

HOLOGIC®



Processore **ThinPrep™** 5000

Manuale per l'operatore

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Processore ThinPrep™ 5000

Manuale per l'operatore

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Sponsor australiano:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd.
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113

Australia 02 9888 8000

Persona responsabile
per il Regno Unito:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Regno Unito

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati ad utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del processore ThinPrep™ 5000.

L'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

La valutazione dei vetrini prodotti con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatizzato, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

Sebbene la guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali danni risultanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Questo prodotto può essere coperto da uno o più brevetti statunitensi identificati sul sito all'indirizzo <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep e UroCyt sono marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue filiali negli USA e/o negli altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Cambiamenti o modifiche all'apparecchiatura non autorizzate esplicitamente dalla parte responsabile per la conformità potrebbero annullare il diritto dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura stessa.

Numero del documento: AW-22291-702 Rev. 001

1-2022



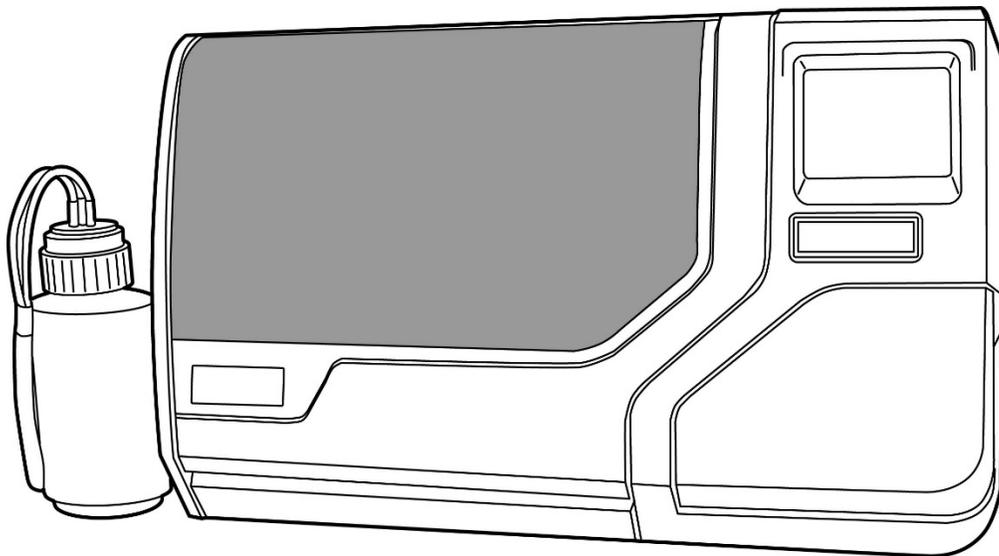
Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22291-702 Rev. 001	1-2022	Chiarimento delle istruzioni. Integrazione delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi. Rimozione delle informazioni sul kit di prelievo delle urine. Aggiunta del marchio UK CA. Modifica gestionale.

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

HOLOGIC®

Sistema ThinPrep™ 5000



Istruzioni per l'uso

CE

IVD

UK
CA

USO PREVISTO

Il processore ThinPrep 5000 è un componente del sistema ThinPrep. Viene utilizzato per preparare i vetrini da microscopio ThinPrep dalle fiale ThinPrep PreservCyt da usare in sostituzione al tradizionale Pap test per la ricerca di cellule atipiche, neoplasie cervicali o dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché di tutte le altre categorie citologiche così come sono definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*. È altresì indicato per la preparazione di vetrini ThinPrep da campioni non ginecologici (non gin), inclusi i campioni di urina. Per uso professionale.

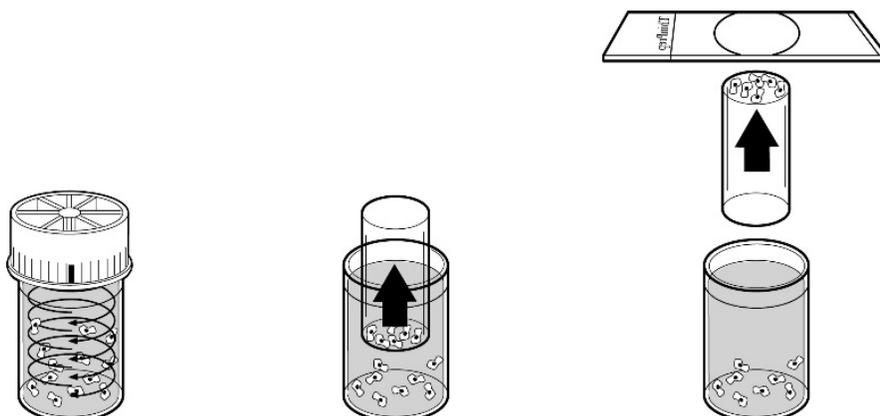
RIEPILOGO E PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo di un campione ginecologico della paziente tramite un apposito dispositivo per il prelievo di campioni cervicali. Il campione prelevato, anziché essere strisciato su un vetrino per microscopio, viene immerso e risciacquato in una fiala contenente 20 ml di soluzione PreservCyt™ (PreservCyt). La fiala del campione ThinPrep viene quindi chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep 5000.

In laboratorio, la fiala del campione con soluzione PreservCyt è codificata con codice a barre insieme al modulo di richiesta del test per stabilire una catena di custodia del campione e viene inserita in un processore ThinPrep 5000. Il vetrino con lo stesso numero di identificazione del campione della fiala del campione viene caricato nel processore. Una fase di dispersione delicata permette di miscelare il campione creando un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.

Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro ginecologico per ThinPrep Pap Test appositamente ideato per la raccolta delle cellule. Durante la fase di raccolta il processore ThinPrep 5000 controlla costantemente la quantità di fluido che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test per impedire che le cellule siano insufficienti o eccessivamente dense. Uno strato sottile di cellule viene quindi trasferito su un vetrino in un'area circolare del diametro di 20 mm e il vetrino viene automaticamente depositato in una soluzione fissativa.

Processo di preparazione del campione ThinPrep



(1) Dispersione

La fiala del campione viene ruotata in modo da creare un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.

(2) Raccolta delle cellule

All'interno del filtro per ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, che favorisce la raccolta delle cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep 5000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test.

(3) Trasferimento delle cellule

Dopo la raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro per ThinPrep Pap Test viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino da microscopio ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino e si dispongano in modo uniforme su un'area circolare definita (spot).

Come con i Pap test tradizionali, l'esame dei vetrini preparati con il sistema ThinPrep™ 5000 viene utilizzato per stabilire il trattamento della paziente, insieme alle informazioni relative all'anamnesi clinica della paziente e ad altre procedure diagnostiche quali la colposcopia, la biopsia e il test del papilloma virus umano (HPV).

La soluzione PreservCyt™ del sistema ThinPrep 5000 può essere utilizzata per il prelievo e il trasporto di campioni ginecologici da analizzare con i test Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA e Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG. Consultare i foglietti illustrativi del fabbricante relativi ai singoli test per le istruzioni d'uso della soluzione PreservCyt circa il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni con tali sistemi.

La soluzione PreservCyt del sistema ThinPrep 5000 può essere utilizzata anche come mezzo alternativo di raccolta e trasporto di campioni ginecologici da analizzare con il test COBAS AMPLICOR™ CT/NG di Roche Diagnostics. Consultare l'etichettatura Hologic (documento n. MAN-02063-001) per istruzioni sull'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni, nonché il foglietto illustrativo del test CT/NG COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics per istruzioni sull'uso di quel sistema.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

LIMITAZIONI

- I campioni ginecologici da utilizzare con il sistema ThinPrep 5000 devono essere raccolti con strumenti di prelievo del tipo a spazzola oppure con una combinazione spazzola/spatola di plastica. Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.
- L'allestimento dei vetrini con il sistema ThinPrep 5000 deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- La valutazione dei vetrini prodotti con il sistema ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- I materiali di consumo utilizzati dal sistema ThinPrep 5000 sono quelli indicati e forniti da Hologic per il sistema ThinPrep 5000. Tali materiali includono le fiale con la soluzione PreservCyt, i filtri per ThinPrep Pap Test e i vetrini da microscopio ThinPrep. Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse se si utilizzano materiali di consumo non convalidati da Hologic. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.
- Il filtro per ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- Non sono state valutate le prestazioni del test per l'HPV DNA e CT/NG su fiale di campioni riallestite con acido acetico glaciale (GAA).

CONTROINDICAZIONI

- *I test per l'identificazione di Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae con l'uso dei test APTIMA COMBO 2™ CT/NG di Hologic e COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics non devono essere effettuati su un campione che è già stato processato con il processore ThinPrep 5000.*

AVVERTENZE

- Per diagnostica in vitro.
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossica se ingerita. Tossica se inalata. Causa danni agli organi. Liquido e vapori infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.
- Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati.

PRECAUZIONI

- Questo sistema utilizza, genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato e utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel Manuale dell'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico preparata per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Virus del vaiolo del coniglio	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus dell'epatite B[†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	<p>Riduzione logaritmica dopo 1 ora pari a 4,7</p> <p>Riduzione logaritmica dopo 1 ora pari a 5,7</p> <p>I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti</p> <p>Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica</p>	
Nota:	<p>per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita, considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.</p>	

CARATTERISTICHE DELLE PRESTAZIONI: REPORT SUGLI STUDI CLINICI

Dal punto di vista della tecnologia, il sistema ThinPrep 5000 è simile al sistema ThinPrep 2000. Un esame critico del sistema ThinPrep 5000 ha dimostrato che la valutazione clinica del sistema ThinPrep 2000 è applicabile anche al sistema ThinPrep 5000, come descritto di seguito.

Sistema ThinPrep 2000 rispetto al Pap test tradizionale

È stato condotto uno studio prospettico multicentrico per valutare l'efficacia del sistema ThinPrep 2000 in confronto diretto con il Pap test tradizionale. L'obiettivo di questo studio clinico ThinPrep era di dimostrare che i campioni ginecologici preparati con il sistema ThinPrep 2000 risultavano almeno altrettanto efficaci di quelli ottenuti con il Pap test tradizionale, per quanto riguarda l'individuazione di cellule atipiche, del carcinoma cervicale o dei suoi precursori in diverse popolazioni di pazienti. Lo studio ha valutato inoltre l'adeguatezza del campione.

La fase iniziale dello studio clinico è stata condotta utilizzando un protocollo di confronto in cieco di due vetrini ottenuti dallo stesso campione (split sample); questo protocollo prevedeva la preparazione di un Pap test tradizionale e l'immersione e il risciacquo del materiale cellulare rimanente nella fiala di soluzione PreservCyt. In laboratorio la fiala PreservCyt era caricata sul processore ThinPrep 2000 e veniva allestito un vetrino con il campione prelevato dalla paziente. Il vetrino ThinPrep e quello ottenuto con il Pap test tradizionale sono stati esaminati e diagnosticati in modo indipendente. Per la valutazione dei risultati dello screening sono stati utilizzati dei moduli in cui venivano riportate l'anamnesi della paziente e tutte le possibili categorie diagnostiche del Bethesda System. Un unico patologo indipendente ha effettuato la rilettura in cieco di tutti i vetrini discordanti e con diagnosi positiva provenienti dai vari centri, in modo da fornire una seconda valutazione oggettiva dei risultati.

Caratteristiche dei laboratori e delle pazienti

Hanno partecipato allo studio i laboratori di citologia di tre centri di screening (indicati con S1, S2 e S3) e di tre strutture ospedaliere (indicate con H1, H2 e H3). Ai centri di screening dello studio si è rivolta una normale popolazione di pazienti (popolazioni di screening) con incidenza di anomalie (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) o lesioni più gravi) inferiore al 5%, paragonabile, cioè, a quella riscontrata nella popolazione degli Stati Uniti.² Alle strutture ospedaliere si è rivolta invece una popolazione di pazienti ad alto rischio (popolazione ospedaliera) caratterizzata da un'alta incidenza (>1,0%) di anomalie cervicali. I dati demografici relativi all'appartenenza a un gruppo etnico erano disponibili per il 70% delle pazienti partecipanti allo studio. La popolazione studiata è risultata composta dai seguenti gruppi etnici: caucasico (41,2%), asiatico (2,3%), ispanico (9,7%), afro-americano (15,2%), nativo americano (1,0%) e altri (0,6%).

La tabella 1 descrive le caratteristiche dei laboratori e delle popolazioni osservate.

Tabella 1: Caratteristiche dei centri

Centro	Caratteristiche dei laboratori			Dati demografici dello studio			
	Tipo di popolazione pazienti	Attività dei laboratori – Strisci per anno	Casi	Intervallo età pazienti	Post-menopausa	Precedenti Pap test anomali	Prevalenza trad. LSIL+
S1	Screening	300.000	1.386	18,0-84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Screening	100.000	1.668	18,0-60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Screening	96.000	1.093	18,0-48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ospedale	35.000	1.046	18,1-89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ospedale	40.000	1.049	18,1-84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Ospedale	37.000	981	18,2-78,8	11,1%	38,2%	24,2%

Risultati dello studio clinico

Nello studio clinico sono state utilizzate le categorie diagnostiche del Bethesda System come parametro di confronto tra il Pap test tradizionale e il ThinPrep™. I dati sulla classificazione diagnostica e le analisi statistiche di tutti i centri partecipanti allo studio sono riportati nelle tabelle che seguono (dalla 2 alla 11). Sono state escluse da questa analisi le pazienti con documentazione incompleta e di età inferiore a 18 anni, i vetrini inadeguati dal punto di vista citologico e le pazienti con isterectomia. Nello studio clinico sono stati individuati rari casi di carcinoma cervicale (0,02%³), in linea con quanto normalmente osservato nella popolazione statunitense.

Tabella 2: Classificazione diagnostica, tutte le categorie

		Tradizionale							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	TOTALE
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
	TOTALE	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Abbreviazioni delle diagnosi: **NEG** = normale o negativo, **ASCUS** = cellule squamose atipiche di significato indeterminato, **AGUS** = cellule ghiandolari atipiche di significato indeterminato, **LSIL** = lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, **HSIL** = lesioni intraepiteliali squamose di alto grado, **SQ CA** = carcinoma delle cellule squamose, **GL CA** = adenocarcinoma delle cellule ghiandolari

Tabella 3: Classificazione in base a tre categorie diagnostiche

		Tradizionale			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOTALE
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	5.593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1.154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTALE	5.680	529	538	6.747

Tabella 4: Classificazione in base a due categorie diagnostiche, LSIL e lesioni più gravi

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

Tabella 5: Classificazione in base a due categorie diagnostiche, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

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

L'analisi dei dati diagnostici relativi ai vari centri è riepilogata nelle tabelle 6 e 7. In caso di valore p significativo ($p < 0,05$), il metodo migliore è indicato nella relativa tabella.

Tabella 6: Risultati per centro, LSIL e lesioni più gravi

Centro	Casi	ThinPrep LSIL+	Trad. LSIL+	Aumento individuazione*	Valore p	Metodo migliore
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	3,0%	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15%)	0,135	Nessuno
H3	809	210	196	7%	0,374	Nessuno

$$*Aumento\ individuazione = \frac{ThinPrep^{TM}\ LSIL+ - Tradizionale\ LSIL+}{Tradizionale\ LSIL+} \times 100\%$$

Per la diagnosi di LSIL e lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep™ in quattro centri, mentre negli altri due centri i due metodi sono risultati equivalenti.

Tabella 7: Risultati per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

Centro	Casi	ThinPrep ASCUS+	Trad. ASCUS+	Aumento individuazione*	Valore p	Metodo migliore
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Nessuno
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	Nessuno
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Nessuno

$$*Aumento\ individuazione = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - Tradizionale\ ASCUS+}{Tradizionale\ ASCUS+} \times 100\%$$

Per la diagnosi di ASCUS/AGUS e di lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in tre centri, mentre negli altri tre centri i due metodi sono risultati equivalenti.

Un patologo indipendente interpellato come supervisore per i sei centri di ricerca ha riletto entrambi i vetrini in tutti i casi in cui i due metodi davano risultati anomali o discordanti. In considerazione del fatto che negli studi di questo tipo una diagnosi di riferimento non può essere determinata e quindi non può essere valutata la reale sensibilità della metodica, l'utilizzo di un secondo esame citologico eseguito da un supervisore esperto ha rappresentato un'alternativa alla conferma istologica tramite biopsia o al test per l'HPV per ottenere una diagnosi di riferimento.

Come diagnosi di riferimento è stata utilizzata la diagnosi più severa effettuata dal patologo indipendente sul vetrino ThinPrep o su quello per l'esame tradizionale. Il numero di vetrini esaminati in ogni centro con diagnosi anomale, confrontati con la diagnosi di riferimento fornita dal patologo indipendente, ha dato la misura dell'incidenza di LSIL e di lesioni più gravi (tabella 8) e dell'incidenza di ASCUS/AGUS e di lesioni più gravi (tabella 9). L'analisi statistica del confronto tra i due metodi e la determinazione del metodo migliore sono state effettuate utilizzando la rilettura da parte del patologo indipendente (che ha definito la diagnosi finale).

Tabella 8: Risultati del patologo indipendente per centro, LSIL e lesioni più gravi

Centro	Casi positivi secondo patologo indipendente	Casi positivi ThinPrep	Casi positivi tradizionale	Valore p	Metodo migliore
S1	50	33	25	0,170	Nessuno
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	Nessuno
H3	126	120	112	0,170	Nessuno

Per la diagnosi di LSIL e di lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in tre centri, mentre negli altri tre centri i due metodi sono risultati equivalenti.

Tabella 9: Risultati del patologo indipendente per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

Centro	Casi positivi secondo patologo indipendente	Casi positivi ThinPrep	Casi positivi tradizionale	Valore p	Metodo migliore
S1	92	72	68	0,900	Nessuno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nessuno
H2	171	143	154	0,330	Nessuno
H3	204	190	191	1,000	Nessuno

Per la diagnosi di ASCUS/AGUS e di lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in due centri, mentre negli altri quattro centri i due metodi sono risultati equivalenti.

La tabella 10 sotto riportata mostra i risultati cumulativi della diagnosi descrittiva per tutte le categorie del Bethesda System per tutti i centri.

Tabella 10: Riepilogo della diagnosi descrittiva

Diagnosi descrittiva Numero di pazienti: 6.747	ThinPrep		Tradizionale	
	N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infezione:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Altro	155	2,3	285	4,2
Modificazioni cellulari reattive associate a:				
Infiammazione	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrofica	32	0,5	48	0,7
Radiazioni	2	0,0	1	0,0
Altro	25	0,4	37	0,5
Anomalie delle cellule epiteliali:	1.159	17,2	1.077	16,0
Cellule squamose:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
probabilmente reattivo	128	1,9	131	1,9
probabilmente neoplastico	161	2,4	140	2,1
indeterminato	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Cellule ghiandolari:				
Cellule endometriali benigne in donne in post-menopausa	7	0,1	10	0,1
Cellule ghiandolari atipiche (AGUS)	21	0,3	9	0,1
probabilmente reattivo	9	0,1	4	0,1
probabilmente neoplastico	0	0,0	3	0,0
indeterminato	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervicale	0	0,0	1	0,0

Nota: alcune pazienti presentavano più di una sottocategoria diagnostica.

La tabella 11 mostra la percentuale di individuazione di infezioni, modificazioni reattive e del totale delle modificazioni cellulari benigne per entrambi i metodi, ThinPrep™ e tradizionale, per tutti i centri.

Tabella 11: Risultati delle modificazioni cellulari benigne

		ThinPrep		Tradizionale	
		N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne	Infezione	1.392	20,6	1.348	20,0
	Modificazioni reattive	412	6,1	471	7,0
	Totale*	1.592	23,6	1.591	23,6

** Nel totale sono incluse pazienti a cui sono state diagnosticate sia infezioni che modificazioni cellulari reattive.*

Le tabelle 12, 13 e 14 mostrano i risultati sull'adeguatezza del campione per il metodo ThinPrep e lo striscio convenzionale in tutti i centri dello studio. Delle 7.360 pazienti arruolate, 7.223 sono state incluse in questa analisi. I casi di pazienti con età inferiore ai 18 anni e i casi di isterectomia sono stati esclusi.

Sono stati condotti due studi clinici aggiuntivi, per valutare l'adeguatezza del campione nel caso di prelievi depositati direttamente nella fiala di soluzione PreservCyt™, senza prima preparare il Pap test tradizionale. La tecnica di prelievo del campione direct-to-vial è quella prevista per il sistema ThinPrep 2000. Le tabelle 15 e 16 mostrano i risultati ottenuti con i protocolli split sample e direct-to-vial.

Tabella 12: Riassunto dei risultati sull'adeguatezza del campione

Adeguatezza del campione Numero di pazienti: 7.223	ThinPrep		Tradizionale	
	N	%	N	%
Soddisfacente	5.656	78,3	5.101	70,6
Adeguati per la valutazione ma limitati da:	1.431	19,8	2.008	27,8
Artefatti da essiccazione	1	0,0	136	1,9
Eccessivo spessore dello striscio	9	0,1	65	0,9
Assenza di componente endocervicale	1.140	15,8	681	9,4
Scarsità di componente squamosa epiteliale	150	2,1	47	0,7
Sangue oscurante	55	0,8	339	4,7
Inflammatione oscurante	141	2,0	1.008	14,0
Anamnesi mancante	12	0,2	6	0,1
Citolisi	19	0,3	119	1,6
Altro	10	0,1	26	0,4
Inadeguati per la valutazione:	136	1,9	114	1,6
Artefatti da essiccazione	0	0,0	13	0,2
Eccessivo spessore dello striscio	0	0,0	7	0,1
Assenza di componente endocervicale	25	0,3	11	0,2
Scarsità di componente squamosa epiteliale	106	1,5	47	0,7
Sangue oscurante	23	0,3	58	0,8
Inflammatione oscurante	5	0,1	41	0,6
Anamnesi mancante	0	0,0	0	0,0
Citolisi	0	0,0	4	0,1
Altro	31	0,4	9	0,1

Nota: alcune pazienti presentavano più sottocategorie.

Tabella 13: Risultati sull'adeguatezza del campione

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

SAT = adeguato, SBLB = adeguato ma limitato da, UNSAT = inadeguato

Tabella 14: Risultati sull'adeguatezza del campione per centro

Centro	Casi	Casi ThinPrep SAT	Casi trad. SAT	Casi ThinPrep SBLB	Casi trad. SBLB	Casi ThinPrep UNSAT	Casi trad. UNSAT
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
Tutti i centri	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

La categoria “adeguato ma limitato da” (SBLB) può essere ulteriormente suddivisa in diverse sottocategorie, una delle quali riporta l'assenza di componente endocervicale. La tabella 15 mostra la categoria adeguato ma limitato da “No ECC” con il vetrino ThinPrep™ e il vetrino tradizionale.

Tabella 15: Risultati sull'adeguatezza del campione per centro, percentuali di SBLB per assenza di componente endocervicale (No ECC).**SBLB per assenza di componente endocervicale**

Centro	Casi	ThinPrep SBLB – No ECC	ThinPrep SBLB – No ECC (%)	SBLB tradizionali – No ECC	SBLB tradizionali – No ECC (%)
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%
Tutti i centri	7.223	1.140	15,8%	681	9,4%

Per i risultati dello studio clinico split-sample, è stata rilevata una differenza del 6,4% a favore del metodo ThinPrep rispetto al metodo tradizionale nell'individuazione della componente endocervicale. Questo risultato è simile a quello di studi precedenti che utilizzavano la metodologia split-sample.

Studi direct-to-vial sulla componente endocervicale (ECC)

Nell'utilizzo previsto del sistema ThinPrep™ 2000, il dispositivo di prelievo cervicale viene risciacquato direttamente in una fiala di soluzione PreservCyt™, senza effettuare la divisione del campione cellulare (split-sample). Si riteneva che questa metodica potesse dare una maggiore raccolta di cellule endocervicali e metaplastiche. Per verificare tale ipotesi sono stati effettuati due studi utilizzando il metodo direct-to-vial, i cui risultati sono stati sintetizzati nella tabella 16. In generale, in questi due studi non sono state riscontrate differenze fra il metodo ThinPrep e il metodo tradizionale.

Tabella 16: Riepilogo degli studi direct-to-vial sulla componente endocervicale (ECC)

Studio	Numero di pazienti valutabili	SBLB per assenza di componente endocervicale (No ECC)	Percentuale confrontabile Pap test tradizionali
Studio di fattibilità direct-to-vial	299	9,36%	9,43% ¹
Studio clinico direct-to-vial	484	4,96%	4,38% ²

1. Studio di fattibilità direct-to-vial confrontato con i casi di SBLB No ECC con Pap test tradizionale rilevati nello studio clinico.

2. Studio clinico direct-to-vial confrontato con i casi di SBLB No ECC con Pap test tradizionale rilevati nel centro S2.

Studio direct-to-vial sulle HSIL+

In seguito all'approvazione iniziale del sistema ThinPrep da parte della FDA, Hologic ha condotto uno studio clinico multicentrico secondo il metodo direct-to-vial per valutare i risultati del sistema ThinPrep 2000 rispetto al Pap test tradizionale nell'individuazione delle lesioni intraepiteliali squamose di alto grado e più gravi (HSIL+). Nello studio sono stati arruolati due gruppi di pazienti da dieci (10) prestigiosi ospedali universitari nelle principali aree metropolitane degli Stati Uniti. In ciascun centro un gruppo era composto da pazienti rappresentative della popolazione di uno screening di routine con Pap test, mentre l'altro gruppo era costituito da pazienti rappresentative della popolazione ospedaliera, arruolate al momento della colposcopia. I campioni ThinPrep sono stati raccolti in modo prospettico e confrontati con una coorte di controlli storici. La coorte di controlli storici era costituita da dati raccolti negli stessi ospedali e dagli stessi medici (se disponibili) che avevano raccolto i campioni ThinPrep. Questi dati sono stati raccolti in sequenza da pazienti visitate subito prima dell'inizio dello studio.

I risultati di questo studio hanno evidenziato una percentuale di rilevamento di 511/20.917 per il Pap test tradizionale e di 399/10.226 per i campioni ThinPrep. Ciò indica che, in questi centri clinici e in queste popolazioni, con i campioni ThinPrep si è osservato un aumento del 59,7% nell'individuazione delle lesioni HSIL+. Questi risultati sono riassunti nella tabella 17.

Tabella 17: Riepilogo dello studio direct-to-vial HSIL+

Centro	Totale citopatologici (CP) (n)	HSIL+	Percentuale (%)	Totale ThinPrep (n)	HSIL+	Percentuale (%)	Differenza percentuale (%)
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
Totale	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p <0,001)

*Differenza percentuale (%) = (ThinPrep HSIL+/Totale ThinPrep)/(CP HSIL+/totale CP)-1) *100*

Identificazione delle lesioni ghiandolari – Studi pubblicati

La determinazione di lesioni ghiandolari endocervicali è una funzione fondamentale del Pap test. Tuttavia le cellule ghiandolari anomale nel campione del Pap test possono essere anche di origine diversa (endometrio o siti extrauterini); pertanto, il Pap test non è un test di screening adatto per queste lesioni.

Quando sono identificate anomalie ghiandolari sospette, la loro accurata classificazione come lesioni ghiandolari reali rispetto a lesioni squamose è importante per una corretta valutazione e un trattamento adeguato (*ad es.* per la scelta della biopsia escissionale rispetto al follow-up conservativo). Numerosi articoli peer-reviewed⁴⁻⁹ riportano la migliore capacità del sistema ThinPrep 2000 rispetto al Pap test tradizionale di identificare le lesioni ghiandolari. Sebbene questi studi non valutino con coerenza la sensibilità dei diversi metodi di Pap test nell'identificazione di tipi specifici di lesioni ghiandolari, i risultati riportati sono coerenti con il maggior numero di conferme biotipiche di anomalie ghiandolari rilevate con il ThinPrep Pap Test rispetto a quanto riscontrato con la citologia convenzionale.

Pertanto, il risultato di anomalie ghiandolari di un vetrino per ThinPrep Pap Test merita maggiore attenzione per la valutazione definitiva di una possibile patologia endocervicale o endometriale.

Processore ThinPrep 5000 a confronto con il sistema ThinPrep 2000

È stato condotto uno studio per stimare la percentuale di concordanza positiva (PPA) e la percentuale di concordanza negativa (NPA) per i campioni processati sul processore ThinPrep 5000 rispetto alla processazione con il sistema ThinPrep 2000.

Disegno dello studio clinico

Lo studio era una valutazione prospettica, multicentrica, split-sample, in cieco di vetrini ThinPrep di diagnosi note generate da campioni citologici residui. Lo studio è stato condotto presso Hologic, Inc., Marlborough, MA e presso due laboratori esterni negli Stati Uniti.

Per il laboratorio di Hologic sono stati ottenuti milleduecentosessanta (1.260) campioni selezionati dall'inventario dei campioni residui di Hologic. Per i centri di studio esterni i campioni provenivano da campioni citologici residui del laboratorio clinico (dopo che il laboratorio ha preparato un vetrino dalla fiala e ha annotato l'uscita del caso secondo quanto previsto dalle pratiche standard). I campioni di laboratorio sono stati integrati dall'inventario di Hologic solo con le categorie diagnostiche citologiche più rare (AGUS e cancro), ove necessario. I vetrini preparati per lo studio provenivano da campioni processati entro 6 settimane dal prelievo dei campioni.

Tutti i campioni dello studio sono stati processati sia su un processore ThinPrep 5000 che su un sistema ThinPrep 2000. L'ordine in cui sono stati processati i vetrini è stato alternato in blocchi di 20. Tutti i vetrini sono stati colorati, montati con copri oggetto e letti manualmente secondo le procedure di laboratorio standard; tutti i vetrini preparati in un centro sono stati esaminati indipendentemente da ciascuna delle tre (3) coppie di tecnici di citologia/patologi. Tutte le diagnosi citologiche sono state determinate secondo i criteri del Bethesda System 2001 per tutti i vetrini.¹

Tabella 18: Diagnosi di laboratorio ThinPrep 5000 vs. diagnosi di laboratorio ThinPrep 2000 per la prima coppia composta da tecnico di citologia/patologo (centri combinati)

Diagnosi di laboratorio ThinPrep 5000	Diagnosi di laboratorio ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	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
Cancro							3	23	26
Totale	44	673	119	16	170	66	144	28	1.260

Diagnosi di riferimento con revisione di valutazione

Una volta revisionati tutti i vetrini dello studio, tutti i vetrini ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000 sono stati sottoposti a una revisione di valutazione. La valutazione è stata fatta presso una struttura che non era uno dei centri che hanno condotto lo studio. I vetrini per la valutazione sono stati equamente suddivisi tra tre (3) gruppi di valutazione, ciascuno composto da un (1) tecnico di citologia e da tre (3) patologi indipendenti. Ogni gruppo di valutazione ha lavorato in cieco rispetto alla diagnosi di revisione originale per tutti i vetrini e ogni patologo indipendente di ciascun pannello ha lavorato in cieco rispetto alle diagnosi degli altri valutatori per tutti i vetrini. Per ciascun vetrino revisionato è stata ottenuta una concordanza di consenso per la valutazione. La concordanza di consenso è stata raggiunta quando almeno due (2) dei tre (3) patologi di un gruppo forniscono una diagnosi identica. Nei casi in cui non è stata ottenuta una concordanza di consenso, i membri del gruppo hanno revisionato insieme i vetrini utilizzando un microscopio con più teste allo scopo di raggiungere una diagnosi consensuale. Per ogni campione, è stata ottenuta una diagnosi convalidata per il vetrino ThinPrep 2000 e una diagnosi convalidata per il vetrino ThinPrep 5000.

Tabella 19: Diagnosi ThinPrep 5000 convalidata vs. Diagnosi ThinPrep 2000 convalidata (per i centri combinati)

Diagnosi ThinPrep 5000 convalidata	Diagnosi ThinPrep 2000 convalidata								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		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
Cancro							2	16	18
Totale	26	760	119	21	185	28	101	20	1.260

Per ogni campione, la diagnosi di riferimento (RD) è stata considerata come la diagnosi più anomala rispetto alle diagnosi convalidate dei vetrini ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000. Nello studio, vi erano 22 campioni di cancro, 124 di HSIL, 39 di ASC-H, 202 di LSIL, 23 di AGUS, 120 di ASC-US e 696 di NILM. Trentaquattro (34) campioni presentavano UNSAT con ThinPrep 2000 o con ThinPrep 5000 oppure con entrambi. Non è stato possibile misurare la specificità e la sensibilità clinica (ad es. in relazione ad una diagnosi istologica) in questo studio, che si è basato solo sull'esame citologico. Sono state invece confrontate le diagnosi di laboratorio positive e negative con entrambi i metodi, ThinPrep 5000 e ThinPrep 2000, per i campioni con diagnosi di riferimento di ASC-US+ (combinazione di ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL e cancro), LSIL+ (combinazione di LSIL, ASC-H, HSIL e cancro), ASC-H+ (combinazione di ASC-H, HSIL e cancro) e HSIL+ (combinazione di HSIL e cancro).

Risultati dello studio clinico

Le tabelle da 20 a 23 presentano il confronto tra le percentuali di veri positivi e negativi di laboratorio per ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

Tabella 20: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di ASC-US+

Nello studio c'erano 530 campioni con diagnosi di riferimento di ASC-US+ (combinazione di ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL e cancro) e 696 campioni con diagnosi di riferimento di NILM.

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce ad ASC-US+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

ASC-US+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa			
	Tecnico di citologia/ patologo di laboratorio	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)
N. 1		90,9% (482/530) (dall'88,2% al 93,1%)	89,4% (474/530) (dall'86,5% al 91,8%)	1,5% (8/530) (dal -0,7% al 3,8%)	89,1% (620/696) (dall'86,5% al 91,2%)	87,9% (612/696) (dall'85,3% al 90,1%)	1,1% (8/696) (dal -1,1% al 3,5%)
N. 2		87,0% (461/530) (dall'83,8% all'89,6%)	86,6% (459/530) (dall'83,4% all'89,2%)	0,4% (2/530) (dal -2,7% al 3,4%)	88,6% (617/696) (dall'86,1% al 90,8%)	90,7% (631/696) (dall'88,3% al 92,6%)	-2,0% (-14/696) (dal -4,4% allo 0,3%)
N. 3		87,5% (464/530) (dall'84,5% al 90,1%)	88,5% (469/530) (dall'85,5% al 90,9%)	-0,9% (-5/530) (dal -3,7% all'1,8%)	87,6% (610/696) (dall'85,0% all'89,9%)	88,1% (613/696) (dall'85,5% al 90,3%)	-0,4% (-3/696) (dal -2,9% al 2,0%)

Tabella 21: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs Risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di LSIL+

Nello studio c'erano 387 campioni con diagnosi di riferimento di LSIL+ (combinazione di LSIL, ASC-H, HSIL e cancro) e 839 campioni con diagnosi di riferimento di (combinazione di NILM, ASC-US e AGUS).

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce a LSIL+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM o ASC-US/AGUS. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

LSIL+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa			
	Tecnico di citologia/ patologo di laboratorio	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)
N. 1		84,8% (328/387) (dall'80,8% all'88,0%)	86,8% (336/387) (dall'83,1% all'89,8%)	-2,1% (-8/387) (dal -5,9% all'1,7%)	90,3% (758/839) (dall'88,2% al 92,2%)	89,5% (751/839) (dall'87,3% al 91,4%)	0,8% (7/839) (dal -1,1% al 2,8%)
N. 2		84,0% (325/387) (dall'80,0% all'87,3%)	83,5% (323/387) (dal 79,4% all'86,8%)	0,5% (2/387) (dal -3,6% al 4,6%)	91,7% (769/839) (dall'89,6% al 93,3%)	91,4% (767/839) (dall'89,3% al 93,1%)	0,2% (2/839) (dal -1,7% al 2,2%)
N. 3		84,0% (325/387) (dall'80,0% all'87,3%)	87,3% (338/387) (dall'83,7% al 90,3%)	-3,4% (-13/387) (dal -7,4% allo 0,6%)	88,6% (743/839) (dall'86,2% al 90,5%)	89,4% (750/839) (dall'87,1% al 91,3%)	-0,8% (-7/839) (dal -2,9% all'1,2%)

Tabella 22: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs Risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di ASC-H+.

Nello studio c'erano 185 campioni con diagnosi di riferimento di ASC-H+ (combinazione di ASC-H, HSIL e cancro) e 1.041 campioni con diagnosi di riferimento di (combinazione di NILM, ASC-US /AGUS e LSIL).

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce a ASC-H+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM, ASC-US/AGUS o LSIL. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

ASC-H+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa		
	Tecnico di citologia/ patologo di laboratorio	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)
N. 1	81,6% (151/185) (dal 75,4% all'86,5%)	84,3% (156/185) (dal 78,4% all'88,9%)	-2,7% (-5/185) (dal -8,6% al 3,2%)	90,6% (943/1041) (dall'88,7% al 92,2%)	90,6% (943/1041) (dall'88,7% al 92,2%)	0,0% (0/1041) (dal -1,6% all'1,6%)
N. 2	81,6% (151/185) (dal 75,4% all'86,5%)	81,1% (150/185) (dal 74,8% all'86,1%)	0,5% (1/185) (dal -6,0% al 7,1%)	91,7% (955/1041) (dall'89,9% al 93,3%)	91,1% (948/1041) (dall'89,2% al 92,7%)	0,7% (7/1041) (dal -1,0% al 2,3%)
N. 3	85,4% (158/185) (dal 79,6% all'89,8%)	84,9% (157/185) (dal 79,0% all'89,3%)	0,5% (1/185) (dal -5,4% al 6,5%)	89,8% (935/1041) (dall'87,8% al 91,5%)	90,6% (943/1041) (dall'88,7% al 92,2%)	-0,8% (-8/1041) (dal -2,5% allo 0,9%)

Tabella 23: Risultati di laboratorio ThinPrep 5000 vs Risultati di laboratorio ThinPrep 2000 per i campioni con diagnosi di riferimento di HSIL+

Nello studio c'erano 146 campioni con diagnosi di riferimento di HSIL+ (combinazione di HSIL e cancro) e 1.080 campioni con diagnosi di riferimento di (combinazione di NILM, ASC-US/AGUS, LSIL e ASC-H).

In questa tabella con "Positiva" ci si riferisce a HSIL+ o UNSAT e con "Negativa" ci si riferisce a NILM, ASC-US/AGUS, LSIL o ASC-H. Tutte le percentuali sono arrotondate allo 0,1% più vicino.

HSIL+	Percentuale di concordanza positiva			Percentuale di concordanza negativa		
	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)	ThinPrep 5000 (CI del 95%)	ThinPrep 2000 (CI del 95%)	Differenza (CI del 95%)
N. 1	77,4% (113/146) (dal 70,0% all'83,4%)	80,1% (117/146) (dal 72,9% all'85,8%)	-2,7% (-4/146) (dal -9,8% al 4,3%)	93,2% (1.007/1.080) (dal 91,6% al 94,6%)	93,2% (1.007/1.080) (dal 91,6% al 94,6%)	0,0% (0/1.080) (dal -1,4% all'1,4%)
N. 2	69,9% (102/146) (dal 62,0% al 76,7%)	74,7% (109/146) (dal 67,0% all'81,0%)	-4,8% (-7/146) (dal -11,8% al 2,3%)	94,3% (1.018/1.080) (dal 92,7% al 95,5%)	94,7% (1.023/1.080) (93,2% al 95,9%)	-0,5% (-5/1.080) (dal -1,9% all'1,0%)
N. 3	78,1% (114/146) (dal 70,7% all'84,0%)	82,9% (121/146) (dal 75,9% all'88,1%)	-4,8% (-7/146) (dal -12,6% a 3,1%)	91,9% (992/1.080) (dal 90,1% al 93,3%)	92,3% (997/1.080) (dal 90,6% al 93,8%)	-0,5% (-5/1.080) (dal -2,1% all'1,2%)

Nello studio il 2,06% (26/1.260) dei risultati dei vetrini ThinPrep 2000 con UNSAT era convalidato e l'1,83% (23/1.260) dei risultati dei vetrini ThinPrep 5000 con UNSAT era convalidato.

Concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio

Le seguenti tabelle indicano l'entità della concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio per un determinato centro in merito alla diagnosi, confrontando i risultati del processore ThinPrep 5000 con quelli del sistema ThinPrep 2000. Sono riportate le tabelle per ASC-US+ e ASC-H+.

Nella tabella 24 per ASC-H+, è indicato il numero di campioni per i quali si sono riscontrati vari livelli di concordanza tra i tecnici di citologia. Tutti e tre i tecnici di citologia hanno valutato il vetrino come positivo (ASC-H+), due su tre lo hanno valutato positivo, uno su tre o nessuno di loro.

Tabella 24: Concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio, tutti i risultati, ASC-H+

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala				In totale
		Tre tecnici di citologia avevano ASC-H+	Due tecnici di citologia avevano ASC-H+ e uno aveva <ASC-H	Un tecnico di citologia aveva ASC-H+ e due avevano <ASC-H	Tre tecnici di citologia avevano <ASC-H	
ASC-H+						
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre tecnici di citologia avevano ASC-H+	111	21	6	0	138
	Due tecnici di citologia avevano ASC-H+ e uno aveva <ASC-H	32	30	21	7	90
	Un tecnico di citologia aveva ASC-H+ e due avevano <ASC-H	7	9	43	28	87
	Tre tecnici di citologia avevano <ASC-H	2	8	37	898	945
In totale		152	68	107	933	1.260

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala		In totale
		Tre o due tecnici di citologia avevano ASC-H+	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASC-H	
ASC-H+				
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre o due tecnici di citologia avevano ASC-H+	194	34	242
	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASC-H	26	1.006	1.032
	In totale	220	1.040	1.260

Di seguito è riportata la percentuale di concordanza tra il risultato ThinPrep 5000 e il risultato ThinPrep 2000 della tabella precedente. PPA è la percentuale di concordanza positiva, percentuale di campioni di diagnosi ASC-H+ con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi ASC-H+ con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio. NPA è la percentuale di concordanza negativa, percentuale di campioni di diagnosi <ASC-H con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi <ASC-H con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio.

Tabella 25: Percentuale di concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio, ASC-H+

ASC-H+				
	PPA	88,2%	(194/220)	(dall'83,3% al 91,8%)
	NPA	96,7%	(1.006/1.040)	(dal 95,5% al 97,7%)

Nella tabella 26 per ASCUS+, è indicato il numero di campioni per i quali si sono riscontrati vari livelli di concordanza tra i tecnici di citologia. Tutti e tre i tecnici di citologia hanno valutato il vetrino come positivo (ASCUS+), due su tre lo hanno valutato positivo, uno su tre o nessuno di loro.

Tabella 26: Concordanza tra i tecnici di citologia, tutti i risultati, ASCUS+

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala				In totale
		Tre tecnici di citologia avevano ASC-H+	Due tecnici di citologia avevano ASCUS+ e uno aveva <ASCUS	Un tecnico di citologia aveva ASCUS+ e due avevano <ASCUS	Tre tecnici di citologia avevano <ASCUS	
ASCUS+						
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre tecnici di citologia avevano ASCUS+	393	36	8	4	441
	Due tecnici di citologia avevano ASCUS+ e uno aveva <ASCUS	31	24	13	10	78
	Un tecnico di citologia aveva ASCUS+ e due avevano <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tre tecnici di citologia avevano <ASCUS	3	13	56	563	635
In totale		438	81	111	630	1.260

		Sistema ThinPrep 2000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 2000 da una fiala		In totale
		Tre o due tecnici di citologia avevano ASCUS	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASCUS	
ASCUS+				
Processore ThinPrep 5000 Tre tecnici di citologia di laboratorio hanno letto lo stesso vetrino ThinPrep 5000 da una fiala	Tre o due tecnici di citologia avevano ASCUS+	484	35	519
	Tre o due tecnici di citologia avevano <ASCUS	35	706	741
In totale		519	741	1.260

Tabella 27: Percentuale di concordanza tra tecnici di citologia/patologi di laboratorio, ASCUS+

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

Di seguito è riportata la percentuale di concordanza tra il risultato ThinPrep 5000 e il risultato ThinPrep 2000 della tabella precedente. PPA è la percentuale di concordanza positiva, percentuale di campioni di diagnosi ASC-US+ con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi ASC-US+ con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio. NPA è la percentuale di concordanza negativa, percentuale di campioni di diagnosi <ASC-US con vetrini ThinPrep 5000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio tra tutti i campioni di diagnosi <ASC-US con vetrini ThinPrep 2000 dalla maggior parte dei tecnici di citologia/patologi di laboratorio.

Studi di precisione

La precisione del processore ThinPrep 5000 all'interno dello strumento e tra strumenti è stata valutata in studi di laboratorio utilizzando la metodica split-sample.

Precisione all'interno dello strumento

Lo studio è stato concepito per esaminare la capacità del sistema ThinPrep 5000 di preparare vetrini riproducibili dallo stesso campione del paziente utilizzando lo stesso strumento. In totale nello studio sono stati registrati 80 campioni. Ogni campione è stato suddiviso in tre porzioni e processato su tre cicli separati di uno strumento. I vetrini sono stati colorati, montati con copri oggetto, quindi esaminati dai tecnici di tecnologia. Di seguito sono riportate le diagnosi risultanti e le determinazioni di adeguatezza del campione. Per settantotto (78) campioni sono stati prodotti risultati soddisfacenti per tutti e tre i vetrini ThinPrep 5000 e per 2 campioni sono stati prodotti risultati UNSAT per tutti i vetrini. Per il confronto è stata eseguita la stessa procedura utilizzando un sistema ThinPrep 2000 e i risultati sono presentati di seguito.

Tabella 28: Precisione all'interno dello strumento

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentuale di campioni con tre replicati NILM corrispondenti o tre replicati ASC-US+ corrispondenti	97,4% (76/78) (dal 91,1% al 99,3%)	97,2% (69/71) (dal 90,3% al 99,2%)
Percentuale di campioni con tre replicati <LSIL corrispondenti o tre replicati LSIL+ corrispondenti	98,7% (77/78) (dal 93,1% al 99,8%)	97,2% (69/71) (dal 90,3% al 99,2%)
Percentuale di campioni con tre replicati <HSIL corrispondenti o tre replicati HSIL+ corrispondenti	98,7% (77/78) (dal 93,1% al 99,8%)	100% (71/71) (dal 94,9% al 100%)
Percentuale di campioni con tre replicati Soddisfacenti corrispondenti o tre replicati UNSAT corrispondenti	100% (80/80) (dal 95,4% al 100%)	100% (71/71) (dal 94,9% al 100%)

* Sono stati registrati 80 campioni, ma 9 sono stati esclusi a causa della rottura del vetrino e di altri errori.

Precisione tra strumenti

Lo studio è stato concepito per esaminare la capacità del sistema ThinPrep 5000 di preparare vetrini riproducibili dallo stesso campione del paziente utilizzando più strumenti. In totale nello studio sono stati registrati 120 campioni. Ogni campione è stato suddiviso in tre porzioni e processato su tre strumenti. I vetrini sono stati colorati, montati con copri oggetto e quindi esaminati dai tecnici di tecnologia. Di seguito sono riportate le diagnosi risultanti e le determinazioni di adeguatezza del campione. Centodiciassette (117) campioni hanno prodotto risultati soddisfacenti per tutti e tre i vetrini ThinPrep 5000, un campione ha prodotto un risultato UNSAT per due vetrini e per un vetrino un risultato Soddisfacente, un campione ha prodotto un risultato Soddisfacente per due vetrini e per un vetrino un risultato UNSAT e un campione è stato escluso dall'analisi a causa di un vetrino rotto. Per il confronto è stata eseguita la stessa procedura utilizzando un sistema ThinPrep 2000 e i risultati sono presentati di seguito.

Tabella 29: Precisione tra strumenti

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentuale di campioni con tre replicati NILM corrispondenti o tre replicati ASC-US+ corrispondenti	94,0% (110/117) (dall'88,2% al 97,1%)	91,1% (102/112) (dall'84,3% al 95,1%)
Percentuale di campioni con tre replicati <LSIL corrispondenti o tre replicati LSIL+ corrispondenti	97,4% (114/117) (dal 92,7% al 99,1%)	94,6% (106/112) (dall'88,8% al 97,5%)
Percentuale di campioni con tre replicati <HSIL corrispondenti o tre replicati HSIL+ corrispondenti	98,3% (115/117) (dal 94,0% al 99,5%)	100% (112/112) (dal 96,7% al 100%)
Percentuale di campioni con tre replicati Soddisfacenti corrispondenti o tre replicati UNSAT corrispondenti	98,3% (117/119) (dal 94,1% al 99,5%)	98,3% (113/115) (dal 93,9% al 99,5%)

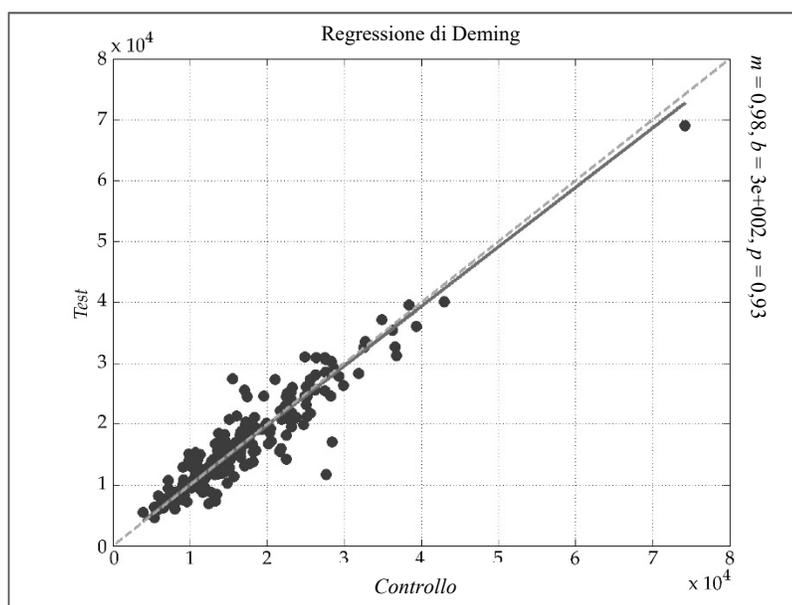
* Sono stati registrati 120 campioni, ma 5 sono stati esclusi a causa della rottura del vetrino e di altri errori.

Studio relativo al conteggio delle cellule

La quantità di materiale cellulare trasferita sui vetrini, confrontando il processore ThinPrep 5000 con il sistema ThinPrep 2000, è stata valutata in uno studio di laboratorio utilizzando una metodica di tipo split-sample.

Nello studio sono stati registrati duecentodieci (210) campioni (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL e 15 HSIL). Ogni campione è stato suddiviso in due parti, processato su un sistema ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000, quindi colorato e montato con copri oggetto. Tutti i vetrini sono stati analizzati su un sistema di imaging ThinPrep per ottenere i dati del conteggio degli oggetti dell'imager, che è stato dimostrato essere strettamente correlato alle stime del conteggio delle cellule del tecnico di citologia. La cellularità varia tra i campioni clinici, quindi è stata ottenuta una gamma di conteggi delle cellule.

Il seguente grafico fornisce un diagramma a dispersione dei dati di conteggio dalle coppie abbinata di vetrini in questo studio. L'asse di *controllo* è il valore del conteggio del vetrino ThinPrep 2000 e l'asse del *test* è il conteggio del vetrino ThinPrep 5000 corrispondente.



È stata eseguita l'analisi di regressione di Deming e la pendenza era 0,98 con CI del 95%: da 0,94 a 1,01 e l'intercetta era 300 con CI del 95%: da -300 a 897. I dati mostrano valori di conteggio delle cellule simili sui vetrini ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000.

Studio sul carry-over cellulare

Il carry-over cellulare tra i vetrini è stato valutato in uno studio di laboratorio, confrontando il processore ThinPrep 5000 e il sistema ThinPrep 2000.

Su ciascun sistema, sono stati processati 200 campioni clinici anomali, alternandoli con 200 fiale PreservCyt vuote che non contenevano cellule. Dopo l'elaborazione, i vetrini ricavati dalle fiale vuote sono stati separati dai vetrini cellulari, colorati e montati con copri oggetto, quindi esaminati dai tecnici di citologia. È stato preso nota di tutte le cellule trovate su un vetrino. È stato calcolato il carry-over cellulare per i vetrini ricavati da una fiala vuota ma contenenti almeno una cellula.

I risultati dello studio del carry-over sono presentati nella Tabella 30 sotto riportata.

Tabella 30: Carry-over cellulare

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
N. totale di vetrini	200	200
N. di vetrini con carry-over	4	38
% di vetrini con carry-over	2,0%	19,0%
Numero di cellule sui vetrini con carry-over: mediana (min, max)	1 (1,5)	2 (1,28)

CONCLUSIONI

Il sistema ThinPrep 2000™ ha dimostrato di essere altrettanto efficace del Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti e può essere utilizzato in sostituzione del Pap test tradizionale nell'individuazione di cellule atipiche, del carcinoma cervicale o dei suoi precursori, così come di tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è simile da un punto di vista tecnologico al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che il sistema ThinPrep 5000 è altrettanto efficace del Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti e può essere utilizzato in sostituzione del Pap test tradizionale nell'individuazione di cellule atipiche, di carcinoma cervicale o dei suoi precursori, così come di tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System.

Il sistema ThinPrep 2000 è significativamente più efficace del Pap test tradizionale nell'individuazione delle lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in diverse popolazioni di pazienti. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è simile da un punto di vista tecnologico al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che anche il ThinPrep 5000 è significativamente più efficace del Pap test tradizionale nell'individuazione delle lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in diverse popolazioni di pazienti.

La qualità del campione ottenuta con il sistema ThinPrep 2000 è significativamente migliore rispetto a quella ottenuta con il Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è simile da un punto di vista tecnologico al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che anche la qualità del campione ottenuta con il sistema ThinPrep 5000 è significativamente migliore rispetto a quella ottenuta con il Pap test tradizionale in diverse popolazioni di pazienti.

MATERIALI NECESSARI

MATERIALI FORNITI

Processore ThinPrep 5000

- Strumento processore ThinPrep 5000
- Cavo di alimentazione
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000
- Bagni fissativi con coperchi anti-evaporazione (3)
- Carosello (1)
- Copertura per carosello (1)
- Assemblaggio per tanica di scarico. Include: tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi, filtro
- Rack di colorazione (confezione da 10)
- Tampone assorbente per tappo del filtro
- Tampone assorbente per coperchio anti-evaporazione

Processore ThinPrep 5000 con Autoloader

- Processore ThinPrep 5000 con Autoloader
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Cavo di alimentazione
- Kit accessori di sistema
- Articoli opzionali (stampante, rete LIS)

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fiala con soluzione PreservCyt™ da 20 ml
- Filtro per ThinPrep™ Pap Test ad uso ginecologico
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Dispositivo di prelievo cervicale
- Vetrini da microscopio ThinPrep

CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) per un massimo di 6 settimane.

BIBLIOGRAFIA

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.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per assistenza tecnica o quesiti relativi all'uso del sistema ThinPrep 5000, contattare Hologic:

Telefono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Dall'estero o da telefoni da cui non è possibile avvalersi del numero verde, chiamare il numero 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgio

Persona responsabile
per il Regno Unito

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Regno Unito

Codice AW-22289-701 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22289-701 Rev. 001	11-2021	Sono state aggiunte le informazioni sullo studio di precisione e sullo studio del conteggio delle cellule. Sono stati aggiunti dati nella tabella degli organismi microbici/virali. Correzione della Figura 1-2. Aggiunta del marchio UKCA. Modifiche di tipo gestionale.



S o m m a r i o

Capitolo uno

INTRODUZIONE

SEZIONE A: Panoramica e funzionalità del processore ThinPrep™ 5000	1.1
SEZIONE B: Specifiche tecniche	1.10
SEZIONE C: Controllo interno della qualità	1.13
SEZIONE D: Rischi associati al processore ThinPrep 5000	1.13
SEZIONE E: Smaltimento	1.19

Capitolo due

INSTALLAZIONE

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazione da eseguire alla consegna	2.1
SEZIONE C: Preparazione all'installazione	2.1
SEZIONE D: Spostamento del processore ThinPrep 5000	2.3
SEZIONE E: Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione	2.3
SEZIONE F: Collegamento della tanica di scarico	2.3
SEZIONE G: Collegamento dell'alimentazione al sistema	2.5
SEZIONE H: Accensione del processore ThinPrep 5000	2.6
SEZIONE I: Impostazione delle preferenze utente	2.7
SEZIONE J: Spegnimento del processore ThinPrep 5000	2.7



Capitolo tre

SOLUZIONI PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

SEZIONE A: Soluzione PreservCyt	3.1
SEZIONE B: Soluzione CytoLyt.....	3.4

Capitolo quattro

PREPARAZIONE DEL CAMPIONE GINECOLOGICO

SEZIONE A: Preparazione del campione ginecologico	4.1
SEZIONE B: Preparazione al prelievo	4.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni	4.3
SEZIONE D: Precauzioni speciali	4.5
SEZIONE E: Risoluzione dei problemi inerenti all'allestimento del campione.....	4.6

Capitolo cinque

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE A: Introduzione	5.1
SEZIONE B: Materiali necessari	5.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni	5.3
SEZIONE D: Procedura generale per la preparazione dei campioni.....	5.6
SEZIONE E: Linee guida per la preparazione dei campioni	5.13
SEZIONE F: Risoluzione dei problemi relativi all'allestimento dei campioni	5.19

Capitolo sei

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE A: Schermata principale con processore inattivo	6.2
SEZIONE B: Schermata principale visualizzata durante l'allestimento	6.9
SEZIONE C: Schermata Bagni.....	6.13
SEZIONE D: Opzioni di amministrazione.....	6.15



Capitolo sette

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE A: Introduzione	7.1
SEZIONE B: Materiali necessari	7.1
SEZIONE C: Etichettatura delle fiale dei campioni e dei vetrini	7.3
SEZIONE D: Caricamento del processore ThinPrep 5000	7.7
SEZIONE E: Selezione della sequenza di allestimento dei campioni	7.11
SEZIONE F: Avvio di un batch.....	7.12
SEZIONE G: Allestimento dei vetrini.....	7.13
SEZIONE H: Messa in pausa di un batch	7.16
SEZIONE I: Allestimento completo	7.17
SEZIONE J: Rimozione del processore ThinPrep 5000.....	7.18
SEZIONE K: Istruzioni opzionali per test ausiliari	7.19

Capitolo otto

MANUTENZIONE

SEZIONE A: Ogni giorno	8.1
SEZIONE B: Pulizia settimanale.....	8.2
SEZIONE C: Svuotamento della tanica di scarico	8.6
SEZIONE D: Pulizia del touch screen.....	8.11
SEZIONE E: Pulizia del carosello di input e della copertura anti-polvere	8.11
SEZIONE F: Sostituzione dei tamponi assorbenti	8.12
SEZIONE G: Rimozione e pulizia dei vassoi di gocciolamento	8.13
SEZIONE H: Sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore.....	8.14

Capitolo nove

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE A: Informazioni generali	9.1
SEZIONE B: Errori di allestimento dei campioni.....	9.1
SEZIONE C: Errori di allestimento dei batch.....	9.9
SEZIONE D: Errori di sistema	9.13



Capitolo dieci

COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

SEZIONE A: Informazioni generali	10.1
SEZIONE B: Fissaggio	10.1
SEZIONE C: Procedura di colorazione consigliata	10.2
SEZIONE D: Montaggio del copri oggetto	10.4

Capitolo undici

PROGRAMMA DI FORMAZIONE SUL THINPREP™ PAP TEST

SEZIONE A: Obiettivo	11.1
SEZIONE B: Disegno	11.1
SEZIONE C: Bibliografia	11.2

Capitolo dodici

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA	12.1
-------------------------------------	-------------

Capitolo tredici

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	13.1
------------------------------------	-------------

Indice analitico

Capitolo uno

Introduzione

SEZIONE

A

PANORAMICA E FUNZIONALITÀ DEL PROCESSORE THINPREP™ 5000

Il processore ThinPrep™ 5000 viene usato per l'allestimento in batch di campioni citologici in fase liquida per produrre un preparato sottile e uniforme di cellule destinato ad essere successivamente trasferito e fissato su un vetrino da microscopio. Il vetrino viene quindi trasferito direttamente nel rack di colorazione in un bagno fissativo contenente alcol. Al termine dell'allestimento, il vetrino è pronto per la colorazione, il montaggio del copri oggetto e lo screening. Il processore consente di preparare i seguenti tipi di campione:

- **Campioni ginecologici** da usare per il ThinPrep Pap Test e il successivo imaging tramite il sistema di imaging ThinPrep oppure per lo screening citologico ginecologico. È possibile allestire in batch un campione per fiala.
- **Campioni non ginecologici** per lo screening citologico generale. È possibile allestire in batch un campione per fiala. Il processore dispone anche di una funzione di programmazione avanzata che consente di creare batch costituiti da 1 a 10 campioni prelevati dalla fiala.
- **Campioni di urina** utilizzati insieme ai campioni di urina del test Vysis® UroVysion. È possibile allestire in batch un campione per fiala.

Ciascun batch può contenere un solo tipo di campione (ossia solo campioni ginecologici, non ginecologici o UroCyte). Il sistema consente di allestire fino a 20 campioni per batch.

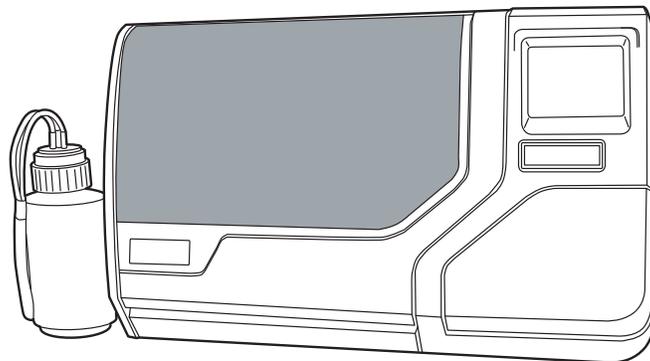


Figura 1-1 Processore ThinPrep 5000

Nota: le istruzioni per l'uso del processore ThinPrep 5000 sono le stesse a prescindere dal colore dello strumento.



Uso previsto

Processore ThinPrep 5000

Il processore ThinPrep™ 5000 fa parte del sistema ThinPrep™. Viene utilizzato per preparare i vetrini da microscopio ThinPrep dalle fiale ThinPrep™ PreservCyt™ da usare in sostituzione al Pap test tradizionale per la ricerca di cellule atipiche, neoplasie cervicali o dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché di tutte le altre categorie citologiche così come sono definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. È altresì indicato per la preparazione di vetrini ThinPrep da campioni non ginecologici (Non gin), inclusi i campioni di urina. Per uso professionale.

Filtri ThinPrep

I filtri per ThinPrep™ Pap Test devono essere utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I filtri ThinPrep™ non ginecologici (Non gin) devono essere utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione non ginecologico ThinPrep™ PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I filtri ThinPrep™ UroCyte devono essere utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione di urina ThinPrep™ PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

Vetrini da microscopio ThinPrep

I vetrini da microscopio ThinPrep™ Pap Test devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni ginecologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio per sistema di imaging ThinPrep™ devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni citologici come parte integrante del sistema ThinPrep™ per diagnosi con sistemi di imaging ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ non ginecologici (Non gin) devono essere utilizzati con i processori ThinPrep™ per la preparazione di campioni non ginecologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ UroCyte™ devono essere utilizzati con i processori ThinPrep per la preparazione di campioni di urina come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ Arcless devono essere utilizzati con i processori ThinPrep per la preparazione di campioni citologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Non intesi per l'uso con il ThinPrep™ Pap Test. Per uso professionale.

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

ThinPrep™ Pap Test

Il ThinPrep Pap Test è un metodo a base liquida per la raccolta e la preparazione dei campioni ginecologici.

Il ThinPrep Pap Test ha inizio con la visita di routine presso il medico che preleva delle cellule cervicali utilizzando un dispositivo di prelievo a spazzola (del tipo cervex brush) o di prelievo del tipo a spazzola/spatola in plastica. Anziché strisciare il campione direttamente sul vetrino, il dispositivo di prelievo viene immerso e risciacquato in una fiala di soluzione PreservCyt™ per l'uso con il ThinPrep Pap Test.

La fiala con il campione viene quindi chiusa. I dati della paziente vengono annotati sulla fiala e questa viene inoltrata a un laboratorio dotato delle apparecchiature necessarie alla processazione del ThinPrep Pap Test.

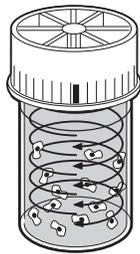
In laboratorio le etichette con codici a barre corrispondenti vengono affisse alla fiala del campione, al vetrino da microscopio e al modulo corrispondente. La fiala viene quindi posta nel carosello per campioni e caricata sul processore ThinPrep 5000.

(Osservare la Figura 1-2.) Nel corso dell'allestimento del vetrino, una fase di dispersione leggera separa sangue, muco e detriti non diagnostici e mescola accuratamente il campione. Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro per ThinPrep Pap Test sotto forma di uno strato sottile mediante la creazione di una lieve pressione negativa e il monitoraggio del flusso attraverso il filtro. Le cellule vengono quindi trasferite su un vetrino da microscopio ThinPrep grazie a un fenomeno naturale di adesione cellulare, alla carica elettrochimica del vetrino e alla lieve pressione positiva dietro alla membrana del filtro. Il vetrino viene trasferito su un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo contenente alcol.

(Per ulteriori informazioni e istruzioni sulla preparazione dei test, vedere "ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI" a pagina 7.19.)

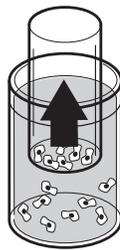
1

INTRODUZIONE



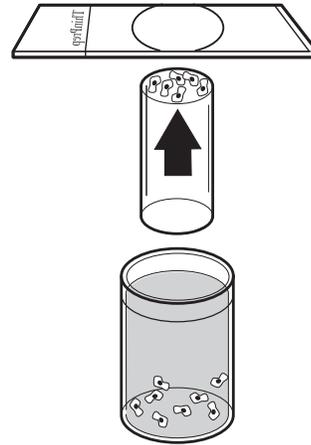
Dispersione

La fiala del campione viene ruotata in modo da creare un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.



Raccolta delle cellule

All'interno del filtro per ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, che favorisce la raccolta delle cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep™ 5000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test.



Trasferimento delle cellule

Dopo la raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro per ThinPrep Pap Test viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino da microscopio ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino da microscopio ThinPrep e si dispongano in modo uniforme su un'area circolare definita (spot).

Figura 1-2 Processo di preparazione del campione ThinPrep

Limitazioni

- I campioni ginecologici da utilizzare con il processore ThinPrep 5000 devono essere raccolti tramite il dispositivo di prelievo cervicale del tipo a spazzola (cervex brush) o endocervicale del tipo a spazzola/spatola in plastica. Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.
- L'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

- La valutazione dei vetrini prodotti con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- I materiali di consumo utilizzati dal sistema ThinPrep 5000 sono quelli indicati e forniti da Hologic per il sistema ThinPrep 5000. Tali materiali includono le fiale con la soluzione PreservCyt, i filtri per ThinPrep Pap Test e i vetrini per microscopio ThinPrep. I mezzi di prelievo, i filtri e i vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse se si utilizzano materiali di consumo non convalidati da Hologic. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti conformemente alle normative vigenti.
- Il filtro per ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- Il vetrino da microscopio ThinPrep deve essere utilizzato una sola volta. Il vetrino da microscopio su cui è stato trasferito il campione non può essere riutilizzato.
- Non sono state valutate le prestazioni del test per l'HPV DNA e la CT/NG su fiale di campioni riprocessate con acido acetico glaciale (GAA).

Controindicazioni

- I test per l'identificazione di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* da utilizzare con il test APTIMA COMBO 2™ CT/NG di Hologic e il test COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics non devono essere eseguiti su un campione che è già stato processato utilizzando il processore ThinPrep 5000.

Avvertenze

- Per diagnostica *in vitro*.
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossica per ingestione. Tossica per inalazione. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Consultare la scheda dei dati di sicurezza (SDS) sul sito www.hologicsds.com. Indossare indumenti protettivi da laboratorio. Liquido e vapori infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione di alcol può creare un pericolo di incendio. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.
- Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e potrebbero generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati.
- Forti ossidanti, come la candeggina, sono incompatibili con la soluzione PreservCyt, quindi non devono essere usati per pulire la tanica di scarico.

1

INTRODUZIONE

Precauzioni

- Questo sistema utilizza, genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato e utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico preparata per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- Utilizzare sempre l'unità USB fornita con il processore. Non utilizzare mai un'unità U3 Smart. Benché il sistema sia in grado di scrivere su questa unità, è possibile che si verifichino gravi problemi se il sistema viene avviato con uno di questi dispositivi collegati a una porta e che si renda necessario rivolgersi all'assistenza tecnica.
- Si noti anche che il sistema non è in grado di scrivere dati su una chiavetta USB protetta in scrittura.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Mycobacterium tuberculosis [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Virus del vaiolo del coniglio	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Virus dell'epatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 4,7 ** Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 5,7 *** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.		
Nota: per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita, considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.		

Componenti

I componenti principali del sistema comprendono: il processore ThinPrep 5000, le fiale per campioni con soluzione PreservCyt™, i bagni fissativi, i filtri e i vetrini da microscopio.

Il sistema viene azionato mediante l'interfaccia utente touch screen. L'interfaccia è disponibile in diverse lingue, selezionabili mediante le preferenze dell'utente.

Tutti i campioni vengono raccolti nelle fiale con soluzione PreservCyt. La fiala del campione e il vetrino da microscopio ThinPrep corrispondente vengono etichettati con numeri di identificazione corrispondenti e caricati nel carosello per l'allestimento. Insieme a ciascun campione viene caricato anche un filtro ThinPrep. Il carosello può contenere fino a 20 campioni per batch. Tuttavia, è possibile anche caricare meno di 20 campioni.

Il carosello viene inserito nello scomparto del processore ThinPrep 5000. I bagni fissativi contenenti il rack di colorazione e l'alcol fissativo vengono inseriti nello scomparto di output. Il contenitore di smaltimento dei filtri viene svuotato, se necessario.

Chiudere gli sportelli, selezionare il tipo di campione da allestire e premere Avvia. Prima di eseguire l'allestimento del batch, il sistema esegue un controllo opzionale per identificare le fiale presenti e verificare che gli ID delle fiale e dei vetrini corrispondano.

1

INTRODUZIONE

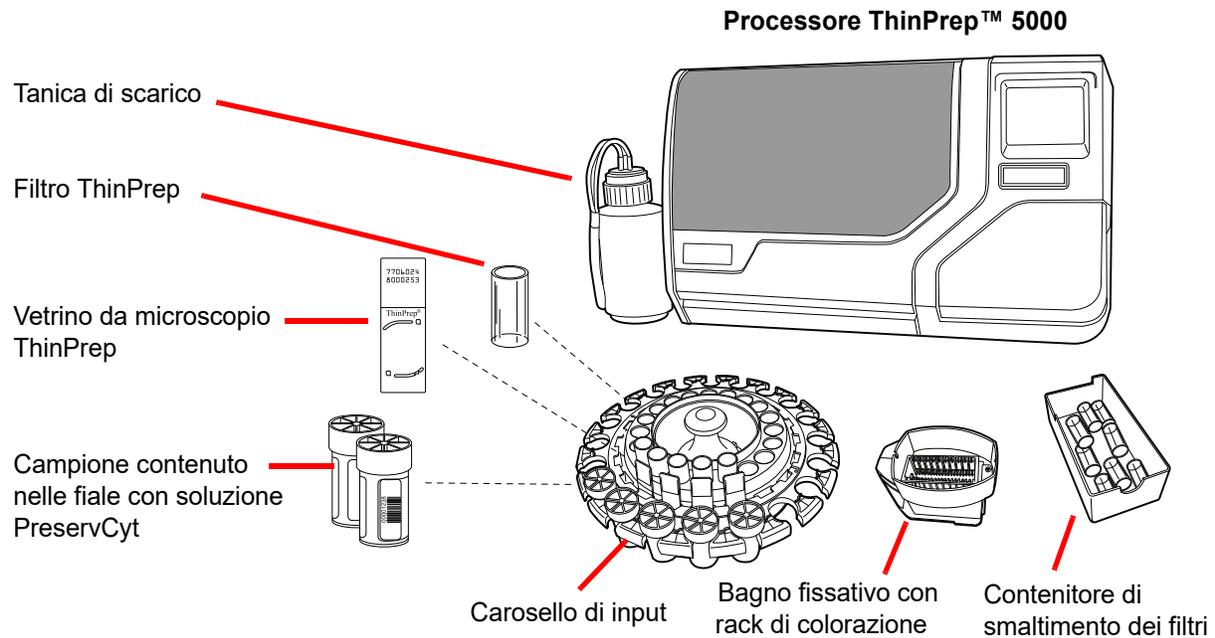


Figura 1-3 Componenti del processore ThinPrep 5000

Panoramica sull'allestimento

Per l'allestimento di routine dei batch, dopo l'avvio del batch il processore ThinPrep 5000 esegue in sequenza le operazioni descritte di seguito:

- Controlla gli ID delle fiale e dei vetrini.
- Preleva una fiala e un filtro.
- Colloca la fiala nel pozzetto di dispersione.
- Preleva il vetrino.
- Avvita il tappo e disperde il contenuto della fiala.
- Rimuove il tappo dalla fiala.
- Colloca il vetrino sulla stazione di trasferimento delle cellule (ventosa pneumatica).
- Introduce il filtro nella fiala, bagna il filtro e controlla se il livello del liquido è appropriato.
- Raccoglie le cellule.
- Elimina i rifiuti liquidi.
- Trasferisce le cellule dal filtro al vetrino.
- Deposita il vetrino nel bagno fissativo.
- Fora e smaltisce il filtro.
- Ricolloca il tappo sulla fiala.
- Riposiziona la fiala sul carosello di input.

Materiali forniti

Il processore ThinPrep™ 5000 viene fornito con i seguenti componenti.

Tali articoli possono variare a seconda dell'ordine.

- Processore ThinPrep 5000
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000
- Cavo di alimentazione
- Tanica di scarico con bardature per tubazioni e coperchio di trasporto
- Bagni fissativi con coperchi anti-evaporazione (3)
- Carosello (1)
- Copertura anti-polvere per carosello (1)
- Tamponi assorbenti per il tappo del filtro (4)
- Tamponi assorbenti per il coperchio anti-evaporazione (4)
- Rack di colorazione (confezione da 10)
- Unità USB Flash
- UPS (gruppo di continuità)

Conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt™ a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per la determinazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) per un massimo di 6 settimane.

I requisiti di conservazione per tutti i tipi di filtri ThinPrep sono i seguenti.

- Conservare i filtri nelle vaschette con il coperchio posizionato fino al momento dell'utilizzo.
- Conservare i filtri a temperatura ambiente e lontano dalla luce diretta del sole.
- Controllare la data di scadenza stampata sull'etichetta della vaschetta e gettare le vaschette scadute.

1

INTRODUZIONE

SEZIONE B

SPECIFICHE TECNICHE

Panoramica dei componenti

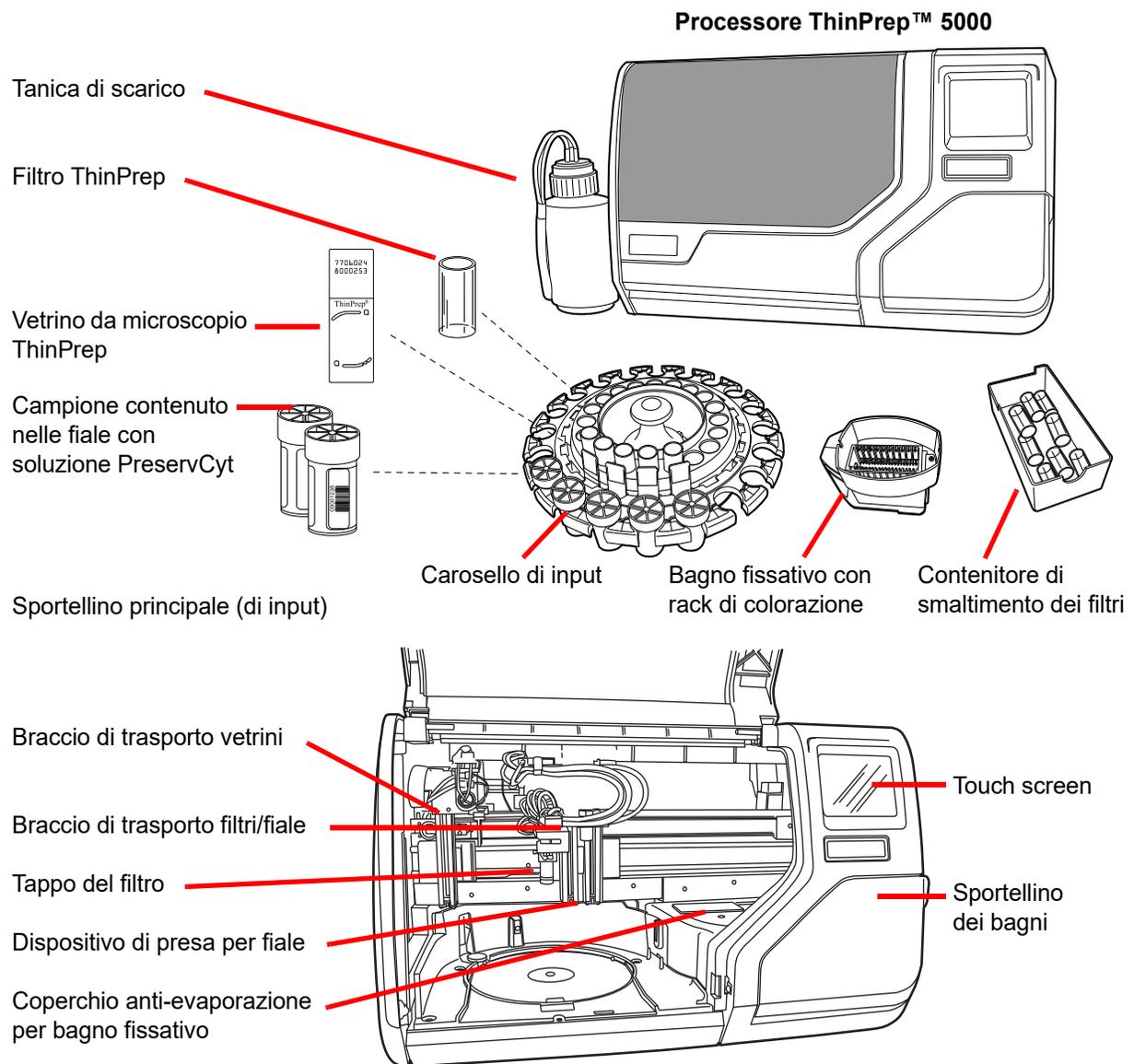


Figura 1-4 Panoramica dei componenti

Dimensioni e peso (approssimativi)

Processore ThinPrep™ 5000: 56 cm (22 pollici) di altezza x 86 cm (34 pollici) di larghezza x 66 cm (26 pollici) di profondità

84 kg/185 libbre

Tanica di scarico: 43 cm (17 pollici) di altezza x 15 cm (6 pollici) di diametro

Spazio necessario

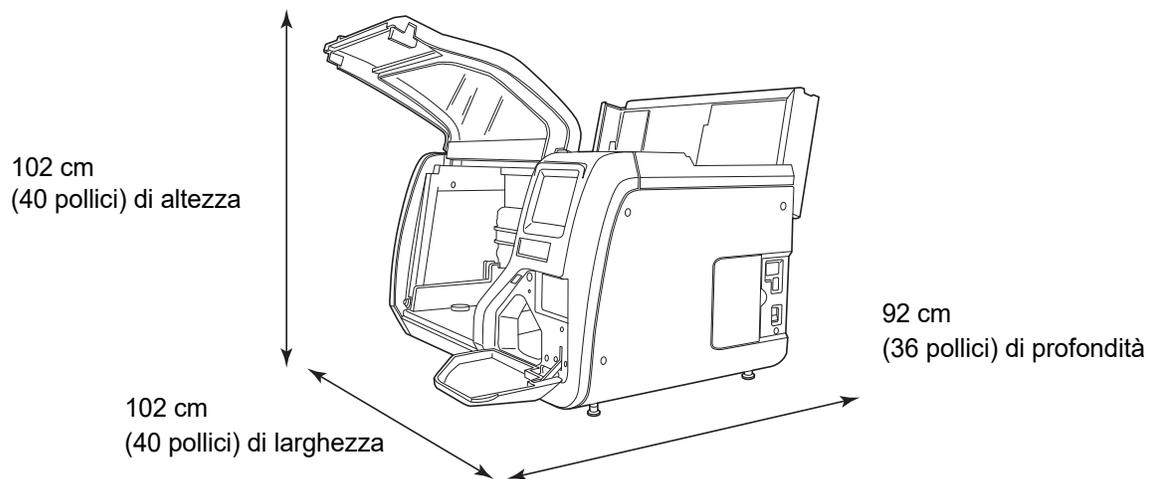


Figura 1-5 Spazio necessario al processore ThinPrep 5000 mostrato con coperchio di servizio superiore aperto

Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento

Da 16 a 32 °C

Da 60 a 90 °F

Umidità operativa

Umidità relativa 20–80%, senza condensa

Temperatura a riposo

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Umidità a riposo

Umidità relativa del 15–95%, senza condensa

Livello acustico

Inferiore al valore massimo di 68,2 dBA nella normale posizione di lavoro dell'operatore

Inferiore al valore massimo di 70,4 dBA nella normale posizione dell'osservatore



INTRODUZIONE

Carico termico

315 Watt max. = 1.075 BTU/ora o 1.134 kJ/ora

Alimentazione

Tensione elettrica

100–130 V in c.a. a 2,1 A

220–240 V in c.a. a 1 A

Potenza in frequenza

50–60 Hz

240 Watt max. (= 819 BTU/ora = 864 joule/ora)

Fusibili

Due fusibili 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Collegamenti a circuiti esterni

I collegamenti esterni sul processore ThinPrep™ 5000 sono di tipo PELV (Protected Extra Low Voltage) conformemente alla normativa IEC 61140. Anche le uscite degli altri dispositivi collegati al processore devono essere PELV o SELV (Separated Extra Low Voltage). Il processore ThinPrep 5000 può essere collegato solo a dispositivi approvati come sicuri da un ente appropriato.

Norme relative a sicurezza, interferenze elettromagnetiche (EMI) e compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il processore ThinPrep 5000 è stato collaudato e certificato da un laboratorio di prova statunitense riconosciuto a livello nazionale (NRTL) ed è risultato conforme alle seguenti norme relative alla sicurezza, alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Vedere l'etichetta del processore, sul retro dello strumento, per i marchi di certificazione in materia di sicurezza (vedere la Figura 1-7). Il processore soddisfa i requisiti di sicurezza relativi ai dispositivi IVD specificati nella normativa IEC 61010-2-101.

Questa apparecchiatura soddisfa i requisiti relativi alle emissioni e all'immunità delle normative IEC 61326-2-6. Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti di emissione CISPR 11 Classe A.

Se usato in un ambiente residenziale, il dispositivo può causare interferenze radio e può essere necessario pertanto adottare misure idonee per ridurre tali interferenze. Prima di usare l'apparecchiatura, è necessario valutare l'ambiente elettromagnetico in cui deve funzionare. Non utilizzare il dispositivo vicino a sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (quali sorgenti a radiofrequenza non schermate), in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Questo prodotto è un'apparecchiatura biomedica per diagnostica *in vitro* (IVD).

Nel caso in cui l'apparecchiatura venga utilizzata in maniera diversa da quella specificata dal fabbricante, la sicurezza dell'apparecchiatura può risultare compromessa.

SEZIONE
C

CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ

Test automatico all'avvio (POST)

Quando si accende il processore ThinPrep™ 5000 (consultare pagina 2.6), il sistema esegue un test automatico di diagnostica. I sistemi elettrici, meccanici e software/di comunicazione vengono controllati per verificare che funzionino correttamente. Eventuali problemi di funzionamento vengono segnalati all'operatore mediante un messaggio sull'interfaccia touch screen e un segnale acustico (se abilitato).

SEZIONE
D

RISCHI ASSOCIATI AL PROCESSORE THINPREP 5000

Il processore ThinPrep 5000 deve essere utilizzato conformemente a quanto descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal fabbricante, la sicurezza dello strumento può risultare compromessa.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'Assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

Avvertenze, precauzioni e note

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **Nota** hanno un significato preciso nel contesto del presente manuale.

Un'**AVVERTENZA** indica all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni alle persone o il decesso.

Il termine **ATTENZIONE** indica all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o inficiare una procedura, anche se è improbabile che possano causare lesioni alle persone.

Una **Nota** offre informazioni utili nell'ambito delle istruzioni fornite.

1

INTRODUZIONE

Simboli apposti sullo strumento

Sullo strumento sono utilizzati i seguenti simboli:

	<p>Attenzione, consultare la documentazione fornita.</p>
 <p>hologic.com/ifu</p>	<p>Consultare le istruzioni per l'uso.</p>
	<p>Non riutilizzare.</p>
	<p>Fusibile.</p>
	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani. Contattare Hologic per lo smaltimento del sistema.</p>
	<p>Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i>.</p>
	<p>Dispositivo laser (interno al laser e non accessibile all'operatore).</p>
	<p>Mandatario nella Comunità Europea.</p>
	<p>Fabbricante.</p>
	<p>Data di fabbricazione.</p>
	<p>Numero di catalogo.</p>

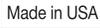
	Numero di serie.
	Terminale conduttore di protezione.
	Pulsante di alimentazione acceso.
	Pulsante di alimentazione spento.
	Direzione del flusso.
	Prodotto negli USA.
	Le informazioni sono valide solo negli Stati Uniti e in Canada.
	Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746.
	Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto.
	Il marchio ETL è la prova della conformità del prodotto agli standard di sicurezza nordamericani. Le autorità giurisdizionali competenti e i funzionari responsabili negli Stati Uniti e in Canada accettano il marchio ETL Listed come prova della conformità del prodotto agli standard di settore pubblicati.

Figura 1-6 Simboli

1

INTRODUZIONE

Posizione delle etichette sullo strumento

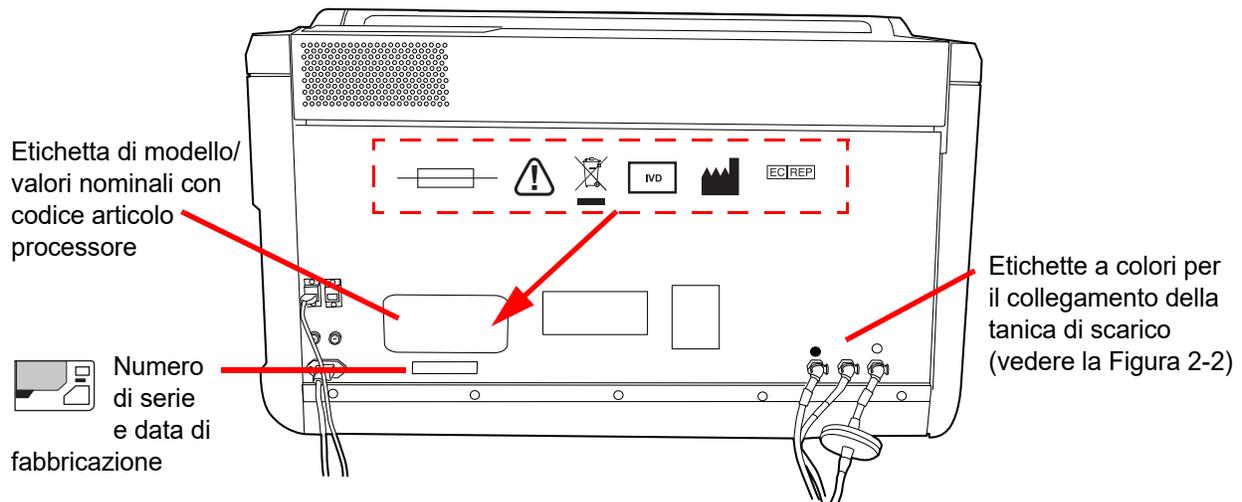


Figura 1-7 Parte posteriore del processore ThinPrep™ 5000

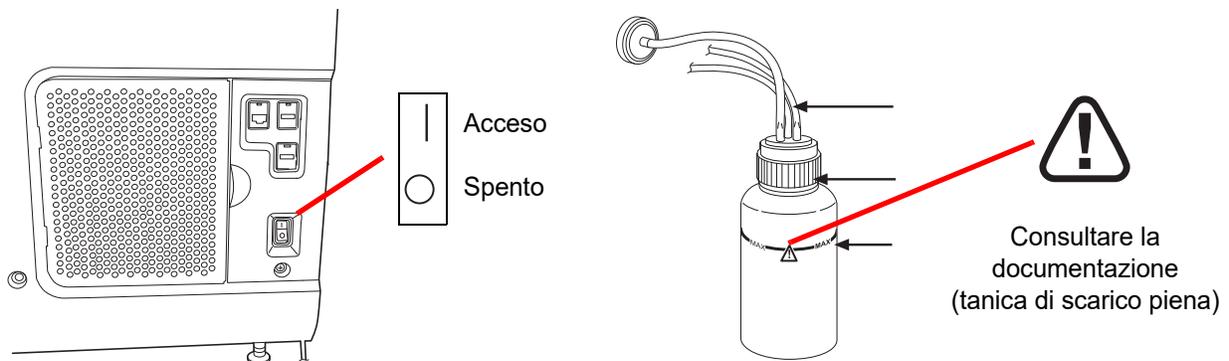


Figura 1-8 Lato destro del processore e tanica di scarico

Avvertenze utilizzate nel presente manuale

AVVERTENZA

L'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato

Questo sistema deve essere installato solo da personale addestrato di Hologic.

AVVERTENZA

Parti mobili

Il processore contiene parti mobili. Tenere lontano mani, capelli, abiti ampi, gioielli, eccetera. Non usare il sistema quando gli sportellini sono aperti.

AVVERTENZA

Presca con messa a terra

Utilizzare una presa a tre anime con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

AVVERTENZA

Miscele tossiche

Pericolo. La soluzione PreservCyt™ contiene metanolo. Tossica per ingestione. Tossica per inalazione. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

Pericolo. La soluzione CytoLyt™ contiene metanolo. Nociva se ingerita. Nociva se inalata. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

Per la manipolazione dei reagenti e la pulizia delle fuoriuscite, attenersi alle raccomandazioni del fabbricante. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda dati di sicurezza del fabbricante. Indossare indumenti da laboratorio di protezione.



AVVERTENZA

Liquido e vapori infiammabili.

Liquidi infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

AVVERTENZA

Vetro

Lo strumento utilizza vetrini da microscopio in vetro che hanno bordi taglienti. Inoltre, i vetrini potrebbero rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.

AVVERTENZA

Fusibili dello strumento

Per una protezione continua contro il pericolo di incendio, sostituire solo con fusibili del tipo e della tensione specificati. Per istruzioni relative alla sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore, consultare il capitolo Manutenzione. Per le specifiche dei fusibili e informazioni per l'ordine, consultare Informazioni per gli ordini.

AVVERTENZA

Non utilizzare il processore per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeld-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.

Smaltimento dei materiali di consumo

ATTENZIONE: tutti i materiali di consumo sono monouso e non devono essere riutilizzati.

- **Soluzione PreservCyt™.** Attenersi alla normativa locale e nazionale vigente. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Soluzione CytoLyt™.** Smaltire come rifiuto a rischio biologico.
- **Reagente fissativo.** Attenersi alle normative locali e nazionali vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Filtri ThinPrep™ usati.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Contenuto della tanica di scarico.** Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative locali e nazionali vigenti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.
- **Tamponi assorbenti** per il coperchio anti-evaporazione del bagno fissativo e il braccio del filtro. Smaltire come rifiuti normali. In caso di stillicidio, smaltire come rifiuti pericolosi.
- **Vetro rotto.** Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.



INTRODUZIONE

Smaltimento del dispositivo

Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.

Contattare l'assistenza tecnica Hologic.

Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Hologic si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti Hologic. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic verifica che i materiali vengano smaltiti in maniera appropriata.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Scheda dei dati di sicurezza

Soluzione CytoLyt ; Soluzione PreservCyt:

La scheda dati di sicurezza (SDS) relativa a queste soluzioni è disponibile su richiesta presso l'assistenza tecnica Hologic o sul sito web all'indirizzo www.hologicsds.com.

Per gli altri reagenti, fare riferimento alla SDS del rispettivo fabbricante.

Capitolo due

Installazione

AVVERTENZA: l'installazione deve essere effettuata esclusivamente da personale autorizzato

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il processore ThinPrep™ 5000 deve essere installato da personale che abbia completato il corso di assistenza Hologic per il processore. Al termine dell'installazione, viene organizzato un corso di formazione per il quale viene utilizzato come materiale di sostegno il manuale per l'operatore.

SEZIONE B

OPERAZIONI DA ESEGUIRE ALLA CONSEGNA

Rimuovere e leggere il foglio delle *istruzioni per l'uso prima dell'installazione* allegato all'imballaggio.

Controllare che gli imballaggi non siano danneggiati. Riferire immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o all'assistenza tecnica Hologic. (Consultare Capitolo 12, Informazioni sull'assistenza).

Non rimuovere lo strumento dalla confezione fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

Conservare lo strumento in un ambiente idoneo fino all'installazione (ambiente fresco, asciutto e privo di vibrazioni).

SEZIONE C

PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

Il personale dell'assistenza Hologic esegue una verifica del sito prima dell'installazione. Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti relativi all'installazione in base alle istruzioni ricevute dal personale di assistenza.

2

INSTALLAZIONE

Posizione

Posizionare il processore ThinPrep 5000 vicino (entro 3 metri) a una presa a tre anime con messa a terra e che non presenti fluttuazioni di corrente e picchi di tensione. Collegare il processore a un gruppo di continuità (UPS), collegato a sua volta a una presa elettrica. Fare riferimento alla Figura 1-5 per verificare che vi sia spazio sufficiente intorno al processore, calcolando anche lo spazio necessario per la tanica di scarico esterna. La stampante e il router opzionali, se compresi nella configurazione del processore, possono essere collegati al gruppo di continuità (UPS). Per semplificare i collegamenti, è opportuno collocare i componenti del processore ThinPrep™ 5000 il più vicino possibile alla presa.

Ogni sito deve disporre di un firewall sicuro e di una solida sicurezza di rete per i dispositivi collegati al processore ThinPrep 5000.

Durante il funzionamento il processore ThinPrep 5000 è sensibile alle vibrazioni. Deve essere sistemato su una superficie piana e solida in grado di sostenere un peso di 84 kg (185 libbre) e lontano da qualsiasi fonte di vibrazioni.

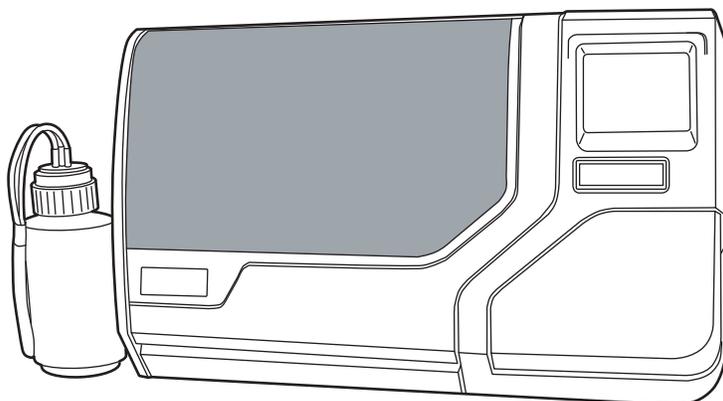


Figura 2-1 Un tipico processore ThinPrep 5000

ATTENZIONE: dispiegare tutti i connettori con cautela per evitare di torcere i cavi. Per evitare di inciampare sui cavi o di scollegarli, non posizionare i cavi in prossimità delle zone di passaggio.

SEZIONE
D**SPOSTAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000**

ATTENZIONE: il processore pesa 84 kg (185 libbre) e deve essere sempre spostato almeno da due persone.

Il processore ThinPrep 5000 è uno strumento di precisione, pertanto deve essere maneggiato con cura. Prima di riposizionare lo strumento, rimuovere qualsiasi prodotto che potrebbe fuoriuscire o rompersi: carosello, fiale campione, vetrini, filtri e bagni fissativi. Sfiatare, rimuovere e richiudere la tanica di scarico con l'apposito coperchio per il trasporto (pagina 8.6).

Per spostare il processore, se necessario, afferrarlo e sollevarlo per la base dell'alloggiamento. Sui lati inferiori destro e sinistro dell'alloggiamento del processore sono presenti due aree di presa sagomate utilizzabili per sollevare il sistema.

Per spedire il processore ThinPrep 5000 in una nuova ubicazione, contattare l'assistenza tecnica Hologic. (Consultare Capitolo 12, Informazioni sull'assistenza).

SEZIONE
E**CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE DOPO L'INSTALLAZIONE**

Il processore ThinPrep™ 5000 può essere conservato nel luogo di installazione. Effettuare la pulizia e la manutenzione seguendo le istruzioni contenute nel capitolo Manutenzione di questo manuale.

SEZIONE
F**COLLEGAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO**

ATTENZIONE: la tanica di scarico non deve mai contenere candeggina se è collegata al processore ThinPrep 5000.

1. La tanica di scarico deve essere collocata alla stessa altezza del processore ThinPrep 5000 o sotto al processore. Non posizionare la tanica di scarico sopra allo strumento.
2. Verificare che il tappo della tanica di scarico sia fissato saldamente. La tanica di scarico deve essere sistemata in posizione verticale, non su un lato.

2

INSTALLAZIONE

3. Individuare i tre attacchi per la tanica di scarico situati sul retro del processore ThinPrep 5000. Vedere la Figura 2-2. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata/verso l'interno.

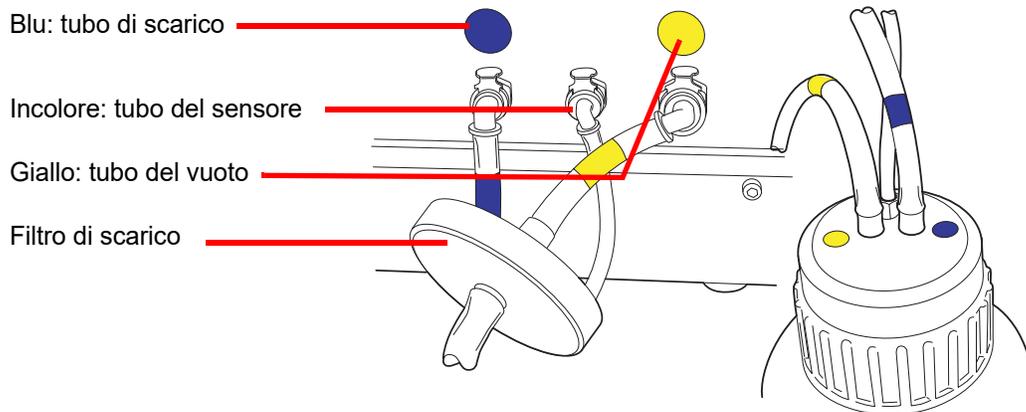


Figura 2-2 Tubi di collegamento della tanica di scarico

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi ai connettori corrispondenti posizionati sul retro dello strumento. Quando i connettori vengono collegati in modo corretto, i pulsanti dei connettori scattano in posizione aperta con un clic. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = Vuoto
 - Blu = Scarico
 - Incolore = Sensore di pressione

ATTENZIONE: abbinare correttamente i tubi onde evitare di danneggiare il processore.

ATTENZIONE: controllare il livello del liquido nella tanica di scarico una volta al giorno. Svuotare sempre la tanica di scarico prima che il liquido raggiunga il livello massimo consentito. Svuotare la tanica di scarico seguendo la procedura descritta nella sezione "SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO" a pagina 8.6.

SEZIONE
G

COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE AL SISTEMA

Collegare tutti i cavi di alimentazione a una presa con messa a terra. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

Verificare che il pulsante di alimentazione sia spento. Quindi, collegare il cavo di alimentazione alla presa sul retro del processore (Figura 2-3). Il processore viene fornito con un gruppo di continuità (UPS). Il cavo di alimentazione del sistema è collegato al gruppo di continuità. Collegare il cavo del gruppo di continuità a una presa con messa a terra.

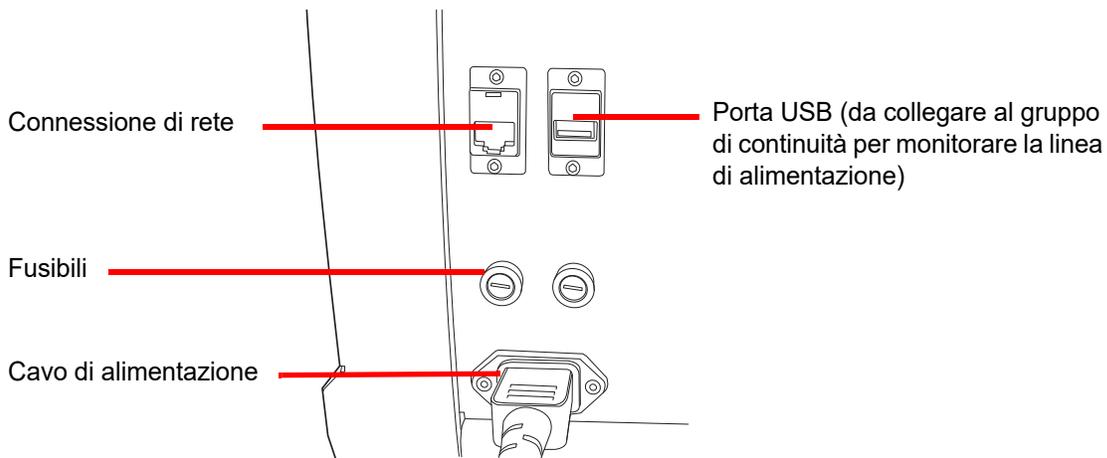


Figura 2-3 Parte posteriore del processore ThinPrep™ 5000

2

INSTALLAZIONE

SEZIONE H

ACCENSIONE DEL PROCESSORE THINPREP 5000

ATTENZIONE: non accendere il processore se una chiave USB è collegata a una delle porte USB. Vedere la Figura 2-3 e la Figura 2-4 per l'ubicazione delle porte USB.

Chiudere sempre entrambi gli sportellini prima di accendere il processore.

Spostare l'interruttore a bilanciere nell'angolo in basso a destra del processore in posizione di accensione. Vedere la Figura 2-4.

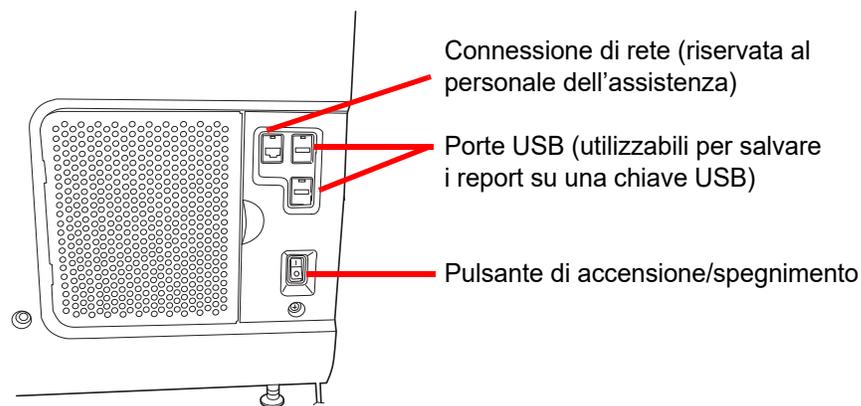


Figura 2-4 Pulsante di alimentazione

Durante la fase di avvio del sistema, l'interfaccia utente visualizza il logo del processore ThinPrep™ 5000 e appena il processore è pronto per l'uso viene visualizzata la schermata principale. La pompa e il compressore si attivano e i meccanismi si spostano in una posizione che ne consente l'accesso. Gli sportellini si sbloccano.

Nota: il processore ThinPrep 5000 è progettato per essere lasciato acceso. Per informazioni su come spegnerlo per brevi o lunghi periodi di tempo, vedere pagina 2.7.

SEZIONE
I**IMPOSTAZIONE DELLE PREFERENZE UTENTE**

Tramite l'interfaccia utente touch screen è possibile impostare le preferenze descritte di seguito. Queste preferenze possono essere reimpostate in qualunque momento e vengono mantenute in memoria anche se il processore viene spento e riaccessato.

- Impostazione dell'ora e della data – pagina 6.18.
- Impostazione del nome laboratorio – pagina 6.20
- Impostazione del nome del processore – pagina 6.21
- Impostazione della lingua – pagina 6.25
- Impostazione del segnale acustico – pagina 6.22
- Stampante – pagina 6.27

SEZIONE
J**SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000****Spegnimento normale**

ATTENZIONE: prima di spegnere lo strumento, chiudere sempre l'applicazione tramite l'interfaccia utente.

Il processore può essere spento solo se è inattivo. Se è in corso l'allestimento di un batch, attendere che sia terminato l'allestimento o interromperlo. Per spegnere il sistema, toccare il pulsante **Opzioni di amministrazione** sull'interfaccia utente, quindi toccare il pulsante **Spegni**.



Figura 2-5 Pulsante Spegni

2

INSTALLAZIONE

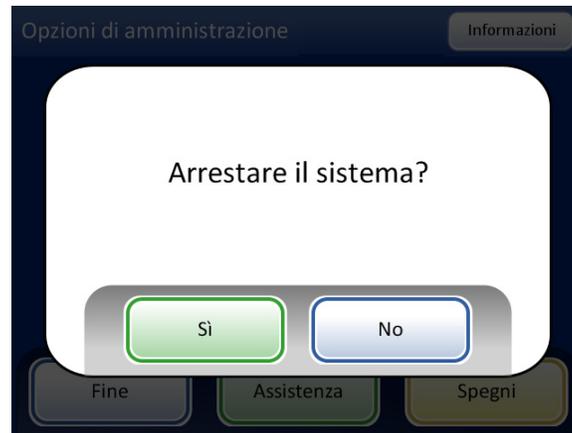


Figura 2-6 Conferma dello spegnimento

Sull'interfaccia touch screen viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Premere il pulsante **Sì** per continuare con lo spegnimento del sistema. Attendere che l'applicazione si chiuda, ossia che l'interfaccia del touch screen appaia vuota. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul lato destro dello strumento.

Toccare il pulsante **No** per annullare l'arresto del sistema e tornare alla schermata Opzioni di amministrazione.

Spegnimento per periodi prolungati

Per spegnere il processore per lunghi periodi di tempo o per cessarne l'utilizzo, svuotare la tanica di scarico (capitolo Manutenzione), rimuovere eventuali prodotti caricati e chiudere tutti gli sportellini. Seguire le istruzioni riportate nella sezione Spegnimento normale. Togliere completamente tensione allo strumento scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

Capitolo tre

Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™



SOLUZIONE PRESERVCYT

Le sezioni che seguono descrivono l'uso e le caratteristiche della soluzione PreservCyt™ per la conservazione dei campioni citologici.

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata a base di metanolo da utilizzarsi per la conservazione dei campioni durante il trasporto e l'allestimento dei vetrini su processore ThinPrep™ 5000.

La preparazione dei vetrini da allestire sul processore ThinPrep è stata convalidata utilizzando la soluzione PreservCyt per il trasporto e la conservazione dei campioni prima dell'elaborazione. La soluzione PreservCyt è stata ottimizzata per la preparazione di vetrini sul sistema ThinPrep. I mezzi di prelievo alternativi non sono stati convalidati da Hologic.

Confezione

Consultare la sezione Informazioni per gli ordini di questo manuale per i codici dei prodotti e informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il processore ThinPrep 5000.

- Ciascun ThinPrep Pap Test contiene fiale da 20 ml di soluzione PreservCyt.

Composizione

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata che contiene metanolo. Non contiene ingredienti reattivi. Non contiene principi attivi.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossica per ingestione. Tossica per inalazione. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

3

SOLUZIONI PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Requisiti di conservazione

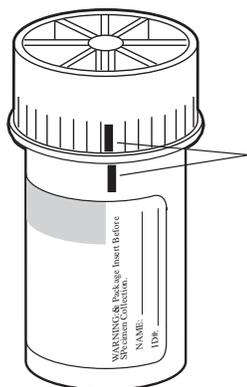
- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per la determinazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) per un massimo di 6 settimane.

Nota: prima di eseguire il ThinPrep Pap Test, consultare la sezione “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.19 per istruzioni sulla rimozione dell’aliquota per i test ausiliari.

- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt™ dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine del presente capitolo.

Trasporto

Durante il trasporto di una fiala di soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Allineare la linea sul tappo con la linea sul contenitore per evitare fuoriuscite, come illustrato nella Figura 3-1. Se il tappo sul flacone non presenta una linea in rilievo, verificare che questo sia serrato.



La linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte.

Figura 3-1 Allineamento del tappo della fiala

Ai fini del trasporto, la categoria di spedizione della soluzione PreservCyt è la seguente:

“flammable liquids, n.o.s. (methanol)” (solo per gli USA)

“flammable liquids, toxic, n.o.s. (methanol)” (in tutti gli altri Paesi)

La categoria di spedizione per la soluzione PreservCyt contenente campioni cellulari è “diagnostic sample”.

Consultare i requisiti e le raccomandazioni relativi alla spedizione alla fine del presente capitolo.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. In caso di preparazione di molteplici vetrini ottenuti dalla stessa fiala di campione, allestire i vetrini prima della data di scadenza contrassegnata sulla fiala con il campione. Le fiale scadute devono essere smaltite in conformità alle procedure del laboratorio. Inoltre, per i limiti di conservazione delle cellule, consultare Requisiti di conservazione.

Manipolazione/Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richiede un trattamento speciale, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori o nelle istruzioni per l'uso.

Smaltire la soluzione PreservCyt™ in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,7$
Candida auris	$2,6 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 5,4$
Aspergillus niger	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	$\geq 4,4$
Mycobacterium tuberculosis [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9**
Virus del vaiolo del coniglio	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***



SOLUZIONI PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Virus dell'epatite B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 4,7 ** Riduzione logaritmica dopo 1 ora di 5,7 *** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.		
Nota: per tutti i valori delle riduzioni logaritmiche con designazione ≥, è stata rilevata una presenza microbica irrilevante dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita, considerata la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.		

Schede dei dati di sicurezza

La scheda dei dati di sicurezza della soluzione PreservCyt è inclusa nella confezione del prodotto, ma può essere visualizzata anche visitando il sito www.hologicsds.com.

SEZIONE B

SOLUZIONE CYTOLYT™

La soluzione CytoLyt è una soluzione conservante, tamponata, a base di metanolo utilizzata per la lisi degli eritrociti, per impedire la precipitazione delle proteine, per sciogliere il muco e per conservare la morfologia dei campioni citologici generici. Viene utilizzata come mezzo di trasporto e per preparare i campioni prima dell'allestimento. Non è inteso per la completa inattivazione dei microbi. Il Capitolo 5, Preparazione di campioni non ginecologici, descrive in maniera dettagliata gli usi della soluzione CytoLyt.

Confezione

Consultare la sezione Informazioni per gli ordini di questo manuale per i codici dei prodotti e informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il processore ThinPrep™ 5000.

Composizione

La soluzione CytoLyt contiene metanolo e una soluzione tampone.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione CytoLyt contiene metanolo. Nociva se ingerita. Nociva se inalata. Causa danni agli organi. Non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

Requisiti di conservazione

- Conservare i contenitori senza cellule a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Le cellule nella soluzione CytoLyt si conservano per 8 giorni a temperatura ambiente; tuttavia, per risultati ottimali, è opportuno portare subito il campione al laboratorio per l'allestimento. Il periodo di conservazione di 8 giorni si riferisce ai campioni che si trovano nella soluzione CytoLyt ad un rapporto minimo di 1:3, rispettivamente di soluzione CytoLyt e di campione.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine del presente capitolo.

Trasporto

Assicurarsi che le provette e le coppette per campioni contenenti la soluzione CytoLyt siano ben sigillate. Per evitare perdite, far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Per i limiti di conservazione delle cellule, consultare anche Requisiti di conservazione all'inizio di questa sezione.

Manipolazione/Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio.

Schede dei dati di sicurezza

La scheda dati di sicurezza della soluzione PreservCyt è inclusa nella confezione del prodotto, ma può essere visualizzata anche visitando il sito www.hologicsds.com.



SOLUZIONI PRESERVTMCYT™ E CYTOTMLYT™

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

La National Fire Protection Association (NFPA) è l'autorità statunitense cui fanno riferimento i vigili del fuoco e altri enti locali preposti ad assicurare la conformità alle normative in materia di sicurezza e incendi. La NFPA definisce gli standard e i codici di sicurezza. Questi codici vengono sviluppati tramite una procedura di consensus approvata dall'American National Standards Institute. I codici stabiliti dalla NFPA vengono utilizzati dalla maggior parte delle autorità preposte alla sicurezza in materia di incendi. Poiché detti codici rappresentano solo delle linee guida, la decisione finale spetta alle autorità locali aventi giurisdizione in materia. La tabella riportata di seguito si basa sulle linee guida stabilite per gli edifici protetti da un sistema antincendio standard ad acqua polverizzata.⁽³⁾

I punteggi NFPA per i prodotti ThinPrep sono elencati in una tabella sotto questo grafico.

Avvalersi della tabella seguente per determinare i limiti massimi relativi alla conservazione di liquidi infiammabili e combustibili.

Quantità massime di liquidi infiammabili e combustibili nei laboratori all'esterno dei locali di stoccaggio interno dei liquidi ⁽⁴⁾														
Classe di pericolo di incendio del laboratorio	Classe di liquidi infiammabili e combustibili	Codice NFPA	Quantità in uso						Quantità in uso e in conservazione					
			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio		
			Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1.900	480	1.820	91.000	20	76	3.800	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3.800	800	3.028	151.400	40	150	7.500	1.600	6.060	303.000
B ⁽⁶⁾ (Moderato)	I	45-2015	5	19	950	300	1.136	56.800	10	38	1.900	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1.900	400	1.515	75.750	20	76	3.800	800	3.028	151.400
C ⁽⁷⁾ (Basso)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1.136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1.500	400	1.515	75.750
D ⁽⁷⁾ (Minimo)	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

Quantità massime di soluzione PreservCyt (Classe IC) che possono essere stoccate in un'area antincendio⁽⁹⁾ all'esterno di un armadietto per sostanze infiammabili

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Magazzino generale ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Magazzino per liquidi ^(3,11)	30-2015	Illimitati	Illimitati	Illimitate
Uffici, inclusi gli spazi preposti all'esame di pazienti	30-2015	10	38	1.900

Quantità consentite di soluzione PreservCyt che possono essere conservate in un locale di stoccaggio dei liquidi

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che non superi i 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che superi i 150 ft ² (13,9 m ²) ma che non superi i 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1.900

- (1) Classificazione delle soluzioni: PreservCyt – classe IC; CytoLyt – classe II; CellFyx – classe IB.
- (2) Queste informazioni sono un'interpretazione riassuntiva di Hologic delle varie normative. Per consultare i codici nella loro interezza, fare riferimento ai documenti NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Un magazzino per sostanze liquide deve essere dotato di un impianto antincendio ad acqua polverizzata conforme al sistema appropriato secondo quanto indicato nel documento NFPA 30.
- (4) Per locale di stoccaggio interno dei liquidi si intende un locale adibito allo stoccaggio completamente interno all'edificio e senza alcuna parete che dia sull'esterno.
- (5) Per laboratorio si intende l'area racchiusa dalle pareti antincendio secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Ridurre del 50% le quantità per i laboratori B situati oltre il 3° piano.
- (7) Ridurre del 25% le quantità per i laboratori C e D situati ai piani dal 4° al 6° di un edificio; ridurre del 50% le quantità per laboratori C e D situati oltre il 6° piano.
- (8) flaconi di PreservCyt da 20 ml.

- (9) Per area antincendio si intende l'area di un edificio separata dal resto dell'edificio da una struttura avente una resistenza al fuoco di almeno 1 ora e che abbia tutte le aperture di comunicazione adeguatamente protette da un complesso con classificazione di resistenza al fuoco pari ad almeno 1 ora, secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Le quantità consentite all'interno di un magazzino possono essere incrementate in presenza di un impianto antincendio ad acqua polverizzata di grado superiore a un sistema standard.
- (11) Per magazzino di sostanze liquide si intende un edificio separato, indipendente o collegato, utilizzato per operazioni relative allo stoccaggio di sostanze liquide.
- (12) Le quantità possono aumentare del 100% se conservate nei contenitori per la conservazione dei liquidi infiammabili approvati.
- (13) Le quantità possono aumentare del 100% negli edifici dotati di un sistema antincendio automatico installato in conformità allo standard NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems.

La tabella riportata di seguito elenca i punteggi NFPA per tutti i prodotti ThinPrep.

Prodotto ThinPrep	Pericolo per la salute	Pericolo di infiammabilità	Pericolo di instabilità	Pericolo specifico
Soluzione ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Non pertinente
Soluzione ThinPrep Cytolyt	2	2	0	Non pertinente
Soluzione CellFyx ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo II ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante II ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione EA ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Soluzione Orange G ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Colorazione nucleare ThinPrep	2	0	0	Non pertinente

Requisiti di spedizione soluzioni ThinPrep®

Ambito:

Queste raccomandazioni comprendono la spedizione di:

- Campioni biologici (campioni dei pazienti) in soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici in soluzioni diverse dalle soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici non nelle soluzioni
- Soluzione ThinPrep® PreservCyt™ senza campioni biologici
- Soluzione ThinPrep® CytoLyt™ senza campioni biologici

Nota: gli spedizionieri di materiali pericolosi o beni pericolosi devono essere addestrati in base alle varie normative relative a Materiali pericolosi/Beni pericolosi.

A. Requisiti di spedizione per campioni paziente soltanto in soluzione ThinPrep PreservCyt – Temperatura ambiente:

1. Campioni paziente / sostanze biologiche (patogeni) che contenevano soluzione ThinPrep PreservCyt sono neutralizzati o inattivati dalla soluzione e quindi non pongono più rischi per la salute. (Per ulteriori informazioni su questo argomento, fare riferimento al Manuale dell'operatore ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. I materiali che sono stati neutralizzati o inattivati sono esenti dai requisiti Categoria B Classe 6, Divisione 6.2.
3. Le soluzioni che contengono patogeni neutralizzati o inattivati e che soddisfano i criteri di uno o più rischi pericolosi, devono essere spediti in base ai requisiti di spedizione per i rischi pericolosi.
4. La soluzione ThinPrep PreservCyt è considerata liquido infiammabile in caso di spedizione nazionale o internazionale. Quindi, seguire le istruzioni nella Sezione C di seguito: Spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (come da laboratorio a medico).

B. Spedizione di campioni biologici in soluzioni (diverse dalla soluzione ThinPrep PreservCyt) o senza soluzioni

Note

1. Quando i campioni biologici sono spediti in una soluzione di 30 ml o inferiore e sono imballati in conformità a queste linee guida, non deve essere rispettato nessun altro requisito contenuto nei regolamenti sulle sostanze pericolose (Merco pericolosa). Tuttavia, si consiglia la formazione.¹

Definizioni:

- Sostanza biologica, Categoria B: i materiali contenenti o sospettati di contenere sostanze infettive che non rispettano i criteri della Categoria A. I regolamenti sulla Merco pericolosa IATA sono stati revisionati con data di esecuzione 1 gennaio 2015. Nota: il termine "campione diagnostico" è stato sostituito con "sostanza biologica, Categoria B".
- Campioni esenti: i campioni con la probabilità minima della presenza di patogeni (tessuto fisso, ecc.)

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti² – Temperatura ambiente:

1. L'imballo deve essere composto da tre componenti:
 - a. un contenitore principale a prova di perdita
 - b. un imballo secondario, a prova di perdita
 - c. un imballo esterno rigido

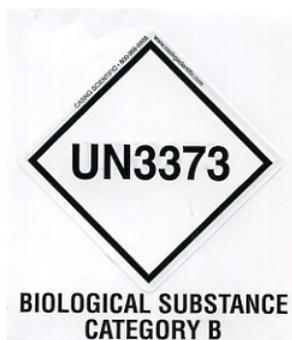
NOTE:

- FedEx non accetterà campioni clinici o campioni diagnostici imballati in FedEx Envelope, FedEx Tube, FedEx Pack o FedEx Box.
- FedEx accetterà i campioni clinici in FedEx Clinical Pak.³

2. Il contenitore principale non può contenere più di 1 l di sostanza liquida (500 ml se si utilizza FedEx).
3. Se in un unico imballo secondario sono posizionati più contenitori principali fragili, devono essere imballati singolarmente o separati per evitare il contatto tra loro.

* Queste istruzioni sono un'interpretazione di Hologic delle varie normative relativamente alla data di validità. Tuttavia, Hologic non sarà responsabile per eventuali inadempienze con i regolamenti attuali.

4. Il materiale assorbente deve essere posizionato tra il contenitore principale e l'imballo secondario. Il materiale assorbente (batuffoli di cotone, batuffoli in cellulosa, confezioni assorbenti, panni di carta) deve essere posizionato in quantità sufficiente per assorbire tutto il contenuto dei contenitori principali in modo tale che nessuna fuoriuscita di sostanza liquida comprometta l'integrità dell'imbottitura o dell'imballo esterno.
5. L'imballo esterno non deve contenere più di 4 l o 4 kg di materiale. Questa quantità esclude ghiaccio, ghiaccio secco o idrogeno liquido, qualora vengano utilizzati per mantenere freddi i campioni.
6. Un elenco con il contenuto deve essere inserito tra l'imballo secondario e quello esterno.
7. L'imballo deve superare con successo il test di caduta da 4 ft (1,22 m) (Sezione 6.6.1 Regolamenti IATA).
8. Il marchio UN3373 deve essere visualizzato sulla superficie esterna dell'imballo esterno (la superficie dell'imballo esterno deve avere una dimensione minima di 100 mm x 100 mm; il minimo FedEx è 7" x 4" x 2") sullo sfondo di un colore di contrasto e deve essere chiaramente visibile e leggibile. Il marchio deve avere la forma di un diamante e ogni lato deve avere una lunghezza di almeno 50 mm. La scritta deve essere alta almeno 6 mm.
9. Il nome di spedizione appropriato "Sostanza biologica, Categoria B" (Biological Substance, Category B) in lettere alte almeno 6 mm deve essere segnato sulla confezione esterna adiacente al marchio UN3373 a forma di diamante.



10. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

11. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati:

NOTA: FedEx fa riferimento ai regolamenti IATA per la spedizione di campioni diagnostici congelati o refrigerati.³

Seguire tutte le indicazioni di spedizione per Categoria B o Esente – Temperatura ambiente e inoltre:

1. Posizionare ghiaccio o ghiaccio secco all'esterno della confezione secondaria. Per proteggere l'imballo secondario nella posizione originale dopo che il ghiaccio o il ghiaccio secco si è sciolto, è necessario fornire un supporto interno. Se si utilizza ghiaccio, l'imballo esterno o il sovrimballaggio deve essere a prova di perdita. Se si utilizza ghiaccio secco, l'imballo deve essere progettato e costruito per consentire il rilascio di CO² al fine di evitare l'accumulo di pressione, che potrebbe rompere l'imballo.

2. Attaccare sempre l'etichetta Classe 9, UN 1845 ghiaccio secco, nonché l'etichetta UN 3373, Sostanza biologica, Categoria B a queste spedizioni.

3. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

Inserire i kg di ghiaccio secco utilizzato (ove applicabile)

4. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373
- e. L'etichetta Classe 9 e UN 1845, e il peso netto se confezionato con ghiaccio secco

C. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Spedizioni nazionali via terra – quantità limitate:

Note:

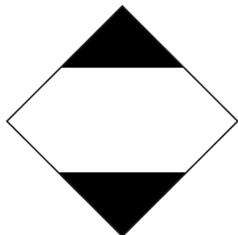
La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ è classificata come liquido infiammabile di Classe 3, assegnata al gruppo di imballaggio III (PG III).

Il 49 CFR 173.150 (quantità limitate) consente la spedizione della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in flaconcini come Quantità limitata, purché spedita via terra in una scatola resistente. Il volume totale in un collo non può superare i 5 litri e il peso non può eccedere i 30 kg. Per le quantità limitate non è necessario rispettare i requisiti per l'etichettatura.

Raccomandazioni per le spedizioni nazionali via terra – Quantità limitata:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.

2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola ThinPrep[®] che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità.



4. Stampare “Liquidi infiammabili, n.a.s (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, PGIII, Ltd. Qty. (quantità limitata)” sui documenti di trasporto.

Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

Quando i colli da spedire superano la “quantità limitata”:

1. Non inserire “Qtà Lim” (Ltd Qty) nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d” dei paragrafi Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti2 – Temperatura ambiente e Requisiti di spedizione Categoria di spedizione B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati.
2. Apporre l’etichetta di pericolo “Flammable” (“Infiammabile”) di classe 3 sull’imballaggio esterno vicino alla dicitura descritta sopra al punto “c”. Vedere un esempio dell’etichetta all’ultima pagina delle presenti indicazioni.
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Net Qty”.

Trasporto aereo nazionale:

In aggiunta ai punti 1 e 2 indicati in Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate, per le spedizioni nazionali per via aerea si forniscono le seguenti indicazioni:

3. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
4. I singoli colli contenenti più di sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura “SOLO PER AEREO CARGO” (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
5. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep[®] PreservCyt[™] o equivalenti).
6. Sull’imballaggio esterno si deve apporre un’etichetta “Infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 vicino alle parole “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo)”.



Tutte le spedizioni nazionali:

Le indicazioni per tutte le spedizioni nazionali via terra e per via aerea sono le seguenti:

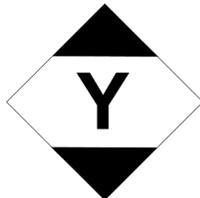
1. Se si spedisce la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in un collo che contiene anche sostanze non pericolose, la sostanza pericolosa deve essere elencata per prima o stampata mediante colore di contrasto (o evidenziata) per differenziarla dalle sostanze non pericolose.
2. Il volume totale della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ e il numero dei flaconcini devono comparire sui documenti di trasporto.

Spedizioni internazionali via terra – quantità limitate:

Nelle spedizioni internazionali, la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ viene classificata con una pericolosità principale di classe 3 (Liquido infiammabile) e una pericolosità secondaria di classe 6.1 (Tossico). È assegnata a PG III.

Il riferimento utilizzato per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali via terra è l'ADR – *Accordo europeo sul trasporto internazionale su strada di merci pericolose* (Nazioni Unite). Si definisce “quantità limitata” un collo contenente una quantità netta massima di 5 litri, di peso non superiore a 20 kg. Le indicazioni per le spedizioni internazionali via terra sono le seguenti:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.
2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola Hologic che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità e un'etichetta di Quantità limitata con una “Y”.



4. I documenti di trasporto devono contenere tutte le informazioni indicate sopra al punto “3”.

Spedizioni internazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

1. Non inserire “Quantità limitata” nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d”.

Apporre sul collo, vicino ai contrassegni, un'etichetta “Liquido infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 e un'etichetta secondaria “Tossico” (Toxic) di classe 6.1. Copie delle etichette sono riportate nell'ultima pagina di questo documento.



Etichetta di pericolo secondario classe 6.1 “Toxic” (“Tossico”)

2. Contrassegnare il collo con "UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net, Qty".

Trasporto aereo internazionale:

I riferimenti utilizzati per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali per via aerea sono: in aggiunta ai punti "a" e "b" indicati in Spedizioni internazionali via terra, e si forniscono le seguenti indicazioni per le spedizioni internazionali per via aerea:

1. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
2. I colli contenenti più di sessanta (60) litri di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura "SOLO PER AEREO CARGO" (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
3. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep® PreservCyt™ o equivalenti). Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
4. L'esenzione per la quantità limitata si applica solo se il collo contiene una quantità netta massima di 2 litri.
5. Quando si spediscono quantità limitate non è necessario contrassegnare il collo con le specifiche del fabbricante.
6. Contrassegnare il collo con "UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net. Qty".
7. Quando è necessario, il contrassegno "Cargo Aircraft Only" ("Solo per aereo cargo") deve essere apposto vicino alle etichette di pericolo, sullo stesso lato del collo.
8. Lo spedizioniere è responsabile della compilazione di un "Documento di imbarco per le merci pericolose".

D. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® CytoLyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Trasporto nazionale via terra:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ ha un punto d'infiammabilità di 109 °F (42,8 °C). Limitatamente al trasporto via terra negli Stati Uniti, un liquido infiammabile con un punto d'infiammabilità di 100 °F (37,8 °C) che non sia conforme alla definizione di nessun'altra classe di rischio può essere riclassificato come liquido combustibile. Come tale, la soluzione ThinPrep® CytoLyt™, spedita via terra, è esente dai requisiti dei regolamenti sulle sostanze pericolose del DOT.

Trasporto aereo nazionale:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

Spedizioni internazionali via terra e per via aerea:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ su ruote o per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali su ruote o per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

E. Spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ con campione di paziente (come in caso di spedizione da medico a laboratorio)

Spedizioni nazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Spedizioni internazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Bibliografia:

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

Note a piè di pagina:

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

4. Preparazione dei campioni ginecologici

4. Preparazione dei campioni ginecologici

Capitolo quattro

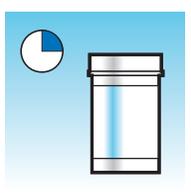
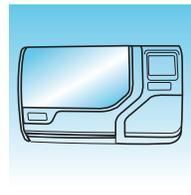
Preparazione dei campioni ginecologici

SEZIONE

A

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Si intendono i campioni di cellule prelevate dal portio vaginale e dall'endocervice.

	<p>1. Prelievo: depositare il campione direttamente nella fiala della soluzione PreservCyt™.</p> <p>Nota: è importante usare una tecnica appropriata per risciacquare il dispositivo di prelievo. Vedere le istruzioni per il prelievo dei campioni alle pagine 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>3. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 utilizzando la sequenza per campioni Gin, quindi colorare e valutare.</p>



Tecniche di prelievo ThinPrep™

La determinazione del cancro cervicale e dei suoi precursori, come pure di altre anomalie a livello ginecologico, è il principale obiettivo del prelievo di un campione cervicale. Le seguenti linee guida si riferiscono al documento CLSI GP15-A3¹ e sono quelle raccomandate per il prelievo di un campione per il ThinPrep Pap Test (TPPT). In termini generali, le linee guida indicano che è importante prelevare un campione che non sia oscurato da sangue, muco, essudato infiammatorio o lubrificante.

Informazioni paziente

- La paziente deve essere sottoposta al test 2 settimane dopo il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e in ogni caso non durante le mestruazioni.
Anche se il TPPT riduce il sangue oscurante, studi clinici hanno dimostrato che quantità eccessive di sangue possono comunque compromettere il test e rendere il risultato insoddisfacente.²
- La paziente non deve far uso di terapie vaginali, contraccettivi vaginali o lavaggi vaginali durante le 48 ore precedenti all'esame.

Preparazione al prelievo dei campioni

- Non usare gel lubrificanti per lubrificare lo speculo.
Sebbene i gel lubrificanti siano solubili in acqua, quantità eccessive di gel possono compromettere il test e rendere il risultato insoddisfacente.
- Rimuovere il muco in eccesso o altre secrezioni presenti prima del prelievo del campione utilizzando una pinzetta e una garza piegata.
Il muco cervicale in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, se presente in quantità eccessive nella fiala, può portare a un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.
- Prima del prelievo del campione, rimuovere l'essudato infiammatorio dal canale cervicale. Rimuovere l'essudato collocando una garza asciutta di 5 x 5 cm (2 x 2 pollici) sopra la cervice e rimuoverla dopo aver assorbito l'essudato oppure usare un tampone ginecologico asciutto. L'essudato infiammatorio in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, se presente in quantità eccessive nella fiala, può portare a un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.
- La cervice non deve essere lavata con soluzione salina onde evitare un campione relativamente acellulare.
- Il campione deve essere prelevato prima dell'applicazione dell'acido acetico.

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

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

SEZIONE
C

PRELIEVO DEL CAMPIONE

Prelievo dei campioni ginecologici con un dispositivo a spazzola (cervex brush)

Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

	<p>1. Prelevare un campione cervicale adeguato con un dispositivo a spazzola. Inserire le setole centrali del dispositivo all'interno del canale endocervicale a una profondità tale che le setole più corte risultino completamente a contatto con il portio vaginale. Spingere delicatamente e ruotare il dispositivo in direzione oraria per cinque volte.</p>
	<p>2. Sciacquare il dispositivo di prelievo il prima possibile nella fiala di soluzione PreservCyt™ inserendolo nella fiala 10 volte e facendo in modo che le setole si separino. Infine, agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare il materiale residuo. Gettare lo strumento di prelievo.</p>
	<p>3. Serrare il tappo in modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.</p>
	<p>4. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare i dati della paziente e la sua anamnesi clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.</p>
	<p>Nota: se il campione deve essere allestito immediatamente, lasciarlo nella fiala di soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento.</p> <p>Se il campione deve essere inviato a un laboratorio per l'allestimento, procedere come indicato al punto seguente.</p>
	<p>5. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione dei campioni al laboratorio.</p>

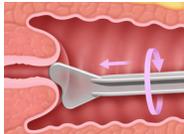
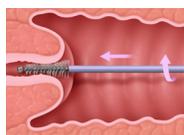
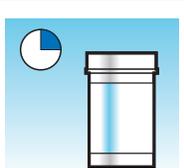
Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Prelievo dei campioni endocervicali con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola/spatola

Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

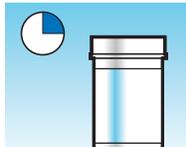
	<p>1. Prelevare un adeguato campione dalla portio vaginale utilizzando una <i>spatola di plastica</i>.</p>
	<p>2. Sciacquare il prima possibile la spatola nella fiala di soluzione PreservCyt™ ruotandola energicamente per 10 volte. Gettare la spatola.</p>
	<p>3. Prelevare un campione endocervicale adeguato con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola. Inserire il dispositivo nella cervice fino a quando risultano visibili solo le ultime setole. Ruotare lentamente di 1/4 o 1/2 giro in un'unica direzione. NON RUOTARE ECCESSIVAMENTE.</p>
	<p>4. Sciacquare la spazzola il prima possibile nella soluzione di PreservCyt, ruotandola 10 volte nella soluzione e premendola contemporaneamente contro le pareti della fiala PreservCyt. Agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare il materiale residuo. Gettare la spazzola.</p>
	<p>5. Serrare il tappo in modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.</p>
	<p>6. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare i dati della paziente e la sua anamnesi clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.</p>
	<p>Nota: se il campione deve essere allestito immediatamente, lasciarlo nella fiala di soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento.</p> <p>Se il campione deve essere inviato a un laboratorio per l'allestimento, procedere come indicato al punto seguente.</p>
	<p>7. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione dei campioni al laboratorio.</p>

Per le avvertenze, le controindicazioni e le limitazioni associate al prelievo dei campioni, fare riferimento alle istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo.

SEZIONE
D

PRECAUZIONI SPECIALI

Soluzione PreservCyt™

	Dopo aver trasferito il campione nella fiala di soluzione PreservCyt, è necessario attendere almeno 15 minuti prima di allestire il campione.
---	---

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™.

Sostanze interferenti

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute, già NCCLS) consigliano di non usare lubrificanti durante il Pap test.¹

L'ACOG consiglia di fare attenzione a non contaminare il campione con lubrificante per evitare di ottenere risultati insoddisfacenti.² Questo vale sia per il Pap test tradizionale che per la citologia basata sui liquidi.

Quando si usa uno speculo di plastica o nei casi in cui si ha l'esigenza di usare un lubrificante, occorre fare attenzione a non contaminare la cervice o il dispositivo di prelievo con il lubrificante. Se necessario, è possibile usare una piccolissima quantità di lubrificante ed applicarla con moderazione sullo speculo con un dito protetto da un guanto, facendo attenzione ad evitare la punta dello speculo.

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) e ACOG consigliano di non effettuare il Pap test quando è in corso il ciclo mestruale.¹⁻²

Nel caso di campioni da allestire con il processore ThinPrep 5000, è possibile che i lubrificanti aderiscano alla membrana del filtro e non consentano un trasferimento appropriato delle cellule sul vetrino. Pertanto, qualora l'uso del lubrificante fosse inevitabile, è opportuno ridurre al minimo indispensabile le quantità usate.

Manipolazione/Smaltimento

T trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richiede un trattamento speciale, le precauzioni addizionali da adottare sono indicate sui contenitori.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

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

2. ACOG Practice Bulletin, n. 45, Agosto 2003.

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE E

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI INERENTI ALLA PROCESSAZIONE DEI CAMPIONI

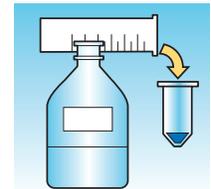
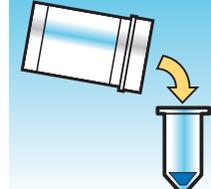
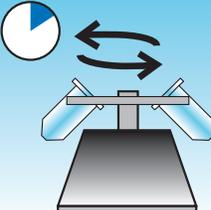
Riprocessazione di una fiala con campione ThinPrep™ Pap Test in seguito a un risultato inadeguato

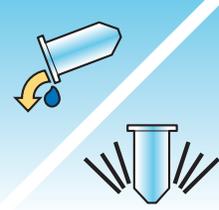
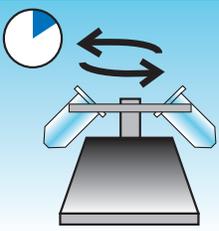
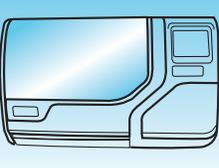
Il personale di laboratorio può processare una seconda volta i campioni ThinPrep™ Pap Test se i vetrini sono stati interpretati come inadeguati ai fini diagnostici (“Inadeguati per la valutazione”) dopo lo screening di un tecnico di citologia. Seguire le istruzioni riportate di seguito per riprocessare correttamente i campioni.

Nota: la riprocessazione del campione ThinPrep Pap Test può essere eseguita una volta sola.

Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre contaminanti nelle fiale di soluzione PreservCyt con il campione.

Protocollo di riprocessazione

	<p>1 Preparare un lavaggio con soluzione di volume adeguato per poter aggiungere 30 ml a ogni campione ThinPrep Pap Test da allestire nuovamente. Il lavaggio con soluzione si prepara miscelando 9 parti di soluzione CytoLyt™ con 1 parte di acido acetico glaciale.</p>
	<p>2 Prima di eseguire questa operazione, assicurarsi che, dopo la centrifugazione, vi sia un volume sufficiente all'interno del campione ThinPrep Pap Test per poter generare un precipitato. Versare il contenuto del campione ThinPrep Pap Test nella provetta per centrifuga, etichettata in maniera adeguata per garantire una procedura di controllo. Conservare la fiala.</p>
	<p>3 Precipitare il contenuto della provetta per centrifuga centrifugando per 5 minuti a 1.200 x g.</p> <p>Nota: una volta completata la centrifugazione, il precipitato deve essere chiaramente visibile, ma le cellule possono non sempre essere strettamente ammassate (ovvero il precipitato può avere un aspetto lanuginoso).</p>

	<p>4</p>	<p>a. Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente su vorticolatore la provetta per centrifuga.</p> <p>c. Versare 30 ml di miscela composta da soluzione CytoLyt™ e acido acetico glaciale al 10% nella provetta per centrifuga, quindi tappare saldamente.</p> <p>d. Per miscelare, capovolgere manualmente la provetta per centrifuga varie volte.</p>
	<p>5</p>	<p>Precipitare ancora le cellule tramite centrifugazione a 1.200 x g per 5 minuti.</p>
	<p>6</p>	<p>a. Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente su vorticolatore la provetta per centrifuga.</p>
	<p>7</p>	<p>a. Facendo riferimento ai marcatori di volume presenti sulla provetta di centrifuga, versare la quantità necessaria di soluzione PreservCyt™ inutilizzata (cioè senza campione paziente) sulle cellule per raggiungere un volume finale di 20 ml. Tappare saldamente.</p> <p>b. Per miscelare, capovolgere varie volte la provetta per centrifuga, quindi ritrasferire il campione nella fiala conservata.</p>
	<p>8</p>	<p>Allestire il campione su un processore ThinPrep™ 5000 attenendosi alla procedura per l'allestimento di campioni ginecologici. Valutare il vetrino risultante facendo riferimento a <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytologic</i>. Se si ottengono risultati negativi discordanti con l'impressione clinica dopo il nuovo allestimento, può essere necessario allestire un nuovo campione.</p>



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

**5. Preparazione dei
campioni non ginecologici**

**5. Preparazione dei
campioni non ginecologici**

Capitolo cinque

Preparazione di campioni non ginecologici



INTRODUZIONE

Questo capitolo spiega come preparare i campioni non ginecologici (Non gin) e allestire i vetrini di campioni con il processore ThinPrep™ 5000.

Per ottenere risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni riportate in questo capitolo. Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri un allestimento soddisfacente e ben distribuito sul primo vetrino. Questo capitolo illustra la procedura per trattare ulteriormente il campione allo scopo di ottenere vetrini di miglior qualità, qualora il primo allestimento sia insoddisfacente. Infine, nel capitolo viene fornita una descrizione dei vari metodi di prelievo dei campioni e delle procedure appropriate per ciascun metodo.

Contenuto del capitolo:

MATERIALI NECESSARI

PRELIEVO DEI CAMPIONI

METODI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti.
- Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare.
- Valutare l'aspetto del pellet cellulare.
- Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™.
- Sospendere il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.
- Avviare il processore ThinPrep™ 5000 usando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.
- Agitazione meccanica.
- Lavaggio con soluzione CytoLyt™.

LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Agoaspirati.
- Campioni mucoidi.
- Fluidi corporei.
- Campioni di urina per il saggio Vysis® UroVysion.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE B

MATERIALI NECESSARI

Materiali Hologic:

- Soluzione CytoLyt™
Provette CytoLyt
Contenitori CytoLyt
Bottiglie di CytoLyt (sfuse)
- Soluzione PreservCyt™
Fiale PreservCyt
Bottiglie di PreservCyt (sfuse)
- Filtri ThinPrep™ per campioni Non gin (blu)
- Filtro UroCyte™ (giallo) per i campioni di urina per il saggio Vysis® UroVysion
- Vetrini da microscopio ThinPrep UroCyte per i campioni di urina per il test Vysis UroVysion
- Fiale ThinPrep UroCyte PreservCyt per i campioni di urina per il test Vysis UroVysion
- Vetrini da microscopio ThinPrep
- Processore ThinPrep 5000
- Vortex

Nota: per ulteriori informazioni relative alle forniture e alle soluzioni Hologic, consultare Informazioni per gli ordini in questo manuale.

Materiali di altri fornitori:

- Centrifuga con una capacità di 50 ml (cestello basculante)
- Provette per centrifuga, 50 ml
- Pipette di trasferimento in plastica graduate da 1 ml
- Soluzioni elettrolitiche bilanciate
- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio

- Miscelatore (opzionale)
- Acido acetico glaciale (*solo per la risoluzione dei problemi*)
- Ditiotreitolo (DTT, opzionale, solo per campioni mucoidi)

AVVERTENZA: non utilizzare il processore per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeld-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.



PRELIEVO DEI CAMPIONI

Nota: il processore ThinPrep™ 5000 è progettato per l'uso esclusivamente con la soluzione PreservCyt™. Non usare il processore con altre soluzioni di prelievo o di conservazione.

I campioni da allestire sul processore ThinPrep giungono in laboratorio freschi o nella soluzione CytoLyt™. Per ogni tipo di campione esistono tecniche di prelievo ottimali. Questa sezione descrive la procedura raccomandata da Hologic e le tecniche alternative di prelievo.

AVVERTENZA: non esporre la paziente alla soluzione CytoLyt durante i lavaggi e le irrigazioni.

Campioni agoaspirati

La tecnica di prelievo ottimale per gli agoaspirati consiste nel depositare e sciacquare l'intero campione in una provetta per centrifuga contenente 30 ml di soluzione CytoLyt. Un metodo alternativo consiste nel prelevare il campione in una soluzione elettrolitica bilanciata, come ad esempio le soluzioni per iniezioni Polysol® o Plasma-Lyte®.

Nota: è possibile che siano necessari degli strisci diretti per gli agoaspirati con guida radiologica qualora sia richiesta una rapida analisi dell'adeguatezza del campione.

Campioni mucoidi

Per il prelievo dei campioni mucoidi è preferibile usare la soluzione CytoLyt. Se i campioni vengono prelevati freschi, aggiungere la soluzione CytoLyt appena possibile. L'aggiunta precoce della soluzione CytoLyt conserva il campione e avvia il processo di dissoluzione del muco.

Se il volume dei campioni mucoidi freschi è elevato (superiore a 20 ml), è necessario concentrare i campioni prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.



PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Campioni fluidi

La tecnica ottimale per la preparazione di campioni liquidi (liquidi delle vie urinarie, versamenti, liquido sinoviale e liquidi di cisti) consiste nel concentrare il campione fresco prima di aggiungere la soluzione CytoLyt. Se ciò non è possibile ed è necessario conservare i campioni per il trasporto al laboratorio, prelevare i campioni nella soluzione CytoLyt.

Nota: la soluzione CytoLyt aggiunta direttamente ai fluidi con livelli elevati di proteina può generare una relativa precipitazione della proteina.

Nota: il prelievo di fluidi in soluzione CytoLyt™ deve essere considerato solo una fase di prelievo e non una fase di lavaggio. Per maggiori dettagli, vedere “LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT” a pagina 5.12.

La quantità dei campioni fluidi può variare notevolmente da meno di 1 ml fino a 1.000 ml e più. Ciascun laboratorio deve attenersi alla propria procedura per la determinazione della quantità di campione da usare per l'allestimento. In caso di utilizzo di più provette per centrifuga, è possibile unire i pellet cellulari dopo il travaso del surnatante.

Altri tipi di campioni

I campioni non mucoidi raccolti con strumenti di prelievo di tipo a spazzola o tramite raschiamento, contenuti in una soluzione PreservCyt™, sono pronti per l'allestimento sul processore ThinPrep™ 5000.

Per i campioni non mucoidi raccolti con strumenti di prelievo del tipo a spazzola o tramite raschiamento, contenuti nella soluzione CytoLyt, seguire il protocollo per i campioni di agoaspirati. Vedere “AGOASPIRATI (FNA)” a pagina 5.13.

Campione di urina per il test Vysis® UroVysion

Non superare il rapporto 2:1 di urina con la soluzione PreservCyt. Se il volume di urina supera 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.

Altri mezzi di prelievo

Nei casi in cui sia controindicato l'uso della soluzione CytoLyt, è possibile usare delle soluzioni elettrolitiche bilanciate, ad esempio Plasma-Lyte e Polysol, come mezzi di prelievo per i campioni da allestire sul processore ThinPrep 5000 con AutoLoader. Tali soluzioni sono usate prevalentemente per lavaggi o irrigazioni a contatto con la paziente.

Mezzi di prelievo sconsigliati

Hologic sconsiglia l'uso delle seguenti soluzioni di prelievo con il processore ThinPrep 5000. L'uso di tali soluzioni dà luogo a risultati non ottimali.

- Soluzione Saccomanno ed altre soluzioni contenenti carbowax
- Alcol
- Mucollex®
- Soluzione fisiologica
- Mezzi di coltura, soluzione RPMI
- PBS
- Soluzioni contenenti formalina

I campioni *devono* essere centrifugati e lavati con soluzione CytoLyt™ e trasferiti nella soluzione PreservCyt™ prima di essere allestiti sul processore ThinPrep™ 5000.

Per le istruzioni di lavaggio con la soluzione CytoLyt, vedere pagina 5.12.

Nota: per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™.

AVVERTENZA: la soluzione CytoLyt è un prodotto pericoloso (contiene metanolo) e non deve mai venire a contatto diretto con la paziente.

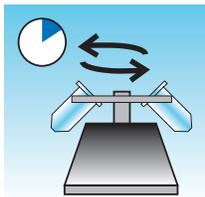
5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D

PROCEDURA GENERALE PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

CONCENTRAZIONE MEDIANTE CENTRIFUGAZIONE – 600 g per 10 minuti



Questa procedura mira a concentrare il materiale cellulare al fine di separare i componenti cellulari dal surnatante. Questa operazione viene eseguita con i campioni freschi e dopo l'aggiunta della soluzione CytoLyt™. Se specificato nel protocollo, centrifugare i campioni a una gravità pari a 600 volte quella normale (600 g) per 10 minuti in modo da spingere le cellule nella soluzione in un pellet sul fondo della provetta per centrifuga.

Regolare la centrifuga su un numero approssimativo di giri al minuto (g/min) per far ruotare le cellule a 600 g.

Attenersi a questa procedura per stabilire l'impostazione corretta per la centrifuga.

ATTENZIONE: controllare la morfologia cellulare sui campioni di prova non critici prima di apportare modifiche al processo di centrifugazione.

Nota: si sconsiglia l'uso di centrifughe con angolo fisso.

Misurare la lunghezza del rotore della centrifuga.

Usare un righello per misurare il raggio della centrifuga, la distanza dal centro del rotore al fondo della postazione per provetta estesa orizzontalmente, come mostra la Figura 5-1.

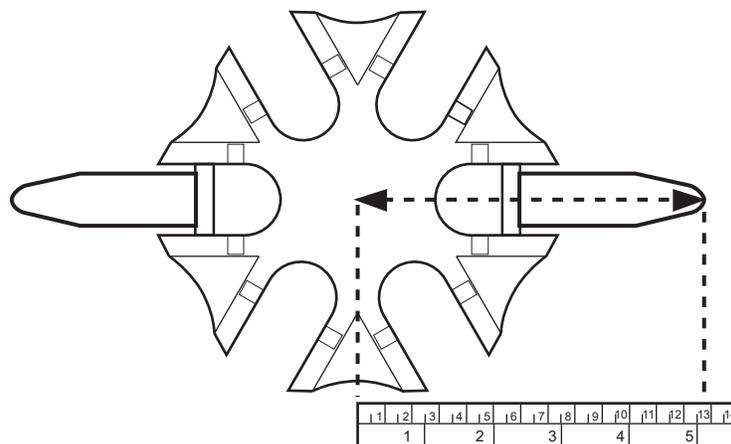


Figura 5-1 Misurazione della centrifuga

Il raggio della centrifuga è indicato nella prima colonna della Figura 5-2. Tracciare una linea dal valore del raggio al valore di 600 g fino alla colonna dei giri/min. Leggere il valore dei giri/min dalla riga, come mostra la Figura 5-2. Impostare la centrifuga a questa velocità in modo che i campioni siano sottoposti a una forza di 600 g.

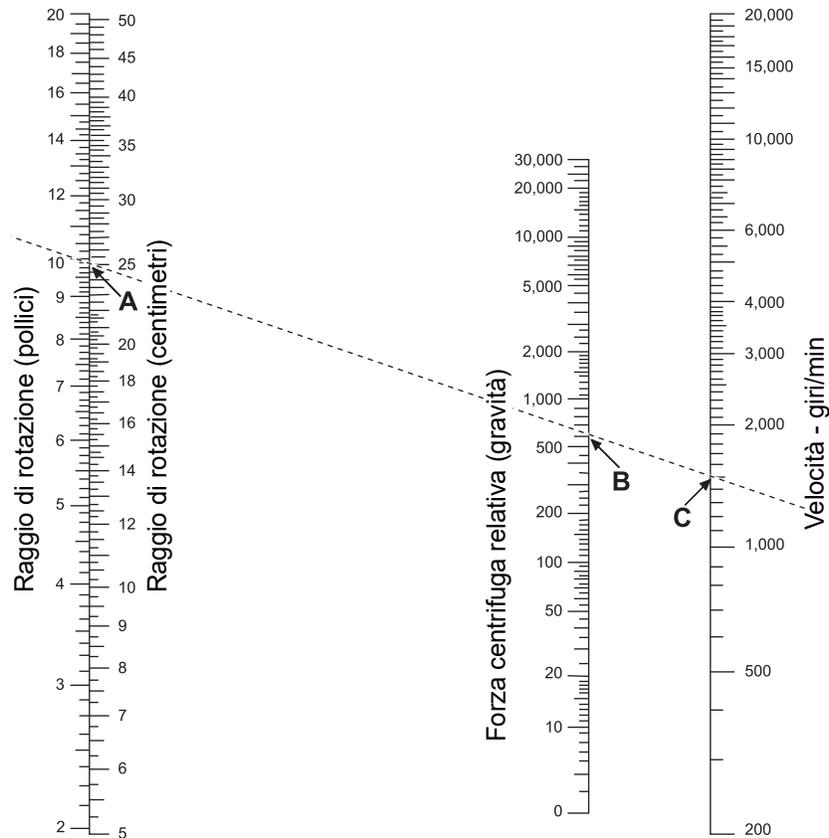


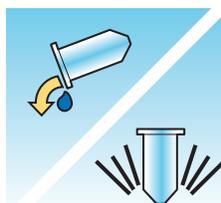
Figura 5-2 Determinazione della velocità corretta della centrifuga

Per ridurre il tempo necessario per la fase di centrifugazione, far funzionare la centrifuga a 1.200 g per 5 minuti.

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

TRAVASO DEL SURNATANTE E AGITAZIONE CON VORTEX PER LA RISOSPENSIONE DEL PELLET CELLULARE



Travasare completamente il surnatante per concentrare in modo efficace il campione. Per effettuare questa operazione, capovolgere il tubo della centrifuga di 180 gradi con un unico movimento delicato, eliminare tutto il surnatante, quindi riportare il tubo nella posizione originale, come mostrato nella Figura 5-3.¹ Durante il capovolgimento, osservare il pellet cellulare per prevenire la perdita accidentale di materiale cellulare.

ATTENZIONE: nel caso in cui il surnatante non venga rimosso completamente, il campione risultante potrebbe non essere sufficientemente denso determinando un vetrino insoddisfacente a causa della diluizione del pellet cellulare.

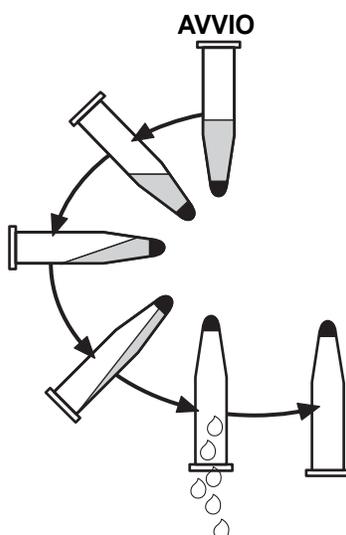
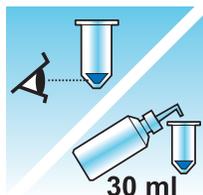


Figura 5-3 Rimozione del surnatante

Dopo la rimozione del surnatante, mettere la provetta per centrifuga su vortex e agitare il pellet cellulare per 3 secondi. L'agitazione manuale può essere ottenuta estraendo e iniettando il precipitato con una pipetta di plastica. Lo scopo di questa fase di agitazione è randomizzare il precipitato cellulare prima di trasferirlo nella fiala con soluzione PreservCyt™ e migliorare il risultato della procedura di lavaggio con la soluzione CytoLyt™.

1. Per dettagli, consultare Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II. pagg. 1187–12600.

VALUTAZIONE DELL'ASPETTO DEL PELLET CELLULARE

Aspetto del pellet cellulare	Procedura
<p>Il pellet cellulare è bianco, rosa pallido, marrone chiaro o trasparente.</p>	<p>Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™.</p> <p>Vedere la pagina 5.10 in questo capitolo.</p>
<p>Il pellet cellulare è chiaramente rosso o marrone a indicare la presenza di sangue.</p>	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt™</p> <p>Vedere la pagina 5.12 in questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare.
<p>Il pellet cellulare è mucoide (non in forma liquida).</p> <p>Per testare la liquidità, estrarne una piccola quantità di campione in una pipetta e rimettere delle gocce nella provetta.</p> <p>Se le gocce appaiono filamentose o gelatinose, il muco deve essere sciolto ulteriormente.</p>	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt</p> <p>Vedere la pagina 5.12 in questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Agitazione meccanica. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare.

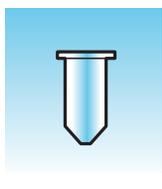
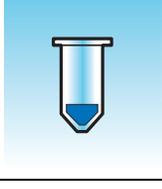
5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

AGGIUNTA DEL CAMPIONE ALLA FIALA CON LA SOLUZIONE PRESERVCYT



Stabilire le dimensioni del pellet cellulare e consultare la tabella seguente.

Dimensioni del pellet cellulare		Procedura
	Il pellet è chiaramente visibile e il volume del pellet è inferiore a 1 ml.	<p>Mettere la provetta per centrifuga su vortex per risospendere le cellule nel liquido residuo oppure miscelare il pellet aspirandolo manualmente con una pipetta.</p> <p>Trasferire 2 gocce di pellet in una fiala con soluzione PreservCyt™ fresca.</p>
	Il pellet non è visibile oppure è insufficiente.	<p>Aggiungere il contenuto di una nuova fiala con soluzione PreservCyt (20 ml) alla provetta.</p> <p>Agitare brevemente con vortex per miscelare la soluzione e travasare tutto il campione nella fiala con soluzione PreservCyt.</p>
	Il volume del pellet è superiore a 1 ml.	<p>Aggiungere 1 ml di soluzione CytoLyt™ nella provetta. Miscelare brevemente su vortex per risospendere il pellet. Trasferire 1 goccia di campione in una nuova fiala di soluzione PreservCyt.</p>

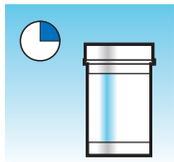
Fattori da considerare

Il tipo di pipetta utilizzata può influire sulla concentrazione del campione aggiunto nella fiala con soluzione PreservCyt e quindi anche sul volume del campione. Hologic raccomanda l'uso di normali pipette di plastica graduate da 1 ml.

Se viene visualizzato ripetutamente il messaggio "Campione diluito" e il campione rimane nella provetta, aumentare il numero di gocce di campione concentrato da aggiungere alla fiala.

Anche la tecnica di travaso del surnatante può influire sulla concentrazione del campione. Se il surnatante non è completamente rimosso, è possibile che siano necessarie altre gocce di campione. Il volume totale aggiunto alla fiala non deve superare 1 ml.

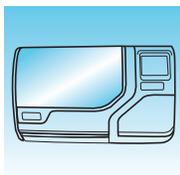
LASCIARE IL CAMPIONE IN SOSPENSIONE NELLA SOLUZIONE PRESERVCYT PER 15 MINUTI



Dopo il trasferimento del campione nella fiala con soluzione PreservCyt™, occorre lasciare il campione nella soluzione per almeno 15 minuti prima dell'allestimento per consentire alla soluzione PreservCyt di rendere il campione non infettivo.

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™.

AVVIARE IL PROCESSORE THINPREP 5000 USANDO LA SEQUENZA NON GIN. FISSAGGIO, COLORAZIONE E VALUTAZIONE.



Dopo che il campione è stato a contatto con la soluzione PreservCyt per 15 minuti, può essere allestito sul processore ThinPrep™ 5000. L'operatore deve caricare lo strumento e selezionare la sequenza appropriata per il campione da allestire, come descritto nel Capitolo 7, Istruzioni di funzionamento

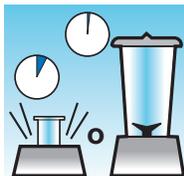
Al termine dell'allestimento, l'operatore fissa e colora il vetrino secondo la procedura descritta nel Capitolo 10, Colorazione e montaggio del copri oggetto.

Dopo la colorazione e il montaggio del copri oggetto, il vetrino viene esaminato al microscopio da un tecnico di citologia o da un patologo. Se il vetrino appare insoddisfacente dopo la revisione microscopica, è possibile creare un altro vetrino dal campione seguendo le procedure di RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI a pagina 5.19 di questo capitolo.

AGITAZIONE MECCANICA

I campioni mucoidi richiedono un'agitazione decisa nella soluzione CytoLyt™ per sciogliere il muco. Hologic raccomanda due tecniche di agitazione meccanica.

Metodo A



Agitare su vortex "non manuale" la miscela di soluzione CytoLyt e campione per almeno 5 minuti. Occorre regolare la velocità del vortex per generare un'agitazione visibile sul fondo della provetta.

Metodo B

Mescolare la miscela di soluzione CytoLyt e campione per alcuni secondi.

Nota: i tempi di agitazione per entrambi i metodi possono variare a causa delle differenze nella consistenza dei campioni.

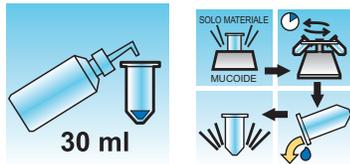
È possibile che la tecnica di miscelazione mostri la frammentazione o la perdita dell'architettura cellulare. Evitare una miscelazione eccessiva.

L'agitazione su vortex per almeno 5 minuti dopo la miscelazione agevola la separazione di una maggiore quantità di muco.

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT



Per il lavaggio del campione, è necessario aggiungere la soluzione CytoLyt™ ai pellet cellulari. Un **lavaggio con soluzione CytoLyt** esegue le funzioni indicate di seguito pur mantenendo la morfologia cellulare:

- Lisa gli eritrociti;
- Scioglie il muco;
- Riduce la precipitazione di proteine.

Il **lavaggio con soluzione CytoLyt** consiste nelle seguenti operazioni:

- Aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt nel pellet cellulare;
- *Solo per campioni mucoidi: Agitazione meccanica;*
- Concentrazione per centrifugazione: 600 g x 10 minuti;
- Travaso del surnatante e agitazione con vortex per risospensione del pellet cellulare.

In genere, un **lavaggio con soluzione CytoLyt** è sufficiente per pulire la maggior parte dei campioni Non gin. Per campioni contenenti una quantità eccessiva di sangue o di muco, è possibile che siano necessari ulteriori **lavaggi con soluzione CytoLyt**.

Il prelievo di un campione in soluzione CytoLyt con un rapporto inferiore a 30 parti di soluzione CytoLyt per 1 parte di campione viene considerato come una *fase di prelievo* e non una *fase di lavaggio*. Ad esempio, in caso di prelievo di 15 ml di campione e aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt in questo campione, il rapporto del campione CytoLyt è solo di 2 a 1 e questo viene considerato come una fase di prelievo e necessita ancora di un **lavaggio con soluzione CytoLyt**.

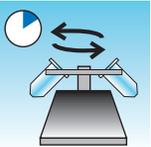
Per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™.

SEZIONE
E

LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

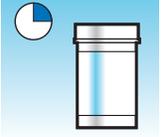
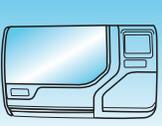
Le seguenti linee guida descrivono i metodi consigliati per la preparazione dei vari tipi di campioni. I metodi sono descritti con termini generali. Per informazioni dettagliate su ciascun passaggio, vedere la descrizione dei metodi nella Sezione D di questo capitolo. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni, consultare la Sezione F.

AGOASPIRATI (FNA)

	<p>1. Prelievo: prelevare direttamente il campione in 30 ml di soluzione CytoLyt™. Se il campione deve essere prelevato in una soluzione iniettabile, usare una soluzione elettrolitica bilanciata.</p> <p>Nota: se possibile, pretrattare l'ago e la siringa con una soluzione anticoagulante sterile prima di aspirare il campione. È possibile che alcuni anticoagulanti interferiscano con alcune tecniche di preparazione delle cellule, pertanto occorre prestare attenzione se si intende usare il campione in altre analisi.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al pellet cellulare e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>5. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala con soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).</p>

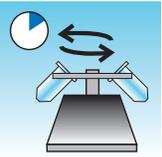
5

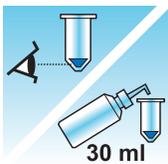
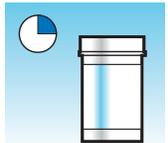
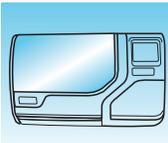
PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	<p>6. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>7. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 utilizzando la sequenza per campioni Non gin e in seguito fissare, colorare ed eseguire la colorazione.</p>

CAMPIONI MUCOIDI

I campioni mucoidi possono includere campioni del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale.

	<p>1. Prelievo: Prelevare direttamente il campione in 30 ml di soluzione CytoLyt™. OPPURE Appena possibile, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al campione fresco. Nota: i campioni voluminosi (superiori a 20 ml) devono essere concentrati prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.</p>
<p>Facoltativo:</p>	<p>In caso di utilizzo di DTT con campioni mucoidi del tratto respiratorio, aggiungere la soluzione madre prima dell'agitazione. Consultare le seguenti pagine per le istruzioni di preparazione.</p>
	<p>2. Agitazione meccanica (pagina 5.11) Nota: agitare su vortex "non manuale" per almeno 5 minuti.</p>
	<p>3. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>4. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p>

	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Assicurarsi che il pellet cellulare sia in forma liquida. Se il pellet cellulare non è in forma liquida, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere quanto indicato ai punti 2-4.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala con soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 usando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

Procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT) con campioni mucoidi Non gin

È stato dimostrato che il DTT è un reagente efficace nella riduzione della quantità di muco nei campioni respiratori.^{1,2}

Soluzione madre DTT

- Preparare una soluzione madre aggiungendo 2,5 g di DTT³ a 30 ml di soluzione CytoLyt™.
- Questa soluzione può essere usata per 1 settimana, se conservata a temperatura ambiente (da 15 °C a 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. Disponibile presso Amresco; contattare il rappresentante commerciale al numero 800-448-4442 oppure tramite il sito www.amresco-inc.com.

5

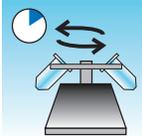
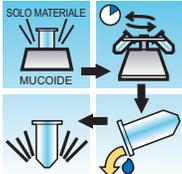
PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

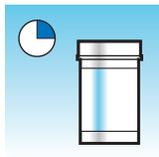
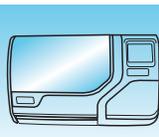
Preparazione del campione

- Questa procedura è indicata per l'allestimento di campioni mucoidi Non gin. Attenersi a quanto indicato per l'allestimento di campioni mucoidi alla pagina precedente.
- Dopo il prelievo del campione (punto 1), ma prima dell'agitazione con vortex (punto 2), aggiungere 1 ml di soluzione DTT madre al campione.
- Proseguire con i punti successivi per l'allestimento del campione, come descritto.

FLUIDI CORPOREI

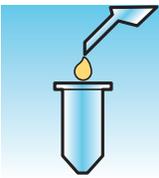
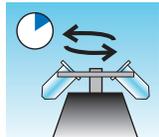
I fluidi corporei possono includere versamenti sierosi e liquidi dell'apparato urinario e cerebrospinali.

	<p>1. Prelievo: prelevare i fluidi corporei a fresco.</p> <p>Nota: i fluidi prelevati nella soluzione CytoLyt™ richiedono anche un lavaggio con soluzione CytoLyt prima di essere processati con lo strumento.</p> <p>Nota: per liquidi con una quantità eccessiva di sangue (ad es. il liquido pericardico), iniziare con 10 ml di liquido a fresco.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Lavare con soluzione CytoLyt (pagina 5.12).</p> 
	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al pellet cellulare e ripetere la procedura dal punto 2.</p>

	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala con soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 utilizzando la sequenza per campioni Non gin e in seguito fissare, colorare ed eseguire la colorazione.</p>

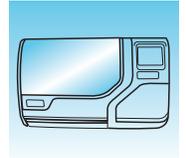
CAMPIONI DI URINA PER IL SAGGIO VYSIS® UROVYSION.

Per l'uso con Vysis UroVysion. Per le analisi citologiche dell'urina, seguire il protocollo per i FLUIDI CORPOREI.

	<p>1. Prelievo: raccogliere l'urina oppure trattare l'urina fresca. Nota: l'urina fresca può essere mescolata con la soluzione PreservCyt™ in rapporto 2:1 e conservata per 48 ore prima dell'allestimento. Nota: non superare il rapporto 2:1 di urina con la soluzione PreservCyt™. Se il volume di urina supera 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione (pagina 5.6). Trasferire il campione in modo uniforme in due provette per centrifuga etichettate da 50 ml. Centrifugare a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8). La risospensione può essere effettuata con vortex oppure pipettando il pellet con una pipetta di plastica.</p>

5

PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt™ (pagina 5.12) Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt in una provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Trasferire il contenuto di questa provetta nella seconda provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Il campione viene ora combinato in una provetta da 50 ml. La provetta vuota può essere eliminata. Centrifugare. Travasare il surnatante. Risospendere il pellet cellulare.</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 4.</p>
	<p>6. Aggiungere il campione intero alla fiala con la soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10). Lasciare il campione in sospensione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>7. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 utilizzando la sequenza UroCyte. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione citologica OPPURE eseguire il test diagnostico molecolare attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore. Nota: per allestire i campioni UroCyte, è necessario usare il filtro ThinPrep UroCyte giallo e il vetrino da microscopio UroCyte.</p>

Prelievo del campione di urina

	<p>1. Annotare i dati paziente nell'apposito spazio, sul contenitore per la raccolta del campione.</p>
	<p>2. Prelevare il campione di urina secondo la normale prassi. Se il volume di urina supera 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Il volume totale di urina non deve superare 60 ml. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.</p>

SEZIONE
FRISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE
DEI CAMPIONI

Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri un allestimento soddisfacente e ben distribuito sul primo vetrino. Il presente capitolo contiene istruzioni per un ulteriore allestimento dei campioni al fine di ottenere vetrini successivi di qualità migliore in questi casi.

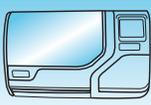
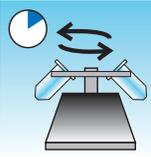
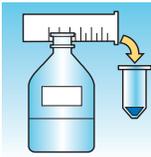
Dopo la colorazione, si possono osservare le seguenti irregolarità:

- Distribuzione non uniforme di cellule nella zona di addensamento cellulare senza visualizzazione del messaggio "Campione diluito";
- Distribuzione non uniforme sotto forma di anello o "aureola" di materiale cellulare e/o dei leucociti;
- Una zona di addensamento cellulare insufficiente priva di componente cellulare e contenente sangue, proteine e detriti. Per questo tipo di vetrino viene talvolta visualizzato il messaggio "Campione diluito".

Nota: la valutazione dell'adeguatezza dei vetrini è una questione di giudizio ed esperienza. Hologic consiglia di controllare la qualità del vetrino dopo la colorazione. Se si ritiene che il vetrino sia inadeguato, utilizzare le procedure descritte in questa sezione per preparare altri vetrini.

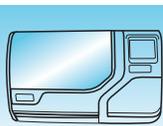
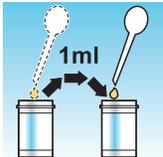
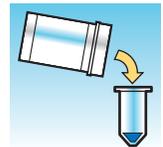
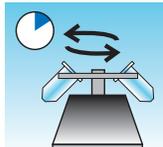
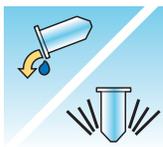
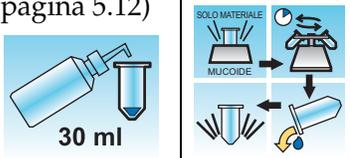
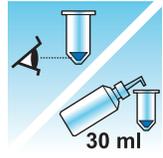
Nota: la risoluzione dei problemi di preparazione dei campioni qui descritta non è stata valutata per i campioni per il test Vysis® UroVysion.

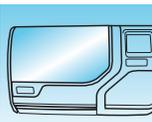
Campioni con quantità eccessiva di sangue o di proteine

Problema	Procedura	
A. È apparso il messaggio "Campione diluito" durante l'allestimento? NO ↓ SÌ ⇒	1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro pellet se disponibile. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin.	
B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti? NO ↓ SÌ ⇒	1. Diluire il campione con rapporto 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt™. Preparare il vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin. Qualora fosse presente un'aureola sul nuovo vetrino, contattare l'assistenza tecnica Hologic.	
C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene sangue, proteine o detriti acellulari? NO ↓ SÌ ⇒	1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.	
Contattare l'assistenza tecnica Hologic.	2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min. (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 min.	
	3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospingere il pellet cellulare (pagina 5.8).	
	4. Se il campione contiene sangue o detriti acellulari, occorre procedere come indicato di seguito. Miscelare una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt con 1 parte di acido acetico glaciale. Aggiungere 30 ml di questa soluzione nella provetta per centrifuga. Se il campione contiene proteine è necessario: Aggiungere 30 ml di soluzione fisiologica nella provetta per centrifuga.	

Problema	Procedura	
	5. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min. (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 min.	
	6. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).	
	7. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il precipitato contiene sangue o proteine, ripetere la procedura dal punto 4.	
	8. Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).	
	9. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 usando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	10. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

Campioni mucoidi

Problema	Procedura	
A. È apparso il messaggio "Campione diluito" durante l'allestimento? NO ↓ SI ⇒	1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro pellet se disponibile. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin.	
B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti? NO ↓ SI ⇒	1. Diluire il campione con rapporto 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt™. Preparare il vetrino utilizzando la sequenza per campioni Non gin. Qualora fosse presente un'aureola sul nuovo vetrino, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	
C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene muco? NO ↓ SI ⇒	1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.	
Contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min. (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 min.	
	3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per risospendere il pellet cellulare (pagina 5.8).	
	4. Lavaggio con soluzione CytoLyt (pagina 5.12)	
	5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet contiene muco, ripetere la procedura dal punto 4.	

Problema	Procedura	
	6. Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt™ (pagina 5.10).	
	7. Avviare il processore ThinPrep™ 5000 usando la sequenza Non gin. In seguito fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	8. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

Tecniche usate nella risoluzione dei problemi

Diluizione del campione in rapporto 20:1

Per diluire un campione sospeso nella soluzione PreservCyt, aggiungere 1 ml di campione sospeso nella soluzione PreservCyt a una nuova fiala con soluzione PreservCyt (20 ml). Questa operazione viene effettuata in modo più preciso utilizzando una pipetta calibrata.

È anche possibile contare le gocce da una pipetta di plastica non calibrata se si conosce quante gocce corrispondono ad 1 ml. Per eseguire questo calcolo, contare le gocce di soluzione PreservCyt in un contenitore avente un volume noto. Al raggiungimento del volume noto, dividere il numero di gocce per il volume (in ml) per ottenere il numero di gocce corrispondenti a 1 ml. Usare la soluzione PreservCyt anziché qualsiasi altro liquido in modo che le dimensioni della goccia siano delle dimensioni delle gocce di campione.

Lavaggio con acido acetico glaciale per detriti di sangue e acellulari

Nel caso in cui venga determinato durante l'esame al microscopio che un campione contiene una quantità eccessiva di sangue, è possibile lavarlo ulteriormente con una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt e 1 parte di acido acetico glaciale. Questa operazione può essere effettuata solo dopo che il campione è stato nella soluzione PreservCyt. Non effettuare questo lavaggio direttamente con campioni freschi per evitare di compromettere la conservazione della morfologia cellulare.



PREPARAZIONE DI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo sei

Interfaccia utente

Questo capitolo fornisce informazioni dettagliate sulle schermate dell'interfaccia utente e spiega come usare, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del processore ThinPrep™ 5000.

Contenuto del capitolo:

SCHERMATA PRINCIPALE CON PROCESSORE INATTIVO	6.2
• Indicatori di stato	6.3
• Sequenze di allestimento	6.4
• Pulsante Avvia	6.8
SCHERMATA PRINCIPALE VISUALIZZATA DURANTE L'ALLESTIMENTO	6.9
• Allestimento	6.9
• Messa in pausa di un batch	6.10
• Allestimento completo	6.12
SCHERMATA BAGNI	6.13
• Stato dei bagni fissativi	6.13
• Comandi per lo spostamento dei bagni	6.14
OPZIONI AMMINISTRATIVE	6.15
• Pulsante Informazioni	6.16
• Impostazioni di sistema	6.16
Impostazione della data	6.18
Impostazione dell'ora	6.19
Nome laboratorio	6.20
Nome strumento	6.21
Impostazione dell'audio	6.22
Toni allarme	6.23
Lingua	6.25
Abbinamento preliminare degli ID fiala e vetrino	6.26
Installazione della stampante	6.27
Configura codici a barre	6.41
LIS (Laboratory Information System)	6.41

6

INTERFACCIA UTENTE

- Report e registri 6.42
 - Eventi di sistema 6.43
 - Report batch 6.44
 - Stampa del report batch 6.46
 - Salvataggio di un report su una chiavetta USB 6.48
 - Dettagli utilizzo 6.50
 - Raccogli dati diagnostici 6.51
- Pulisci sistema 6.52
- Pulisci schermo 6.52
- Svuota rifiuti liquidi 6.52

SEZIONE A

SCHEMATA PRINCIPALE CON PROCESSORE INATTIVO

Questa schermata viene visualizzata quando il processore ThinPrep™ 5000 è acceso e pronto per l'uso.



Figura 6-1 Schermata principale

Indicatori di stato

Gli indicatori di stato sono visualizzati nella sezione superiore della schermata principale.

Per visualizzare una breve descrizione di ciascuno stato, sfiorare l'indicatore di stato desiderato nella schermata. Gli indicatori di stato sono descritti nella seguente tabella.

Tabella 6.1: Indicatori di stato

CAROSSELLO	SPORTELLINI	BAGNI	SCARICO	ALIMENTAZIONE
 Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	 Stato OK. Pronto per allestire.	 Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	 Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	 Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.
 Carosello non rilevato. Inserire il carosello e verificare che sia correttamente posizionato.	 Uno o entrambi gli sportellini sono aperti. Chiudere gli sportellini.	 Uno dei bagni fissativi non è stato rilevato. Inserire un bagno fissativo e chiudere lo sportellino.	 Premere l'icona per visualizzare un messaggio relativo allo smaltimento. <ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore di smaltimento dei filtri non è stato rilevato oppure deve essere svuotato. Rimuovere, svuotare e reinstallare il contenitore di smaltimento dei filtri. • È necessario svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi. Vedere pagina 8.6. 	 Il sistema funziona a batteria (UPS). Se è in corso l'allestimento di un campione, il sistema terminerà il campione e interromperà il batch.
 Stato del carosello non rilevato perché lo sportellino è aperto.				 UPS non rilevato oppure carica della batteria bassa.

Carosello: il sistema verifica se sia presente un carosello di input. Se è presente un carosello, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se il carosello di input non è presente, viene visualizzata una "X".

Sportellini: per poter usare il processore, è necessario chiudere lo sportellino principale e lo sportellino dei bagni. Se entrambi gli sportellini sono chiusi, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se uno dei due sportellini è aperto, viene visualizzata una "X".

6

INTERFACCIA UTENTE

Bagni: il sistema verifica se sia presente un bagno fissativo. Se è presente un bagno, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se non è presente un bagno, viene visualizzata una "X".

Scarico: il sistema verifica se è presente il contenitore di smaltimento dei filtri. Se esso è presente, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se il contenitore di smaltimento non è presente o se appare il messaggio "È necessario svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi", viene visualizzata una "X".

Alimentazione: il sistema verifica se sia presente l'alimentazione elettrica per utilizzare il processore. Se l'alimentazione è presente, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se il sistema è alimentato dal gruppo di continuità, viene visualizzata una "X".

ATTENZIONE: se il sistema è alimentato dal gruppo di continuità (ad esempio in caso di interruzione dell'alimentazione), può essere usato in modo sicuro solo per un periodo di tempo limitato. In questo caso è opportuno arrestare il processore. Se è in corso l'allestimento di un batch, interromperlo e selezionare il completamento del batch. (Consultare pagina 6.10). Appena i meccanismi hanno rimosso tutti i consumabili e viene visualizzata la schermata principale, arrestare il sistema seguendo le istruzioni riportate nella sezione "SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000" a pagina 2.7.

AVVERTENZA: non scollegare mai il gruppo di continuità dalla presa a muro se il processore è alimentato a batteria. Il processore deve essere collegato a terra tramite il gruppo di continuità.

Sequenze di allestimento

Prima di allestire un batch, selezionare il tipo di sequenza di allestimento da eseguire: campioni ginecologici, campioni non ginecologici, UroCyte™. Premere il pulsante **Funzioni avanzate** per visualizzare le opzioni specifiche per i batch descritte di seguito.

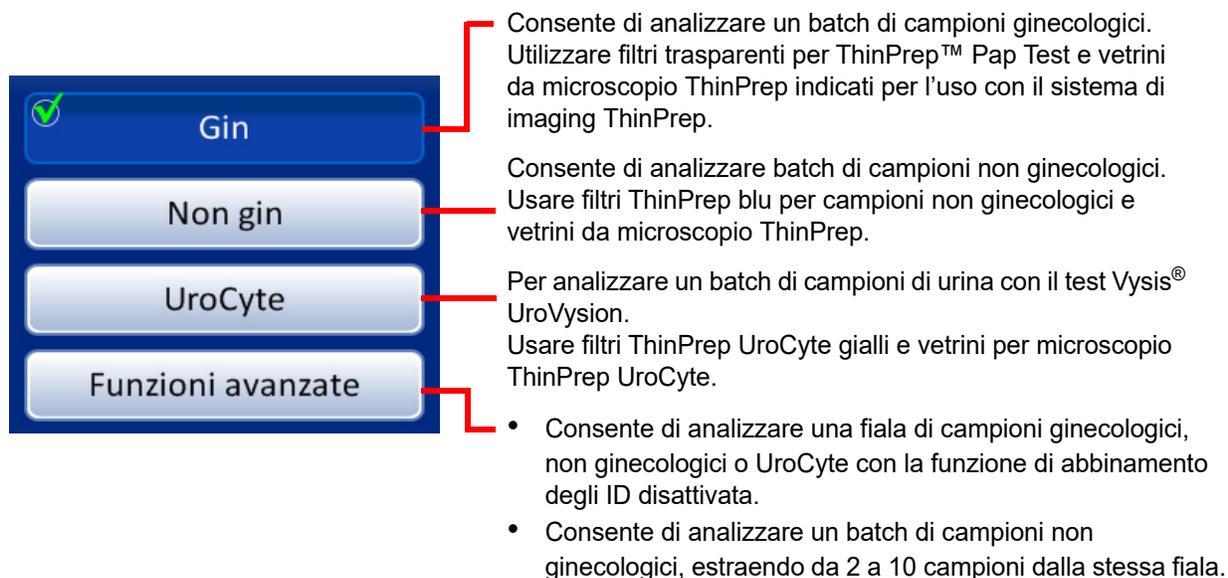


Figura 6-2 Pulsanti della sequenza di allestimento

Opzioni di allestimento Avanzate

Disattiva abbinamento ID vetrini



Figura 6-3 Disattiva abbinamento ID vetrini

L'opzione **Disabilita abbinamento ID vetrini** consente di analizzare un campione senza l'abbinamento degli ID del vetrino e della fiala. È possibile allestire una fiala di qualsiasi tipo di campione: ginecologico, non ginecologico o UroCyte™. Sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Procedura di controllo disattivata" durante l'allestimento.

Per analizzare il campione, procedere come segue.

1. Caricare una fiala e un tipo di filtro/vetrino appropriato in qualsiasi posizione del carosello.
2. Caricare il carosello nel processore.
3. Inserire un bagno fissativo pieno, con un rack per vetrini vuoto, nello scomparto dei bagni.
4. Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri e reinserirlo nel processore.
5. Chiudere tutti gli sportellini.
6. Premere il pulsante **Funzioni avanzate** nella schermata principale.
7. Premere il pulsante di impostazione **Disattiva abbinamento ID vetrini**.
8. Selezionare il tipo di campione da allestire e premere il pulsante **OK**.

Nota: viene nuovamente visualizzata la schermata principale in cui è possibile premere il pulsante **Avvia**. NON premere i pulsanti di altre sequenze.

6

INTERFACCIA UTENTE



Figura 6-4 Schermata principale con modalità Disattiva abbinamento ID vetrini selezionata.

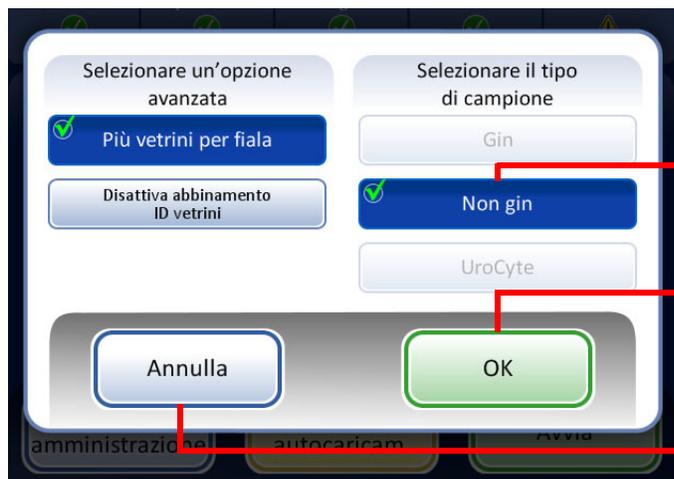
9. Premere il pulsante **Avvia** per allestire il campione.

Nota: al termine dell'allestimento del campione, il sistema attiva nuovamente l'opzione di abbinamento degli ID dei vetrini. Per allestire un altro campione senza abbinare gli ID fiala/vetrino, ripetere la procedura descritta.

Nota: è possibile caricare nel carosello una sola fiala. Prima di procedere con l'allestimento, il sistema verifica che sia presente una sola fiala. Se vengono rilevate più fiale, il batch viene interrotto.

Opzioni di allestimento Avanzate

Più vetrini per fiala



La sequenza per i campioni non ginecologici è l'unica sequenza disponibile per questa impostazione.

Premere **OK** per confermare l'impostazione e tornare alla schermata principale.

Premere **Annulla** per annullare l'operazione e tornare alla schermata principale.

Figura 6-5 Schermata Più vetrini per fiala

L'opzione **Più vetrini per fiala** consente di analizzare campioni non ginecologici e di estrarre da 1 a 10 campioni dalla stessa fiala. Durante l'allestimento di più vetrini da una fiala, il sistema non esegue il controllo del livello del liquido.

Per allestire un campione, procedere come segue.

1. Caricare la fiala di un campione non ginecologico nella posizione 1 del carosello (utilizzare esclusivamente la posizione 1).
2. Caricare il filtro per campioni Non gin nello slot del filtro e spingerlo nello slot del vetrino. Caricare gli slot dei filtri e dei vetrini adiacenti con il numero di campioni da creare (da 2 a 10).
3. Caricare un bagno fissativo pieno, con un rack per i vetrini vuoto, nello scomparto dei bagni.
4. Svuotare e sostituire il contenitore di smaltimento dei filtri.
5. Chiudere tutti gli sportellini.
6. Premere il pulsante **Funzioni avanzate** nella schermata principale.
7. Premere il pulsante di impostazione **Più vetrini per fiala**. (Si noti che la sequenza per campioni Non gin è l'unica scelta.) Premere il pulsante verde **OK**.

6

INTERFACCIA UTENTE



Figura 6-6 Schermata principale con la funzione Più vetrini per fiala selezionata

8. Premere il pulsante **Avvia** per allestire il campione.

Pulsante Avvia

Per avviare un batch, premere il pulsante **Avvia**.



Figura 6-7 Pulsante Avvia

SEZIONE
B

SCHERMATA PRINCIPALE VISUALIZZATA DURANTE L'ALLESTIMENTO

Allestimento

Quando si preme il pulsante **Avvia**, gli sportellini si chiudono a scatto. La schermata principale visualizza lo stato del batch, una barra di avanzamento, il pulsante **Opzioni di amministrazione** e il pulsante **Pausa**, come mostra la seguente figura.



Figura 6-8 Schermata di avvio del batch

Il carosello viene ruotato davanti a un sensore ottico e il sistema conta il numero di fiale presenti e rileva la posizione in cui si trovano nel carosello.

Quindi, il sistema controlla gli ID delle fiale e dei vetrini.

Se l'impostazione **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.**, è attivata (consultare pagina 6.26), il sistema ruota il carosello e legge l'ID di ciascuna fiala e del vetrino corrispondente. Se rileva delle divergenze, il sistema interrompe l'operazione in attesa dell'intervento dell'operatore.

Se l'impostazione **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.**, è disattivata (consultare pagina 6.26), il sistema avvia la preparazione e controlla l'abbinamento degli ID delle fiale e dei vetrini man mano che allestisce ciascuna fiala.

Il batch viene avviato e la riga di stato indica il numero di fiala in corso di allestimento. La barra di avanzamento indica l'avanzamento per la fiala. Vedere la Figura 6-9.



Figura 6-9 Schermata per l'allestimento di un batch in corso

Messa in pausa di un batch



Figura 6-10 Pulsante Pausa

Per mettere in pausa un batch, toccare il pulsante **Pausa**.

Quando si tocca il pulsante **Pausa**, il sistema completa l'allestimento della fiala in corso e sospende quindi l'allestimento.

Il titolo della schermata cambia colore e viene visualizzato il messaggio "Interruzione" mentre il processore rimuove i materiali e parcheggia i meccanismi. Vedere la Figura 6-11.

Se la sequenza di allestimento è stata interrotta in modo sicuro, sul display viene visualizzata la schermata In pausa. Viene sbloccato solo lo sportellino dei bagni. Consultare Figura 6-11.

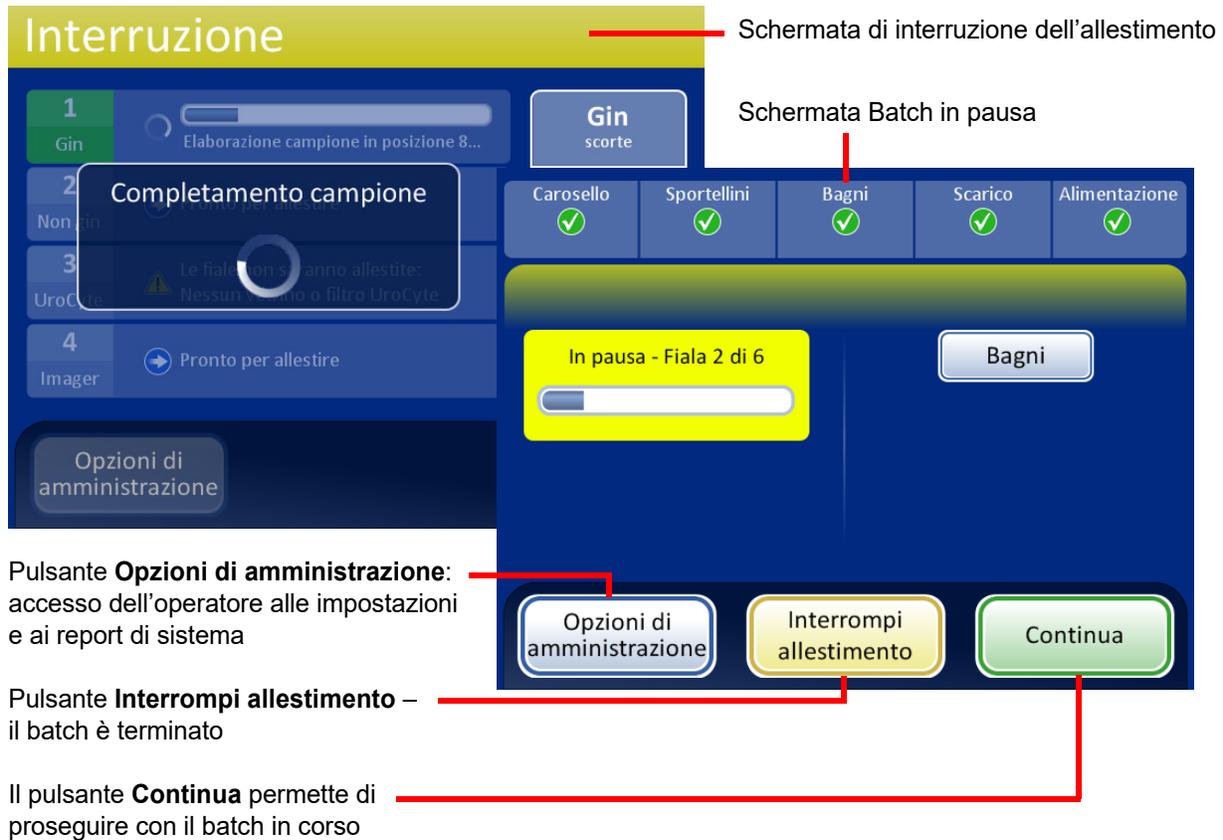


Figura 6-11 Schermata di messa in pausa dell'allestimento

Quando il batch è in pausa, è possibile accedere solo all'area dei bagni.

Per scaricare i vetrini completati, è sufficiente rimuovere i bagni fissativi dallo scomparto dei bagni. Se si riavvia il batch, è necessario caricare un bagno fissativo senza vetrini.

Nota: se il bagno fissativo è stato estratto dalla fessura dello scomparto e staccato dal sensore, è necessario caricare un nuovo bagno senza vetrini per riavviare il batch. Altrimenti, il sistema continuerà a visualizzare il messaggio "Nessun bagno disponibile".

Chiudere lo sportellino e premere il pulsante **Continua** quando si è pronti a riavviare il batch.

Toccare il pulsante **Interrompi allestimento** per terminare l'allestimento del batch. Viene visualizzata la schermata Allestimento completo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione successiva.

Allestimento completo

Al termine dell'allestimento del batch, il processore torna allo stato di inattività e visualizza un messaggio a indicare che l'allestimento è stato completato. Vedere la Figura 6-12. Gli sportellini si sbloccano. Se il processore è stato configurato per generare un avviso acustico al termine del batch, verrà emesso un breve segnale acustico.

Per visualizzare il report batch, toccare il pulsante **Report batch**. Appena viene visualizzato il report, è possibile scegliere se stamparlo o salvarlo su una chiavetta USB. Quando si chiude la schermata del report (toccando il pulsante Fine), viene nuovamente visualizzata la schermata di completamento dell'allestimento. Fare riferimento a "Report batch" a pagina 6.44.

Questa schermata continua a essere visualizzata finché l'operatore non conferma premendo il pulsante **Fine**.



Figura 6-12 Schermata Allestimento completo

SEZIONE
C

SCHERMATA BAGNI



Figura 6-13 Schermata Bagni

Stato dei bagni fissativi

Lo scomparto dei bagni può contenere un massimo di otto bagni fissativi. Il processore controlla continuamente lo stato della posizione di ciascun bagno. I diversi stati sono illustrati nella Figura 6-14. Il processore fornisce anche dettagli sui vetrini in un bagno selezionato.

Conteggio vetrini: il processore tiene traccia della quantità di vetrini depositati nel rack dei vetrini nel bagno selezionato.

ID primo vetrino: viene visualizzato l'ID del primo vetrino nel rack dei vetrini per il bagno selezionato.

6

INTERFACCIA UTENTE



Figura 6-14 Stato dei bagni fissativi – Esempio riferito a vetrini contenenti campioni Gin

Comandi per lo spostamento dei bagni

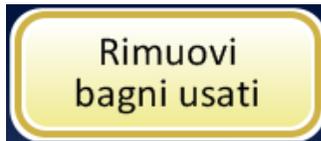


Sposta in avanti: per spostare un bagno fissativo verso lo sportellino, toccare il pulsante **Sposta in avanti** con il bagno selezionato oppure toccare due volte la posizione che occupa sul display. Il sistema blocca lo sportellino e sposta il bagno davanti allo sportellino. Appena lo sportellino si sblocca, è possibile aprirlo e rimuovere il bagno fissativo.



Caricamento di bagni vuoti: prima di caricare uno o più bagni fissativi nello scomparto, verificare che lo sportellino sia chiuso, quindi toccare il pulsante **Carica bagni vuoti**. Il sistema blocca lo sportellino e sposta davanti allo sportellino una posizione vuota in cui inserire il bagno. Non appena lo sportellino si sblocca, aprirlo e spingere il bagno fissativo con il rack di colorazione in posizione. Chiudere lo sportellino. Lo scomparto ruota, si porta nella posizione vuota successiva e lo sportellino viene sbloccato. Seguire questa procedura fino a caricare tutti i bagni desiderati. Dopo aver caricato tutti i bagni desiderati, toccare il pulsante **Fine**.

Nota: ricordarsi di rimuovere il coperchio anti-evaporazione dei bagni prima di inserirli nel processore.



Rimuovi bagni usati: per rimuovere i bagni fissativi completati presenti nello strumento, toccare il pulsante **Rimuovi bagni usati**. Lo sportellino si blocca e il bagno completato viene spostato davanti allo sportellino. Lo sportellino si sblocca. Rimuovere il bagno e chiudere lo sportellino. Lo sportellino si blocca, il bagno successivo viene spostato davanti allo sportellino e quest'ultimo si sblocca. Seguire questa procedura fino a rimuovere tutti i bagni. Dopo aver rimosso l'ultimo bagno, toccare il pulsante **Fine**.

SEZIONE
D

OPZIONI DI AMMINISTRAZIONE

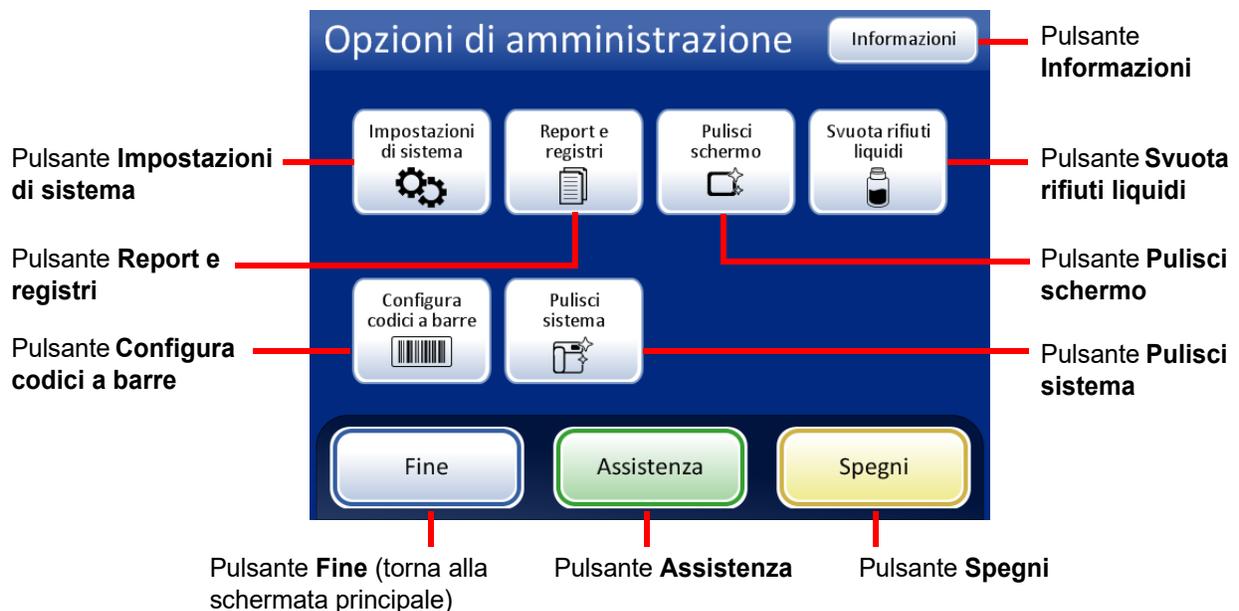


Figura 6-15 Schermata Opzioni di amministrazione



INTERFACCIA UTENTE

La schermata Opzione di amministrazione consente di utilizzare l'interfaccia utente con il processore nelle fasi diverse dall'allestimento dei campioni. Tramite il menu di questa schermata, l'operatore può:

- Applicare o modificare le impostazioni di sistema
- Visualizzare i registri di sistema o stamparli e salvarli su un'unità USB
- Disabilitare il touch screen per la pulizia
- Svuotare la tanica di scarico dei liquidi
- Configurare le regole utilizzate dal processore per controllare gli ID fiala e gli ID vetrini
- Spostare in posizione i componenti per la manutenzione ordinaria
- Spegnerlo lo strumento
- Il pulsante Assistenza può essere utilizzato solo dal personale di assistenza Hologic ed è protetto da password

Pulsante Informazioni

Premere il pulsante **Informazioni** per visualizzare il numero di serie dello strumento e le informazioni sulla versione del software. Le informazioni vengono visualizzate per qualche secondo, quindi viene visualizzata di nuovo la schermata Opzioni di amministrazione.

Impostazioni di sistema

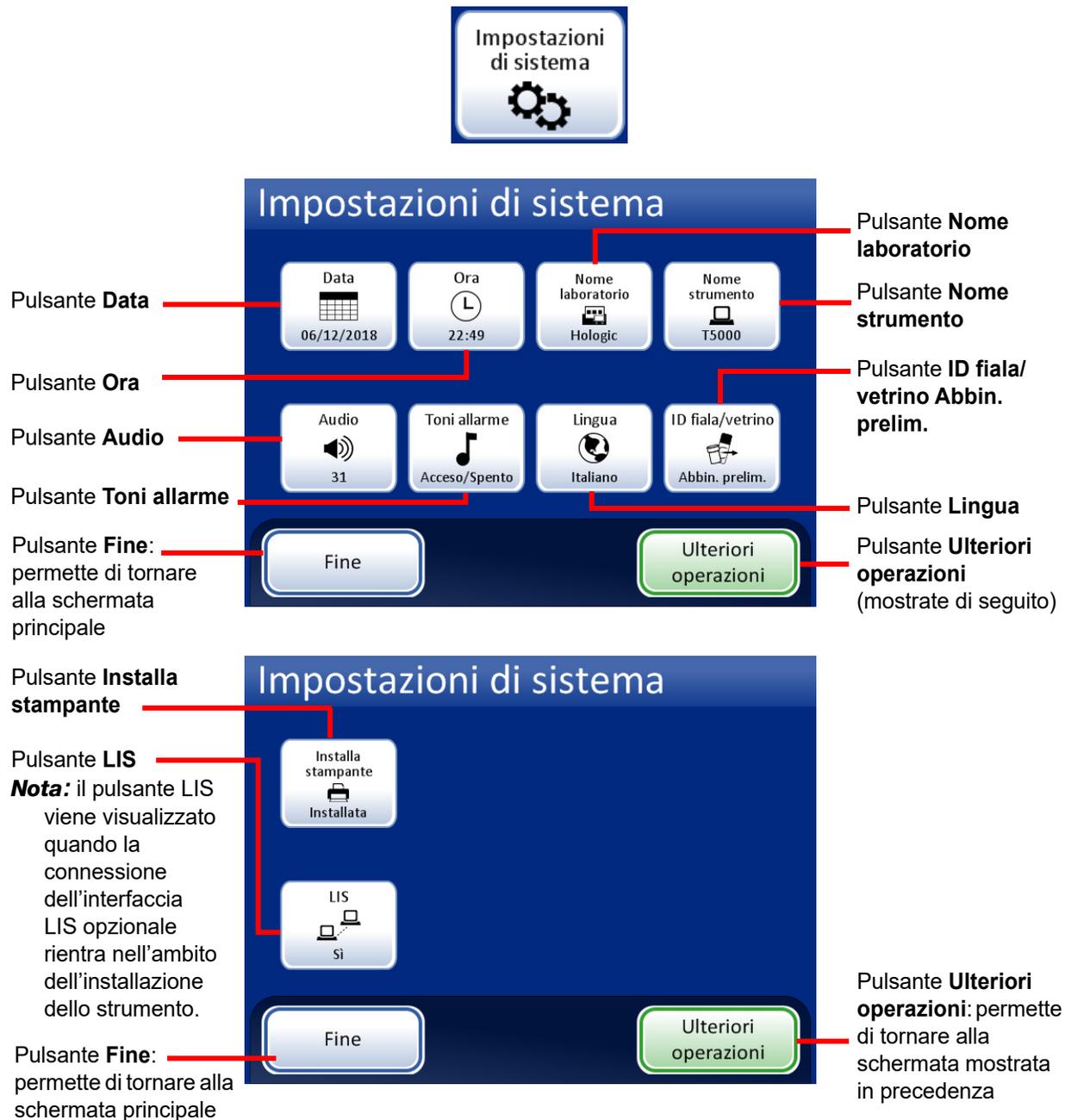


Figura 6-16 Schermata Impostazioni di sistema

6

INTERFACCIA UTENTE

Impostazione della data



Il pulsante **Data** mostra l'impostazione corrente.

Figura 6-17 Pulsante per l'impostazione della data

Per modificare la data (giorno, mese e anno), toccare i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Premere il pulsante **Salva modifiche** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema. Premere il pulsante **Annulla** per annullare le modifiche e ripristinare quelle precedenti. Vedere la Figura 6-18.



Figura 6-18 Schermata Modifica data

Nota: l'ordine del mese e dell'anno visualizzati sul display cambiano a seconda della lingua selezionata.

Impostazione dell'ora



Pulsante **Ora** (visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-19 Pulsante per l'impostazione dell'ora

Per modificare l'ora (ora, minuto), premere i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Toccare il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni di sistema. Vedere la Figura 6-20.

Nota: l'orologio visualizzato viene mostrato nel formato a 12 o 24 ore, a seconda della lingua selezionata.



Figura 6-20 Schermata Modifica ora



Nome laboratorio

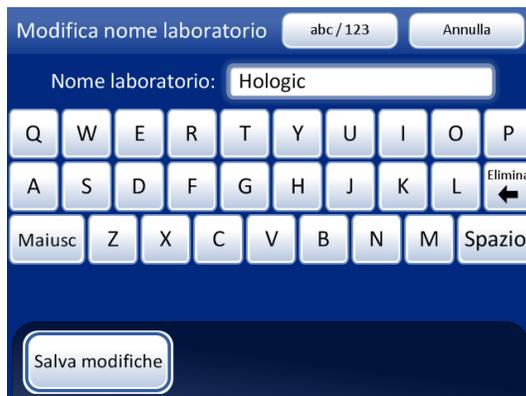


Pulsante **Nome laboratorio**
(mostra l'impostazione corrente).

Figura 6-21 Pulsante per l'impostazione del nome del laboratorio

Per inserire o modificare il nome del laboratorio in cui è ubicato lo strumento, toccare il pulsante **Nome laboratorio**. Per inserire un nome, premere i pulsanti con le lettere; il nome può avere una lunghezza massima di 20 caratteri. Vedere la Figura 6-22. Per inserire una lettera maiuscola, premere il pulsante **Maiusc**, quindi il tasto corrispondente alla lettera desiderata. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Toccare il pulsante **abc/123** per visualizzare il tastierino e inserire cifre e caratteri. Utilizzare il tasto **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.



Schermata della tastiera

Premere **Maiusc** per inserire una lettera maiuscola

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite

Premere **abc/123** per visualizzare numeri e caratteri

Premere **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Premere **Salva modifiche** per salvare le voci inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema



Schermata dei numeri e caratteri

Utilizzare **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite

Premere **abc/123** per visualizzare il tastierino

Premere **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Premere **Salva modifiche** per salvare le voci inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema

Figura 6-22 Schermate con la tastiera e il tastierino numerico per la modifica del nome del laboratorio

Nome strumento



Pulsante **Nome strumento**
(mostra l'impostazione corrente).

Figura 6-23 Pulsante Nome strumento

Per inserire o modificare il nome del processore ThinPrep 5000, toccare il pulsante **Nome strumento**. Per inserire un nome, premere i pulsanti con le lettere; il nome può avere una lunghezza massima di 20 caratteri. Vedere la Figura 6-24. Per inserire una lettera maiuscola, premere il pulsante **Maiusc**, quindi il tasto corrispondente alla lettera desiderata. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Premere il pulsante **abc/123** per visualizzare una schermata per inserire numeri e caratteri. Utilizzare il tasto **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.

Toccare il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.



Figura 6-24 Schermata Modifica nome strumento

Impostazione dell'audio

Pulsante **Audio** (visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-25 Pulsante Volume audio

È possibile configurare il sistema in modo che generi avvisi acustici al momento del completamento di un batch o in presenza di condizioni di errore. Il volume dei segnali acustici può essere incrementato o ridotto tramite l'impostazione Audio.



Volume dell'audio
Abbassamento
Aumento

Fine: consente di salvare le modifiche apportate a un'impostazione e tornare alla schermata Impostazioni di sistema

Anteprima: premere questo pulsante per ascoltare il suono al volume corrente. L'etichetta del pulsante diventa **Stop** a indicare che è possibile premere questo pulsante per terminare il test del volume.

Figura 6-26 Schermata Audio

Toccare più volte il pulsante **-1** per ridurre il volume. Toccare più volte il pulsante **+1** per incrementare il volume (da 0 a 31). Per ascoltare il volume dell'avviso acustico, toccare il pulsante **Anteprima**. L'avviso acustico viene riprodotto finché non si tocca il pulsante **Stop**. Continuare a effettuare regolazioni e ad ascoltare in anteprima il volume degli avvisi acustici fino a quando l'impostazione risulta soddisfacente. Toccare il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Toni allarme



Pulsante **Toni allarme**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-27 Pulsante Toni allarme

I toni allarme sono avvisi acustici che vengono generati dal sistema al momento del completamento di un batch o se si verifica una condizione di errore. Sono disponibili tre toni per ciascun allarme. È possibile selezionare un tono oppure scegliere di disattivare un allarme acustico per ciascuna condizione.

Nota: il volume dei toni deve essere regolato tramite la schermata Audio, come spiegato nella sezione precedente.

L'impostazione di toni diversi permette all'operatore di stabilire più facilmente se lo strumento ha completato un batch o se è richiesto l'intervento dell'operatore. L'impostazione di segnali diversi può essere particolarmente utile per identificare i singoli sistemi, nel caso in cui vi siano più sistemi installati nello stesso ambiente.



Toni allarme per il completamento di un batch



Toni allarme per una condizione di errore

Attivare l'opzione, quindi selezionare un tono. Toccare l'icona Suono per ascoltare il tono.

Figura 6-28 Schermata Toni allarme per il completamento di un batch e una condizione di errore

6

INTERFACCIA UTENTE

Al termine di un batch, viene generato un solo tono di allarme.

Se si verifica una condizione di errore, viene generato un tono di allarme che viene ripetuto a intervalli di qualche secondo. Nella finestra contenente il messaggio di errore è presente anche il pulsante **Tacita allarme** che consente di tacitare l'allarme (Figura 6-29).

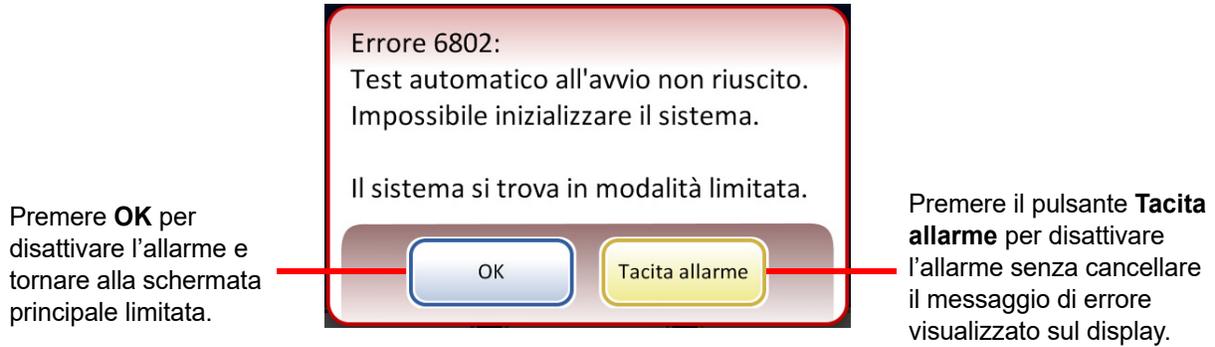


Figura 6-29 Pulsante Tacita allarme

Lingua

Pulsante **Lingua**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-30 Pulsante Lingua

Premere il pulsante **Lingua** per selezionare la lingua per l'interfaccia utente e i report.



Figura 6-31 Schermata di selezione della lingua

Selezionare un'impostazione locale per la lingua per applicare i formati di data e ora corrispondenti alla regione abbinata alla lingua.

Sfiorare il pulsante **Salva modifiche** per applicare immediatamente al sistema la lingua e l'impostazione selezionate.



Abbinamento preliminare degli ID fiala e vetrino



Pulsante **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-32 Pulsante ID fiala/vetrino Abbin. prelim.

Se si seleziona **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.**, il sistema verifica che gli ID delle fiale/vetrini presenti nel carosello corrispondano prima di allestire il batch.

Se vi sono ID di fiale/vetrini che non corrispondono, viene visualizzata una finestra di dialogo che elenca le posizioni degli ID fiale/vetrini non corrispondenti nel carosello. Vedere la Figura 6-33.

Toccare **Interrompi allestimento** per annullare il batch e sbloccare gli sportellini in modo da poter correggere le discrepanze. La finestra continua a essere visualizzata in modo da consentire l'immediata identificazione dei vetrini e delle fiale.

Toccare **Continua** per continuare l'allestimento del batch. Le fiale/i vetrini con ID non abbinati non verranno allestiti.



Figura 6-33 Schermata Abbinamento preliminare non riuscito

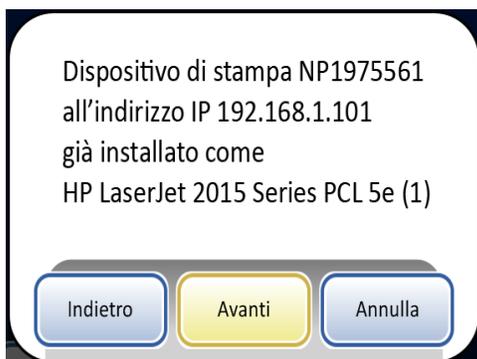
Se l'opzione **ID fiala/vetrino Abbin. prelim.** è deselezionata, il sistema controlla la corrispondenza tra ciascuna coppia di vetrini e fiale al momento in cui si appresta ad allestirli. Quando rileva ID non abbinati, ignora la fiala corrispondente e passa alla fiala successiva con un ID abbinato a un vetrino.

installa stampante

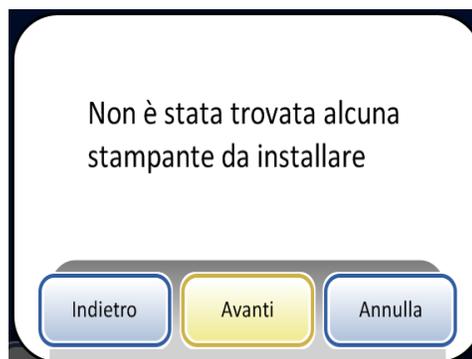
Pulsante **Installa stampante**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-34 Pulsante Installa stampante

Se con il sistema è stata installata una stampante di rete, è possibile utilizzare questa funzione per verificare che la stampante sia presente in rete e connettere il sistema a questa stampante al momento dell'avvio. Se la stampante non è stata installata o non è accessibile, viene visualizzato un messaggio che informa l'operatore che la stampante non è stata trovata. Vedere la Figura 6-35.



Messaggio che conferma l'installazione della stampante



Messaggio che segnala che non è stata installata alcuna stampante

Figura 6-35 Messaggi relativi all'installazione della stampante

Nota: è possibile collegare più strumenti a una sola stampante.



Configura codici a barre



Il processore ThinPrep 5000 confronta l'ID fiala con l'ID vetrino. L'opzione Configura codici a barre permette di stabilire i modi in cui il processore confronterà le informazioni sull'ID.

Le impostazioni Configura codici a barre sono costituite da una serie di domande su come vengono etichettate le fiale di campione quando le fiale vengono preparate per l'allestimento e una serie di domande su come le fiale vengono etichettate in laboratorio.

Nota: alcune opzioni di configurazione del codice a barre descritte in questo manuale per l'operatore potrebbero non essere visualizzate sullo schermo di uno strumento. Sul display sono visualizzate solo le opzioni disponibili per quel particolare strumento. Ad esempio, i processori ThinPrep 5000 con un determinato scanner installato non possono leggere i codici a barre 2-D sulle etichette delle fiale e un determinato scanner legge un massimo di cinque tipi di codici a barre 1-D nelle etichette delle fiale.

Le impostazioni Configura codici a barre richiedono che una parte delle informazioni in un ID fiala venga utilizzata anche su un'etichetta del vetrino. L'ID fiala può essere lo stesso ID utilizzato su un vetrino. L'ID vetrino deve contenere almeno 5 caratteri e al massimo 64 caratteri, ma il formato utilizzato per l'ID vetrino aggiunge i propri requisiti. Ad esempio, nel formato OCR: Imager l'ID vetrino deve essere di 14 caratteri. In genere, i formati di codice a barre 2-D possono utilizzare più caratteri nell'ID vetrino rispetto ai formati di codice a barre 1-D o OCR.



Figura 6-36 Schermata Configura codici a barre

Sono presenti sezioni separate per la configurazione dell'ID fiala e dell'ID vetrino. In ogni sezione devono essere inserite le informazioni relative agli ID. Ogni sezione termina con una schermata con il pulsante Configurazione test o Impostazioni test che consente allo strumento di scansionare etichette di esempio da una fiala e/o vetrino per verificare se il processore ThinPrep 5000 è configurato per la lettura degli ID etichetta utilizzati in laboratorio. Le schermate sono studiate in modo da guidare l'operatore attraverso la sequenza di passaggi per configurare tutte le informazioni del codice a barre. La sequenza dei passaggi è diversa se gli ID vetrino sono esattamente gli stessi degli ID fiala rispetto a quando gli ID fiala e gli ID vetrino condividono solo una porzione dei rispettivi ID. Segue la descrizione di ogni passaggio.

Configura ID fiala

Il processore ThinPrep 5000 può essere impostato per leggere gli ID fiala come codici a barre 1-D o codici a barre 2-D.

L'ID fiala deve essere in una delle sei simbologie di codici a barre 1-D supportate (Codice 128, Interleaved 2 di 5, Codice 39, Codice 93, Codabar o EAN-13/JAN) o in una delle due simbologie di codici a barre 2-D supportate (DataMatrix o Codice QR). Non si possono usare formati delle etichette per le fiale OCR.

6

INTERFACCIA UTENTE

Selezionare il codice a barre 1-D o il codice a barre 2-D, quindi selezionare i tipi di codici a barre utilizzati per gli ID fiale presso la propria struttura.



Figura 6-37 Configurazione dei tipi di codici a barre dell'ID fiala

Nota: per ottenere prestazioni ottimali, selezionare solo i tipi di codici a barre utilizzati per gli ID vetrino del laboratorio e non selezionare i tipi di codici a barre che non vengono utilizzati nel laboratorio.

Il processore ThinPrep 5000 può essere impostato per utilizzare l'intero ID fiala come ID vetrino oppure può essere configurato per riconoscere una parte dell'ID fiala da utilizzare nell'ID vetrino.



Figura 6-38 Altre informazioni nell'ID fiala oltre all'ID di accesso campione

Se l'ID fiala contiene informazioni aggiuntive oltre all'ID di accesso del campione, configurare ThinPrep 5000 in modo che riconosca la posizione dell'ID di accesso all'interno dell'ID fiala.

Nota: l'ID di accesso nell'ID fiala è la parte dell'ID fiala utilizzata per configurare l'ID vetrino. Per ulteriori informazioni, vedere "Configura ID vetrino" a pagina 6.34.



Figura 6-39 Schermata Informazioni sulla fiala

Immettere il numero totale delle sezioni e un separatore moncarattere. Il numero totale di sezioni deve essere compreso tra due e quattro. Ad esempio, se un ID fiala inizia sempre con dati che non sono l'ID di accesso, il processore ThinPrep 5000 può essere configurato in modo da considerare l'ID fiala come due segmenti: "Campo 1" e ID di accesso.

Per aprire il tastierino, toccare la casella a destra del testo. Immettere il numero o il carattere e in seguito premere **Fine** per tornare alla schermata Informazioni sulla fiala. Premere il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche e tornare alla schermata Configura ID fiala. A questo punto la schermata Configura ID fiala mostra il numero di sezioni.

6

INTERFACCIA UTENTE

Toccare la posizione della sezione in cui si trova l'ID di accesso. In questo esempio, l'ID fiala inizia con l'ID di accesso e ha tre campi aggiuntivi. In questo esempio, l'ID di accesso dei tre campi aggiuntivi sono separati dal carattere “|” (linea verticale).

Nella schermata sono indicati il numero di sezioni e la posizione dell'ID di accesso all'interno dell'ID fiala.



Figura 6-40 ID di accesso e altre informazioni nell'ID fiala

Rivedere il riepilogo della configurazione dell'ID fiala. Per salvare la configurazione, premere Salva modifiche. Per modificare un'impostazione, utilizzare il pulsante Indietro. Per verificare che la configurazione dell'ID fiala corrisponda agli ID fiala del proprio laboratorio, premere il pulsante Impostazioni test.



Figura 6-41 Schermata di riepilogo Configura ID vetrino

Per provare la configurazione dell'ID fiala, utilizzare una fiala etichettata. Collocare una fiala etichettata nello slot 1 del carosello di input. Chiudere gli sportellini e premere Continua per eseguire la scansione.

Lo strumento rimuove la fiala dallo slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID fiala per verificare che l'ID scansionato corrisponda alla configurazione del codice a barre dell'ID fiala impostata sullo strumento.



Configurazione dell'ID fiala riuscita. Le informazioni di configurazione dell'ID fiala corrispondono all'etichetta della fiala che è stata scansionata. In questo esempio, l'ID della fiala ha un ID di accesso "60" e ci sono altri due campi nell'ID fiala oltre all'ID di accesso. Questa configurazione corrisponde alla fiala stampata con "60|7672999|9" sull'etichetta fiala.

Se l'ID fiala presente sulla fiala non corrisponde ai criteri configurati per l'ID fiala, sulla schermata è indicato lo strumento che non è riuscito a leggere l'ID fiala. Correggere l'ID fiala sull'etichetta o correggere la configurazione dell'ID fiala prima di procedere con l'allestimento dei campioni.

Figura 6-42 Prova delle impostazioni dell'ID fiala

Una volta che l'ID fiala è stato configurato correttamente, tornare alla schermata di riepilogo e salvare le modifiche.



Configura ID vetrino

Configurare i tipi di codice a barre utilizzati sulle etichette dei vetrini in modo che il processore ThinPrep 5000 riconosca l'ID fiala e l'ID vetrino da altre informazioni che potrebbero essere stampate sulle etichette. Per l'ID vetrino occorre utilizzare un codice a barre o un formato OCR.

È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di leggere l'etichetta.

OCR: ID vetrino dell'imager

Solo caratteri numerici, 7 cifre su 7 cifre. Da utilizzare in caso di allestimento di vetrini destinati all'utilizzo con la stazione del sistema di imaging ThinPrep™.

I codici in formato OCR Imager devono avere 14 cifre, disposte su due righe di 7 cifre ciascuna, di cui 11 riservate all'ID della paziente e 3 alla cifra di controllo (CRC) finale. Se la lunghezza è compresa fra 5 e 11 caratteri, vengono premessi degli zeri in modo da formare un numero di 11 cifre. Se la lunghezza è di 12 caratteri con uno zero iniziale, il codice viene accettato rimuovendo lo zero iniziale. Il tipo di carattere deve essere OCR-A con dimensione da 12 punti. È possibile utilizzare solo numeri, non caratteri alfabetici.

Nota: nel formato OCR, l'uso di "9999" per le ultime 4 cifre prima del codice di controllo è riservata ai tecnici del servizio di assistenza. Poiché gli identificativi dei vetrini che contengono questi numeri vengono rimossi dal database dei pazienti durante le visite di assistenza, è importante non usare questa sequenza.

ID vetrino in formato OCR Non Imager

Il formato OCR Non Imager deve avere tra 5 e 14 cifre. È possibile utilizzare solo numeri, non caratteri alfabetici.

ID vetrino codice a barre

Le etichette con codici a barre per vetrini devono essere unidimensionali o bidimensionali; vedere la tabella seguente per eventuali restrizioni necessarie.

Tabella 6.2: Restrizioni per i vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre per le fiale

1-D Codice 128	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Sul vetrino saranno applicati fino a 8 caratteri alfabetici o 14 cifre. Mischiare i caratteri riduce la lunghezza massima.
1-D EAN-13/JAN	I caratteri supportati sono 0-9. Il codice deve contenere 13 cifre.
1-D Codabar (NW7)	I caratteri supportati sono - + \$ / : . e le cifre 0-9. Sul vetrino saranno applicati fino a 9 caratteri.
1-D Interleaved 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Sul vetrino sarà possibile applicare un massimo di 14 cifre, inclusa una cifra di controllo opzionale.
1-D Codice 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + \$ / % "spazio" Sul vetrino saranno applicati fino a 6 caratteri.

Tabella 6.2: Restrizioni per i vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre per le fiale

1-D Codice 93	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. Sul vetrino saranno applicati fino a 8 caratteri.
2-D QR Code	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.
2-D DataMatrix	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. È supportato un massimo di 14 caratteri.



Esempi di codice a barre unidimensionale (1-D)

Esempio di codice a barre bidimensionale (2-D) DataMatrix

Figura 6-43 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre su un vetrino ThinPrep

Toccare il tipo di ID per selezionarlo: codice a barre 1-D, codice a barre 2-D, OCR: Imager oppure OCR: Non Imager.



Figura 6-44 Specificare il tipo di ID vetrino pre-etichettato

Per continuare, premere **Avanti**.

6

INTERFACCIA UTENTE

Per i codici a barre 1-D, toccare un tipo di ID per selezionarlo.

Il pulsante **Tutti i codici 1-D** permette di selezionare tutti i tipi di codici a barre 1-D disponibili.

Selezionare il tipo o i tipi di codici a barre 1-D usati per le etichette vetrino della propria struttura.

Per ignorare i passaggi successivi, utilizzare il pulsante **Analizza** per passare direttamente all'ultima schermata della sequenza, la schermata di riepilogo ID vetrino.

Per i codici a barre Interleaved 2 di 5 e Codice 39 1-D, quando viene selezionato il codice a barre, selezionare se verrà utilizzata o meno una cifra di controllo.

Figura 6-45 Specificare i tipi di codice a barre 1-D per l'ID vetrino pre-etichettato

Per continuare, premere **Avanti**.

Per i codici a barre 2-D, toccare un tipo di ID per selezionarlo.

Il pulsante **Tutti i codici 2-D** permette di selezionare tutti i tipi di codici a barre 2-D disponibili.

Selezionare il tipo o i tipi di codici a barre 2-D usati per le etichette vetrino della propria struttura.

Per ignorare i passaggi successivi, utilizzare il pulsante **Analizza** per passare direttamente all'ultima schermata della sequenza, la schermata di riepilogo ID vetrino.

Figura 6-46 Specificare i tipi di codice a barre 2-D per l'ID vetrino pre-etichettato

Per continuare, premere **Avanti**.

L'ID vetrino e l'ID fiala possono essere identici oppure possono essere diversi. L'ID vetrino e l'ID fiala devono condividere una parte univoca dei rispettivi ID. Specificare se sono identici o dove l'ID del vetrino e l'ID fiala differiscono in modo che il processore ThinPrep 5000 riconosca una corrispondenza tra l'ID fiala e l'ID vetrino e distingua l'ID fiala e l'ID vetrino da altre informazioni che possono essere stampate sull'etichetta della fiala e/o sull'etichetta del vetrino.



Se nell'ID vetrino viene utilizzato tutto l'ID di accesso (ID fiala), selezionare **ID intero**.

Se solo un segmento dell'ID di accesso della fiala (ID fiala) fa parte dell'ID vetrino, selezionare **Segmento di ID**, poi indicare dove inizia e finisce il segmento.



Se tutto l'ID vetrino corrisponde all'ID di accesso della fiala (ID fiala), selezionare **ID intero**.

Se solo un segmento dell'ID di accesso della fiala (ID fiala) è l'ID di accesso della fiala (ID fiala), selezionare **Segmento di ID**, poi indicare dove inizia e finisce il segmento.

Figura 6-47 Corrispondenza tra l'ID fiala e l'ID vetrino

Se l'ID fiala contiene informazioni aggiuntive che non fanno parte dell'ID vetrino, indicare come identificare il segmento dell'ID fiala da utilizzare per la corrispondenza tra ID fiala e ID vetrino.

Se l'ID vetrino contiene informazioni aggiuntive che non fanno parte dell'ID vetrino, indicare come identificare il segmento dell'ID vetrino da utilizzare per la corrispondenza tra ID fiala e ID vetrino.

I passaggi per configurare lo strumento per riconoscere un segmento dell'ID fiala e l'ID vetrino sono gli stessi. Consultare "Segmento di ID" di seguito.

Configurare il modo in cui l'ID fiala corrisponde all'ID vetrino e il modo in cui l'ID vetrino corrisponde all'ID fiala.



Segmento di ID

Le presenti istruzioni descrivono come specificare in che modo il segmento di un ID fiala corrisponde all'ID vetrino. Le istruzioni sono le stesse di quelle indicate per specificare in che modo il segmento di un ID fiala corrisponde all'ID vetrino.

1. Toccare il pulsante **Segmento di ID**.

2. Indicare dove, nell'ID fiala, inizia il segmento utilizzato sull'ID vetrino.

Se il primo carattere del segmento da usare nell'ID vetrino è il primo carattere dell'ID fiala, lasciare vuoto il campo "Inizio in posizione".

Se il punto di inizio è una determinata posizione nell'ID fiala, come il quinto carattere, utilizzare l'impostazione "Inizio in posizione".

A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

B. Utilizzare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere che è l'inizio del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino, come ad esempio "5" per il quinto carattere.

Se il punto di inizio del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino è un determinato carattere, toccare il triangolo accanto a "Inizio in posizione" per visualizzare il campo "Inizio al carattere".

A. Toccare la voce **Inizio al carattere** per selezionarla.

B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

C. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere di inizio del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino. Questo carattere viene trattato come un limite e non viene incluso quando il segmento dell'ID della fiala viene utilizzato in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.

D. Per chiudere il tastierino, premere **Fine**.

3. Indicare dove, nell'ID fiala, finisce il segmento utilizzato sull'ID vetrino.

Se la fine del segmento da utilizzare nell'ID vetrino è la fine dell'ID fiala, lasciare vuoto il campo "Lunghezza segmento".

Se il punto di fine del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino è sempre lo stesso numero di caratteri dal punto di inizio del segmento, utilizzare il campo "Lunghezza segmento".

A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

B. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere di fine del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino.

Se il punto di fine del segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino è un determinato carattere, toccare il triangolo accanto a "Lunghezza segmento" per visualizzare il campo "Fine al carattere".

A. Toccare la voce **Fine al carattere** per selezionarla.

B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

C. Utilizzare il tastierino per immettere il carattere che termina il segmento dell'ID fiala utilizzato nell'ID vetrino. Questo carattere viene trattato come un limite e non viene incluso quando il segmento dell'ID della fiala viene utilizzato in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.

D. Per chiudere il tastierino, premere **Fine**.

Per salvare i dettagli, premere **Salva modifiche**.

Nella schermata Configura ID vetrino è presente il riepilogo dell'impostazione ID vetrino pre-etichettato. Per verificare che le impostazioni per la configurazione dell'ID vetrino pre-etichettato siano corrette per la propria struttura, premere il pulsante Impostazioni test.



Utilizzare il pulsante **Impostazioni test** per verificare la configurazione dell'ID fiala e dell'ID vetrino scansionando un'etichetta fiala e scansionando un'etichetta vetrino corrispondente.

Figura 6-48 Schermata di riepilogo – Configura ID vetrino

Per provare la configurazione dell'ID vetrino pre-etichettato, utilizzare una fiala etichettata e il vetrino etichettato che lo accompagna. Collocare una fiala e un vetrino etichettati nello slot 1 del carosello di input. Chiudere gli sportellini e premere **Continua** per eseguire la scansione.

Lo strumento sposta la fiala nello slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID fiala. Lo strumento rimuove il vetrino dallo slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID vetrino. Il test verifica che l'ID fiala scansionato corrisponda all'ID fiala configurato, che l'ID fiala scansionato corrisponda all'ID vetrino scansionato e che l'ID vetrino scansionato corrisponda all'ID vetrino configurato sullo strumento.

Il test della configurazione genera due informazioni per l'ID fiala e due per l'ID vetrino.

- ID fiala: viene visualizzato l'intero ID di accesso della fiala e il segmento di tale ID fiala che corrisponde all'ID vetrino viene visualizzato come "ID formattato".
- ID vetrino: viene visualizzato l'intero ID di accesso dell'ID vetrino e il segmento dell'ID vetrino che corrisponde all'ID fiala viene visualizzato come "ID formattato".
- Catena di gestione: verifica che corrispondano i segmenti ID formattati dell'ID fiala e dell'ID vetrino.

6

INTERFACCIA UTENTE

Nella schermata sono visualizzati l'ID fiala scansionato, l'ID vetrino scansionato e la sezione dell'ID e l'ID vetrino che corrispondono.

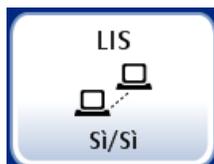


Configurazione dell'ID vetrino per i vetrini prestampati riuscita. L'ID fiala e l'ID vetrino in questo esempio condividono il segmento "9999", che può essere configurato come il segmento che inizia dopo l'ottava posizione e termina dopo 4 caratteri.

Se l'ID fiala e/o l'ID vetrino non corrispondono alle impostazioni configurate oppure se il segmento dell'ID vetrino e l'ID fiala non corrispondono, viene visualizzata una "X" rossa nei risultati della configurazione di prova. Correggere le impostazioni di configurazione dell'ID vetrino e/o dell'ID fiala prima di allestire i campioni.

Figura 6-49 Prova delle impostazioni dell'ID vetrino

Una volta che l'ID vetrino è stato configurato correttamente, tornare alla schermata di riepilogo e salvare le modifiche.

LIS (Laboratory Information System)

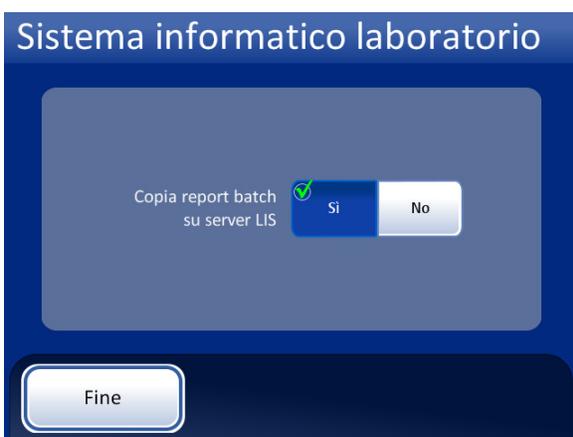
Pulsante **LIS**
(mostra l'impostazione corrente)

Figura 6-50 Pulsante LIS

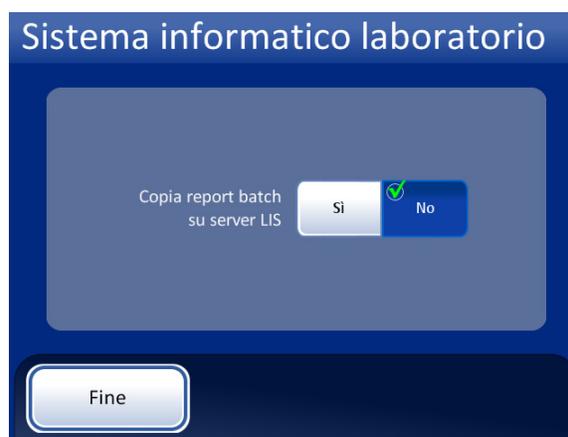
Se il sistema è munito di un'interfaccia LIS opzionale, selezionare se inviare il report batch automaticamente al server o meno. Vedere la Figura 6-51.

Selezionare **Sì** per copiare i report batch sul server. Selezionare **No** per non copiare i report batch sul server.

Nota: i report batch vengono memorizzati nella memoria del sistema per due mesi ed eliminati man mano che vengono generati altri report. Se la configurazione include un'interfaccia LIS opzionale, i report vengono memorizzati a tempo indeterminato *anche* sull'unità NAS finché non vengono eliminati dall'amministratore del sistema.



I report batch vengono copiati sul NAS per l'accesso tramite il server LIS.



I report batch non vengono copiati sul server LIS.

Figura 6-51 LIS Sì/No

Report e registri



Figura 6-52 Pulsante Report e registri

L'interfaccia Report e registri visualizza le informazioni sul sistema in tre formati:

- **Eventi di sistema:** registro di tutti gli errori di sistema, eccetto quelli relativi all'intervento del gruppo di continuità o di preparazione dei campioni che non interferiscono con il funzionamento dello strumento. Le registrazioni relative agli errori vengono mantenute per tre anni e quindi eliminate.
- **Report batch:** visualizza l'esito (positivo e negativo) di tutti gli allestimenti campione per ciascun carosello allestito.
- **Dettagli utilizzo:** mostra il numero di vetrini correttamente creati, suddivisi per data di creazione e tipo di sequenza.



Figura 6-53 Schermata Report e registri

Eventi di sistema**Figura 6-54 Pulsante Eventi di sistema**

La schermata Eventi di sistema visualizza tutte le condizioni di errore che si sono verificate durante l'allestimento dei campioni. Per evento di sistema si intende una condizione di errore che richiede l'intervento dell'operatore per il riavvio del processo.

Nome strumento

Elenco degli eventi di sistema:

- ID evento
- Data/Ora
- Conteggio utilizzo (totale di tutti i campioni analizzati fino a una determinata data)

Pulsante **Fine**: consente di tornare alla schermata Report e registri

Codici eventi per visualizzare un elenco di codici eventi

Salva su USB

Pulsante **Stampa** per la stampa dei report (se è presente una stampante opzionale)

Evento	Data e ora	Conteggio utilizzo
6675	24/02/2011 11.57	106
6675	24/02/2011 11.06	104
6660	23/02/2011 16.44	104
6675	23/02/2011 15.16	96
6007-SE026	23/02/2011 14.35	92
6675	23/02/2011 10.55	91
6802-CM035	22/02/2011 17.06	91
6802-CM035	22/02/2011 17.00	91

Figura 6-55 Schermata Eventi di sistema

L'elenco dei codici eventi di sistema include il codice dell'evento, la data e l'ora in cui si è verificato un errore e il conteggio dell'utilizzo, ossia il conteggio di tutti i campioni allestiti sullo strumento fino al momento in cui si è verificato l'evento.

6

INTERFACCIA UTENTE

Il pulsante **Codici eventi** consente di visualizzare l'elenco dei codici di errore riscontrati dal sistema. Per una descrizione dei codici di errore, consultare Capitolo 9, Risoluzione dei problemi. La Figura 6-56 mostra l'elenco dei codici di errore.



Figura 6-56 Schermata Codici eventi

Report batch



Figura 6-57 Pulsante Report batch

Il sistema crea un singolo report batch per ciascun carosello allestito nel sistema. Ciascun batch può contenere da 1 a 20 campioni in un carosello.

La schermata mostra un breve elenco dei report generati durante le ultime otto settimane, con i più recenti all'inizio dell'elenco. Ciascun report è contrassegnato con un timbro data e ora, generato al momento del completamento del batch. Per scorrere l'elenco, usare i tasti freccia su/giù. Selezionare un report toccandolo. Vedere la Figura 6-58.



Figura 6-58 Elenco dei report batch

Toccare il campo di un report per selezionarlo. Il report viene visualizzato sull'interfaccia utente. Vedere la Figura 6-59 e la Figura 6-60.

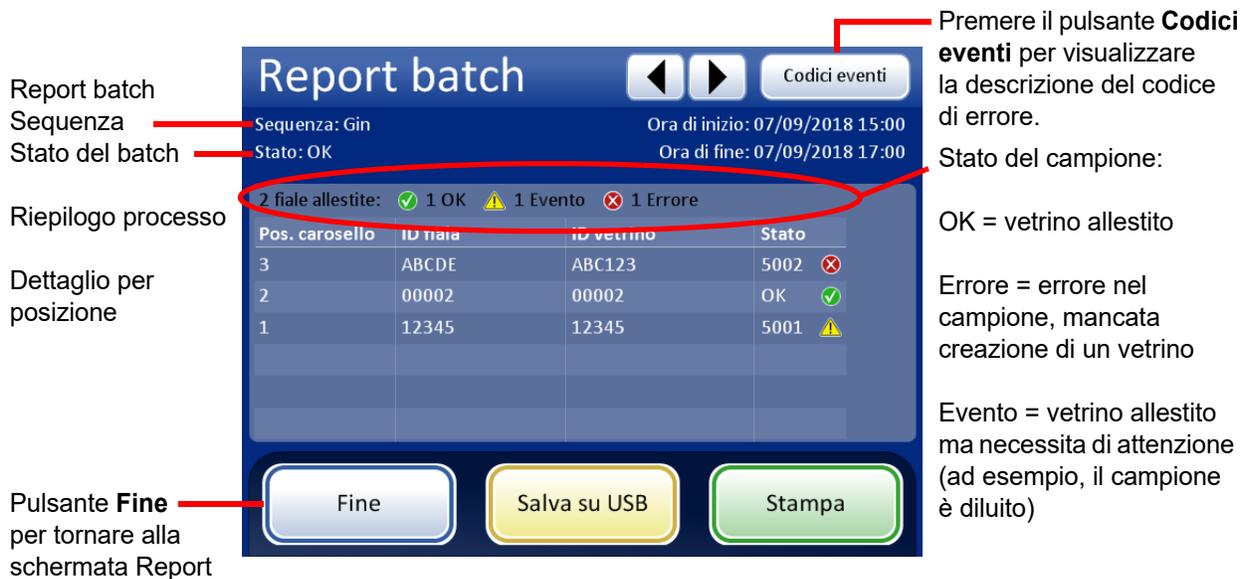


Figura 6-59 Schermata Report batch – Batch riuscito

Report batch
 Sequenza — Sequenza: Non gin
 Stato  = arresto del batch — Stato:  6208
 per errore di sistema
 (mostra il codice errore).

Premere il pulsante **Codici eventi** — per visualizzare la descrizione del codice di errore.



Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 
2	00002	00002	OK 
1	12345	12345	5001 

Figura 6-60 Schermata Report batch – Batch terminato per errore di sistema

Stampa del report batch

L'intestazione di ciascun report batch stampato identifica il batch mediante i seguenti elementi:

- Contrassegno data/ora che fornisce indicazioni sull'ora di avvio e fine del batch
- Nomi del laboratorio e del processore (se sono stati configurati nella scheda Impostazioni, pagina 6.21)
- Numero di serie del processore ThinPrep 5000
- Tipo di sequenza di allestimento selezionato per l'analisi del batch

Il report batch elenca tutte le fiale rilevate dal sistema, fornendo le seguenti informazioni per ciascuna fiala:

- La posizione della fiala all'interno del carosello
- L'ID fiala letto dall'etichetta della fiala
- L'ID vetrino letto dall'etichetta del vetrino
- Gli eventuali eventi di sistema che si sono verificati, con codice evento e descrizione
- Gli eventuali eventi fiala che si sono verificati, con codice evento e descrizione
- Le fiale allestite

ThinPrep® 5000 Report batch

Ora di inizio: 22-12-2010 1:00

Ora di fine: 22-12-2010 2:06

Laboratorio: Hologic Lab

Strumento: T5000

Numero di serie: D002K09DP

Sequenza: Gin

Stato: OK

2 errori campione

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato	Descrizione
2	83668909999150	83668909999150	5003	Impossibile leggere ID fiala
1	79000781178110	79000781178110	5010	Fluido insufficiente o mancanza di filtro

38 fiale allestite: 37 OK 1 evento

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato	Descrizione
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Campione diluito
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	74007569999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		74007569999022	OK	-

Figura 6-61 Esempio di report batch

Per stampare un report, toccare il pulsante **Stampa** (se il processore è stato configurato per l'uso di una stampante).

Per salvare il report come file di testo, toccare il pulsante **Salva su USB**. Vedere la sezione successiva.

Per chiudere un report, toccare il pulsante **Fine**.

Nota: il sistema conserva i report batch per otto settimane, quindi li elimina dal database. Se si ha l'esigenza di conservare i report batch più a lungo, può essere opportuno stamparli o scaricarli.

6

INTERFACCIA UTENTE

Salvataggio di un report su una chiavetta USB

Per informazioni sulla posizione delle porte USB, vedere la Figura 2-4.

I report possono essere salvati su una chiavetta USB (chiamata anche unità thumb, flash o keychain). Inserire la chiavetta in una delle porte USB.

ATTENZIONE: Utilizzare sempre l'unità USB fornita con il processore. Non utilizzare mai un'unità U3 Smart. Benché il sistema sia in grado di scrivere su questa unità, è possibile che si verifichino gravi problemi se il sistema viene avviato con uno di questi dispositivi collegati a una porta e che si renda necessario rivolgersi all'assistenza tecnica.

Si noti anche che il sistema non è in grado di scrivere dati su una chiavetta USB protetta in scrittura.

Quando si tocca il pulsante **Salva su USB**, il report visualizzato sull'interfaccia utente viene immediatamente salvato sull'unità USB come file XML e sull'interfaccia viene visualizzato un messaggio di conferma. Vedere Figura 6-62.

Nota: se il sistema rileva che sono state inserite più chiavette USB nelle porte USB, viene visualizzato un messaggio che chiede di selezionare la porta a cui si desidera inviare il report.



Figura 6-62 Messaggio Il report è stato salvato

Il sistema crea una cartella denominata T5000Reports sul dispositivo USB. Tutti i report vengono salvati in questa cartella. Per convenzione i report vengono automaticamente denominati “Tipo report - Nome processore - Data e ora. XML”. Di seguito viene mostrato un esempio. Per ciascun tipo di report viene creato anche un foglio di stile in modo che il report possa essere visualizzato o stampato su altri sistemi con lo stesso layout con cui viene visualizzato sull’interfaccia T5000.

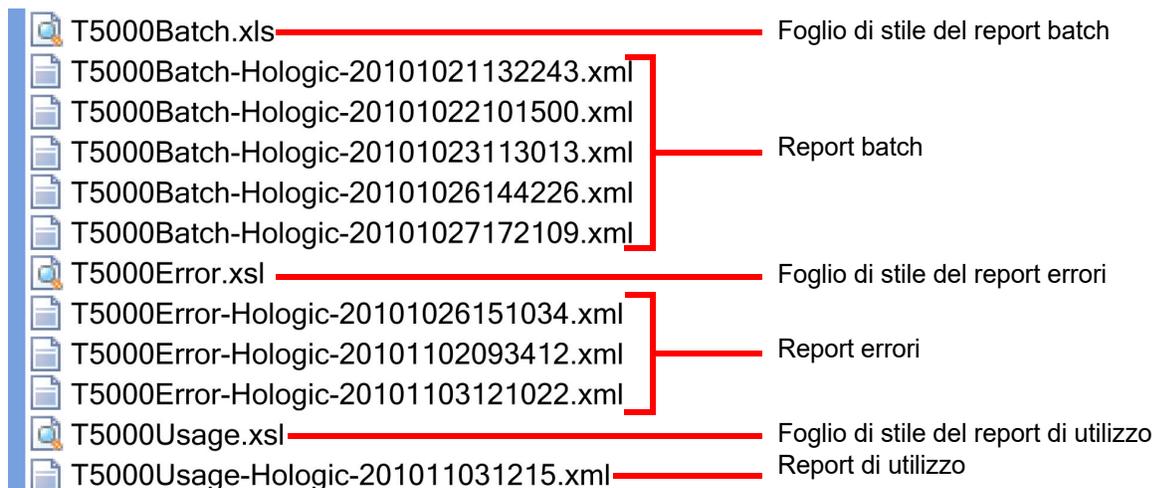


Figura 6-63 Report salvati sull’unità USB



Dettagli utilizzo



Figura 6-64 Pulsante Dettagli utilizzo

Nome strumento — Strumento: T5000 — Data: 07/12/2018 — Campioni correttamente allestiti

Sequenza	Riuscito	Totale
Gin	80	150
Non gin	15	150
UroCyte	5	150
Totale	100	450

Tipi di sequenza — Numero totale di campioni analizzati

Cronologia dell'utilizzo totale

Pulsante **Fine**: consente di tornare alla schermata Report e registri

Salva su USB: Salvataggio di un report su una chiavetta USB

Stampa: Stampa report (se la stampante è installata)

Figura 6-65 Schermata Dettagli utilizzo

Il report Dettagli utilizzo contiene informazioni su tutti i vetrini creati con il processore ThinPrep 5000 fino a una determinata data.

L'intestazione del report contiene le seguenti informazioni:

- Data e ora del report
- Nome del laboratorio (se usato)
- Nome del processore (se usato)

Il report storico di utilizzo contiene le seguenti informazioni:

Numero di vetrini allestiti correttamente per i campioni Gin (compresi i vetrini Imager), Non gin e UroCyte.

Nota: i campioni prelevati, stappati e collocati nel pozzetto di dispersione incrementano il contatore del numero totale di campioni analizzati. I vetrini depositati nel bagno fissativo incrementano il contatore del numero di campioni analizzati correttamente.

Nella modalità Più vetrini per fiala, un vetrino prelevato dal dispositivo di prelievo dei vetrini incrementa il contatore del numero totale di campioni analizzati. I vetrini depositati nel bagno fissativo incrementano il contatore del numero di campioni analizzati correttamente.

Raccogli dati diagnostici



Figura 6-66 Pulsante Raccogli dati diagnostici

Raccogli dati diagnostici è una funzione prevista per la risoluzione dei problemi dello strumento da parte dell'assistenza tecnica Hologic. Consente di acquisire il registro della cronologia degli errori e altre informazioni operative relative allo strumento e di comprimere tali informazioni in un file .zip. Non è accessibile agli operatori.

Collegare un'unità USB a una delle porte USB e sfiorare il pulsante **Raccogli dati diagnostici**.

Selezionare l'opzione **Pieno** o **Rapido**, in base alle istruzioni dell'assistenza tecnica Hologic.

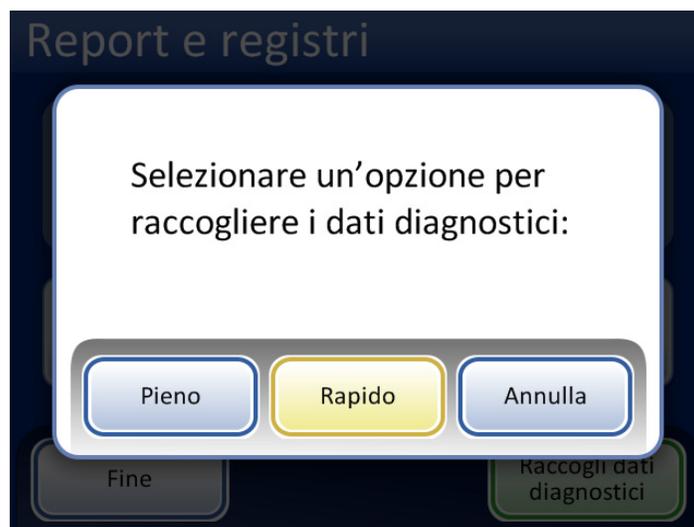


Figura 6-67 Selezionare un'opzione per raccogliere i dati diagnostici



Figura 6-68 Schermata Raccogli dati diagnostici

Le informazioni operative relative allo strumento vengono copiate in una cartella denominata T5000Logs sull'unità USB. La cartella contiene tre file compressi. Questi possono essere inviati tramite posta elettronica all'assistenza tecnica Hologic.

Pulisci sistema

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Pulisci schermo

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Svuota rifiuti liquidi

Questa procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

**7. Istruzioni di
funzionamento**

**7. Istruzioni di
funzionamento**

Capitolo sette

Istruzioni di funzionamento

SEZIONE A

INTRODUZIONE

Le operazioni normali consistono nel caricamento dei materiali necessari, nell'avvio dell'allestimento dei batch e nella rimozione dei vetrini allestiti e delle fiale al termine. Al completamento di ciascun batch viene generato un report. Il report fornisce indicazioni sull'esito (positivo o negativo) dell'allestimento di ciascuna fiala e sugli eventuali errori rilevati. Il report può essere visualizzato sull'interfaccia utente, stampato o salvato come file di testo su una chiavetta USB.

SEZIONE B

MATERIALI NECESSARI

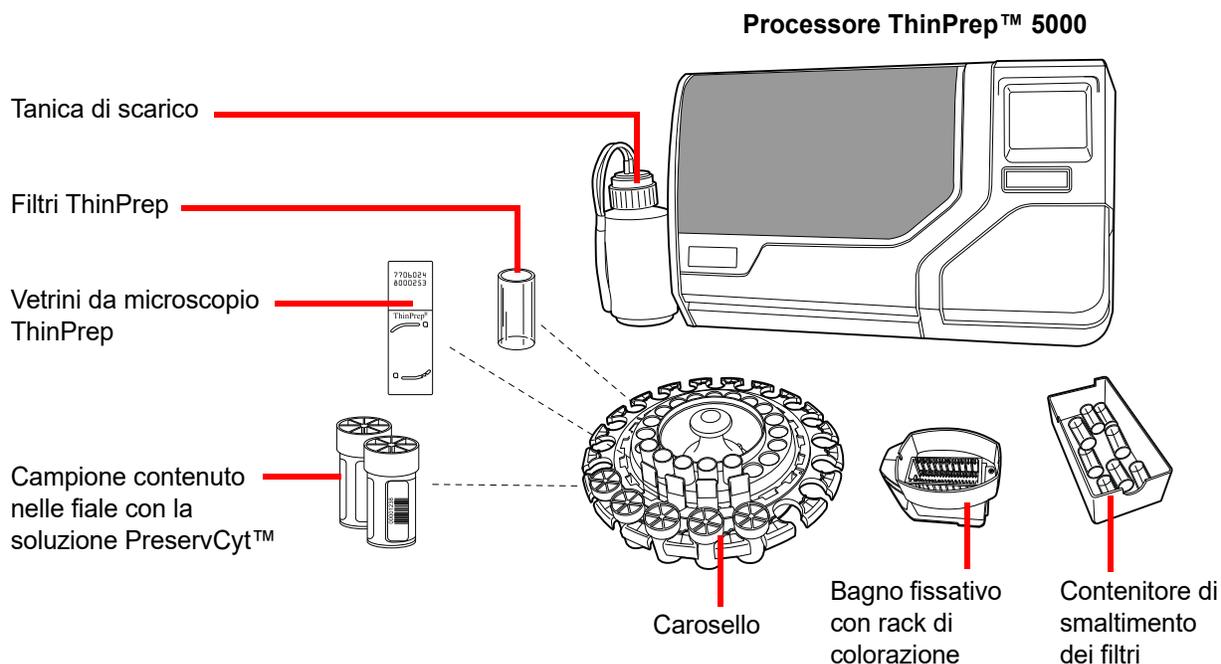


Figura 7-1 Materiali necessari



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

La fiala con la **soluzione ThinPrep™ PreservCyt** è un fiala in plastica che contiene una soluzione conservante a base di metanolo per la conservazione delle cellule dei campioni prelevati dalle varie parti del corpo. La soluzione PreservCyt viene usata per il trasporto, la conservazione e l'allestimento dei campioni cellulari.

- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione ginecologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt con un campione citologico non ginecologico ad una temperatura compresa tra 4 °C (39 °F) e 37 °C (98 °F) per non più di 3 settimane.

Per informazioni dettagliate sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3.

Il **filtro ThinPrep** è un cilindro di plastica monouso, aperto a un'estremità e con una membrana incorporata sull'altra estremità. La membrana del filtro ha una superficie piatta, liscia e porosa. Le dimensioni dei pori variano a seconda dell'applicazione. Per il processore ThinPrep 5000 sono dunque disponibili tre tipi di filtro:

- filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)
- filtri ThinPrep per campioni non ginecologici (blu)
- filtri ThinPrep UroCyt (gialli)

Il **vetrino da microscopio ThinPrep** è un vetrino di vetro prepolito, di alta qualità, con un'area di screening definita e un'ampia area per l'etichettatura. Il vetrino è specificatamente indicato per l'uso con il processore ThinPrep 5000. Sono disponibili tre diversi tipi di vetrini a seconda dell'applicazione:

- i vetrini da microscopio ThinPrep per i processori ThinPrep per l'allestimento di campioni ginecologici o non;
- i vetrini da microscopio per sistemi di imaging ThinPrep possono essere usati per allestire vetrini ginecologici destinati ad essere analizzati sul sistema di imaging ThinPrep (questi vetrini sono provvisti di segni di riferimento per il sistema di imaging);
- i vetrini per microscopio ThinPrep UroCyt per l'allestimento di campioni di urina ThinPrep UroCyt (questi vetrini hanno una porzione di addensamento cellulare specifica per l'allestimento dei campioni di urina).

Il **carosello** è una vaschetta in plastica che può contenere fino a venti gruppi di fiale, filtri e vetrini.

Il **bagno fissativo contenente alcol** è una vasca di plastica contenente alcol fissativo standard da laboratorio (alcol reagente al 95% o alcol etilico al 95%). Nel bagno è fissato un rack di colorazione in cui vengono automaticamente depositati i vetrini allestiti.

Il **rack di colorazione** è un rack di colorazione standard usato per la raccolta e la colorazione dei vetrini citologici.

Il **Manuale per l'operatore** del processore ThinPrep 5000 fornisce informazioni dettagliate su come usare il sistema, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del processore. Il manuale contiene inoltre informazioni sulle soluzioni e sui materiali necessari per l'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 5000.

Guanti da laboratorio monouso: indossare sempre indumenti di protezione e osservare le normali precauzioni durante l'uso dello strumento.

**SEZIONE
C****ETICHETTATURA DELLE FIALE DEI CAMPIONI E DEI VETRINI**

Il processore ThinPrep 5000 legge le etichette delle fiale dei campioni e le abbina a quelle dei vetrini. Lo scanner è in grado di leggere sia etichette con codice a barre che in formato OCR. Per informazioni su come impostare il formato di lettura dello scanner, vedere “Configura codici a barre” a pagina 6.28 e “Configura ID vetrino” a pagina 6.34.

Formato delle etichette con codice a barre per le fiale

L’etichetta con il codice a barre della fiala del campione deve soddisfare le specifiche ANSI X3.182 con una qualità di grado B o migliore. Hologic raccomanda la simbologia per codice a barre 1-D del tipo Codice 128 per l’etichetta con codice a barre della fiala del campione.

Il processore ThinPrep 5000 con AutoLoader supporta anche simbologie per codice a barre 1-D quali Interleaved 2 di 5, Codice 39, Codice 93, Codabar (NW7) e EAN-13/JAN.

Non si possono usare formati delle etichette per le fiale OCR. Con un aggiornamento opzionale, il processore ThinPrep 5000 supporta le etichette con codice a barre 2-D del tipo DataMatrix e QR Code sulle fiale.

Vedere “Restrizioni per i vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre per le fiale” a pagina 6.34 per informazioni dettagliate sulle limitazioni dell’ID a seconda del formato vetrino usato.

Per le etichette delle fiale con simbologia 2-D Data Matrix ECC 200, la larghezza minima del modulo è di 15 mil. Il codice a barre deve avere un’area libera attorno ai quattro lati larga almeno quanto un modulo. Il processore ThinPrep 5000 supporta un ID fiala composto da 5 a 64 caratteri. Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.

Alcune fiale ThinPrep vengono fornite da Hologic con codici a barre 2-D stampati sull’etichetta della fiala. Il processore ThinPrep 5000 sa riconoscere che questi non sono codici a barre per l’ID della fiala.

Esistono due schemi di numerazione a 16 cifre che il processore ThinPrep 5000 non riconoscerà come ID fiala. Se il laboratorio utilizza il formato ID fiala a 16 cifre, non utilizzare un ID fiala nel formato 10XXXXXX17XXXXXX, né nel formato 01154200455XXXXX.

Usare un codice a barre 2-D quadrato che da stampato non risulti più largo di 9,53 mm (0,375 poll.) x 9,53 mm (0,375 poll.). Il codice a barre deve essere stampato in modo chiaro, nitido e senza macchie.



Applicazione delle etichette alle fiale

Posizionare l'etichetta con il codice a barre 1-D per la fiala verticalmente lungo l'etichetta della soluzione PreservCyt™, utilizzando il bordo per allinearle in modo corretto, come mostra la Figura 7-2. Un'etichetta piegata, inclinata di 10 gradi o più dalla posizione verticale, potrebbe non essere acquisita in modo corretto.

Posizionare l'etichetta della fiala con codice a barre 2-D nel terzo inferiore della fiala, tra 20 mm (0,80 poll.) e 5 mm (0,20 poll.) dal fondo della fiala stessa, vicino alla parte satinata della fiala ma senza coprirla. Affinché il processore ThinPrep 5000 possa leggere correttamente il codice a barre 2-D, non apporre altre etichette 2-D con codici a barre sulla fiala.

Durante l'applicazione dell'etichetta con codice a barre, prestare attenzione a non posizionarla sopra i dati della paziente, a non usare più etichette e a non coprire i meccanismi di rotazione della fiala. Non applicare etichette sul tappo o sul fondo della fiala. L'applicazione errata delle etichette può rendere impossibile la lettura del codice a barre o causare un errore dello strumento durante la rimozione della fiala dal carosello.

La parte non coperta della fiala campione consente di vedere la striscia smerigliata che indica la quantità di fluido minima e massima accettabile per il campione. Accertarsi che il liquido rientri in tale intervallo.

Inoltre, verificare che la fiala non contenga materiale estraneo (come residui del dispositivo di prelievo dei campioni o altri residui non biologici).

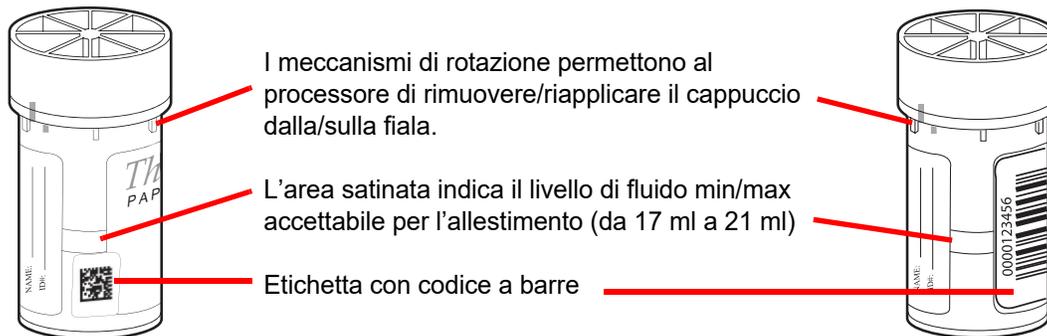


Figura 7-2 Fiala del campione con soluzione PreservCyt

Requisiti per l'etichettatura dei vetrini

I vetrini devono avere un'etichetta con un ID di accesso corrispondente a quello della fiala. Per informazioni su come disabilitare temporaneamente l'abbinamento degli ID, consultare "Opzioni di allestimento Avanzate" a pagina 6.5.

Formato delle etichette con codice a barre per vetrini

Le etichette con codice a barre per vetrini devono essere monodimensionali (1-D) o bidimensionali (2-D). Per eventuali restrizioni richieste, vedere la Tabella 6.2 a pagina 6.34. È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di leggere l'etichetta.



Figura 7-3 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre su un vetrino ThinPrep

Il codice a barre deve avere un'altezza minima di 5,88 mm (0,22 pollici) e una larghezza massima non superiore a 19,05 mm (0,75 pollici).

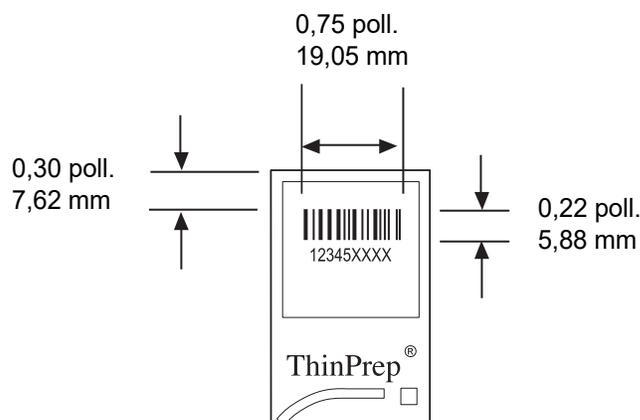


Figura 7-4 Formato con codice a barre delle etichette per i vetrini



Formato OCR delle etichette per vetrini

Il formato OCR per le etichette prevede una lunghezza di 14 caratteri (di cui gli ultimi 3 riservati per i caratteri di controllo). Vedere Figura 7-6.

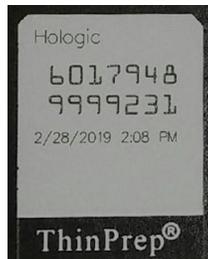


Figura 7-5 Esempio di etichetta OCR stampata a laser su un vetrino ThinPrep

Formato delle etichette per vetrini richiesto con il sistema di imaging ThinPrep™

I vetrini ThinPrep Pap Test destinati ad essere successivamente analizzati con il sistema di imaging ThinPrep devono essere in un formato OCR e avere una lunghezza di 14 caratteri, ossia due righe di 7 cifre ciascuna, dove le ultime 3 cifre rappresentano il codice CRC. Il tipo di carattere deve essere OCR-A con dimensione da 12 punti. È possibile utilizzare solo numeri, non caratteri alfabetici.

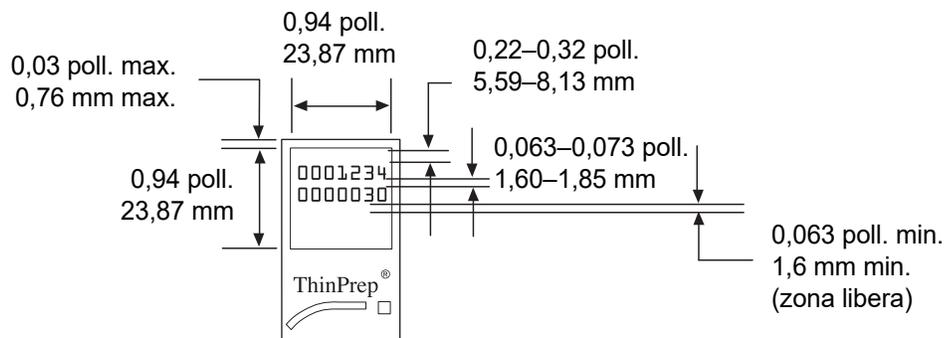


Figura 7-6 Formati OCR delle etichette per vetrini

Le etichette applicate ai vetrini da microscopio devono essere compatibili con i processi di colorazione e montaggio del copri oggetto, nonché essere resistenti allo xilene. Applicare sempre le etichette uniformemente lungo la porzione satinata del vetrino, verificando che non sporgano o che non si formino delle bolle d'aria. Verificare inoltre che le etichette siano centrate rispetto ai lati. Gli ID OCR o del codice a barre devono essere posizionati in un'area che può essere facilmente letta dallo scanner, come mostra la Figura 7-6.

SEZIONE
D

CARICAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000

ATTENZIONE: prima di caricare e usare il processore ThinPrep 5000, verificare se è necessario o meno eseguire i test opzionali, seguendo eventualmente le istruzioni riportate nella sezione “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.19.

Caricamento delle fiale, dei filtri e dei vetrini nel carosello

ATTENZIONE: per preparare i vetrini in modo ottimale, usare sempre il tipo di vetrino e di fiala corretti per il tipo di campione da allestire.

Caricare il tipo di filtro e vetrino corretto per ciascuna fiala. (Vedere la Tabella 7.1.) Ciascun batch può contenere fino a venti campioni. Se il batch non è completo, i campioni non devono necessariamente essere collocati gli uni vicini agli altri nel carosello.

Tabella 7.1: Configurazioni di campioni/filtri/vetrini

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Campione PreservCyt	Campione ginecologico	Campione non ginecologico	Campione ginecologico	Urina per il test molecolare Vysis UroVysion
Filtro	Trasparente	Blu	Trasparente	Giallo
Vetrino	Arco indicante l'area di addensamento cellulare	Arco indicante l'area di addensamento cellulare o assenza di arco	Arco indicante l'area di addensamento cellulare con segni di riferimento	Cerchio indicante l'area di addensamento cellulare
				

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Caricare le fiale etichettate nel carosello. Caricare il vetrino corrispondente nella fessura dietro alla fiala. Caricare il vetrino in modo che il lato anteriore (lato con l'addensamento cellulare) sia rivolto verso l'esterno. **Maneggiare i vetrini afferrandoli sempre per i bordi e facendo attenzione a non toccare la superficie all'interno dell'area di addensamento cellulare.**

Posizionare il filtro dietro al vetrino e alla fiala. Per caricare il filtro, afferrarlo lungo i lati del cilindro. Posizionare il filtro in modo che l'estremità con la membrana sia rivolta verso il basso e il lato aperto sia rivolto verso l'alto. **Non toccare mai la membrana del filtro o il lato interno del cilindro.**

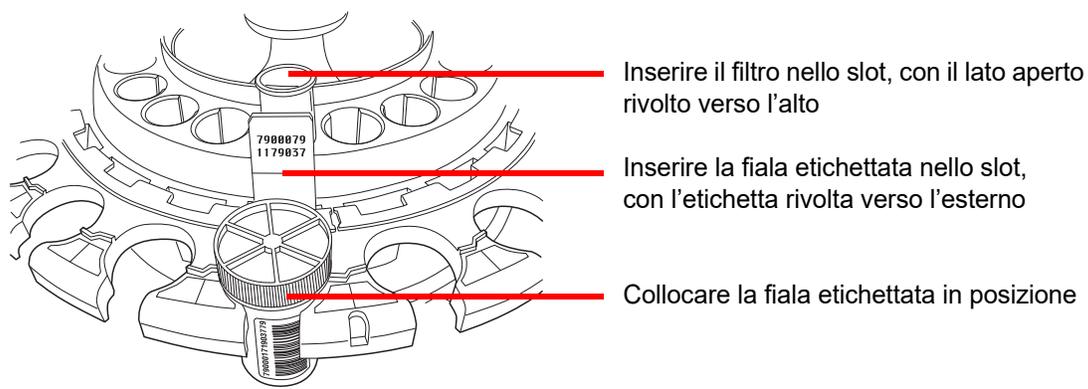


Figura 7-7 Caricamento delle fiale, dei vetrini e dei filtri sul carosello

Nota: i filtri, i vetrini e le fiale possono essere caricati in qualunque ordine (prima i filtri, quindi i vetrini e infine le fiale), a condizione che gli ID delle pazienti sulle etichette corrispondano.

Il carosello è munito di una copertura anti-polvere che ha lo scopo di mantenere i filtri e i vetrini puliti fino al momento dell'allestimento. È possibile preparare più caroselli in anticipo e impilarli collocando la copertura anti-polvere sull'ultimo carosello. Ricordarsi sempre di rimuovere la copertura anti-polvere prima di caricare il carosello nel processore.

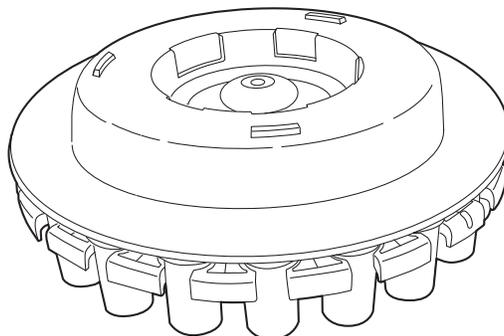


Figura 7-8 Copertura anti-polvere per carosello

Caricamento del carosello nel processore

Caricare il carosello nel processore. Aprire lo sportellino anteriore e inserire la vaschetta al centro dell'area di allestimento. La vaschetta è posizionata correttamente se è a contatto con la parete posteriore.

Non è necessario inserire il carosello con la posizione numero 1 orientata in una direzione specifica. All'avvio dell'allestimento, il processore allinea automaticamente il carosello in modo che l'allestimento inizi dalla posizione 1.

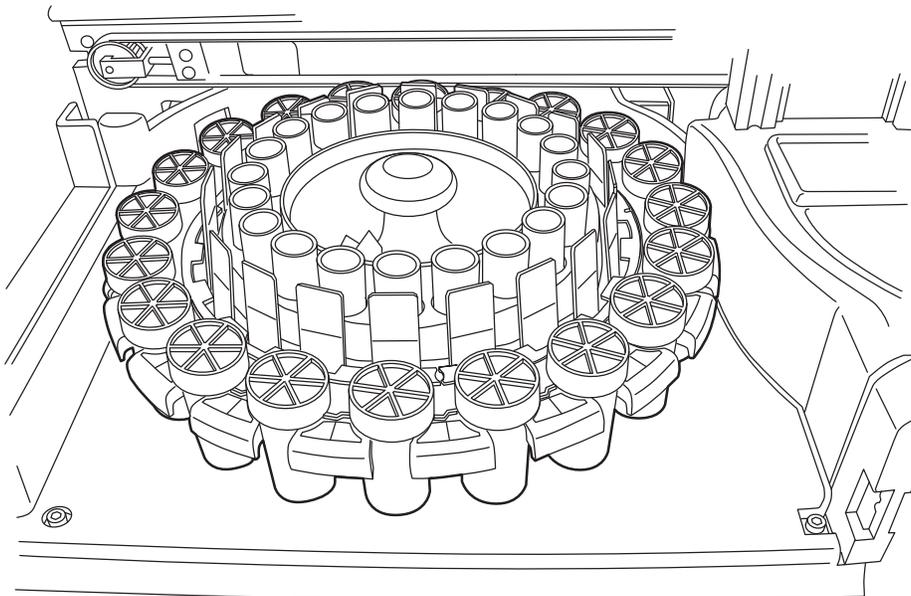


Figura 7-9 Caricamento del carosello nel processore

Caricamento del bagno fissativo contenente alcool nello scomparto del bagno

Quando si caricano i bagni fissativi, è necessario collocare anche un rack di colorazione vuoto nel bagno.

orientare il rack in modo che le parole stampate in rilievo sul lato ("UP SIDE", lato superiore) siano rivolte verso l'impugnatura del bagno. Vedere Figura 7-10. Spingere il bagno fino a farlo scattare in posizione. Verificare sempre che il bagno sia saldamente fissato in posizione.

Riempire il bagno con alcool fino a coprire appena la parte superiore del rack di colorazione, prestando attenzione a non riempire eccessivamente il bagno onde evitare che l'aggiunta di vetrini lo faccia straripare.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Se i bagni fissativi vengono lasciati nello strumento, questo livello di riempimento è sufficiente per prevenire, per un massimo di 72 ore, l'esposizione dell'addensamento cellulare dovuta all'evaporazione.

Nota: se si verifica un ritardo tra la rimozione dei bagni fissativi dallo strumento e la colorazione e il montaggio del copri oggetto sui vetrini, occorre tenere presente che l'alcol potrebbe evaporare.

Indicazione "UP SIDE" (lato superiore)
rivolta verso l'impugnatura del bagno

Riempire il bagno con alcol fino
a questo punto.

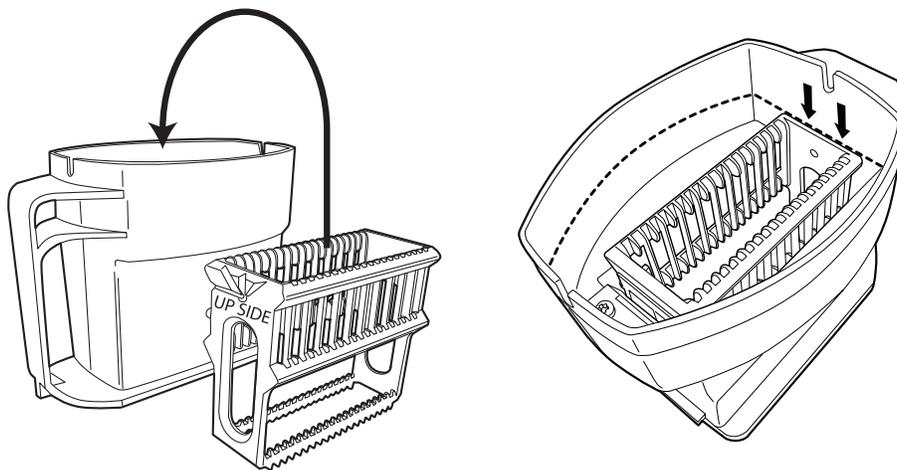


Figura 7-10 Bagno fissativo e rack di colorazione

Aprire lo sportellino dello scomparto dei bagni e spingere al suo interno il contenitore dei bagni fino all'arresto.

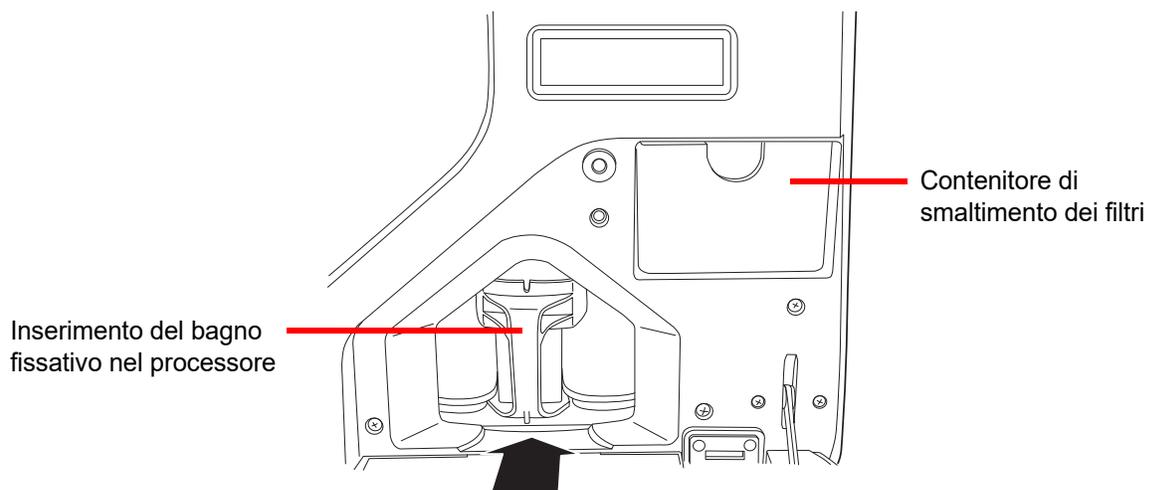


Figura 7-11 Caricamento del bagno fissativo nel processore

Come svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri

Estrarre il contenitore di smaltimento dei filtri e rimuovere gli eventuali filtri usati, quindi reinserire il contenitore nello scomparto. I filtri utilizzati possono essere smaltiti come rifiuti normali.

Vedere la Figura 7-10.

Nota: il contenitore di smaltimento dei filtri può contenere 20 filtri. Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri prima di eseguire un batch. Chiudere tutti gli sportellini.

SEZIONE E

SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

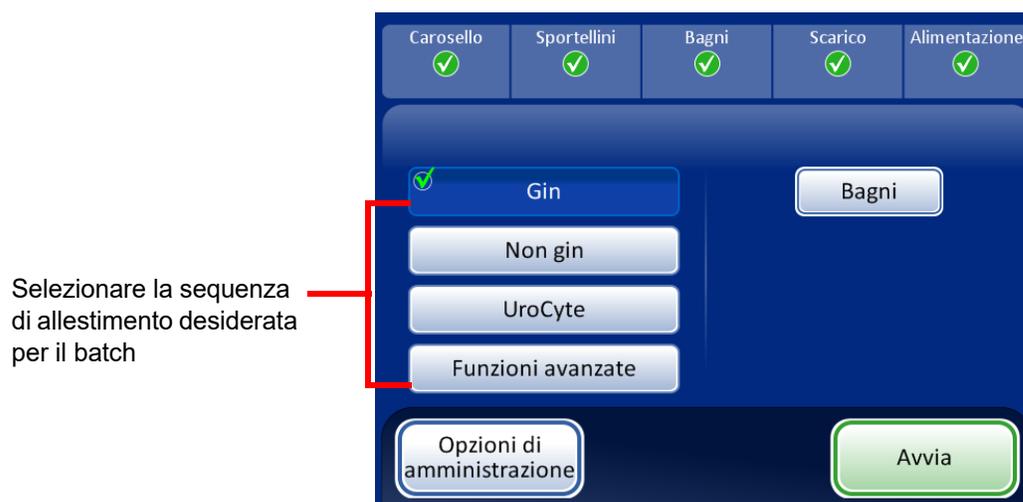


Figura 7-12 Sequenza di allestimento dei campioni

Gin: selezionare questa opzione per l'allestimento di un batch di campioni ginecologici.

Non gin: selezionare questa opzione per l'allestimento di un batch di campioni non ginecologici.

UroCyte: selezionare questa opzione per i test Vysis® UroVysion.

L'impostazione **Funzioni avanzate** consente di selezionare le seguenti opzioni:

Disattiva abbinamento ID vetrini: consente di analizzare un campione senza l'abbinamento degli ID del vetrino e della fiala. È possibile allestire una fiala di qualsiasi tipo di campione: ginecologico, non ginecologico o UroCyte. Vedere la "Disattiva abbinamento ID vetrini" a pagina 6.5. Sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Procedura di controllo disattivata" durante l'allestimento.

Più vetrini per fiala: consente di allestire campioni non ginecologici ed estrarre da 1 a 10 campioni dalla fiala del campione. Durante l'allestimento di più campioni da un'unica fiala, il sistema non controlla se il livello del liquido è basso. Vedere la "Più vetrini per fiala" a pagina 6.7.



SEZIONE
F

AVVIO DI UN BATCH

Dopo aver caricato il carosello di input con le fiale dei campioni etichettate, i filtri e i vetrini appropriati, e aver preparato il bagno fissativo nello scomparto, selezionare la sequenza di allestimento desiderata e premere il pulsante **Avvia** (Figura 7-13).



Figura 7-13 Pulsante Avvia per avviare un batch

Lo sportellino principale e quello del bagno si chiudono con uno scatto. Il processore esegue un controllo preliminare e verifica che vi siano fiale nel carosello. Conta il numero di fiale e lo visualizza sulla barra di avanzamento.

Viene visualizzata la schermata di allestimento del batch. Vedere la Figura 7-14.

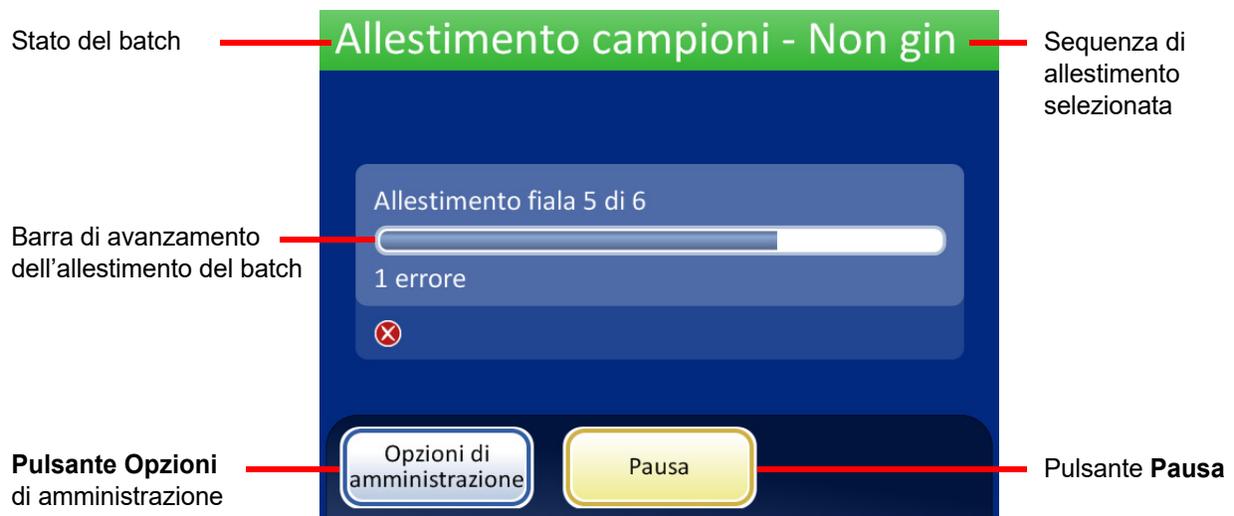


Figura 7-14 Schermata di avvio del batch

Durante l'allestimento, la barra di avanzamento mostra il numero di campioni del batch già completati. Il numero visualizzato incrementa per ciascuna fiala allestita e viene visualizzato anche l'avanzamento generale del batch.

Se si verifica un errore campione, l'analisi del batch continua, ma nella schermata del batch viene visualizzata un'indicazione di errore, come mostra la Figura 7-15.



Indicazioni di errore campione visualizzate sullo schermo durante l'allestimento

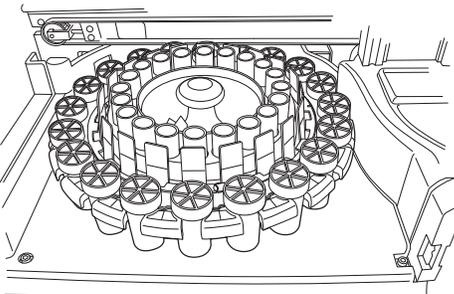
Figura 7-15 Errori campione visualizzati durante l'allestimento dei campioni

SEZIONE
G

ALLESTIMENTO DEI VETRINI

Dopo l'avvio di un batch, lo strumento esegue le seguenti operazioni:

Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

	<p>Viene premuto il pulsante Avvia.</p>
	<p>Il sistema ruota il carosello e conta le fiale.</p> <p>Nota: se il contenitore di smaltimento dei filtri non è stato ancora svuotato dopo l'ultima analisi, viene visualizzato il messaggio Contenitore di smaltimento filtri pieno.</p>



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

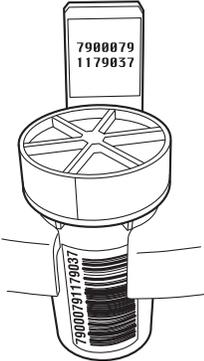
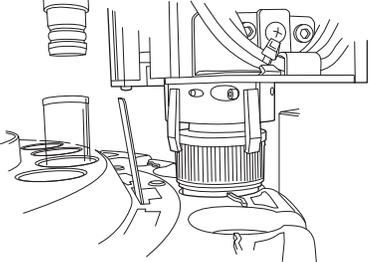
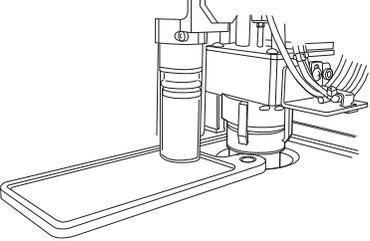
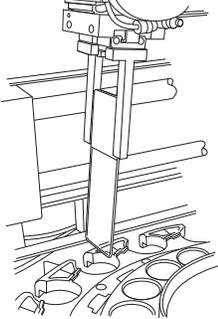
	<p>Il sistema controlla gli ID delle fiale e dei vetrini. Il carosello si sposta nella posizione di prelievo della prima fiala.</p>
	<p>La fiala e il filtro vengono prelevati e spostati verso il pozzetto di dispersione.</p>
	<p>La fiala viene collocata nel pozzetto di dispersione e il relativo tappo viene avvitato.</p>
	<p>Viene prelevato il vetrino.</p>

Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

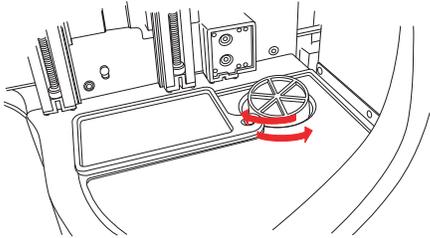
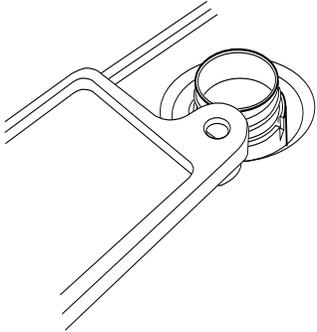
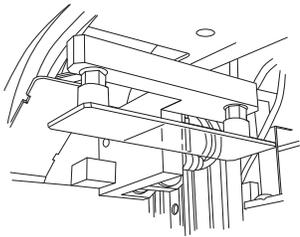
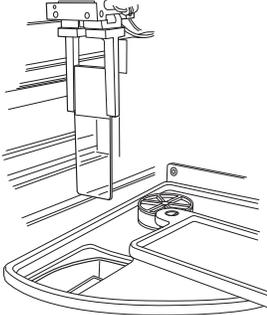
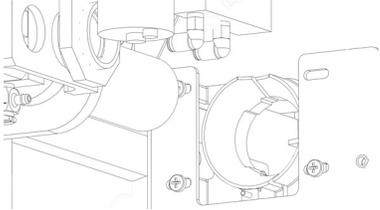
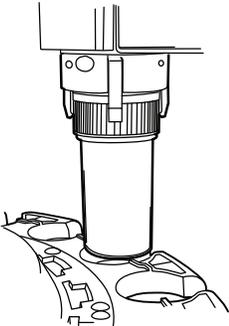
	<p>La fiala viene ruotata per disperdere il contenuto.</p>
	<p>Rimuove il tappo dalla fiala.</p> <p>Il filtro viene introdotto nella fiala e viene controllato il livello minimo/massimo del liquido.</p> <p>Il materiale cellulare viene depositato sul filtro.</p>
	<p>Il vetrino viene ruotato in posizione orizzontale e collocato sulla stazione di trasferimento.</p>
	<p>Il materiale cellulare viene trasferito al vetrino.</p>



Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

	<p>Il vetrino viene depositato nel bagno fissativo.</p>
	<p>Il filtro viene forato e smaltito.</p>
	<p>La fiala viene richiusa con il tappo. La fiala viene ricollocata nel carosello.</p>

SEZIONE
H

MESSA IN PAUSA DI UN BATCH

Per mettere in pausa un batch, toccare il pulsante **Pausa**.

Quando si tocca il pulsante **Pausa**, il sistema completa l'allestimento della fiala in corso e sospende quindi l'allestimento.

La riga relativa allo stato del batch visualizza "Interruzione" mentre il processore rimuove i materiali e parcheggia i meccanismi. Per istruzioni complete su come interrompere e riavviare un batch, vedere la sezione "Messa in pausa di un batch" a pagina 6.10.

ALLESTIMENTO COMPLETO

Al termine dell'allestimento del batch, il processore torna allo stato di inattività e visualizza un messaggio a indicare che l'allestimento è stato completato. Vedere la Figura 7-16. Gli sportellini si sbloccano. Se il processore è stato configurato per generare un avviso acustico al termine del batch, verrà emesso un breve segnale acustico.

Premere il pulsante **OK** per confermare il messaggio e visualizzare la schermata Allestimento completo.



Messaggio Allestimento completo



Il pulsante **Report batch** permette di visualizzare il report

Premere il pulsante **Fine** per tornare allo stato inattivo della schermata principale

Figura 7-16 Schermata Allestimento completo

Per visualizzare il report batch, toccare il pulsante **Report batch**. Appena viene visualizzato il report, è possibile scegliere se stamparlo o salvarlo su una chiavetta USB. Questa operazione può essere eseguita in un momento successivo, utilizzando la funzione Report di Opzioni di amministrazione. Quando si esce dalla schermata del report (premendo il pulsante Fine), il sistema visualizza la schermata Allestimento completo.

Questa schermata continua a essere visualizzata finché l'operatore non conferma premendo il pulsante **Fine**.



Report batch

Report batch

Sequenza: Gin Ora di inizio: 07/09/2018 15:00
Stato: OK Ora di fine: 07/09/2018 17:00

2 fiale allestite: ✓ 1 OK ⚠ 1 Evento ✗ 1 Errore

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	OK ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Fine Salva su USB Stampa

Report batch, stato OK

Report batch

Sequenza: Non gin Ora di inizio: 06/09/2018 01:00
Stato: ✗ 6208 Ora di fine: 06/09/2018 03:00

2 fiale allestite: ✓ 1 OK ⚠ 1 Evento ✗ 1 Errore

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	OK ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Fine Salva su USB Stampa

Report batch, batch terminato a causa di un errore

Figura 7-17 Esempi di report batch

Per informazioni dettagliate su come visualizzare, stampare e salvare i report batch, consultare “Report batch” a pagina 6.44.

SEZIONE J

RIMOZIONE DEL PROCESSORE THINPREP 5000

Carosello

Remuovere il carosello dal processore. A questo punto i vetrini caricati dovrebbero trovarsi nel bagno fissativo e i filtri dovrebbero essere stati spostati nel contenitore di smaltimento dei filtri. Al termine dell’allestimento le fiale con i campioni vengono riposizionate nella vaschetta del carosello. Se rimangono dei vetrini e dei filtri nel carosello, confrontarli con gli eventi vetrino o fiala presenti nel report batch e riconciliare l’identità e la disposizione del campione non allestito.

Rimozione del bagno fissativo

Remuovere con cura il bagno fissativo contenente i vetrini allestiti. Se non si prevede di procedere immediatamente alla colorazione e al montaggio del copri oggetto, collocare il coperchio anti-evaporazione sul contenitore del bagno.

**SEZIONE
K****ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI**

I test per determinate malattie veneree (STD) e per il virus del papilloma umano (HPV) possono essere utilizzati insieme alla citologia rimuovendo un'aliquota (fino a 4 ml; per dettagli vedere "Rimozione dell'aliquota") dalla fiala del campione PreservCyt™ prima dell'allestimento del vetrino per il ThinPrep Pap Test.

Il personale di laboratorio deve seguire le istruzioni specifiche riportate nella presente sezione per rimuovere adeguatamente il volume di aliquota desiderato e preparare la fiala campione PreservCyt per il ThinPrep™ Pap Test. L'osservanza di queste istruzioni assicura l'integrità del risultato del ThinPrep Pap Test.

Poiché la citologia e i test per l'HPV e le malattie veneree rispondono a diverse esigenze di tipo clinico, la rimozione di aliquote potrebbe non essere adatta a tutte le situazioni. I medici e il personale responsabile dei test clinici da eseguire devono tenere presente quanto segue.

- Non vi sono prove che la rimozione di un'aliquota causi un deterioramento dei risultati citologici, ma l'assenza di deterioramento non può essere assicurata in tutti i casi. Come per qualsiasi procedura di sottocampionamento in anatomia patologica, può verificarsi la possibilità di un'errata allocazione delle cellule diagnostiche, anche se rara. Se i risultati negativi ottenuti dal campione non corrispondono all'impressione clinica, può essere necessario il prelievo di un nuovo campione.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota da campioni a bassa cellularità, la quantità di materiale rimanente nella fiala campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'allestimento di un vetrino adeguato ai fini del ThinPrep Pap Test.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota, la quantità di materiale rimanente nella fiala campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'esecuzione di test ausiliari (ad es. test HPV riflessivo) che utilizzano il campione residuo in seguito all'allestimento del vetrino ThinPrep Pap Test.
- In alternativa alla rimozione di un'aliquota, si può considerare la raccolta congiunta di campioni separati per il ThinPrep Pap Test e il test ausiliare.
- Se si opta di eseguire test citologici e per malattie veneree concomitanti, è necessario considerare i fattori di rischio, l'anamnesi (ad esempio l'incidenza di malattie, l'età della paziente, le abitudini sessuali, eventuali gravidanze) e l'adeguatezza del campione (valutando la presenza di essudato o sangue), che possono alterare l'affidabilità diagnostica.

Il documento Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) costituisce una guida per la gestione e il trattamento delle singole pazienti, compreso l'uso del Pap test.

È controindicato eseguire i test *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* usando il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics, se il campione è già stato allestito utilizzando il processore ThinPrep 5000.



Rimozione di un'aliquota (fino a 4 ml) dalla fiala campione PreservCyt prima del ThinPrep Pap Test

Nota: prima dell'esecuzione del ThinPrep Pap Test, può essere rimossa una sola aliquota dalla fiala campione PreservCyt, indipendentemente dal volume dell'aliquota (volume max. aliquota = 4 ml).

Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre sostanze contaminanti nella fiala campione PreservCyt™ o nell'aliquota. Si consiglia di utilizzare guanti privi di talco e una pipetta monouso confezionata singolarmente con punta barriera agli aerosol di dimensione adeguata al volume prelevato ed erogato. Non usare pipette sierologiche. Per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione crociata, la rimozione dell'aliquota deve avvenire in un luogo adeguato, all'esterno di un'area in cui viene eseguita l'amplificazione.

1. Miscelare la fiala su vortex ad alta velocità per 8-12 secondi.

ATTENZIONE: per garantire l'omogeneità del campione, l'aliquota desiderata deve essere rimossa subito dopo la miscelazione su vortex della fiala.

2. Togliere delicatamente il tappo della fiala.

3. Utilizzando una pipetta, prelevare un'aliquota dalla fiala fino a un massimo di 4 ml. Evitare di contaminare i guanti con la soluzione. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli con un paio pulito prima di procedere al campione successivo.

4. Versare l'aliquota in una provetta in polipropilene adeguatamente etichettata e di dimensioni adatte e chiudere bene per evitare perdite ed evaporazione.

5. Conservare l'aliquota in condizioni adatte ai test ausiliari. Per l'esecuzione dei test ausiliari sull'aliquota, fare riferimento alle istruzioni del produttore o alle indicazioni del laboratorio.

6. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

7. Se l'aliquota rimossa è inferiore o uguale a 2,5 ml, procedere al punto 9. Se il volume dell'aliquota rimossa dalla fiala è compreso tra 2,5 ml e 4 ml, il volume rimosso deve essere reintegrato con la soluzione PreservCyt fresca prima di allestire la fiala sul processore ThinPrep. Con una nuova pipetta, prelevare una quantità di soluzione PreservCyt inutilizzata dal contenitore pari al volume dell'aliquota prelevata dalla fiala, secondo quanto indicato al punto 3.

8. Trasferire il volume di soluzione PreservCyt inutilizzata nella fiala da cui era stata prelevata l'aliquota al punto 3.

9. Chiudere saldamente il tappo della fiala (la linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte).

10. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

11. Per completare il ThinPrep™ Pap Test, consultare i paragrafi corrispondenti in questo capitolo.

Capitolo otto

Manutenzione

Tabella 8.1: Manutenzione ordinaria

Per ogni batch	Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri all'inizio di ciascun batch.
Giornalmente o più frequentemente	Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda di quale condizione si verifica per prima.
Ogni settimana	Pulire le aree intorno al carosello, il pozzetto di dispersione e l'area di smaltimento/foratura del filtro.
	Pulire le ventose pneumatiche del portavetrini.
Secondo necessità	Svuotare la tanica di scarico.
	Pulire il touch screen.
	Pulire il carosello di input e la copertura anti-polvere.
	Sostituire i tamponi assorbenti.
	Rimuovere e pulire i vassoi di gocciolamento.

SEZIONE
A

GIORNALMENTE

Sostituzione del reagente fissativo

L'alcol fissativo nei bagni deve essere sostituito ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda di quale condizione si verifica prima. Tenere conto di come il laboratorio utilizza i bagni nel conteggio fino a 100. Ad esempio, un bagno che viene utilizzato con 20 vetrini per 5 lotti, necessita del cambio di alcol fissativo prima dell'esecuzione del lotto successivo (o su base giornaliera).

- Smaltire i reagenti fissativi in conformità con i protocolli del laboratorio.
- Pulire i contenitori dei bagni fissativi, le coperture e i rack di colorazione conformemente ai protocolli del laboratorio.



MANUTENZIONE

SEZIONE B

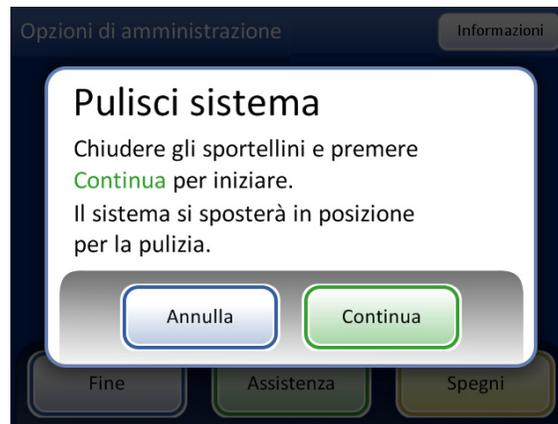
PULIZIA SETTIMANALE

Pulisci sistema

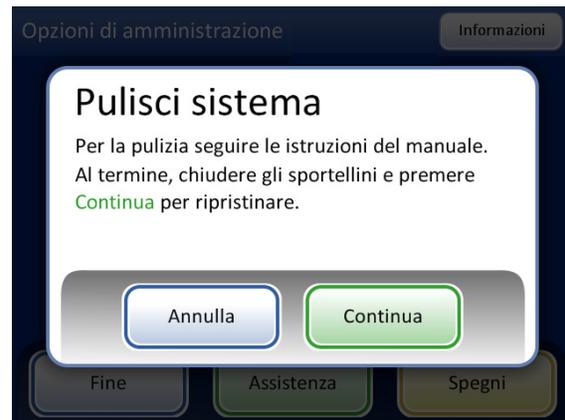
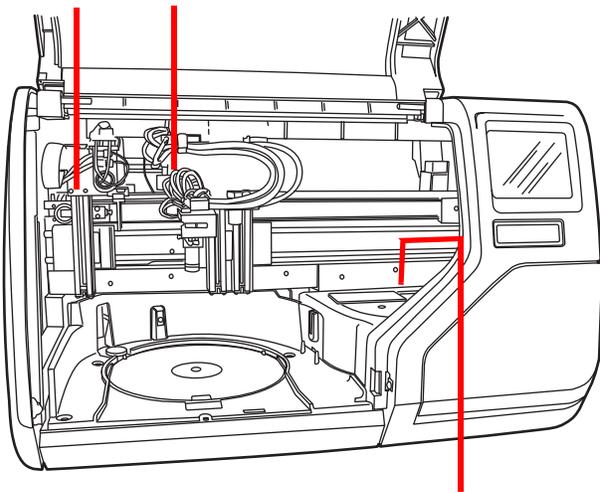


Utilizzare il pulsante **Pulisci sistema** in diverse attività di manutenzione settimanali. Il pulsante **Pulisci sistema** sposta i bracci meccanici nell'area di allestimento in posizioni che li rendono più facilmente raggiungibili per la manutenzione ordinaria.

1. Toccare il pulsante **Pulisci sistema**: sulla schermata appaiono le istruzioni che guideranno l'operatore nella procedura.
2. Chiudere gli sportellini e premere **Continua**. Tenere chiusi gli sportellini mentre lo strumento sposta i componenti.
3. Una volta che sulla schermata appare il messaggio "Per la pulizia seguire le istruzioni del manuale", aprire lo sportellino o gli sportellini ed eseguire le attività di pulizia relativa alla manutenzione ordinaria. Vedere la "Pulizia dell'area intorno al carosello e alle aree di dispersione" a pagina 8.4 e la "Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini" a pagina 8.5.
4. In tale stato, il braccio di trasporto del filtro/fiala e il braccio di trasporto del vetrino possono muoversi liberamente lungo le rispettive vie di corsa. Far scorrere con delicatezza i bracci nelle posizioni adatte per la pulizia dei vari componenti dello strumento.
I meccanismi nell'area di scarico filtri si spostano verso l'area di allestimento in modo da renderli facilmente raggiungibili per la pulizia.



La funzione Pulisci sistema consente al braccio di trasporto dei vetrini e al braccio di trasporto fiala/filtro di scorrere liberamente per permettere l'accesso durante la manutenzione



I meccanismi nell'area di scarico del filtro si spostano verso l'area di allestimento.

Figura 8-1 Pulizia del sistema

5. Al termine della pulizia, chiudere gli sportellini e toccare il pulsante **Continua**. Lo strumento risistema i meccanismi.
6. Premere **Fine** per tornare alla schermata Opzioni di amministrazione.

Pulizia dell'area intorno al carosello e alle aree di dispersione

Una volta alla settimana, rimuovere il carosello e pulire la base dell'area di allestimento con acqua deionizzata e panni privi di pilucchi. Pulire l'area intorno ai sensori del carosello, senza spostare i sensori stessi, e verificare che non vi sia materiale che possa bloccarli. Vedere la Figura 8-2.

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per allontanare i meccanismi dello strumento. Vedere "Pulisci sistema" a pagina 8.2.

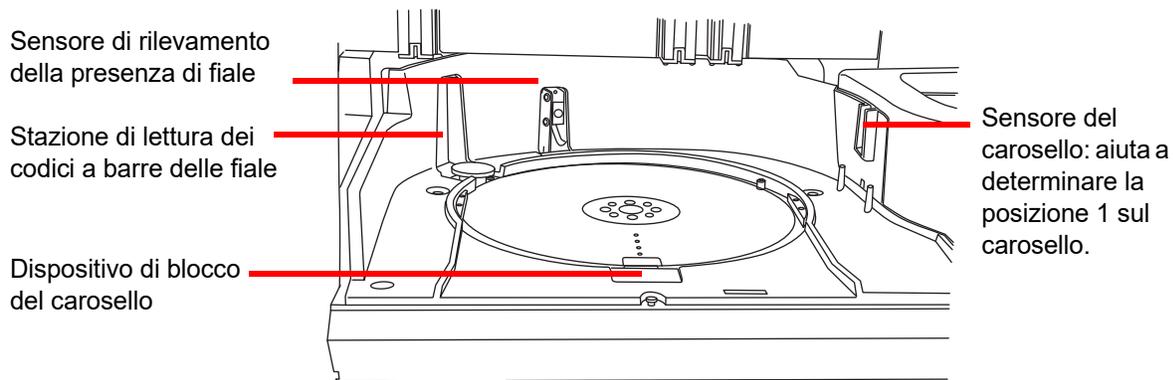


Figura 8-2 Sensori del carosello

Pulire l'area intorno al pozzetto di dispersione e il coperchio anti-evaporazione del bagno fissativo.

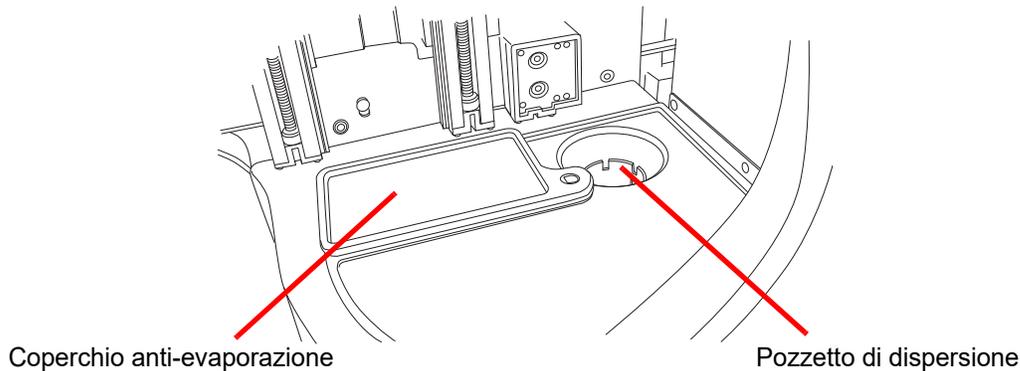


Figura 8-3 Pulizia dell'area del pozzetto di dispersione

Se rimangono residui di soluzione PreservCyt sul tappo del filtro, intorno all'area del punto di foratura del filtro e in altre superfici limitrofe all'area di scarico filtri, utilizzare un panno o un bastoncino imbevuto con alcol al 70% per sciogliere le incrostazioni e rimuovere eventuali residui di precipitato. Vedere la Figura 8-4.

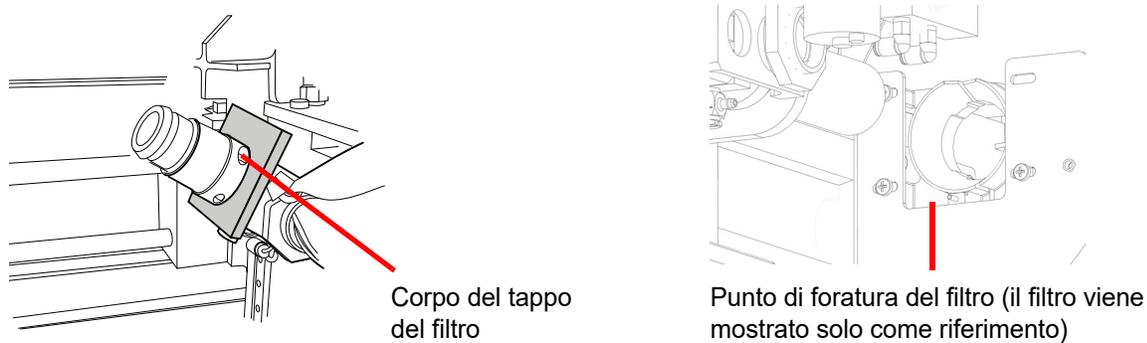


Figura 8-4 Pulizia del tappo del filtro e dell'area di foratura del filtro

Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini

Per pulire le superfici delle ventose del portavetrini, si può utilizzare un panno privo di lanugine imbevuto di acqua deionizzata. Assicurarsi di lasciare asciugare le ventose (5-10 minuti) prima di tentare di allestire i vetrini sullo strumento.

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per allontanare i meccanismi dello strumento. Vedere "Pulisci sistema" a pagina 8.2.

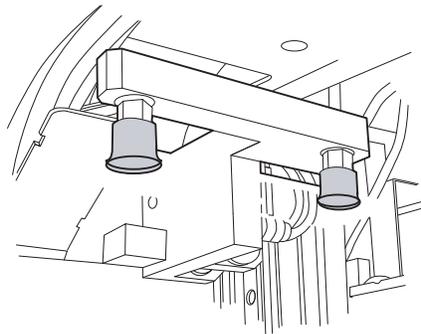


Figura 8-5 Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini

SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO

I rifiuti prodotti durante l'allestimento dei campioni vengono convogliati e conservati nell'apposita tanica.

Il sistema rileva quando la tanica è piena e visualizza un messaggio che segnala all'utente la necessità di svuotarla (vedere la Figura 8-7). In alternativa, è possibile svuotare i contenitori dei rifiuti durante la manutenzione di routine dello strumento.



Figura 8-6 Tanica di scarico

Svuotamento della tanica di scarico

Aprire la schermata Opzioni di amministrazione e toccare il pulsante **Svuota rifiuti liquidi**. Quindi, toccare il pulsante **Continua** per consentire al sistema di effettuare lo sfiato della tanica di scarico e agevolare la rimozione del tappo.



Figura 8-7 Pulsante Svuoja rifiuti liquidi e messaggio visualizzato

Il sistema avvia lo sfiato (che può essere percepito anche acusticamente), depressurizzando la tanica di scarico. L'operazione richiede circa 10 secondi.

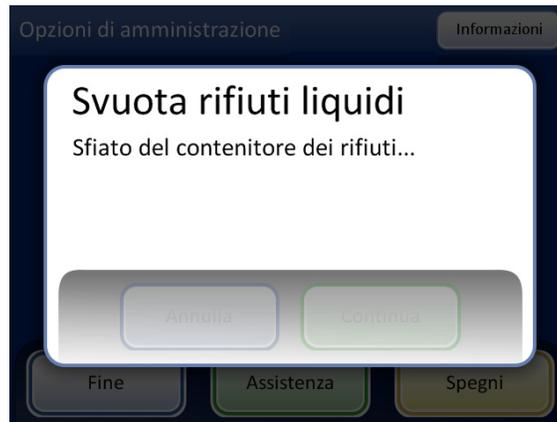


Figura 8-8 Sfiato della tanica di scarico

Viene visualizzato un messaggio che chiede all'operatore di smaltire i rifiuti secondo le istruzioni fornite in questo manuale (Figura 8-9).

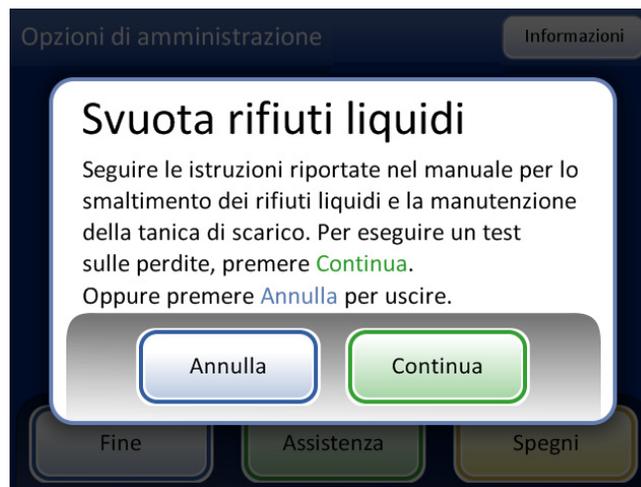


Figura 8-9 Svuotamento e manutenzione della tanica di scarico

1. Per rimuovere il tappo di scarico, ruotarlo con una mano tenendo ferma la tanica con l'altra.
 - Nel caso in cui tale operazione causasse lo scollegamento dei tubi dal tappo, ricollegare i tubi prima di continuare.

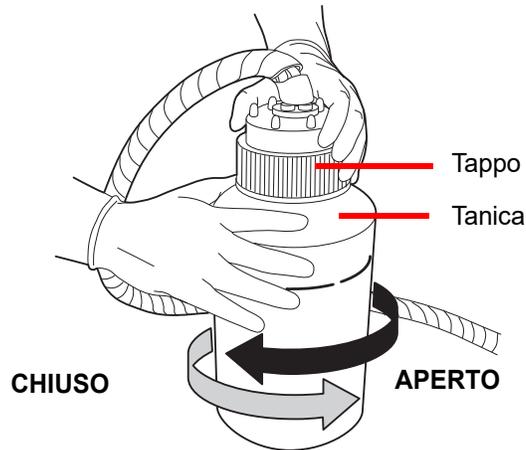


Figura 8-10 Apertura/Chiusura della tanica di scarico

AVVERTENZA:

Rifiuti pericolosi

Miscela tossica

Liquido e vapore infiammabili

2. Collocare il coperchio per il trasporto sulla tanica di scarico prima di trasportarlo nell'area di smaltimento dei rifiuti.
3. Smaltire il liquido della tanica in conformità alle linee guida del laboratorio. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative locali e nazionali vigenti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.
4. Prima di procedere con il ricollegamento, ispezionare la guarnizione O-ring all'interno del tappo per verificare che non presenti residui. Vedere Figura 8-11.
 - Nel caso in cui siano presenti dei residui, pulire il sigillo con acqua e una salviettina senza filacce.
 - Applicare un leggero strato di grasso per sistemi a vuoto all'O-ring.



Figura 8-11 Ispezione della guarnizione O-ring della tanica di scarico

5. Riposizionare la tanica di scarico e riavvitare il tappo sulla tanica.
 - Verificare che il tappo sia saldamente avvitato e controllare che il tubo non sia attorcigliato o piegato.

Premere il pulsante **Avanti** per eseguire un test sulle perdite. Misura anche il livello del fluido per verificare che la tanica di scarico sia stata svuotata. Questa operazione provoca la ripressurizzazione della tanica di scarico e consente di verificare se il sistema è in grado di tollerare la pressione. Vedere la Figura 8-12.

Nota: per effettuare il test sulle perdite, è **OBBLIGATORIO** svuotare la tanica.



Figura 8-12 Test sulle perdite del sistema di scarico

Al termine del test, premere **Fine**.

Collegamento della tanica di scarico

La tanica di scarico viene collegata al sistema al momento dell'installazione. Tuttavia, nei casi in cui è necessario rimuovere completamente la tanica di scarico e le bardature per i tubi (per sostituire l'intero gruppo o il filtro di scarico, effettuare operazioni di pulizia, ecc.), attenersi alla seguente procedura per collegare correttamente i tubi.

1. La tanica di scarico deve essere collocata alla stessa altezza del processore ThinPrep 5000 o sotto al processore. Non posizionare la tanica di scarico sopra allo strumento.
2. Verificare che il tappo della tanica di scarico sia fissato saldamente. La tanica di scarico deve essere sistemata in posizione verticale, non su un lato.
3. Individuare i tre attacchi per la tanica di scarico situati sul retro del processore ThinPrep 5000. Vedere la Figura 8-13. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata/verso l'interno.

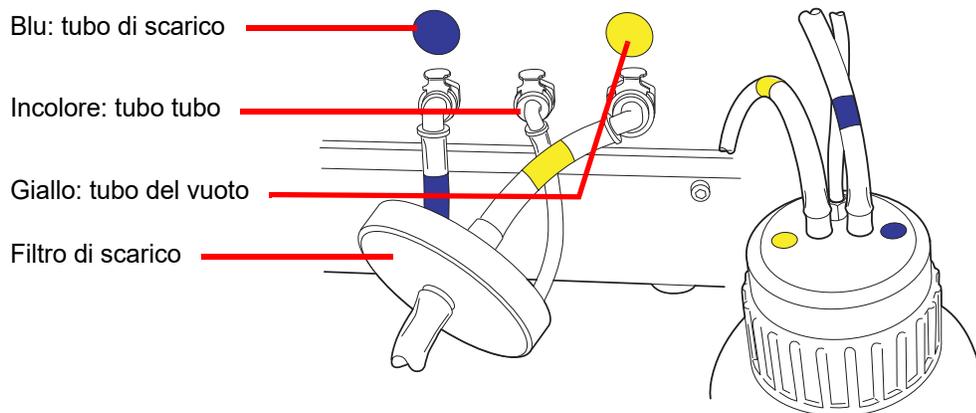


Figura 8-13 Tubi di collegamento della tanica di scarico

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi ai connettori corrispondenti posizionati sul retro dello strumento. Quando i connettori vengono collegati in modo corretto, i pulsanti dei connettori scattano in posizione aperta con un clic. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = Vuoto
 - Blu = Scarico
 - Incolore = Sensore di pressione

ATTENZIONE: abbinare correttamente i tubi onde evitare di danneggiare il processore.

SEZIONE
D

PULIZIA DEL TOUCH SCREEN

Se necessario, pulire il display touch screen con un panno leggermente inumidito e privo di filacce. Nella schermata Opzioni di amministrazione, premere il pulsante **Pulisci schermo**, come mostra la Figura 8-14.

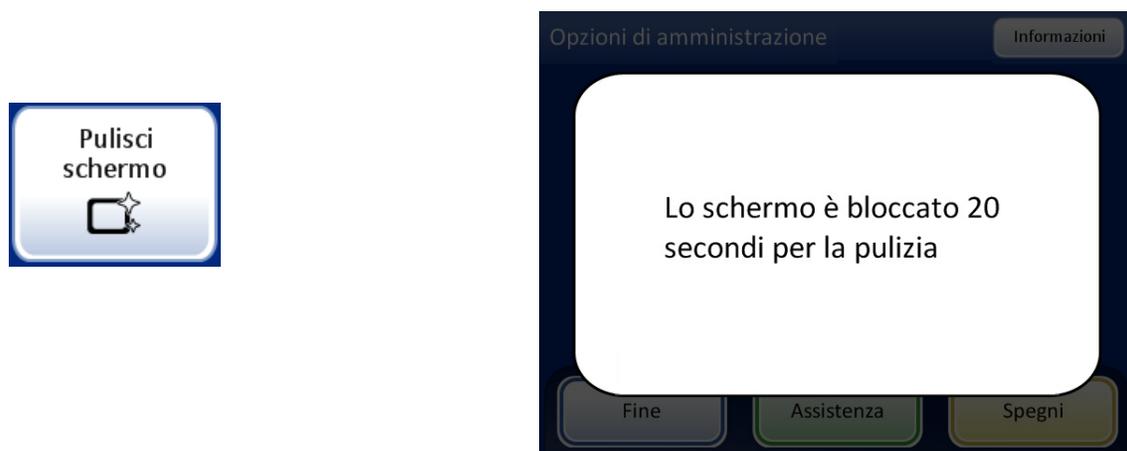


Figura 8-14 Touch screen disattivato per la pulizia

Il sistema disattiva il touch screen per 20 secondi in modo che possa essere pulito senza che vengano accidentalmente attivati i pulsanti o che sia necessario spegnere il sistema.

SEZIONE
E

PULIZIA DEL CAROSSELLO DI INPUT E DELLA COPERTURA ANTI-POLVERE

Carosello di input

Se necessario, è possibile pulire il carosello di input strofinandolo con un panno imbevuto di acqua e sapone. Lasciarlo asciugare bene prima di utilizzarlo.

Copertura anti-polvere

Pulire la copertura anti-polvere con un panno imbevuto di acqua e sapone.

SOSTITUZIONE DEI TAMPONI ASSORBENTI

Sul processore ThinPrep™ 5000 vi sono due tamponi assorbenti che assorbono le fuoriuscite di liquido che possono verificarsi durante l'allestimento. Un tampone è situato alla base del tappo del filtro, mentre l'altro si trova sulla sezione superiore del coperchio anti-evaporazione del carosello del bagno fissativo. Vedere la Figura 8-15.

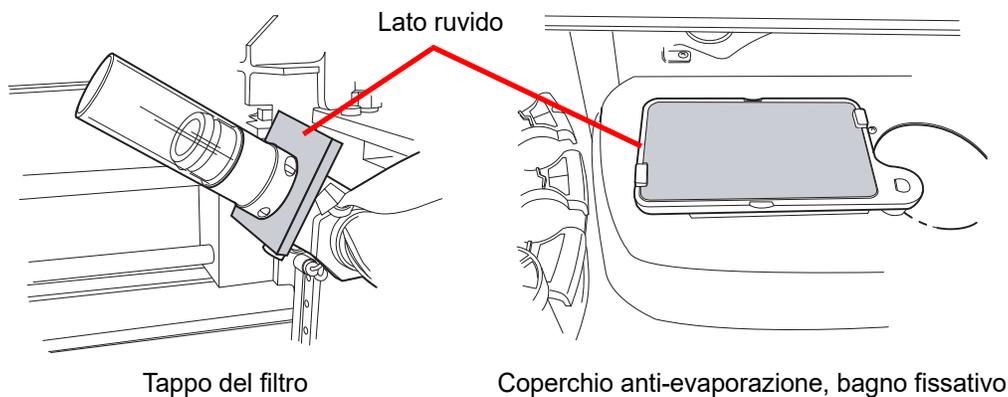


Figura 8-15 Tamponi assorbenti

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per allontanare i meccanismi dello strumento. Vedere "Pulisci sistema" a pagina 8.2.

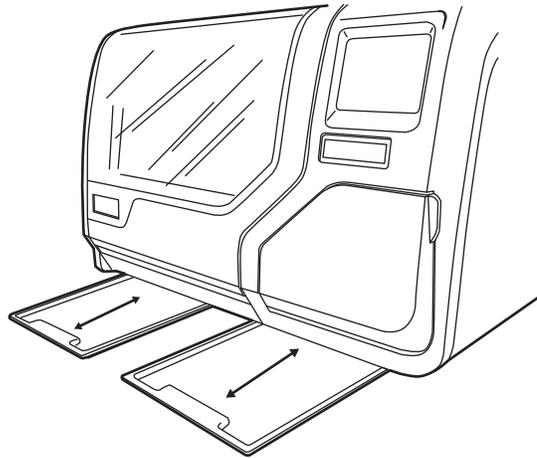
Sostituire i tamponi una volta all'anno o secondo necessità. I tamponi possono essere smaltiti come rifiuti normali. Tuttavia, se sono molto impregnati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

I tamponi hanno un lato più ruvido e assorbente e un lato più liscio e rifinito. Il lato più ruvido deve sempre essere rivolto verso l'esterno in modo che possa assorbire eventuali fuoriuscite di liquidi.

Fare riferimento a Informazioni per gli ordini per ordinare i tamponi.

Opzionalmente, su base più regolare, è possibile pulire i tamponi e reinstallarli nel sistema.

Pulire i tamponi assorbenti con acqua e sapone oppure immergerli in una soluzione diluita di candeggina e sciacquarli con una soluzione di alcol al 70%.

RIMOZIONE E PULIZIA DEI VASSOI DI GOCCIOLAMENTO**Figura 8-16 Vassoi di gocciolamento**

I due vassoi di gocciolamento in plastica sono ubicati nella sezione inferiore dello scomparto del processore ThinPrep 5000. Entrambi i vassoi possono essere completamente estratti per l'ispezione e la pulizia.

Pulire i vassoi di gocciolamento con acqua e sapone. Farli asciugare bene prima di reinserirli nel processore.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI ACCESSIBILI ALL'OPERATORE

AVVERTENZA: fusibili dello strumento.

Sul retro dello strumento, leggermente sopra al modulo del cavo di alimentazione, vi sono due fusibili accessibili agli utenti (Figura 8-17). Se il sistema non funziona, è possibile sostituire i fusibili seguendo le istruzioni riportate di seguito. L'assistenza in loco Hologic può sostituire i fusibili secondo necessità.

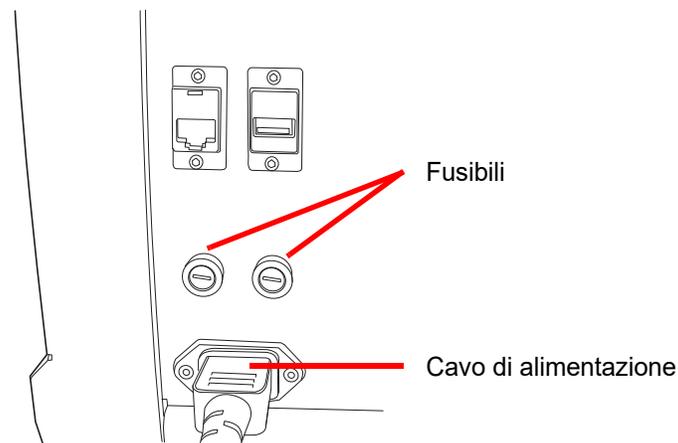


Figura 8-17 Posizione dei fusibili accessibili agli operatori

1. Verificare che l'interruttore di accensione sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dallo strumento.
3. Utilizzare un piccolo cacciavite a testa piatta per ruotare ciascun fusibile in senso antiorario di 1/4 di giro. Il fusibile, che è leggermente incassato nel porta-fusibili quando è fissato in posizione, scatta leggermente in avanti se viene ruotato abbastanza, in modo da poter essere sganciato dai fermi.
4. Rimuovere i fusibili dalle prese. I fusibili possono essere smaltiti come rifiuti normali.
5. Installare due nuovi fusibili da 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (codice 53247-015).

Nota: afferrare sempre i fusibili dalle estremità di metallo.

6. Usare un cacciavite a testa piatta per spingere ciascun coperchio del fusibile nella presa ruotandolo contemporaneamente di 1/4 di giro. Il fusibile si innesta nei fermi e viene leggermente incassato nel porta-fusibili.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione al sistema.
8. Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione.

Se lo strumento continua a non funzionare, contattare l'assistenza tecnica Hologic.



MANUTENZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Capitolo nove

Risoluzione dei problemi

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il sistema genera tre categorie di errori/stati:

- Errori di allestimento dei campioni
- Errori batch che possono essere corretti dall'operatore
- Errori di sistema

SEZIONE B

ERRORI DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

Al termine dell'elaborazione di un batch, gli errori relativi ai campioni vengono riportati nel report del batch. Questi errori si verificano durante l'allestimento di una fiala contenente il campione. Sono errori specifici del campione e si riferiscono generalmente solo al campione in fase di allestimento. In questo caso il vetrino non viene creato e l'operatore deve correggere l'errore e allestire la fiala in un altro batch.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

Quando si verifica un errore di allestimento dei campioni:

- la fiala viene riposizionata nel carosello di input, se era stata prelevata;
- il filtro viene smaltito, se era stato prelevato;
- il vetrino viene riposizionato nel carosello di input, se era stato prelevato ma non è ancora stato usato.

**Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5000 - Il campione è diluito	Questo messaggio di errore indica che è stato utilizzato l'intero campione per l'allestimento del vetrino. Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato.	In genere, questo errore è dovuto ad una bassa concentrazione di cellule nel campione. Il messaggio indica solitamente un problema relativo al campione prelevato piuttosto che un problema del sistema o dei suoi meccanismi. Nota: con tale campione viene comunque allestito un vetrino.	Vetrini Gin: Se il vetrino può essere utilizzato per lo screening, non è necessario intervenire. In caso contrario, attenersi alle procedure di laboratorio vigenti relative al reporting di campioni inutilizzabili. Vetrini Non gin: Se è disponibile un ulteriore campione, provare ad allestire un altro vetrino con un maggior numero di cellule.
5001 - Campione troppo denso	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.	Questo messaggio di errore si applica solo ai campioni Non gin. Agitare il campione e miscelarlo su vortex per 8-12 secondi. In seguito diluire il campione con un rapporto di 20:1. Inserire 1 ml di campione in una nuova fiala di soluzione PreservCyt e ripetere l'allestimento.
5002 - Impossibile stappare la fiala	La fiala non è stata stappata. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto. Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala. Il tappo della fiala è danneggiato.	Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala. Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Sostituire il tappo con uno nuovo.

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5003 - Impossibile leggere ID fiala	Il codice a barre sulla fiala non è leggibile o non ha un formato valido. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	<p>L'etichetta con codice a barre è assente, danneggiata o stampata male.</p> <p>L'etichetta con il codice a barre non è stata applicata correttamente alla fiala.</p> <p>Il tipo di codice a barre applicato non è corretto.</p> <p>Il lettore di codice a barre non funziona.</p>	<p>Esaminare l'etichetta con codice a barre per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Sostituirla, se opportuno (consultare "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4).</p> <p>Verificare che il formato dell'etichetta con il codice a barre sia corretto. (Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.28).</p> <p>Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura di leggere il codice a barre (vedere la Figura 8-2).</p> <p>Contattare l'Assistenza tecnica se il problema persiste.</p>
5004 - Impossibile leggere ID vetrino	L'ID del vetrino non è leggibile o non ha un formato valido. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	<p>Vetrino non presente.</p> <p>L'etichetta del vetrino non è presente oppure è danneggiata.</p> <p>L'impostazione del sistema per l'etichetta OCR/codice a barre non corrisponde al tipo di etichetta applicata al vetrino.</p> <p>Il lettore non è meccanicamente allineato oppure è guasto.</p>	<p>Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente. (Consultare "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4).</p> <p>Controllare l'impostazione dell'etichetta del vetrino sullo strumento per verificare se corrisponde al tipo utilizzato di etichetta per vetrino. Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.28.</p> <p>Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano allo scanner di leggere l'ID del vetrino (vedere la Figura 8-2).</p> <p>Se il problema persiste contattare l'Assistenza tecnica.</p>

**Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5005 - Impossibile serrare tappo fiala	Non è stato possibile chiudere la fiala prima della fase di dispersione.	Il tappo della fiala è danneggiato. Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala.	Controllare la fiala e il tappo. Assicurarsi che i solchi del tappo non siano rotti. Se necessario, sostituire il tappo danneggiato della fiala con un nuovo tappo. Qualora il tappo non fosse danneggiato, allentare e serrare di nuovo il tappo, quindi ripetere l'allestimento.
5006 - Vetrino non trovato	Il gripper per vetrini non è riuscito a rilevare un vetrino in fase di prelievo. Il campione non viene allestito e non viene creato alcun vetrino. Nota: questo errore viene visualizzato solo nella sequenza di allestimento avanzata – “Disattiva abbinamento ID vetrini” o “Più vetrini per fiala”.	Il vetrino non è presente nello slot del carosello. Il vetrino sporge dallo slot del carosello. Il gripper per vetrini non è meccanicamente allineato oppure è guasto.	Verificare che il vetrino sia presente nel carosello e che sia posizionato correttamente. Provare a riallestire il campione. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.
5007 - ID fiala non valido	Il formato del codice a barre sulla fiala non è valido.	Il formato dell'ID vetrino è sbagliato per l'ID vetrino OCR. La configurazione del codice a barre per l'ID fiala non corrisponde agli ID fiala in uso nel laboratorio.	Controllare e correggere la configurazione del codice a barre dell'ID fiala sullo strumento. Prima di analizzare i campioni, provare le impostazioni con l'apposita funzione (Impostazioni test) che deve avere esito positivo (test superato). Consultare “Configura codici a barre” a pagina 6.29.
5008 - ID vetrino non valido	Il formato del codice a barre sul vetrino non è valido.	I dati del codice a barre sul vetrino sono troppo lunghi o troppo corti. La configurazione del codice a barre per l'ID vetrino non corrisponde agli ID vetrino in uso nel laboratorio.	Controllare e correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Prima di analizzare i campioni, provare le impostazioni con l'apposita funzione (Impostazioni test) che deve avere esito positivo (test superato). Consultare “Configura codici a barre” a pagina 6.29.

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5009 - ID fiala duplicato	Una fiala campione ha lo stesso ID di una fiala già allestita nel batch. La fiala con l'ID duplicato non viene allestita.	Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID. La configurazione del codice a barre dell'ID fiala non è impostata in modo da identificare correttamente la sezione dell'etichetta della fiala che corrisponde all'ID di accesso.	Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala. È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale. Rietichettare la seconda fiala e ripetere l'allestimento. Correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Consultare "Configura ID fiala" a pagina 6.29
5010 - Fluido insufficiente o mancanza di filtro	La fiala non contiene sufficiente liquido per l'allestimento. Il volume minimo necessario è 17 ml. Il campione non è stato allestito e non è stato creato il vetrino.	Filtro non presente. Perdite della fiala. Errore del sistema pneumatico. Un errore durante la preparazione non ha consentito di ottenere la quantità di liquido necessaria. Nota: vedere "ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI" a pagina 7.19 per istruzioni sulla rimozione dell'aliquota. Nota: questo controllo non viene eseguito quando si usa la sequenza di allestimento "Più vetrini per fiala".	Verificare che il filtro sia presente e sia stato caricato correttamente con il lato aperto rivolto verso l'alto. Esaminare la fiala e verificare che non vi siano perdite. Collocare il campione in un'altra fiala, se quella in uso è danneggiata. Controllare il livello di fluido nella fiala. Aggiungere la soluzione PreservCyt se il livello è sotto alla linea satinata sulla fiala. Non superare la porzione satinata. Riallestire il campione.

**Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5011 - Liquido in eccesso	Il sistema rileva il livello del liquido troppo presto quando si introduce il filtro nella fiala (il volume massimo richiesto è 21 ml). C'è troppo liquido nella fiala. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	La fiala contiene una quantità eccessiva di liquido. Errore del sistema pneumatico.	Esaminare la fiala e controllare se il livello del liquido supera la linea satinata sulla fiala. Se si ha l'esigenza di ridurre il volume del campione affinché rientri tra 17 ml e 21 ml, conservare il liquido eccedente in un contenitore appropriato. Riallestire la fiala.
5012 - Abbinamento errato ID fiala/ vetrino	Gli ID della fiala e del vetrino sono stati letti correttamente, ma non corrispondono. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	I vetrini sono stati collocati nello slot errato del carosello. I vetrini o le fiale non sono stati etichettati correttamente. La configurazione del codice a barre dell'ID vetrino non è impostata in modo da identificare correttamente la sezione dell'etichetta della fiala che corrisponde all'ID di accesso per il campione.	Esaminare gli ID della fiala e del vetrino per verificare che siano effettivamente diversi. Verificare che il vetrino sia stato inserito nello slot corretto del carosello. Controllare anche gli ID successivi per verificare se l'errore interessa anche altre fiale/altri vetrini nel carosello. Correggere le informazioni della paziente specificando l'ID corretto. Se necessario, rietichettare la fiala. Correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Consultare "Configura ID vetrino" a pagina 6.34
5013 - Fiale terminate oppure nessun filtro in vetrini multipli per fiala	Tutto il campione è stato consumato durante la sequenza di allestimento avanzata "Più vetrini per fiala". Questo errore si verifica solo nella modalità Più vetrini per fiala, che non prevede alcun controllo del livello del liquido o della diluizione del campione. Benché il vetrino venga allestito, è necessario controllarlo per verificare se sia accettabile.	Filtro non presente. Il liquido contenuto nella fiala è stato consumato integralmente. Errore del sistema pneumatico.	Verificare che il filtro sia presente. Se si sta utilizzando la modalità Più vetrini per fiala, il campione non è sufficiente per allestire il numero desiderato di vetrini. Verificare che la fiala non sia vuota.

Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5014 - Impossibile leggere ID fiala e vetrino	Lo scanner non è riuscito a leggere gli ID della fiala e del vetrino. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Etichette assenti, danneggiate o stampate male. Guasto meccanico dei lettori di ID.	Esaminare l'etichetta con codice a barre della fiala per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Sostituirla, se opportuno (consultare "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4). Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente. (Consultare "Requisiti per l'etichettatura dei vetrini" a pagina 7.5.) Verificare che il formato delle etichette della fiala e del vetrino sia corretto. (Consultare "Formato delle etichette con codice a barre per vetrini" a pagina 7.5.) Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura o al lettore di vetrini di leggere il codice a barre (vedere la Figura 8-3). Se il problema persiste contattare l'Assistenza tecnica.
5015 - ID vetrino duplicato	Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID. La fiala con l'ID duplicato non viene allestita.	Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID. La configurazione del codice a barre dell'ID fiala e/o dell'ID vetrino non è stata impostata in modo da identificare correttamente la sezione dell'etichetta della fiala che corrisponde all'ID di accesso e riconoscerla sull'ID vetrino.	Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala. È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale. Rietichettare il secondo vetrino e ripetere l'allestimento. Correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Consultare "Configura ID vetrino" a pagina 6.35.



Tabella 9.1: Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5017 - Ostruzione nella fiala	Il filtro incontra una certa resistenza quando si sposta all'interno della fiala.	È possibile che sia rimasto un oggetto nella fiala, come ad esempio un dispositivo di prelievo.	Ispezionare la fiala per verificare che non contenga materiale estraneo.
5018 - Impossibile posizionare la fiala nella coppetta di dispersione	Non è stato possibile introdurre correttamente la fiala nel pozzetto di dispersione. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Il pozzetto di dispersione è probabilmente ostruito. Possibile ostruzione sul fondo o sul lato della fiala, come troppe etichette. Tappo della fiala di forma irregolare.	Controllare il pozzetto di dispersione e rimuovere l'ostruzione. Rietichettare la fiala. Riallestire la fiala.
5100 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5101 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5102 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5104 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5105 - Errore sistema pneumatico	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5106 - Errore di allestimento	Errore di timeout del processore, generalmente causato da una perdita o da un'altra condizione di errore nel sistema pneumatico. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Perdita nell'area intorno al tappo del filtro. Membrana del filtro forata. Membrana del filtro occlusa. Linea del sensore compressa o aperta. Errore sistema pneumatico.	Verificare che non vi siano oggetti che interferiscono con il tappo del filtro e che i filtri siano stati caricati correttamente. Controllare se la fiala campione contiene residui del dispositivo di prelievo o altro materiale estraneo che potrebbe forare il filtro. Se il problema persiste contattare l'Assistenza tecnica.

**SEZIONE
C**
ERRORI DI ALLESTIMENTO DEI BATCH

Gli errori di allestimento del batch sono errori che il sistema è in grado di correggere senza l'intervento dell'operatore. Questi errori si verificano durante l'allestimento di un batch. Quando il sistema rileva una condizione di errore nel batch, arresta il batch (in via definitiva o temporaneamente, a seconda della causa) e segnala l'errore visualizzando un messaggio sull'interfaccia utente e generando un allarme acustico, se questa funzione è attivata. Se il sistema rileva un errore all'inizio del batch, ne impedisce l'avvio.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

Tabella 9.2: Errori di allestimento batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4000 - Non vi sono bagni vuoti	Non vi sono bagni fissativi liberi. Sono presenti bagni che contengono uno o più vetrini. Il batch non viene avviato.	Non è stato caricato un bagno fissativo vuoto. Il sensore non è riuscito a rilevare bagni vuoti. È stato caricato un bagno contenente uno o più vetrini.	Il batch può essere avviato solo se è presente almeno un bagno senza vetrini. Se è presente almeno un bagno e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4001 - Nessuna fiala rilevata (modalità Più vetrini per fiala)	Il sistema non ha rilevato alcuna fiala nello slot 1 del carosello all'avvio di un batch in modalità Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.	La fiala non è stata caricata nello slot 1 del carosello. Malfunzionamento del sensore.	Per informazioni su come esaminare la sequenza Più vetrini per fiala, vedere "SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI" a pagina 7.11. Se è presente almeno una fiala e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4002 - Rilevate fiale aggiuntive (modalità Più vetrini per fiala)	Il sistema ha rilevato più fiale all'avvio di una sequenza Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.	Nel carosello sono presenti più fiale. Malfunzionamento del sensore.	Verificare che vi sia una fiala posizionata nello slot 1 del carosello. Non è possibile caricare altre fiale nel carosello.
4004 - Rilevate fiale aggiuntive (modalità Disattiva abbinamento ID vetrini)	All'avvio del batch in modalità Disattiva abbinamento ID vetrini, il sistema ha rilevato più fiale. Il batch non viene avviato.	Nel carosello sono presenti più fiale. Malfunzionamento del sensore.	Per informazioni su come eseguire un'analisi con la sequenza Disattiva abbinamento ID vetrini, vedere "SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI" a pagina 7.11.

**Tabella 9.2: Errori di allestimento batch**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4005 - Nessuna fiala trovata	All'avvio del batch il sistema non ha rilevato alcuna fiala. Il batch può essere avviato solo se è presente almeno una fiala.	Non vi sono fiale nel carosello. Malfunzionamento del sensore.	Per avviare il batch, è necessario che il carosello contenga almeno una fiala. Se è presente almeno una fiala e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4006 - Vetrino non rilevato al rilascio	Dopo aver inserito un vetrino nel bagno fissativo, il sistema non è riuscito a rilevarne la presenza nel bagno stesso. Il batch viene arrestato. Nota: questo errore viene visualizzato solo se il sistema non è in grado di rilevare il primo vetrino depositato nel bagno.	Il bagno fissativo non conteneva un rack di colorazione su cui depositare il vetrino. Sensore di rilevamento del vetrino guasto.	Controllare se il vetrino è stato depositato nel bagno fissativo e se è presente un rack di colorazione. Aggiungere un rack di colorazione se non ve ne sono. Se il rack di colorazione e il vetrino sono presenti, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4007 - Nessuna fiala rilevata in prima posizione (modalità Più vetrini per fiala)	All'avvio del batch, il sistema non ha rilevato un vetrino nella posizione 1 del carosello. Il batch non viene avviato. Nota: in questa modalità viene rilevato solo il primo vetrino. Il numero successivo di campioni allestiti dalla fiala non viene contato. La sequenza di allestimento si conclude quando non vengono rilevati più filtri e vetrini o se la fiala è troppo vuota per consentire al sistema di allestire un altro vetrino.	Il vetrino non è stato collocato nello slot 1 prima dell'avvio del batch. Guasto del sensore.	Collocare un vetrino nello slot 1 del carosello. Se il vetrino si trova nella posizione 1 e si verifica questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Tabella 9.2: Errori di allestimento batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4008 - Impossibile stappare la fiala (modalità Più vetrini per fiala)	<p>La fiala non è stata stappata durante l'esecuzione del batch.</p> <p>Nota: questo è un errore batch nella modalità Più vetrini per fiala, perché in questa sequenza di allestimento viene utilizzata una sola fiala. Durante il normale allestimento questo errore corrisponde a un errore campione (5002), poiché il sistema passa al campione successivo.</p>	<p>Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto.</p> <p>Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala.</p>	<p>Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala. Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.</p>
4009 - Errore pressione	<p>La pressione positiva nel contenitore non ha raggiunto il valore richiesto per il trasferimento.</p> <p>Non è stata raggiunta la pressione interna del filtro richiesta per trasferire le cellule dalla membrana del filtro al vetrino da microscopio.</p>	<p>Il filtro potrebbe essere forato o difettoso.</p> <p>Il sistema presenta una fuga di pressione.</p>	<p>Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.</p>
4010 - Livello fluido non corretto (modalità Più vetrini per fiala)	<p>Il livello del liquido non è corretto (modalità Più vetrini per fiala).</p>	<p>Il sistema ha rilevato che il livello iniziale del liquido nella fiala era superiore al valore massimo di 21 ml o inferiore al valore minimo di 17 ml.</p>	<p>Controllare che il livello di liquido nella fiala del campione sia compreso tra 17 ml e 21 ml prima di avviare l'allestimento in modalità Più vetrini per fiala.</p>
4011 - Errore di allestimento batch	<p>Il sistema ha rilevato un problema con la pressione positiva durante il trasferimento delle cellule. Non è stato possibile allestire un vetrino.</p>	<p>Il filtro potrebbe essere forato o difettoso.</p> <p>Il sistema presenta una fuga di pressione.</p>	<p>Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala.</p> <p>Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.</p>

**Tabella 9.2: Errori di allestimento batch**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4012 - Svuota contenitore rifiuti liquidi	Il contenitore dei rifiuti liquidi è pieno e deve essere svuotato. Il batch può essere avviato solo dopo aver effettuato questa operazione.	Mediante una misurazione della pressione, il sistema ha rilevato che la tanica di scarico è piena.	Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi (consultare "Svuotamento della tanica di scarico" a pagina 8.6). È OBBLIGATORIO effettuare il test sulle perdite dopo aver svuotato la tanica di scarico. Se viene visualizzato questo messaggio e la tanica è vuota, effettuare il test sulle perdite. Se il test si conclude con un esito positivo, provare a eseguire un batch. Se il test sulle perdite non riesce, contattare l'Assistenza tecnica.
4051 - ID vetrino non valido (3 in sequenza)	Tre occorrenze consecutive di ID vetrino non valido.	I dati del codice a barre sul vetrino sono troppo lunghi o troppo corti. La configurazione del codice a barre per l'ID vetrino non corrisponde agli ID vetrino in uso nel laboratorio.	Prima di analizzare i campioni, provare le impostazioni con l'apposita funzione (Impostazioni test) che deve avere esito positivo (test superato). Consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.28.
4052 - Impossibile leggere ID vetrino (3 in sequenza)	Tre occorrenze consecutive di mancata lettura dell'ID vetrino.	Vetrino non presente. Sono presenti vetrini con etichetta mancante o danneggiata. Il lettore non è meccanicamente allineato.	Controllare e correggere la configurazione del codice a barre dell'ID vetrino sullo strumento. Se i vetrini sono presenti ed etichettati, contattare l'assistenza tecnica.

SEZIONE
D

ERRORI DI SISTEMA

Gli errori di sistema sono errori che il processore ThinPrep 5000 non è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Il batch in esecuzione viene terminato e il sistema tenta di creare il report per il batch. Gli errori di sistema richiedono generalmente l'intervento di un tecnico dell'assistenza. L'utente può scegliere di riavviare il sistema o ricevere istruzioni di farlo. Questo errore viene inserito nel registro errori.

Cancellazione di un errore di sistema

Quando viene rilevato un errore di sistema, generalmente il sistema:

- Tenta di ritappare la fiala e tenta di depositare un vetrino in un bagno fissativo.
- Allontana il meccanismo, rilascia il dispositivo di blocco del carosello di input, sblocca gli sportellini e torna allo stato di inattività.
- Visualizza il messaggio di errore e attiva l'allarme acustico, se abilitato (vedere la Figura 9-1). Il sistema tenta il ripristino (un minuto o meno).

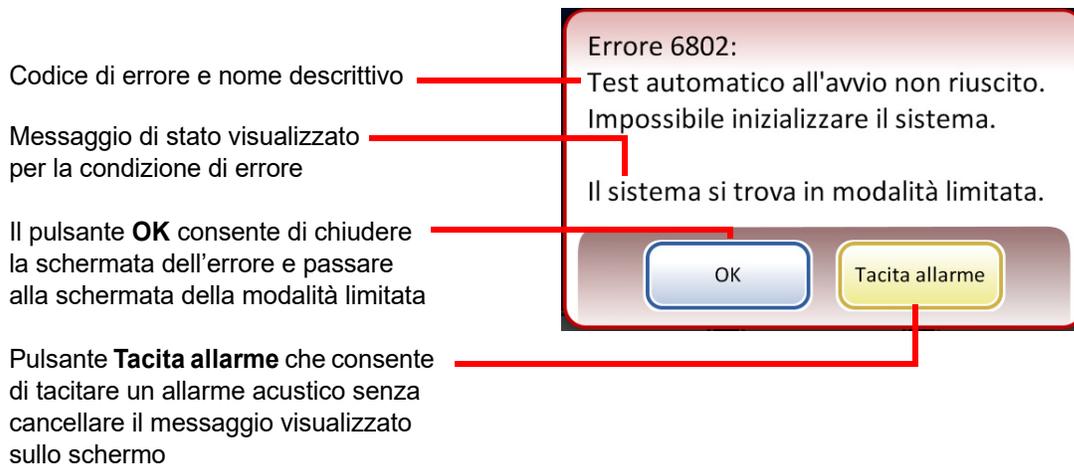


Figura 9-1 Rilevamento di un errore da parte del sistema

Se il sistema non è in grado di correggere l'errore, tenta di allontanare i meccanismi, spegne i motori dei bracci di trasporto, in modo che l'operatore possa spostare facilmente il vetrino, e dei bracci di trasporto del filtro, quindi rilascia il carosello di input in modo che possa ruotare liberamente. Gli sportellini si sbloccano per consentire l'accesso all'utente.

Modalità limitata

Se il sistema non è in grado di ripristinare completamente tutte le funzioni dopo una condizione di errore, l'applicazione passa alla modalità limitata. In questa modalità, l'operatore è in grado di accedere solo ad alcune funzioni, ma il sistema non è in grado di allestire campioni fino alla risoluzione dell'errore. Dopo la conferma del messaggio di errore, l'interfaccia utente visualizza la schermata **Opzioni di amministrazione**. Viene visualizzato anche il pulsante **Report** che consente di rivedere o scaricare il report della cronologia degli errori, che contiene anche il codice di errore. Se il sistema non riesce a ripristinare tutte le funzioni e si necessita della visita di un tecnico dell'assistenza in loco, è possibile premere il pulsante **Assistenza**. Il pulsante **Spegni** può essere utilizzato per riavviare il sistema, operazione che consente generalmente di eliminare un errore di sistema.

ATTENZIONE: non riavviare il sistema se vi sono chiavette USB collegate alle porte.



Figura 9-2 Schermata Opzioni di amministrazione in modalità limitata

Per eseguire il ripristino dopo un errore che richiede l'arresto del sistema, premere il pulsante **Spegni**.

Attendere che il computer si spenga, ossia che l'interfaccia del touch screen non visualizzi alcun dato. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul lato destro dello strumento.

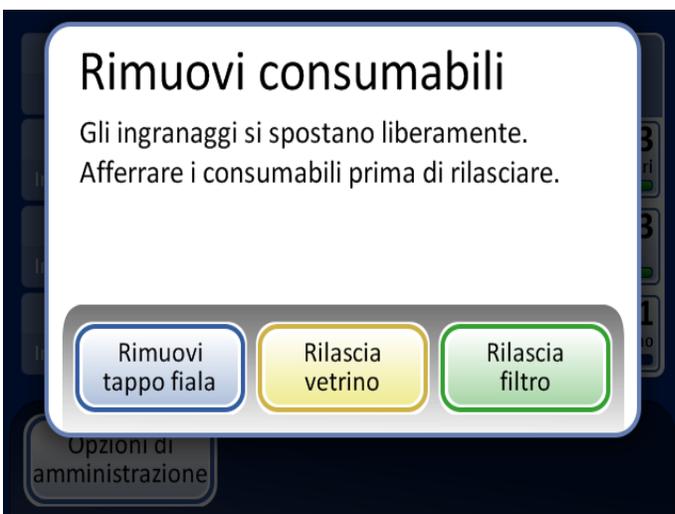
Dopo qualche secondo, accendere nuovamente il processore e attendere che si avvii. Quando è pronto per procedere con l'allestimento, il sistema visualizza la schermata principale.

Nel caso in cui venga visualizzata la schermata della modalità limitata, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Rimuovi consumabili

Per alcuni errori di sistema, talvolta viene visualizzata la finestra di dialogo “Rimuovi consumabili”. Questo messaggio segnala all’operatore che è necessario ispezionare i meccanismi disposti lungo il percorso di allestimento per rimuovere gli eventuali filtri, fiale o vetrini rimasti. La schermata visualizza pulsanti che consentono di ridurre la pressione in modo da poter rimuovere i consumabili. L’utente deve premere ciascun pulsante prima della chiusura della finestra del messaggio. Vedere la Figura 9-3.

Nota: il consumabile viene depositato appena la pressione si riduce. Quindi, è opportuno sostenerlo prima di premere il pulsante per evitare che cada a terra.



L’opzione **Rimuovi tappo fiala** consente di aprire le dita del dispositivo di presa per fiale in modo da consentire il rilascio del tappo della fiala.

L’opzione **Rilascia vetrino** consente di rilasciare le dita del gripper per vetrini in modo che il vetrino venga depositato e che vengano rilasciate le ventose del porta-vetrino nell’area di trasferimento delle cellule.

L’opzione **Rilascia filtro** consente di sfiatare il tappo del filtro in modo che il filtro possa essere rimosso.

Figura 9-3 Schermata Rimuovi consumabili

Può talvolta essere difficile vedere e raggiungere il filtro o il tappo della fiala. In questo caso, per accedere al mezzo di montaggio, è sufficiente far scorrere delicatamente il braccio di trasporto del filtro/della fiala al centro dell’area di allestimento. Seguire la stessa procedura per spostare il braccio di trasporto dei vetrini.

Rilascia filtro

Il tappo del filtro esercita una leggera pressione sul filtro al momento del prelievo per evitare che possa cadere. Per rimuovere un filtro presente sul tappo del filtro, premere il pulsante **Rilascia filtro**. In seguito rimuovere delicatamente il filtro.

ATTENZIONE: per evitare di danneggiare il dispositivo, non tentare mai di rimuovere con forza il filtro dal tappo senza aver prima scaricato la pressione dal sistema.

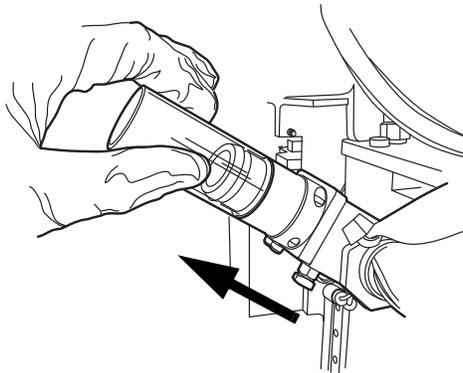


Figura 9-4 Rilascia filtro

Rimozione del tappo dalla fiala

Se si verifica un errore, le dita del dispositivo di presa per fiala rimangono chiuse per evitare che la fiala possa cadere. Spostare il braccio di trasporto delle fiale verso il centro del sistema e premere il pulsante **Rimuovi tappo fiala** per aprire il gripper e recuperare la fiala. Vedere la Figura 9-5.

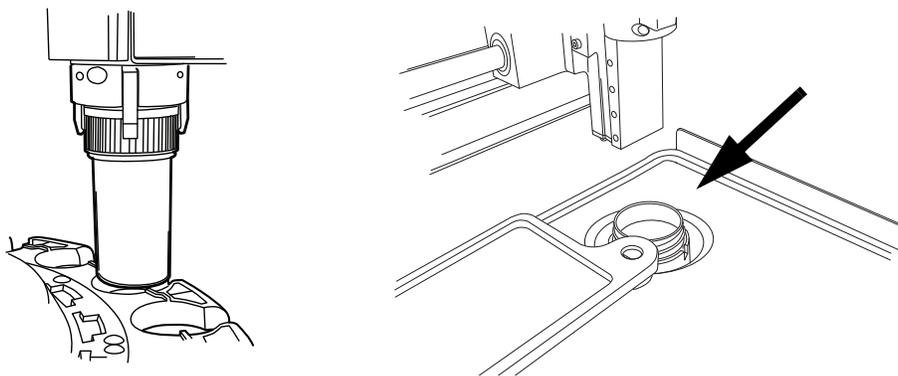


Figura 9-5 Rilascio della fiala, controllo del pozzetto di dispersione

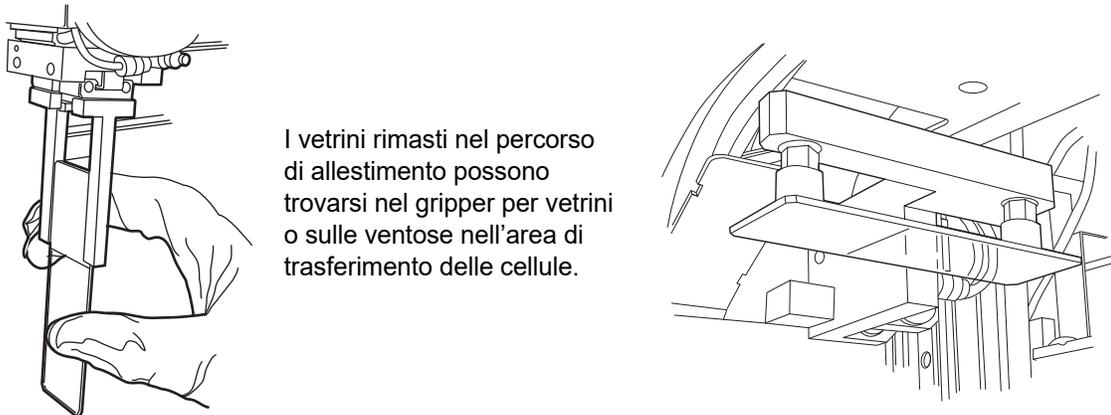
Nota: talvolta rimane bloccato nel meccanismo solo il tappo della fiala. Ispezionare attentamente il pozzetto di dispersione e recuperare la fiala, se necessario. Tappare manualmente la fiala. Vedere la Figura 9-5.

Rilascia vetrino

Nota: prima di premere il pulsante, individuare la posizione del vetrino.

Talvolta il vetrino si trova nel gripper del braccio di trasporto dei vetrini. I gripper rimangono chiusi dopo il prelievo del vetrino e fino alla sua collocazione sul porta-vetrini nell'area di trasferimento delle cellule. Per rilasciare un vetrino dal gripper, premere il pulsante **Rilascia vetrino**.

Talvolta il vetrino rimane posizionato sulle ventose nell'area di trasferimento delle cellule. Quando si preme il pulsante **Rilascia vetrino**, le ventose si aprono.



I vetrini rimasti nel percorso di allestimento possono trovarsi nel gripper per vetrini o sulle ventose nell'area di trasferimento delle cellule.

Figura 9-6 Rilascia vetrino

Codice dell'errore di sistema

Gli errori di sistema hanno un codice di errore suddiviso in due parti: le prime quattro cifre rappresentano la categoria di errore, mentre i caratteri successivi indicano lo stato del dispositivo elettromeccanico al momento in cui si è verificato l'errore. Vedere la Figura 9-7.

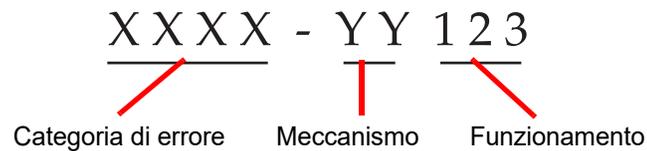


Figura 9-7 Codice dell'errore di sistema

I codici di errore vengono registrati nel report dello storico degli errori. Il report visualizza gli ultimi 100 errori, mentre il database del sistema memorizza tutti gli errori verificatisi negli ultimi 3 anni.

Nella maggior parte dei casi viene visualizzata la finestra di dialogo "Rimuovi consumabili". Controllare che i meccanismi siano liberi da materiali e pronti per l'avvio di un nuovo batch.

Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.



Serie 6000 - Errori relativi alla manipolazione dei vetrini

Serie 6100 - Errori relativi ai database

Serie 6200 - Errori relativi alla manipolazione dei filtri e delle fiale

Serie 6300 - Errori relativi al sistema pneumatico

Serie 6400 - Errori relativi al carosello di input

(sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportellino principale)

Serie 6500 - Errori relativi al carosello di output

(sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportellino di output)

Serie 6700 - Errori relativi all'UPS

Serie 6800 - Errori relativi alla macchina/generali

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

Capitolo dieci

Colorazione e montaggio del copri oggetto

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Segue una descrizione delle linee *guida consigliate* per le procedure di fissaggio, i protocolli di colorazione e i metodi di montaggio del copri oggetto.

Nota: le tecniche di fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto utilizzate per i campioni citologici variano considerevolmente a seconda dei laboratori. I vetrini allestiti con il processore ThinPrep™ hanno uno strato sottile che permette una valutazione precisa degli effetti di queste differenze e consente al personale di laboratorio di ottimizzare i propri metodi osservando le linee guida generali descritte in questa sezione. Queste linee guida sono delle raccomandazioni e non devono essere considerate requisiti assoluti.

SEZIONE B

FISSAGGIO

Il processore ThinPrep 5000 deposita i vetrini allestiti in un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo contenente alcol reagente al 95% o alcol etilico al 95%. Per fissare i preparati sul vetrino da microscopio ThinPrep, attenersi alla seguente procedura.

- **Vetrini Gin:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.
- **Vetrini Gin per l'uso con il sistema di imaging ThinPrep™:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.

Nota: se si allestiscono vetrini per l'uso con il sistema di imaging ThinPrep, consultare prima il manuale per l'operatore dell'Image Processor.

- **Vetrini Non gin:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione o dell'applicazione dello spray di soluzione fissativa.

Nota: alcuni vetrini Non gin vengono depositati in un bagno a secco o nella soluzione PreservCyt, a seconda del tipo.

Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o una volta al giorno, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

PROCEDURA DI COLORAZIONE RACCOMANDATA

I tempi di colorazione dei vetrini allestiti con lo strumento ThinPrep si differenziano da quelli richiesti per i vetrini tradizionali e devono pertanto essere regolati di conseguenza.

- Utilizzare concentrazioni graduate di alcol (50% o 70%) al fine di abbassare la possibilità di shock osmotico o di perdita di cellule nel corso della colorazione.
- L'uso di soluzioni azzurranti delicate e bagni di acido diluiti renderanno ottimale la colorazione nucleare riducendo nel contempo la possibilità di causare una perdita di cellule. Hologic consiglia di utilizzare una soluzione diluita di carbonato di litio o di ammoniaca come soluzione azzurrante.
- Evitare l'uso di soluzioni saline forti, come ad esempio la soluzione *Scotts Tap Water Substitute*.
- I livelli dei bagni di soluzione devono essere tali da coprire i vetrini onde ridurre la possibilità di perdita cellulare nel corso della colorazione.
- Per ottenere risultati ottimali, agitare i vetrini per almeno 10 immersioni in ogni bagno.

Di seguito sono elencate le concentrazioni massime da utilizzare per le soluzioni indicate durante la colorazione:

Acido cloridrico (HCl) 0,025%

Bagni azzurranti di carbonato di litio 10 mg per 1 litro¹

Acido acetico 0,1%

Ammoniaca 0,1%

Per i vetrini Gin destinati all'utilizzo con il sistema di imaging ThinPrep, consultare i protocolli di colorazione consigliati nel manuale per l'operatore di ThinPrep Stain.

1. Per dettagli, consultare Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II. pagg. 1187-1260.

Tabella 10.1: Protocollo di colorazione Hologic

	Soluzione	Tempo*
1.	Alcol reagente al 70%	1 minuto con agitazione
2.	Alcol reagente al 50%	1 minuto con agitazione
3.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	1 minuto con agitazione
4.	Ematossilina I Richard-Allan	30 secondi con agitazione
5.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
6.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
7.	Agente chiarificante (acido acetico glaciale allo 0,025%)	30 secondi con agitazione
8.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	30 secondi con agitazione
9.	Reagente azzurrante (10 mg LiCarb/1 l)	30 secondi con agitazione
10.	Alcol reagente al 50%	30 secondi con agitazione
11.	Alcol reagente al 95%	30 secondi con agitazione
12.	Colorante citologico Richard-Allan	1 minuto con agitazione
13.	Alcol reagente al 95%	30 secondi con agitazione
14.	Alcol reagente al 95%	30 secondi con agitazione
15.	Alcol reagente al 100%	30 secondi con agitazione
16.	Alcol reagente al 100%	30 secondi con agitazione
17.	Alcol reagente al 100%	30 secondi con agitazione
18.	Xilene	1 minuto con agitazione
19.	Xilene	1 minuto con agitazione
20.	Xilene	3 minuti con agitazione
21.	Montaggio come dal protocollo del laboratorio	

*Il tempo varia a seconda delle preferenze del laboratorio.



COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

SEZIONE D

MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

Spetta a ogni singolo laboratorio valutare i copri oggetto e i mezzi di montaggio disponibili e sceglierli in modo da garantire la compatibilità con i vetrini ThinPrep.

Hologic consiglia inoltre di utilizzare copri oggetto in vetro da 24 mm x 40 mm o da 24 mm x 50 mm. Sono accettabili anche i copri oggetto in plastica utilizzati con strumenti per il montaggio automatico del copri oggetto.

Prima di colorare e montare il copri oggetto per i vetrini del Sistema di imaging ThinPrep, consultare il manuale per l'operatore dell'Image Processor.

**11. Programma di formazione
sul ThinPrep Pap Test**

**11. Programma di formazione
sul ThinPrep Pap Test**

Capitolo undici

Programma di formazione sul ThinPrep Pap Test

**SEZIONE
A****OBIETTIVO**

Il programma di formazione sul test ThinPrep Pap Test è stato elaborato da Hologic per aiutare i laboratori a passare dal Pap test tradizionale al ThinPrep Pap Test. Hologic fornisce informazioni, supporto e formazione per il processo di conversione, tra cui comunicazioni del cambiamento ai medici, training per la preparazione dei campioni per gli esami citologici, training di morfologia del ThinPrep Pap Test e linee guida per il training di tutto il personale responsabile degli esami citologici all'interno del laboratorio.

**SEZIONE
B****DISEGNO**

Il training di morfologia è ideato in modo tale da chiarire le differenze tra il Pap test tradizionale (striscio) e il ThinPrep Pap Test. Il training prevede una serie di moduli con vetrini studiati per permettere a ciascun partecipante di riconoscere una gamma di morfologia citologica normale e anomala sui campioni ThinPrep Pap Test.

Questo programma si basa su un processo di apprendimento progressivo. L'interpretazione dei criteri morfologici dei campioni ThinPrep Pap Test richiede la revisione e l'applicazione delle competenze e delle conoscenze di citologia. Questo approccio sistematico consente di controllare il livello di conoscenza dei partecipanti relativamente alle caratteristiche del ThinPrep. Il programma di formazione comprende una serie di test preliminari e successivi al training per valutare il livello di apprendimento.

Il training ha inizio con una conferenza sulla morfologia ThinPrep, ideata per permettere ai partecipanti di acquisire familiarità con la presentazione al microscopio di campioni cervicali allestiti con il sistema ThinPrep. Il formato è un riepilogo delle caratteristiche morfologiche comuni a entità diagnostiche specifiche descritte in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.



Dopo la conferenza introduttiva, ai partecipanti viene chiesto di esaminare un modulo di casi ThinPrep Pap Test noti. L'obiettivo di questo modulo è di presentare un'ampia varietà di patologie e stati patologici per fornire ai partecipanti un riferimento di base per tutte le categorie diagnostiche esistenti, nonché di presentare una serie di casi "apparentemente simili". Tramite il ThinPrep Gyn Morphology Atlas, che descrive le entità diagnostiche comuni e le diverse diagnosi, i partecipanti imparano a distinguere le entità simili sui vetrini ThinPrep e determinare quali criteri usare per classificarli correttamente.

Viene utilizzata una serie di moduli di ThinPrep Pap Test sconosciuti per valutare le capacità di screening e di interpretazione di ogni partecipante. Ai partecipanti viene richiesto di eseguire screening e diagnosi di ciascun set di casi e di annotare i risultati sul modulo fornito. Al termine, ciascun partecipante rivede i casi e le risposte corrette singolarmente.

Viene fornito un gruppo finale di vetrini ThinPrep Pap Test. Questo gruppo di vetrini finali sarà modellato in base alle linee guida CLIA e sarà valutato dal personale Hologic designato. Per ottenere il certificato di completamento del training, è necessario interpretare correttamente questi vetrini.

Come linee guida per stabilire la competenza di ognuno e il superamento o meno dell'esame, ci si avvale del programma di esame CLIA. I partecipanti che ottengono un voto pari al 90% o superiore nella valutazione finale sono ritenuti qualificati per eseguire lo screening/interpretazione dei casi ThinPrep Pap Test e per iniziare a formare i tecnici di citologia e i medici di citologia del laboratorio dove lavorano sotto la supervisione del Supervisore tecnico del laboratorio. I partecipanti che ottengono un voto inferiore al 90% nella valutazione finale devono seguire un training addizionale nei propri laboratori. Tale training prevede lo screening e la diagnosi di un altro modulo con vetrini ThinPrep Pap Test fornito da Hologic. Il partecipante deve ottenere un punteggio pari al 90% o superiore per completare il programma di training ThinPrep Pap Test di Hologic.

Training per lo staff di citologia

Hologic supporta il training per lo staff di citologia attraverso la fornitura di informazioni e risorse quali vetrini, fogli per le risposte e materiale formativo online destinato ad essere utilizzato dallo staff di training aggiuntivo. Il supervisore tecnico del laboratorio è fondamentalmente responsabile di assicurare che coloro che eseguono screening e interpretazione di casi ThinPrep Pap Test abbiano ricevuto una formazione adeguata.



BIBLIOGRAFIA

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

**Informazioni
sull'assistenza**

**Informazioni
sull'assistenza**

Capitolo dodici

Informazioni sull'assistenza

Indirizzo della sede generale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare l'ufficio Hologic Technical Solutions locale o il distributore di zona.

Per domande relative a problemi con il processore ThinPrep 5000 e ai relativi problemi di applicazione, i rappresentanti dell'assistenza tecnica sono disponibili in Europa e nel Regno Unito dalle 8.00 alle 18.00 CET dal lunedì al venerdì, all'indirizzo e-mail TScytology@hologic.com e tramite i numeri verdi qui elencati:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep 5000, contattare l'assistenza tecnica.

I contratti di assistenza possono essere ordinati tramite il servizio di assistenza tecnica.

Informazioni per gli ordini

Informazioni per gli ordini

Capitolo tredici

Informazioni per gli ordini

Indirizzo postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 Stati Uniti

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep 5000, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 13.1: Materiali di consumo per il processore ThinPrep 5000

Articolo	Descrizione	Codice
Tampone assorbente, tappo del filtro	Confezione di 4 tamponi assorbenti	71920-001
Tampone assorbente, coperchio anti-evaporazione	Confezione di 4 tamponi assorbenti	71921-001
Bagno fissativo	Contenitore bagno con coperchio, confezione da 1	71917-001
Rack di colorazione	Rack di colorazione, confezione da 10	51873-001
Tanica di scarico	Tanica di scarico più tappo	70028-001
Carosello di input	Confezione con 1 carosello di input	ASY-11049
Copertura antipolvere	1 copertura antipolvere per caroselli di input	71918-001
Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000	1 manuale di riserva	MAN-07493-702
Vortex	1 vortex	*
Fusibili da 15 A/250 V, 3AB SLO-BLO	Fusibili di ricambio	53247-015

** Il codice per l'ordine dipende dai requisiti di alimentazione specifici di ciascun Paese. Contattare l'Assistenza clienti Hologic.*

Tabella 13.2: Materiali di consumo per il ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)

Articolo	Descrizione	Codice
Kit ThinPrep Pap Test	Materiali per 500 ThinPrep Pap Test Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini da microscopio ThinPrep (500 vetrini circa) 500 dispositivi di prelievo Configurati con: 500 dispositivi di prelievo del tipo a spazzola 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola	 70096-001 70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (da usarsi con il sistema di imaging ThinPrep)	Materiali per 500 ThinPrep Pap Test Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 Sistema di imaging ThinPrep vetrini da microscopio ThinPrep (500 vetrini circa) 500 dispositivi di prelievo Configurati con: 500 dispositivi di prelievo del tipo a spazzola 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola	 70662-001 70662-003

Tabella 13.2: Materiali di consumo per il ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)

Articolo	Descrizione	Codice
ThinPrep Pap Test Kit per studio medico	<p>Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt ad uso ginecologico</p> <p>Configurati con: 500 dispositivi di prelievo del tipo a spazzola 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola</p>	70136-001 70136-002
Kit per laboratorio ThinPrep Pap Test	<p>Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini da microscopio ThinPrep (500 vetrini circa)</p>	70137-001
Kit per laboratorio ThinPrep Pap Test (da usare con il Sistema di imaging ThinPrep)	<p>Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini da microscopio per il Sistema di imaging ThinPrep (500 vetrini circa)</p>	70664-001
Kit con dispositivi di prelievo del tipo cervex brush	<p>Contiene: 500 dispositivi di prelievo del tipo cervex brush (20 buste da 25 dispositivi)</p>	70101-001
Kit cytobrush/spatola in plastica	<p>Contiene: 500 dispositivi di prelievo cytobrush/spatola (20 buste da 25 coppie di dispositivi)</p>	70124-001

Tabella 13.3: Materiali di consumo e soluzioni per applicazioni non ginecologiche

Articolo	Descrizione	Codice
Soluzione PreservCyt	20 ml in una fiala da 59 ml (2 once) 100 fiale/confezione	ASY-14753
	946 ml in un flacone da 946 ml (32 once) 4 flaconi/confezione	70406-002
Soluzione CytoLyt	946 ml in un flacone da 946 ml (32 once) 4 flaconi/confezione	70408-002
	30 ml in una provetta per centrifuga da 50 ml 80 provette/confezione	0236080
	30 ml in una coppetta da 120 ml 50 coppette/confezione	0236050
Pompa erogatrice	1 pompa per flacone CytoLyt Quart (946 ml (32 once)) Eroga circa 30 ml	50705-001
Filtri per campioni Non gin (blu)	Confezione da 100	70205-001
Kit sistema ThinPrep UroCyte™	100 filtri ThinPrep UroCyte (giallo) 100 vetrini per microscopio UroCyte (100 vetrini circa) 1 confezione da 100 fiale PreservCyt 4 flaconi di soluzione CytoLyt (946 ml in un flacone da 946 ml (32 once))	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (gialli)	100 filtri per vassoio	70472-001
Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte	100 vetrini per confezione (100 vetrini circa)	70471-001
Coppette ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 coppette per scatola	ASY-15311
Vetrini per microscopio ThinPrep Arcless (per colorazioni di IHC)	Confezione, 6 dozzine (72 vetrini circa)	70126-002
Vetrini per microscopio Non gin ThinPrep	100 vetrini per confezione (100 vetrini circa)	70372-001



Pagina lasciata intenzionalmente vuota.



Indice analitico

A

- Accensione 2.6
- Acido acetico glaciale 4.6, 5.20
- Alimentazione 1.12, 2.5
- Allestimento completato 6.12, 7.17
- Assistenza clienti 12.1, 13.1
- Assistenza tecnica 12.1
- Audio 6.22
- Avvertenze, precauzioni e note 1.13

B

- Bagni 6.13, 7.9
- Bagno fissativo, ordinazione 13.2
- Batch completato 6.12, 7.17

C

- Campione diluito 9.2
- Campioni con quantità eccessiva di sangue (Non gin) 5.20
- Campioni di urina
 - prelievo 5.4
 - preparazione 5.16
- Campioni fluidi
 - prelievo 5.4
 - preparazione 5.16
- Campioni FNA
 - prelievo 5.3
 - preparazione 5.13
- Campioni mucoidi
 - prelievo 5.3
 - preparazione 5.14
- Candeggina 2.3



Carica	
bagni	6.14
Caricare	
bagno fissativo	7.9
carosello	7.9
filtri, vetrini, fiale	7.8
Carosello	7.8
ordinazione	13.2
sensori	8.4
Codice errore sistema	9.17
Colorazione	10.2
Configura codici a barre	6.28
ID di accesso	6.31
ID fiala	6.29
prova configurazione ID fiala	6.33
segmento	6.38
test impostazioni	6.39
Configura ID fiala	6.29
Contenitore di smaltimento dei filtri	7.11
Copertura anti-polvere, carosello	7.8
Copertura anti-polvere, ordinazione	13.2

D

Data	6.18
Dettagli utilizzo	6.50
Dimensioni	1.11

E

Errori di allestimento batch	9.9
Errori di allestimento campione	9.1
Errori di sistema	9.13
Etichette per fiale	7.4
etichette con codice a barre	7.3
posizionamento	7.4
Etichette per vetrini	
requisiti	7.5



F

- Filtri Non gin 7.2, 13.5
- Filtri ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3
- Filtri UroCyte 7.2, 13.5
- Fissaggio 10.1
- Formato con codice a barre delle etichette
 - fiale 7.3
 - vetrini 7.5
- Formato delle etichette per vetrini
 - posizione codice a barre 7.5
- Formato delle etichette per vetrini per l'imaging 7.6
- Formato ID vetrino
 - codice a barre 1-D 6.36
 - codice a barre 2-D 6.36
 - OCR
 - imager 6.34
 - OCR Non Imager 6.34
 - restrizioni codice a barre 6.34
- Formato OCR delle etichette 7.6
- Fusibili 1.12
 - ordinazione 13.2
 - sostituzione 8.14

I

- Indicatori di stato 6.3
- Indicazioni per l'uso 1.2
- Installazione 2.1

K

- Kit ThinPrep Pap Test 13.3



L

Lavaggio con soluzione CytoLyt 5.12
Lubrificante 4.2, 4.5

M

Manuale per l'operatore, ordinazione 13.2
Messa in pausa di un batch 6.10, 7.16
Mezzi di prelievo 5.4
Modalità di allestimento disattiva abbinamento ID vetrini 6.5
Modalità di allestimento più vetrini per fiala 6.7
Modalità limitata 9.14
Montaggio del copri oggetto 10.4

N

Nome del laboratorio 6.20
Numero di serie 1.16

O

Opzioni di allestimento avanzate 6.5
Opzioni di amministrazione 6.15
Ora 6.19

P

Peso 1.11, 2.2, 2.3
Porte USB 2.6
Prelievo
 dispositivi del tipo a spazzola 13.4
 dispositivo del tipo a spazzola 4.3
 dispositivo endocervicale a spazzola/spatola 4.4, 13.4
Prelievo dei campioni, gin 4.3
Prelievo del campione di urina 5.18



Preparazione del campione ginecologico	4.1
Preparazione di campioni Non gin	5.1
Procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT)	5.15
Programma di manutenzione	8.15
Protocollo di riprocessazione, Gin	4.6
Pulisci schermo	8.11
Pulisci sistema	8.2
Pulizia del sistema	8.2
Pulsante di alimentazione	2.6

R

Raccogli dati diagnostici	6.51
Rack di colorazione	7.9
Rack di colorazione, ordinazione	13.2
Report e registri	6.42
Riavvio del sistema	9.17
Rilascia fiala	9.16
Rilascia filtro	9.16
Rilascia vetrino	9.17
Rimozione dei bagni	6.15
Rimozione dell'aliquota	7.19
Rimuovi consumabili	9.15
Rischi	1.13
Risoluzione dei problemi	9.1
Risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni Non gin	5.19

S

Salvataggio di un report su una chiavetta USB	6.48
Scaricare	
bagno fissativo	7.18
carosello	7.18
Scheda dei dati di sicurezza	
soluzione CytoLyt	3.5
soluzione PreservCyt	3.4



INDICE ANALITICO

Scheda di sicurezza dei materiali	1.20
soluzione CytoLyt	1.20
soluzione PreservCyt	1.20
Schermata principale	
durante l'allestimento	6.9
stato di inattività del processore	6.2
Segmento di ID	6.38
Sensori del carosello	8.4
Sequenza di allestimento	6.4, 7.11
Simboli apposti sullo strumento	1.14
Smaltimento	
materiali di consumo	1.19
strumento	1.20
Soluzione CytoLyt	3.4, 13.5
composizione	3.5
confezione	3.4
manipolazione/smaltimento	3.5
requisiti di conservazione	3.5
stabilità	3.5
Soluzione PreservCyt	3.1, 13.5
composizione	3.1
confezione	3.1
proprietà antimicrobiche	3.3
requisiti di conservazione	3.2
stabilità	3.3
Sostituzione del reagente fissativo	8.1
Spazio necessario	1.11
Specifiche ambientali	1.11
Spegnimento	2.7
normale	2.7
periodi prolungati	2.8
Spostamento del bagno verso lo sportellino	6.14
Spostamento del processore	2.3
Stato dei bagni fissativi	6.13
Svuotamento contenitore dei rifiuti liquidi	6.3, 8.6, 9.12



T

- Tampone assorbente
 - coperchio anti-evaporazione 8.12, 13.2
 - tappo del filtro 8.12, 13.2
- Tamponi, assorbenti 8.12
- Tanica di scarico 2.3, 8.6, 8.10
- Tanica di scarico, ordinazione 13.2
- Technical Solutions 12.1
- Tensione 1.12
- Test ausiliari 7.19
- Test automatico all'avvio 1.13
- Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19
- Test sulle perdite 8.9
- ThinPrep Pap Test 1.3
- Toni di allarme 6.23
- Touch screen, pulizia 8.11

U

- UPS 2.2
- Uso previsto 1.2

V

- Vassoi di gocciolamento 8.13



INDICE ANALITICO

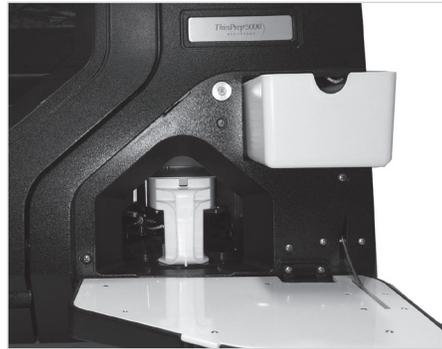
Pagina lasciata intenzionalmente vuota.

Manutenzione

Processore ThinPrep® 5000

Per ogni batch

Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri



Ogni giorno

Sostituire il fissativo

Registrare le attività di manutenzione

Manutenzione del processore ThinPrep® 5000

Programma di manutenzione per il mese/anno: *aprile 2014*

N. strumento *T5-1*

	Giornalmente o più frequentemente	Ogni settimana			Secondo necessità				
		Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri e il contenitore di smaltimento del caricatore	Pulizia del carosello e delle aree di dispersione pagina 8.2	Pulizia delle ventose pneumatiche pagina 8.3	Svuotamento della tanica di scarico pagina 8.4	Pulire il touch-screen	Pulire il carosello e la copertura anti-polvere	Sostituzione dei tamponi assorbenti pagina 8.9	Rimozione e pulizia del vassoio di gocciolamento pagina 8.10
1	AB 9.1.2014	AB +1.2014	AB +1.2014	AB +1.2014	AB 9.1.2014	AB	AB 9.1.2014		
2	AB 9.2.2014								
3	AB 9.3.2014								
4	AB 9.4.2014								
5	AB 9.5.2014								
6	AB 9.6.2014								
7	AB 9.7.2014						AB 9.7.2014	AB 9.7.2014	

©2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Consultare il Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000 per le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.

Guida di riferimento rapido per la manutenzione del processore ThinPrep 5000

Italiano MAN-03926-701 Rev. 003

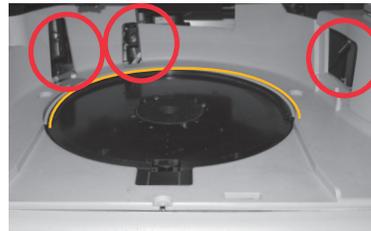
Manutenzione

Processore ThinPrep® 5000

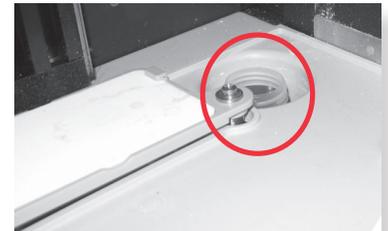
Ogni settimana

Pulire le aree attorno al carosello e le aree di dispersione.

Panno privo di residui e acqua deionizzata



Area attorno al carosello



Area di dispersione

Pulire attorno al tappo del filtro e all'area di foratura del filtro.

Panno o bastoncino e isopropanolo al 70%



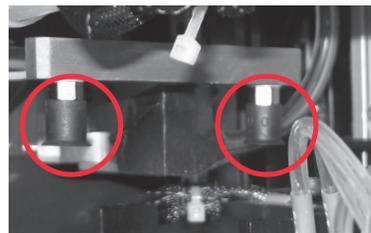
Tappo del filtro



Area di foratura del filtro

Pulire le ventose pneumatiche del portavetrini. Lasciare asciugare.

Panno privo di residui e acqua deionizzata



Area di allestimento

Secondo necessità

Per ulteriori informazioni su queste attività di manutenzione aggiuntive, fare riferimento al manuale per l'operatore del processore ThinPrep® 5000:

- Svuotamento della tanica di scarico
- Pulizia del touchscreen
- Pulizia del carosello e della copertura anti-polvere
- Rimozione e pulizia del vassoio di gocciolamento
- Sostituzione dei tamponi assorbenti

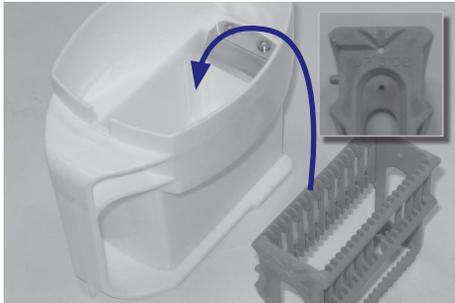
Guida di riferimento rapido per la manutenzione del processore ThinPrep 5000

Italiano MAN-03926-701 Rev. 003

Guida di configurazione

Processore ThinPrep® 5000

Caricamento dei bagni fissativi contenenti alcool nello strumento



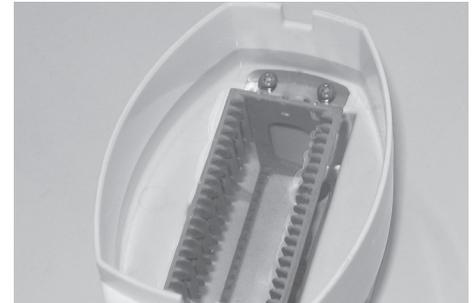
Posizionare...

il rack di colorazione vuoto nel contenitore per bagno fissativo vuoto. Sul rack, la scritta "UP SIDE" è rivolta verso l'impugnatura del bagno.



Spingere...

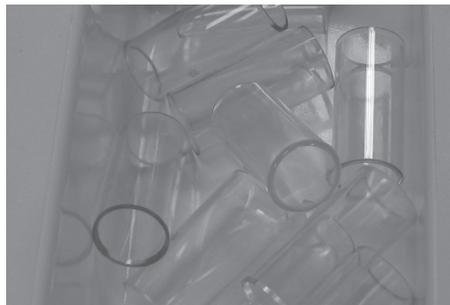
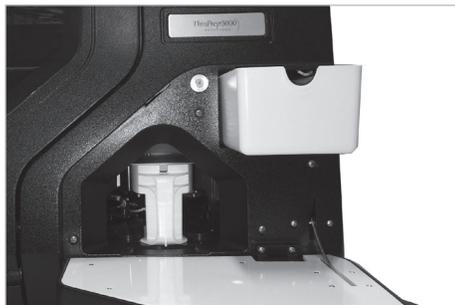
il rack verso il basso oltre il punto di leggera resistenza, fino ad avvertire lo scatto del rack in posizione. Il rack deve essere fissato saldamente in posizione.



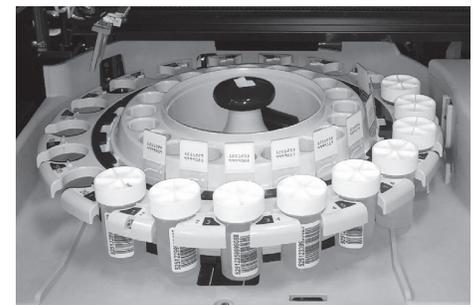
Riempire...

il bagno con alcool fino alla parte superiore del rack di colorazione.

Svuotamento del contenitore di smaltimento dei filtri



Caricamento del carosello nel processore



Caricare i filtri... con il lato aperto rivolto verso l'alto
Caricare fiale e vetrini. Le etichette dei vetrini devono essere rivolte verso l'esterno.
 Gli ID delle fiale e dei vetrini devono corrispondere.

Posizionare...

il carosello in piano e farlo scorrere sotto il colpetto a U, fino in fondo alla parete posteriore.

©2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Questa guida è progettata per essere utilizzata insieme al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000, ma non lo sostituisce. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. Prima di utilizzare il processore ThinPrep® 5000, l'operatore deve essere addestrato da personale Hologic ed avere familiarità con le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.



Etichettatura della fiala con campione

Processore ThinPrep® 5000

Etichettatura corretta



La protezione in plastica è stata rimossa completamente.



Etichetta con codice a barre: verticale, liscia, allineata con l'etichetta della soluzione PreservCyt®

Posizionamento errato dell'etichetta

può provocare la mancata lettura del codice a barre o un errore di gestione della fiala.



Non...

- posizionare le etichette sul fondo della fiala
- posizionare le etichette sul cappuccio della fiala



Evitare...

- l'applicazione di più etichette una sopra l'altra
- l'applicazione dell'etichetta con codice a barre sulle informazioni del paziente
- pieghe ed angoli sollevati
- l'applicazione di etichette sui meccanismi di rotazione della fiala

©2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Questa guida è progettata per essere utilizzata insieme al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000, ma non lo sostituisce. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. Prima di utilizzare il processore ThinPrep® 5000, l'operatore deve essere addestrato da personale Hologic ed avere familiarità con le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.

Guida per il recupero da una condizione di errore

Processore ThinPrep® 5000

Rimozione dei consumabili - Filtri



Spostare...

delicatamente il braccio di trasporto del filtro verso il centro dell'area di allestimento per facilitarne l'accesso.



Premere il pulsante...

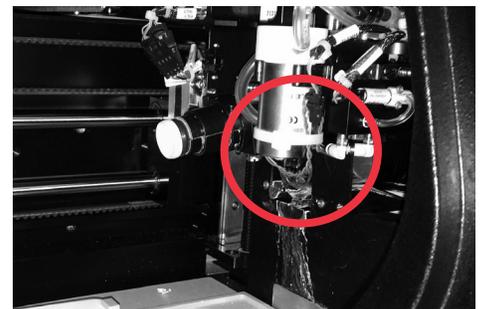
sul touchscreen.



Rimuovere delicatamente...

il filtro dal tappo del filtro. Non esercitare forza.

oppure



Controllare...

il supporto dell'estrattore del filtro e, se presente, rimuovere il filtro.

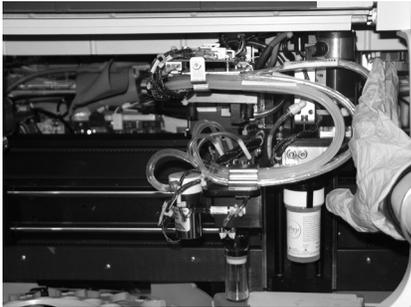
Nella maggior parte dei casi, la procedura di "Rimozione dei consumabili" permette di risolvere l'errore. Se l'errore persiste, contattare il rappresentante Hologic locale indicando il codice di errore completo. È importante indicare il codice errore completo perché, per alcuni errori, le prime quattro cifre rappresentano la categoria di errore, mentre i restanti caratteri forniscono informazioni aggiuntive sui meccanismi coinvolti e le rispettive azioni nel momento in cui si è verificato l'errore.

©2020 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Questa guida è progettata per essere utilizzata insieme al Manuale dell'operatore del processore ThinPrep® 5000, ma non lo sostituisce. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. Prima di utilizzare il processore ThinPrep® 5000, l'operatore deve essere addestrato da personale Hologic ed avere familiarità con le istruzioni operative complete, incluse avvertenze, controindicazioni e informazioni sulla sicurezza. Contattare il rappresentante Hologic locale oppure, in Canada, chiamare l'Assistenza tecnica al numero 1-800-442-9892.

Guida per il recupero da una condizione di errore

Processore ThinPrep® 5000

Rimozione dei consumabili - Fiale



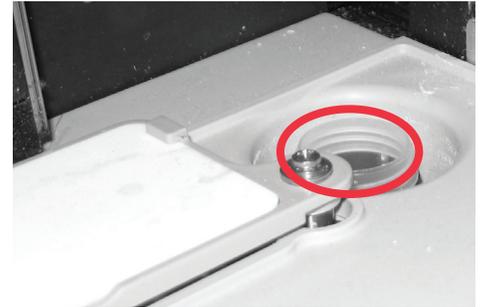
Spostare...

delicatamente il braccio di trasporto fiale verso il centro dell'area di allestimento per facilitarne l'accesso.



Tenere...

il tappo e/o la fiala del gripper di movimentazione fiale.



Rimuovere...

qualunque fiala dal pozzetto di dispersione.

**Rimuovi
tappo fiala**

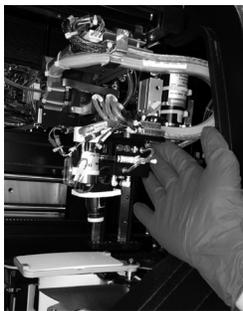
Premere il pulsante...

sul touchscreen per rilasciare il tappo.

Richiudere...

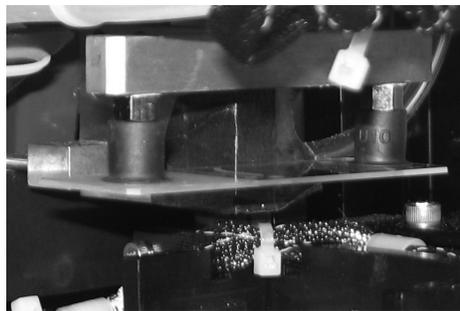
la fiala manualmente.

Rimozione dei consumabili - Vetrini



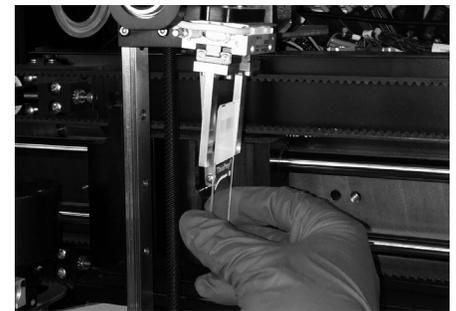
Spostare...

delicatamente il braccio di gestione vetrini verso il centro dell'area di allestimento per facilitarne l'accesso.



Controllare due possibili posizioni del vetrino:

1. Ventose portavetrini
2. Braccetti del gripper di movimentazione vetrino



Tenere...

il vetrino per evitare che cada.

**Rilascia
vetrino**

Premere il pulsante...

sul touchscreen per rilasciare il vetrino.

Per poter chiudere la schermata Clear Media (Rimozione consumabili) deve essere premuto ciascun pulsante presente.

Hologic® Proceso ThinPrep™ 50000 | Manuale per l'operatore



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 Stati Uniti
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



MAN-07493-702 Rev. 001