

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000 Procesador

Manual del usuario



Procesador ThinPrep™ 5000

Manual del usuario

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia y
Nueva Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

Persona responsable
del Reino Unido:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Reino Unido

Precaución: las leyes federales de los EE. UU. limitan la venta de este equipo a facultativos o por prescripción facultativa, o bien a cualquier otro médico autorizado por las leyes de la localidad en la que lleva a cabo su trabajo para utilizar o solicitar el uso del dispositivo, que se haya formado de la manera correspondiente y tenga experiencia en el uso del procesador ThinPrep™ 5000.

La preparación de los portaobjetos con el procesador ThinPrep 5000 solo la debe realizar personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

La evaluación de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep 5000 solo la deben realizar citotécnicos y patólogos formados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación de datos ni la traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de ninguna parte del presente documento, de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo y por escrito de Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752 (EE. UU.).

Aunque este manual se ha elaborado concienzudamente para garantizar su exactitud, Hologic no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones, ni por los daños que resultaran de la puesta en práctica o el uso de esta información.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos, indicadas en <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep y UroCyte son marcas registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos y otros países. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Los cambios o modificaciones que se han introducido en este documento y que no haya autorizado explícitamente la parte responsable de su cumplimiento pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Número de documento: AW-22291-302 Rev. 001

1-2022



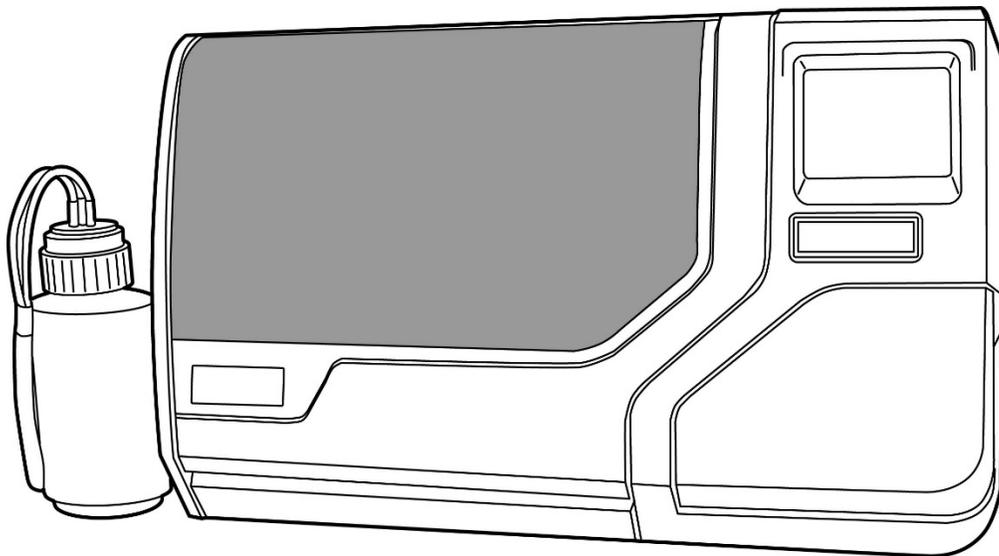
Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-22291-302 Rev. 001	1-2022	Se ha aportado claridad a las instrucciones. Se han agregado instrucciones sobre cómo notificar incidentes graves. Se ha quitado la información del kit de recogida de orina. Se ha añadido la marca del Reino Unido. Se ha realizado un cambio administrativo.

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

HOLOGIC®

Sistema ThinPrep™ 5000



Instrucciones de uso

CE

IVD

UK
CA

USO PREVISTO

El procesador ThinPrep 5000 forma parte del sistema ThinPrep. Se utiliza para preparar portaobjetos ThinPrep a partir de viales ThinPrep PreservCyt utilizados como una alternativa al método convencional de preparaciones de extensiones de Papanicolaou para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*. También se utiliza para la preparación de portaobjetos ThinPrep a partir de muestras no ginecológicas (No ginec.), incluidas muestras de orina. Para uso profesional.

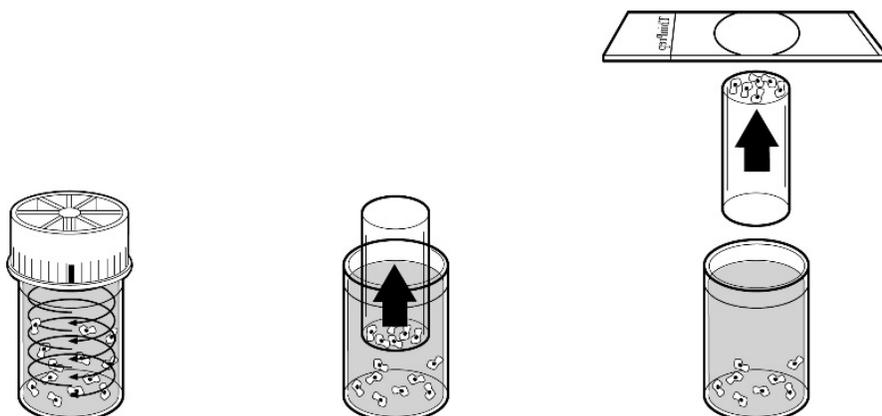
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

El proceso con ThinPrep comienza cuando el médico recoge la muestra ginecológica utilizando un dispositivo de muestreo cervical; en lugar de colocar la muestra en un portaobjetos, esta se sumerge y se lava en un vial con 20 ml de PreservCyt™ Solution (PreservCyt). A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep 5000.

En el laboratorio, el vial de muestra PreservCyt recibe un código de barras junto con un formulario de solicitud de prueba para establecer una cadena de custodia de la muestra y se coloca en un procesador ThinPrep 5000. Se carga un portaobjetos de vidrio en el procesador con el mismo número de identificación de muestra que el vial de muestra. Un paso de dispersión suave mezcla la muestra de células por las corrientes del líquido, que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.

Las células se recogen en un filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou ginecológicas preparado especialmente para la obtención de células. El ThinPrep 5000 supervisa constantemente el flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou durante el proceso para evitar una recogida demasiado escasa o demasiado densa de células. A continuación, se coloca una fina capa de células sobre un portaobjetos de vidrio, dentro de un círculo de 20 mm de diámetro, y el portaobjetos se deposita automáticamente en una solución fijadora.

Proceso de preparación de muestras para ThinPrep



(1) Dispersión

Se gira el vial con la muestra, lo cual origina corrientes que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.

(2) Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep 5000 que supervisa la velocidad del flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

(3) Transferencia de células

Una vez recogidas las células en la membrana, se invierte el filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme de las células en un área circular definida.

Al igual que con las pruebas de extensión de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep™ 5000 se examinan dentro del contexto de la historia clínica de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas del virus del papiloma humano (VPH) para determinar el tratamiento de la paciente.

La PreservCyt™ Solution del sistema ThinPrep 5000 es un medio de transporte y recogida alternativo para las muestras ginecológicas analizadas con las pruebas Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA y APTIMA COMBO 2™ CT/NG de Hologic. Consulte los prospectos del fabricante correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo usar PreservCyt Solution para la recogida, el transporte, el almacenamiento y la preparación de muestras para su uso en estos sistemas.

La PreservCyt Solution del sistema ThinPrep 5000 es también un medio de recogida y transporte alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. Consulte la ficha técnica de Hologic (documento n.º MAN-02063-001) para saber cómo debe utilizarse la PreservCyt Solution en el momento de recoger,

transportar, almacenar y preparar las muestras, además del prospecto de COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics para conocer cómo se utiliza este sistema.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente al usuario o a la paciente.

LIMITACIONES

- Las muestras ginecológicas para preparación con el sistema ThinPrep 5000 se deben obtener mediante un dispositivo de recogida de muestras de tipo escobilla o mediante un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales. Consulte en las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida las advertencias, contraindicaciones y limitaciones relacionadas con la recogida de muestras.
- La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 5000 solo la debe realizar personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 5000 solo la deben realizar citotécnicos y patólogos formados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- Los productos utilizados en el sistema ThinPrep 5000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el sistema ThinPrep 5000. Estos productos incluyen viales con PreservCyt Solution, filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y portaobjetos ThinPrep. Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros ni portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos. Hologic no garantiza los resultados obtenidos con ninguno de estos elementos alternativos. El funcionamiento del producto puede verse afectado si se utilizan suministros no validados por Hologic. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
- Los filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou son de un solo uso y no se deben reutilizar.
- No se ha evaluado el rendimiento de las pruebas HPV DNA y CT/NG en viales de muestras que se hayan vuelto a procesar con ácido acético glacial.

CONTRAINDICACIONES

- Las pruebas *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* con los ensayos APTIMA COMBO 2™ CT/NG de Hologic y COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics no deben llevarse a cabo en una muestra que ya se haya procesado mediante el procesador ThinPrep 5000.

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. Líquidos y vapores inflamables. Se debe mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes. PreservCyt Solution no se puede sustituir por otras soluciones. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.
- Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros ni portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos.

PRECAUCIONES

- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual del usuario, puede causar interferencias en las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou de ThinPrep se debe almacenar entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante el ensayo COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar a una temperatura entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) y analizarse en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de dichos organismos tras 15 minutos en PreservCyt Solution. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica tras 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica tras 15 minutos
Virus de la Hepatitis 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>Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora</p> <p>Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora</p> <p>Datos para 5 minutos</p> <p>Los organismos se probaron con organismos similares del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.</p>	
Nota:	<p>todos los valores de reducción logarítmica con una designación ≥ presentaron una presencia microbiana indetectable tras la exposición a la PreservCyt Solution. Los valores indicados representan la declaración mínima permitida para la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.</p>	

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO: INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS

El sistema ThinPrep 5000 es tecnológicamente similar al sistema ThinPrep 2000. Una revisión crítica del sistema ThinPrep 5000 demostró que la evaluación clínica del sistema ThinPrep 2000 es aplicable al sistema ThinPrep 5000 (se describe a continuación).

Comparación del sistema ThinPrep 2000 con la prueba de extensión de Papanicolaou convencional

Se realizaron estudios clínicos en varios centros para evaluar el funcionamiento del sistema ThinPrep 2000 en comparación directa con la prueba de extensión de Papanicolaou convencional. Los estudios clínicos del ThinPrep tenían como objetivo demostrar que las muestras ginecológicas preparadas con el sistema ThinPrep 2000 eran tan eficaces como las pruebas de extensión de Papanicolaou convencionales en la detección de células atípicas y cáncer cervical o sus lesiones precursoras, en varias poblaciones de pacientes. Asimismo, se realizó una evaluación de la idoneidad de las muestras.

El protocolo inicial era un estudio clínico ciego, con muestras divididas y emparejadas, en el que se preparó en primer lugar una prueba de extensión de Papanicolaou convencional, y el resto de la muestra (la parte que normalmente se desecha) fue sumergido y lavado en un vial con PreservCyt Solution. En el laboratorio, el vial con la muestra de PreservCyt se colocó en un procesador ThinPrep 2000 y seguidamente se preparó un portaobjetos con la muestra de la paciente. Se examinaron los portaobjetos con ThinPrep y con extensiones de Papanicolaou convencionales y se diagnosticaron de forma independiente. Se utilizaron hojas de informe con la historia de la paciente y una lista de comprobación de todas las categorías posibles según The Bethesda System para registrar los resultados del análisis. Un patólogo independiente realizó una revisión ciega de todos los portaobjetos discrepantes y positivos de todos los centros para aportar una evaluación adicional y objetiva de los resultados.

Características del laboratorio y de las pacientes

En el estudio clínico participaron laboratorios citológicos de tres centros de análisis (designados como S1, S2 y S3) y tres centros hospitalarios (designados como H1, H2 y H3). Los centros de análisis que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes (poblaciones de análisis) con índices de anormalidad (lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado [LSIL] y otras más graves) parecidos al promedio de Estados Unidos, que es inferior al 5 %². Los centros hospitalarios que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes de alto riesgo (poblaciones de hospital) caracterizadas por altos índices (>10 %) de anormalidad cervical. Se obtuvieron datos demográficos raciales del 70 % de las pacientes que participaron en el estudio. La población sometida a estudio estaba formada por los siguientes grupos étnicos: caucásicas (41,2 %), asiáticas (2,3 %), hispanas (9,7 %), afroamericanas (15,2 %), indígenas norteamericanas (1,0 %) y otros grupos (0,6 %).

En la tabla 1 se indican los laboratorios y las poblaciones de pacientes.

Tabla 1: Características del centro

Centro	Características del laboratorio			Datos demográficos del estudio clínico			
	Tipo de población de pacientes	Volumen del laboratorio: Extensiones por año	N.º de casos	Intervalo de edades de la paciente	Pos menopausia	Extensión anterior de Papanicolaou anormal	Prevalencia de LSIL+ convencional
S1	Análisis	300 000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Análisis	100 000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Análisis	96 000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hospital	35 000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hospital	40 000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Hospital	37 000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

Resultados del estudio clínico

Se utilizaron las categorías de diagnóstico de The Bethesda System como base para comparar los resultados convencionales y de ThinPrep™ del estudio clínico. Los datos de clasificación diagnóstica y los análisis estadísticos de todos los centros clínicos se indican entre las tablas 2 y 11. Se excluyeron del análisis los casos con datos incorrectos, las pacientes menores de 18 años, los portaobjetos citológicos no satisfactorios o las pacientes con histerectomía. En el estudio clínico, se dieron pocos casos de cáncer cervical (0,02 %³), como es normal en la población de pacientes en Estados Unidos.

Tabla 2: Clasificación diagnóstica, todas las categorías

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

Abreviaturas de los diagnósticos: **NEG** = Normal o negativo, **ASCUS** = Células escamosas atípicas de significado indeterminado, **AGUS** = Células glandulares atípicas de significado indeterminado, **LSIL** = Lesión escamosa intraepitelial de bajo grado, **HSIL** = Lesión escamosa intraepitelial de alto grado, **SQ CA** = Carcinoma de células escamosas, **GL CA** = Adenocarcinoma de células glandulares

Tabla 3: Clasificación diagnóstica de tres categorías

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

Tabla 4: Clasificación diagnóstica de dos categorías: LSIL y diagnósticos más graves

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

Tabla 5: Clasificación diagnóstica de dos categorías: ASCUS/AGUS y diagnósticos más graves

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

El análisis de los datos de diagnóstico de todos los centros se resume en las tablas 6 y 7. Cuando el valor p es significativo ($p < 0,05$), en las tablas se indica el método preferido.

Tabla 6: Resultados por centro: LSIL y lesiones más graves

Centro	N.º de casos	LSIL+con ThinPrep	LSIL+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
S1	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Ninguno
H3	809	210	196	7 %	0,374	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{LSIL+ con\ ThinPrep^{TM} - LSIL+ convencional}{LSIL+ convencional} \times 100\ %$$

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep™ en cuatro centros, siendo estadísticamente equivalente en los otros dos.

Tabla 7: Resultados por centro: ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	N.º de casos	ASCUS+ con ThinPrep	ASCUS+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Ninguno
S2	1563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Ninguno
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{ASCUS+ con\ ThinPrep - ASCUS+ convencional}{ASCUS+ convencional} \times 100\ %$$

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente equivalente en los otros tres.

Un patólogo ejerció de evaluador independiente en los seis centros, recibiendo ambos portaobjetos de aquellos casos en los que los dos métodos daban resultados anormales o discrepantes. Dada la imposibilidad de determinar una referencia verdadera en tales estudios y, consecuentemente, de calcular un nivel de sensibilidad exacto, la revisión por parte de un experto en citología constituye una alternativa a la confirmación histológica mediante biopsia o prueba del virus del papiloma humano (VPH), como medio de determinar el diagnóstico de referencia.

Se utilizó como diagnóstico de referencia el más grave, determinado por el patólogo independiente, de entre los portaobjetos preparados con ThinPrep y los convencionales. La comparación del número de portaobjetos diagnosticados como anormales en cada centro con el diagnóstico de referencia del patólogo independiente indica la proporción de LSIL o lesiones más graves (Tabla 8) y de ASCUS/AGUS o lesiones más graves (Tabla 9). El análisis estadístico permite comparar los dos métodos y establecer cuál es el más idóneo si se utiliza un patólogo independiente para realizar una evaluación citológica experta que determine el diagnóstico final.

Tabla 8: Resultados del patólogo independiente por centro: LSIL y lesiones más graves

Centro	Casos positivos según patólogo independiente	ThinPrep positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	50	33	25	0,170	Ninguno
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	Ninguno
H3	126	120	112	0,170	Ninguno

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente equivalente en los otros tres.

Tabla 9: Resultados del patólogo independiente por centro: ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	Casos positivos según patólogo independiente	ThinPrep™ positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	92	72	68	0,900	Ninguno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ninguno
H2	171	143	154	0,330	Ninguno
H3	204	190	191	1000	Ninguno

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en dos centros, siendo estadísticamente equivalente en los otros cuatro.

En la tabla 10 se muestra el resumen de los diagnósticos descriptivos de todos los centros para todas las categorías de The Bethesda System.

Tabla 10: Resumen de diagnósticos descriptivos

Diagnóstico descriptivo <i>Número de pacientes: 6747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos:	1592	23,6	1591	23,6
Infección:				
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
Otros	155	2,3	285	4,2
Cambios celulares reactivos asociados con:				
Inflamación	353	5,2	385	5,7
Vaginitis atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiación	2	0,0	1	0,0
Otros	25	0,4	37	0,5
Anomalías de las células epiteliales:	1.159	17,2	1077	16,0
Célula escamosa:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favorece cambio reactivo	128	1,9	131	1,9
favorece cambio neoplásico	161	2,4	140	2,1
sin determinar	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
Célula glandular:				
Células endometriales benignas en mujeres posmenopáusicas	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favorece cambio reactivo	9	0,1	4	0,1
favorece cambio neoplásico	0	0,0	3	0,0
sin determinar	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Nota: algunas pacientes presentaron más de una subcategoría diagnóstica.

En la tabla 11 se muestran los índices de detección de infección, los cambios reactivos y el número total de cambios de células benignas con los métodos ThinPrep™ y convencional en todos los centros.

Tabla 11: Resultados de cambios celulares benignos

		ThinPrep		Convencional	
		N	%	N	%
Cambios celulares benignos	Infección	1392	20,6	1348	20,0
	Cambios reactivos	412	6,1	471	7,0
	Total*	1592	23,6	1591	23,6

** El total incluye algunas pacientes que pueden haber padecido tanto infecciones como cambios celulares reactivos.*

En las tablas 12, 13 y 14 se muestran los resultados de adecuación de las muestras para los métodos ThinPrep y de extensión convencional utilizados en todos los centros. De un total de 7360 pacientes reclutadas, 7223 están incluidas en este análisis. Se excluyen del análisis a las pacientes menores de 18 años o con histerectomía.

Se llevaron a cabo dos estudios clínicos adicionales para evaluar la adecuación de las muestras cuando estas se colocan directamente en el vial con PreservCyt™, sin realizar antes una prueba de extensión de Papanicolaou convencional. Esta técnica de recogida de muestras se utiliza con el sistema ThinPrep 2000. En las tablas 15 y 16 se indican los resultados de las muestras divididas y de las muestras colocadas directamente en el vial.

Tabla 12: Resumen de resultados de adecuación de las muestras

Adecuación de la muestra Número de pacientes: 7223	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfactoria	5656	78,3	5101	70,6
Satisfactoria para evaluación, pero limitada por:	1431	19,8	2008	27,8
Artefacto de secado con aire	1	0,0	136	1,9
Extensión espesa	9	0,1	65	0,9
Componente endocervical ausente	1140	15,8	681	9,4
Componente epitelial escamoso escaso	150	2,1	47	0,7
Hemorragia que dificulta el diagnóstico	55	0,8	339	4,7
Inflamación que dificulta el diagnóstico	141	2,0	1008	14,0
Sin historia clínica	12	0,2	6	0,1
Citólisis	19	0,3	119	1,6
Otros	10	0,1	26	0,4
No satisfactoria para evaluación:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de secado con aire	0	0,0	13	0,2
Extensión espesa	0	0,0	7	0,1
Componente endocervical ausente	25	0,3	11	0,2
Componente epitelial escamoso escaso	106	1,5	47	0,7
Hemorragia que dificulta el diagnóstico	23	0,3	58	0,8
Inflamación que dificulta el diagnóstico	5	0,1	41	0,6
Sin historia clínica	0	0,0	0	0,0
Citólisis	0	0,0	4	0,1
Otros	31	0,4	9	0,1

Nota: algunas pacientes presentaron más de una subcategoría.

Tabla 13: Resultados de adecuación de las muestras

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

SAT = Satisfactoria, SBLB = Satisfactoria pero limitada por, UNSAT = No satisfactoria

Tabla 14: Resultados de adecuación de las muestras por centro

Centro	N.º de casos	Casos SAT con ThinPrep	Casos SAT convencionales	Casos SBLB con ThinPrep	Casos SBLB convencionales	Casos UNSAT con ThinPrep	Casos UNSAT convencionales
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Todos los centros	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

La categoría SBLB (Satisfactoria pero limitadas por) se puede desglosar en varias subcategorías, una de las cuales es la ausencia del componente endocervical. En la tabla 15, se muestra la categoría Satisfactoria pero limitada por sin componente endocervical (ECC) para los portaobjetos ThinPrep™ y convencionales.

Tabla 15: Resultados de adecuación de las muestras por centro: índices SBLB sin componente endocervical

SBLB debido a ausencia de componente endocervical (ECC)

Centro	N.º de casos	ThinPrep SBLB: sin ECC	ThinPrep SBLB: sin ECC (%)	SBLB convencional: sin ECC	SBLB convencional: sin ECC (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Todos los centros	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Los resultados del estudio clínico con un protocolo de muestras divididas presentaron una diferencia del 6,4 % entre los métodos convencionales y ThinPrep en la detección del componente endocervical. Esto es similar a estudios anteriores utilizando una metodología de muestras divididas.

Estudios de componente endocervical (ECC) con el método “Directo al vial”

Para el uso previsto del sistema ThinPrep™ 2000, el dispositivo de muestreo cervical debe lavarse directamente en un vial con PreservCyt™, en lugar de dividir la muestra celular. Se espera así aumentar el número de células endocervicales y metaplásicas recogidas. Para comprobar esta hipótesis, se llevaron a cabo dos estudios con el método “Directo al vial” que se resumen en la tabla 16. Ninguno de los dos estudios presentó diferencia alguna entre los métodos ThinPrep y convencionales.

Tabla 16: Resumen de estudios de componente endocervical (ECC) con el método “Directo al vial”

Estudio	Número de pacientes evaluables	SBLB debido a ausencia de componente endocervical	Porcentaje comparable de extensiones de Papanicolaou convencionales
Viabilidad del método “Directo al vial”	299	9,36 %	9,43 % ¹
Estudio clínico del método “Directo al vial”	484	4,96 %	4,38 % ²

1. Estudio de viabilidad del método “Directo al vial” en comparación con la investigación clínica global; índice de extensiones de Papanicolaou convencionales SBLB sin componente endocervical.

2. Estudio clínico del método “Directo al vial” en comparación con la investigación clínica del centro 2; índice de extensiones de Papanicolaou convencionales SBLB sin componente endocervical.

Estudio HSIL+ con el método “Directo al vial”

Conforme a la aprobación inicial del sistema ThinPrep por parte de la FDA, Hologic llevó a cabo un estudio clínico utilizando el método “Directo al vial” en varios centros para evaluar el sistema ThinPrep 2000 frente a la extensión de Papanicolaou convencional para la detección de lesiones escamosas intraepiteliales de alto grado y lesiones más graves (HSIL+). En la prueba se inscribieron dos tipos de pacientes procedentes de diez (10) importantes hospitales universitarios de grandes zonas metropolitanas de Estados Unidos. En cada centro, un grupo constaba de pacientes que representaban una población sometida a pruebas de Papanicolaou rutinarias y el otro grupo representaba una población de referencia inscrita en el momento del examen colposcópico. Las muestras de ThinPrep se recogieron prospectivamente y se compararon con una cohorte de control histórica. La cohorte histórica constaba de datos recopilados de las mismas clínicas y médicos (si estaban disponibles) que los que participaron en la recogida de muestras de ThinPrep. Estos datos se recopilaban secuencialmente de pacientes reconocidas inmediatamente antes del inicio del estudio.

Los resultados de este estudio indican un índice de detección de 511/20 917 para la extensión de Papanicolaou convencional frente a 399/10 226 para los portaobjetos ThinPrep. Para estos centros clínicos y poblaciones del estudio, esta diferencia indica un aumento del 59,7 % en la detección de lesiones HSIL+ para las muestras de ThinPrep. Estos resultados se indican en la tabla 17.

Tabla 17: Resumen del estudio de HSIL+ con el método “Directo al vial”

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

$$\text{Cambio porcentual (\%)} = \left[\frac{(\text{HSIL+ con ThinPrep} / \text{Total con ThinPrep})}{(\text{HSIL+ convencional} / \text{Total convencional})} - 1 \right] * 100$$

Detección de enfermedades glandulares: estudios publicados

La detección de lesiones de las glándulas endocervicales es una función fundamental de la prueba de Papanicolaou. Sin embargo, las células glandulares anormales de la muestra para la prueba de Papanicolaou también pueden proceder del endometrio o de zonas extrauterinas. La prueba de Papanicolaou no está indicada para el análisis de dichas lesiones.

Al identificar anomalías glandulares potenciales, es necesario clasificarlas de forma precisa como lesión glandular verdadera o lesión escamosa para realizar una evaluación correcta y prescribir el tratamiento correspondiente (*por ejemplo*, la elección del método de biopsia excisional frente al seguimiento conservador). Publicaciones revisadas por varios profesionales⁴⁻⁹ señalan la capacidad mejorada del sistema ThinPrep 2000 para detectar enfermedades glandulares frente a la prueba de extensión de Papanicolaou convencional. A pesar de que estos estudios no abordan de forma coherente la sensibilidad de los distintos métodos de pruebas de Papanicolaou para la detección de tipos específicos de enfermedades glandulares, los resultados presentados son coherentes con la confirmación por biopsia más común de resultados glandulares anormales obtenidos mediante ThinPrep para pruebas de Papanicolaou en comparación con la citología convencional.

Por lo tanto, la detección de una anomalía glandular en un portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou merece especial atención en lo relativo a la evaluación definitiva de posibles patologías endocervicales o endometriales.

Comparación del procesador ThinPrep 5000 con el sistema ThinPrep 2000

Se realizó un estudio para estimar la concordancia de porcentaje positivo (PPA) y la concordancia de porcentaje negativo (NPA) para las muestras procesadas en el procesador ThinPrep 5000 en comparación con el procesamiento mediante el sistema ThinPrep 2000.

Diseño del estudio clínico

El estudio fue una evaluación prospectiva, multicéntrica, de muestra dividida y ciega de portaobjetos ThinPrep de diagnósticos conocidos generados a partir de muestras citológicas residuales. El estudio se llevó a cabo en Hologic, Inc., Marlborough, MA y en dos laboratorios externos en los Estados Unidos.

Se obtuvieron y seleccionaron mil doscientas sesenta (1260) muestras del inventario de muestras residuales de Hologic para el laboratorio de Hologic. En los centros de estudio externos, las muestras procedían de muestras citológicas residuales del laboratorio clínico (después de que el laboratorio haya preparado un portaobjetos del vial y haya firmado la salida del caso según la práctica habitual). Las muestras de laboratorio solo se complementaron a partir del inventario de Hologic con las categorías de diagnóstico citológico menos frecuentes (AGUS y cáncer), si era necesario. Los portaobjetos preparados para el estudio procedían de muestras procesadas en las 6 semanas posteriores a la recolección de las mismas.

Todas las muestras del estudio se procesaron tanto en un procesador ThinPrep 5000 como en un sistema ThinPrep 2000. El orden en el que se procesaron los portaobjetos se alternó en bloques de 20. Todos los portaobjetos se tiñeron, se cubrieron con un cubreobjetos y se leyeron manualmente siguiendo los procedimientos estándar de laboratorio. Todos los portaobjetos preparados en un centro fueron revisados de forma independiente por cada una de las tres (3) parejas de citotécnicos/patólogos. Todos los diagnósticos citológicos se determinaron de acuerdo con los criterios de The Bethesda System 2001 para todos los portaobjetos¹.

Tabla 18: Diagnóstico de laboratorio de ThinPrep 5000 frente al diagnóstico de laboratorio de ThinPrep 2000 para la primera pareja de citotécnicos/patólogos (centros combinados)

Diagnóstico de laboratorio de ThinPrep 5000	Diagnóstico de laboratorio de ThinPrep 2000								Total
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	
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
Cáncer							3	23	26
Total	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Diagnóstico de referencia mediante revisión de adjudicación

Una vez revisados todos los portaobjetos del estudio, todos los portaobjetos ThinPrep 2000 y ThinPrep 5000 se sometieron a una revisión de adjudicación. La adjudicación se realizó en una instalación distinta de los centros de estudio que realizaban el estudio. Los portaobjetos para adjudicación se dividieron uniformemente entre tres (3) paneles de adjudicación, cada uno compuesto por un (1) citotécnico y tres (3) patólogos independientes. Cada panel de adjudicación estaba cegado al diagnóstico de revisión original para todos los portaobjetos y cada patólogo independiente dentro de cada panel también estaba cegado a los diagnósticos de otros evaluadores para todos los portaobjetos. Se obtuvo un acuerdo consensuado de adjudicación para cada portaobjetos revisado. El acuerdo consensuado se logró cuando al menos dos (2) de los tres (3) patólogos de un panel presentaron un diagnóstico idéntico. En los casos en los que no se logró un acuerdo consensuado, los miembros del panel se reunieron con un microscopio multicabedal para revisar los portaobjetos juntos y llegar a un diagnóstico consensuado. Para cada muestra, se obtuvo un diagnóstico de adjudicación para el portaobjetos ThinPrep 2000 y un diagnóstico de adjudicación para el portaobjetos ThinPrep 5000.

Tabla 19: Diagnóstico de adjudicación de ThinPrep 5000 frente al diagnóstico de adjudicación de ThinPrep 2000 (centros combinados)

Diagnóstico de adjudicación de ThinPrep 5000	Diagnóstico de adjudicación de ThinPrep 2000								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cáncer	Total
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
Cáncer							2	16	18
Total	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Para cada muestra, el diagnóstico de referencia se consideró el diagnóstico más anormal de los diagnósticos de adjudicación de los portaobjetos ThinPrep 2000 y ThinPrep 5000. En el estudio, hubo 22 muestras de cáncer, 124 de HSIL, 39 de ASC-H, 202 de LSIL, 23 de AGUS, 120 de ASC-US y 696 de NILM. Treinta y cuatro (34) muestras tuvieron una evaluación UNSAT (no satisfactoria) con ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000 o con ambos. La sensibilidad y especificidad clínica (por ejemplo, con referencia a un diagnóstico histológico) no se puede medir en este estudio que se basó únicamente en el examen citológico. En su lugar, se compararon los diagnósticos positivos y negativos de laboratorio mediante ambos métodos, ThinPrep 5000 y ThinPrep 2000, para las muestras con diagnóstico de referencia de ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL y cáncer combinados), LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL y cáncer combinados), ASC-H (ASC-H, HSIL y cáncer combinados) y HSIL (HSIL y cáncer combinados).

Resultados del estudio clínico

Entre las tablas 20 y 23, se presenta la comparación de las tasas positivas y negativas verdaderas del laboratorio para ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ y HSIL+.

Tabla 20: Resultados de laboratorio de ThinPrep 5000 frente a resultados de laboratorio de ThinPrep 2000 para las muestras con diagnóstico de referencia de ASC-US+

En el estudio, hubo 530 muestras con diagnóstico de referencia de ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL y cáncer combinados) y 696 muestras con diagnóstico de referencia de NILM.

En esta tabla, “Positivo” significa ASC-US+ o UNSAT y “Negativo” significa NILM. Todos los porcentajes se han redondeado al 0,1 % más cercano.

CT/Patólogo del laboratorio	Concordancia de porcentaje positivo			Concordancia de porcentaje negativo		
	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
N.º 1	90,9 % (482/530) (del 88,2 % al 93,1 %)	89,4 % (474/530) (del 86,5 % al 91,8 %)	1,5 % (8/530) (del -0,7 % al 3,8 %)	89,1 % (620/696) (del 86,5 % al 91,2 %)	87,9 % (612/696) (del 85,3 % al 90,1 %)	1,1 % (8/696) (del -1,1 % al 3,5 %)
N.º 2	87,0 % (461/530) (del 83,8 % al 89,6 %)	86,6 % (459/530) (del 83,4 % al 89,2 %)	0,4 % (2/530) (del -2,7 % al 3,4 %)	88,6 % (617/696) (del 86,1 % al 90,8 %)	90,7 % (631/696) (del 88,3 % al 92,6 %)	-2,0 % (-14/696) (del -4,4 % al 0,3 %)
N.º 3	87,5 % (464/530) (del 84,5 % al 90,1 %)	88,5 % (469/530) (del 85,5 % al 90,9 %)	-0,9 % (-5/530) (del -3,7 % al 1,8 %)	87,6 % (610/696) (del 85,0 % al 89,9 %)	88,1 % (613/696) (del 85,5 % al 90,3 %)	-0,4 % (-3/696) (del -2,9 % al 2,0 %)

Tabla 21: Resultados de laboratorio de ThinPrep 5000 frente a resultados de laboratorio de ThinPrep 2000 para las muestras con diagnóstico de referencia de LSIL+

En el estudio, hubo 387 muestras con diagnóstico de referencia de LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL y cáncer combinados) y 839 muestras con diagnóstico de referencia de (NILM, ASC-US y AGUS combinados).

En esta tabla, “Positivo” significa LSIL+ o UNSAT y “Negativo” significa NILM o ASC-US/AGUS. Todos los porcentajes se han redondeado al 0,1 % más cercano.

convencional	Concordancia de porcentaje positivo			Concordancia de porcentaje negativo		
	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
N.º 1	84,8 % (328/387) (del 80,8 % al 88,0 %)	86,8 % (336/387) (del 83,1 % al 89,8 %)	-2,1 % (-8/387) (del -5,9 % al 1,7 %)	90,3 % (758/839) (del 88,2 % al 92,2 %)	89,5 % (751/839) (del 87,3 % al 91,4 %)	0,8 % (7/839) (del -1,1 % al 1,8 %)
N.º 2	84,0 % (325/387) (del 80,0 % al 87,3 %)	83,5 % (323/387) (del 79,4 % al 86,8 %)	0,5 % (2/387) (del -3,6 % al 4,6 %)	91,7 % (769/839) (del 89,6 % al 93,3 %)	91,4 % (767/839) (del 89,3 % al 93,1 %)	0,2 % (2/839) (del -1,7 % al 2,2 %)
N.º 3	84,0 % (325/387) (del 80,0 % al 87,3 %)	87,3 % (338/387) (del 83,7 % al 90,3 %)	-3,4 % (-13/387) (del -7,4 % al 0,6 %)	88,6 % (743/839) (del 86,2 % al 90,5 %)	89,4 % (750/839) (del 87,1 % al 91,3 %)	-0,8 % (-7/839) (del -2,9 % al 1,2 %)

Tabla 22: Resultados de laboratorio de ThinPrep 5000 frente a resultados de laboratorio de ThinPrep 2000 para las muestras con diagnóstico de referencia de ASC-H+

En el estudio, hubo 185 muestras con diagnóstico de referencia de ASC-H+ (ASC-H, HSIL y cáncer combinados) y 1041 muestras con diagnóstico de referencia de NILM, ASC-US/AGUS y LSIL combinados.

En esta tabla, “Positivo” significa ASC-H+ o UNSAT y “Negativo” significa NILM, ASC-US/AGUS o LSIL. Todos los porcentajes se han redondeado al 0,1 % más cercano.

ASC-H+	Concordancia de porcentaje positivo			Concordancia de porcentaje negativo		
	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
N.º 1	81,6 % (151/185) (del 75,4 % al 86,5 %)	84,3 % (156/185) (del 78,4 % al 88,9 %)	-2,7 % (-5/185) (del -8,6 % al 3,2 %)	90,6 % (943/1041) (del 88,7 % al 92,2 %)	90,6 % (943/1041) (del 88,7 % al 92,2 %)	0,0 % (0/1041) (del -1,6 % al 1,6 %)
N.º 2	81,6 % (151/185) (del 75,4 % al 86,5 %)	81,1 % (150/185) (del 74,8 % al 86,1 %)	0,5 % (1/185) (del -6,0 % al 7,1 %)	91,7 % (955/1041) (del 89,9 % al 93,3 %)	91,1 % (948/1041) (del 89,2 % al 92,7 %)	0,7 % (7/1041) (del -1,0 % al 2,3 %)
N.º 3	85,4 % (158/185) (del 79,6 % al 89,8 %)	84,9 % (157/185) (del 79,0 % al 89,3 %)	0,5 % (1/185) (del -5,4 % al 6,5 %)	89,8 % (935/1041) (del 87,8 % al 91,5 %)	90,6 % (943/1041) (del 88,7 % al 92,2 %)	-0,8 % (-8/1041) (del -2,5 % al 0,9 %)

Tabla 23: Resultados de laboratorio de ThinPrep 5000 frente a resultados de laboratorio de ThinPrep 2000 para las muestras con diagnóstico de referencia de HSIL+

En el estudio, hubo 146 muestras con diagnóstico de referencia de HSIL+ (HSIL y cáncer combinados) y 1080 muestras con diagnóstico de referencia de NILM, ASC-US/AGUS, LSIL y ASC-H combinados.

En esta tabla, “Positivo” significa HSIL+ o UNSAT y “Negativo” significa NILM, ASC-US/AGUS, LSIL o ASC-H. Todos los porcentajes se han redondeado al 0,1 % más cercano.

HSIL+	Concordancia de porcentaje positivo			Concordancia de porcentaje negativo		
	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)	ThinPrep 5000 (IC del 95 %)	ThinPrep 2000 (IC del 95 %)	Diferencia (IC del 95 %)
N.º 1	77,4 % (113/146) (del 70,0 % al 83,4 %)	80,1 % (117/146) (del 72,9 % al 85,8 %)	-2,7 % (-4/146) (del -9,8 % al 4,3 %)	93,2 % (1007/1080) (del 91,6 % al 94,6 %)	93,2 % (1007/1080) (del 91,6 % al 94,6 %)	0,0 % (0/1080) (del -1,4 % al 1,4 %)
N.º 2	69,9 % (102/146) (del 62,0 % al 76,7 %)	74,7 % (109/146) (del 67,0 % al 81,0 %)	-4,8 % (-7/146) (del -11,8 % al 2,3 %)	94,3 % (1018/1080) (del 92,7 % al 95,5 %)	94,7 % (1023/1080) (del 93,2 % al 95,9 %)	-0,5 % (-5/1080) (del -1,9 % al 1,0 %)
N.º 3	78,1 % (114/146) (del 70,7 % al 84,0 %)	82,9 % (121/146) (del 75,9 % al 88,1 %)	-4,8 % (-7/146) (del -12,6 % al 3,1 %)	91,9 % (992/1080) (del 90,1 % al 93,3 %)	92,3 % (997/1080) (del 90,6 % al 93,8 %)	-0,5 % (-5/1080) (del -2,1 % al 1,2 %)

En el estudio, hubo un 2,06 % (26/1260) de portaobjetos ThinPrep 2000 con resultados UNSAT (no satisfactorios) por adjudicación y un 1,83 % (23/1260) de portaobjetos ThinPrep 5000 con resultados UNSAT por adjudicación.

Acuerdo entre los citotécnicos/patólogos del laboratorio

Las siguientes tablas indican hasta qué punto los citotécnicos/patólogos de laboratorio de un centro determinado coincidieron entre ellos en el diagnóstico, comparando el procesador ThinPrep 5000 con el sistema ThinPrep 2000. Las tablas se proporcionan para ASC-US+ y ASC-H+.

En la tabla 24 para ASC-H+, se muestra el número de muestras para las que se produjeron varios niveles de concordancia entre los citotécnicos. O bien los tres citotécnicos calificaron el portaobjetos como positivo (ASC-H+), dos de cada tres lo calificaron como positivo, uno de tres o ninguno de ellos.

Tabla 24: Acuerdo entre los citotécnicos/patólogos del laboratorio: todos los resultados, ASC-H+

ASC-H+		Sistema ThinPrep 2000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 2000 de un vial				Totales
		Tres CT obtuvieron ASC-H+	Dos CT obtuvieron ASC-H+ y uno obtuvo <ASC-H	Un CT obtuvo ASC-H+ y dos obtuvieron <ASC-H	Tres CT obtuvieron <ASC-H	
Procesador ThinPrep 5000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 5000 de un vial	Tres CT obtuvieron ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dos CT obtuvieron ASC-H+ y uno obtuvo <ASC-H	32	30	21	7	90
	Un CT obtuvo ASC-H+ y dos obtuvieron <ASC-H	7	9	43	28	87
	Tres CT obtuvieron <ASC-H	2	8	37	898	945
Totales		152	68	107	933	1260

ASC-H+	Sistema ThinPrep 2000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 2000 de un vial		Totales	
	Tres o dos CT obtuvieron ASC-H+	Tres o dos CT obtuvieron <ASC-H		
Procesador ThinPrep 5000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 5000 de un vial	Tres o dos CT obtuvieron ASC-H+	194	34	242
	Tres o dos CT obtuvieron <ASC-H	26	1006	1032
Totales	220	1040	1260	

La tasa de acuerdo entre el resultado de ThinPrep 5000 y el resultado de ThinPrep 2000 de la tabla anterior se presenta a continuación. PPA es la concordancia de porcentaje positivo, porcentaje de muestras de diagnóstico de ASC-H+ con portaobjetos ThinPrep 5000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos de laboratorio entre todas las muestras de diagnóstico de ASC-H+ con portaobjetos ThinPrep 2000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos de laboratorio. NPA es la concordancia de porcentaje negativo, porcentaje de muestras de diagnóstico de <ASC-H con portaobjetos ThinPrep 5000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos del laboratorio entre todas las muestras de diagnóstico de <ASC-H con portaobjetos ThinPrep 2000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos del laboratorio.

Tabla 25: Tasa de acuerdo entre los citotécnicos/patólogos del laboratorio: ASC-H+

ASC-H+				
PPA	88,2 %	(194/220)	(del 83,3 % al 91,8 %)	
NPA	96,7 %	(1006/1040)	(del 95,5 % al 97,7 %)	

En la tabla 26 para ASCUS+, se indica el número de muestras para las que se produjeron varios niveles de concordancia entre los citotécnicos. O bien los tres citotécnicos calificaron el portaobjetos como positivo (ASCUS+), dos de cada tres lo calificaron como positivo, uno de tres o ninguno de ellos.

Tabla 26: Acuerdo entre los citotécnicos: todos los resultados, ASCUS+

convencional		Sistema ThinPrep 2000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 2000 de un vial				Totales
		Tres CT obtuvieron ASC-H+	Dos CT obtuvieron ASCUS+ y uno obtuvo <ASCUS	Un CT obtuvo ASCUS+ y dos obtuvieron <ASCUS	Tres CT obtuvieron <ASCUS	
Procesador ThinPrep 5000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 5000 de un vial	Tres CT obtuvieron ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dos CT obtuvieron ASCUS+ y uno obtuvo <ASCUS	31	24	13	10	78
	Un CT obtuvo ASCUS+ y dos obtuvieron <ASCUS	11	8	34	53	106
	Tres CT obtuvieron <ASCUS	3	13	56	563	635
Totales		438	81	111	630	1260

ASCUS+		Sistema ThinPrep 2000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 2000 de un vial		Totales
		Tres o dos CT obtuvieron ASCUS	Tres o dos CT obtuvieron <ASCUS	
Procesador ThinPrep 5000 Tres CT del laboratorio han leído el mismo portaobjetos ThinPrep 5000 de un vial	Tres o dos CT obtuvieron ASCUS+	484	35	519
	Tres o dos CT obtuvieron <ASCUS	35	706	741
Totales		519	741	1260

Tabla 27: Tasa de acuerdo entre los citotécnicos/patólogos de laboratorio: ASCUS+

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

La tasa de acuerdo entre el resultado de ThinPrep 5000 y el resultado de ThinPrep 2000 de la tabla anterior se presenta a continuación. PPA es la concordancia de porcentaje positivo, porcentaje de muestras de diagnóstico de ASC-US+ con portaobjetos ThinPrep 5000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos del laboratorio entre todas las muestras de diagnóstico de ASC-US+ con portaobjetos ThinPrep 2000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos del laboratorio. NPA es la concordancia de porcentaje negativo, porcentaje de muestras de diagnóstico de <ASC-US con portaobjetos ThinPrep 5000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos del laboratorio entre todas las muestras de diagnóstico de <ASC-US con portaobjetos ThinPrep 2000 por parte de la mayoría de los citotécnicos/patólogos del laboratorio.

Estudios de precisión

Se evaluó la precisión dentro y entre los instrumentos del procesador ThinPrep 5000 en varios estudios de laboratorio utilizando la técnica de muestra dividida.

Precisión dentro del instrumento

El estudio se diseñó para examinar la capacidad del sistema ThinPrep 5000 para preparar portaobjetos reproducibles a partir de la misma muestra de paciente utilizando el mismo instrumento. Se examinaron un total de 80 muestras en el estudio. Cada muestra se dividió en tres partes y se procesó en tres ejecuciones independientes de un instrumento. Los portaobjetos se tiñeron, se cubrieron con un cubreobjetos y después fueron revisados por citotécnicos. Los resultados del diagnóstico y de la adecuación de la muestra se presentan a continuación. Setenta y ocho (78) muestras presentaron tres portaobjetos ThinPrep 5000 satisfactorios y 2 muestras presentaron todos los portaobjetos con resultados UNSAT (no satisfactorios). A modo de comparación, se llevó a cabo el mismo procedimiento utilizando un sistema ThinPrep 2000, cuyos resultados también se presentan a continuación.

Tabla 28: Precisión dentro del instrumento

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas NILM coincidentes o tres réplicas ASC-US+ coincidentes	97,4 % (76/78) (del 91,1 % al 99,3 %)	97,2 % (69/71) (del 90,3 % al 99,2 %)
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas <LSIL coincidentes o tres réplicas LSIL+ coincidentes	98,7 % (77/78) (del 93,1 % al 99,8 %)	97,2 % (69/71) (del 90,3 % al 99,2 %)
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas <HSIL coincidentes o tres réplicas HSIL+ coincidentes	98,7 % (77/78) (del 93,1 % al 99,8 %)	100 % (71/71) (del 94,9 % al 100 %)
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas SAT (satisfactorias) coincidentes o tres réplicas UNSAT (no satisfactorias) coincidentes	100 % (80/80) (del 95,4 % al 100 %)	100 % (71/71) (del 94,9 % al 100 %)

*Se examinaron 80 muestras, pero se excluyeron 9 debido a la rotura del portaobjetos y otros errores.

Precisión entre los instrumentos

El estudio se diseñó para examinar la capacidad del sistema ThinPrep 5000 para preparar portaobjetos reproducibles a partir de la misma muestra de paciente utilizando varios instrumentos. Se examinaron un total de 120 muestras en el estudio. Cada muestra se dividió en tres partes y se procesó en tres instrumentos. Los portaobjetos se tiñeron, se cubrieron con un cubreobjetos y después fueron revisados por citotécnicos. Los resultados del diagnóstico y de la adecuación de la muestra se presentan a continuación. Ciento diecisiete (117) muestras presentaron tres portaobjetos ThinPrep 5000 satisfactorios, una muestra presentó dos portaobjetos con resultados UNSAT (no satisfactorios) y un portaobjetos con resultado SAT (satisfactorio), una muestra presentó dos portaobjetos con resultado SAT y un portaobjetos con resultado UNSAT, y una muestra se excluyó del análisis debido a la rotura del portaobjetos. A modo de comparación, se llevó a cabo el mismo procedimiento utilizando un sistema ThinPrep 2000, cuyos resultados también se presentan a continuación.

Tabla 29: Precisión entre los instrumentos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas NILM coincidentes o tres réplicas ASC-US+ coincidentes	94,0 % (110/117) (del 88,2 % al 97,1 %)	91,1 % (102/112) (del 84,3 % al 95,1 %)
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas <LSIL coincidentes o tres réplicas LSIL+ coincidentes	97,4 % (114/117) (del 92,7 % al 99,1 %)	94,6 % (106/112) (del 88,8 % al 97,5 %)
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas <HSIL coincidentes o tres réplicas HSIL+ coincidentes	98,3 % (115/117) (del 94,0 % al 99,5 %)	100 % (112/112) (del 96,7 % al 100 %)
Porcentaje de muestras que tienen tres réplicas SAT (satisfactorias) coincidentes o tres réplicas UNSAT (no satisfactorias) coincidentes	98,3 % (117/119) (del 94,1 % al 99,5 %)	98,3 % (113/115) (del 93,9 % al 99,5 %)

*Se examinaron 120 muestras, pero se excluyeron 5 debido a la rotura del portaobjetos y otros errores.

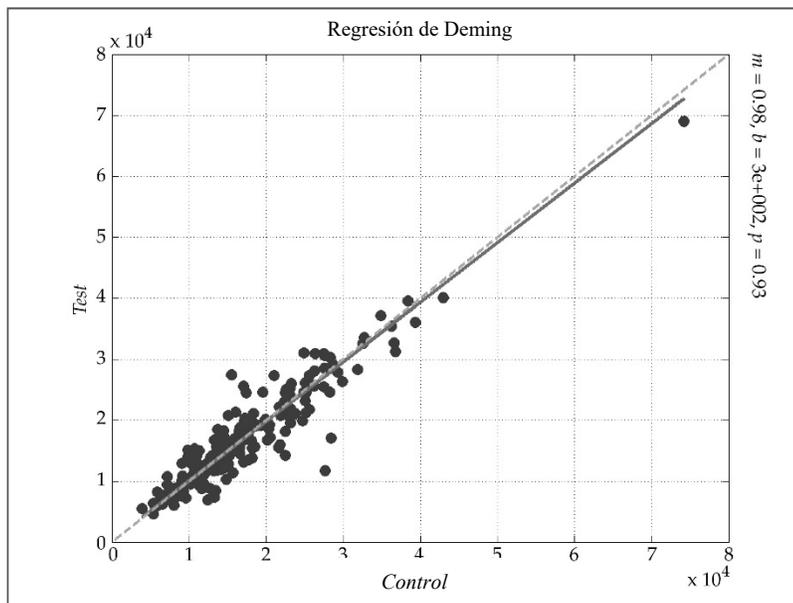
Estudio de recuento de células

Se evaluó la cantidad de material celular transferido a los portaobjetos, comparando ThinPrep 5000 con ThinPrep 2000, en un estudio de laboratorio utilizando la técnica de muestra dividida.

Se examinaron doscientas diez (210) muestras en el estudio (139 de NILM, 28 de ASC-US, 28 de LSIL y 15 de HSIL). Cada muestra se dividió en dos partes, se procesó en un sistema ThinPrep 2000 y ThinPrep 5000 y, después, se tiñó y se cubrió con un cubreobjetos. Todos los portaobjetos se ejecutaron en un sistema de análisis por imagen ThinPrep para obtener datos de recuento de objetos del Imager, que se ha demostrado que se correlacionan estrechamente con

las estimaciones del recuento de células del citotécnico. La celularidad varía entre las muestras clínicas, por lo que se obtuvo una variedad de recuentos de células.

El siguiente gráfico proporciona un diagrama de dispersión de los datos de recuento de las parejas de portaobjetos coincidentes en este estudio. El eje *Control* es el valor de recuento del portaobjetos ThinPrep 2000 y el eje *Prueba* es el recuento del portaobjetos ThinPrep 5000 coincidente.



Se realizó un análisis de regresión de Deming y la pendiente es de 0,98 con un IC del 95 %: de 0,94 a 1,01 y la intersección fue de 300 con un IC del 95 %: de -300 a 897. Los datos demuestran valores de recuento de células similares en los portaobjetos ThinPrep 2000 y ThinPrep 5000.

Estudio de transferencia celular

Se evaluó la transferencia celular entre los portaobjetos, comparando ThinPrep 5000 y ThinPrep 2000, en un estudio de laboratorio.

En cada sistema, se procesaron 200 muestras clínicas anormales, que se alternaron con 200 viales con PreservCyt en blanco sin células. Después del procesamiento, los portaobjetos con los viales en blanco se separaron de los portaobjetos con células, se tiñeron y se cubrieron con un cubreobjetos y, después, fueron revisados por los citotécnicos. Se anotaron todas las células encontradas en los portaobjetos. Se consideró que los portaobjetos a partir de viales en blanco que contenían al menos una célula presentaban transferencia celular.

Los resultados del estudio de transferencia se indican en la tabla 30 a continuación.

Tabla 30: Transferencia celular

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
N.º total de portaobjetos	200	200
N.º de portaobjetos con transferencia	4	38
% de portaobjetos con transferencia	2,0 %	19,0 %
N.º de células en los portaobjetos con transferencia: Mediana (mín., máx.)	1 (1,5)	2 (1,28)

CONCLUSIONES

El sistema ThinPrep™ 2000 tiene la misma eficacia que la prueba de extensión de Papanicolaou convencional en diversas poblaciones de pacientes y puede sustituir a este método para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras, así como otras categorías citológicas según se definen en The Bethesda System. Dado que el sistema ThinPrep 5000 es tecnológicamente similar al sistema ThinPrep 2000, concluimos que el sistema ThinPrep 5000 tiene la misma eficacia que la prueba de extensión de Papanicolaou convencional en diversas poblaciones de pacientes y puede sustituir a este método para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras, así como otras categorías citológicas según se definen en The Bethesda System.

El sistema ThinPrep 2000 es considerablemente más eficaz que la prueba de extensión de Papanicolaou convencional en la detección de lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado (LSIL) y otras lesiones más graves en diferentes poblaciones de pacientes. Dado que el sistema ThinPrep 5000 es tecnológicamente similar al sistema ThinPrep 2000, concluimos que ThinPrep 5000 es también significativamente más eficaz que la prueba de extensión de Papanicolaou convencional para la detección de lesiones escamosas intraepiteliales de bajo grado (LSIL) y otras lesiones más graves en diferentes poblaciones de pacientes.

Con el sistema ThinPrep 2000, la calidad de las muestras es considerablemente superior a la de la preparación de pruebas de extensión de Papanicolaou convencionales en diferentes poblaciones de pacientes. Dado que el sistema ThinPrep 5000 es tecnológicamente similar al sistema ThinPrep 2000, concluimos que la calidad de las muestras con el sistema ThinPrep 5000 también es significativamente mejor que la preparación de pruebas de extensión de Papanicolaou convencionales en diferentes poblaciones de pacientes.

MATERIALES NECESARIOS

MATERIALES SUMINISTRADOS

Procesador ThinPrep 5000

- Instrumento del procesador ThinPrep 5000
- Cable de alimentación
- Manual del usuario del procesador ThinPrep 5000
- Baños fijadores con cubiertas de evaporación (3)
- Carrusel (1)
- Guardapolvo del carrusel (1)
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro de residuos
- Gradillas de tinción (envase de 10)
- Almohadilla absorbente para la conexión del filtro
- Almohadilla absorbente para la cubierta de evaporación

Procesador ThinPrep 5000 con autocargador

- Procesador ThinPrep 5000 con autocargador
- Manual del usuario del procesador ThinPrep 5000 con autocargador
- Cable de alimentación
- Kit de accesorios del sistema
- Componentes opcionales (impresora, redes LIS)

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Vial con 20 ml de PreservCyt™ Solution
- Filtro ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou para aplicaciones ginecológicas
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Dispositivo para recogida de muestras cervicales
- Portaobjetos ThinPrep

ALMACENAMIENTO

- Conservar PreservCyt Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No usar la solución después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conservar PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou de ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conservar PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG con COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) durante un máximo de 6 semanas.

BIBLIOGRAFÍA

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

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Para servicio técnico y asistencia relacionada con el uso del sistema ThinPrep 5000, póngase en contacto con Hologic:

Teléfono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para llamadas internacionales o llamadas gratuitas bloqueadas, llame al 1-508-263-2900.

Correo electrónico: info@hologic.com



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



Hologic BVBA, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica

Persona responsable
del Reino Unido

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ, Reino Unido

Referencia AW-22289-301 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Historial de revisiones

Revisión	Fecha	Descripción
AW-22289-301 Rev. 001	11-2021	Se añadió la información del estudio de precisión y del estudio de recuento de células. Se añadieron datos en la tabla de organismos microbianos/virales. Se corrigió la Figura 1-2. Se ha añadido la marca del Reino Unido. Se han realizado cambios administrativos.



Índice

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN A: Descripción general y funcionamiento del procesador ThinPrep™ 5000	1.1
SECCIÓN B: Especificaciones técnicas	1.10
SECCIÓN C: Control de calidad interno	1.13
SECCIÓN D: Riesgos derivados del uso del ThinPrep 5000	1.13
SECCIÓN E: Eliminación	1.18

Capítulo 2

INSTALACIÓN

SECCIÓN A: Datos generales.....	2.1
SECCIÓN B: Medidas tras la entrega	2.1
SECCIÓN C: Preparación previa a la instalación.....	2.2
SECCIÓN D: Desplazamiento del procesador ThinPrep 5000	2.3
SECCIÓN E: Almacenamiento y manipulación tras la instalación.....	2.3
SECCIÓN F: Conexión del frasco para residuos	2.3
SECCIÓN G: Conexión del sistema al suministro eléctrico.....	2.5
SECCIÓN H: Encendido del procesador ThinPrep 5000.....	2.5
SECCIÓN I: Ajuste de las preferencias del usuario.....	2.6
SECCIÓN J: Apagado del procesador ThinPrep 5000	2.7



Capítulo 3

SOLUCIONES PRESERVCYT™ Y CYTOLYT™

SECCIÓN A: PreservCyt Solution	3.1
SECCIÓN B: Solución CytoLyt.....	3.4

Capítulo 4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

SECCIÓN A: Preparación de muestras ginecológicas	4.1
SECCIÓN B: Preparación de la recogida.....	4.2
SECCIÓN C: Recogida de muestras.....	4.3
SECCIÓN D: Precauciones especiales.....	4.5
SECCIÓN E: Solución de problemas durante el procesamiento de las muestras.....	4.6

Capítulo 5

Preparación de muestras no ginecológicas

SECCIÓN A: Introducción.....	5.1
SECCIÓN B: Material necesario	5.2
SECCIÓN C: Recogida de muestras.....	5.3
SECCIÓN D: Pasos generales para la preparación de las muestras	5.5
SECCIÓN E: Directrices para la preparación de las muestras.....	5.13
SECCIÓN F: Solución de problemas durante la preparación de las muestras.....	5.20

Capítulo 6

INTERFAZ DE USUARIO

SECCIÓN A: Pantalla principal, procesador inactivo	6.2
SECCIÓN B: Pantalla principal, durante el procesamiento	6.9
SECCIÓN C: Pantalla Baños.....	6.13
SECCIÓN D: Opciones de administración.....	6.16



Capítulo 7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN A: Introducción.....	7.1
SECCIÓN B: Material necesario	7.1
SECCIÓN C: Etiquetado de los viales de muestras y los portaobjetos.....	7.3
SECCIÓN D: Carga del procesador ThinPrep 5000	7.7
SECCIÓN E: Selección de la secuencia de procesamiento de muestras...	7.11
SECCIÓN F: Inicio de un lote.....	7.12
SECCIÓN G: Procesamiento de los portaobjetos	7.13
SECCIÓN H: Pausa de un lote	7.17
SECCIÓN I: Procesamiento terminado	7.17
SECCIÓN J: Descarga del procesador ThinPrep 5000.....	7.18
SECCIÓN K: Instrucciones opcionales para pruebas auxiliares	7.19

Capítulo 8

MANTENIMIENTO

SECCIÓN A: Diario	8.1
SECCIÓN B: Limpieza semanal	8.2
SECCIÓN C: Vaciado del frasco para residuos	8.6
SECCIÓN D: Limpieza de la pantalla táctil	8.11
SECCIÓN E: Limpieza del carrusel de entrada y el guardapolvo	8.11
SECCIÓN F: Cambio de las almohadillas absorbentes.....	8.12
SECCIÓN G: Extracción y limpieza de las cubetas de goteo.....	8.13
SECCIÓN H: Sustitución de fusibles accesibles al usuario.....	8.14

Capítulo 9

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SECCIÓN A: Datos generales.....	9.1
SECCIÓN B: Errores durante el procesamiento de las muestras	9.1
SECCIÓN C: Errores durante el procesamiento de los lotes	9.9
SECCIÓN D: Errores del sistema.....	9.13



Capítulo 10

TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

SECCIÓN A: Datos generales.....	10.1
SECCIÓN B: Fijación.....	10.1
SECCIÓN C: Directrices de tinción recomendadas	10.2
SECCIÓN D: Colocación de cubreobjetos	10.4

Capítulo 11

PROGRAMA DE FORMACIÓN DE THINPREP™ PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAOU

SECCIÓN A: Objetivo	11.1
SECCIÓN B: Diseño	11.1
SECCIÓN C: Bibliografía	11.2

Capítulo 12

INFORMACIÓN DE SERVICIO	12.1
--------------------------------	-------------

Capítulo 13

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS	13.1
---------------------------------	-------------

Índice

Capítulo 1

Introducción

SECCIÓN A

DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONAMIENTO DEL PROCESADOR THINPREP™ 5000

El procesador ThinPrep™ 5000 se utiliza en el procesamiento por lotes de muestras citológicas basadas en líquidos para obtener una preparación fina y uniforme de células que se transfiere y se fija en un portaobjetos de vidrio. El portaobjetos se coloca directamente en una gradilla de tinción en un baño fijador de alcohol. Después del procesamiento, el portaobjetos está preparado para la tinción, la colocación del cubreobjetos y el análisis. El procesador permite la preparación de:

- **Muestras ginecológicas** para su uso con ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y la posterior obtención de imágenes con el sistema de análisis por imagen ThinPrep o muestras para su análisis citológico ginecológico. Se puede procesar una muestra por vial en un lote.
- **Muestras no ginecológicas** recogidas para el análisis citológico general. Se puede procesar una muestra por vial en un lote. Una función avanzada del programa permite utilizar un lote del que se pueden extraer de 1 a 10 muestras del vial.
- **Muestras de orina** utilizadas junto con muestras de orina de la prueba Vysis® UroVysion. Se puede procesar una muestra por vial en un lote.

Cada lote puede contener solo un tipo de muestra (todas ginecológicas o todas no ginecológicas o todas del tipo UroCyte). El sistema puede alojar hasta 20 muestras por lote.

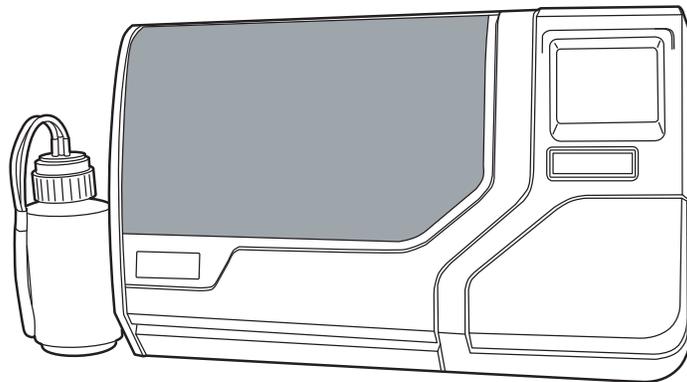


Figura 1-1 Un procesador ThinPrep 5000

Nota: las instrucciones para usar el procesador ThinPrep 5000 son las mismas con independencia del color del instrumento.



INTRODUCCIÓN

Uso previsto

Procesador ThinPrep 5000

El procesador ThinPrep™ 5000 forma parte del sistema ThinPrep™. Se utiliza para preparar portaobjetos ThinPrep a partir de viales ThinPrep PreservCyt utilizados como una alternativa al método convencional de preparaciones de extensiones de Papanicolaou para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. También se utiliza para la preparación de portaobjetos ThinPrep a partir de muestras no ginecológicas (No ginec.), incluidas muestras de orina. Para uso profesional.

Filtros ThinPrep

Los filtros ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou se utilizan con un procesador ThinPrep™ para recoger y transferir una muestra PreservCyt™ de ThinPrep™ para pruebas Papanicolaou a un portaobjetos ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los filtros Non-Gynecological (Non-Gyn) ThinPrep™ se utilizan con un procesador ThinPrep™ para recoger y transferir una muestra no ginecológica ThinPrep™ PreservCyt™ a un portaobjetos ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los filtros ThinPrep™ UroCyt™ se utilizan con un procesador ThinPrep™ para recoger y transferir una muestra de orina UroCyt™ PreservCyt™ a un portaobjetos ThinPrep™ como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Portaobjetos ThinPrep

Los portaobjetos ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou se utilizan con los procesadores ThinPrep™ para preparar muestras ginecológicas como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los portaobjetos del sistema de análisis por imagen ThinPrep™ se utilizan con los procesadores ThinPrep™ para preparar muestras citológicas como parte del sistema ThinPrep™ para el diagnóstico mediante los sistemas de análisis por imagen ThinPrep™. Para uso profesional.

Los portaobjetos no ginecológicos (No ginec.) ThinPrep™ se utilizan con los procesadores ThinPrep™ para preparar muestras no ginecológicas como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los portaobjetos ThinPrep™ UroCyt™ se utilizan con los procesadores ThinPrep para preparar muestras de orina como parte del sistema ThinPrep™. Para uso profesional.

Los portaobjetos sin arco ThinPrep™ se utilizan con los procesadores ThinPrep™ para preparar muestras citológicas como parte del sistema ThinPrep™. No destinado para su uso en pruebas de Papanicolaou ThinPrep. Para uso profesional.

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™ para pruebas de Papanicolaou

ThinPrep para pruebas de Papanicolaou es un método en medio líquido destinado a la obtención y preparación de muestras ginecológicas.

El primer paso de este análisis se da en la consulta del médico donde, con el uso de un dispositivo de recogida celular tipo escobilla o una espátula de plástico/cepillo endocervical, se recogen las células cervicales de la paciente. En lugar de extender la muestra de la paciente directamente en un portaobjetos, el dispositivo de recogida se sumerge de inmediato y se enjuaga en un vial que contiene PreservCyt Solution para poder utilizarlo con ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

A continuación, se tapa y se cierra el vial que contiene la muestra. La información de la paciente se anota en el vial y se envía a un laboratorio que dispone de los métodos necesarios para procesar ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

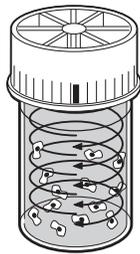
Una vez en el laboratorio, se colocan etiquetas de códigos de barras adecuadas en el vial con la muestra, el portaobjetos y el formulario de solicitud de prueba adjunto. A continuación, el vial con la muestra se coloca en un carrusel de viales con muestras y se introduce en el procesador ThinPrep 5000.

Durante el procedimiento de preparación del portaobjetos (consulte la Figura 1-2), en la fase de dispersión se desintegra la sangre, el moco y las partículas que no son necesarias para el diagnóstico y, a continuación, se mezclan bien las células. Estas se recogen en un filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou como una capa fina al crear un vacío leve y supervisar el caudal a través del filtro. Las células se transfieren a un portaobjetos ThinPrep debido a sus propiedades naturales de adhesión, una carga electroquímica del vidrio y una presión del aire ligeramente positiva detrás de la membrana del filtro. El portaobjetos se coloca en una gradilla de tinción sumergida en un baño fijador de alcohol.

Para obtener más información acerca de la preparación y las instrucciones para las pruebas auxiliares, consulte “INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES” en la página 7.19.

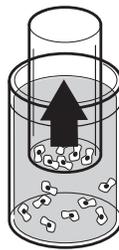
1

INTRODUCCIÓN



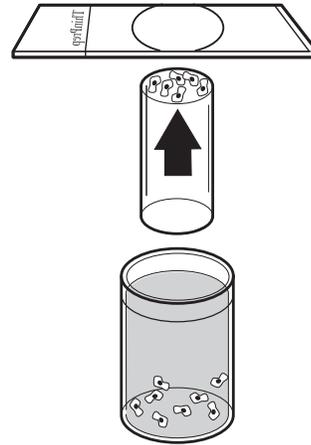
Dispersión

Se gira el vial con la muestra, lo cual origina corrientes que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.



Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep™ 5000 que supervisa la velocidad del flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.



Transferencia de células

Una vez recogidas las células en la membrana, se invierte el filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme de las células en un área circular definida.

Figura 1-2 Proceso de preparación de muestras para ThinPrep

Limitaciones

- Las muestras ginecológicas que se preparan con el procesador ThinPrep 5000 deben obtenerse con un dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras cervicales o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales. Consulte en las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida las advertencias, contraindicaciones y limitaciones relacionadas con la recogida de muestras.
- La preparación de los portaobjetos con el procesador ThinPrep 5000 solo la debe realizar personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

- La evaluación de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep 5000 solo la deben realizar citotécnicos y patólogos formados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- Los productos utilizados en el sistema ThinPrep 5000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el sistema ThinPrep 5000. Estos productos incluyen viales con PreservCyt Solution, filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y portaobjetos ThinPrep. Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros ni portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos. Hologic no garantiza los resultados obtenidos con ninguno de estos elementos alternativos. El funcionamiento del producto puede verse afectado si se utilizan suministros no validados por Hologic. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
- Un filtro ThinPrep es de un solo uso y no se debe reutilizar.
- Un portaobjetos ThinPrep es de un solo uso. Un portaobjetos al que se ha transferido una muestra no se puede reutilizar.
- No se ha evaluado el rendimiento de las pruebas HPV DNA y CT/NG en viales de muestras que se hayan vuelto a procesar con ácido acético glacial.

Contraindicaciones

- Las pruebas *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* con los ensayos APTIMA COMBO 2™ CT/NG de Hologic y COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics no deben llevarse a cabo en una muestra que ya se haya procesado mediante el procesador ThinPrep 5000.

Advertencias

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.hologicsds.com. Lleve equipo de seguridad de protección personal de laboratorio. Líquidos y vapores inflamables. Se debe mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.
- Hologic no ha validado otros medios de recogida, filtros ni portaobjetos, por lo que pueden producir resultados erróneos. Hologic no garantiza los resultados obtenidos con ninguno de estos elementos alternativos.
- Oxidantes fuertes, como la lejía, son incompatibles con PreservCyt Solution y no deben utilizarse para limpiar el frasco para residuos.

1

INTRODUCCIÓN

Precauciones

- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual del usuario, puede causar interferencias en las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou ThinPrep se debe almacenar a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante el ensayo COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar a una temperatura entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- Utilice siempre la unidad USB con el procesador. No utilice nunca unidades U3 Smart Drive. Aunque el sistema puede guardar datos en este dispositivo, se produce un problema importante cuando el sistema se inicia con una de estas unidades introducida en un puerto. En este caso, sería necesaria una visita del servicio de campo.
- Tenga en cuenta que el sistema no puede guardar datos en un dispositivo USB protegido contra escritura.
- PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de dichos organismos tras 15 minutos en PreservCyt Solution. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica tras 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica tras 15 minutos
Viruela del conejo	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 7,0$ ***
Virus de la Hepatitis B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 4,25$
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	$\geq 3,75$
<p>* Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora ** Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora *** Datos para 5 minutos [†] Los organismos se probaron con organismos similares del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.</p>		
<p>Nota: todos los valores de reducción logarítmica con una designación \geq presentaron una presencia microbiana indetectable tras la exposición a la PreservCyt Solution. Los valores indicados representan la declaración mínima permitida para la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.</p>		

Componentes

Los componentes clave del sistema son el procesador ThinPrep 5000, los viales de muestras con PreservCyt™ Solution, los baños fijadores, los filtros y los portaobjetos.

El sistema se maneja a través de una interfaz gráfica de usuario con pantalla táctil. La interfaz está disponible en varios idiomas, según la preferencia del usuario.

Todas las muestras se recogen en los viales con PreservCyt Solution. El vial con la muestra y el portaobjetos ThinPrep correspondiente se etiquetan con números de acceso coincidentes y se cargan en un carrusel para su procesamiento. También se carga un filtro ThinPrep para cada muestra. El carrusel puede alojar hasta 20 muestras por lote. Es posible cargar menos de 20 muestras.

El carrusel se coloca en el procesador ThinPrep 5000. En el compartimento de salida, se coloca un baño fijador que contiene una gradilla de tinción y alcohol fijador. En caso necesario, hay que vaciar el contenedor de desechos de filtros.

Cierre las puertas y seleccione el tipo de muestra que desee procesar y pulse Iniciar. Si se realiza una comprobación opcional del sistema antes de procesar el lote, se pueden identificar los viales presentes y confirmar que los ID de vial y de portaobjetos concuerdan.

1

INTRODUCCIÓN

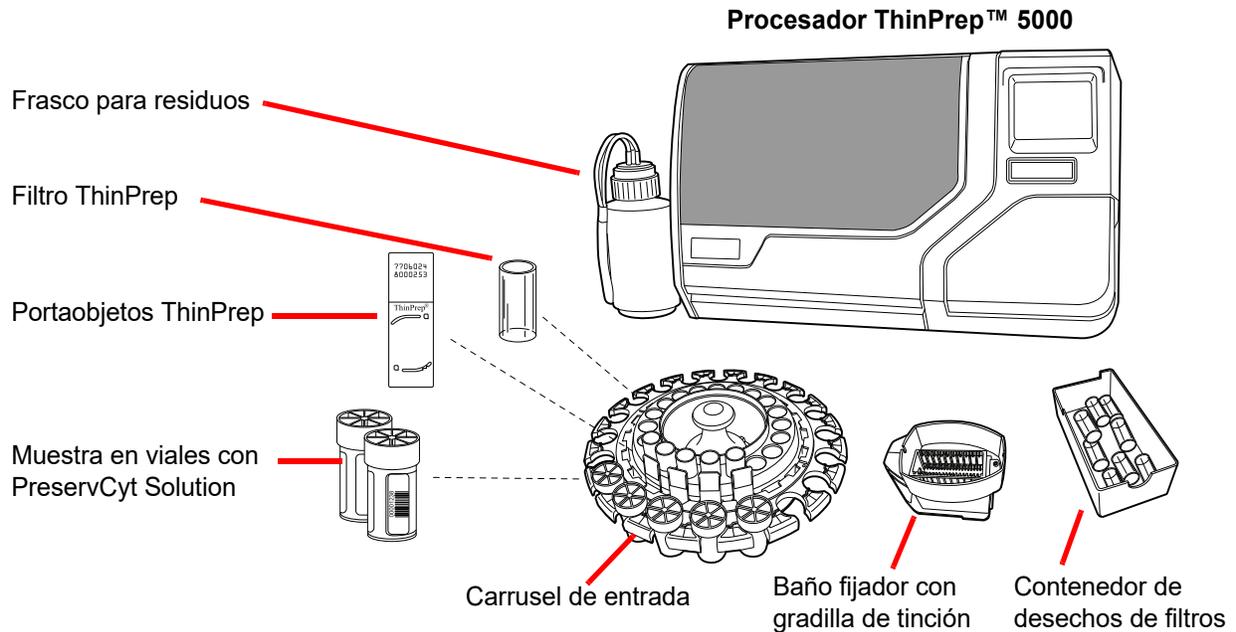


Figura 1-3 Componentes del procesador ThinPrep 5000

Descripción general del procesamiento

Para el procesamiento rutinario de lotes, una vez que se ha iniciado el lote, el procesador ThinPrep 5000 realiza lo siguiente:

- Comprueba los ID de vial y de portaobjetos.
- Recoge un vial y un filtro.
- Coloca el vial en el dispersador.
- Recoge el portaobjetos.
- Aprieta el tapón y dispersa el contenido del vial.
- Destapa el vial.
- Coloca el portaobjetos en la estación de transferencia de las células (soporte de aspiración neumática).
- Introduce el filtro en el vial, lo humedece y comprueba que el nivel del líquido es suficiente.
- Recoge las células.
- Evacúa los residuos líquidos.
- Transfiere las células desde el filtro al portaobjetos.
- Deposita el portaobjetos en el baño fijador.
- Perfora y desecha el filtro.
- Vuelve a colocar el tapón del vial.
- Devuelve el vial al carrusel de entrada.

Materiales suministrados

Al recibir el procesador ThinPrep™ 5000 para su instalación, también recibirá los componentes que se indican a continuación.

(Estos componentes pueden variar en función de su pedido.)

- Procesador ThinPrep 5000
- Manual del usuario del procesador ThinPrep 5000
- Cable de alimentación
- Frasco para residuos con equipamiento para los tubos y cubierta de transporte
- Baños fijadores con cubiertas de evaporación (3)
- Carrusel (1)
- Guardapolvo del carrusel (1)
- Almohadillas absorbentes para la conexión del filtro (4)
- Almohadillas absorbentes para la cubierta de evaporación (4)
- Gradillas de tinción (envase de 10)
- Unidad flash USB
- SAI (sistema de alimentación ininterrumpida)

Almacenamiento

- Conservar PreservCyt™ Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No usar la solución después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conservar PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conservar PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG utilizando el ensayo COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) durante un máximo de 6 semanas.

Los requisitos de conservación para todos los tipos de filtros ThinPrep son los siguientes:

- Conserve los filtros en sus cubetas con la cubierta puesta hasta que los vaya a utilizar.
- Conserve los filtros a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la cubeta y deséchelos si han caducado.

1

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN B

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Descripción general de los componentes

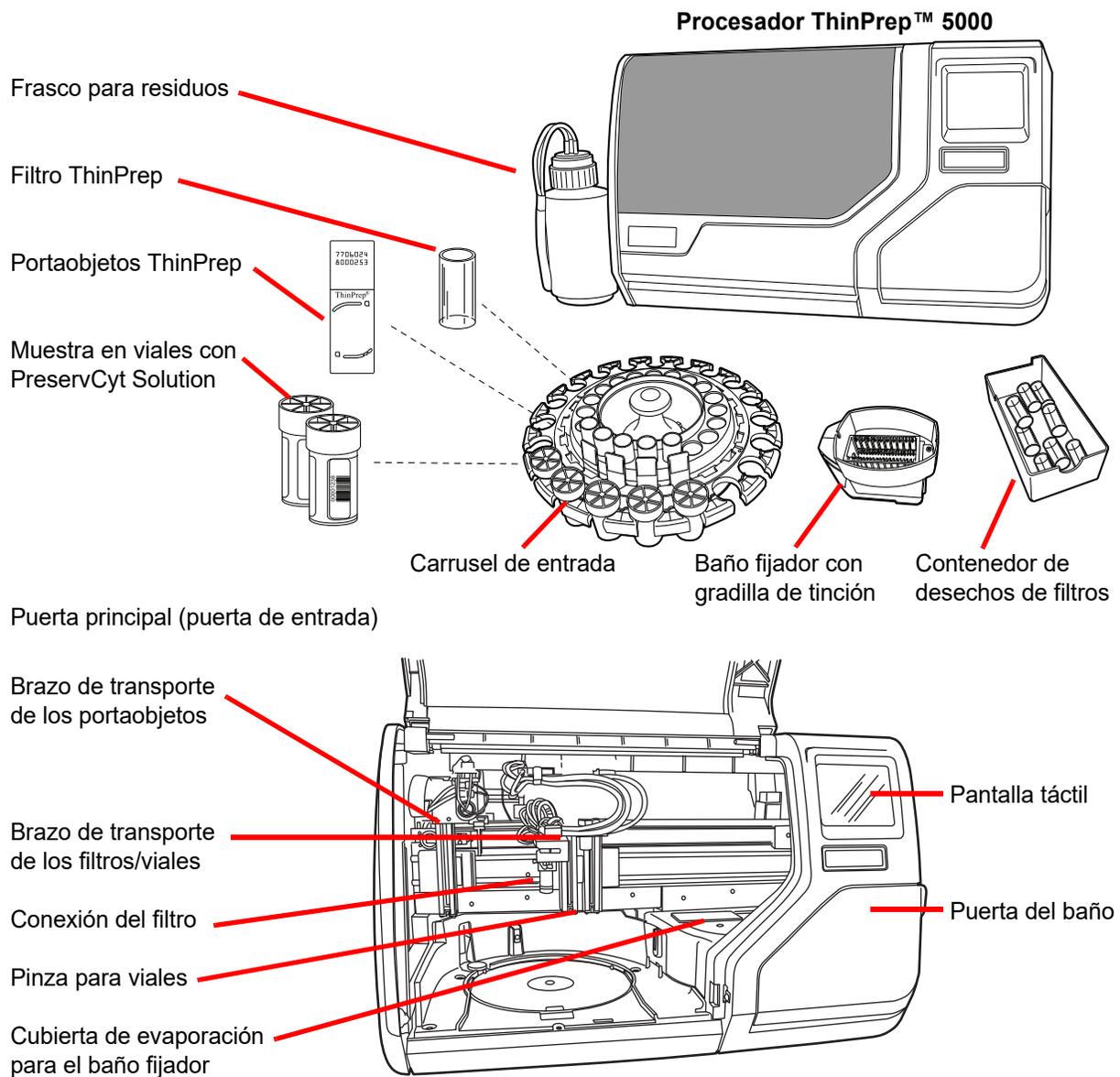


Figura 1-4 Descripción general de los componentes

Dimensiones y peso (aproximados)

Procesador ThinPrep™ 5000: 56 cm (22 pulg.) de altura x 86 cm (34 pulg.) de ancho x 66 cm (26 pulg.) de profundidad

185 lb/84 kg

Frasco para residuos: 43 cm (17 pulg.) de altura x 15 cm (6 pulg.) de diámetro

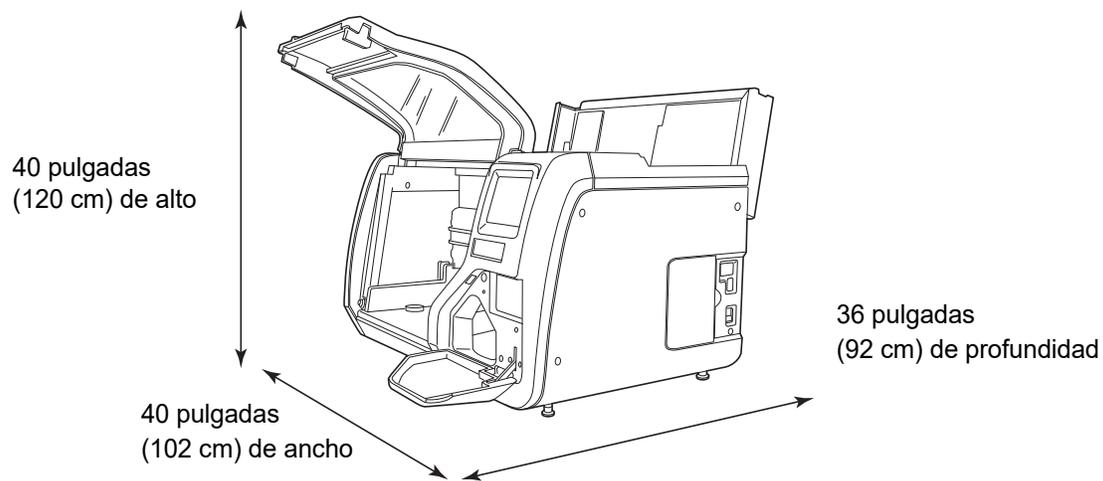
Separaciones de seguridad

Figura 1-5 Separaciones de seguridad del procesador ThinPrep 5000
Se muestra con la tapa de servicio superior abierta

Autorizaciones**Temperatura de funcionamiento**

16–32 °C

60–90 °F

Humedad de funcionamiento

20–80 % HR, sin condensación

Temperatura cuando está inactivo

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Humedad cuando está inactivo

15-95 % HR, sin condensación



INTRODUCCIÓN

Niveles acústicos

68,2 dBA como máximo desde la posición normal del usuario

70,4 dBA como máximo desde la posición normal del usuario

Carga térmica

Máximo 315 vatios = 1075 BTU/h o 1134 kJ/h

Alimentación eléctrica

Voltaje eléctrico

100–130 VCA a 2,1 A

220–240 VCA a 1 A

Frecuencia

50–60 Hz

Máximo 240 vatios (= 819 BTU/hora = 864 julios/hora)

Fusibles

Dos SLO-BLO 3 AB 15 A/250 V

Conexiones a circuitos externos

Las conexiones externas en el procesador ThinPrep™ 5000 son PELV (protección contra voltajes extra bajos) según lo define la norma IEC 61140. Las salidas de otros dispositivos conectados al procesador también deben ser PELV o SELV (voltaje extra bajo de seguridad).

Al procesador ThinPrep 5000, solo se deben conectar dispositivos aprobados en seguridad por parte de una agencia homologada.

Normas EMI, EMC y de seguridad

Un laboratorio de pruebas reconocido nacionalmente en Estados Unidos (NRTL) ha comprobado y certificado que el procesador ThinPrep 5000 cumple las normas vigentes de seguridad, interferencia electromagnética (EMI) y compatibilidad electromagnética (EMC). Consulte la etiqueta del modelo/potencia, situada en la parte posterior del instrumento, para comprobar la marca de certificación de seguridad (consulte la Figura 1-7). Este equipo cumple los requisitos de seguridad de la norma IEC 61010-2-101 relativos a los equipos de diagnóstico *in vitro*.

Este equipo cumple los requisitos de emisiones e inmunidad de la norma IEC 61326-2-6. Este equipo se ha sometido a pruebas y se ha comprobado que cumple los límites de emisión de CISPR 11 clase A.

En entornos domésticos, puede producir radiointerferencias, en cuyo caso deberá tomar medidas para mitigarlas. Se debería evaluar el entorno electromagnético antes de utilizar el equipo. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia no blindadas), ya que pueden interferir en su funcionamiento.

Este producto es un equipo médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Si este equipo se utiliza de una manera que contradice las indicaciones del fabricante, la protección que ofrece este equipo podría verse afectada.

SECCIÓN
C**CONTROL DE CALIDAD INTERNO****Prueba automática de encendido**

Al encender el procesador ThinPrep™ 5000 (consulte la página 2.5), el sistema realiza una prueba automática de diagnóstico. Se comprueban los sistemas eléctricos, mecánicos y los subsistemas de software/comunicación para confirmar que todos funcionan correctamente. Si hay algún fallo de funcionamiento, el sistema emite un mensaje en la interfaz de la pantalla táctil y señales acústicas para alertar al usuario (si están activadas).

SECCIÓN
D**RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL THINPREP 5000**

El procesador ThinPrep 5000 está diseñado para funcionar tal y como se especifica en este manual. Para evitar que los usuarios se lesionen y el equipo sufra daños, asegúrese de revisar y comprender la información que se incluye a continuación.

Si este equipo se utiliza de una manera que contradice las indicaciones del fabricante, la protección que ofrece este equipo podría verse afectada.

Si se produce algún incidente grave relacionado con este dispositivo o cualquier componente utilizado con este dispositivo, notifíquelo al servicio técnico de Hologic y a la autoridad local competente correspondiente a la paciente o al usuario.

Advertencias, precauciones y notas

Los términos **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **Nota** tienen un significado especial en este manual.

Una **ADVERTENCIA** avisa de ciertas acciones o situaciones que pueden provocar lesiones personales o la muerte.

Una **PRECAUCIÓN** señala acciones o situaciones que pueden dañar el equipo, dar lugar a datos poco exactos o invalidar un procedimiento, aunque es poco probable que se produzcan lesiones personales.

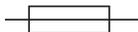
Una **Nota** proporciona información útil dentro del contexto de las instrucciones proporcionadas.



INTRODUCCIÓN

Símbolos utilizados en el instrumento

Se utilizan los siguientes símbolos en este instrumento:

	Precaución, consulte los documentos adjuntos
 hologic.com/ifu	Consulte las instrucciones de uso
	No reutilizar
	Fusible
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos. No desechar con los residuos municipales. Póngase en contacto con Hologic para deshacerse del instrumento.
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo láser (parte interior del láser no accesible por el usuario)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Fabricante
	Fecha de fabricación
	Número de catálogo

	Número de serie
	Terminal de conductor protector
	Interruptor de alimentación encendido
	Interruptor de alimentación apagado
	Dirección de flujo
	Fabricado en EE. UU.
	La información solo es aplicable en EE. UU. y Canadá
	El producto cumple con los requisitos para el mercado CE de conformidad con el Reglamento EU-IVD 2017/746
	Precaución: Las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado y tenga experiencia en el uso del producto
	La marca ETL es una prueba del cumplimiento del producto con las normas de seguridad de Norteamérica. Las autoridades competentes (Authorities Having Jurisdiction, AHJ) y los funcionarios verificadores en los EE. UU. y Canadá aceptan la marca ETL indicada como prueba del cumplimiento del producto con las normas industriales publicadas.

Figura 1-6 Símbolos

1

INTRODUCCIÓN

Ubicación de etiquetas en el instrumento

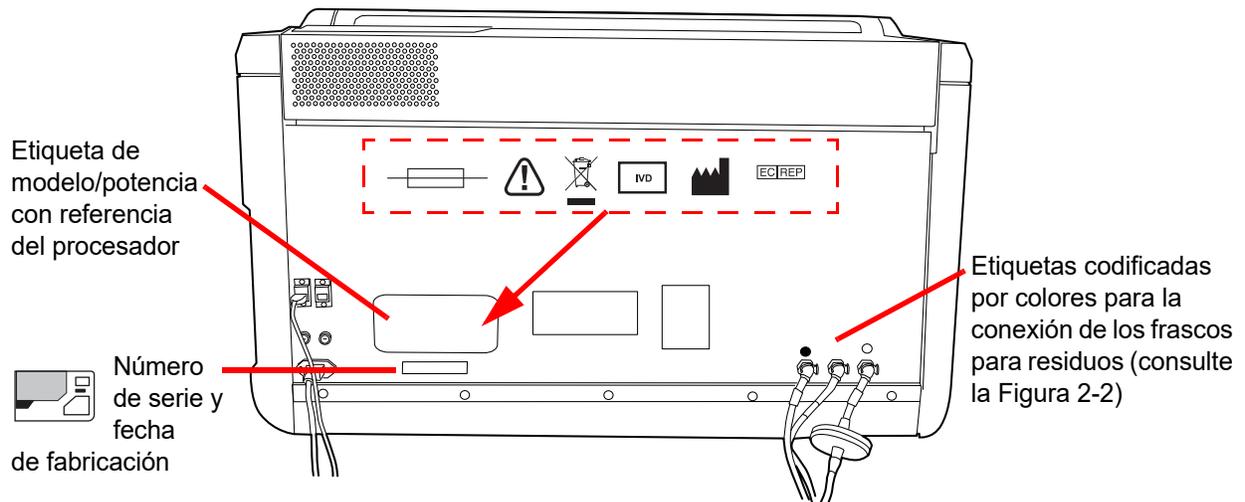


Figura 1-7 Parte posterior del procesador ThinPrep™ 5000

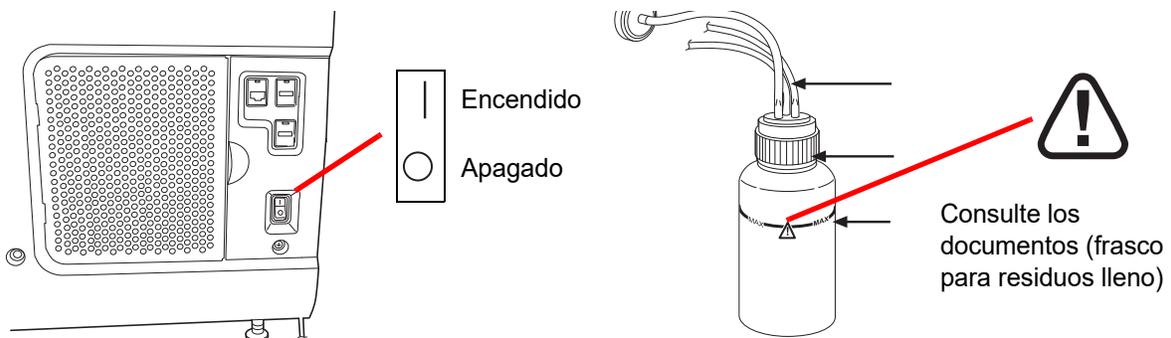


Figura 1-8 Parte derecha del procesador y frasco para residuos

Advertencias utilizadas en este manual:

ADVERTENCIA

Instalación solo por el servicio técnico

Solo el personal formado de Hologic puede instalar este sistema.

ADVERTENCIA**Piezas móviles**

El procesador contiene piezas móviles. Mantenga apartadas las manos, el pelo, la ropa suelta, las joyas, etc. No ponga en funcionamiento el equipo si las puertas están abiertas.

ADVERTENCIA**Toma de corriente con conexión a tierra**

Para garantizar el funcionamiento seguro del equipo, utilice una toma de corriente con conexión a tierra de tres hilos. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

ADVERTENCIA**Mezclas tóxicas**

Peligro. PreservCyt™ Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Se debe mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

Peligro. La solución CytoLyt™ contiene metanol. Nociva en caso de ingestión. Nociva en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Se debe mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

Siga las recomendaciones del fabricante sobre la manipulación y la limpieza de derrames de reactivos. Consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante para obtener más información. Lleve equipo protector de laboratorio.

ADVERTENCIA**Líquidos y vapores inflamables**

Líquidos inflamables. Se debe mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

ADVERTENCIA**Vidrio**

Este instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme las precauciones al manipular los portaobjetos de vidrio o al limpiar el equipo.



INTRODUCCIÓN

ADVERTENCIA

Fusibles del instrumento

Para garantizar que la protección contra incendios sea continua, realice los cambios solo con fusibles del tipo y la gama de corriente especificados. Consulte el capítulo Mantenimiento para obtener instrucciones sobre cómo cambiar los fusibles a los que tiene acceso el usuario. Consulte Información para pedidos para conocer las especificaciones y los pedidos de fusibles.

ADVERTENCIA

No procese muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en un procesador ThinPrep. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y, por lo tanto, se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.



ELIMINACIÓN

Eliminación de consumibles

PRECAUCIÓN: todos los componentes desechables son de un solo uso y no se deben reutilizar.

- **PreservCyt™ Solution:** siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos.
- **Solución CytoLyt™:** deséchela como un residuo biopeligroso.
- **Reactivo fijador:** siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos.
- **Filtros ThinPrep™ usados:** deséchelos como residuo normal
- **Contenido de los frascos para residuos:** todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.
- **Almohadillas absorbentes** para la cubierta de evaporación del baño fijador y el brazo del filtro: deséchelos como residuo normal (si gotean, deséchelas como un residuo peligroso).
- **Vidrio roto:** deséchelo en contenedores para objetos punzocortantes.

Eliminación del dispositivo

No desechar con los residuos municipales.

Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic.

Hologic se encargará de la recogida y recuperación adecuada de los dispositivos eléctricos que suministramos a nuestros clientes. En Hologic intentamos reutilizar los dispositivos, subconjuntos y componentes de Hologic, siempre que las circunstancias lo permitan. En los casos en los que no resulte adecuada la reutilización, Hologic garantizará la correcta eliminación de los residuos.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Hoja de datos de seguridad

Solución CytoLyt; PreservCyt Solution:

La hoja de datos de seguridad (SDS) para estas soluciones puede solicitarse al servicio técnico de Hologic o bien se puede encontrar en la dirección de Internet www.hologicsds.com.

Para los demás reactivos, consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante.



INTRODUCCIÓN

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 2

Instalación

ADVERTENCIA: instalación solo por el servicio técnico.

SECCIÓN A

DATOS GENERALES

Solo el personal que haya completado la formación de servicio técnico de Hologic relativa al procesador puede instalar el procesador ThinPrep™ 5000. Una vez completada la instalación, se instruirá a los usuarios utilizando el manual del usuario como guía.

SECCIÓN B

MEDIDAS TRAS LA ENTREGA

Retire la hoja de la caja de embalaje y lea las *Instrucciones de funcionamiento antes de la instalación*.

Inspeccione las cajas de embalaje en busca de daños. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista o al servicio técnico de Hologic lo antes posible (consulte el Capítulo 12, Información de servicio).

Mantenga el instrumento en las cajas de embalaje hasta que el personal del servicio técnico de Hologic realice la instalación.

Almacene el instrumento en un entorno adecuado hasta la instalación (lugar fresco, seco y sin vibraciones).

2

INSTALACIÓN

SECCIÓN C

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSTALACIÓN

Evaluación del lugar antes de la instalación

El personal de servicio de Hologic realiza una evaluación del lugar antes de la instalación. Asegúrese de que haya preparado todos y cada uno de los requisitos de configuración del lugar conforme a las instrucciones del personal de servicio.

Ubicación

Ubique el procesador ThinPrep 5000 junto a una toma de corriente (a una distancia máxima de 3 metros) con conexión a tierra de tres cables, libre de fluctuaciones de voltaje y sobretensiones. El procesador se conecta a un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) que se enchufa a la toma de corriente eléctrica. Consulte la Figura 1-5 para garantizar que haya separaciones de seguridad alrededor del procesador y espacio para el frasco para residuos externo. Si el procesador se va a configurar con una impresora y router adicional, se pueden conectar al SAI. Los componentes del procesador ThinPrep™ 5000 deben estar lo suficientemente juntos como para poder establecer todas las conexiones sin problemas.

Cada centro debe tener un cortafuegos seguro y una seguridad de red elevada para los dispositivos conectados al procesador ThinPrep 500.

El procesador ThinPrep 5000 es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarlo sobre una superficie resistente y plana que pueda soportar sus 185 lb (84 kg) de peso. Debe colocarse lejos de cualquier equipo que vibre.

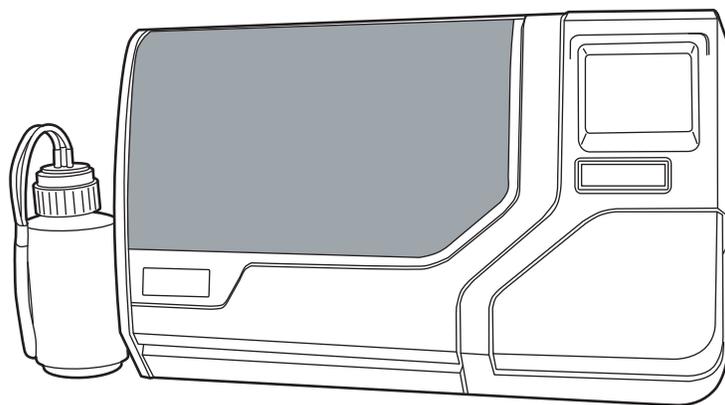


Figura 2-1 Un procesador ThinPrep 5000 típico

PRECAUCIÓN: coloque todos los conectores con cuidado para no pinzar los cables. Para evitar tropezar con el cableado o desconectarlo, no lo coloque cerca del tráfico constante de personas.

**SECCIÓN
D****DESPLAZAMIENTO DEL PROCESADOR THINPREP 5000**

PRECAUCIÓN: el procesador pesa 185 lb (84 kg) y se necesitan al menos dos personas para moverlo.

El procesador ThinPrep 5000 es un instrumento de precisión y se debe manipular con cuidado. Antes de mover el equipo, descargue los componentes que pudieran derramarse o romperse: carrusel, viales de muestras, portaobjetos, filtros o baños fijadores. Ventile, retire y tape el frasco para residuos con la cubierta de transporte (página 8.6).

Si hay que mover el procesador, debe agarrarlo y levantarlo por la base de la carcasa. Hay dos áreas contorneadas para asirlas en la parte inferior derecha e izquierda de la carcasa del procesador, diseñadas especialmente para levantar el instrumento.

En caso de que se vaya a enviar el procesador ThinPrep 5000 a otro lugar, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (consulte el Capítulo 12, Información de servicio).

**SECCIÓN
E****ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN TRAS LA INSTALACIÓN**

El procesador ThinPrep™ 5000 puede almacenarse en el lugar en el que está instalado. Asegúrese de limpiar y mantener el instrumento de la forma descrita en el capítulo Mantenimiento de este manual.

**SECCIÓN
F****CONEXIÓN DEL FRASCO PARA RESIDUOS**

PRECAUCIÓN: en ningún caso debe haber lejía en el frasco para residuos mientras esté conectado al procesador ThinPrep 5000.

1. El frasco para residuos debe colocarse a la misma altura o debajo del procesador ThinPrep 5000. No lo coloque por encima del instrumento.
2. Asegúrese de que el tapón del frasco para residuos esté bien apretado. El frasco para residuos debe estar en posición vertical. No deje el frasco para residuos en posición horizontal.

2

INSTALACIÓN

3. Coloque las tres conexiones del frasco para residuos en la parte trasera del procesador ThinPrep 5000. Consulte la Figura 2-2. Asegúrese de que los botones de los conectores estén abajo/hacia adentro.

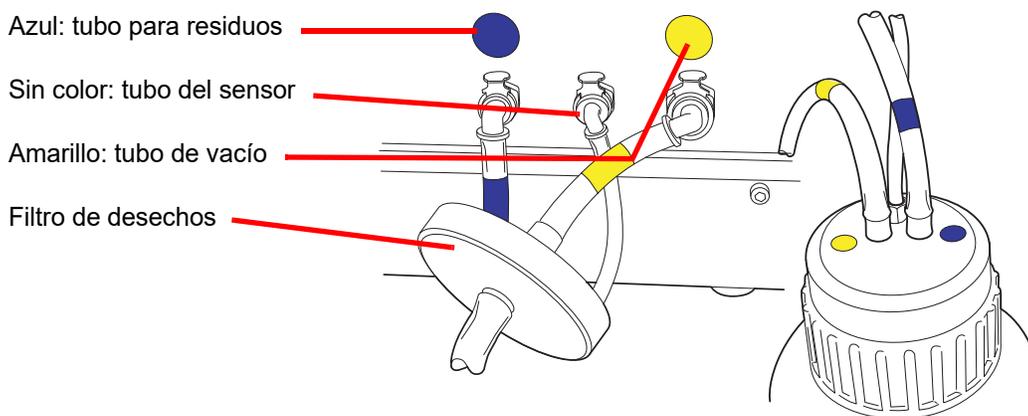


Figura 2-2 Conexiones de los tubos del frasco para residuos

4. Acople los conectores de los tubos para residuos con códigos de color en los conectores correspondientes ubicados en la parte trasera del instrumento. Al establecer una conexión correcta, los botones de los conectores saltan con un chasquido. El conector en L debe apuntar hacia abajo.
 - Amarillo: vacío
 - Azul: residuos
 - Sin color: sensor de presión

PRECAUCIÓN: no se equivoque con las conexiones de los tubos, ya que podría dañar el procesador.

PRECAUCIÓN: compruebe todos los días el nivel de los residuos. Vacíe siempre el frasco para residuos antes de que alcance el nivel de líquido máximo. Vacíe el frasco para residuos de acuerdo con el siguiente procedimiento descrito en “VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS” en la página 8.6.

SECCIÓN
G

CONEXIÓN DEL SISTEMA AL SUMINISTRO ELÉCTRICO

Todos los cables de alimentación se deben conectar a una toma de corriente con conexión a tierra. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté apagado. Luego introduzca el cable de alimentación en el receptáculo situado en la parte posterior del instrumento (Figura 2-3). El procesador está equipado con un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida). El cable de alimentación del instrumento está enchufado en el SAI. Conecte el cable de alimentación del SAI a una toma de corriente con conexión a tierra.

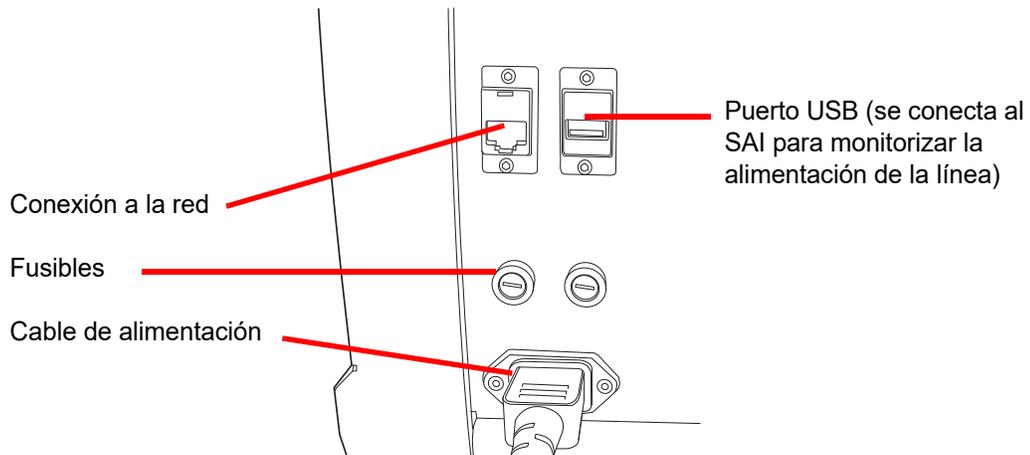


Figura 2-3 Parte posterior del procesador ThinPrep™ 5000

SECCIÓN
H

ENCENDIDO DEL PROCESADOR THINPREP 5000

PRECAUCIÓN: no encienda el procesador si hay un dispositivo USB en cualquiera de los puertos USB. Consulte la Figura 2-3 y la Figura 2-4 para conocer las ubicaciones de los puertos USB.

Ambas puertas deben estar cerradas antes de encender el procesador.

Pulse el interruptor basculante situado en la parte inferior derecha del procesador en la posición de encendido. Consulte la Figura 2-4.

2

INSTALACIÓN

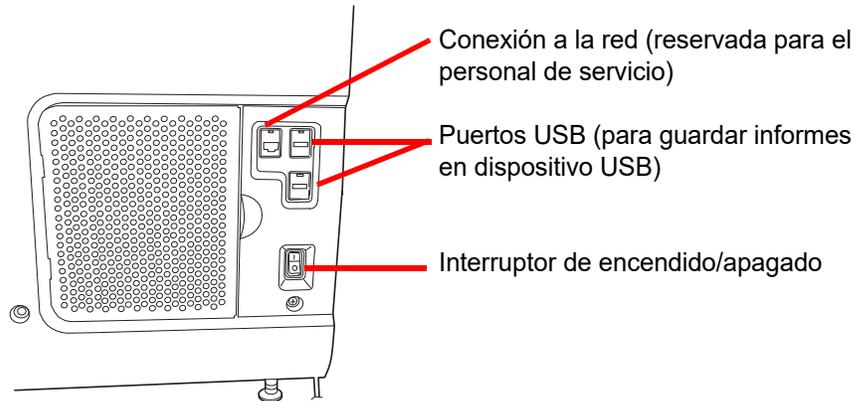


Figura 2-4 Interruptor de encendido

La interfaz de usuario muestra el logotipo del procesador ThinPrep™ 5000 mientras se inicia el sistema y aparece la pantalla principal cuando el procesador está listo para su uso. Se escuchará cómo la bomba/compresor se activan y los mecanismos se moverán hasta la posición que permita el acceso. Las puertas se desbloquearán.

Nota: el procesador ThinPrep 5000 está diseñado para que se quede encendido. Para obtener más información sobre el apagado o el apagado prolongado, consulte la página 2.7.

SECCIÓN I

AJUSTE DE LAS PREFERENCIAS DEL USUARIO

Se pueden ajustar las siguientes preferencias mediante la interfaz de la pantalla táctil. Estos ajustes se pueden cambiar en cualquier momento y los ajustes se mantienen incluso si el procesador se apaga y se vuelve a encender.

- Ajuste de la hora y la fecha: página 6.18.
- Ajuste del nombre del laboratorio: página 6.20
- Ajuste del nombre del procesador: página 6.21
- Ajuste del idioma: página 6.25
- Ajuste de las señales acústicas: página 6.22
- Impresora: página 6.27

SECCIÓN
J

APAGADO DEL PROCESADOR THINPREP 5000

Apagado normal

PRECAUCIÓN: nunca apague el instrumento sin salir antes de la aplicación mediante la interfaz de usuario.

Si es necesario apagar el instrumento, este debe estar en estado inactivo. Si hay un lote en curso, déjelo terminar o detenga el lote. Para apagar, pulse el botón **Opciones de administración** en la interfaz de usuario y, a continuación, el botón **Apagar**.



Figura 2-5 Botón Apagar

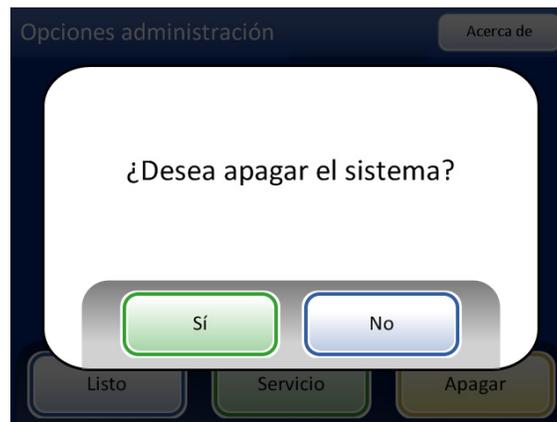


Figura 2-6 Confirmación del apagado

Aparecerá un cuadro de confirmación en la pantalla táctil. Pulse el botón **Sí** para continuar con el apagado del sistema. Espere hasta que finalice la aplicación (espere hasta que la interfaz de la pantalla táctil se quede en blanco). A continuación, apague el interruptor de encendido situado en la parte derecha del instrumento.

Pulse el botón **No** para cancelar el apagado y volver a la pantalla Opciones de administración.

Apagado prolongado

Si es necesario apagar el instrumento durante un periodo de tiempo prolongado o ponerlo fuera de servicio, vacíe el frasco para residuos (capítulo Mantenimiento), retire cualquier componente que pueda haber en el procesador y cierre todas las puertas. Siga las instrucciones acerca del Apagado normal. Desactive por completo la corriente del instrumento desenchufando el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente de la pared.



INSTALACIÓN

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 3

Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™

**SECCIÓN
A****PRESERVCYT SOLUTION**

En las secciones siguientes se describen la función y las especificaciones del líquido conservante citológico PreservCyt™ Solution.

La PreservCyt Solution es una solución tamponada con base de metanol destinada a conservar las células durante el transporte y la preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep™ 5000.

El proceso de preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep se ha validado utilizando PreservCyt Solution para el transporte y la conservación de las muestras antes de iniciar su procesamiento. PreservCyt Solution se ha optimizado para el proceso de preparación de portaobjetos del sistema ThinPrep. Hologic no ha validado otros medios de recogida.

Embalaje

Consulte Información para pedidos en este manual para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el procesador ThinPrep 5000.

- Cada ThinPrep para pruebas de Papanicolaou contiene viales (20 ml) de PreservCyt Solution.

Composición

La PreservCyt Solution es una solución tamponada que contiene metanol. No incluye ingredientes reactivos ni ingredientes activos.

ADVERTENCIA: Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Se debe mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

3

SOLUCIONES PRESERVCYT™ Y CYTOLYT™

Requisitos de conservación

- Conservar PreservCyt Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No usar la solución después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conservar PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conservar PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG con COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) durante un máximo de 6 semanas.

Nota: consulte “INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES” en la página 7.19 para obtener instrucciones para la extracción de partes alícuotas para las pruebas auxiliares antes de utilizar ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

- Los requisitos de conservación para cantidades de PreservCyt™ Solution dependen de las normativas locales con respecto al tamaño y a la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Al transportar un vial con PreservCyt Solution que contenga células, asegúrese de que el vial esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames tal como se indica en la Figura 3-1. Si el tapón del vial no tiene una línea de torsión, asegúrese de que el tapón esté bien apretado.

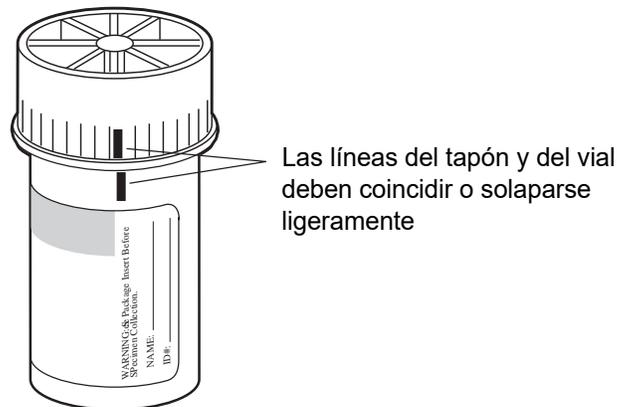


Figura 3-1 Alineación del tapón del vial

La categoría de envío para PreservCyt Solution es la siguiente:

“Líquidos inflamables, n.e.p. (metanol)” (solo EE. UU.)

“Líquidos inflamables, tóxicos, n.e.p. (metanol)” (fuera de EE. UU.)

La categoría de envío para PreservCyt Solution que contenga células es “muestra de diagnóstico”.

Consulte la Guía de requisitos y recomendaciones de envío al final de este capítulo.

Estabilidad

No utilice PreservCyt Solution después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Si va a preparar varios portaobjetos con el mismo vial de muestras, compruebe siempre la fecha de caducidad del vial antes de iniciar el procesamiento de los portaobjetos. Los viales caducados se deben eliminar mediante los procedimientos de laboratorio adecuados. También consulte la sección anterior Requisitos de conservación para conocer los límites de conservación de células.

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos o en las instrucciones de uso.

Elimine PreservCyt™ Solution conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. PreservCyt Solution contiene metanol.

PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de dichos organismos tras 15 minutos en PreservCyt Solution. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica tras 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***



SOLUCIONES PRESERVCYT™ Y CYTOLYT™

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica tras 15 minutos
VIH-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus de la Hepatitis 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
* Reducción logarítmica de 4,7 después de 1 hora ** Reducción logarítmica de 5,7 después de 1 hora *** Datos para 5 minutos † Los organismos se probaron con organismos similares del mismo género para evaluar la eficacia antimicrobiana.		
Nota: todos los valores de reducción logarítmica con una designación ≥ presentaron una presencia microbiana indetectable tras la exposición a la PreservCyt Solution. Los valores indicados representan la declaración mínima permitida para la concentración inicial y el límite de detección del método cuantitativo.		

Hoja de datos de seguridad

La hoja de datos de seguridad de PreservCyt Solution se incluye en el embalaje del producto. También se puede consultar en la página www.hologicsds.com.

SECCIÓN B

SOLUCIÓN CYTOLYT™

La solución CytoLyt es una solución tamponada conservante con base de metanol diseñada para lisar glóbulos rojos, evitar la precipitación de proteínas, disolver el moco y conservar la morfología de las muestras citológicas generales. Su función es servir como medio de transporte y se utiliza en la preparación de las muestras antes del procesamiento. No está destinada a la inactivación completa de microbios. En el Capítulo 5, Preparación de muestras no ginecológicas, se describen los usos de la solución CytoLyt con más detalle.

Embalaje

Consulte Información para pedidos en este manual para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el procesador ThinPrep™ 5000.

Composición

La solución CytoLyt contiene metanol y un tampón.

ADVERTENCIA: Peligro. La solución CytoLyt contiene metanol. Nociva en caso de ingestión. Nociva en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Se debe mantener alejada del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

Requisitos de conservación

- Conserve los recipientes a 15–30 °C sin células.
- Las células en la solución CytoLyt se conservan durante 8 días a temperatura ambiente; sin embargo, para obtener mejores resultados, transporte la muestra al laboratorio inmediatamente para procesarla. Este periodo de conservación de 8 días es para muestras con una proporción mínima de una parte de la solución CytoLyt por tres partes de una muestra.
- Los requisitos de conservación para cantidades de solución CytoLyt dependen de las normativas locales con respecto al tamaño y a la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Asegúrese de que los tubos y las copas para muestras que contengan solución CytoLyt estén cerrados herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames.

Estabilidad

No use la solución CytoLyt después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Consulte la sección anterior Requisitos de conservación para conocer los límites de conservación de células.

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras.

Hoja de datos de seguridad

La hoja de datos de seguridad de la solución CytoLyt se incluye en el embalaje del producto. También se puede consultar en la página www.hologicsds.com.



SOLUCIONES PRESERVTMCYT Y CYTOTMLYT

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

La asociación nacional de protección contra incendios (National Fire Protection Association, NFPA) es la autoridad experta cuyas normas y códigos de seguridad en caso de incendio consultan los cuerpos de bomberos locales y las autoridades responsables de la prevención de incendios. Sus códigos se crean mediante procesos de desarrollo de normas consensuadas aprobadas por el instituto estadounidense de normalización (American National Standards Institute, ANSI). Los códigos de la NFPA se utilizan como directrices en la mayoría de las agencias responsables de la prevención de incendios. Puesto que estos códigos son directrices, la autoridad competente (Authority Having Jurisdiction, AHJ) local en materia de prevención de incendios puede tomar la determinación final. La siguiente tabla de resumen está basada en estas directrices para proteger las instalaciones mediante sistemas de extinción de incendios estándar.⁽³⁾

Las clasificaciones NFPA de los productos ThinPrep figuran en una tabla bajo este cuadro.

Utilice esta tabla como ayuda para determinar sus límites de almacenamiento máximos para líquidos inflamables y combustibles.

Cantidades máximas de líquidos inflamables y combustibles en unidades del laboratorio situadas fuera de las zonas de almacenamiento de líquidos en un espacio interior⁽⁴⁾

Clase de riesgo de incendio de la unidad del laboratorio	Clase de líquidos inflamables y combustibles	Código de NFPA	Cantidades en uso						Cantidades en uso y almacenadas					
			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio		
			Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Moderado)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Bajo)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Mínimo)	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

Cantidades máximas de PreservCyt Solution (Clase IC) que se pueden almacenar por zona preparada contra incendios⁽⁹⁾ fuera de una cabina de seguridad para líquidos inflamables

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Depósito general ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Depósito de líquido ^(3,11)	30-2015	Ilimitados	Ilimitados	Ilimitados
Consulta, incluida la sala de reconocimientos	30-2015	10	38	1900

Cantidades permitidas de PreservCyt Solution que se pueden conservar en una zona de almacenamiento para líquidos

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Clasificaciones de la solución: PreservCyt – Clase IC; CytoLyt – Clase II; CellFyx – Clase IB
- (2) Esta información es un resumen de Hologic de las diferentes normativas. Para ver los códigos íntegramente, consulte NFPA 30 y NFPA 45.
- (3) Un depósito de líquido deberá disponer de un sistema de extinción de incendios que cumpla con el sistema adecuado indicado en NFPA 30.
- (4) Una zona de almacenamiento para líquidos en un espacio interior es un lugar para el almacenamiento totalmente cerrado dentro de un edificio y que no dispone de paredes exteriores.
- (5) Una unidad del laboratorio es un espacio rodeado de cortafuegos según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (6) Reduzca las cantidades en un 50 % para las unidades de laboratorio B situadas por encima del 3^{er} piso.
- (7) Reduzca las cantidades en un 25 % para las unidades de laboratorio C y D situadas en los pisos 4^o-6^o de un edificio y en un 50 % para las unidades de laboratorio C y D por encima del 6^o piso.

- (8) Viales de PreservCyt de 20 ml.
- (9) Una zona preparada contra incendios es una zona separada del resto del edificio con una resistencia antiincendios de al menos 1 hora, con todas las aberturas de comunicación adecuadamente protegidas por una instalación con una clasificación de resistencia antiincendios de al menos 1 hora, según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (10) Las cantidades permitidas en un depósito se pueden aumentar con un sistema de extinción de incendios superior al estándar.
- (11) Un depósito de líquido es una construcción independiente o adosada utilizada para operaciones de almacenaje de líquidos.
- (12) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % cuando se almacenan en armarios autorizados para guardar líquidos inflamables.
- (13) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % en edificios equipados con un sistema de aspersores automáticos instalados con arreglo a la Norma NFPA13 para la instalación de sistemas aspersores.

Esta tabla enumera las clasificaciones NFPA de todos los productos ThinPrep.

Producto ThinPrep	Riesgo para la salud	Riesgo de inflamabilidad	Riesgo de inestabilidad	Riesgo específico
Solución ThinPrep PreservCyt	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Cytolyt	2	2	0	No aplicable
ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	No aplicable
Solución ThinPrep Stain EA	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Orange G	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	No aplicable

Requisitos para el envío de soluciones ThinPrep®

Objetivo:

Estos requisitos incluyen el envío de:

- Muestras biológicas (muestras de pacientes) en soluciones ThinPrep®
- Muestras biológicas en soluciones distintas de ThinPrep®
- Muestras biológicas que no se encuentran en soluciones
- Solución ThinPrep® PreservCyt™ sin muestras biológicas
- Solución® CytoLyt™ sin muestras biológicas

Nota: Los remitentes de materiales o mercancías peligrosos deben contar la formación necesaria con arreglo a las diferentes normativas sobre dichos materiales o mercancías peligrosas.

A. Requisitos de envío de muestras de pacientes en solución ThinPrep PreservCyt únicamente – Temperatura ambiente:

1. Las muestras de pacientes/sustancias biológicas (patógenas) que contienen la solución ThinPrep PreservCyt son neutralizadas o desactivadas por ella, por tanto, no plantean ningún riesgo para la salud. (Para obtener más información sobre este asunto, consulte el Manual del usuario de ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. Los materiales neutralizados o desactivados quedan fuera de los requisitos de la Categoría B, Clase 6, División 6.2.
3. Las soluciones que contienen patógenos neutralizados o desactivados, y reúnen los criterios de uno o varios riesgos de peligros adicionales, deben enviarse con arreglo a los requisitos de envío correspondientes a dichos riesgos.
4. La solución ThinPrep PreservCyt es un líquido inflamable en envíos nacionales o internacionales; en consecuencia, deben seguirse las instrucciones de la Sección C siguiente: envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (por ejemplo, desde un laboratorio a un médico).

B. Envío de muestras biológicas en soluciones (distintas de ThinPrep PreservCyt) o sin soluciones

Notas:

1. Cuando las muestras biológicas se envían en una solución de una cantidad de 30 ml o inferior y se envasan de acuerdo con estas directrices, no resulta necesario cumplir otras normativas de materiales peligrosos (mercancías peligrosas). Sin embargo, se recomienda formación.¹

Definiciones:

- Sustancia biológica, Categoría B: materiales que contienen, o se sospecha que puedan contener, sustancias infecciosas que no cumplen los criterios de la Categoría A. El 1 de enero de 2015 se revisaron las normas de la IATA sobre mercancías peligrosas. Nota: se ha sustituido el término “muestra de diagnóstico” por “sustancia biológica, Categoría B”
- Muestras exentas: muestras con una probabilidad mínima de contener patógenos (tejido fijado, etc.)

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento² – Temperatura ambiente:

1. El envase debe estar formado por tres componentes:
 - a. un primer recipiente a prueba de fugas
 - b. un segundo embalaje a prueba de fugas
 - c. un embalaje exterior rígido

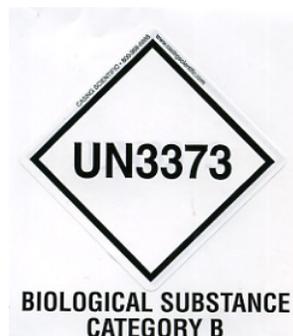
NOTAS:

- FedEx no acepta muestras clínicas o de diagnóstico embaladas en sobres, tubos, kits o cajas de FedEx.
- FedEx aceptará muestras clínicas en kits clínicos de FedEx.³

2. El recipiente primario no puede contener más de 1 L de sustancia líquida (500 ml si se utiliza FedEx).
3. Si se colocan varios recipientes primarios en un único embalaje secundario, deben envolverse individualmente o separarse a fin de evitar el contacto entre ellos.

* Estas instrucciones son la interpretación de Hologic de las diferentes normativas vigentes hasta la fecha en que se redactaron. Sin embargo, Hologic no es responsable de ninguna falta de conformidad con respecto a las normativas actuales.

4. El material absorbente debe colocarse entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (bolas de algodón, guata de celulosa, bolsitas desecantes, toallas de papel) debe ser suficiente como para absorber todo el contenido del recipiente o recipientes primarios, de modo que cualquier fuga de líquido no afecte a la integridad del material de relleno o del embalaje externo.
5. El embalaje externo no debe contener más de 4 L o 4 kg de material. Esta cantidad excluye el hielo, el hielo seco o el nitrógeno líquido cuando se utilizan para conservar las muestras frías.
6. Entre el embalaje secundario y el externo debe adjuntarse una lista detallada de los elementos presentes.
7. El envase debe superar una prueba de caída desde una altura de 1,2 m (Sección 6.6.1 de las normas de la IATA).
8. La marca UN3373 debe colocarse en la superficie exterior del embalaje externo (en un lado de por lo menos 100 mm x 100 mm [el mínimo requerido por FedEx es de 17,78 cm x 10,16 cm x 5,08 cm]) sobre un fondo de color que contraste y debe ser claramente visible y legible. La marca debe tener la forma de rombo con lados de al menos 50 mm de longitud. Las letras deben ser por lo menos de 6 mm de altura.
9. La denominación apropiada “Biological Substance, Category B (Sustancia biológica, Categoría B)”, en letras de al menos 6 mm de alto, debe aparecer en el envase externo junto a la marca UN3373 con forma de rombo.



10. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)

YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)

11. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento – Muestras refrigeradas o congeladas:

NOTA: FedEx se adhiere a la normativa de la IATA respecto al envío de muestras diagnósticas congeladas o refrigeradas. ³

Además de todas las instrucciones respecto a la temperatura ambiente de los envíos clasificados como Categoría B o Exento, siga las siguientes indicaciones:

1. Coloque hielo o hielo seco fuera del embalaje secundario. Deben colocarse soportes internos para garantizar que el envase secundario permanezca en la posición original una vez consumidos el hielo o hielo seco. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobreembalaje deben ser a prueba de fugas. En caso de emplearse hielo seco, el embalaje debe tener un diseño y una estructura que permitan la liberación de CO², para evitar que se acumule presión y se pueda romper el embalaje.
2. Coloque siempre la etiqueta Clase 9, UN 1845 de hielo seco, así como la UN 3373, Sustancia biológica, Categoría B a estos envíos.
3. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)

YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)

Enter kg of dry ice used (if applicable)

(Introduzca los kg de hielo seco utilizado [si procede])

4. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373
- e. Etiqueta Clase 9, incluida la UN 1845, y el peso neto si el paquete contiene hielo seco

C. Envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos terrestres nacionales - Cantidades limitadas:

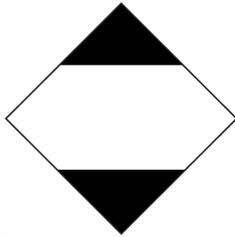
Notas:

La solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica como líquido inflamable Clase 3, asignado al Grupo de embalaje III (PG III).

49 CFR 173.150 (Cantidades limitadas) permite enviar la solución ThinPrep® PreservCyt™ en viales de cantidades limitadas cuando se haga por transporte terrestre en una caja resistente. El volumen total en un paquete no deberá superar los 5 litros ni pesar más de 30 kg (66 lbs). Las cantidades limitadas se encuentran exentas de los requisitos de etiquetado.

Recomendaciones para el envío terrestre nacional de cantidades limitadas:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, tal como la caja ThinPrep® con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, Cantidad limitada." y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada.



4. Imprima la leyenda "UN1993, Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol), 3, PGIII, Cantidad limitada" en los documentos de envío.

Envíos nacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

Cuando se envíen paquetes con volumen superior a lo definido como "Cantidades limitadas":

1. No incluya "Cantidad limitada" en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores, en las secciones que describen envío Categoría B o Exento - Temperatura ambiente y Categoría B o Exento - Muestras refrigeradas o congeladas.
2. Coloque una etiqueta de peligro "Líquido inflamable" Clase 3 en el embalaje exterior junto a la nota que se describe en el punto c anterior. Véase la etiqueta de ejemplo en la última página de estas recomendaciones.
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, cantidad limitada."

Envíos nacionales por avión:

Además de los puntos 1 y 2 anteriores sobre Envíos nacionales terrestres - Para cantidades que no sean limitadas, siga estas recomendaciones para los envíos nacionales por avión:

3. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
4. Los paquetes individuales que contengan más de sesenta (60) litros (3.000 viales) de producto total se deberán marcar claramente como "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)".
5. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente).
6. Se deberá fijar una etiqueta de "Flammable Liquid (Líquido inflamable)" Clase 3 en el embalaje exterior cerca de la leyenda "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol)".



Todos los envíos nacionales:

Las recomendaciones para todos los envíos terrestres o aéreos nacionales son las siguientes:

1. Si la solución ThinPrep® PreservCyt™ se envía en un envase que también contenga material no peligroso, primero se deberá indicar el material peligroso o imprimirlo en un color que contraste (o resaltado) para diferenciarlo del material no peligroso.
2. El volumen total de solución ThinPrep® PreservCyt™ y el número de viales deben aparecer en los documentos del envío.

Envíos internacionales terrestres – Cantidades limitadas:

Para envíos internacionales, la solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica en la categoría de peligro primario de Clase 3 (Líquido inflamable) y de peligro secundario de Clase 6.1 (Tóxico). Se asigna a PG III.

La referencia utilizada en las recomendaciones de envíos internacionales terrestres es del *ADR – Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre* (Naciones Unidas). Una "Cantidad limitada" se define como un paquete que contenga una cantidad neta máxima de 5 litros y que no pese más de 20 kg (40 lbs). Las recomendaciones para envíos internacionales terrestres son las siguientes:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, como la caja Hologic con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).

3. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII cantidad limitada” y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada con una “Y”.



4. Los documentos de envío deberán incluir toda la información que se indica en el punto 3 anterior.

Envíos internacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

1. No incluya “Cantidad limitada” en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores.

Coloque una etiqueta de “Flammable Liquid (Líquido inflamable)” Clase 3 y una etiqueta secundaria de “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1 en el paquete junto a las marcas. En la última página de este documento hay copias de estas etiquetas.



Etiqueta de peligro secundaria “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1.

2. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.

Envíos internacionales por avión:

Las referencias que se utilizan para las recomendaciones de envíos internacionales por avión son las siguientes: para realizar envíos internacionales por avión, además de los puntos a y b anteriores, en envíos internacionales terrestres, siga las recomendaciones siguientes:

1. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
2. Los paquetes que contengan más de sesenta (60) litros de producto se deberán marcar claramente como “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)”
3. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente). Empaquete los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
4. La exención de Cantidad limitada se utilizará únicamente si el paquete presenta una cantidad neta máxima de 2 litros.
5. No se requieren las leyendas de especificaciones del fabricante del embalaje cuando se envíe una Cantidad limitada.

6. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.
7. Cuando se requiera la leyenda “Para aeronave de carga únicamente”, dicha etiqueta deberá fijarse en la misma superficie del paquete y cerca de las etiquetas de peligro.
8. El remitente es responsable de completar el formulario de “Declaración del remitente para artículos peligrosos”.

D. Envío únicamente de solución ThinPrep® CytoLyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos nacionales terrestres:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ presenta un punto de inflamabilidad de 42,8 °C. Únicamente en el caso de transporte nacional terrestre, un líquido inflamable con un punto de inflamabilidad de 37,8 °C o superior que no cumpla con la definición de cualquier otra clase de peligro puede reclasificarse como líquido combustible. Por tanto, la solución ThinPrep® CytoLyt™, enviada por transporte terrestre, está exenta de los requisitos del Reglamento para materiales peligrosos del Departamento de Transporte de EE.UU.

Envíos nacionales por avión:

Cuando envíe por vía aérea la solución ThinPrep® CytoLyt™, siga las recomendaciones de envíos aéreos nacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

Envíos internacionales terrestres y aéreos:

Cuando envíe la solución ThinPrep® CytoLyt™ por vía aérea o terrestre, siga las recomendaciones de envíos aéreos o terrestres internacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

E. Envío de la solución ThinPrep® CytoLyt™ con muestra de paciente (p. ej., de un médico a un laboratorio)

Envíos nacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección B de este documento.

Envíos internacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección A de este documento.

Referencias:

- 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*

Notas al pie:

1. Consulte [Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples (Sugerencias de envío: muestras clínicas, muestras diagnósticas y muestras de pruebas medioambientales), documento 30356FE, FedEx

4. Preparación de muestras ginecológicas

4. Preparación de muestras ginecológicas

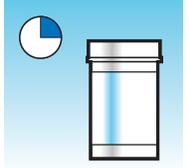
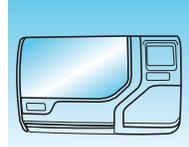
Capítulo 4

Preparación de muestras ginecológicas

SECCIÓN
A

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Incluye muestras de células del exocérvix y el endocérvix.

	<p>1. Recogida: deposite la muestra directamente en un vial con PreservCyt™ Solution.</p> <p>Nota: es muy importante utilizar una técnica correcta de enjuague del dispositivo de recogida. Consulte las instrucciones para la recogida de las muestras en las páginas 4.3 y 4.4.</p>
	<p>2. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>
	<p>3. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep™ 5000 mediante la secuencia Ginec., tiña y evalúe.</p>



SECCIÓN B

PREPARACIÓN DE LA RECOGIDA

Técnicas de recogida de ThinPrep™

El objetivo principal de la recogida de muestras de células cervicales es la detección del cáncer cervical y de sus lesiones precursoras, además de otras anomalías ginecológicas. Las siguientes directrices se han obtenido del documento GP15-A3¹ del CLSI y se recomiendan para el proceso de recogida de muestras ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (TPPT). De manera general, las directrices afirman la importancia de obtener una muestra que no presente hemorragia, mucosidad, exudado inflamatorio o lubricante.

Información de la paciente

- La paciente debería someterse a la prueba 2 semanas después del primer día de la última menstruación y nunca mientras esté menstruando.
Aunque el TPPT reduce el oscurecimiento de la sangre, diversas investigaciones clínicas han demostrado que una cantidad excesiva de sangre puede interferir en la prueba y producir resultados insatisfactorios.²
- La paciente no debe utilizar medicación, anticonceptivos ni duchas vaginales 48 horas antes del examen.

Preparación de la recogida de la muestra

- No deben utilizarse geles lubricantes para lubricar el espéculo.
Aunque los geles lubricantes son solubles en agua, una cantidad excesiva de gel puede interferir en la prueba y producir resultados insatisfactorios.
- Quite el exceso de mucosidad u otras secreciones antes de recoger la muestra. Para ello, utilice unas pinzas de anillos con una gasa doblada y retire con suavidad.

El exceso de mucosidad cervical carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede hacer que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.

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

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

- Extraiga el exudado inflamatorio del canal cervical antes de tomar la muestra. Para ello, coloque una gasa seca de 5 x 5 cm (2 x 2 pulg.) sobre el cuello uterino y retírela después de que haya absorbido el exudado o bien utilice un escobillón proctológico.

El exceso de exudado inflamatorio carece de material celular relevante para el diagnóstico y, si está presente en el vial con la muestra, puede causar que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.

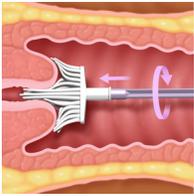
- El cuello uterino no debe limpiarse con solución salina o, de lo contrario, se obtendrá una muestra relativamente acelular.
- La muestra debe recogerse antes de aplicar el ácido acético.

SECCIÓN
C

RECOGIDA DE MUESTRAS

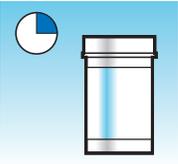
Recogida de muestras ginecológicas con el dispositivo de tipo escobilla

Instrucciones para médicos e internistas para la recogida de muestras ginecológicas.

	<p>1. Tome una muestra adecuada del cuello uterino con un dispositivo tipo escobilla. Introduzca las cerdas centrales de la escobilla en el canal endocervical con la profundidad suficiente, de manera que las cerdas más cortas puedan estar totalmente en contacto con el exocérvix. Empuje ligeramente y gire la escobilla cinco veces hacia la derecha.</p>
	<p>2. Enjuague la escobilla tan rápidamente como le sea posible en el vial con PreservCyt™ Solution, oprimiéndola contra el fondo del vial diez veces para que las cerdas se separen. Finalmente, gire la escobilla con fuerza para liberar más material. Elimine el dispositivo de recogida.</p>
	<p>3. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión de este sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>4. Anote el nombre y número de identificación de la paciente en el vial. Anote la información y los antecedentes clínicos de la paciente en el formulario de solicitud de citología.</p>

4

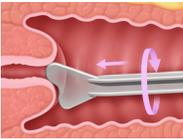
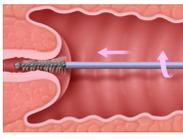
PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

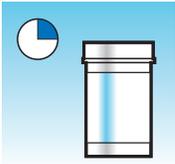
	<p>Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial con PreservCyt Solution durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.</p> <p>Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>5. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

Consulte en las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida las advertencias, contraindicaciones y limitaciones relacionadas con la recogida de muestras.

Recogida de muestras ginecológicas con el cepillo endocervical/dispositivo de tipo espátula

Instrucciones para médicos e internistas para la recogida de muestras ginecológicas.

	<p>1. Tome una muestra adecuada del exocérvix con una espátula de <i>plástico</i>.</p>
	<p>2. Enjuague la espátula tan rápidamente como sea posible en el vial con PreservCyt™ Solution haciéndola girar vigorosamente en el vial 10 veces. Elimine la espátula.</p>
	<p>3. Tome una muestra adecuada del endocérvix con un cepillo endocervical. Introduzca el cepillo en el cuello uterino hasta que solo queden expuestas las fibras inferiores. Rótelo lentamente 1/4 o 1/2 giro en un sentido. NO GIRE EN EXCESO.</p>
	<p>4. Enjuague el cepillo tan rápidamente como le sea posible en PreservCyt Solution; para ello, gire el cepillo en la solución 10 veces y oprímalo al mismo tiempo contra la pared del vial con PreservCyt Solution. Gire con fuerza para liberar más material. Elimine el cepillo.</p>

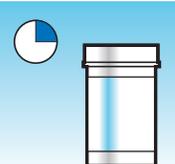
	<p>5. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión de este sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>6. Anote el nombre y número de identificación de la paciente en el vial. Anote la información y los antecedentes clínicos de la paciente en el formulario de solicitud de citología.</p>
	<p>Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial con PreservCyt Solution durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.</p> <p>Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>7. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

Consulte en las instrucciones proporcionadas con el dispositivo de recogida las advertencias, contraindicaciones y limitaciones relacionadas con la recogida de muestras.

SECCIÓN
D

PRECAUCIONES ESPECIALES

PreservCyt™ Solution

	<p>Después de transferir una muestra al vial con PreservCyt Solution, la muestra debe reposar durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.</p>
---	---

Para obtener más información sobre PreservCyt Solution, consulte Capítulo 3, Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™.



Sustancias interferentes

Las directrices del “Clinical and Laboratory Standard Institute” (anteriormente NCCLS) recomiendan que no se use lubricante durante las pruebas de Papanicolaou.¹

El Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos (ACOG) recomienda que se tenga cuidado de no contaminar la muestra con lubricante, ya que esto puede producir resultados insatisfactorios.² Esto se aplica tanto a la prueba de Papanicolaou convencional como a la citología de base líquida.

Si utiliza un espéculo de plástico o en los casos en los que debe usarse lubricante, tenga cuidado de no contaminar el cuello uterino o los dispositivos de recogida con el lubricante. Se puede utilizar una pequeña cantidad de lubricante, lo suficiente como para cubrir ligeramente el espéculo con un dedo enguantado, sin cubrir la punta del espéculo.

Las directrices del “Clinical and Laboratory Standard Institute” y del ACOG recomiendan que no realice una prueba de Papanicolaou durante la menstruación.¹⁻²

En las muestras que se van a procesar con el procesador ThinPrep 5000, los lubricantes se pueden adherir a la membrana del filtro y pueden causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente cantidades muy reducidas.

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos.

Deseche la PreservCyt Solution conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. PreservCyt Solution contiene metanol.

SECCIÓN E

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Reprocesamiento de viales con muestras ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou tras un resultado no satisfactorio

El personal de laboratorio puede reprocesar muestras ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou en las que los portaobjetos se han considerado inadecuados (“no satisfactorios para evaluación”) para obtener un diagnóstico después de un análisis citotécnico. Se deben observar las instrucciones siguientes para volver a procesar correctamente estas muestras:

Nota: una muestra ThinPrep para pruebas de Papanicolaou se puede reprocesar una sola vez.

Nota: se debe hacer uso de las buenas prácticas de laboratorio para evitar que se introduzcan contaminantes en el vial que incluya muestras con PreservCyt Solution.

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

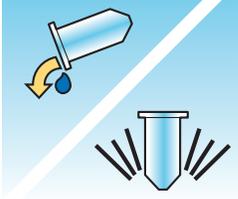
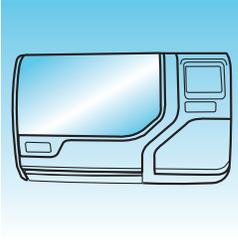
2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003

Protocolo de reprocesamiento

	<p>1 Prepare una solución de lavado con un volumen suficiente para añadir 30 ml a cada muestra ThinPrep para pruebas de Papanicolaou que se vaya a volver a procesar. La solución de lavado se obtiene mezclando 9 partes de la solución CytoLyt con 1 parte del ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este paso, asegúrese de que haya suficiente volumen en la muestra ThinPrep para pruebas de Papanicolaou para que se produzca la sedimentación tras la centrifugación. Vierta el contenido de la muestra ThinPrep para pruebas de Papanicolaou en un tubo de centrifugación correctamente etiquetado para mantener la cadena de custodia. Conserve el vial.</p>
	<p>3 Sedimente el contenido del tubo de centrifugación mediante la centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: una vez finalizada la centrifugación, el sedimento de células debe ser claramente visible; sin embargo, es posible que las células no estén bien compactas (el sedimento puede parecer esponjoso).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deséchese de conformidad con las normativas locales. Agite brevemente el tubo de centrifugación. Vierta una mezcla de 30 ml de la solución CytoLyt™ y un 10 % de ácido acético glacial en el tubo de centrifugación y tápelo correctamente. Invierta manualmente el tubo de centrifugación varias veces para mezclar.
	<p>5 Sedimente de nuevo las células mediante la centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos.</p>

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deséchese de conformidad con las normativas locales. Agite brevemente el tubo de centrifugación.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Teniendo en cuenta las marcas de volumen del tubo de centrifugación, vierta la cantidad necesaria de PreservCyt™ Solution no utilizada (es decir, sin muestras de las pacientes) en las células y llene hasta alcanzar un volumen final de 20 ml. Apriete bien el tapón. Invierta el tubo de centrifugación varias veces para mezclar y vuelva a transferir la muestra al vial de muestras conservado.
	<p>8</p> <p>Procese la muestra mediante un procesador ThinPrep™ 5000 según el procedimiento para el análisis de muestras ginecológicas. Evalúe el portaobjetos resultante conforme a lo indicado en <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Si, tras el reprocesamiento, los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.</p>

**5. Preparación de muestras
no ginecológicas**

**5. Preparación de muestras
no ginecológicas**

Capítulo 5

Preparación de muestras no ginecológicas

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

Este capítulo contiene las instrucciones para preparar muestras no ginecológicas y portaobjetos con el procesador ThinPrep™ 5000.

Deben seguirse rigurosamente las instrucciones de este capítulo para obtener resultados óptimos. Debido a las variaciones entre muestras y métodos de recogida, es posible que el primer portaobjetos preparado con el proceso estándar no disponga siempre de una preparación satisfactoria y distribuida uniformemente. Este capítulo contiene las instrucciones para solucionar los problemas al procesar posteriormente las muestras, y obtener así portaobjetos de mejor calidad. También se describen varios métodos de recogida de muestras y los procedimientos apropiados para los mismos.

En este capítulo podrá encontrar el siguiente contenido:

MATERIAL NECESARIO

RECOGIDA DE MUESTRAS

MÉTODOS PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Concentración por centrifugación: 600 g durante 10 minutos
- Vertido de sobrenadante y agitación para resuspender el sedimento de células
- Evaluación del aspecto del sedimento de células
- Adición de la muestra al vial con PreservCyt™ Solution
- Reposo en PreservCyt Solution durante 15 minutos
- Analice la muestra en el procesador ThinPrep™ 5000 con la secuencia No ginec., Fijación, tinción y evaluación.
- Agitación mecánica
- Lavado con solución CytoLyt™

DIRECTRICES PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Aspiraciones con aguja fina
- Muestras mucosas
- Fluidos corporales
- Muestras de orina para la prueba Vysis® UroVysion

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN B

MATERIAL NECESARIO

De Hologic:

- Solución CytoLyt™
Tubos de CytoLyt
Copas de CytoLyt
Frascos de CytoLyt (a granel)
- PreservCyt™ Solution

Viales de PreservCyt

Frascos de PreservCyt (a granel)

- Filtros ThinPrep™ no ginecológicos (azul)
- Filtro ThinPrep UroCyte™ (amarillo) para las muestras de orina para la prueba Vysis® UroVysion
- Portaobjetos ThinPrep UroCyte para las muestras de orina para la prueba Vysis UroVysion
- Viales ThinPrep UroCyte PreservCyt para muestras de orina para la prueba Vysis UroVysion
- Portaobjetos ThinPrep
- Procesador ThinPrep 5000
- Agitadora vorticial

Nota: consulte Información para pedidos de este manual del usuario para obtener más información sobre los suministros y soluciones de Hologic.

De otros distribuidores:

- Centrifugadora con capacidad de 50 ml (tambor de movimiento libre)
- Tubos de centrifugación, 50 ml
- Pipetas de transferencia de plástico, 1 ml, graduadas
- Soluciones de electrolitos equilibradas
- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Mezclador (opcional)
- Ácido acético glacial (*solo para la solución de problemas*)
- Ditiotreitól (DTT, opcional, solo para muestras mucosas)

ADVERTENCIA: no procese muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en un procesador ThinPrep. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y, por lo tanto, se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.

**SECCIÓN
C****RECOGIDA DE MUESTRAS**

Nota: el procesador ThinPrep™ 5000 está diseñado para su uso exclusivo con PreservCyt™ Solution. No utilice ninguna otra solución de recogida ni conservante con el procesador.

Las muestras que van a prepararse con el procesador ThinPrep se procesarán en el laboratorio cuando sean recientes o estén en solución CytoLyt™. Hay métodos de recogida distintos para cada tipo de muestra. En esta sección se describe el procedimiento que recomienda Hologic junto con otros métodos de recogida alternativos.

ADVERTENCIA: en los lavados no debe exponerse a la paciente a la solución CytoLyt.

Muestras de aspiraciones con aguja fina

La mejor técnica de recogida para la aspiración con aguja fina (FNA) es depositar y enjuagar la muestra completa en un tubo de centrifugación con 30 ml de solución CytoLyt. Un método secundario es recoger la muestra en una solución inyectable con electrolitos equilibrada, como Polysol® o Plasma-Lyte®.

Nota: pueden requerirse extensiones directas para las FNA guiadas por radiología cuando se necesite un análisis rápido de la idoneidad de la muestra.

Muestras mucosas

Las muestras mucosas se recogen mejor en solución CytoLyt. Si las muestras son recientes, se les debe añadir solución CytoLyt tan pronto como sea posible. De esta forma, la solución CytoLyt conserva las muestras e inicia el proceso de disolución de la mucosa.

Las grandes cantidades de muestras recientes de mucosas (superiores a 20 ml) se deben concentrar antes de añadir solución CytoLyt a la muestra.



Muestras líquidas

El método óptimo para preparar muestras líquidas (vía urinaria, derrames, líquido sinovial o cístico) consiste en concentrar la muestra reciente antes de añadir solución CytoLyt. Si esto no es posible y las muestras deben conservarse para su transporte hasta el laboratorio, recoja las muestras en solución CytoLyt.

Nota: si añade solución CytoLyt directamente a líquidos con niveles elevados de proteínas se pueden producir precipitaciones de proteínas.

Nota: la recogida de líquidos en solución CytoLyt™ únicamente se considera un paso de la recogida y no un paso del lavado. Consulte “LAVADO CON SOLUCIÓN CYTOLYT” en la página 5.12 para obtener más detalles.

La cantidad de muestras de líquidos puede variar considerablemente desde menos de 1 ml hasta 1000 ml y más. Cada laboratorio debe seguir sus propios procedimientos para determinar la cantidad de muestra necesaria para el procesamiento. Si se utiliza más de un tubo de centrifugación, los sedimentos de células pueden combinarse después de añadir el sobrenadante.

Otros tipos de muestras

En el caso de las muestras obtenidas con escobillas y raspadores que se reciben en PreservCyt™ Solution, la muestra está preparada para analizarla en el procesador ThinPrep™ 5000.

En el caso de las muestras obtenidas con escobillas y raspadores que se reciben en solución CytoLyt, siga el protocolo para las muestras de FNA. Consulte “ASPIRACIONES CON AGUJA FINA (FNA)” en la página 5.13.

Muestra de orina para su uso con la prueba Vysis® UroVysion

No exceda la proporción 2:1 entre la orina y PreservCyt Solution. Si el volumen de orina sobrepasa los 60 ml, deseche el exceso. Se requiere un volumen mínimo de 33 ml de orina para realizar la prueba Vysis® UroVysion.

Otros medios de recogida

En los casos en que la solución CytoLyt está contraindicada, pueden utilizarse soluciones de electrolitos equilibradas como Plasma-Lyte y Polysol como medio de recogida para el procesamiento con el procesador ThinPrep 5000. Estas soluciones se utilizan principalmente como medios de lavado que entran en contacto con la paciente.

Medios de recogida no recomendados

Hologic no recomienda utilizar las siguientes soluciones de recogida con el procesador ThinPrep 5000. Si se utilizan estas soluciones, pueden obtenerse resultados no satisfactorios:

- Sacomanno y otras soluciones que contengan carbowax
- Alcohol
- Mucollexx®
- Solución salina normal
- Medios de cultivo, solución RPMI
- PBS
- Soluciones que contengan formol

Las muestras se *deben* centrifugar, lavar en solución CytoLyt™ y transferir a PreservCyt™ Solution antes de que el procesador ThinPrep™ 5000 las procese.

Consulte la página 5.12 para ver las instrucciones de lavado con solución CytoLyt.

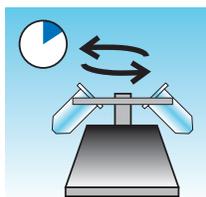
Nota: consulte el Capítulo 3, Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™ para obtener más información sobre la solución CytoLyt.

ADVERTENCIA: la solución CytoLyt es un producto nocivo (contiene metanol) y no debe entrar en contacto directo con la paciente.

SECCIÓN D

PASOS GENERALES PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

CONCENTRACIÓN POR CENTRIFUGACIÓN: 600 g durante 10 minutos



El objetivo de este procedimiento es concentrar el material celular para separar los componentes celulares del sobrenadante. Este paso se realiza con muestras recientes y después de añadir la solución CytoLyt™. Cuando se especifique en el protocolo, centrifugue las muestras a 600 veces la gravedad normal (600 g) durante 10 minutos para forzar que las células de la solución sedimenten en el fondo del tubo de centrifugación.

Configure la centrifugadora al número aproximado de revoluciones por minuto (rpm) para girar las células a 600 g.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Siga estos pasos para determinar la configuración adecuada de la centrifugadora:

PRECAUCIÓN: compruebe la morfología de las células de las muestras de experimentación no críticas antes de realizar cambios en el proceso de centrifugación.

Nota: no se recomienda utilizar centrifugadoras de ángulo fijo.

Medición de la longitud del rotor de la centrifugadora

Utilice una regla en centímetros para medir el radio de la centrifugadora, la distancia desde el centro del rotor hasta el fondo de la cesta extendido en horizontal, tal como se muestra en la Figura 5-1.

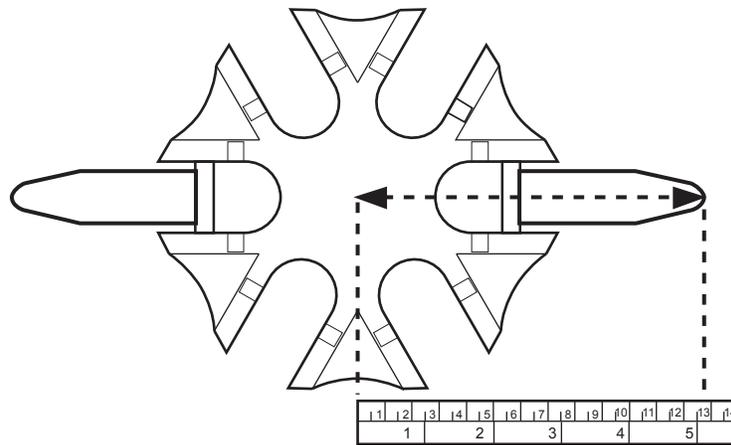


Figura 5-1 Medición de la centrifugadora

Busque el radio de la centrifugadora en la primera columna de la Figura 5-2. Trace una línea desde el valor del radio a través de la columna de 600 gravedades (g) hasta la columna de revoluciones por minuto (rpm). Lea el valor de rpm desde el borde derecho tal como se indica en la Figura 5-2. Ejecute la centrifugadora a esta velocidad para obtener una fuerza de 600 g en las muestras.

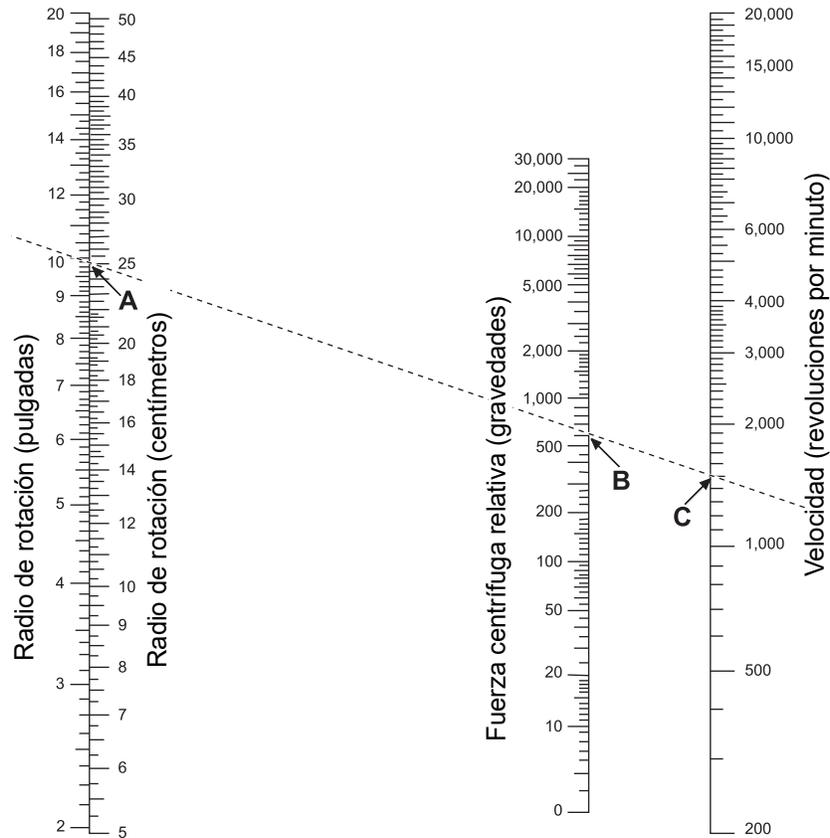


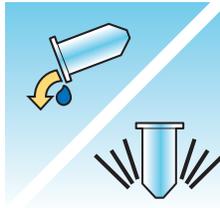
Figura 5-2 Determinación de la velocidad de centrifugación correcta

Para reducir el tiempo que se requiere para la centrifugación, ponga en funcionamiento la centrifugadora a 1200 g durante 5 minutos.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

VERTIDO DE SOBRENADANTE Y AGITACIÓN PARA RESUSPENDER EL SEDIMENTO DE CÉLULAS



Vierta completamente el sobrenadante para concentrar la muestra de forma eficaz. Para ello, invierta el tubo de centrifugación 180 grados con un movimiento suave, vierta todo el sobrenadante y vuelva a colocar el tubo en la posición original, tal como se muestra en la Figura 5-3.¹ Observe el sedimento de las células durante la inversión para evitar la pérdida accidental del material celular.

PRECAUCIÓN: si no vierte todo el sobrenadante, puede obtener una muestra dispersa y un portaobjetos insatisfactorio debido a la disolución del sedimento de células.

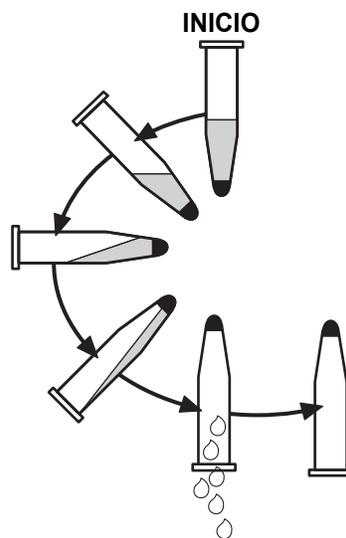
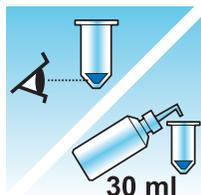


Figura 5-3 Vertido del sobrenadante

Cuando haya vertido el sobrenadante, coloque el tubo de centrifugación en una agitadora vorticial y agite el sedimento de células durante 3 segundos. Puede agitar manualmente si inyecta el sedimento con una pipeta de plástico hacia adelante y atrás. El objetivo de este paso de agitación es esparcir el sedimento de células antes de transferirlo al vial con PreservCyt™ Solution para mejorar los resultados del procedimiento de lavado con solución CytoLyt™.

1. Consulte Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: págs. 1187–1260, para obtener información detallada.

EVALUACIÓN DEL ASPECTO DEL SEDIMENTO DE CÉLULAS



Aspecto del sedimento de células	Procedimiento
El sedimento de células es blanco, rosa pálido, pardo o invisible.	Añada la muestra al vial con PreservCyt™ Solution. Consulte la página 5.10 en este capítulo.
El sedimento de células es claramente rojo o marrón, lo que indica la presencia de sangre.	Lavado con solución CytoLyt™. Consulte la página 5.12 en este capítulo. <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de solución CytoLyt. • Concentre por centrifugación. • Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.
El sedimento de células es mucoso (no líquido). Para comprobar la forma líquida, ponga una pequeña cantidad de muestra en una pipeta y vierta unas gotas de nuevo en el tubo. Si las gotas tienen aspecto fibroso o gelatinoso, deberá licuar la mucosa.	Lavado con solución CytoLyt. Consulte la página 5.12 en este capítulo. <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de solución CytoLyt. • Agitación mecánica. • Concentre por centrifugación. • Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células.

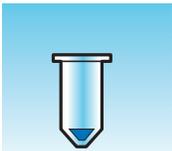
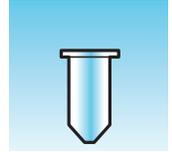
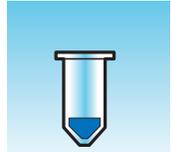
5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

ADICIÓN DE LA MUESTRA AL VIAL CON PRESERVCYT SOLUTION



Determine el tamaño del sedimento de células y consulte la tabla siguiente:

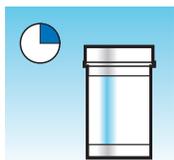
Tamaño del sedimento de células	Procedimiento	
	<p>El sedimento es claramente visible y el volumen es inferior a 1 ml.</p>	<p>Coloque el tubo de centrifugación en una agitadora vorticial y resuspenda las células en el líquido residual o mezcle el sedimento inyectándolo manualmente con una pipeta.</p> <p>Transfiera 2 gotas de sedimento a un vial nuevo con PreservCyt™ Solution.</p>
	<p>El sedimento es invisible o es muy escaso.</p>	<p>Añada el contenido de un vial nuevo con PreservCyt Solution (20 ml) al tubo.</p> <p>Agite brevemente para mezclar la solución y añada la muestra completa de nuevo al vial con PreservCyt Solution.</p>
	<p>El volumen del sedimento es superior a 1 ml.</p>	<p>Añada 1 ml de solución CytoLyt™ al tubo.</p> <p>Agite brevemente para resuspender el sedimento.</p> <p>Transfiera 1 gota de la muestra a un vial nuevo con PreservCyt Solution.</p>

Factores que deben considerarse

El tipo de pipeta que utilice puede influir en la concentración de la muestra que se añade al vial con PreservCyt Solution e interferir en el volumen de la muestra. Hologic recomienda utilizar pipetas de plástico graduadas de 1 ml estándar.

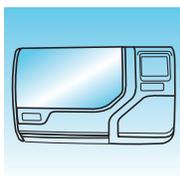
Si el sistema emite el mensaje “Muestra diluida” repetidamente y la muestra permanece en el tubo, aumente el número de gotas de muestra concentrada que añada al vial.

Las técnicas para verter el sobrenadante también pueden interferir en la concentración de la muestra. Si no se vierte el sobrenadante completamente, puede que necesite gotas adicionales de la muestra. El volumen total que se añada al vial no debe superar 1 ml.

REPOSO EN PRESERVCYT SOLUTION DURANTE 15 MINUTOS

Cuando haya transferido la muestra al vial con PreservCyt™ Solution, esta debe dejarse en reposo durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla para que la PreservCyt Solution desinfeste la muestra.

Para obtener más información sobre PreservCyt Solution, consulte el Capítulo 3, Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™.

ANÁLISIS EN EL PROCESADOR THINPREP 5000 MEDIANTE LA SECUENCIA NO GINEC. FIJACIÓN, TINCIÓN Y EVALUACIÓN.

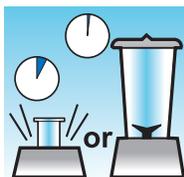
Una vez que la muestra haya estado en contacto con la solución PreservCyt durante 15 minutos, se puede procesar en el procesador ThinPrep™ 5000. El usuario carga el instrumento y selecciona el número de secuencia adecuado para procesar la muestra, como se describe en el Capítulo 7, Instrucciones de funcionamiento.

Una vez finalizado el proceso, el usuario tiñe y coloca un cubreobjetos sobre el portaobjetos según las instrucciones que aparecen en el Capítulo 10, Tinción y colocación de cubreobjetos.

Cuando el portaobjetos esté teñido y cubierto con el cubreobjetos, un citotécnico o patólogo lo revisará. Si el portaobjetos no parece satisfactorio después de la revisión microscópica, se puede hacer otro portaobjetos a partir de la muestra consultando SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS en la página 5.20 de este capítulo.

AGITACIÓN MECÁNICA

Las muestras mucosas requieren una agitación vigorosa en solución CytoLyt™ para romper la mucosa. Hologic recomienda dos métodos de agitación mecánica:

**Método A:**

Agite la mezcla de la solución CytoLyt y la muestra durante 5 minutos como mínimo en una agitadora vorticial automática. La velocidad de la agitadora vorticial debe ajustarse para producir una agitación visible en el fondo del tubo.

Método B:

Mezcle la solución CytoLyt y la muestra durante unos segundos.

5

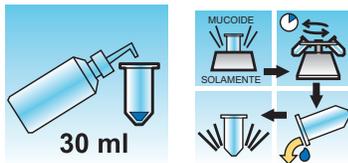
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Nota: los tiempos de agitación para ambos métodos pueden variar en función de la consistencia de la muestra.

La técnica de mezcla puede presentar fragmentación o disrupción de la estructura celular. Debe evitar una mezcla excesiva.

Si realiza una agitación durante 5 minutos como mínimo antes de realizar la mezcla, se facilita la ruptura de la mucosa.

LAVADO CON SOLUCIÓN CYTOLYT



Debe añadir solución CytoLyt™ a los sedimentos de células para lavar la muestra. Un **lavado con solución CytoLyt** realiza las funciones siguientes al mismo tiempo que conserva la morfología de las células:

- Lisar los glóbulos rojos
- Disolver la mucosa
- Reducir la precipitación de proteínas

Un **lavado con solución CytoLyt** consiste en el proceso siguiente:

- Añadir 30 ml de solución CytoLyt a un sedimento de células.
- *Solo para muestras mucosas: agitación mecánica.*
- Concentrar por centrifugación: 600 g x 10 minutos.
- Verter el sobrenadante y agitar para resuspender el sedimento de células.

Generalmente, basta con un **lavado con solución CytoLyt** para limpiar la mayoría de las muestras no ginecológicas. Para muestras que presenten demasiada sangre o mucosa, es posible que tenga que utilizar **lavados con solución CytoLyt** adicionales.

Cuando una muestra se recoge en la solución CytoLyt con una proporción inferior a 30 partes de solución CytoLyt por una parte de muestra, se considera un *paso de recogida* y no un *paso de lavado*. Por ejemplo, si se recogen 15 ml de una muestra y se añaden 30 ml de solución CytoLyt a esta muestra, la proporción de CytoLyt y muestra será de 2 a 1 y esto se considera un paso de recogida de muestra que requiere un **lavado con solución CytoLyt**.

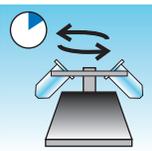
Para obtener más información sobre PreservCyt Solution, consulte el Capítulo 3, Soluciones PreservCyt™ y CytoLyt™.

SECCIÓN
E

DIRECTRICES PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

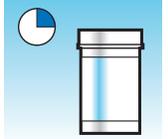
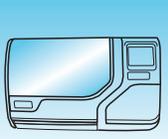
Las siguientes directrices describen los métodos recomendados para preparar los diferentes tipos de muestras. Los métodos se describen de forma general. Si desea más información sobre cada paso, consulte la descripción de los métodos en la Sección D de este capítulo. Consulte la Sección F para obtener más información acerca de la solución de problemas durante la preparación de las muestras.

ASPIRACIONES CON AGUJA FINA (FNA)

	<p>1. Recogida: recoja la muestra directamente en 30 ml de la solución CytoLyt™. Si debe recoger una muestra en una solución intravenosa, utilice una solución de electrolitos equilibrada.</p> <p>Nota: si es posible, enjuague la aguja y la jeringa con una solución anticoagulante estéril antes de aspirar la muestra. Tenga en cuenta que algunos anticoagulantes pueden interferir con otras técnicas de procesamiento de células, por lo que debe tener cuidado si va a usar la muestra para otras pruebas.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (página 5.5) o 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (página 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Evalúe el aspecto del sedimento de células (página 5.9). Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de solución CytoLyt al sedimento y repita el proceso desde el paso 2.</p>
	<p>5. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial con PreservCyt™ Solution (página 5.10).</p>

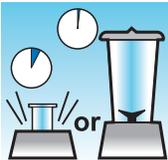
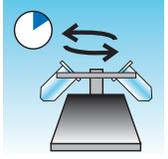
5

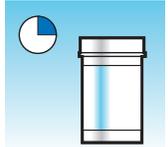
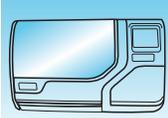
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

	<p>6. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos (página 5.11).</p>
	<p>7. Analice la muestra en el procesador ThinPrep™ 5000 con la secuencia No ginec., fije, tiña y evalúe.</p>

MUESTRAS MUCOSAS

Entre las muestras mucosas se incluyen las muestras respiratorias y gastrointestinales.

	<p>1. Recogida: recoja la muestra directamente en 30 ml de la solución CytoLyt™. O bien añada 30 ml de solución CytoLyt a la muestra reciente tan pronto como sea posible.</p> <p>Nota: las grandes cantidades de muestras (superiores a 20 ml) deben concentrarse antes de añadir solución CytoLyt a la muestra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Si utiliza DTT con muestras mucosas respiratorias, añada solución de stock antes de la agitación. Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de preparación.</p>
	<p>2. Agitación mecánica (página 5.11).</p> <p>Nota: agite durante 5 minutos como mínimo en una agitadora vorticial automática.</p>
	<p>3. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (página 5.5) o 1200 g durante 5 minutos.</p>

	<p>4. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (página 5.8).</p>
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (página 5.9). Confirme que el sedimento de células se encuentre en forma líquida. En caso contrario, añada 30 ml de solución CytoLyt y repita los pasos 2-4.</p>
	<p>6. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial con PreservCyt™ Solution (página 5.10).</p>
	<p>7. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos (página 5.11).</p>
	<p>8. Analice la muestra en el procesador ThinPrep™ 5000 con la secuencia No ginec., fije, tiña y evalúe.</p>



PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Procedimiento para utilizar ditioneitol (DTT) con muestras mucosas no ginecológicas

El DTT es un reactivo que reduce eficazmente la cantidad de mucosa de las muestras respiratorias.^{1,2}

Solución de stock de DTT

- Prepare una solución de stock añadiendo 2,5 g de DTT³ a 30 ml de solución CytoLyt™.
- Esta solución puede utilizarse durante una semana si se conserva a temperatura ambiente (15 °C–30 °C).

Preparación de la muestra

- Este procedimiento se ha diseñado para la preparación de muestras mucosas no ginecológicas. Siga los pasos para procesar muestras mucosas que se describen en la página anterior.
- Después de recoger la muestra (paso 1) y antes de agitar (paso 2), añada 1 ml de la solución de stock de DTT a la muestra.
- Continúe con los pasos para el procesamiento de muestras en el orden indicado.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoic 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. Suministrado por Amresco. Comuníquese con un representante de ventas llamando al 800-448-4442 o a través de www.amresco-inc.com.

FLUIDOS CORPORALES

Entre los fluidos corporales se encuentran los derrames serosos y los fluidos urinarios y cerebrospinales.

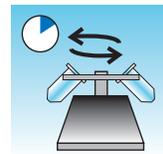
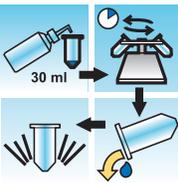
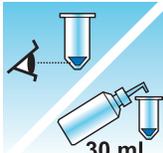
	<p>1. Recogida: recoja fluidos corporales recientes.</p> <p>Nota: los fluidos recogidos en solución CytoLyt™ requieren también un lavado con solución CytoLyt antes del procesamiento.</p> <p>Nota: para los líquidos muy sanguíneos (por ejemplo, el líquido pericárdico), comience con solo 10 ml de líquido reciente.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (página 5.5) o 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (página 5.8).</p>
<p>30 ml</p>	<p>4. Lavado con solución CytoLyt (página 5.12).</p>
<p>30 ml</p>	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (página 5.9). Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de solución CytoLyt al sedimento y repita el proceso desde el paso 2.</p>
	<p>6. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial con PreservCyt™ Solution (página 5.10).</p>
	<p>7. Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos (página 5.11).</p>
	<p>8. Analice la muestra en el procesador ThinPrep™ 5000 con la secuencia No gynec., fije, tiña y evalúe.</p>

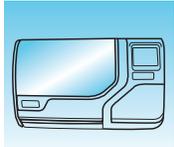
5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

MUESTRAS DE ORINA PARA LA PRUEBA VYSIS® UROVYSION

Para su uso con Vysis UroVysion. Si se va a realizar una citología de orina, siga el protocolo para FLUIDOS CORPORALES.

	<p>1. Recogida: recoja orina o bien procese orina reciente.</p> <p>Nota: la orina reciente puede mezclarse en una proporción 2:1 con PreservCyt™ Solution y almacenarse durante un máximo de 48 horas antes de su procesamiento.</p> <p>Nota: no exceda la proporción 2:1 entre la orina y PreservCyt™ Solution. Si el volumen de orina sobrepasa los 60 ml, deseche el exceso. Se requiere un volumen mínimo de 33 ml de orina para realizar la prueba Vysis® UroVysion.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación (página 5.5). Transfiera la muestra uniformemente a los dos tubos de centrifugación de 50 ml etiquetados. Centrifugue a 600 g durante 10 minutos o a 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta sobrenadante y resuspenda el sedimento de células (página 5.8). La resuspensión se puede realizar en una agitadora vorticial o inyectando el sedimento con una pipeta de plástico hacia adelante y hacia atrás.</p>
	<p>4. Lavado con solución CytoLyt™ (página 5.12). Añada 30 ml de solución CytoLyt a un tubo de centrifugación de 50 ml y agite. Transfiera el contenido de este tubo al segundo tubo de centrifugación de 50 ml y agite. Ahora la muestra está mezclada en un tubo de 50 ml. El tubo vacío se puede desechar. Centrifugue. Vierta el sobrenadante. Resuspenda el sedimento de células.</p>
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (página 5.9). Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de solución CytoLyt y repita el proceso desde el paso 4.</p>

	<p>6. Añada toda la muestra al vial con PreservCyt™ Solution (página 5.10). Deje reposar la muestra en PreservCyt Solution durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Analice la muestra en el procesador ThinPrep™ 5000 con la secuencia UroCyt. Fije, tiña y evalúe la citología O BIEN realice las pruebas de diagnóstico molecular conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Nota: para el procesamiento de las muestras UroCyt, es necesario el filtro amarillo ThinPrep UroCyt y el portaobjetos UroCyt.</p>

Recogida de muestras de orina

	<p>1. Anote la información de la paciente en el espacio al efecto de la copa de recogida de muestras.</p>
	<p>2. Recoja la orina de la manera habitual. Si el volumen de orina sobrepasa los 60 ml, deseche el exceso. El volumen total de orina no debe sobrepasar los 60 ml. Se requiere un mínimo de 33 ml de orina para realizar la prueba Vysis® UroVysion.</p>

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN F

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Debido a las variaciones entre muestras y métodos de recogida, es posible que el primer portaobjetos preparado con el proceso estándar no disponga siempre de una preparación satisfactoria y distribuida uniformemente. Esta sección contiene las instrucciones para procesar posteriormente las muestras y obtener así portaobjetos de mejor calidad.

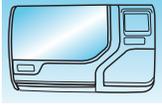
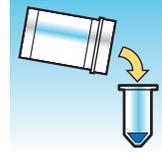
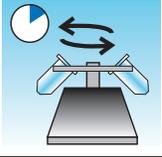
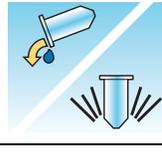
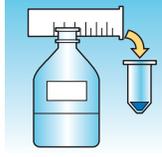
Después de la tinción, es posible que observe las siguientes irregularidades:

- Distribución no uniforme de las células en la mancha celular en la que no se obtuvo el mensaje "Muestra diluida".
- Distribución irregular en forma de anillo o "halo" de material celular o glóbulos blancos.
- Mancha celular dispersa con insuficiente material celular que contiene sangre, proteínas y detritos. Este tipo de portaobjetos puede aparecer acompañado del mensaje "Muestra diluida".

Nota: para determinar un aspecto satisfactorio del portaobjetos se requiere experiencia. Hologic recomienda que compruebe la calidad del portaobjetos después de teñirlo. Si se determina que el portaobjetos no es satisfactorio, realice los procedimientos que se describen en esta sección para procesar otros portaobjetos.

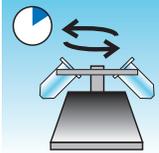
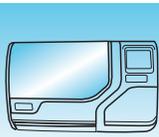
Nota: La solución de problemas durante la preparación de las muestras como se describe aquí aún no se ha evaluado para las muestras de la prueba Vysis® UroVysion.

Muestras sanguíneas o proteicas

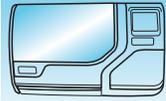
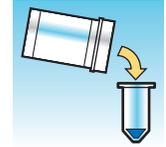
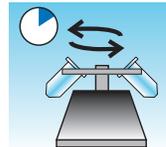
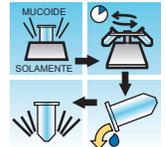
Problema	Procedimiento	
A. ¿Apareció el mensaje “Muestra diluida” durante el procesamiento? NO ↓ SÍ ⇒	1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento. Prepare un portaobjetos con la secuencia No ginec. 	
B. ¿Hay un “halo” evidente de material celular o glóbulos blancos en el portaobjetos? NO ↓ SÍ ⇒	1. Diluya la muestra con la proporción 20:1. Use una pipeta calibrada para añadir 1 ml de muestra en un vial nuevo con PreservCyt™ Solution. Prepare un portaobjetos con la secuencia No ginec. Si el halo sigue apareciendo en el nuevo portaobjetos, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic. 	
C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene sangre, proteínas o detritos no celulares? NO ↓ SÍ ⇒	1. Vierta el contenido del vial de muestras PreservCyt en un tubo de centrifugación. 	
Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic.	2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 min (página 5.5) o 1200 g durante 5 min. 	
	3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (página 5.8). 	
	4. Si la muestra contiene sangre o detritos no celulares: Mezcle una solución de 9 partes de solución CytoLyt en 1 parte de ácido acético glacial. Añada 30 ml de esta solución al tubo de centrifugación de la muestra. Si la muestra contiene proteínas: Añada 30 ml de solución salina al tubo de centrifugación de la muestra. 	

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

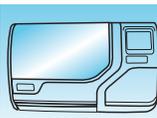
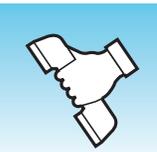
Problema	Procedimiento	
	5. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 min (página 5.5) o 1200 g durante 5 min.	
	6. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (página 5.8).	
	7. Evalúe el aspecto del sedimento de células (página 5.9). Si el sedimento contiene sangre o proteínas, repita el procedimiento desde el paso 4.	
	8. Añada la muestra al vial con PreservCyt™ Solution (página 5.10).	
	9. Analice la muestra en el procesador ThinPrep™ 5000 con la secuencia No ginec., fije, tiña y evalúe.	
	10. Si el nuevo portaobjetos es poco denso, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (página 12.1).	

Muestras mucosas

Problema	Procedimiento	
A. ¿Apareció el mensaje “Muestra diluida” durante el procesamiento? NO ↓ SÍ ⇒	1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento. Prepare un portaobjetos con la secuencia No ginec. 	
B. ¿Hay un “halo” evidente de material celular o glóbulos blancos en el portaobjetos? NO ↓ SÍ ⇒	1. Diluya la muestra con la proporción 20:1. Use una pipeta calibrada para añadir 1 ml de muestra en un vial nuevo con PreservCyt™ Solution. Prepare un portaobjetos con la secuencia No ginec. Si el halo sigue apareciendo en el nuevo portaobjetos, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (página 12.1). 	
C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene mucosa? NO ↓ SÍ ⇒	1. Vierta el contenido del vial de muestras PreservCyt en un tubo de centrifugación. 	
Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic (página 12.1).	2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 min (página 5.5) o 1200 g durante 5 min. 	
	3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (página 5.8). 	
	4. Lavado con solución CytoLyt (página 5.12).  	
	5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (página 5.9). Si el sedimento contiene mucosa, repita el procedimiento desde el paso 4. 	

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Problema	Procedimiento	
	6. Añada la muestra al vial con PreservCyt™ Solution (página 5.10).	
	7. Analice la muestra en el procesador ThinPrep™ 5000 con la secuencia No ginec., fije, tiña y evalúe.	
	8. Si el nuevo portaobjetos se ve disperso, llame al servicio técnico de Hologic (página 12.1).	

Técnicas utilizadas en la solución de problemas

Dilución de la muestra en una proporción de 20:1

Para diluir una muestra suspendida en PreservCyt Solution, añada 1 ml de la muestra suspendida en PreservCyt Solution en un vial nuevo con PreservCyt Solution (20 ml). Utilice para ello una pipeta calibrada.

También puede contar gotas de una pipeta sin calibrar si sabe cuántas gotas corresponden a 1 ml. Para calcularlo, cuente las gotas de PreservCyt Solution en un recipiente de volumen conocido. Cuando alcance el volumen conocido, divida el número de gotas por el volumen (en ml) para conocer el número de gotas que corresponden a 1 ml. Utilice PreservCyt Solution en lugar de otros líquidos a fin de que el volumen de las gotas sea congruente con las gotas de la muestra.

Lavado de ácido acético glacial para sangre y detritos no celulares

Si durante la revisión microscópica se encuentra sangre en la muestra, puede volver a lavarla con una solución de 9 partes de solución CytoLyt y 1 parte de ácido acético glacial. Esta técnica solo puede realizarse después de que la muestra se haya sumergido en PreservCyt Solution. No la utilice directamente con muestras recientes, puesto que podría dañar la morfología nuclear.

Capítulo 6

Interfaz de usuario

Este capítulo incluye información detallada sobre las pantallas de la interfaz de usuario y su uso para funcionar, solucionar problemas y mantener el procesador ThinPrep™ 5000.

Este capítulo incluye el siguiente contenido:

PANTALLA PRINCIPAL, PROCESADOR INACTIVO	6.2
• Indicadores de estado	6.3
• Secuencias de procesamiento	6.4
• Botón Iniciar	6.8
PANTALLA PRINCIPAL, DURANTE EL PROCESAMIENTO	6.9
• Procesamiento	6.9
• Pausa de un lote	6.10
• Procesamiento terminado	6.12
PANTALLA BAÑOS	6.13
• Estado de los baños fijadores	6.13
• Comandos de movimiento de los baños	6.14
OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN	6.16
• Botón Acerca de	6.16
• Ajustes del sistema	6.16
Configuración de fecha	6.18
Configuración de hora	6.19
Nombre del laboratorio	6.20
Nombre del instrumento	6.21
Configuración de sonido	6.22
Tonos de alerta	6.23
Idioma	6.25
Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos	6.26
Instalar impresora	6.27
Configuración de códigos de barras	6.40
LIS (sistema de información del laboratorio)	6.40

6

INTERFAZ DE USUARIO

- Informes y registros6.41
 - Acontecimientos del sistema6.42
 - Informes de lotes6.44
 - Impresión del informe de lotes.....6.46
 - Guardar un informe en un dispositivo USB.....6.48
 - Detalles de uso6.50
 - Reunión de diagnósticos.....6.51
- Limpieza del sistema6.52
- Limpieza de la pantalla6.52
- Vaciado de residuos líquidos.....6.52

SECCIÓN A

PANTALLA PRINCIPAL, PROCESADOR INACTIVO

Cuando el procesador ThinPrep™ 5000 está encendido y listo para su uso, se muestra la pantalla principal.

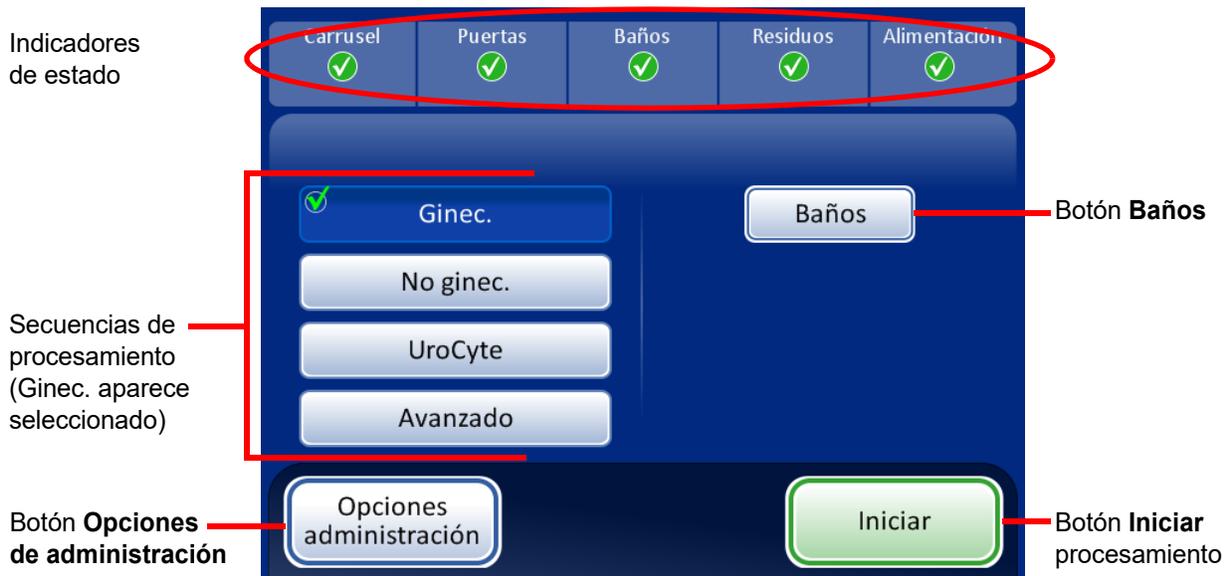


Figura 6-1 Pantalla principal

Indicadores de estado

Los indicadores de estado se encuentran en la parte superior de la pantalla principal.

Pulse el indicador de estado en la pantalla para acceder a una ventana emergente con una breve explicación del significado del estado. A continuación, se muestra una tabla con los indicadores de estado.

Tabla 6.1: Indicadores de estado

CARRUSEL	PUERTAS	BAÑOS	RESIDUOS	ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA
Estado OK, listo para procesar	Estado OK, listo para procesar	Estado OK, listo para procesar	Estado OK, listo para procesar	Estado OK, listo para procesar
Carrusel no detectado. Introduzca un carrusel o asegúrese de que esté en su posición.	Una o ambas puertas están abiertas. Cierre las puertas.	No se ha detectado ningún baño fijador. Introduzca un baño fijador y cierre la puerta.	Pulse el icono para ver un mensaje relativo a los residuos: <ul style="list-style-type: none"> • No se ha detectado el contenedor para desechos del filtro o hay que vaciarlo. Extraiga, vacíe y vuelva a introducir el contenedor para desechos del filtro. • Los residuos líquidos deben vaciarse. Consulte la página 8.6. 	El sistema está funcionando con batería (SAI). Si se está procesando un lote, terminará la muestra y se pausará el lote.
Se desconoce el estado del carrusel cuando la puerta está abierta.				No se ha detectado el SAI o bien la batería se está agotando.

Carrusel: el sistema controla si hay o no un carrusel de entrada. Si hay un carrusel, el icono es una marca de verificación. Si no hay ningún carrusel de entrada, el icono es una “X”.

Puertas: la puerta principal y la puerta de los baños deben estar cerradas para que el procesador funcione. Si ambas puertas están cerradas, el icono es una marca de verificación. Si alguna de las puertas está abierta, el icono es una “X”.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Baños: el sistema controla si hay algún baño fijador. Si hay un baño, el icono es una marca de verificación. Si no hay ningún baño, el icono es una "X".

Desechos: el sistema controla si hay algún contenedor para desechos del filtro. Si hay un contenedor, el icono es una marca de verificación. Si no hay ningún contenedor o si es necesario vaciarlo, el icono es una "X".

Alimentación: el sistema controla que haya alimentación eléctrica para que el procesador funcione. Si hay alimentación eléctrica, el icono es una marca de verificación. Si el sistema está utilizando como alimentación eléctrica el SAI, el icono es una "X".

PRECAUCIÓN: si el sistema está utilizando el SAI (por ejemplo, después de un corte de luz), el tiempo durante el cual hay alimentación eléctrica suficiente como para que el sistema funcione con seguridad es limitado. Se debe apagar el procesador. Si se está procesando un lote, interrúmpalo y finalice el lote (consulte la página 6.10). Cuando los mecanismos se han llevado todos los consumibles y aparece la pantalla principal, apague el sistema de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección "APAGADO DEL PROCESADOR THINPREP 5000" en la página 2.7.

ADVERTENCIA: nunca desconecte el enchufe del SAI cuando el procesador esté funcionando con la batería. El procesador debe permanecer conectado a tierra a través del SAI.

Secuencias de procesamiento

Antes de procesar un lote, seleccione el tipo de secuencia de procesamiento que desea ejecutar: muestras ginecológicas, muestras no ginecológicas, muestras UroCyte™. El botón **Avanzado** se utiliza para las opciones específicas del lote (se describe a continuación).

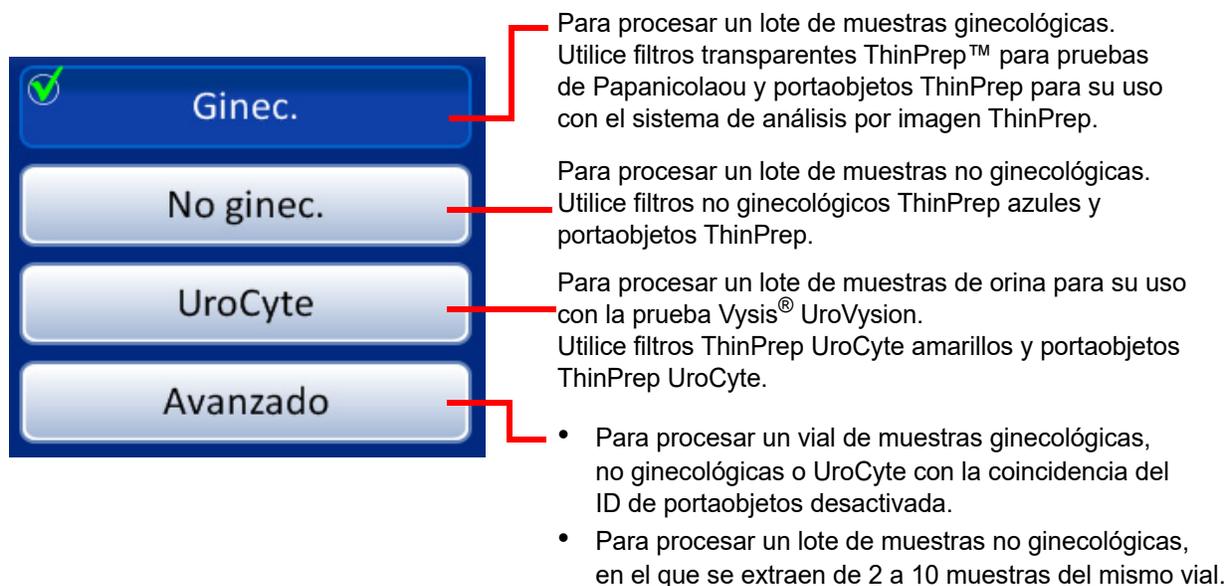


Figura 6-2 Botones de secuencias de procesamiento

Opciones avanzadas de procesamiento

Deshabilitar la coincidencia de ID de portaobjetos



Figura 6-3 Deshabilitar la coincidencia de ID de portaobjetos

Deshab. coincid. ID portaob. le permite ejecutar una muestra con la coincidencia de ID de vial/portaobjetos deshabilitada. Se puede procesar un vial de cualquier tipo de muestra: ginecológica, no ginecológica o UroCyte™. Aparece el mensaje “La cadena de custodia está desactivada” en la pantalla durante el procesamiento.

Para procesar la muestra:

1. Cargue un vial y el tipo adecuado de filtros y portaobjetos en cualquier posición del carrusel.
2. Cargue el carrusel en el procesador.
3. Coloque un baño fijador lleno (con la gradilla de portaobjetos vacía) en el compartimento de baños.
4. Vacíe el contenedor para desechos del filtro y vuelva a introducirlo en el procesador.
5. Cierre todas las puertas.
6. Pulse el botón **Avanzado** en la pantalla principal.
7. Pulse el botón **Deshab. coincid. ID portaob.**
8. Seleccione el tipo de muestras que desee procesar y pulse el botón **OK**.

Nota: la pantalla vuelve a la pantalla principal para que pueda pulsar el botón **Iniciar**. NO pulse ninguno de los botones de secuencias.

6

INTERFAZ DE USUARIO

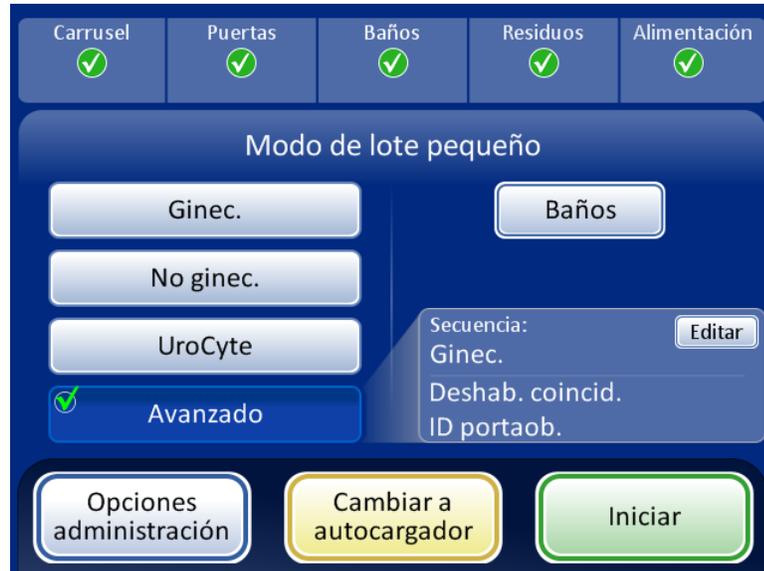


Figura 6-4 Pantalla principal en la que se muestra **Deshab. coincid. ID portaob. seleccionada**

9. Pulse el botón **Iniciar** para procesar la muestra.

Nota: cuando se ha procesado la muestra, el sistema activa la coincidencia de los ID de portaobjetos. Para procesar otra muestra sin la coincidencia de los ID de viales/portaobjetos, repita los pasos anteriores.

Nota: solo se puede cargar un vial en el carrusel. Antes del procesamiento, el instrumento comprueba que detecta solo un vial. Si hay más de un vial presente, no se sigue procesando el lote.

Opciones avanzadas de procesamiento

Varios portaobjetos por vial



Figura 6-5 Pantalla Varios portaobjetos por vial

Varios portaobjetos por vial le permite procesar una muestra no ginecológica y extraer de 1 a 10 muestras del mismo vial. El sistema omite la comprobación del nivel de líquido demasiado bajo cuando se procesan varios portaobjetos por vial.

Para procesar una muestra:

1. Cargue un vial de muestra no ginecológica en la posición 1 del carrusel (debe estar en la posición 1).
2. Cargue un filtro no ginecológico en la ranura para filtros y un portaobjetos en la ranura para portaobjetos. Cargue el filtro adyacente y las ranuras para portaobjetos con el número de muestras que desee obtener (de 2 a 10).
3. Cargue un baño fijador lleno (con la gradilla de portaobjetos vacía) en el compartimento de baños.
4. Vacíe y sustituya el contenedor para desechos del filtro.
5. Cierre todas las puertas.
6. Pulse el botón **Avanzado** en la pantalla principal.
7. Pulse el botón **Varios portaobjetos por vial** (tenga en cuenta que la secuencia no ginecológica es la única opción). Pulse el botón **OK** de color verde.

6

INTERFAZ DE USUARIO

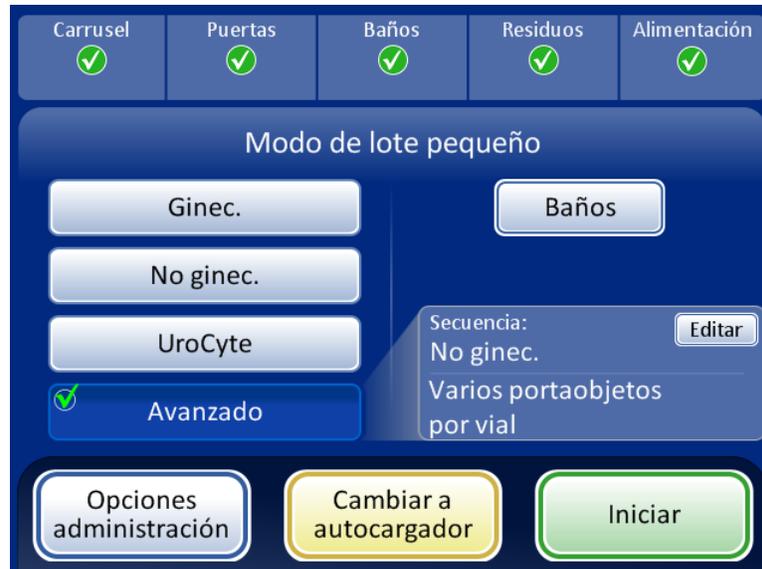


Figura 6-6 Pantalla principal en la que se muestra **Varios portaobjetos por vial** seleccionada

8. Pulse el botón **Iniciar** para procesar la muestra.

Botón Iniciar

Para iniciar un lote, pulse el botón **Iniciar**.



Figura 6-7 Botón **Iniciar**

SECCIÓN
B

PANTALLA PRINCIPAL, DURANTE EL PROCESAMIENTO

Procesamiento

Cuando se pulsa el botón **Iniciar**, se puede escuchar que las puertas se bloquean. La pantalla principal cambia para mostrar el estado del lote, una barra de progreso, el botón **Opciones de administración** y el botón **Pausar**, como se muestra a continuación.

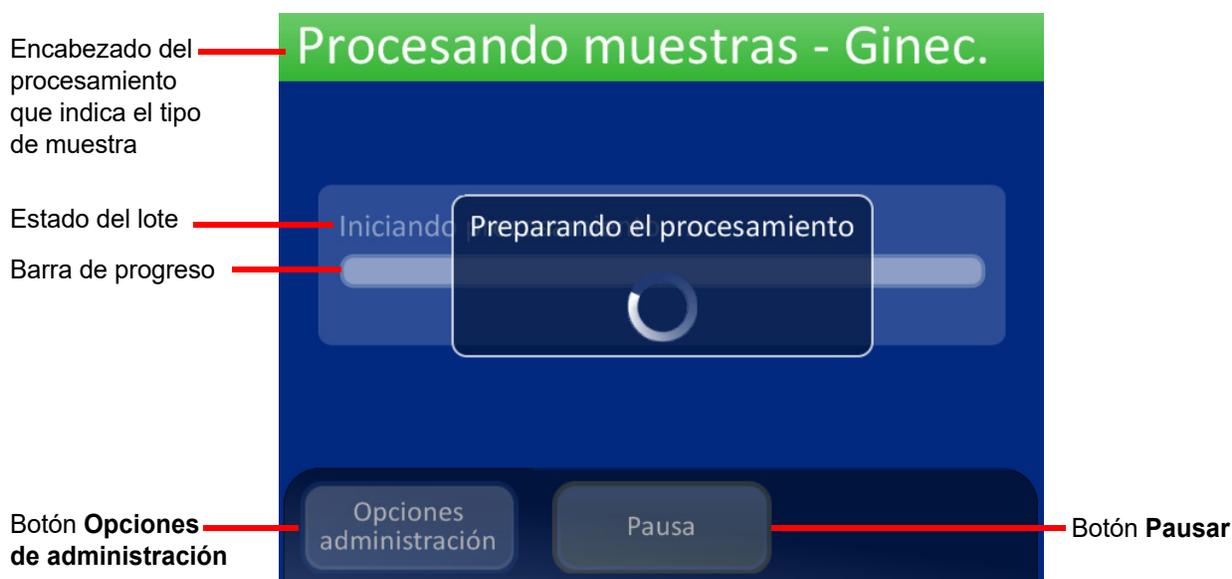


Figura 6-8 Pantalla Inicio de lote

El carrusel gira delante de un sensor óptico y el sistema cuenta el número de viales que hay presentes y las posiciones que ocupan en el carrusel.

A continuación, el sistema comprueba los ID de viales y de portaobjetos.

Si está activado el ajuste **Coincid. prev. ID de vial y portaobjetos** (consulte la página 6.26), el sistema rota el carrusel y lee todos los ID de viales y los ID de portaobjetos correspondientes. Si se detecta cualquier discrepancia, el sistema espera hasta que el usuario intervenga.

Si no está activado el ajuste **Coincid. prev. ID de vial y portaobjetos** (consulte la página 6.26), el sistema comienza con el procesamiento y comprueba si los ID de viales y los ID de portaobjetos coinciden cuando procesa cada vial.

Se inicia el lote y la línea de estado indica el número de vial que se está procesando. La barra de progreso indica el progreso del vial. Consulte la Figura 6-9.

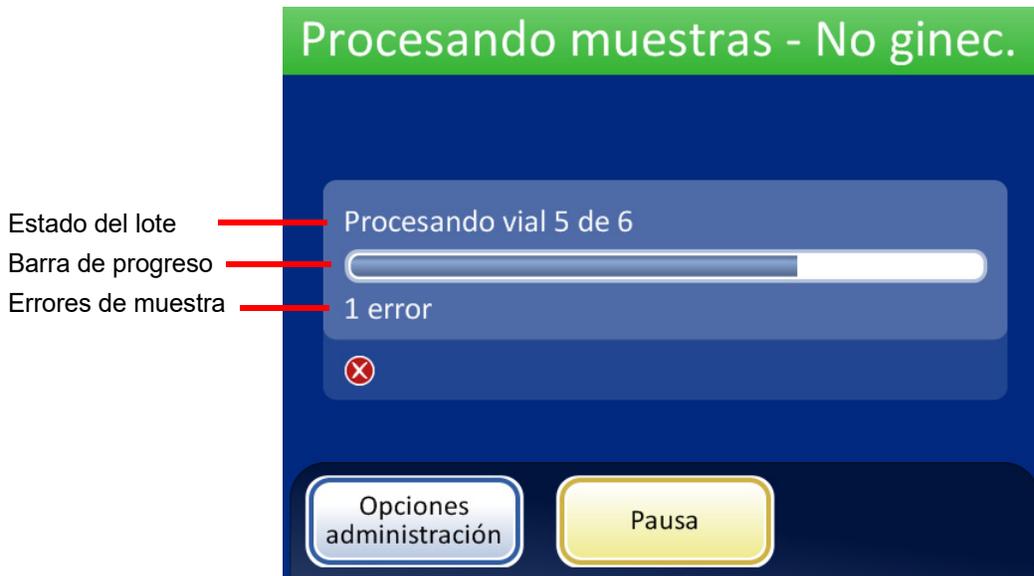


Figura 6-9 Pantalla Lote en procesamiento

Pausa de un lote

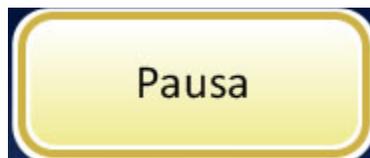


Figura 6-10 Botón Pausar

Se puede pausar un lote pulsando el botón **Pausar**.

Cuando se pulsa el botón **Pausar**, el sistema termina de procesar el vial actual y después se pone en pausa.

El encabezado de la pantalla cambiará de color y pondrá “Interrumpiendo” mientras el procesador retira los componentes y detiene los mecanismos. Consulte Figura 6-11.

Una vez que se ha pausado con seguridad la secuencia de procesamiento, se muestra la pantalla En pausa. Solo está desbloqueada la puerta del baño. Consulte Figura 6-11.

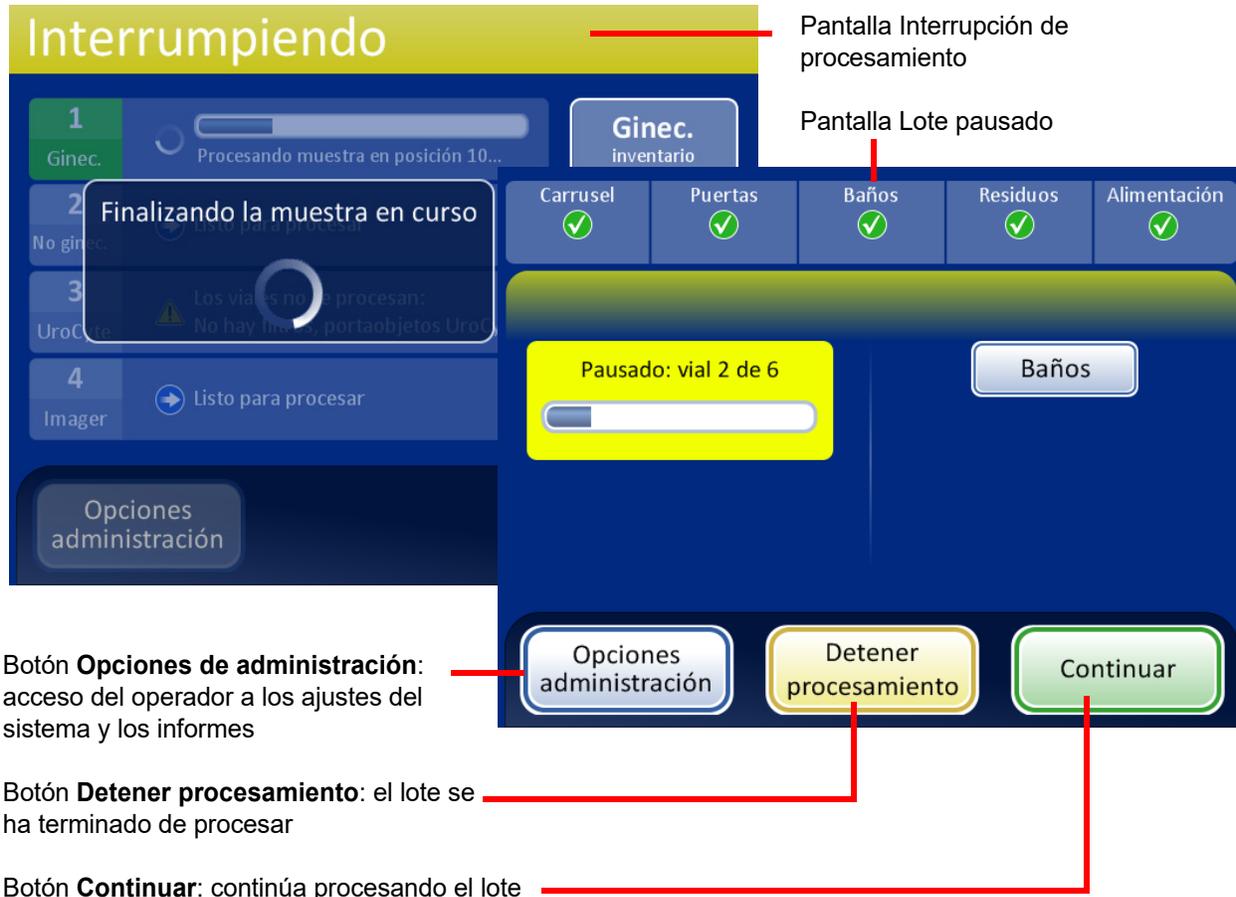


Figura 6-11 Pantalla Procesamiento pausado

Mientras está pausado el lote, solo se puede acceder al área de los baños.

Los portaobjetos finalizados se pueden descargar extrayendo los baños fijadores del compartimento de los baños. Si se reanuda el lote, se debe cargar un baño fijador sin portaobjetos.

Nota: si el baño fijador se ha desplazado de la ranura del compartimento lo suficiente como para que se separe del sensor, se debe cargar un baño nuevo sin portaobjetos con el fin de reanudar el lote. En caso contrario, aparecerá repetidamente el mensaje “No hay baños”.

Cierre la puerta y pulse el botón **Continuar** cuando esté listo para continuar con el lote.

Pulse el botón **Detener procesamiento** para finalizar el procesamiento posterior del lote. Se mostrará la pantalla Procesamiento terminado. Consulte la sección siguiente.

Procesamiento terminado

Cuando se ha terminado de procesar un lote, el procesador vuelve al estado inactivo y aparece un mensaje en la pantalla que indica que el procesamiento ha finalizado. Consulte la Figura 6-12. Las puertas se desbloquean. Si se ha configurado la emisión de una alarma acústica cuando se termine el lote, se escuchará brevemente la alarma.

Para ver el informe de lotes, pulse el botón **Informe de lotes**. Se muestra el informe y puede imprimirlo o guardarlo en un dispositivo USB mediante esta pantalla. Cuando se sale de la pantalla del informe (pulsando el botón **Listo**), vuelve a la pantalla **Procesamiento terminado**. Consulte “Informes de lotes” en la página 6.44.

La pantalla permanece visible hasta que el usuario la confirma pulsando el botón **Listo**.



Figura 6-12 Pantalla Procesamiento terminado

SECCIÓN
C

PANTALLA BAÑOS

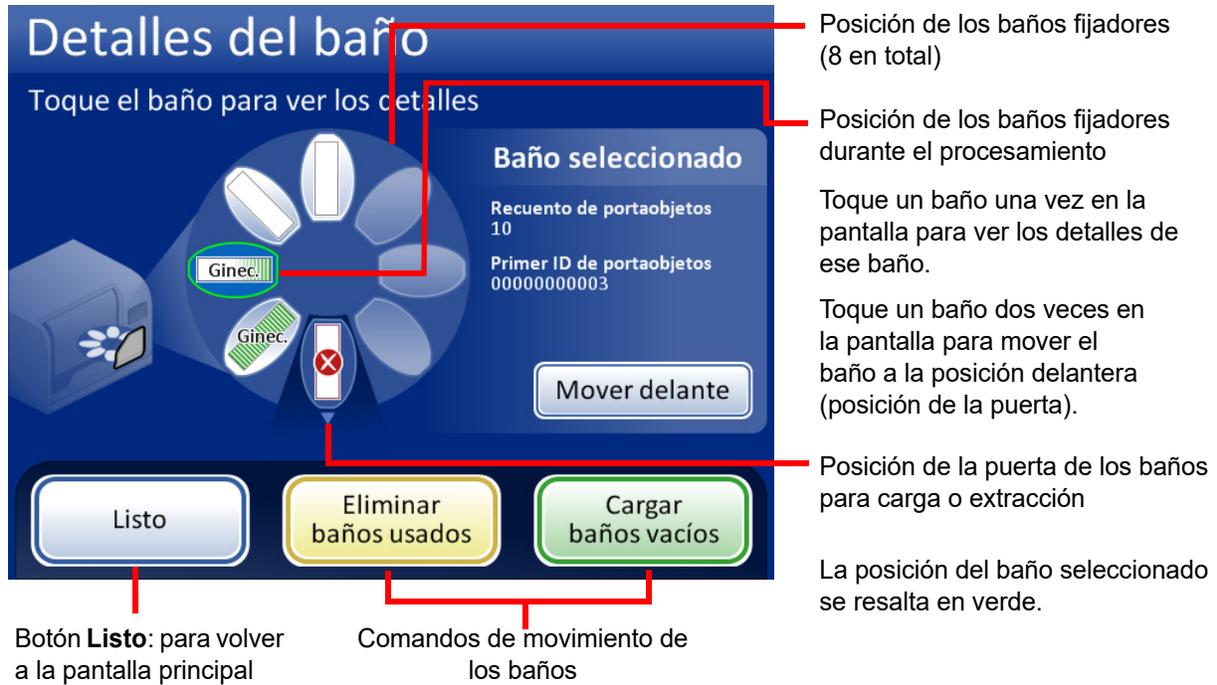


Figura 6-13 Pantalla Baños

Estado de los baños fijadores

El compartimento de los baños tiene espacio suficiente para ocho baños fijadores. El procesador controla constantemente el estado de cada posición de los baños. Los distintos estados se muestran en la Figura 6-14. El procesador también proporciona información sobre los portaobjetos en un baño seleccionado:

Recuento de portaobjetos: el procesador realiza un seguimiento de la cantidad de portaobjetos depositados en la gradilla de portaobjetos en el baño seleccionado.

Primer ID de portaobjetos: se muestra el primer ID de portaobjetos en la gradilla de portaobjetos del baño seleccionado.

6

INTERFAZ DE USUARIO

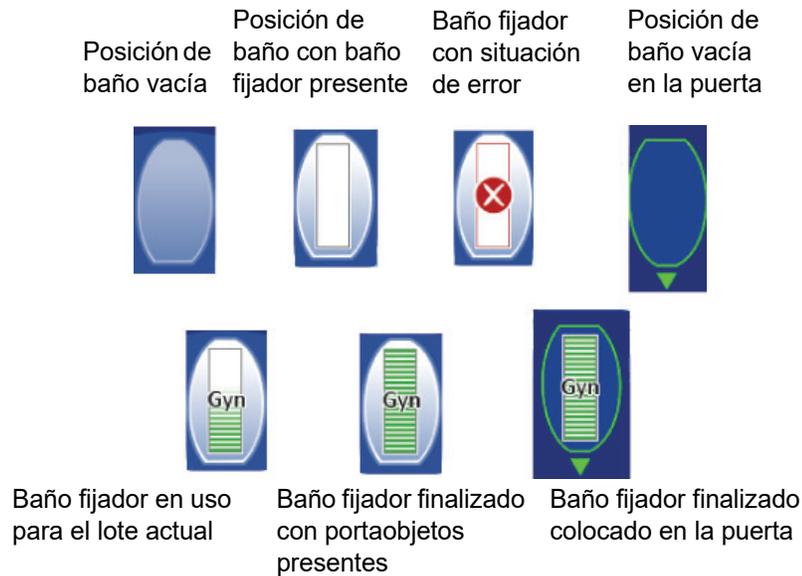


Figura 6-14 Estados del baño fijador (ejemplo de portaobjetos ginecológicos)

Comandos de movimiento de los baños



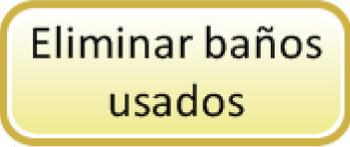
Mover delante: para mover un baño fijador a la puerta, toque el botón **Mover delante** con el baño seleccionado o toque dos veces la posición que ocupa en la pantalla. El sistema bloquea la puerta y se mueve hasta la posición que queda delante de la puerta. Cuando la puerta se desbloquea, se puede abrir y extraer el baño fijador.



Cargar baños vacíos: para cargar uno o más baños fijadores en el compartimento de los baños, compruebe que la puerta esté cerrada y pulse el botón **Cargar baños vacíos**. El sistema bloquea la puerta y se mueve hasta una posición vacía del baño que quede delante de la puerta. Cuando se desbloquea la puerta, ábrala y deslice el baño fijador con la gradilla de tinción hasta su posición. Cierre la puerta. El compartimento gira hasta la siguiente posición vacía y desbloquea la puerta.

Proceda de este modo hasta que haya cargado el número deseado de baños. Pulse el botón **Listo** cuando se hayan cargado todos los baños.

Nota: asegúrese de que extraiga la cubierta antievaporación del baño antes de colocarlo en el procesador.



Eliminar baños
usados

Eliminar baños usados: para eliminar todos los baños fijadores finalizados que están cargados en el instrumento, pulse el botón **Eliminar baños usados**. La puerta se bloquea y un baño finalizado se desplaza hasta la puerta. La puerta se desbloquea. Extraiga el baño y cierre la puerta. La puerta se bloquea, se lleva el baño siguiente hasta la puerta y se desbloquea la puerta. Proceda de este modo hasta que haya descargado todos los baños. Pulse el botón **Listo** cuando haya extraído el último baño.

OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN

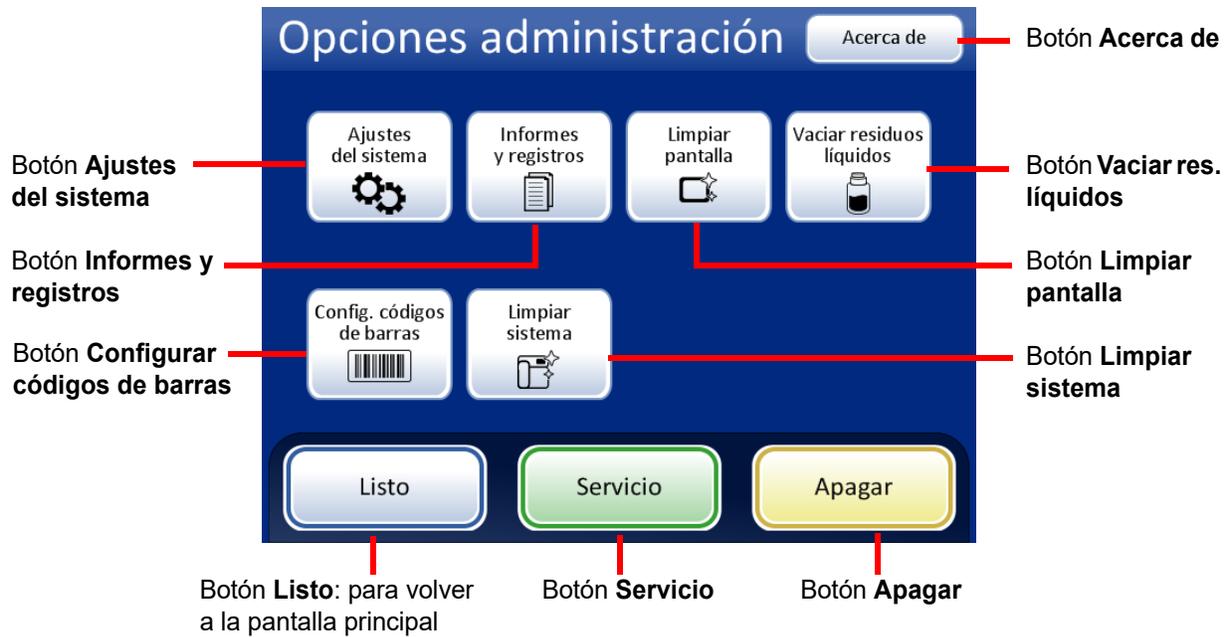


Figura 6-15 Pantalla Opciones de administración

La pantalla Opciones de administración permite al usuario interactuar con el procesador en otras tareas que no son el procesamiento de muestras. Desde este menú, el usuario puede:

- aplicar o cambiar los ajustes del sistema;
- ver los registros del sistema, imprimirlos o guardarlos en un dispositivo USB;
- desactivar la pantalla táctil para limpiarla;
- vaciar el frasco de residuos líquidos;
- configurar las reglas que utiliza el procesador para comprobar los ID de viales y los ID de portaobjetos;
- mover los componentes a su posición para su mantenimiento de rutina, y
- apagar el instrumento.
- El personal de servicio de Hologic dispone del botón Servicio que está protegido por contraseña.

Botón Acerca de

Pulse el botón **Acerca de** para mostrar el número de serie del instrumento, así como la información de la versión del software. La información se muestra durante varios segundos y luego vuelve a aparecer la pantalla Opciones de administración.

Ajustes del sistema

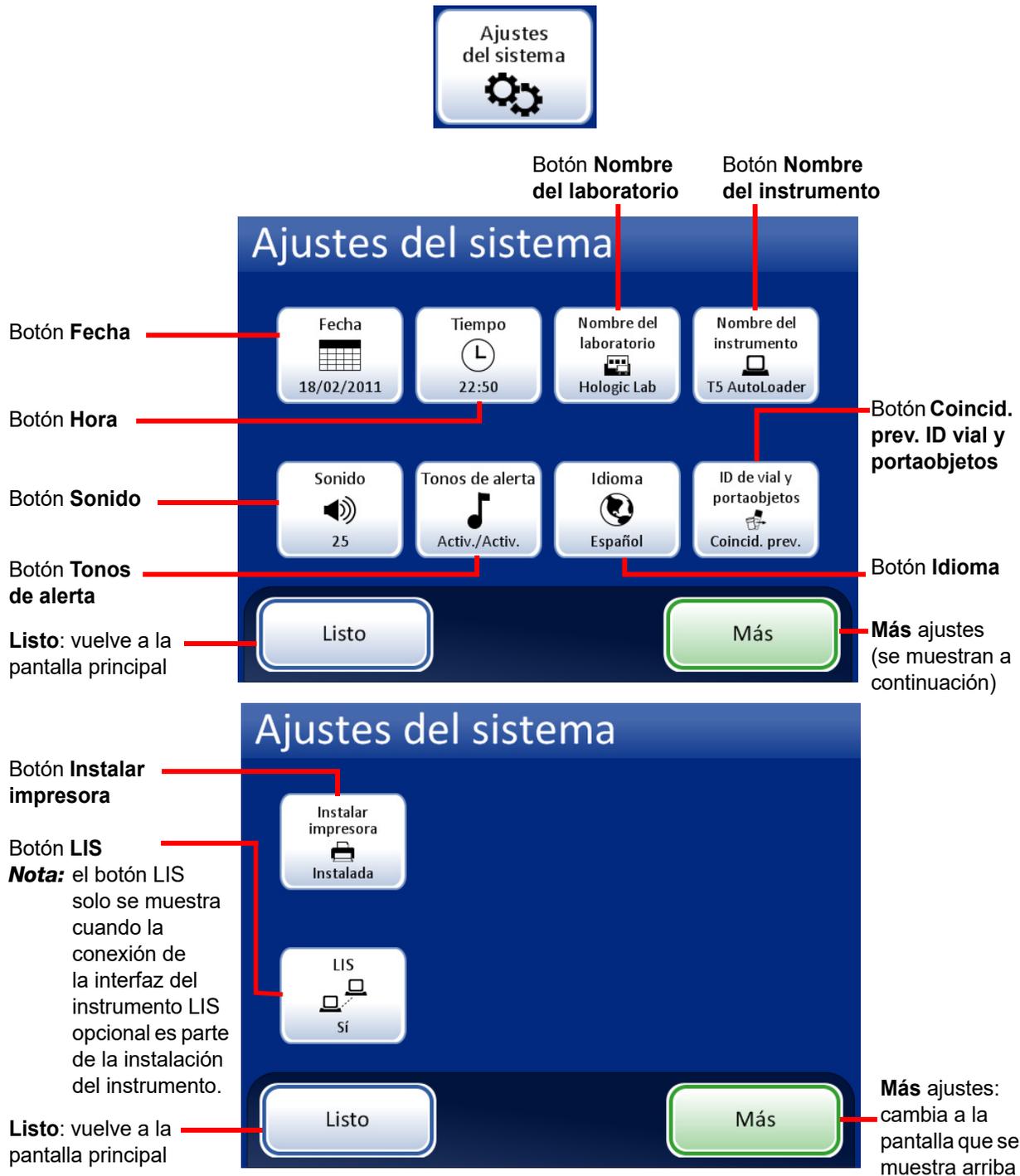


Figura 6-16 Pantallas Ajustes del sistema

6

INTERFAZ DE USUARIO

Configuración de fecha



El botón **Fecha** muestra el ajuste actual

Figura 6-17 Botón Configuración de fecha

Para cambiar la fecha (día, mes o año), pulse el botón de flecha hacia arriba/abajo del campo correspondiente hasta que aparezca el valor deseado. Pulse el botón **Guardar cambios** para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Pulse **Cancelar** para cancelar los cambios y volver al ajuste anterior. Consulte la Figura 6-18.



Figura 6-18 Pantalla Editar fecha

Nota: en función del idioma que se ha seleccionado, el orden del mes y del día en la pantalla puede cambiar para reflejar el orden habitual.

Configuración de hora



El botón **Hora** muestra el ajuste actual.

Figura 6-19 Botón Configuración de hora

Para cambiar la hora (hora, minuto, meridiano), pulse el botón de flecha hacia arriba/abajo del campo correspondiente hasta que aparezca el valor deseado. Para el meridiano, pulse el botón AM o PM, según corresponda. Pulse el botón **Guardar cambios** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema. Consulte la Figura 6-20.

Nota: en función del idioma que se ha seleccionado, el reloj de la pantalla puede cambiar entre el formato de 12 horas y el de 24 horas para reflejar el uso habitual.



Figura 6-20 Pantalla Editar hora

6

INTERFAZ DE USUARIO

Nombre del laboratorio

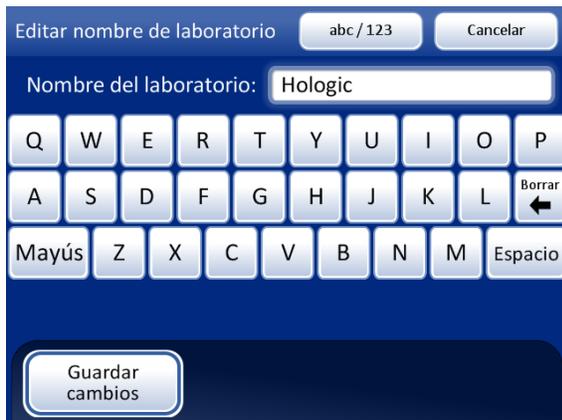


El botón **Nombre del laboratorio** muestra el ajuste actual

Figura 6-21 Botón Configuración del nombre del laboratorio

Para introducir o editar el nombre del laboratorio en el que se encuentra el instrumento, pulse el botón **Nombre del laboratorio**. Pulse los botones con letras para introducir un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Consulte la Figura 6-22. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente, el sistema vuelve a las minúsculas. Use el botón **Espacio** para introducir un espacio y el botón **Borrar** para borrar las letras introducidas.

Pulse el botón **abc/123** para mostrar una pantalla con un teclado numérico e introducir números y caracteres. Utilice la tecla **Alt** para introducir caracteres de la fila superior. Alterne entre el teclado alfabético y el teclado numérico según sea necesario antes de guardar los cambios.



Pantalla con teclado alfabético

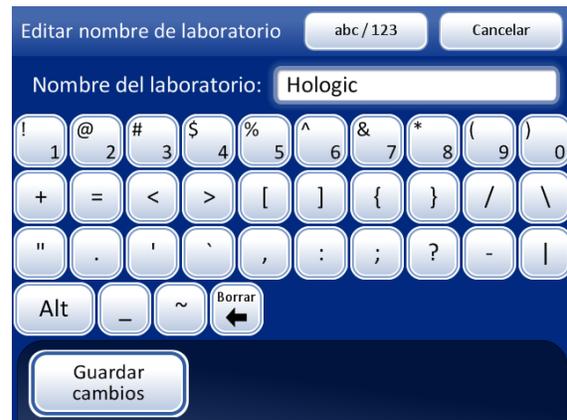
Mayús para introducir una letra en mayúsculas

Borrar para borrar las entradas

abc/123 para mostrar números y caracteres

Cancelar para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Vuelve a la entrada anterior (si la hay)

Guardar cambios sirve para guardar la entrada y volver a la pantalla Ajustes del sistema



Pantalla con números y caracteres

Utilice **Alt** para los caracteres de la fila superior

Borrar para borrar las entradas

abc/123 para mostrar el teclado

Cancelar para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Vuelve a la entrada anterior (si la hay)

Guardar cambios sirve para guardar la entrada y volver a la pantalla Ajustes del sistema

Figura 6-22 Pantallas Editar nombre del laboratorio con el teclado alfabético y el teclado numérico

Nombre del instrumento

El botón **Nombre del instrumento** muestra el ajuste actual

Figura 6-23 Botón Nombre del instrumento

Para introducir o editar un nombre para el procesador ThinPrep 5000, pulse el botón **Nombre del instrumento**. Pulse los botones con letras para introducir un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Consulte la Figura 6-24. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente, el sistema vuelve a las minúsculas. Use el botón **Espacio** para introducir un espacio y el botón **Borrar** para borrar las letras introducidas.

Pulse el botón **abc/123** para mostrar una pantalla e introducir números y caracteres. Utilice la tecla **Alt** para introducir caracteres de la fila superior. Alterne entre el teclado alfabético y el teclado numérico según sea necesario antes de guardar los cambios.

Pulse el botón **Guardar cambios** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema.



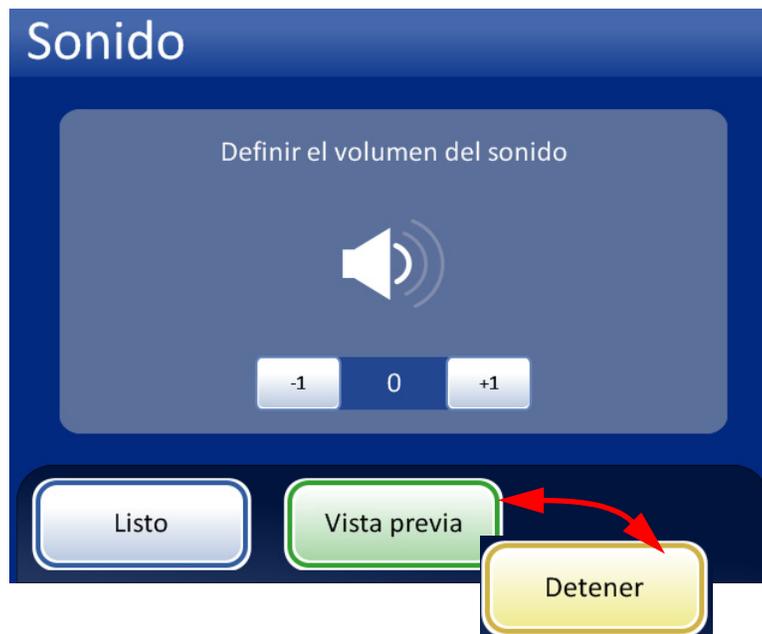
Figura 6-24 Pantalla Editar nombre de instrumento

Configuración de sonido

El botón **Volumen de sonido** muestra el ajuste actual.

Figura 6-25 Botón Volumen de sonido

Se pueden configurar tonos de alerta para indicar la finalización del lote o situaciones de error. El volumen de los tonos de alerta se puede aumentar o reducir con el ajuste del sonido.



Volumen del sonido
Disminuir
Aumentar

Listo: guarda el ajuste y vuelve a la pantalla Ajustes del sistema

Vista previa: pulse este botón para escuchar el sonido con el volumen actual. El botón se convierte en el botón **Detener**; púlselo para detener la

Figura 6-26 Pantalla Sonido

Pulse el botón **-1** varias veces para reducir el volumen. Pulse el botón **+1** varias veces para aumentar el volumen (de 0 a 31). Pruébelo pulsando el botón **Vista previa** para escuchar el sonido. Se repetirá hasta que pulse el botón **Detener**. Continúe ajustando y aplique la vista previa del volumen del sonido hasta que sea satisfactorio. Pulse el botón **Listo** para guardar los ajustes y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Tonos de alerta



El botón **Tonos de alerta** muestra el ajuste actual

Figura 6-27 Botón Tonos de alerta

Los tonos de alerta son alarmas acústicas que suenan cuando se finaliza un lote o cuando se produce una situación de error. Se ofrecen tres sonidos para cada uno. Seleccione un tono o seleccione la opción para desactivar todas las alarmas acústicas para cada situación.

Nota: el volumen de los tonos se ajusta en la pantalla Sonido. Consulte la sección anterior.

Mediante tonos diferentes es fácil saber si el instrumento ha finalizado un lote o necesita atención. En un entorno con varias máquinas, ajustar tonos diferentes puede servir para identificarlas mejor.



Tonos de alerta de finalización de lote

Tonos de alerta de una situación de error

Active la opción y seleccione un tono. Pulse el icono de sonido para escuchar el tono.

Figura 6-28 Pantalla Tonos de alerta de la finalización de lote y la situación de error

6

INTERFAZ DE USUARIO

Cuando se finaliza un lote, el tono de alerta suena una vez.

Cuando se produce una condición de error, el tono de alerta suena y se repite cada pocos segundos. En la ventana del mensaje de error, aparece el botón **Silenciar alarma**, que se puede pulsar para apagar la alarma (Figura 6-29).

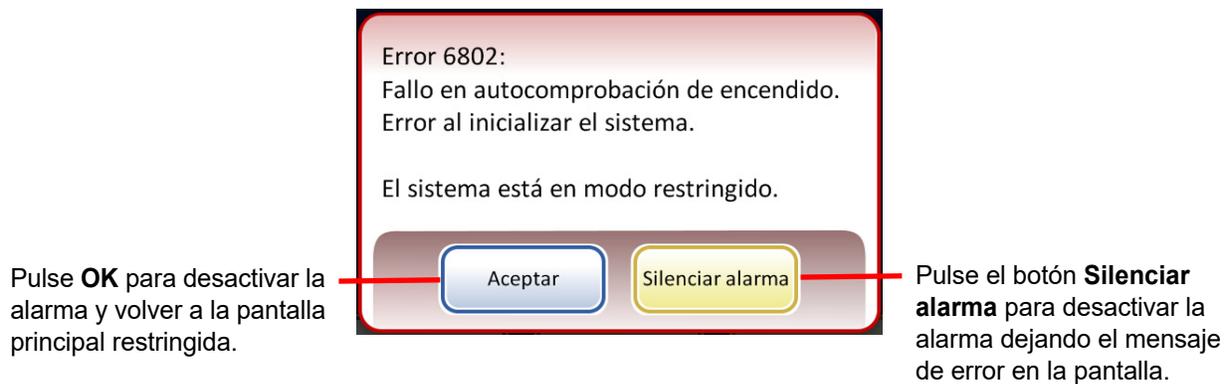


Figura 6-29 Botón Silenciar alarma

Idioma

El botón **Idioma** muestra el ajuste actual

Figura 6-30 Botón Idioma

Para seleccionar el idioma de la interfaz de usuario y los informes, pulse el botón **Idioma**.



Figura 6-31 Pantalla Seleccionar idioma

Seleccione una ubicación para el idioma. Esto aplicará el formato de hora y fecha usado para la ubicación geográfica del idioma.

Pulse el botón **Guardar cambios** para aplicar inmediatamente el idioma y la configuración regional seleccionados al sistema.



Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos



El botón **Coincid. prev. ID vial y portaobjetos** muestra la configuración actual

Figura 6-32 Botón Coincid. prev. ID vial y portaobjetos

Si se selecciona **Coincid. prev. ID vial y portaobjetos**, el sistema comprueba la coincidencia entre los ID de viales y los de portaobjetos en el carrusel antes de comenzar a procesar el lote.

Si cualquiera de los ID de viales/portaobjetos no coincide, aparece un cuadro de diálogo en el que se incluyen las posiciones del carrusel de los ID discrepantes de los viales/portaobjetos. Consulte la Figura 6-33.

Pulse **Detener procesamiento** para cancelar el lote y desbloquear las puertas, de forma que se puedan corregir las discrepancias. La ventana permanecerá abierta para poder encontrar fácilmente los viales y los portaobjetos.

Pulse **Continuar** para continuar con el lote. Los viales/portaobjetos que no coinciden no se procesarán.

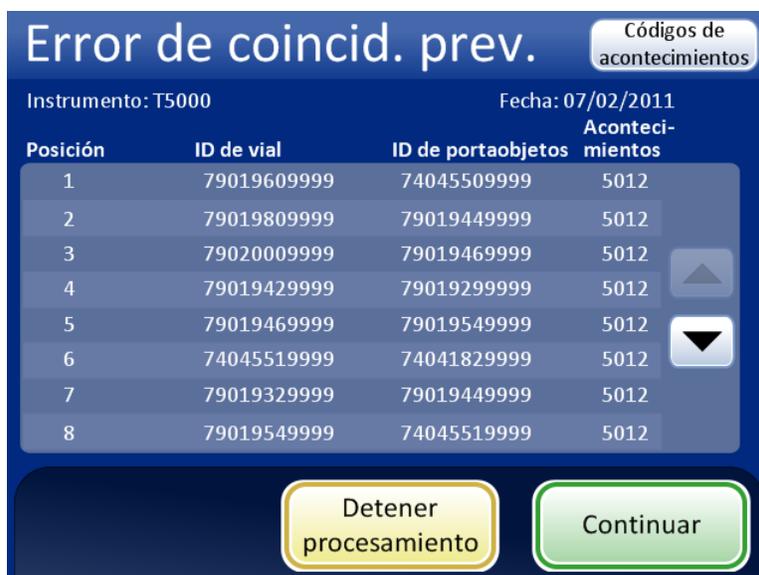


Figura 6-33 Pantalla Fallo de coincid. prev.

Si no se selecciona **Coincid. prev. ID vial y portaobjetos**, el sistema comprueba la coincidencia entre el vial y el portaobjetos cuando llegan al procesamiento. Una discrepancia de los ID causa que el sistema omita el vial y pase al siguiente que tenga un ID de portaobjetos coincidente.

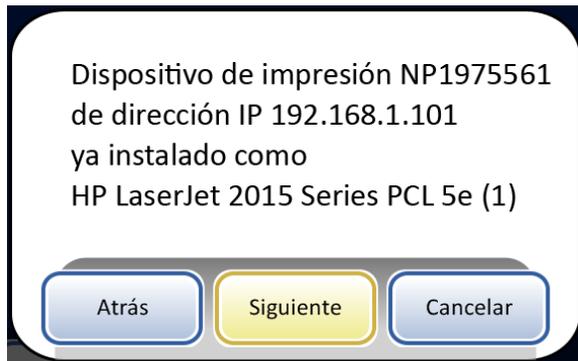
Instalar impresora



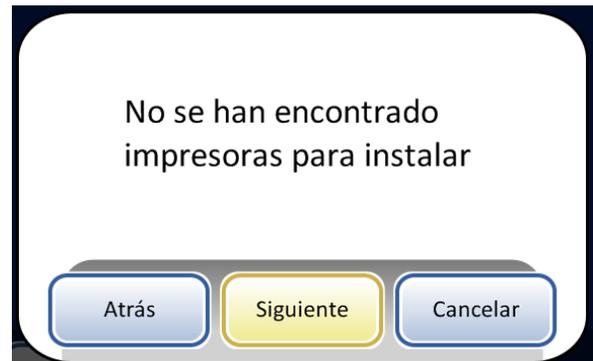
Botón **Instalar impresora**: muestra el ajuste actual

Figura 6-34 Botón Instalar impresora

Si en el sistema hay instalada una impresora de red, esta función la buscará en la red y se conectará a ella en la configuración. Si no hay ninguna impresora instalada o no está disponible para el sistema, se mostrará un mensaje indicando que no se encuentra la impresora. Consulte la Figura 6-35.



Mensaje de impresora instalada



Mensaje de impresora no instalada

Figura 6-35 Mensajes de instalación de la impresora

Nota: se pueden conectar varios instrumentos a una única impresora.

Configuración de códigos de barras



El procesador ThinPrep 5000 compara el ID de vial con el ID de portaobjetos. La opción Configurar códigos de barras establece las formas en que el procesador comparará la información de identificación.

Los ajustes Configurar códigos de barras son una serie de preguntas sobre cómo se etiquetan los viales de muestra cuando los viales se preparan para su procesamiento y una serie de preguntas sobre cómo se etiquetan los portaobjetos en su laboratorio.

Nota: algunas opciones de configuración de códigos de barras descritas en este manual del usuario pueden no aparecer en la pantalla del instrumento. La visualización de la pantalla solo muestra las opciones disponibles para ese instrumento en particular. Por ejemplo, los procesadores ThinPrep 5000 con un escáner específico instalado no pueden leer códigos de barras 2-D en etiquetas de viales, y un escáner específico lee un máximo de cinco tipos de códigos de barras 1-D en etiquetas de viales.

Los ajustes Configurar códigos de barras requieren que una parte de la información en un ID de vial también se utilice en una etiqueta de portaobjetos. El ID de vial puede ser el mismo que se utiliza en un portaobjetos. El ID de portaobjetos debe tener un mínimo de 5 caracteres y un máximo de 64 caracteres, pero el formato utilizado para el ID de portaobjetos añade sus propios requisitos. Por ejemplo, en el formato OCR: Formato del imager, el ID de portaobjetos debe tener 14 caracteres. Generalmente, los formatos de códigos de barras 2-D pueden utilizar más caracteres en el ID de portaobjetos que los formatos de códigos de barras 1-D o OCR.



Figura 6-36 Pantalla Configurar códigos de barras

Hay secciones separadas para configurar el ID de vial y el ID de portaobjetos. En cada sección, se debe introducir información sobre los ID. Cada sección termina con una pantalla con un botón de Configuración de prueba o Ajustes de prueba que permite al instrumento escanear etiquetas de ejemplo de un vial o portaobjetos para comprobar que el procesador ThinPrep 5000 esté configurado para leer las etiquetas de identificación utilizadas en su laboratorio. Las pantallas están diseñadas para guiar al usuario a través de la secuencia de pasos para configurar toda la información de códigos de barras. La secuencia de pasos es diferente si los ID de portaobjetos son exactamente los mismos que los ID de viales que si el ID de portaobjetos y el ID de vial solo comparten una parte de sus ID. Cada uno de los pasos se describe a continuación.

Configuración de ID de viales

El procesador ThinPrep 5000 se puede configurar para leer ID de viales como códigos de barras 1-D o códigos de barras 2-D.

La etiqueta del vial debe estar en una de las seis simbologías de códigos de barras 1-D compatibles (Código 128, Intercalado 2 de 5, Código 39, Código 93, Codabar o EAN-13/JAN) o en una de las dos simbologías de códigos de barras 2-D compatibles (DataMatrix o Código QR). No se pueden usar formatos de etiqueta de vial OCR.

Seleccione el código de barras 1-D o el código de barras 2-D y luego seleccione los tipos de códigos de barras que se utilizan para los ID de viales en su centro.



Figura 6-37 Configurar tipos de códigos de barras de ID de viales

6

INTERFAZ DE USUARIO

Nota: para obtener el mejor rendimiento, seleccione solo los tipos de códigos de barras que se utilizan para los ID de portaobjetos en su laboratorio y no seleccione tipos de códigos de barras que no se utilicen en su laboratorio.

El procesador ThinPrep 5000 se puede configurar para utilizar el ID de vial completo como el ID de portaobjetos, o se puede configurar para reconocer una parte del ID de vial para su uso en el ID de portaobjetos.

Seleccione **Sí** para describir la información adicional en el ID de vial.



Para omitir los siguientes pasos, pulse el botón **Revisar** para ir directamente a la última pantalla de la secuencia, la pantalla de resumen ID de vial.

Seleccione **No** y pulse **Siguiente** si el ID de vial completo es el ID de acceso de la muestra.

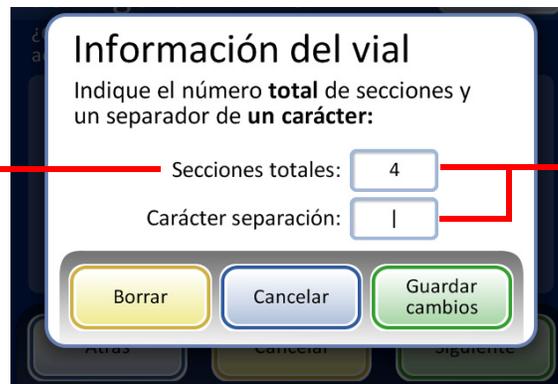
Figura 6-38 Información adicional en el ID de vial además del ID de acceso de la muestra

Si el ID de vial contiene información adicional además del ID de acceso de la muestra, configure el procesador ThinPrep 5000 para que reconozca dónde se encuentra el ID de acceso dentro del ID de vial.

Nota: el ID de acceso en el ID de vial es la parte del ID de vial que se utiliza para configurar el ID de portaobjetos. Para obtener más información, consulte “Configuración de ID de portaobjetos” en la página 6.33.

Configure el procesador para que busque el ID de acceso como una parte del ID de vial.

Para borrar los campos Secciones totales y Carácter de separación, toque **Borrar**.



Toque el cuadro de texto para abrir el teclado numérico.

Toque el botón **Guardar cambios** para guardar la información y pasar a la siguiente pantalla.

Figura 6-39 Pantalla Información del vial

Introduzca el número total de secciones y un separador de un carácter. El número total de secciones debe estar entre dos y cuatro. Por ejemplo, si un ID de vial siempre comienza con datos que no sean el ID de acceso, el procesador ThinPrep 5000 se puede configurar para que reconozca el ID de vial como dos segmentos: "Campo 1" y el ID de acceso.

Toque el cuadro de texto a la derecha para abrir el teclado numérico. Introduzca el número o carácter y pulse **Listo** para volver a la pantalla Información del vial. Pulse el botón **Guardar cambios** para guardar y volver a la pantalla Configurar ID vial. En la pantalla Configurar ID vial ahora se muestra el número de secciones.

Toque la posición de la sección donde se encuentra el ID de acceso. En este ejemplo, el ID de vial comienza con el ID de acceso y cuenta con tres campos adicionales. En este ejemplo, el ID de acceso y los tres campos adicionales están separados por el carácter "|" (línea vertical).

En la pantalla, se muestra el número de secciones y la posición del ID de acceso dentro del ID de vial.



Figura 6-40 ID de acceso e información adicional dentro del ID de vial

Revise el resumen de la configuración del ID de vial. Para guardar la configuración, pulse Guardar cambios. Para cambiar un parámetro, utilice el botón Atrás. Para comprobar que la configuración del ID de vial coincide con los ID de vial de su laboratorio, pulse el botón Ajustes prueba.



Utilice el botón **Ajustes de prueba** para comprobar la configuración del ID de vial escaneando una etiqueta de vial.

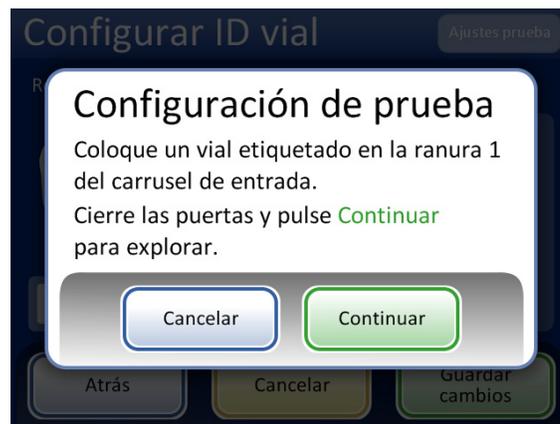
Figura 6-41 Pantalla de resumen Configurar ID vial

6

INTERFAZ DE USUARIO

Para probar la configuración del ID de vial, utilice un vial etiquetado. Coloque el vial etiquetado en la ranura 1 del carrusel de entrada. Cierre las puertas y pulse Continuar para explorar.

El instrumento retira el vial de la ranura 1 del carrusel y escanea el ID de vial para comprobar que el ID escaneado coincide con la configuración del código de barras del ID de vial configurada en el instrumento.



Una configuración correcta del ID de vial. La información de configuración del ID de vial coincide con la etiqueta del vial que se escaneó. En este ejemplo, el ID de vial contiene el ID de acceso "60" y hay dos campos adicionales en el ID de vial además del ID de acceso. Esta configuración coincide con un vial impreso con "60|7672999|9" en la etiqueta del vial.



Si el ID de vial en el vial no coincide con los criterios configurados para el ID de vial, en la pantalla se indica que el instrumento no pudo leer el ID de vial. Corrija el ID del vial en la etiqueta o corrija la configuración del ID de vial antes del procesamiento de las muestras.

Figura 6-42 Prueba de ajustes del ID de vial

Cuando el ID de vial esté configurado correctamente, vuelva a la pantalla de resumen y guarde los cambios.

Configuración de ID de portaobjetos

Configure el tipo de códigos de barras utilizado en las etiquetas de portaobjetos para que el procesador ThinPrep 5000 reconozca el ID de vial y el ID de portaobjetos a partir de otra información que pueda estar impresa en las etiquetas. Se debe utilizar un formato de código de barras o OCR para el ID de portaobjetos.

Las etiquetas de los portaobjetos se pueden imprimir y aplicar o imprimir directamente o grabar en el portaobjetos, pero debe asegurarse de que el contraste sea suficiente para que el escáner lea la etiqueta.

ID de portaobjetos de OCR: ID de portaobjetos del Imager

El formato siempre es numérico, 7 dígitos sobre 7 dígitos. Debe utilizarse si los portaobjetos se están procesando para usarlos en el sistema de análisis por imagen ThinPrep™.

El formato OCR de Imager debe tener una longitud de 14 dígitos en dos filas, 7 números sobre 7 números, con el ID del paciente de 11 dígitos y un CRC de 3 dígitos al final. Si la longitud se encuentra entre 5 y 11, se ponen como prefijo ceros para formar un número de 11 dígitos.

Si la longitud es de 12 con un cero inicial, se acepta eliminando el cero inicial. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Solo debe contener números, no caracteres alfabéticos.

Nota: para el formato OCR de Imager, “9999” como los últimos 4 dígitos antes del CRC se reserva para que lo use el servicio técnico. Los ID de portaobjetos con estos números reservados se eliminan de la base de datos de pacientes durante una visita del servicio técnico; no utilice esta secuencia.

ID de viales de OCR No Imager

El formato OCR No Imager debe tener entre 5 y 14 dígitos. Solo debe contener números, no caracteres alfabéticos.

ID de portaobjetos de códigos de barras

Las etiquetas de códigos de barras de los portaobjetos pueden ser unidimensionales o bidimensionales. Consulte la tabla siguiente para conocer las restricciones necesarias.

Tabla 6.2: Restricciones de portaobjetos según la simbología de código de barras del vial utilizada

1-D Código 128	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. El ancho del código de barras varía con el contenido. En un portaobjetos caben un máx. de 8 letras o 14 dígitos. La combinación acorta la longitud máxima.
1-D EAN-13/JAN	Los caracteres compatibles son 0–9. El código debe tener 13 dígitos.
1-D Codabar (NW7)	Los caracteres compatibles son - + \$ / : . y los dígitos 0–9. Un portaobjetos puede contener un máximo de 9 caracteres.
1-D Intercalado 2 de 5	Solo se admiten dígitos. Un portaobjetos puede contener un máximo de 14 dígitos, incluido un dígito de control opcional.



Tabla 6.2: Restricciones de portaobjetos según la simbología de código de barras del vial utilizada

1-D Código 39	Los caracteres compatibles son A–Z, 0–9, - + \$ / % 'espacio'. Un portaobjetos puede contener un máximo de 6 caracteres.
1-D Código 93	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. Un portaobjetos puede contener un máximo de 8 caracteres.
2-D Código QR	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles.
2-D DataMatrix	Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles. Se admite un máximo de 14 caracteres.



Ejemplos de códigos de barras unidimensionales

Ejemplo de códigos de barras DataMatrix bidimensionales

Figura 6-43 Ejemplos de cómo se ajustan los códigos de barras a los portaobjetos ThinPrep

Toque el tipo de ID para seleccionarlo: Código de barras 1-D, Código de barras 2-D, OCR: Imager u OCR: No Imager.



Figura 6-44 Especifique el tipo de ID de portaobjetos preetiquetado.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Para códigos de barras 1-D, toque un tipo de ID para seleccionarlo.

El botón **Todos cód. barras 1-D** selecciona todos los tipos de códigos de barras 1-D disponibles.

Seleccione los tipos de códigos de barras 1-D utilizados en las etiquetas de portaobjetos de su centro.

Para omitir los siguientes pasos, pulse el botón **Revisar** para ir directamente a la última pantalla de la secuencia, la pantalla de resumen ID de portaobjetos.

Para los códigos de barras Intercalado 2 de 5 y Código 39 1-D, cuando se selecciona el código de barras, seleccione si se utilizará o no un dígito de control.

Figura 6-45 Especifique los tipos de códigos de barras 1-D para los ID de portaobjetos preetiquetados.

Pulse **Siguiente** para continuar.

Para códigos de barras 2-D, toque un tipo de ID para seleccionarlo.

El botón **Todos cód. barras 2-D** selecciona todos los tipos de códigos de barras 2-D disponibles.

Seleccione los tipos de códigos de barras 2-D utilizados en las etiquetas de portaobjetos de su centro.

Para omitir los siguientes pasos, pulse el botón **Revisar** para ir directamente a la última pantalla de la secuencia, la pantalla de resumen ID de portaobjetos.

Figura 6-46 Especifique los tipos de códigos de barras 2-D para los ID de portaobjetos preetiquetados.

Pulse **Siguiente** para continuar.

6

INTERFAZ DE USUARIO

El ID de portaobjetos y el ID de vial pueden ser idénticos o diferentes. El ID de portaobjetos y el ID de vial deben compartir una parte única de sus ID. Especifique si son idénticos o dónde difieren el ID de portaobjetos y el ID de vial para que el procesador ThinPrep 5000 reconozca una coincidencia entre el ID de vial y el ID de portaobjetos y distinga el ID de vial y el ID de portaobjetos de otra información que pueda estar impresa en la etiqueta del vial o en la etiqueta del portaobjetos.



Si se utiliza todo el ID de acceso del vial (ID vial) en el ID de portaobjetos, seleccione **ID completo**.

Si solo un segmento del ID de acceso del vial (ID vial) es parte del ID de portaobjetos, seleccione **Segmento de ID** y luego especifique dónde comienza y termina ese segmento.



Si todo el ID de portaobjetos coincide con el ID de acceso del vial (ID vial), seleccione **ID completo**.

Si solo un segmento del ID de portaobjetos es el ID de acceso del vial (ID vial), seleccione **Segmento de ID** y luego especifique dónde comienza y termina ese segmento.

Figura 6-47 Coincidencia entre el ID de vial y el ID de portaobjetos

Si el ID de vial contiene información adicional que no forma parte del ID de portaobjetos, indique cómo identificar el segmento del ID de vial que se utilizará para hacer coincidir los ID de viales y los ID de portaobjetos.

Si el ID de portaobjetos contiene información adicional que no forma parte del ID de vial, indique cómo identificar el segmento del ID de portaobjetos que se utilizará para hacer coincidir los ID de viales y los ID de portaobjetos.

Los pasos para configurar el instrumento para que reconozca un segmento del ID de vial y del ID de portaobjetos son los mismos. Consulte Segmento de ID a continuación.

Configure tanto la forma en que el ID de vial coincide con el ID de portaobjetos como la forma en que el ID de portaobjetos coincide con el ID de vial.

Segmento de ID

En estas instrucciones se describe cómo se especifica que un segmento de un ID de vial coincida con un ID de portaobjetos. Las instrucciones sobre cómo se especifica que un segmento de un ID de portaobjetos coincida con un ID de vial son las mismas.

1. Toque el botón **Segmento de ID**.
2. En el ID de vial indique dónde comienza el segmento que se utiliza en el ID de portaobjetos. Si el primer carácter del segmento que se desea utilizar en el ID de portaobjetos es el primer carácter del ID de vial, deje el campo "Comenz. en posición" en blanco. Si el punto de comienzo se encuentra en una posición determinada en el ID de vial, como el quinto carácter, utilice el parámetro "Comenz. en posición".
 - A. Toque el campo de texto vacío para acceder al teclado numérico.
 - B. Utilice el teclado numérico para introducir el número que representa la posición del carácter que representa el inicio del segmento del ID de vial que aparece también en el ID de portaobjetos, como "5" para el quinto carácter.

Si el punto de comienzo del segmento del ID de vial utilizado en el ID de portaobjetos es un carácter determinado, toque el triángulo junto a "Comenz. en posición" para ver el campo "Comenzar en carácter".

- A. Toque **Comenzar en carácter** para seleccionarlo.
 - B. Toque el campo de texto vacío para acceder al teclado numérico.
 - C. Utilice el teclado numérico para introducir el carácter que inicia el segmento del ID de vial que se utiliza en el ID de portaobjetos. Este carácter representa un límite y no se incluye cuando el segmento del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes Configurar códigos de barras.
 - D. Pulse **Listo** para cerrar el teclado numérico.
3. En el ID de vial indique dónde termina el segmento que se utiliza en el ID de portaobjetos. Si el final del segmento que desea utilizar en el ID de portaobjetos es el final del ID de vial, deje el campo "Longitud del segmento" en blanco. Si el punto final del segmento del ID de vial utilizado en el ID de portaobjetos es siempre el mismo número de caracteres desde el punto de comienzo del segmento, utilice el campo "Longitud del segmento".
 - A. Toque el campo de texto vacío para acceder al teclado numérico.
 - B. Utilice el teclado numérico para introducir el carácter que termina el segmento del ID de vial que se utiliza en el ID de portaobjetos.

Si el punto final del segmento del ID de vial utilizado en el ID de portaobjetos es un carácter determinado, toque el triángulo junto a "Longitud del segmento" para ver el campo "Finalizar en carácter".

- A. Toque **Finalizar en carácter** para seleccionarlo.
- B. Toque el campo de texto vacío para acceder al teclado numérico.
- C. Utilice el teclado numérico para introducir el carácter que termina el segmento del ID de vial que se utiliza en el ID de portaobjetos. Este carácter representa un límite y no se incluye cuando el segmento del ID de vial se utiliza en otras áreas de los ajustes Configurar códigos de barras.
- D. Pulse **Listo** para cerrar el teclado numérico.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Pulse **Guardar cambios** para guardar los detalles.

En la pantalla Configurar ID del portaobjetos, se muestra un resumen de la configuración de ID de portaobjetos preetiquetados. Para comprobar que los ajustes para la configuración de ID de portaobjetos preetiquetados son correctos para su centro, pulse el botón Ajustes prueba.



Utilice el botón **Ajustes prueba** para comprobar la configuración del ID de vial y del ID de portaobjetos escaneando una etiqueta de vial y una etiqueta de portaobjetos correspondiente.

Figura 6-48 Pantalla de resumen del ajuste Configurar ID del portaobjetos

Para comprobar la configuración de ID de portaobjetos, utilice un vial etiquetado y el portaobjetos etiquetado que lo acompaña. Coloque el vial y el portaobjetos etiquetados en la ranura 1 del carrusel de entrada. Cierre las puertas y pulse **Continuar** para explorar.

El instrumento retira el vial de la ranura 1 del carrusel y escanea el ID de vial. El instrumento retira el portaobjetos de la ranura 1 del carrusel y escanea el ID de portaobjetos. La prueba comprueba que el ID de vial escaneado coincide con el ID de vial configurado, que el ID de vial escaneado coincide con el ID de portaobjetos escaneado y que el ID de portaobjetos escaneado coincide con el ID de portaobjetos configurado en el instrumento.

La prueba de la configuración genera dos piezas de información para el ID del vial y dos para el ID de portaobjetos.

- ID de vial: se muestra el ID de acceso completo del vial y el segmento de ese ID de vial que coincide con el ID de portaobjetos, que se muestra como el "ID con formato".
- ID de portaobjetos: se muestra el ID de acceso completo en el ID de vial y el segmento del ID de portaobjetos que coincide con el ID de vial, que se muestra como el "ID con formato".
- Cadena de custodia: comprueba que los segmentos de ID con formato del ID de vial y del ID de portaobjetos coincidan.

En la pantalla se muestra el ID de vial escaneado, el ID de portaobjetos escaneado y la sección del ID del vial y el ID de portaobjetos que coinciden.



Una configuración correcta del ID de portaobjetos para portaobjetos preimpresos. El ID de vial y el ID de portaobjetos en este ejemplo tienen en común el segmento "9999", que se puede configurar como el segmento que comienza después de la octava posición y termina después de 4 caracteres.

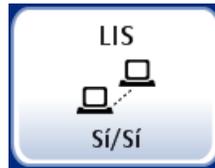
Si el ID de vial o el ID de portaobjetos no coincide con sus ajustes de configuración, o si el segmento especificado del ID de portaobjetos y del ID de vial no coinciden, aparece una "x" roja en los resultados de la configuración de la prueba. Corrija los ajustes de configuración del ID de vial o del ID de portaobjetos antes del procesamiento de las muestras.

Figura 6-49 Prueba de ajustes del ID de portaobjetos

Cuando el ID de portaobjetos esté configurado correctamente, vuelva a la pantalla de resumen y guarde los cambios.



LIS (sistema de información del laboratorio)



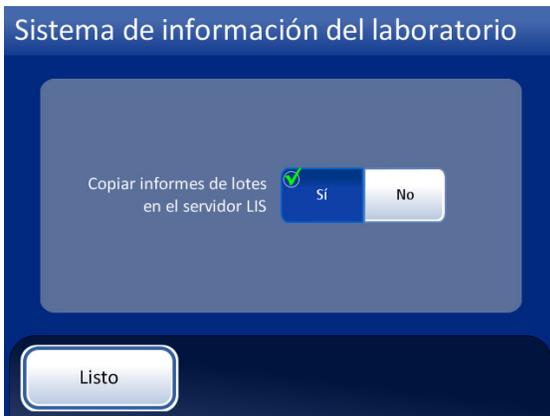
Botón **LIS**: muestra el ajuste actual.

Figura 6-50 Botón LIS

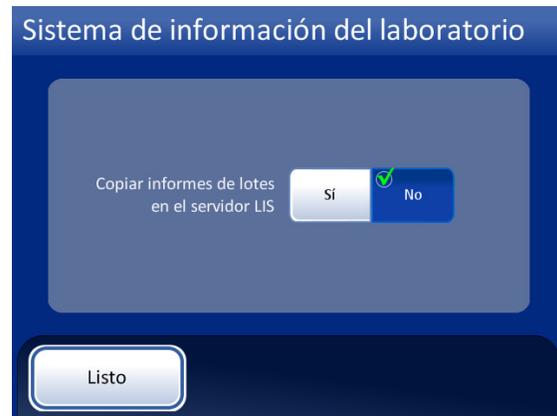
Si su sistema está equipado con la interfaz LIS opcional, indique si se van a enviar automáticamente informes de lotes al servidor o no. Consulte la Figura 6-51.

Seleccione **Sí** para copiar los informes de lotes al servidor. Seleccione **No** si no se van a copiar los informes de lotes.

Nota: los informes de lotes se guardan en la memoria del sistema durante dos meses y se van borrando a medida que se incluyen otros nuevos. Si su configuración incluye la interfaz de LIS opcional, los informes *también* se guardan indefinidamente en el NAS hasta que el administrador de su sistema decida eliminarlos.



Los informes de lotes se copiarán al NAS para acceder a ellos a través del servidor del LIS



Los informes de lotes no se copiarán al servidor del LIS.

Figura 6-51 LIS Sí/No

Informes y registros



Figura 6-52 Botón Informes y registros

La interfaz Informes y registros presenta la información del sistema de tres maneras diferentes:

- **Acontecimientos del sistema:** un registro de todos los errores del sistema, excluidos los acontecimientos de estado de energía del SAI o los errores de preparación de muestras que no interfieren con el funcionamiento del instrumento. El registro de errores se conserva durante tres años; los errores de mayor antigüedad se eliminan.
- **Informes de lotes:** muestra el éxito o fracaso del procesamiento de la muestra en cada carrusel procesado.
- **Detalles de uso:** indica el número de portaobjetos correctamente creados hasta la fecha, por tipo de secuencia.

Nombre del instrumento: si se ha configurado uno

Resumen de uso: cómputo de viales procesados

Botón **Acontecimientos del sistema**

Botón **Listo**: para volver a la pantalla Opciones de administración

Nombre del instrumento: T5000

Resumen de uso: 100 viales procesados correctamente
450 viales procesados en total

Botón **Lote**: para ver informes de lotes

Detalles de uso: el número de portaobjetos correctamente creados

Reunir **diagnósticos**: crea un archivo zip de datos del instrumento para la solución de problemas.

Informes y registros

Acontecimientos del sistema

Informes de lotes

Detalles de uso

Listo

Reunir diagnósticos

Figura 6-53 Pantalla Informes y registros



Acontecimientos del sistema



Figura 6-54 Botón Acontecimientos del sistema

En la pantalla Acontecimientos del sistema, se muestran todas las situaciones de error encontradas durante el procesamiento de la muestra. Un acontecimiento del sistema es una situación de error de la que el instrumento no se puede recuperar sin la intervención del usuario.

Nombre del instrumento

Lista de acontecimientos del sistema:

- ID de acontecimiento
- Fecha/Hora
- Recuento de uso (número total de muestras procesadas hasta la fecha)

Botón **Listo**: para volver a la pantalla Informes y registros

Acontecimiento	Fecha/hora	Recuento de uso
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

Botón **Códigos acontec.**: muestra una lista de códigos de acontecimientos

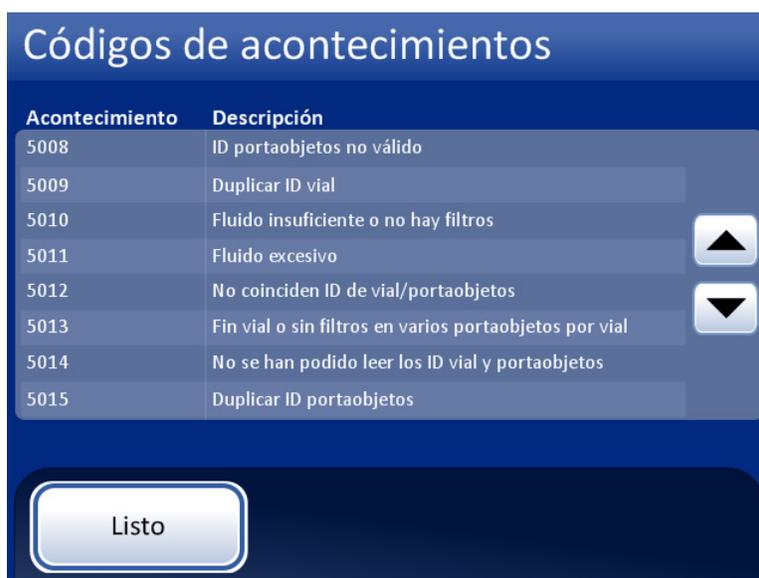
Guardar en USB

Imprimir informe (si hay una impresora)

Figura 6-55 Pantalla Acontecimientos del sistema

En la lista de acontecimientos del sistema, se incluyen el código del acontecimiento, la fecha y hora del error y el recuento de uso: un cómputo de todas las muestras procesadas en el instrumento hasta el momento del acontecimiento.

El botón **Códigos de acontecimientos** muestra una lista de códigos de error encontrados por el sistema (consulte Capítulo 9, Solución de problemas para obtener una explicación detallada de los códigos de error). En la Figura 6-56, se muestra una lista de códigos de error.



Acontecimiento	Descripción
5008	ID portaobjetos no válido
5009	Duplicar ID vial
5010	Fluido insuficiente o no hay filtros
5011	Fluido excesivo
5012	No coinciden ID de vial/portaobjetos
5013	Fin vial o sin filtros en varios portaobjetos por vial
5014	No se han podido leer los ID vial y portaobjetos
5015	Duplicar ID portaobjetos

Listo

Figura 6-56 Pantalla Códigos de acontecimientos

6

INTERFAZ DE USUARIO

Informes de lotes



Figura 6-57 Botón Informes de lotes

El sistema crea un informe de lotes individual para cada carrusel procesado en el sistema. Un lote puede tener de 1 a 20 muestras en un carrusel.

En la pantalla se mostrará una lista de los informes generados durante las últimas ocho semanas en la que el informe más reciente aparecerá en la parte superior de la lista. El título de cada informe tiene un sello con la fecha y la hora, generado en el momento en el que se finalizó el lote. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista con los botones de flecha hacia arriba y hacia abajo. Seleccione un informe tocándolo. Consulte la Figura 6-58.



Figura 6-58 Lista de informes de lotes

Toque el campo de un informe para seleccionarlo. El informe se muestra en la interfaz de usuario. Consulte la Figura 6-59 y la Figura 6-60.

Pulse el botón **Códigos de acontecimientos** para ver la descripción del código de error.

Informe de lotes
 Secuencia — Secuencia: Ginec.
 Estado del lote — Estado: OK

Resumen del proceso
 2 viales procesados: 1 OK 1 Acontecimiento 1 Error

Detalle por posición

Posición del carrusel	ID vial	ID portaobjetos	Estado
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Estado de la muestra:
 OK = portaobjetos preparado
 Error = error de muestra, portaobjetos no se ha preparado
 Acontecimiento = portaobjetos preparado, pero necesita atención (dilución de la muestra, por ejemplo)

Botón **Listo**: para volver a la pantalla Informes

Botones: Listo, Guardar en USB, Imprimir

Figura 6-59 Una pantalla de informe de lotes: lote correcto

Estado de secuencia del — Secuencia: No ginec.
 Estado ❌ = el lote se ha detenido debido a un error del sistema, se muestra el código de error. — Estado: ❌ 6208

Pulse el botón **Códigos de acontecimientos** para ver la descripción del número de código de error.

Informe de lotes

2 viales procesados: 1 OK 1 Acontecimiento 1 Error

Posición del carrusel	ID vial	ID portaobjetos	Estado
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Botones: Listo, Guardar en USB, Imprimir

Figura 6-60 Una pantalla de informe de lotes: lote terminado debido a un error de sistema



Impresión del informe de lotes

El encabezado de cada informe de lotes identifica cada lote con:

- El sello de la fecha y la hora, que registra la hora en que el lote ha empezado y terminado.
- Los nombres del laboratorio y el procesador (si se ha configurado en la pestaña Ajustes, página 6.21).
- El número de serie del procesador ThinPrep 5000.
- El tipo de secuencia de procesamiento seleccionada para procesar el lote.

El informe de lotes incluye todos los viales que el sistema ha detectado e incluye para todos los viales:

- La posición del vial en el carrusel.
- El ID de vial leído en la etiqueta del vial.
- El ID de portaobjetos leído en la etiqueta del portaobjetos.
- Cualquier acontecimiento del sistema que se haya producido con el código y la descripción del acontecimiento.
- Cualquier acontecimiento del vial que se haya producido con el código y la descripción del acontecimiento.
- Los viales procesados.

ThinPrep® 5000

Hora de inicio: 21/10/2010 10:15
Hora de finalización: 21/10/2010 11:45
Lab.: Hologic
Instrumento: T5000
N.º serie: D002K09DP
Secuencia: Ginec.
Estado: OK

2 errores de muestra

Posición del carrusel	ID de vial	ID de portaobjetos	Estado	Descripción
1	83668909999150	83668909999150	5010	Fluido insuficiente o no hay filtros
2	79000781178110	79000781178110	5002	Fallo al destapar vial

18 viales procesados: 16 OK 2 acontecimientos

Posición del carrusel	ID de vial	ID de portaobjetos	Estado	Descripción
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Muestra diluida
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Muestra diluida
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Figura 6-61 Ejemplo de un informe de lotes

Para imprimir un informe, pulse el botón **Imprimir** (si el procesador está configurado con una impresora).

Para guardar un informe como un archivo de texto, pulse el botón **Guardar en USB**. Consulte la siguiente sección.

Para cerrar un informe, pulse el botón **Listo**.

Nota: el sistema guarda los informes de lotes durante ocho semanas y después los elimina de la base de datos. En el caso de que su laboratorio desee guardar los registros durante un periodo más prolongado, imprima o descargue los informes de lotes.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Guardar un informe en un dispositivo USB

Consulte la Figura 2-4 para ver la ubicación de los puertos USB.

Los informes se pueden guardar en un dispositivo USB (también conocido como lápiz de memoria o pen drive). Introduzca un dispositivo en cualquiera de los puertos USB.

PRECAUCIÓN: utilice siempre la unidad USB con el procesador. No utilice nunca unidades U3 Smart Drive. Aunque el sistema puede guardar datos en este dispositivo, se produce un problema importante cuando el sistema se inicia con una de estas unidades introducida en un puerto. En este caso sería necesaria una visita del servicio de campo. Tenga en cuenta que el sistema no puede guardar datos en un dispositivo USB protegido contra escritura.

Cuando se pulsa el botón **Guardar en USB**, el informe que está abierto en la interfaz de usuario se guarda inmediatamente en el dispositivo USB como archivo XML. En la interfaz, se muestra un mensaje de confirmación. Consulte la Figura 6-62.

Nota: si el sistema detecta que hay más de un dispositivo USB insertado en los puertos, un mensaje en la interfaz de usuario le solicitará que seleccione el puerto en el que quiere guardar el informe.

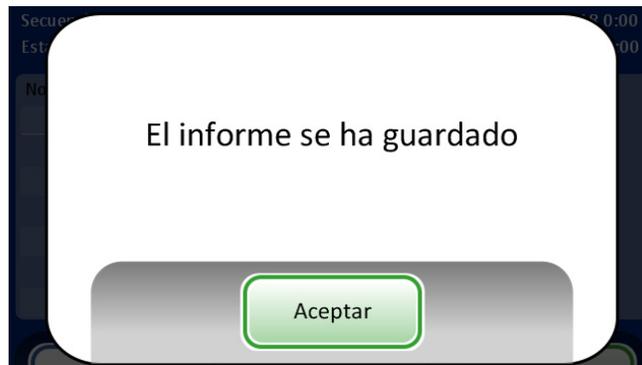


Figura 6-62 Mensaje El informe se ha guardado

El sistema crea una carpeta denominada T5000Reports en el dispositivo USB. Todos los informes se guardan ahí. Los informes se nombran de forma automática de acuerdo con la convención “Tipo de informe - Nombre del procesador - Fecha y hora. XML”, que se muestra a continuación. Con cada tipo de informe se crea, además, una hoja de estilo, de forma que cuando se visualiza o se imprime el informe desde cualquier fuente, tiene el mismo aspecto que el informe visualizado en la interfaz del procesador T5000.

 T5000Batch.xls	Archivo de la hoja de estilo del informe de lotes
 T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Informes de lotes
 T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
 T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
 T5000Error.xls	Archivo de la hoja de estilo del informe de errores
 T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Informes de errores
 T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
 T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
 T5000Usage.xls	Archivo de la hoja de estilo del informe de uso
 T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Informe de uso

Figura 6-63 Informes guardados en un dispositivo USB

6

INTERFAZ DE USUARIO

Detalles de uso



Figura 6-64 Botón Detalles de uso



Nombre del instrumento: Instrumento: T5000 Fecha: 05/12/2018

Secuencia	Correcto	Total
Ginec.	80	150
No ginec.	15	150
UroCyte	5	150
Total	100	450

Botón **Listo**: para volver a la pantalla Informes y registros

Guardar informe en un dispositivo USB

Imprimir informe (si hay una impresora instalada)

Muestras procesadas correctamente

Número total de muestras procesadas

Figura 6-65 Pantalla Detalles de uso

El informe de detalles de uso mantiene un recuento del número de portaobjetos creados hasta la fecha en el procesador ThinPrep 5000.

El encabezado del informe del historial de uso incluye:

- La fecha y la hora del informe.
- El nombre del laboratorio (si procede).
- El nombre del procesador (si procede).

El informe del historial de uso incluye:

El número de portaobjetos procesados correctamente (incluyendo los de Imager): ginecológicos, no ginecológicos y UroCyte.

Nota: un vial con la muestra que se recoge, se destapa y se coloca en el pocillo de dispersión aumenta el contador de procesamiento de muestras totales. Un portaobjetos depositado en el baño fijador aumenta el contador de procesamiento de muestras correctas.

En el modo Varios portaobjetos por vial, un portaobjetos recogido por la pinza para portaobjetos aumenta el contador de procesamiento de muestras totales. Un portaobjetos depositado en el baño fijador aumenta el contador de procesamiento de muestras correctas.

Reunión de diagnósticos



Figura 6-66 Botón Reunir diagnósticos

Reunir diagnósticos es una función destinada a la solución de problemas del instrumento por parte del servicio técnico de Hologic. Reúne y guarda en un archivo comprimido el registro del historial de errores y otros datos relacionados con el funcionamiento del instrumento. Esta función no es accesible para los usuarios.

Introduzca un dispositivo USB en uno de los puertos y pulse el botón **Reunir diagnósticos**.

Seleccione las opciones **Completo** o **Rápido**, según las instrucciones del servicio técnico de Hologic.



Figura 6-67 Seleccionar una opción para reunir datos de diagnóstico



Figura 6-68 Pantalla Reunir diagnósticos

La información relacionada con el funcionamiento del instrumento se recopilará en una carpeta en el dispositivo USB llamada T5000Logs. En la carpeta habrá tres archivos comprimidos, que puede enviar por correo al servicio técnico de Hologic.

Limpieza del sistema

Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

Limpieza de la pantalla

Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

Vaciado de residuos líquidos

Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

7. Instrucciones de funcionamiento

7. Instrucciones de funcionamiento

Capítulo 7

Instrucciones de funcionamiento

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

El funcionamiento normal del instrumento consiste en cargar los productos, iniciar el lote y descargar los portaobjetos preparados y los viales de muestras procesados cuando el lote está completo. Se genera un informe de lotes al finalizar cada lote. El informe indica si los viales se han procesado de forma correcta o errónea, así como los errores que se hayan producido. El informe se puede visualizar en la interfaz de usuario, se puede imprimir en papel o se puede guardar como un archivo de texto en un dispositivo USB.

SECCIÓN B

MATERIAL NECESARIO

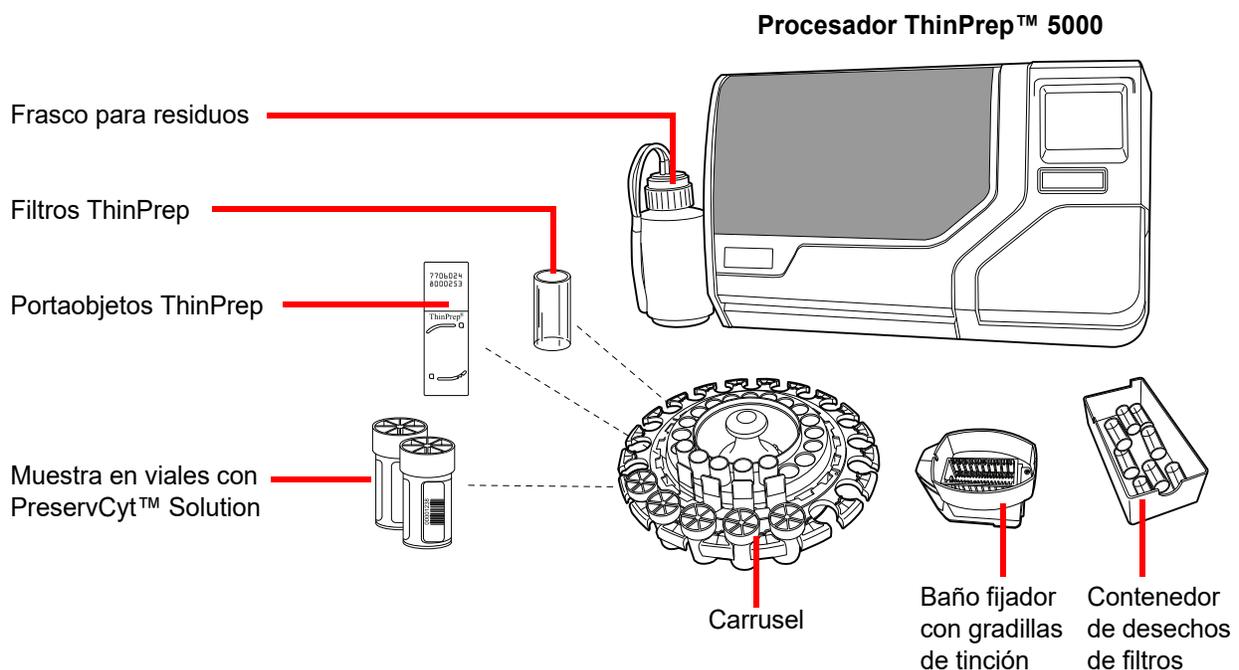


Figura 7-1 Material necesario



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El vial con ThinPrep™ **PreservCyt Solution** está fabricado con plástico y contiene una solución conservante con base de metanol que conserva las células de todas las zonas corporales. PreservCyt Solution se usa para el transporte, la conservación y el procesamiento de muestras celulares.

- Conservar PreservCyt Solution con la muestra ginecológica indicada para pruebas de Papanicolaou ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conservar PreservCyt Solution con muestras no ginecológicas indicadas para citologías a una temperatura entre 4 °C (39 °F) y 37 °C (98 °F) durante un máximo de 3 semanas.

Para obtener más información sobre PreservCyt Solution, consulte el Capítulo 3.

El **filtro ThinPrep** es un cilindro de plástico desechable con una abertura en un extremo y una membrana filtrante en el otro. La membrana posee una superficie plana, lisa y porosa. El tamaño de los poros es diferente en función de la aplicación del procesamiento, por lo que se usan tres tipos diferentes de filtros con el procesador ThinPrep 5000:

- Filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (transparentes)
- Filtros ThinPrep para muestras no ginecológicas (azules)
- Filtros ThinPrep UroCyt (amarillos)

El **portaobjetos ThinPrep** es un portaobjetos de vidrio prelimpiado de gran calidad, con un área de análisis definida y un área de etiquetado de gran tamaño. El portaobjetos se ha diseñado específicamente para utilizarlo con el procesador ThinPrep 5000 y, en función de la aplicación de procesamiento, hay tres tipos diferentes de portaobjetos:

- Los portaobjetos ThinPrep para su uso con los procesadores ThinPrep se utilizan para procesar muestras ginecológicas y no ginecológicas.
- Los portaobjetos del sistema de análisis por imagen ThinPrep para portaobjetos ginecológicos de los que se van a obtener imágenes posteriormente con el sistema de análisis por imagen ThinPrep (llevan las marcas de referencia preimpresas necesarias para el sistema de análisis por imagen).
- Los portaobjetos ThinPrep UroCyt para su uso con el procesamiento de muestras de orina ThinPrep UroCyt (los portaobjetos incluyen un área de la mancha celular especialmente definida para el procesamiento de las muestras de orina).

El **carrusel** es una cubeta de plástico que puede albergar hasta veinte juegos de viales, filtros y portaobjetos.

El **baño fijador de alcohol** es un recipiente de plástico con alcohol fijador estándar de laboratorio (alcohol reactivo al 95 % o alcohol etílico al 95 %). El baño contiene una gradilla de tinción en la que se depositan automáticamente los portaobjetos procesados.

La **gradilla de tinción** es una gradilla de tinción estándar usada para recoger y teñir portaobjetos citológicos.

El **manual del usuario** del procesador ThinPrep 5000 contiene información detallada acerca del funcionamiento, la solución de problemas y el mantenimiento del procesador. Este manual también facilita información sobre las soluciones y los materiales necesarios para preparar portaobjetos con el procesador ThinPrep 5000.

Guantes de laboratorio desechables: utilice guantes de protección de acuerdo con las precauciones universales cuando se utiliza el instrumento.

SECCIÓN
C

ETIQUETADO DE LOS VIALES DE MUESTRAS Y LOS PORTAOBJETOS

El procesador ThinPrep 5000 escanea y compara las etiquetas de los viales de muestras con las etiquetas correspondientes de los portaobjetos. El escáner de portaobjetos puede leer códigos de barras o etiquetas con formato de OCR (consulte “Configuración de códigos de barras” en la página 6.28 y “Configuración de ID de portaobjetos” en la página 6.33 para establecer qué formato lee el escáner).

Formato de las etiquetas de código de barras de los viales

La etiqueta del código de barras del vial de muestras debe cumplir las especificaciones ANSI X3.182 con una calidad de grado B o mejor. Hologic recomienda la simbología de códigos de barras 1-D Código 128, para la etiqueta de código de barras del vial de la muestra.

El procesador ThinPrep 5000 también admite las simbologías de códigos de barras 1-D: Intercalado 2 de 5, Código 39, Código 93, Codabar (NW7) y EAN-13/JAN.

No se pueden usar formatos de etiqueta de vial OCR. Con una actualización opcional, el procesador ThinPrep 5000 admite simbologías de códigos de barras 2-D, como DataMatrix y Código QR, en las etiquetas de los viales.

Consulte “Restricciones de portaobjetos según la simbología de código de barras del vial utilizada” en la página 6.33 para obtener una descripción detallada de las limitaciones de los ID según el formato de portaobjetos usado.

Para etiquetas de viales con una simbología 2-D DataMatrix ECC 200, el ancho mínimo del módulo es de 15 mil (0,38 mm). El código de barras debe tener una zona libre de impresión alrededor de los cuatro lados de al menos un ancho del módulo. El procesador ThinPrep 5000 admite un ID de vial de 5 a 64 caracteres. Se admiten todos los caracteres ASCII 128 imprimibles.

Hologic proporciona algunos viales de ThinPrep con códigos de barras 2-D impresos en la etiqueta del vial. El procesador ThinPrep 5000 reconocerá que no son códigos de barras de los ID de vial.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Hay dos esquemas de numeración de 16 dígitos que el procesador ThinPrep 5000 no reconocerá como un ID de vial. Si su laboratorio utiliza un formato de ID de vial de 16 dígitos, no utilice un ID de vial en el formato 10XXXXXX17XXXXXX, ni en el formato 01154200455XXXXX.

Utilice un código de barras 2-D cuadrado que tenga un tamaño no superior a 9,53 mm (0,375 pulg.) x 9,53 mm (0,375 pulg.). Este código de barras se debe ver con claridad, sin borrones ni manchas.

Adhesión de las etiquetas de los viales

Coloque una etiqueta de vial con un código de barras 1-D verticalmente en la etiqueta de PreservCyt™ Solution, utilizando el borde para alinearlas, como se muestra en la Figura 7-2. Es posible que un escáner no lea adecuadamente una etiqueta torcida o descentrada 10 grados o más respecto a la vertical.

Coloque la etiqueta de vial con un código de barras 2-D en el tercio inferior del vial, entre 20 mm (0,80 pulg.) y 5 mm (0,20 pulg.) de la parte inferior del vial, cerca de la zona esmerilada del vial, pero sin taparla. Para que ThinPrep 5000 lea correctamente el código de barras 2-D, no coloque ninguna otra etiqueta de código de barras 2-D en el vial.

Durante la aplicación, evite colocar la etiqueta de código de barras sobre la información de la paciente, sobre otras etiquetas o en la parte de torsión del vial. No coloque etiquetas en el tapón del vial ni en la parte inferior del vial. Si se pegan las etiquetas de forma incorrecta, puede producirse un fallo al leer el código de barras o un fallo del instrumento al retirar el vial del carrusel.

La tira descubierta del vial con la muestra permite ver la banda esmerilada que indica los intervalos máximo y mínimo aceptables de llenado de líquido para analizar una muestra en el procesador. Asegúrese de que el nivel de líquido esté dentro de este intervalo.

Asimismo, compruebe que no haya sustancias extrañas en el vial (como una parte del dispositivo de recogida de muestras y otros detritos no biológicos).

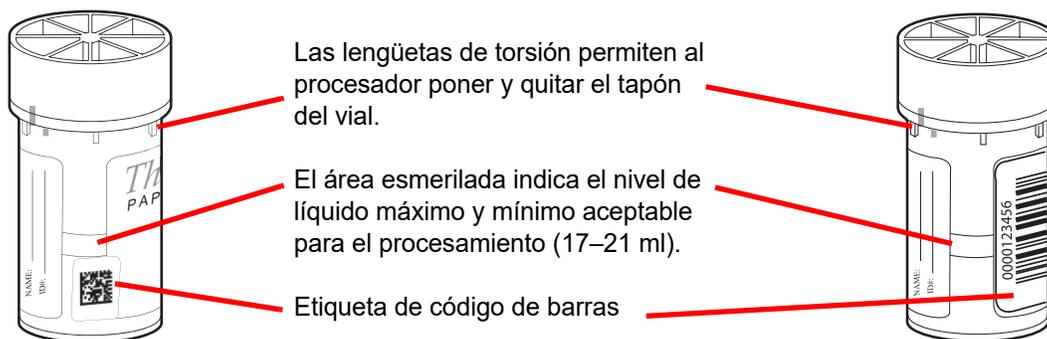


Figura 7-2 Vial de muestra con PreservCyt Solution

Requisitos de etiquetado de los portaobjetos

Los portaobjetos deben llevar una etiqueta con un ID de acceso que coincida con el ID del vial (consulte “Opciones avanzadas de procesamiento” en la página 6.5 para deshabilitar temporalmente la coincidencia de ID).

Formato de las etiquetas de código de barras de los portaobjetos

Las etiquetas de código de barras de los portaobjetos pueden ser unidimensionales o bidimensionales. Consulte la Tabla 6.2: en la página 6.33 para conocer las restricciones requeridas. Las etiquetas de los portaobjetos se pueden imprimir y aplicar o imprimir directamente o grabar en el portaobjetos, pero debe asegurarse de que el contraste sea suficiente para que el escáner lea la etiqueta.



Figura 7-3 Ejemplos de cómo se ajustan los códigos de barras a los portaobjetos ThinPrep

El código de barras debe tener una altura mínima de 5,88 mm (0,22 pulg.) y un ancho máximo no mayor a 19,05 mm (0,75 pulg.).

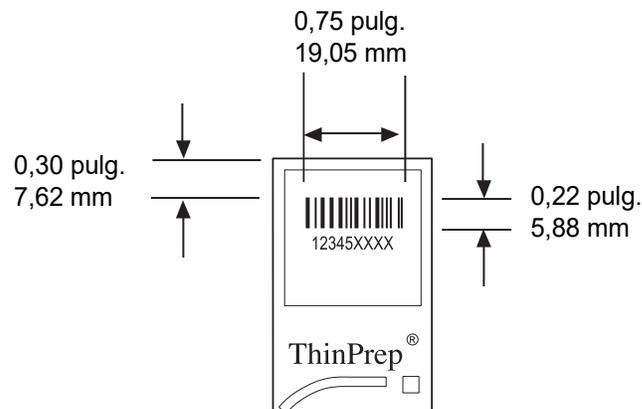


Figura 7-4 Formato de las etiquetas de código de barras de los portaobjetos



Formato de las etiquetas de OCR de los portaobjetos

El formato de las etiquetas de OCR debe tener una longitud de 14 caracteres (reservándose así los últimos 3 caracteres como control). Consulte la Figura 7-6.

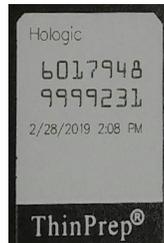


Figura 7-5 Ejemplo de una etiqueta de OCR impresa a láser en un portaobjetos ThinPrep

Formato de las etiquetas de los portaobjetos necesario para su uso con el sistema de análisis por imagen ThinPrep™

Con los portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou de los que se van a obtener imágenes posteriormente con el sistema de análisis por imagen ThinPrep, las etiquetas de los portaobjetos deben tener un formato OCR, 14 caracteres, 7 dígitos sobre 7 dígitos y los últimos 3 caracteres deben ser un número CRC. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Solo debe contener números, no caracteres alfabéticos.

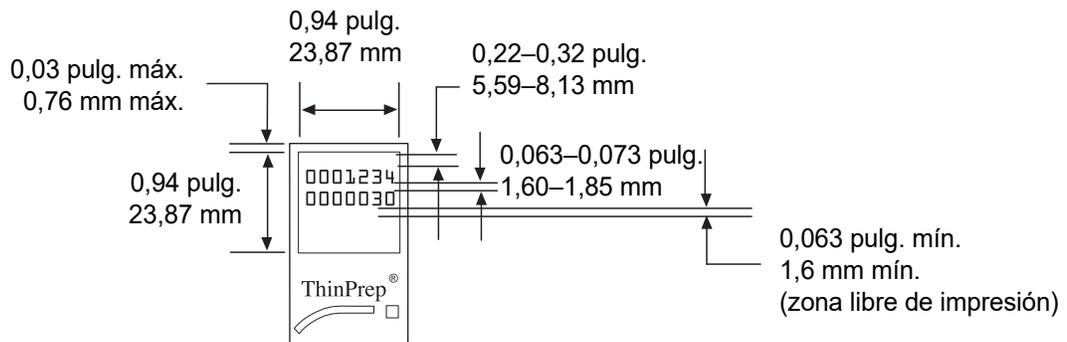


Figura 7-6 Formatos de las etiquetas de OCR de portaobjetos

Las etiquetas de los portaobjetos que se aplican al portaobjetos deben ser compatibles con los procesos de tinción y colocación de cubreobjetos y deben ser resistentes al xileno. Cuando pegue las etiquetas, asegúrese de que las aplica suavemente en el área esmerilada del portaobjetos, sin que sobresalgan ni haya burbujas de aire. Las etiquetas deben estar centradas con respecto a los lados. El OCR o los ID de códigos de barras deben estar en un área que el escáner pueda leer, como se ilustra en la Figura 7-6.

SECCIÓN
D

CARGA DEL PROCESADOR THINPREP 5000

PRECAUCIÓN: antes de cargar y hacer funcionar el procesador ThinPrep 5000, tenga en cuenta que, si se van a realizar pruebas auxiliares, debe leer y comprender las instrucciones descritas en “INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES” en la página 7.19.

Carga de viales, filtros y portaobjetos en el carrusel

PRECAUCIÓN: para obtener resultados óptimos de preparación de los portaobjetos, debe utilizar el tipo de portaobjetos y viales correcto para el tipo de muestra que desee procesar.

Cargue los tipos correctos de filtros y portaobjetos para cada vial (consulte la Tabla 7.1). El lote puede estar compuesto por un máximo de veinte muestras. Si el lote no está cargado completamente, las muestras no tienen que estar unas al lado de las otras en el carrusel.

Tabla 7.1: Configuraciones de muestras/filtros/portaobjetos

	ThinPrep		ThinPrep + Obtención de imágenes	UroCyt
Muestra de PreservCyt	Ginecológica	No ginecológica	Ginecológica	Orina para el uso con las pruebas moleculares Vysis UroVysion
Filtro	Transparente	Azul	Transparente	Amarillo
Portaobjetos	Arco de la mancha celular	Mancha celular con o sin arco	Arco de la mancha celular con marcas de referencia	Círculo de la mancha celular
				

Cargue los viales etiquetados en el carrusel. Cargue el portaobjetos correspondiente en la ranura situada detrás del vial. Cargue el portaobjetos de forma que la parte delantera (lado de la mancha celular) mire hacia fuera. **Manipule los portaobjetos por los bordes. No toque la superficie del área de la mancha celular.**

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Cargue el filtro en la posición detrás del vial y el portaobjetos. Cargue el filtro tirando de los laterales del cilindro. Colóquelo en su posición con el extremo de la membrana hacia abajo y el extremo abierto hacia arriba. **No toque la membrana del filtro ni el interior del cilindro.**

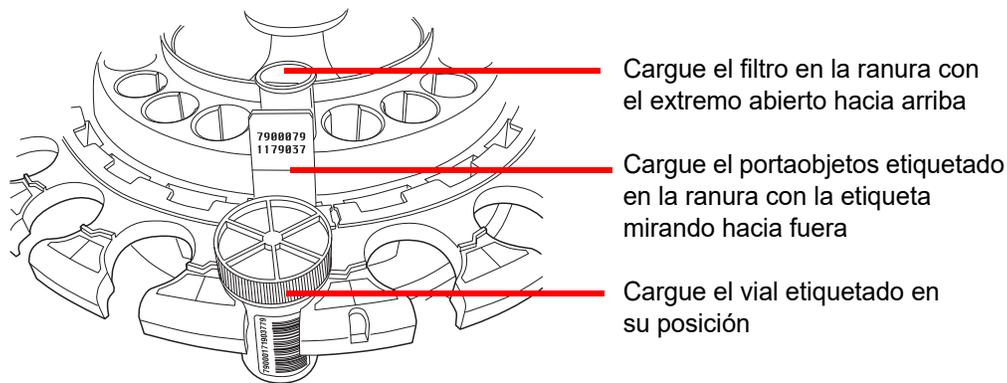


Figura 7-7 Cargar el carrusel con viales, portaobjetos y filtros

Nota: los filtros, los portaobjetos y los viales se pueden cargar en cualquier orden que sea conveniente para la carga (primero los filtros, luego los portaobjetos y luego los viales), siempre que las etiquetas de los ID de la paciente coincidan.

Hay un guardapolvo disponible para el carrusel, que mantiene los filtros y los portaobjetos limpios hasta que estén preparados para su procesamiento. Se pueden preparar varios carruseles por anticipado y se pueden apilar con un guardapolvo en el carrusel superior. Asegúrese de retirar el guardapolvo antes de cargar el carrusel en el instrumento.

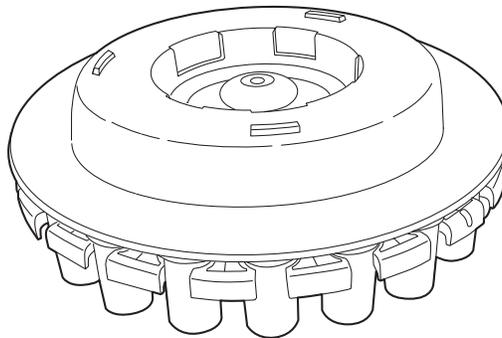


Figura 7-8 Guardapolvo del carrusel

Carga del carrusel en el procesador

Cargue el carrusel en el procesador. Abra la puerta frontal y deslice la cubeta hasta el centro del área de procesamiento. Cuando se detiene en la pared posterior, está en la posición adecuada.

No es necesario insertar el carrusel con la posición número 1 orientada de una forma determinada. Cuando el instrumento comienza el procesamiento, alinea automáticamente el carrusel para iniciar el procesamiento en la posición 1.

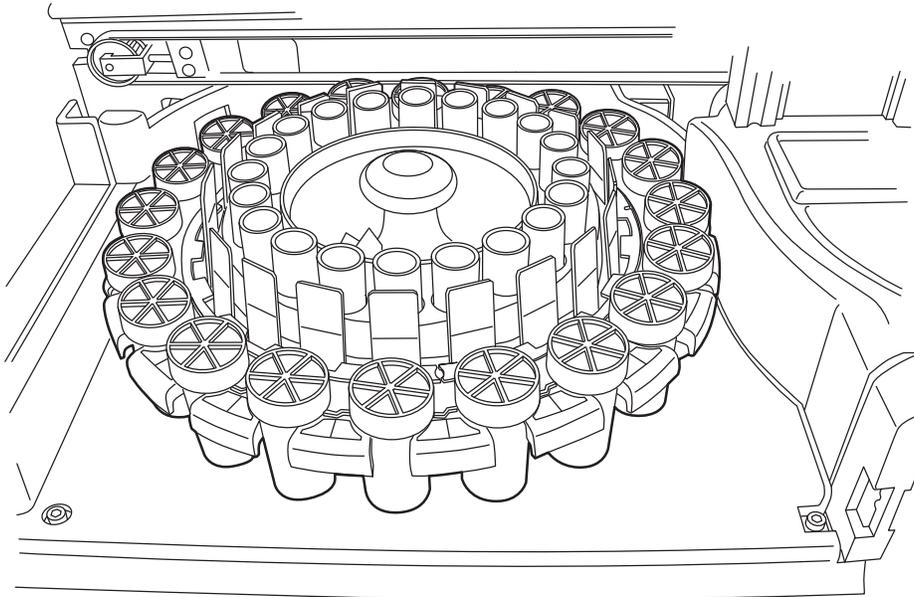


Figura 7-9 Carga del carrusel en el procesador

Carga del baño fijador de alcohol en el compartimento del baño

Cuando llene los baños fijadores, coloque una gradilla de tinción vacía en el receptáculo del baño fijador.

Oriente la gradilla de forma que las palabras grabadas en el lateral "UP SIDE" miren hacia el mango del baño. Consulte la Figura 7-10. Sentirá un chasquido cuando se haya colocado en su posición. Es importante que el baño esté bien colocado en su posición.

Llene el baño con alcohol hasta que quede sumergida la parte superior de la gradilla de tinción, pero no tanto como para que al añadir los portaobjetos se desborde el baño.

Si los baños fijadores se dejan en el instrumento, este nivel de llenado será suficiente para evitar la exposición de la mancha celular debida a la evaporación durante un periodo de hasta 72 horas.

Nota: si se produce una demora entre la retirada de los baños fijadores del instrumento y la tinción y colocación de cubreobjetos de los portaobjetos, tenga en cuenta la evaporación del alcohol.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Las palabras "UP SIDE" deben mirar hacia el mango del baño

Llene el baño con alcohol hasta aquí

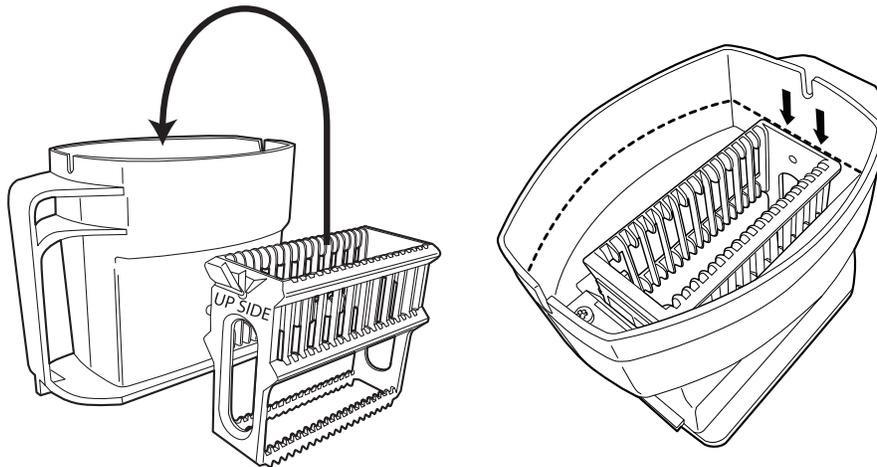


Figura 7-10 Baño fijador y gradilla de tinción

Abra la puerta del compartimento del baño y deslice el recipiente del baño en la ranura hasta que se detenga.

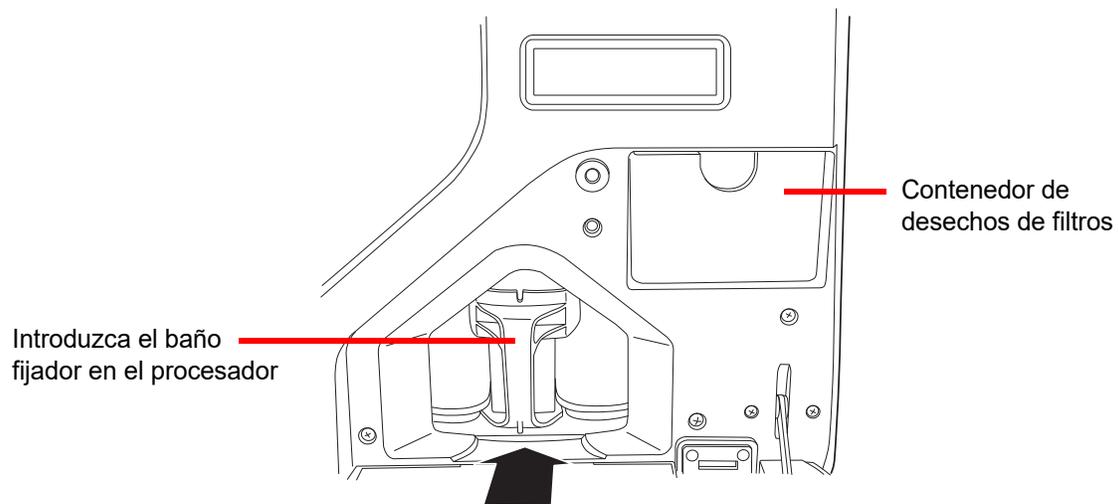


Figura 7-11 Carga del baño fijador en el procesador

Vaciado del contenedor de desechos de filtros

Extraiga el contenedor de desechos de filtros y vacíe los filtros usados que pueda haber y vuelva a colocar el contenedor en su compartimento. Los filtros se pueden desechar como residuos normales. Consulte la Figura 7-10.

Nota: la capacidad del contenedor de desechos de filtros es de 20 filtros. Vacíe el contenedor de desechos antes de procesar un lote. Cierre todas las puertas.

SECCIÓN E

SELECCIÓN DE LA SECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

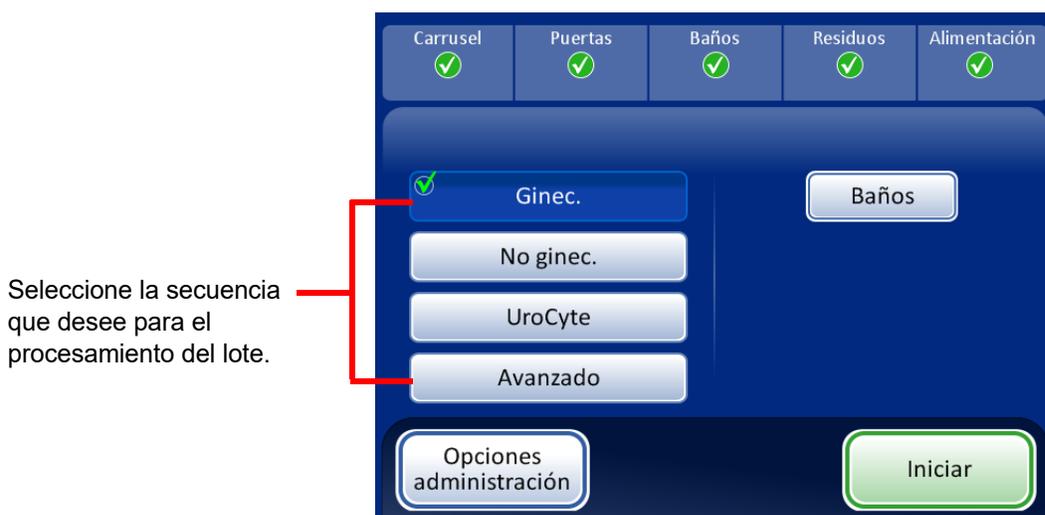


Figura 7-12 Secuencia de procesamiento de muestras

Ginec. para ejecutar un lote de muestras ginecológicas.

No ginec. para ejecutar un lote de muestras no ginecológicas.

UroCyte para su uso con la orina en la prueba Vysis® UroVysion.

Avanzado permite seleccionar:

Deshab. coincid. ID portaob., que le permite procesar una muestra con la coincidencia de los ID de vial/portaobjetos deshabilitada. Se puede procesar un vial de cualquier tipo de muestra: ginecológica, no ginecológica o UroCyte. Consulte “Deshabilitar la coincidencia de ID de portaobjetos” en la página 6.5. Aparece el mensaje “La cadena de custodia está desactivada” en la pantalla durante el procesamiento.

Varios portaobjetos por vial, que le permite procesar una muestra no ginecológica y extrae de 1 a 10 muestras del mismo vial. El sistema omite la comprobación del nivel de líquido demasiado bajo cuando se procesan varias muestras por vial. Consulte “Varios portaobjetos por vial” en la página 6.7.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN F

INICIO DE UN LOTE

Cuando se ha cargado un carrusel de entrada con viales de muestras etiquetados, los filtros y los portaobjetos adecuados y hay un baño fijador preparado en el compartimento del baño, seleccione la secuencia de procesamiento de las muestras y pulse el botón **Iniciar** (Figura 7-13).



Figura 7-13 Botón Iniciar

Se escuchará cómo se bloquean la puerta principal y la puerta del baño. El procesador realiza una comprobación previa y detecta la presencia de viales en el carrusel. Cuenta el número de viales y los muestra en la barra de progreso.

Aparece la pantalla Procesando. Consulte la Figura 7-14.

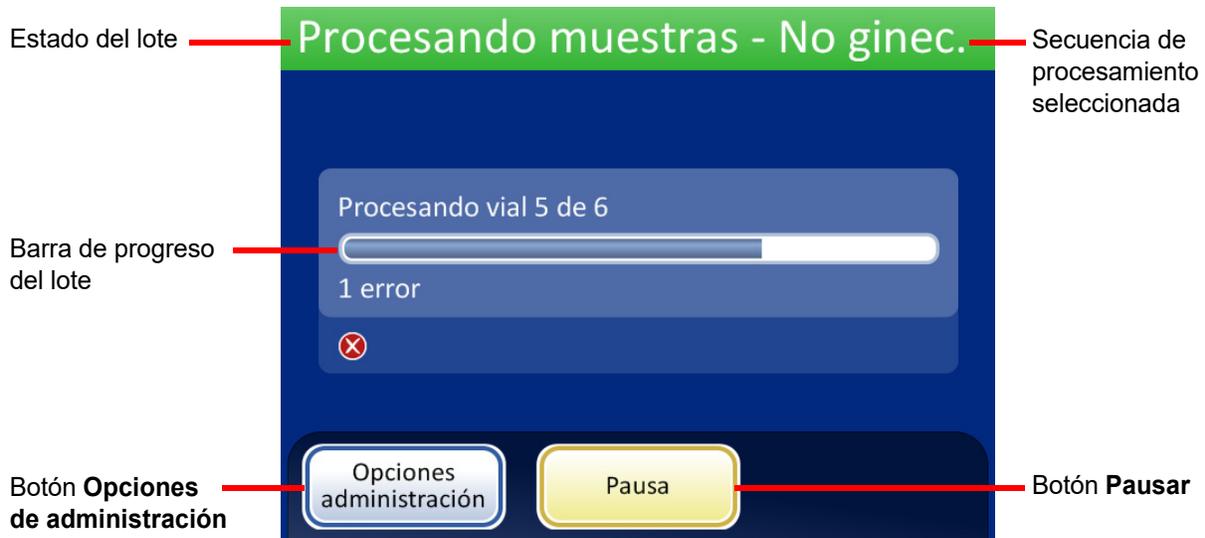


Figura 7-14 Pantalla Iniciando el lote

Durante el procesamiento, una barra de progreso indica qué parte del lote se ha finalizado. Va creciendo durante el procesamiento de cada vial y también indica el progreso global del lote.

Si se produce un error con la muestra, el lote continúa, pero se muestra un indicador de error en la pantalla del lote, como se ilustra en la Figura 7-15.



Los indicadores de error de muestras aparecen en la pantalla durante el procesamiento.

Figura 7-15 Errores de muestras durante el procesamiento de muestras

SECCIÓN
G

PROCESAMIENTO DE LOS PORTAOBJETOS

Cuando se inicia un lote, la secuencia de acontecimientos es la siguiente:

Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

	<p>Se pulsa el botón Iniciar.</p>
	<p>El procesador gira el carrusel y cuenta los viales.</p> <p>Nota: si el contenedor de desechos de filtros no se ha vaciado desde el anterior procesamiento, se mostrará un mensaje indicando que el contenedor de desechos de filtros está lleno.</p>



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

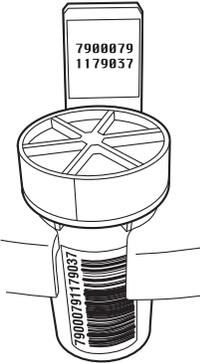
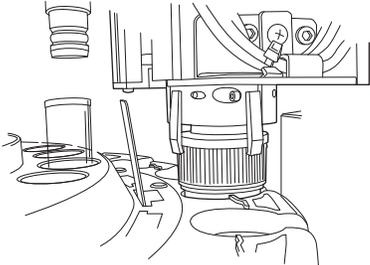
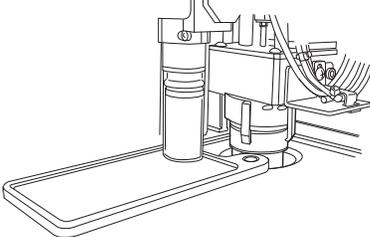
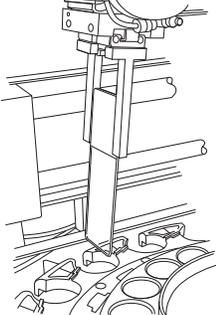
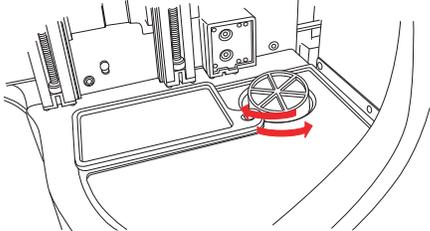
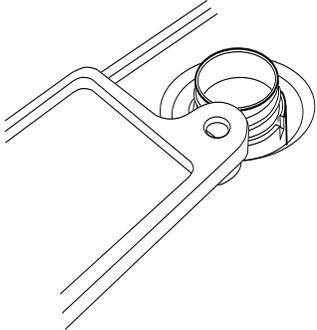
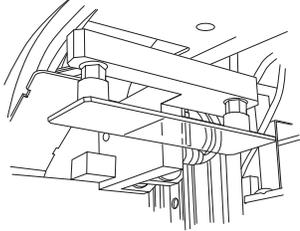
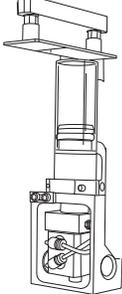
	<p>Comprueba los ID de vial y portaobjetos. Coloca el carrusel para recoger el primer vial.</p>
	<p>Recoge el vial y lo filtra y lo mueve al área de dispersión.</p>
	<p>Coloca el vial en el pocillo de dispersión y aprieta el tapón.</p>
	<p>Recoge el portaobjetos.</p>

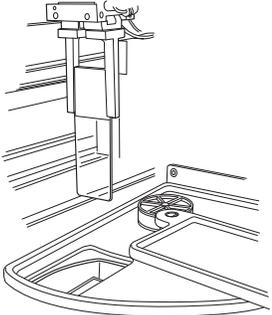
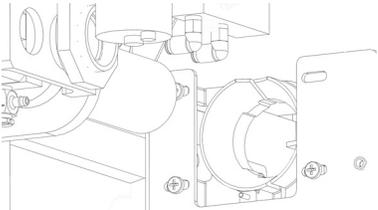
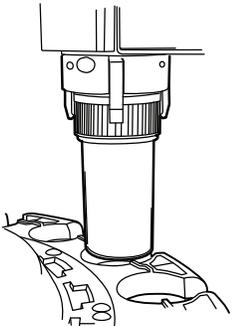
Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

	<p>Gira el vial para dispersar el contenido.</p>
	<p>Destapa el vial.</p> <p>Introduce el filtro en el vial y el sensor detecta el nivel para verificar el nivel mínimo/máximo de líquido.</p> <p>Recoge las células en el filtro.</p>
	<p>Rota el portaobjetos hasta la posición horizontal y lo coloca en la estación de transferencia de células.</p>
	<p>Transfiere las células al portaobjetos.</p>

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

	<p>Deposita el portaobjetos en el baño fijador.</p>
	<p>Punciona y desecha el filtro.</p>
	<p>Vuelve a tapar el vial. Vuelve a colocar el vial en el carrusel.</p>

SECCIÓN
H

PAUSA DE UN LOTE

Se puede pausar un lote pulsando el botón **Pausar**.

Cuando se pulsa el botón **Pausar**, el sistema termina de procesar el vial actual y después se pone en pausa.

En la línea de estado del lote, aparecerá el mensaje “Interrumpiendo” mientras el procesador retira los componentes y detiene los mecanismos. Consulte “Pausa de un lote” en la página 6.10 para obtener instrucciones completas acerca de cómo interrumpir y reanudar un lote.

SECCIÓN
I

PROCESAMIENTO TERMINADO

Cuando se ha terminado de procesar un lote, el procesador vuelve al estado inactivo y aparece un mensaje en la pantalla que indica que el procesamiento ha finalizado. Consulte la Figura 7-16. Las puertas se desbloquean. Si se ha configurado la emisión de una alarma acústica cuando se termine el lote, se escuchará brevemente la alarma.

Pulse el botón **OK** para confirmar el mensaje y ver la pantalla Procesamiento terminado.



Mensaje Procesamiento terminado



Botón **Informe de lotes**: muestra el informe

Botón **Listo**: vuelve a la pantalla principal, procesador inactivo

Figura 7-16 Pantalla Procesamiento terminado



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Para ver el informe de lotes, pulse el botón **Informe de lotes**. Se muestra el informe y puede imprimirlo o guardarlo en un dispositivo USB mediante esta pantalla (esto también se puede hacer más adelante con la función Informes en la pantalla Opciones de administración). Cuando salga de la pantalla Informe (pulsando el botón Listo), volverá a la pantalla Procesamiento terminado.

La pantalla permanece visible hasta que el usuario la confirma pulsando el botón **Listo**.

Informe de lotes

Informe de lotes

Secuencia: Ginec. Hora de inicio: 07/09/2018 15:00
Estado: OK Hora de finalización: 07/09/2018 17:00

2 viales procesados: 1 OK 1 Acontecimiento 1 Error

Posición del carrusel	ID vial	ID portaobjetos	Estado
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Listo Guardar en USB Imprimir

Informe de lotes, estado OK

Informe de lotes

Secuencia: No ginec. Hora de inicio: 06/09/2018 1:00
Estado: ✘ 6208 Hora de finalización: 06/09/2018 3:00

2 viales procesados: 1 OK 1 Acontecimiento 1 Error

Posición del carrusel	ID vial	ID portaobjetos	Estado
3	ABCDE	ABC123	5002 ✘
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Listo Guardar en USB Imprimir

Informe de lotes, lote finalizado debido a un error

Figura 7-17 Ejemplos de informes de lotes

Consulte “Informes de lotes” en la página 6.44 para ver los detalles acerca de cómo ver, imprimir y guardar informes de lotes.

SECCIÓN J

DESCARGA DEL PROCESADOR THINPREP 5000

Carrusel

Extraiga el carrusel del procesador. Los portaobjetos que se cargaron ahora deberían estar en el baño fijador y los filtros se deben desechar en el contenedor de desechos de filtros. Los viales con las muestras se han vuelto a colocar en la cubeta del carrusel después del procesamiento.

Si los portaobjetos y filtros siguen en el carrusel, hágalos coincidir con cualquier portaobjetos o acontecimiento de vial en el informe de lotes y haga coincidir la identidad y la disposición de la muestra no procesada.

Extracción del baño fijador

Extraiga con cuidado el baño fijador con los portaobjetos procesados. Si no se van a teñir ni cubrir con cubreobjetos inmediatamente, coloque las cubiertas de evaporación en los recipientes de los baños.

SECCIÓN
K

INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES

Junto con el análisis citológico, se pueden realizar pruebas de ciertas enfermedades de transmisión sexual (ETS) y del virus del papiloma humano (VPH); para ello, es necesario extraer una parte alícuota de hasta 4 ml (extracción de partes alícuotas) del vial de la muestra con PreservCyt™ Solution antes de la preparación del portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

El personal de laboratorio debe seguir las instrucciones específicas de esta sección para extraer correctamente el volumen deseado de la parte alícuota y preparar el vial de muestra con PreservCyt que se analizará con ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou. Se deben observar escrupulosamente estas instrucciones para asegurarse de no interferir negativamente en el resultado analítico de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

Debido a que las pruebas de citología/VPH y las pruebas de ETS cubren cuestiones clínicas diferentes, es posible que la extracción de partes alícuotas no sea adecuada en todas las situaciones clínicas. Los médicos y otras personas responsables de solicitar pruebas clínicas deben estar familiarizados con lo siguiente:

- No existen pruebas de degradación de los resultados de citología por la extracción de partes alícuotas; sin embargo, esto no se puede descartar para todas las muestras. Como en cualquier paso de submuestreo en patología anatómica, existe el riesgo de que se produzca una distribución errónea de las células para diagnóstico si son muy escasas. Si los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.
- La extracción de partes alícuotas de muestras con baja celularidad puede dejar material insuficiente en el vial de muestra con PreservCyt para la preparación correcta de un portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.
- La extracción de partes alícuotas puede dejar material insuficiente en el vial de muestra con PreservCyt para llevar a cabo pruebas auxiliares (por ejemplo, la prueba de VPH refleja) con la muestra residual después de la preparación de un portaobjetos ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.
- Se puede considerar la recogida conjunta de muestras independientes que se analizarán con ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y las pruebas de ETS en lugar de la extracción de partes alícuotas.
- Si se opta por pruebas simultáneas de citología y ETS, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta el riesgo y los antecedentes clínicos (por ejemplo, prevalencia de enfermedades, edad de la paciente, antecedentes sexuales o embarazo), así como la idoneidad de la muestra (por ejemplo, exudados o hemorragias), que pueden afectar a la fiabilidad del diagnóstico.



El documento Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) (Directrices para el tratamiento de ETS de los centros para el control y la prevención de enfermedades) proporciona una orientación clínica sobre la gestión y el tratamiento de pacientes individuales, incluidas las pruebas de Papanicolaou.

Está contraindicado realizar pruebas de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics si la muestra ya se ha procesado con el procesador ThinPrep 5000.

Extracción de una parte alícuota (máximo de 4 ml) del vial de muestra con PreservCyt antes de llevar a cabo ThinPrep para pruebas de Papanicolaou

Nota: solamente se puede extraer una parte alícuota del vial de muestra con PreservCyt antes de realizar ThinPrep para pruebas de Papanicolaou, independientemente del volumen de la parte alícuota (volumen máximo de la parte alícuota = 4 ml).

Nota: deben seguirse buenas prácticas de laboratorio a fin de evitar la introducción de contaminantes en el vial de muestra con PreservCyt™ o en la alícuota. Se recomienda utilizar guantes sin polvo y una pipeta desechable y con envoltura individual, con una punta de protección contra aerosoles del tamaño adecuado para el volumen que se va a extraer y dosificar. No debe utilizar pipetas serológicas. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, la extracción de la parte alícuota se debe realizar en un lugar apropiado, alejado del área donde se realiza la amplificación.

1. Mezcle bien el vial a gran velocidad entre 8 y 12 segundos.

PRECAUCIÓN: la parte alícuota deseada se debe extraer inmediatamente después de agitar el vial para garantizar la homogeneidad de la muestra.

2. Retire cuidadosamente el tapón del vial.

3. Extraiga del vial una parte alícuota de 4 ml como máximo con una pipeta. Tenga cuidado de no contaminar los guantes con la solución. Si se contaminan los guantes, cámbielos por unos nuevos antes de continuar con la siguiente muestra.

4. Vierta la parte alícuota en un tubo de polipropileno correctamente etiquetado y con un tamaño adecuado y, a continuación, ciérrelo bien para evitar el derrame o la evaporación.

5. Guarde la parte alícuota en condiciones adecuadas para las pruebas auxiliares. Consulte las instrucciones del fabricante o del laboratorio para realizar pruebas auxiliares en la parte alícuota.

6. Elimine la pipeta conforme a las normas locales, regionales y nacionales.

7. Si la parte alícuota extraída es menor o igual a 2,5 ml, siga con el paso 9. Si el volumen de la parte alícuota extraída del vial está entre 2,5 ml y 4 ml, el volumen extraído se debe reponer con nueva PreservCyt Solution antes de procesar el vial en el procesador ThinPrep. Con una pipeta nueva, extraiga del recipiente una cantidad de PreservCyt Solution no utilizada con un volumen igual a la parte alícuota extraída del vial en el paso 3.
8. Transfiera el volumen de PreservCyt Solution no utilizado al vial del que se extrajo la parte alícuota en el paso 3.
9. Apriete bien el tapón del vial (las líneas del tapón y del vial deben coincidir o solaparse ligeramente).
10. Elimine la pipeta conforme a las normas locales, regionales y nacionales.
11. Consulte las secciones de este capítulo para realizar ThinPrep™ para pruebas de Papanicolaou.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 8

Mantenimiento

Tabla 8.1: Mantenimiento rutinario

Cada lote	Vacíe el contenedor de desechos de filtros al inicio de cada lote.
Diario o más frecuentemente	Cambie el baño fijador cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes.
Semanal	Limpie alrededor del carrusel, el área de dispersión y el área de perforación/eliminación del filtro.
	Limpie las copas de aspiración neumática del soporte para portaobjetos.
Cuando sea necesario	Vacíe el frasco para residuos.
	Limpie la pantalla táctil.
	Limpie el carrusel de entrada y el guardapolvo.
	Cambie las almohadillas absorbentes.
	Retire y limpie las cubetas de goteo.

SECCIÓN
A

DIARIO

Cambio del reactivo fijador

El alcohol fijador de cualquier baño debe cambiarse cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes. Tenga en cuenta cómo su laboratorio utiliza los baños hasta llegar a 100. Por ejemplo, un baño utilizado con 20 portaobjetos para 5 lotes necesita que se cambie el alcohol fijador antes de procesar el siguiente lote (o diariamente).

- Deseche los reactivos fijadores de acuerdo con los protocolos del laboratorio.
- Limpie los recipientes del baño fijador, las cubiertas y las gradillas de tinción de acuerdo con los protocolos del laboratorio.



MANTENIMIENTO

SECCIÓN B

LIMPIEZA SEMANAL

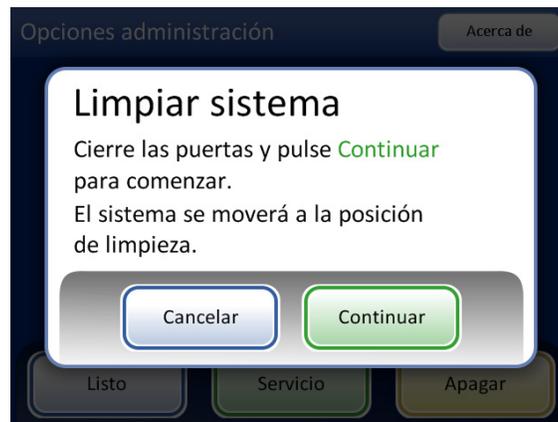
Limpieza del sistema



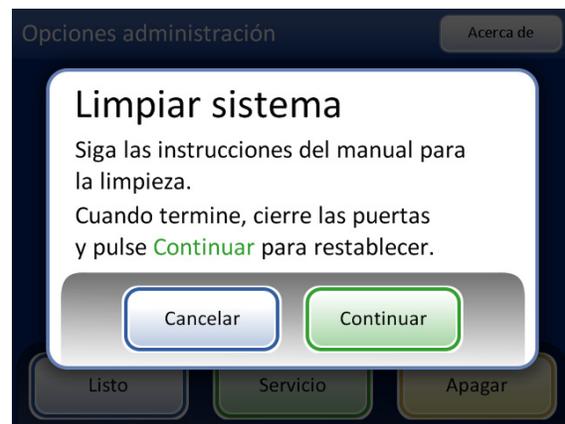
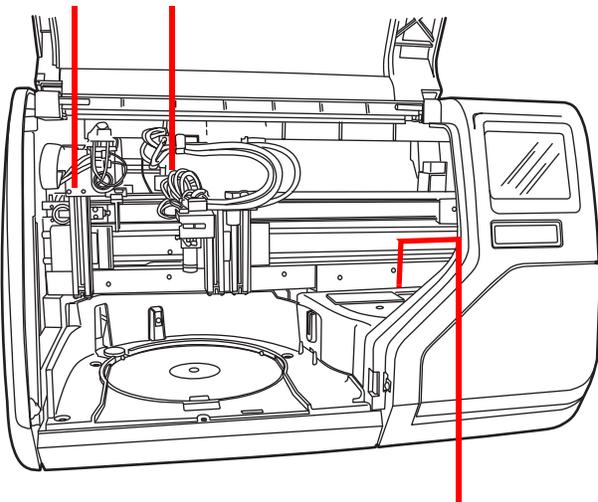
Utilice el botón **Limpiar sistema** en varias actividades de mantenimiento semanales. El botón **Limpiar sistema** mueve los brazos mecánicos en el área de procesamiento a posiciones más accesibles para un mantenimiento rutinario más fácil.

1. Toque el botón **Limpiar sistema** y la pantalla guiará al usuario por el proceso.
2. Cierre las puertas y pulse **Continuar**. Mantenga las puertas cerradas mientras el instrumento mueve piezas móviles.
3. Cuando la pantalla indique "Siga las instrucciones del manual para la limpieza", abra las puertas y realice las tareas de limpieza de mantenimiento rutinario. Consulte "Limpieza alrededor del carrusel y las áreas de dispersión" en la página 8.4 y "Limpieza de las copas de aspiración neumática del soporte para portaobjetos" en la página 8.5.
4. En este estado, el brazo de transporte de los filtros/viales y el brazo de transporte de los portaobjetos se pueden mover libremente a lo largo de sus guías. Deslice con cuidado los brazos a posiciones convenientes para limpiar las distintas partes del instrumento.

Los mecanismos en el área para desechos de filtros se mueven hacia el área de procesamiento para que sea más fácil limpiarlos.



La función Limpiar sistema permite que el brazo de transporte de los portaobjetos y el brazo de transporte de los filtros/viales se deslice libremente para acceder más fácilmente a ellos durante el mantenimiento.



Los mecanismos en el área de desechos de filtros se mueven hacia el área de procesamiento.

Figura 8-1 Limpieza del sistema

5. Cuando haya terminado de limpiar, cierre las puertas y toque el botón **Continuar**. El instrumento restablece los mecanismos.
6. Pulse **Listo** para volver a la pantalla Opciones de administración.

Limpeza alrededor del carrusel y las áreas de dispersión

Todas las semanas, retire el carrusel y limpie alrededor de la parte inferior del área de procesamiento con agua desionizada y toallas que no suelten pelusa. Limpie el área alrededor de los sensores del carrusel sin desplazarlos y asegúrese de que no estén bloqueados. Consulte la Figura 8-2.

Utilice la función Limpiar sistema para desplazar los mecanismos del instrumento. Consulte la “Limpeza del sistema” en la página 8.2.

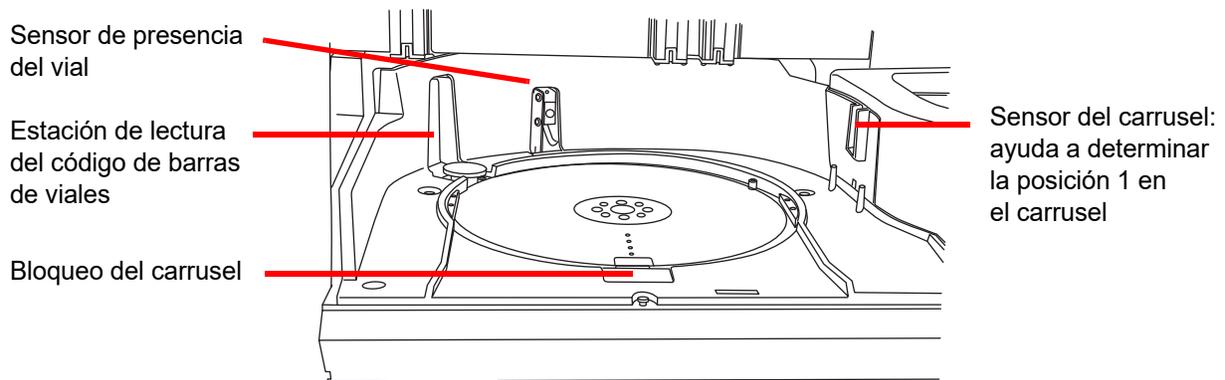


Figura 8-2 Sensores del carrusel

Limpie el área alrededor del pocillo de dispersión y la cubierta de evaporación sobre el baño fijador.

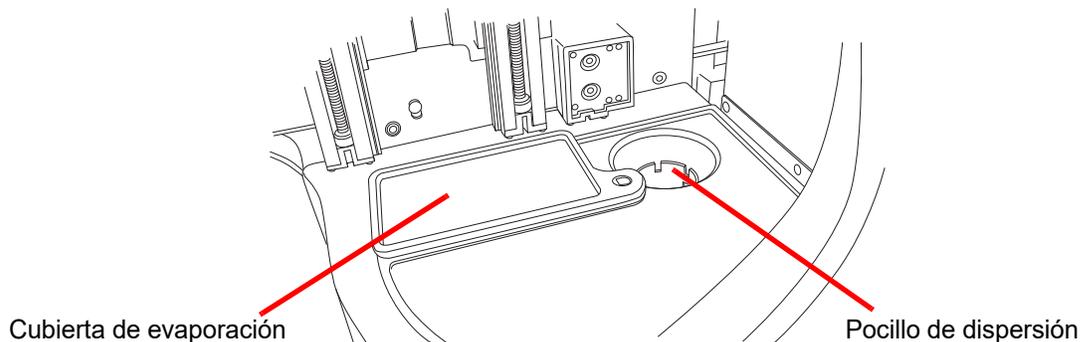


Figura 8-3 Limpieza del área del pocillo de dispersión

Si se acumulan residuos de PreservCyt Solution en la conexión del filtro, alrededor del área del punto de punción y otras superficies en torno al área de desechos de filtros, utilice un paño o un hisopo empapado con alcohol al 70 % para disolver la costra y limpiar los precipitados. Consulte la Figura 8-4.

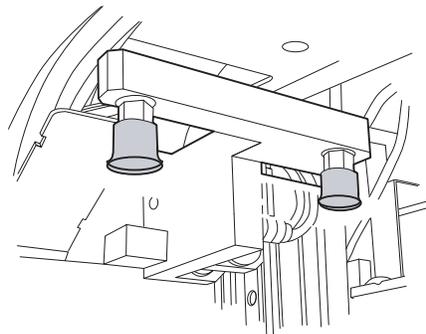


Figura 8-4 Limpieza de la conexión del filtro y del área de punción del filtro

Limpieza de las copas de aspiración neumática del soporte para portaobjetos

Se puede usar un paño humedecido con agua desionizada que no suelte pelusa para limpiar las superficies de las copas del soporte para portaobjetos. Asegúrese de dejar secar las copas de aspiración (de 5 a 10 minutos) antes de intentar procesar los portaobjetos en el instrumento.

Utilice la función Limpiar sistema para desplazar los mecanismos del instrumento. Consulte la "Limpieza del sistema" en la página 8.2.



Área de procesamiento de los portaobjetos

Figura 8-5 Limpieza de las copas de aspiración neumática del soporte para portaobjetos

8

MANTENIMIENTO

SECCIÓN C

VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS

Los residuos resultantes del procesamiento de muestras se envían al frasco para residuos para su almacenamiento.

El instrumento detecta si el frasco para residuos está lleno y muestra un mensaje para que lo vacíe (consulte la Figura 8-7). O los residuos se pueden vaciar durante el mantenimiento rutinario del instrumento.

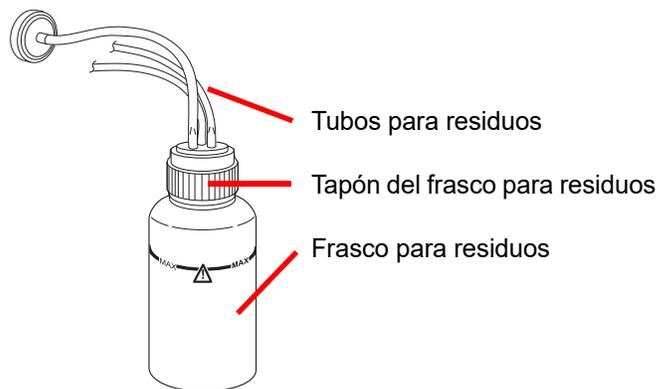


Figura 8-6 Frasco para residuos

Vaciado del frasco para residuos

En la pantalla Opciones de administración, pulse el botón **Vaciar res. líquidos**. A continuación, pulse el botón **Continuar** con el fin de que el sistema pueda ventilar el frasco para residuos y se pueda extraer con facilidad el tapón.

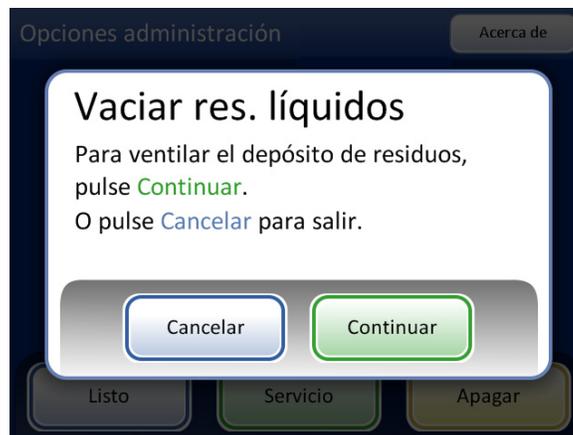


Figura 8-7 Botón Vaciar res. líquidos y mensaje

Se puede escuchar cómo el sistema ventila, lo cual despresuriza el frasco para residuos. Este proceso tarda unos 10 segundos.

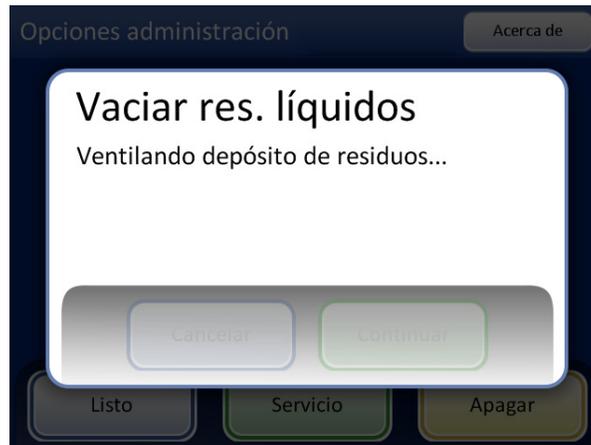


Figura 8-8 Ventilación del frasco para residuos

Un mensaje avisa al usuario de que debe desechar los residuos de acuerdo con las instrucciones indicadas en este manual (Figura 8-9).

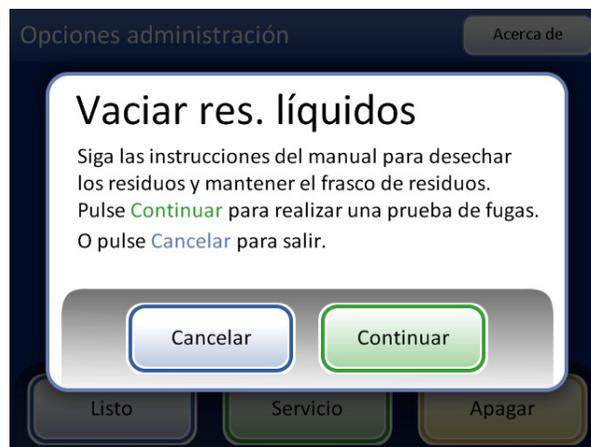


Figura 8-9 Vaciado y mantenimiento del frasco para residuos

8

MANTENIMIENTO

1. Para retirar el tapón del frasco, gire el tapón con una mano mientras sujeta el frasco para residuos en su posición con la otra.
 - Si el tubo para residuos se sale del tapón del frasco para residuos durante este proceso, vuelva a conectarlo antes de continuar.

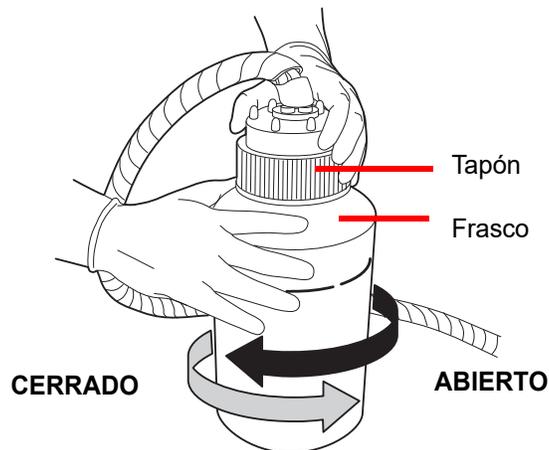


Figura 8-10 Apertura/Cierre del frasco para residuos

ADVERTENCIA:

Residuos peligrosos

Mezcla tóxica

Líquido y vapor altamente inflamables

2. Coloque la cubierta de transporte en el frasco para residuos para transportarlo al área de eliminación de residuos.
3. Elimine el residuo líquido del frasco para residuos conforme a las directrices del laboratorio. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.
4. Antes de volver a colocar el frasco, examine la junta tórica del interior del tapón del frasco para comprobar si hay restos. Consulte la Figura 8-11.
 - Si los hubiera, limpie la junta con un paño que no suelte pelusa humedecido en agua.
 - Aplique una fina capa de grasa de vacío a la junta tórica.

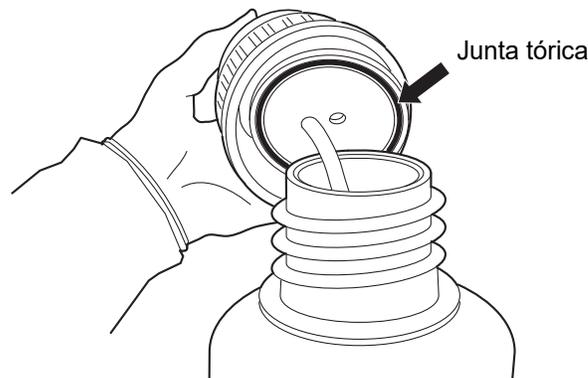


Figura 8-11 Comprobación de la junta tórica del frasco para residuos

5. Coloque el frasco para residuos en su posición original y ajuste de nuevo el tapón en el frasco.
 - Compruebe que el tapón esté bien apretado y que el tubo no esté pinzado ni retorcido.

Pulse el botón **Siguiente** para realizar una prueba de fugas. También mide el nivel de líquido para verificar que se haya vaciado el frasco para residuos. De esta forma se vuelve a presurizar el frasco para residuos y se comprueba que el sistema puede mantener la presión. Consulte la Figura 8-12.

Nota: la prueba de fugas DEBE realizarse después de vaciar el frasco.



Figura 8-12 Prueba de fugas del sistema de residuos

Pulse el botón **Listo** cuando haya terminado.

Conexión del frasco para residuos

El frasco para residuos se conectará al sistema en el momento de instalar el instrumento. No obstante, si el frasco para residuos y el equipamiento para los tubos se deben quitar completamente (sustituciones generales, sustitución del filtro de desechos, limpieza, etc.), en los pasos siguientes se indica cómo conectar el tubo correctamente.

1. El frasco para residuos debe colocarse a la misma altura o debajo del procesador ThinPrep 5000. No lo coloque por encima del instrumento.
2. Asegúrese de que el tapón del frasco para residuos esté bien apretado. El frasco para residuos debe estar en posición vertical. No deje el frasco para residuos en posición horizontal.
3. Coloque las tres conexiones del frasco para residuos en la parte trasera del procesador ThinPrep 5000. Consulte la Figura 8-13. Asegúrese de que los botones de los conectores estén abajo/hacia adentro.

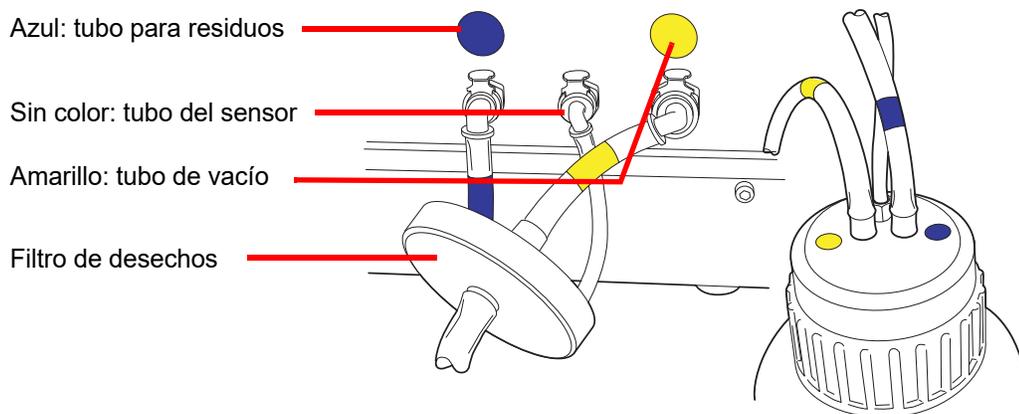


Figura 8-13 Conexiones de los tubos del frasco para residuos

4. Acople los conectores de los tubos para residuos con códigos de color en los conectores correspondientes ubicados en la parte trasera del instrumento. Al establecer una conexión correcta, los botones de los conectores saltan con un chasquido. El conector en L debe apuntar hacia abajo.
 - Amarillo: vacío
 - Azul: residuos
 - Sin color: sensor de presión

PRECAUCIÓN: no se equivoque con las conexiones de los tubos, ya que podría dañar el procesador.

SECCIÓN
D

LIMPIEZA DE LA PANTALLA TÁCTIL

Cuando sea necesario, limpie la pantalla táctil de la interfaz de usuario con un paño humedecido que no suelte pelusa. En la pantalla Opciones de administración, pulse el botón **Limpiar pantalla** (Figura 8-14).

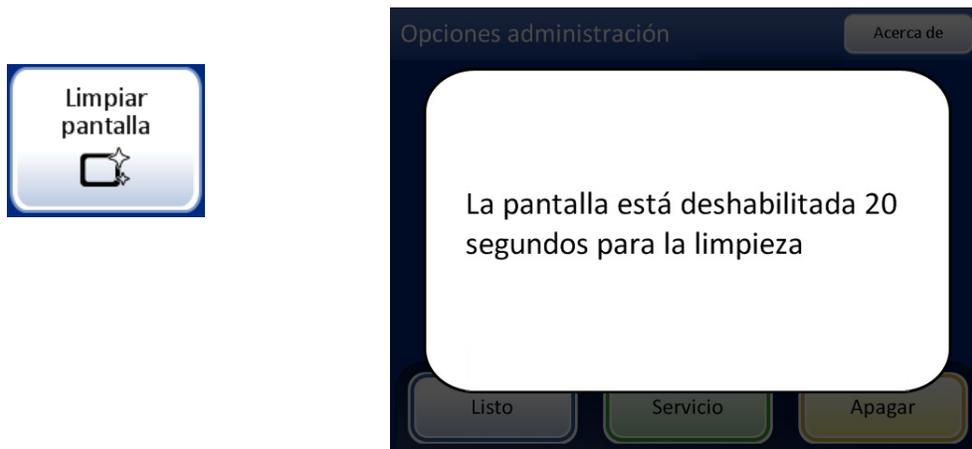


Figura 8-14 Pantalla táctil deshabilitada para su limpieza

El sistema deshabilita la pantalla táctil durante 20 segundos, de forma que pueda limpiarse sin activar accidentalmente los botones y sin tener que apagar el instrumento.

SECCIÓN
D

LIMPIEZA DEL CARRUSEL DE ENTRADA Y EL GUARDAPOLVO

Carrusel de entrada

Cuando sea necesario, limpie el carrusel de entrada con agua y jabón. Deje que se seque bien antes de usarlo.

Guardapolvo

Limpie el guardapolvo del carrusel con un paño limpio con agua y jabón.

8

MANTENIMIENTO

SECCIÓN F

CAMBIO DE LAS ALMOHADILLAS ABSORBENTES

Hay dos almohadillas absorbentes en el procesador ThinPrep™ 5000 que absorben las gotas que se pueden producir durante el procesamiento. Una se encuentra en la base de la conexión del filtro y la otra se encuentra en la parte superior de la cubierta de evaporación, sobre el carrusel del baño fijador. Consulte la Figura 8-15.

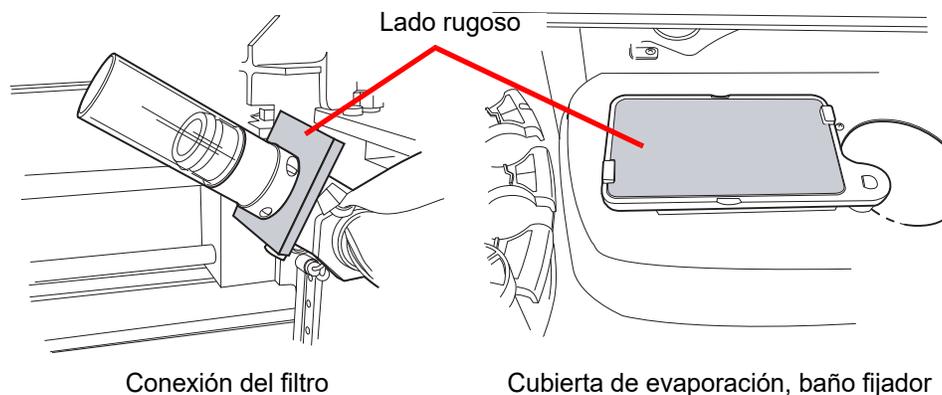


Figura 8-15 Almohadillas absorbentes

Utilice la función Limpiar sistema para desplazar los mecanismos del instrumento. Consulte la "Limpieza del sistema" en la página 8.2.

Sustituya las almohadillas una vez al año o cuando lo prefiera. Las almohadillas pueden desecharse como residuos normales, a menos que estén húmedas, en cuyo caso debe eliminarlas con los residuos peligrosos.

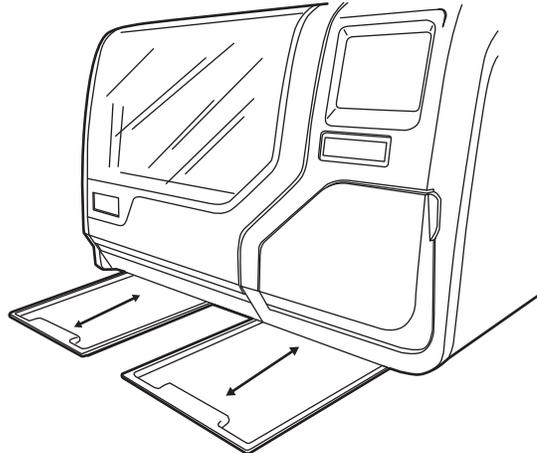
Cuando se sustituyan las almohadillas, tenga en cuenta que un lado es rugoso y absorbente y el otro lado es suave y pulido. El lado rugoso debe mirar hacia fuera con el fin de atrapar las gotas.

Consulte Información para pedidos para pedir almohadillas.

Si lo desea, puede lavar las almohadillas con más frecuencia y volver a colocarlas en el instrumento. Límpielas con agua y jabón o sumérlas en lejía diluida y enjuague después con alcohol al 70 %.

SECCIÓN
G

EXTRACCIÓN Y LIMPIEZA DE LAS CUBETAS DE GOTEO

**Figura 8-16 Cubetas de goteo**

En la parte inferior del procesador ThinPrep 5000, hay dos cubetas de goteo de plástico. Se pueden extraer por completo para su inspección y limpieza.

Utilice agua y jabón para lavarlas. Deje que se sequen bien antes de volver a colocarlas en el procesador.

SUSTITUCIÓN DE FUSIBLES ACCESIBLES AL USUARIO

ADVERTENCIA: fusibles del instrumento.

Hay dos fusibles a los que puede acceder el usuario situados en la parte posterior del instrumento, justo encima del módulo del cable de alimentación (Figura 8-17). Si el instrumento no funciona, puede sustituir los fusibles como se indica más abajo. El servicio de campo de Hologic puede reemplazar los fusibles según sea necesario.

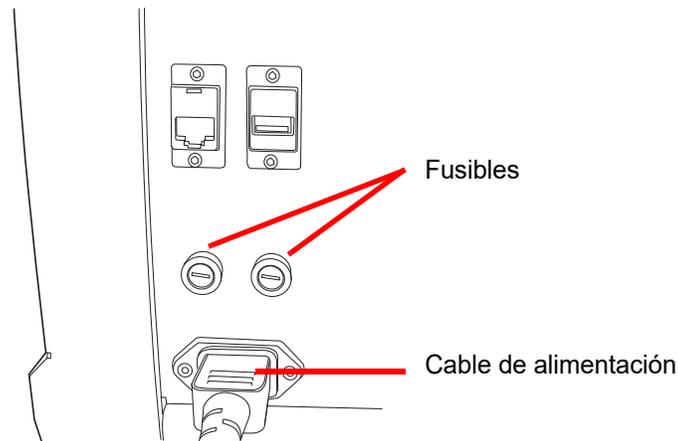


Figura 8-17 Ubicación de los fusibles accesibles al usuario

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté en la posición de desactivado (OFF).
2. Desenchufe el cable de alimentación del receptáculo del instrumento.
3. Con un destornillador pequeño de cabeza plana, gire la cabeza de cada fusible 1/4 de vuelta en sentido antihorario. El fusible, que está ligeramente empotrado en el portafusibles cuando está bloqueado, salta un poco hacia fuera cuando se gira lo suficiente como para liberarse de los seguros.
4. Extraiga los fusibles de los receptáculos. Se pueden desechar como residuos normales.
5. Introduzca dos fusibles SLO-BLO 3 AB 15 A/250 V nuevos (n.º de ref. 53247-015).

Nota: sujete el fusible por los extremos metálicos.

6. Con el destornillador de cabeza plana, atornille los fusibles en sus receptáculos al tiempo que los gira 1/4 de vuelta en sentido horario. Se puede percibir cómo encajan los fusibles en los seguros y se empotran ligeramente en el portafusibles.
7. Enchufe el cable de alimentación al instrumento.
8. Ponga el interruptor de encendido del instrumento en la posición de activado (ON).

Si el instrumento continúa sin funcionar, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic.



MANTENIMIENTO

Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.

Capítulo 9

Solución de problemas

SECCIÓN A

DATOS GENERALES

Hay tres categorías de errores/estados que puede generar el sistema:

- Errores durante el procesamiento de las muestras
- Errores del lote corregibles por el usuario
- Errores del sistema

SECCIÓN B

ERRORES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Al finalizar el procesamiento de un lote, los errores de muestras se registran en un informe de lotes. Estos errores se producen al procesar un vial con una muestra. Por esta razón, son específicos de la muestra y normalmente solo afectan al vial de la muestra que se está procesando. No se prepara un portaobjetos y el usuario debe resolver el acontecimiento y procesar el vial con otro lote.

El error solo aparece en el informe de lotes. No se incluye en el registro de errores.

Cuando se produce un error durante el procesamiento de las muestras:

- Si se ha recogido un vial, el sistema lo devuelve al carrusel de entrada.
- Si se ha recogido un filtro, se desecha.
- Si se ha recogido un portaobjetos que no se ha usado, se devuelve al carrusel de entrada.



Tabla 9.1: Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
5000: Muestra diluida	Este mensaje de error indica que se empleó toda la muestra para preparar el portaobjetos. Este mensaje es solo una notificación; el portaobjetos se procesa y puede ser adecuado.	Este error se suele producir por una baja concentración de células en la muestra. Por lo general, este mensaje señala un problema con la muestra recogida, no con el instrumento o sus mecanismos. Nota: del vial con la muestra se obtiene un portaobjetos.	Portaobjetos ginecológicos: si el portaobjetos resulta satisfactorio para el análisis, no se requiere ninguna acción adicional. Si el portaobjetos no es adecuado, siga el procedimiento de laboratorio para registrar muestras deficientes. Portaobjetos no ginecológicos: si dispone de material de muestra adicional, procese otro portaobjetos con más células.
5001: Muestra densa	La muestra es demasiado densa como para que el instrumento obtenga un portaobjetos adecuado.	La muestra es demasiado densa como para que el instrumento obtenga un portaobjetos adecuado.	Es solo para muestras no ginecológicas. Agite manualmente o en una agitadora vorticial la muestra durante 8–12 segundos. A continuación, diluya la muestra en una proporción 20:1. Ponga 1 ml de la muestra en un vial nuevo con PreservCyt Solution y vuelva a procesarla.
5002: Fallo al destapar vial	No se ha podido destapar el vial. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.	El tapón del vial está demasiado apretado. Un error mecánico ha impedido destapar el vial. El tapón del vial está dañado.	Compruebe el vial y el tapón. Asegúrese de que haya retirado la envoltura de plástico del vial. Afloje y vuelva a apretar el tapón y vuelva a procesarlo. Vuelva a tapar el vial con un tapón nuevo.

Tabla 9.1: Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
5003: Fallo al leer ID vial	El código de barras del vial no se ha podido leer o el formato no es válido. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.	<p>La etiqueta del código de barras falta, está dañada, o está impresa con mala calidad.</p> <p>La etiqueta de código de barras no se ha aplicado correctamente al vial.</p> <p>Se ha utilizado un tipo de código de barras incorrecto.</p> <p>Error del escáner de códigos de barras.</p>	<p>Compruebe que la etiqueta de código de barras no falte, esté dañada o se haya imprimido deficientemente. Sustitúyala en caso necesario (consulte “Adhesión de las etiquetas de los viales” en la página 7.4).</p> <p>Compruebe la etiqueta de código de barras y asegúrese de que el formato sea correcto (consulte “Configuración de códigos de barras” en la página 6.28).</p> <p>Asegúrese de que no haya ningún objeto que bloquee la estación de lectura de los códigos de barras de los viales (consulte la Figura 8-2).</p> <p>Póngase en contacto con el servicio técnico si el problema persiste.</p>
5004: Fallo al leer ID portaobjetos	El ID de portaobjetos no se ha podido leer o el formato no es válido. La muestra no se ha procesado, por lo que no se obtiene ningún portaobjetos.	<p>No hay ningún portaobjetos.</p> <p>Al portaobjetos presente le falta la etiqueta o está dañada.</p> <p>El ajuste del sistema para la etiqueta OCR/código de barras está en conflicto con el tipo de etiqueta del portaobjetos.</p> <p>Desalineación mecánica o error del lector.</p>	<p>Asegúrese de que haya un portaobjetos y la etiqueta sea correcta (consulte “Adhesión de las etiquetas de los viales” en la página 7.4).</p> <p>Compruebe el ajuste de la etiqueta de portaobjetos en el instrumento para ver si coincide con el tipo de etiqueta de portaobjetos que se está utilizando. Consulte “Configuración de códigos de barras” en la página 6.28.</p> <p>Asegúrese de que no haya ningún objeto que bloquee el lector de identificadores de portaobjetos (consulte la Figura 8-2).</p> <p>Póngase en contacto con el servicio técnico si el problema persiste.</p>



Tabla 9.1: Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
5005: Fallo al apretar la tapa del vial	El vial no se pudo apretar antes del paso de dispersión.	El tapón del vial está dañado. Un error mecánico ha impedido apretar el tapón del vial.	Compruebe el vial y el tapón. Asegúrese de que el tapón no tenga aristas de tapón rotas. Sustituya el tapón dañado de un vial por un tapón de vial nuevo. Con el tapón nuevo, afloje y vuelva a apretar el tapón y vuelva a procesarlo.
5006: Portaobjetos no encontrado	No se ha detectado un portaobjetos en la pinza para portaobjetos al intentar recoger uno. No se procesa la muestra y no se prepara ningún portaobjetos. Nota: este error solo es válido cuando se usa la secuencia Avanzado (“Deshab. coincid. ID portaob.” o “Varios portaobjetos por vial”).	No hay ningún portaobjetos en la ranura del carrusel. El portaobjetos se sale de su posición en la ranura del carrusel. Desalineación mecánica o error de la pinza para portaobjetos.	Compruebe que hay un portaobjetos en el carrusel y que está en su posición. Intente volver a procesar la muestra. Póngase en contacto con el servicio técnico si el problema persiste.
5007: ID vial no válido	El código de barras del vial no tiene un formato válido.	El ID de vial tiene el formato incorrecto para convertirse en un ID de portaobjetos con formato OCR. La configuración del código de barras para el ID de vial no coincide con los ID de vial utilizados en su laboratorio.	Compruebe y corrija la configuración del código de barras del ID de vial en el instrumento. Utilice y realice la prueba Ajustes prueba antes de procesar muestras. Consulte “Configuración de códigos de barras” en la página 6.29.
5008: ID portaobjetos no válido	El código de barras del portaobjetos no tiene un formato válido.	Los datos del código de barras del portaobjetos son demasiado largos o demasiado cortos. La configuración del código de barras para el ID de portaobjetos no coincide con los ID de portaobjetos utilizados en su laboratorio.	Compruebe y corrija la configuración del código de barras del ID de portaobjetos en el instrumento. Utilice y realice la prueba Ajustes prueba antes de procesar muestras. Consulte “Configuración de códigos de barras” en la página 6.29.

Tabla 9.1: Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
5009: Duplicar ID vial	Un vial de muestras tiene el mismo ID que otro que ya se ha procesado en el lote. No se procesará el vial con el ID duplicado.	Se han etiquetado varios viales con el mismo número de ID. La configuración del código de barras de ID de vial no está configurada para identificar correctamente la sección de la etiqueta del vial que es el ID de acceso.	Compruebe los ID de las muestras y confirme que están duplicados. Se ha obtenido un portaobjetos solo a partir del primer vial. La información de la paciente se debe comprobar y hacer que concuerde en ambos viales. Vuelva a etiquetar el segundo vial y vuelva a procesarlo. Corrija la configuración del código de barras del ID de vial en el instrumento. Consulte “Configuración de ID de viales” en la página 6.29.
5010: Fluido insuficiente o no hay filtros	El vial no contiene suficiente líquido para su correcto procesamiento (17 ml es el volumen mínimo requerido). No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.	No hay filtro. El vial tiene una fuga. Error del sistema neumático. Se ha producido un error durante la preparación que tiene como consecuencia que no haya líquido suficiente. Nota: consulte “INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES” en la página 7.19 para ver las instrucciones de extracción de partes alícuotas. Nota: esta comprobación no se realiza cuando se utiliza la secuencia de procesamiento Varios portaobjetos por vial.	Asegúrese de que haya un filtro y que esté cargado correctamente, con el extremo abierto hacia arriba. Compruebe que el vial no gotea. Ponga la muestra en otro vial si está dañado. Compruebe el nivel de líquido en el vial. Añada PreservCyt Solution si el nivel está por debajo de la línea esmerilada del vial. No llene el vial por encima de la línea esmerilada. Vuelva a procesar la muestra.



Tabla 9.1: Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
5011: Fluido excesivo	Cuando se introduce el filtro en el vial, el sistema detecta el nivel de líquido demasiado pronto (21 ml es el volumen máximo permitido). Hay demasiado líquido en el vial. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.	Demasiado líquido en el vial. Error del sistema neumático.	Compruebe que el nivel de líquido del vial supere la línea esmerilada del vial. Si debe reducir el volumen del vial de la muestra hasta una cantidad entre 17 y 21 ml, guarde el exceso de líquido en un recipiente apropiado. Vuelva a procesar el vial.
5012: No coinciden ID de vial/ portaobjetos	Los ID de vial y portaobjetos se han leído correctamente, pero no coinciden. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.	Se han colocado los portaobjetos en la ranura incorrecta del carrusel. Etiquetado incorrecto de los portaobjetos o los viales. La configuración del código de barras de ID de portaobjetos no está configurada para identificar correctamente la sección de la etiqueta del vial que es el ID de acceso de la muestra.	Compruebe que no coinciden los ID de vial y de portaobjetos. Compruebe si el portaobjetos se ha depositado en la ranura incorrecta del carrusel (examine los ID posteriores en el caso de que el error persista en el carrusel). Haga coincidir la información de la paciente con el ID correcto. Vuelva a etiquetar en caso necesario. Corrija la configuración del código de barras del ID de portaobjetos en el instrumento. Consulte "Configuración de ID de portaobjetos" en la página 6.33.
5013: Fin de vial o sin filtros en varios portaobjetos por vial	La muestra completa se ha consumido durante la secuencia de procesamiento "Varios portaobjetos por vial". Este error solo se produce durante el modo Varios portaobjetos por vial, en el que no se comprueba el nivel de líquido ni se diluye la muestra. Se ha procesado el portaobjetos, pero debe comprobarse que es adecuado.	No hay filtro. Se ha consumido todo el líquido en el vial. Fallo del sistema neumático.	Asegúrese de que haya un filtro. Si se utiliza el modo Varios portaobjetos por vial, no hay muestras suficientes para procesar el número de portaobjetos deseado. Compruebe si el vial está vacío.

Tabla 9.1: Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
5014: No se han podido leer los ID vial y portaobjetos	<p>Se ha producido un error al leer los ID de vial y de portaobjetos. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.</p>	<p>Faltan etiquetas, están dañadas o impresas con mala calidad.</p> <p>Error mecánico de los lectores de ID.</p>	<p>Compruebe que la etiqueta de código de barras del vial no falte, esté dañada o se haya imprimido deficientemente. Sustitúyala en caso necesario (consulte “Adhesión de las etiquetas de los viales” en la página 7.4).</p> <p>Asegúrese de que haya un portaobjetos y la etiqueta sea correcta (consulte “Requisitos de etiquetado de los portaobjetos” en la página 7.5).</p> <p>Compruebe que el formato de las etiquetas del vial y del portaobjetos es correcto (consulte “Formato de las etiquetas de código de barras de los portaobjetos” en la página 7.5).</p> <p>Asegúrese de que no haya ningún objeto que bloquee la estación de lectura de los códigos de barras de los viales o el lector de portaobjetos (consulte la Figura 8-3).</p> <p>Póngase en contacto con el servicio técnico si el problema persiste.</p>
5015: Duplicar ID portaobjetos	<p>Se han etiquetado varios portaobjetos con el mismo número de ID.</p> <p>No se procesará el vial con el ID duplicado.</p>	<p>Se han etiquetado varios portaobjetos con el mismo número de ID.</p> <p>La configuración del código de barras del ID de vial o del ID de portaobjetos no está configurada para identificar correctamente la sección de la etiqueta del vial que es el ID de acceso y reconocerlo en el ID de portaobjetos.</p>	<p>Compruebe los ID de las muestras y confirme que están duplicados. Se ha obtenido un portaobjetos solo a partir del primer vial.</p> <p>La información de la paciente se debe comprobar y hacer que concuerde en ambos viales.</p> <p>Vuelva a etiquetar el segundo portaobjetos y vuelva a procesarlo.</p> <p>Corrija la configuración del código de barras del ID de portaobjetos en el instrumento. Consulte “Configuración de ID de portaobjetos” en la página 6.35.</p>



Tabla 9.1: Errores durante el procesamiento de las muestras

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
5017: Obstrucción en vial	El filtro encuentra resistencia cuando se desplaza al vial.	Se ha podido quedar un objeto, como un dispositivo de recogida, en el vial.	Compruebe si hay algún objeto extraño en el vial.
5018: Fallo al colocar el vial en la copa de dispersión	No se ha podido insertar el vial correctamente en el pocillo de dispersión. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.	Posible obstrucción en el pocillo de dispersión. Posible obstrucción en la parte inferior o lateral del vial, como demasiadas etiquetas. Tapón de vial deformado en el vial.	Compruebe el pocillo de dispersión y elimine la obstrucción. Vuelva a etiquetar el vial. Vuelva a procesar el vial.
5100: Error de procesamiento	--	--	Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
5101: Error de procesamiento	--	--	Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
5102: Error de procesamiento	--	--	Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
5104: Error de procesamiento	--	--	Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
5105: Error neumático	--	--	Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.
5106: Error de procesamiento	Un error de tiempo de espera agotado del procesador, normalmente causado por otra situación de error neumático. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.	Hay una fuga en torno al conjunto de conexión del filtro. Membrana del filtro perforada. Membrana del filtro ocluida. Línea del sensor pinzada o abierta. Error neumático.	Compruebe que no haya nada interfiriendo con la conexión del filtro y que los filtros estén bien colocados. Compruebe si el vial con la muestra contiene una parte del dispositivo de recogida u otras sustancias extrañas que podrían perforar el filtro. Póngase en contacto con el servicio técnico si el problema persiste.

**SECCIÓN
C**
ERRORES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LOS LOTES

Los errores durante el procesamiento de los lotes son errores de los que el sistema se puede recuperar si interviene el usuario. Los errores se producen durante el procesamiento de un lote. Cuando el sistema detecta una situación de error del lote, este se detiene (se cancela o se pausa, en función de la causa) e indica el error mediante un mensaje en la interfaz de usuario o emitiendo una alarma acústica, si está habilitada. Algunos errores se pueden detectar al inicio de un lote, lo cual impide que se inicie.

El error solo aparece en el informe de lotes. No se incluye en el registro de errores.

Tabla 9.2: Errores durante el procesamiento de los lotes

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
4000: No hay baños vacíos	No hay baños fijadores vacíos. Hay baños con uno o más portaobjetos. El lote no se inicia.	No se ha cargado ningún baño fijador vacío. Error del sensor durante la detección de los baños vacíos. Se ha cargado un baño con uno o más portaobjetos.	Debe haber al menos un baño sin portaobjetos para que pueda comenzar un lote. Si hay al menos un baño y se produce este error, póngase en contacto con el servicio técnico.
4001: No se ha detectado vial en la posición 1 (Varios portaobjetos por vial)	El sistema no ha detectado ningún vial en la ranura 1 del carrusel cuando se inicia un lote en el modo Varios portaobjetos por vial. El lote no se inicia.	No hay ningún vial cargado en la ranura 1 del carrusel. Fallo de funcionamiento del sensor.	Consulte "SELECCIÓN DE LA SECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS" en la página 7.11 para procesar la secuencia Varios portaobjetos por vial. Si hay al menos un vial y se produce este error, póngase en contacto con el servicio técnico.
4002: Se han detectado viales adicionales (Varios portaobjetos por vial)	El sistema ha detectado más de un vial cuando se inicia un lote en el modo Varios portaobjetos por vial. El lote no se inicia.	Hay más de un vial en el carrusel. Fallo de funcionamiento del sensor.	Asegúrese de que haya un vial en la ranura 1 del carrusel. No pueden cargarse otros viales en el carrusel.
4004: Se han detectado viales adicionales (Deshab. coincid. ID portaob.)	Se ha detectado más de un vial cuando el sistema ha iniciado un lote en el modo Deshab. coincid. ID portaob. El lote no se inicia.	Hay más de un vial en el carrusel. Fallo de funcionamiento del sensor.	Consulte "SELECCIÓN DE LA SECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS" en la página 7.11 para procesar la secuencia Deshab. coincid. ID portaob.



Tabla 9.2: Errores durante el procesamiento de los lotes

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
4005: No se han encontrado viales	No se ha detectado ningún vial al iniciar un lote. Tiene que haber al menos un vial para iniciar un lote.	No hay viales en el carrusel. Fallo de funcionamiento del sensor.	Debe haber al menos un vial en el carrusel para iniciar un lote. Si hay al menos un vial y se produce este error, póngase en contacto con el servicio técnico.
4006: No se ha detectado el portaobjetos en el baño	El sistema no ha podido detectar la presencia de un portaobjetos en el baño fijador después de haber puesto uno. El lote termina. Nota: este error solo se produce si no se ha detectado el primer portaobjetos depositado en el baño.	El baño fijador no tiene una gradilla de tinción para los portaobjetos. Error del sensor del portaobjetos.	Compruebe que se haya depositado un portaobjetos en el baño fijador y que haya una gradilla de tinción. Añada una gradilla de tinción si no hay ninguna. Póngase en contacto con el servicio técnico si hay una gradilla de tinción y un portaobjetos.
4007: No se ha detectado el portaobjetos en la primera posición (Varios portaobjetos por vial)	No se ha detectado ningún portaobjetos en la posición 1 del carrusel cuando se ha iniciado un lote. El lote no se inicia. Nota: solo se detecta el primer portaobjetos en este modo. No se cuenta el número posterior de muestras procesadas del vial. La secuencia de procesamiento ha terminado cuando no se detectan más filtros ni portaobjetos o cuando el vial está demasiado vacío como para que el sistema pueda procesar otro portaobjetos.	No se ha colocado un portaobjetos en la ranura 1 del carrusel antes de iniciar el lote. Error del sensor.	Coloque un portaobjetos en la ranura 1 del carrusel. Si hay un portaobjetos en la posición 1 y se produce este error, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tabla 9.2: Errores durante el procesamiento de los lotes

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
4008: Fallo al destapar vial (Varios portaobjetos por vial)	<p>No se ha podido destapar el vial durante el lote.</p> <p>Nota: se trata de un error del lote en el modo Varios portaobjetos por vial, dado que solo se utiliza un vial en esta secuencia de procesamiento. En el procesamiento normal, es un error de la muestra (5002), ya que el sistema puede pasar a la muestra siguiente.</p>	<p>El tapón del vial está demasiado apretado.</p> <p>Un error mecánico ha impedido destapar el vial.</p>	<p>Compruebe el vial y el tapón. Asegúrese de que haya retirado la envoltura de plástico del vial. Afloje y vuelva a apretar el tapón y vuelva a procesarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
4009: Error de presión	<p>El depósito positivo no ha podido alcanzar la presión de transferencia</p> <p>(no se ha creado la presión en el filtro necesaria para la transferencia de células desde la membrana del filtro al portaobjetos).</p>	<p>El filtro puede estar perforado o defectuoso.</p> <p>El sistema tiene una fuga de presión.</p>	<p>Compruebe que los filtros no estén defectuosos. Vuelva a procesar el vial.</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>
4010: Nivel de fluido incorrecto (Varios portaobjetos por vial)	<p>El nivel de líquido es incorrecto (modo Varios portaobjetos por vial).</p>	<p>El sistema ha detectado que el nivel inicial de líquido en el vial superaba el máximo de 21 ml o estaba por debajo del mínimo de 17 ml.</p>	<p>Compruebe que el nivel de líquido en el vial con la muestra sea de entre 17 ml y 21 ml cuando se inicia el procesamiento en el modo Varios portaobjetos por vial.</p>
4011: Error al procesar el lote	<p>El sistema ha encontrado un problema de presión positiva durante la transferencia de células. No se ha preparado el portaobjetos.</p>	<p>El filtro puede estar perforado o defectuoso.</p> <p>El sistema tiene una fuga de presión.</p>	<p>Compruebe que los filtros no estén defectuosos. Vuelva a procesar el vial.</p> <p>Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.</p>



Tabla 9.2: Errores durante el procesamiento de los lotes

Error	Descripción	Posible causa	Acción correctiva
4012: Vacíe depósito de residuos líquidos	El depósito de residuos líquidos está lleno y debe vaciarse. No se puede iniciar un lote hasta que no se vacíe.	El sistema ha detectado que el depósito de residuos estaba lleno al medir la presión.	Vacíe el depósito de residuos líquidos (consulte “Vaciado del frasco para residuos” en la página 8.6). La prueba de fugas DEBE realizarse después de vaciar el depósito de residuos. Si aparece el mensaje y el depósito está vacío, realice la prueba de fugas. Si la prueba de fugas es correcta, intente procesar un lote. Si la prueba de fugas es incorrecta, póngase en contacto con el servicio técnico.
4051: ID portaobjetos no válido (3 veces seguidas)	Tres casos seguidos de ID de portaobjetos no válidos.	Los datos del código de barras del portaobjetos son demasiado largos o demasiado cortos. La configuración del código de barras para el ID de portaobjetos no coincide con los ID de portaobjetos utilizados en su laboratorio.	Utilice y realice la prueba Ajustes prueba antes de procesar muestras. Consulte “Configuración de códigos de barras” en la página 6.28.
4052: Fallo al leer ID portaobjetos (3 veces seguidas)	En tres casos seguidos se ha producido un fallo al leer el ID de portaobjetos.	No hay ningún portaobjetos. A los portaobjetos presentes les falta la etiqueta o está dañada. Desalineación mecánica del lector.	Compruebe y corrija la configuración del código de barras del ID de portaobjetos en el instrumento. Si hay portaobjetos y están etiquetados, póngase en contacto con el servicio técnico.

SECCIÓN
D

ERRORES DEL SISTEMA

Los errores del sistema son errores de los que el procesador ThinPrep 5000 no puede recuperarse sin la intervención del usuario. El lote actual se cancela y el sistema intenta crear un informe de lotes. Un error del sistema es un error que probablemente precisará de la ayuda del servicio de campo de su centro. El usuario puede decidir reiniciar el sistema o puede que le indiquen que lo reinicie. El error se incluye en el registro de errores.

Eliminación de los errores del sistema

Cuando se ha detectado un error del sistema, el sistema suele:

- intentar volver a tapar el vial e intentar depositar un portaobjetos en un baño fijador;
- detener los mecanismos, liberar el bloqueo del carrusel de entrada, desbloquear las puertas y volver al estado inactivo, y
- mostrar el mensaje de error y emitir una alarma audible, si está habilitada (consulte la Figura 9-1). El sistema se intenta recuperar (en un minuto o menos).

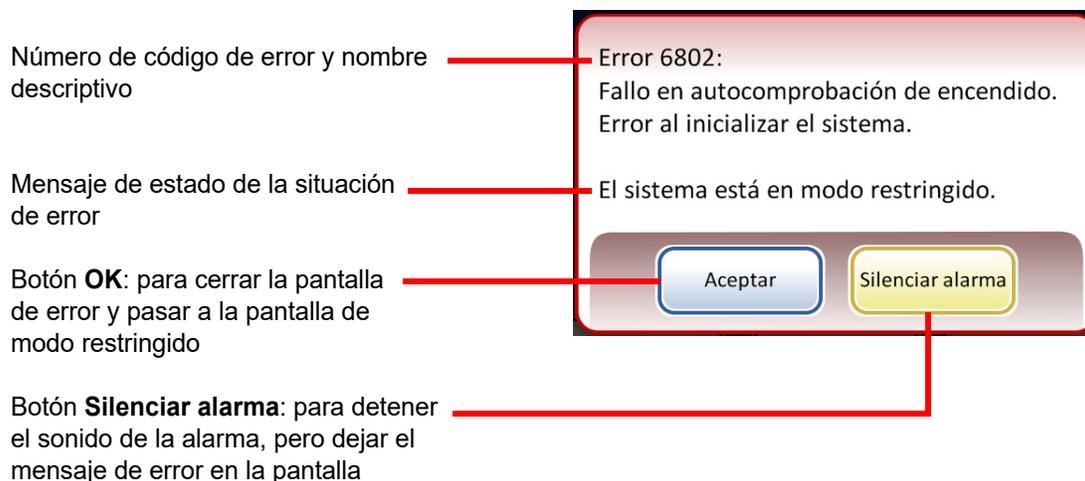


Figura 9-1 El sistema ha detectado un error

Si el sistema no se puede recuperar, intenta detener los mecanismos, apagar los motores del brazo de transporte de modo que el usuario pueda mover fácilmente los brazos de transporte para portaobjetos y filtros y liberar el carrusel de entrada para que pueda girar libremente. Las puertas se desbloquean para que el usuario pueda acceder.

Modo restringido

Si el instrumento no se puede recuperar de una situación de error, la aplicación pasa al modo restringido. Esto permite que el usuario acceda a algunas funciones, pero el sistema no puede procesar muestras hasta que se resuelva el error. Una vez reconocido el error, la interfaz de usuario muestra la pantalla **Opciones de administración**. El botón **Informes** se activa para revisar o descargar el informe del historial de errores (donde se habrá consignado el código del error). El botón **Servicio** se activa si el sistema no se puede recuperar y es necesaria una visita del servicio técnico. El botón **Apagar** se activa para reiniciar el instrumento, acción que suele solucionar los errores del sistema.

PRECAUCIÓN: no reinicie el instrumento si hay algún dispositivo USB en cualquiera de los puertos.



Figura 9-2 Pantalla Opciones de administración en modo restringido

Para recuperarse de un error que requiere un reinicio, pulse el botón **Apagar**.

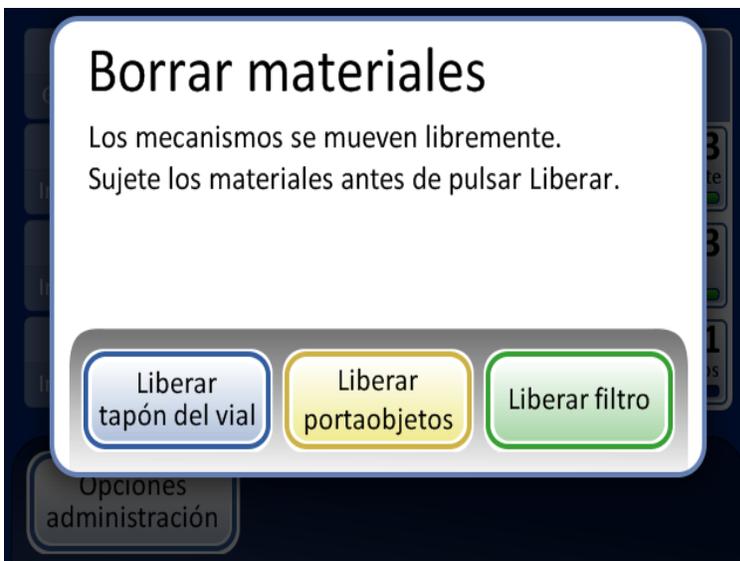
Espere hasta que el ordenador se haya apagado (espere hasta que la interfaz de la pantalla táctil se quede en blanco). A continuación, apague el interruptor de encendido situado en la parte derecha del instrumento. Unos segundos después de que se haya apagado completamente, vuelva a encender el procesador y deje que se inicie. Debe aparecer la pantalla principal cuando el sistema esté listo para procesar.

Si aparece la pantalla de modo restringido, póngase en contacto con el servicio técnico.

Despejar materiales

En algunos errores del sistema es posible que aparezca el mensaje “Despejar materiales”. Mediante este mensaje se solicita al usuario que compruebe los mecanismos a lo largo de la ruta para quitar un filtro, un vial o un portaobjetos que pueden haberse quedado en el proceso. En la pantalla, se muestran botones que liberan la presión de sujeción de los materiales para extraerlos. Se debe pulsar cada botón antes de que se cierre el cuadro de diálogo del mensaje. Consulte la Figura 9-3.

Nota: los materiales caen tan pronto como se libera la presión. Sujete el componente antes de pulsar el botón para que no se caiga.



Liberar tapón del vial: abre los dedos de la pinza para viales para que caiga el tapón del vial

Liberar portaobjetos: libera los dedos de la pinza para viales para soltar el portaobjetos y liberar el vacío de aspiración de las copas del soporte de portaobjetos en el área de transferencia de células

Liberar filtro: ventila la conexión del filtro de forma que el filtro se puede retirar

Figura 9-3 Pantalla Despejar materiales

Puede ser difícil ver y alcanzar el filtro o el tapón del vial. Desplace con cuidado el brazo de transporte de los filtros/viales hasta el centro del área de procesamiento para acceder a los materiales. El brazo de transporte de los portaobjetos se puede mover de la misma manera.

Liberación del filtro

La conexión del filtro mantiene una presión leve en el filtro una vez que se ha recogido para evitar que caiga. Para extraer un filtro que se ha quedado en la conexión del filtro, pulse el botón **Liberar filtro**. Tire con suavidad del filtro.

PRECAUCIÓN: no extraiga nunca un filtro de la conexión del filtro sin haber liberado antes la presión del sistema, ya que puede dañar el instrumento.

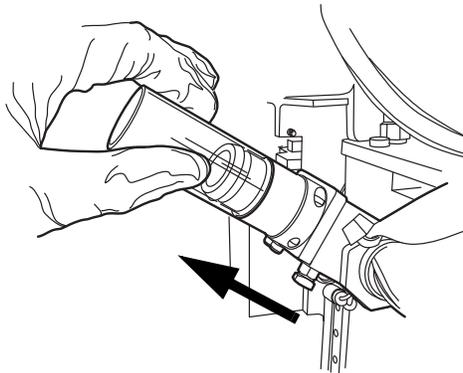


Figura 9-4 Liberar el filtro

Liberación del tapón del vial

Los dedos de la pinza para viales permanecen cerrados si hay una situación de error con el objeto de modo que no se caiga el vial. Mueva el brazo de transporte de los viales hacia la mitad del instrumento y pulse el botón **Liberar tapón del vial** para abrir las pinzas y extraer el vial. Consulte la Figura 9-5.

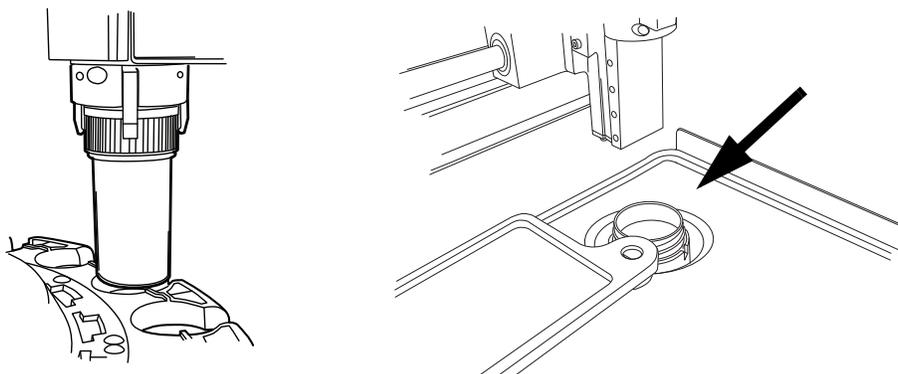


Figura 9-5 Liberar el vial y comprobar el pocillo de dispersión

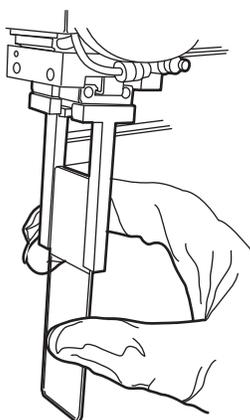
Nota: con frecuencia solo el tapón del vial se encuentra en el mecanismo. Compruebe con cuidado el pocillo de dispersión y extraiga el vial si es necesario. Tape el vial de forma manual. Consulte la Figura 9-5.

Liberación del portaobjetos

Nota: localice el portaobjetos antes de pulsar el botón de liberación.

Puede haber un portaobjetos en la pinza para portaobjetos del brazo de transporte de los portaobjetos. La pinza para portaobjetos permanece cerrada después de recoger un portaobjetos hasta que se haya entregado al soporte para portaobjetos del área de transferencia de células. Para liberar el portaobjetos de la pinza, pulse el botón **Liberar portaobjetos**.

Puede que se deje el portaobjetos en el soporte de aspiración del área de transferencia de células. Cuando se pulsa el botón **Liberar portaobjetos**, se libera el vacío de aspiración.



Si se ha dejado un portaobjetos en la ruta de procesamiento, este puede estar en la pinza para portaobjetos o en las copas de aspiración de la transferencia de células.

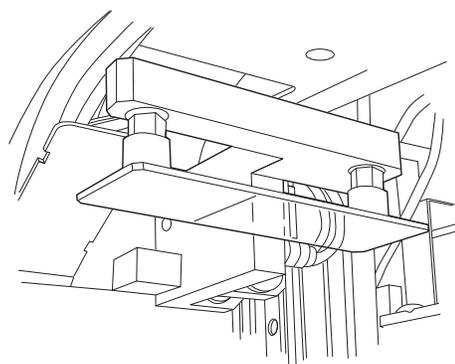


Figura 9-6 Liberación del portaobjetos

Código de error del sistema

Un error del sistema está asociado a un código de error compuesto por dos partes. Los primeros cuatro dígitos representan la categoría del error y los siguientes caracteres representan el estado del dispositivo electromecánico en cuestión en el momento en el que se ha producido el error. Consulte la Figura 9-7.

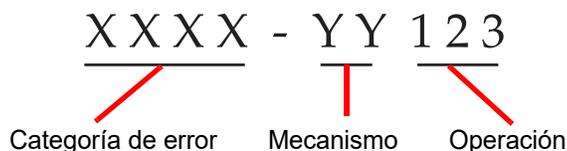


Figura 9-7 Código de error del sistema

Los códigos de error se registran en el informe del historial de errores. El informe muestra los últimos 100 errores, pero los conserva durante 3 años en la base de datos del sistema.

En la mayor parte de los casos se muestra el cuadro de diálogo Despejar materiales. Compruebe que ningún objeto bloquee los mecanismos e inicie un lote nuevo.

Si el error persiste, póngase en contacto con el servicio técnico.



Serie 6000: errores de manipulación de portaobjetos

Serie 6100: errores de la base de datos

Serie 6200: errores de manipulación de filtro y vial

Serie 6300: errores neumáticos

Serie 6400: errores del carrusel de entrada

(incluye los errores de bloqueo/desbloqueo de la puerta principal)

Serie 6500: errores del carrusel de salida

(incluye los errores de bloqueo/desbloqueo de la puerta de salida)

Serie 6700: errores del SAI

Serie 6800: errores de la máquina/generales

10. Tinción y colocación de cubreobjetos

10. Tinción y colocación de cubreobjetos

Capítulo 10

Tinción y colocación de cubreobjetos

SECCIÓN A

DATOS GENERALES

A continuación se describen las *directrices recomendadas* para los procedimientos de fijación, los protocolos de tinción y los métodos de colocación de cubreobjetos.

Nota: existe una gran variedad de métodos en los diversos laboratorios para la fijación, la tinción y la colocación de cubreobjetos para muestras citológicas. La característica capa fina de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep™ permite una evaluación precisa de los efectos de estas diferencias en los protocolos y ayuda al personal de laboratorio a optimizar sus métodos gracias a las directrices generales que contiene esta sección. Estas directrices son recomendaciones y no deben considerarse como requisitos absolutos.

SECCIÓN B

FIJACIÓN

El procesador ThinPrep 5000 deposita los portaobjetos completados en una gradilla de tinción sumergida en un baño fijador que contiene alcohol reactivo al 95 % o alcohol etílico al 95 %. Utilice el siguiente procedimiento para fijar las preparaciones de portaobjetos ThinPrep.

- **Portaobjetos ginecológicos:** los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción.
- **Para los portaobjetos ginecológicos que se utilizarán con el sistema de análisis por imagen ThinPrep™:** los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción.

Nota: si los portaobjetos se van a preparar para su uso con el sistema de análisis por imagen ThinPrep, consulte primero el manual del usuario de Image Processor.

- **Portaobjetos no ginecológicos:** los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción o de la aplicación de un pulverizador fijador.

Nota: algunas muestras no ginecológicas se introducirán en un baño seco o PreservCyt Solution, en función del tipo de muestra que se está procesando.

Cambie el fijador cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes.

DIRECTRICES DE TINCIÓN RECOMENDADAS

Los tiempos de tinción son distintos para portaobjetos preparados con ThinPrep, a diferencia de las preparaciones convencionales, y se deben ajustar en consecuencia.

- Utilice concentraciones graduales de alcohol (50 % o 70 %) para rebajar las posibilidades de choque osmótico o posible pérdida de células durante la tinción.
- El uso de soluciones colorantes azules suaves y baños de ácido diluido optimizará la tinción nuclear y minimizará una posible pérdida de células. Hologic recomienda el uso de una solución con carbonato de litio diluido o de hidróxido de amonio como solución colorante azul.
- Evite el uso de soluciones salinas fuertes, como el reactivo colorante azul denominado *Scotts Tap Water Substitute*.
- El nivel de la solución del baño debe cubrir completamente los portaobjetos para reducir el riesgo de pérdida de células durante la tinción.
- Para obtener unos resultados óptimos, los portaobjetos deben sumergirse un mínimo de 10 veces en cada baño, agitándolos.

A continuación, se indican las concentraciones máximas que se deben utilizar para las siguientes soluciones durante el proceso de tinción:

Ácido hidroclicórico (HCl) al 0,025 %

Baños de carbonato de litio (colorante azul) de 10 mg por 1 litro¹

Ácido acético al 0,1 %

Hidróxido de amonio al 0,1 %

Para los portaobjetos ginecológicos que se utilizarán con el sistema de análisis por imagen ThinPrep, consulte los protocolos de tinción recomendados incluidos en el manual del usuario de ThinPrep Stain.

1. Consulte Bales, CE. y Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: págs. 1187–1260, para obtener información detallada.

Tabla 10.1: Protocolo de tinción de Hologic

	Solución	Tiempo*
1.	Alcohol reactivo al 70 %	1 minuto con agitación
2.	Alcohol reactivo al 50 %	1 minuto con agitación
3.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	1 minuto con agitación
4.	Hematoxilina I de Richard-Allan	30 segundos con agitación
5.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos con agitación
6.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos con agitación
7.	Clarificador (ácido acético glacial al 0,025 %)	30 segundos con agitación
8.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	30 segundos con agitación
9.	Reactivo colorante azul (10 mg de carbonato de litio/1 l)	30 segundos con agitación
10.	Alcohol reactivo al 50 %	30 segundos con agitación
11.	Alcohol reactivo al 95 %	30 segundos con agitación
12.	Tinción de citología de Richard-Allan	1 minuto con agitación
13.	Alcohol reactivo al 95 %	30 segundos con agitación
14.	Alcohol reactivo al 95 %	30 segundos con agitación
15.	Alcohol reactivo al 100 %	30 segundos con agitación
16.	Alcohol reactivo al 100 %	30 segundos con agitación
17.	Alcohol reactivo al 100 %	30 segundos con agitación
18.	Xileno	1 minuto con agitación
19.	Xileno	1 minuto con agitación
20.	Xileno	3 minutos con agitación
21.	Cantidad de acuerdo con el protocolo del laboratorio	

*El tiempo puede variar en función de las preferencias del laboratorio.

10

TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

SECCIÓN D

COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

Cada laboratorio debe evaluar su elección de cubreobjetos y medios de montaje para garantizar la compatibilidad con los portaobjetos ThinPrep.

Hologic también recomienda que se utilicen cubreobjetos de vidrio de 24 mm x 40 mm o 24 mm x 50 mm. Asimismo, es adecuado el material de plástico para cubreobjetos utilizado con instrumental de colocación de cubreobjetos automático.

Si va a teñir y colocar cubreobjetos sobre los portaobjetos del sistema de análisis por imagen ThinPrep, consulte primero el manual del usuario de Image Processor.

**11. Programa de formación de ThinPrep
para pruebas de Papanicolaou**

**11. Programa de formación de ThinPrep
para pruebas de Papanicolaou**

Capítulo 11

Programa de formación de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou

SECCIÓN
A

OBJETIVO

El programa de formación de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou ha sido desarrollado por Hologic para ayudar a los laboratorios en el proceso de conversión de la prueba de extensión de Papanicolaou convencional a ThinPrep para pruebas de Papanicolaou. Hologic ofrece información, asistencia y formación acerca del proceso de conversión, incluida la comunicación del cambio al internista, la formación para la preparación de citologías, la formación en morfología de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y directrices para ayudar a la formación de todo el personal de citología del laboratorio.

SECCIÓN
B

DISEÑO

La formación sobre morfología está destinada a comunicar las diferencias entre la prueba de extensión de Papanicolaou convencional y ThinPrep para pruebas de Papanicolaou. Los participantes utilizan una serie de módulos de portaobjetos con los que se familiarizan con una gama de morfologías citológicas normales y anormales en las muestras de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

Este programa se basa en un proceso de aprendizaje acumulativo. La interpretación de los criterios morfológicos de las muestras de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou requiere la revisión y aplicación de habilidades y conocimientos citológicos. Un enfoque sistemático permite la evaluación frecuente de la comprensión de una persona de las características de ThinPrep. El programa de formación incorpora tanto pruebas previas como posteriores, para evaluar el progreso del aprendizaje.

La formación comienza con una charla sobre la morfología de ThinPrep, destinada a que los participantes se familiaricen con la presentación microscópica de muestras cervicales preparadas mediante el sistema ThinPrep. El formato resume las características morfológicas comunes para entidades de diagnóstico específicas descritas en *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.



PROGRAMA DE FORMACIÓN DE THINPREP PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAOU

Tras la sesión de charla introductoria, todos los participantes examinan un módulo de portaobjetos conocidos de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou. Este módulo presenta a los participantes una amplia variedad y estadios de las enfermedades y les proporciona una referencia básica para una gama completa de las categorías de diagnóstico que van a encontrar. También se incluye una revisión de casos similares. Mediante el uso del atlas de morfología no ginecológica de ThinPrep, que incluye entidades de diagnóstico habituales y sus diagnósticos diferenciales, los participantes comienzan a reconocer entidades similares clave en los portaobjetos ThinPrep y los criterios que se pueden usar para su clasificación correcta.

Se utiliza una serie de módulos de casos desconocidos de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou para evaluar el análisis de ThinPrep y las habilidades interpretativas de cada participante. Se requiere que los participantes examinen y diagnostiquen cada conjunto de casos y anoten sus resultados en la hoja de respuestas que se proporciona. Una vez que se ha terminado, cada participante revisa individualmente los casos y las respuestas correctas.

Se proporciona un conjunto final de portaobjetos desconocidos de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou. Este conjunto final de portaobjetos se ajusta a las directrices actuales de CLIA y lo puntúa el personal designado por Hologic. Es necesario finalizar correctamente los portaobjetos con el fin de recibir un certificado de finalización.

Las normas del programa de evaluación de calidad CLIA (CLIA Proficiency Test Program) se utilizan como directrices para establecer los criterios de puntuación de aciertos y errores. Quienes obtengan una calificación del 90 % o más en la evaluación final reúnen los requisitos necesarios para examinar/interpretar los casos de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y comenzar la formación con otros citotécnicos y patólogos de su laboratorio bajo la dirección del supervisor técnico del laboratorio, en caso necesario. Los participantes en el programa de formación que obtengan una calificación inferior al 90 % en la evaluación final necesitarán formación en sus propios laboratorios. Esta formación consiste en el análisis y diagnóstico de un módulo adicional de portaobjetos de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou proporcionado por Hologic y se necesita una puntuación del 90 % o más para finalizar el programa de formación de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou de Hologic.

Formación del personal de citología

Hologic respalda la formación del personal de citología proporcionando información y recursos, como portaobjetos, hojas de respuestas y material educativo en línea, para su uso por parte del laboratorio en la formación de personal adicional. El supervisor técnico del laboratorio es, en última instancia, el responsable de garantizarles la formación adecuada antes de que realicen análisis e interpretaciones de casos mediante ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.



BIBLIOGRAFÍA

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

Información de servicio

Información de servicio

Capítulo 12

Información de servicio

Dirección de la sede central

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, incluidos pedidos repetitivos, se realizan por teléfono a través del servicio de atención al cliente durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Puede obtener una copia de la garantía limitada y otros términos y condiciones de ventas de Hologic llamando al servicio de atención al cliente.

Servicio técnico

Para obtener asistencia del servicio técnico, póngase en contacto con la oficina local de Hologic Technical Solutions o con su distribuidor local.

Si tiene preguntas sobre algún problema con el procesador ThinPrep 5000 y problemas de aplicación relacionados, los representantes del servicio técnico están disponibles en Europa y Reino Unido por teléfono de 8:00 a 18:00 CET de lunes a viernes, en TScytology@hologic.com y a través de los números gratuitos enumerados aquí:

Finlandia	0800 114829
Suecia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
Francia	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
España	900 994197
Portugal	800 841034
Italia	800 786308
Países Bajos	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suiza	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes accesorios y consumibles del procesador ThinPrep 5000 cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

También se pueden suscribir contratos de mantenimiento a través del servicio técnico.

Capítulo 13

Información para pedidos

Dirección de envío

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.

Dirección de pago

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009, EE. UU.

Horas laborables

Las horas laborables de Hologic son de 8:30 a 17:30 horas EST de lunes a viernes, excepto festivos.

Servicio de atención al cliente

Los pedidos de productos, incluidos pedidos repetitivos, se realizan por teléfono a través del servicio de atención al cliente durante el horario laboral. Póngase en contacto con su representante local de Hologic.

Garantía

Para conseguir una copia de la garantía limitada y el resto de términos y condiciones de venta de Hologic, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente en los números indicados anteriormente.

Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes accesorios y consumibles del procesador ThinPrep™ 5000 cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

Tabla 13.1: : Componentes de suministro para el procesador ThinPrep 5000

Componente	Descripción	Número de pedido
Almohadilla absorbente, conexión del filtro	Envase de 4 almohadillas absorbentes	71920-001
Almohadilla absorbente, cubierta antie vaporación	Envase de 4 almohadillas absorbentes	71921-001
Baño fijador	Recipiente del baño y cubierta, envase de 1	71917-001
Gradilla de tinción	Gradillas de tinción, caja de 10	51873-001
Frasco para residuos	Frasco para residuos y tapón	70028-001
Carrusel de entrada	Envase de 1 carrusel de entrada	ASY-11049
Guardapolvo	1 guardapolvo para carruseles de entrada	71918-001
Manual del usuario de ThinPrep 5000	1 manual de recambio	MAN-07493-302
Agitadora vorticial	1 agitadora vorticial	*
Fusibles SLO-BLO 3 AB 15 A/250 V	Fusibles de recambio	53247-015

**El número de pedido depende de los requisitos eléctricos específicos de cada país. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Hologic.*

Tabla 13.2: Suministros para la aplicación (ginecológica) de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou	Material para 500 ThinPrep para pruebas de Papanicolaou Contiene: 500 Viales de PreservCyt Solution para uso con ThinPrep para pruebas de Papanicolaou 500 Filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (transparentes) 500 Portaobjetos ThinPrep (aproximadamente 500 portaobjetos) 500 Dispositivos de recogida Configurado con: 500 Dispositivos de recogida de tipo escobilla 500 Cytobrush/Dispositivos de recogida de tipo espátula	 70096-001 70096-003
Kit de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (para su uso con el sistema de análisis por imagen ThinPrep)	Material para 500 ThinPrep para pruebas de Papanicolaou Contiene: 500 Viales de PreservCyt Solution para uso con ThinPrep para pruebas de Papanicolaou 500 Filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (transparentes) 500 Sistema de análisis por imagen ThinPrep Portaobjetos (aproximadamente 500 portaobjetos) 500 Dispositivos de recogida Configurado con: 500 Dispositivos de recogida de tipo escobilla 500 Cytobrush/Dispositivos de recogida de tipo espátula	 70662-001 70662-003

Tabla 13.2: Suministros para la aplicación (ginecológica) de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou

Componente	Descripción	Número de pedido
ThinPrep para pruebas de Papanicolaou para consulta médica	<p>Contiene:</p> <p>500 Viales de PreservCyt Solution para muestras Ginec.</p> <p>Configurado con:</p> <p>500 Dispositivos de recogida de tipo escobilla</p> <p>500 Cytobrush/Dispositivos de recogida de tipo espátula</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
Kit de laboratorio de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou	<p>Contiene:</p> <p>500 Filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (transparentes)</p> <p>500 Portaobjetos ThinPrep (aproximadamente 500 portaobjetos)</p>	70137-001
Kit de laboratorio de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (para su uso con el sistema de análisis por imagen ThinPrep)	<p>Contiene:</p> <p>500 Filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou (transparentes)</p> <p>500 Portaobjetos del sistema de análisis por imagen ThinPrep (aproximadamente 500 portaobjetos)</p>	70664-001
Kit de dispositivos de recogida de tipo escobilla	<p>Contiene:</p> <p>500 Dispositivos de recogida de tipo escobilla (20 bolsas con 25 dispositivos)</p>	70101-001
Kit de Cytobrush/espátula de plástico	<p>Contiene:</p> <p>500 Cytobrush/Dispositivos de recogida de tipo espátula (20 bolsas con 25 dispositivos)</p>	70124-001

Tabla 13.3: Suministros y soluciones para aplicaciones no ginecológicas

Componente	Descripción	Número de pedido
PreservCyt Solution	20 ml en un vial de 2 oz (28,3 g) 100 viales por caja	ASY-14753
	946 ml en un frasco de 32 oz (907 g) 4 frascos por caja	70406-002
Solución CytoLyt	946 ml en un frasco de 32 oz (907 g) 4 frascos por caja	70408-002
	30 ml en un tubo de centrifugación de 50 ml 80 tubos por caja	0236080
	30 ml en una copa de 120 ml 50 copas por caja	0236050
Bomba dispensadora	1 bomba para un frasco CytoLyt Quart de 32 oz (907 g) Dispensa aproximadamente 30 ml.	50705-001
Filtros no ginecológicos (azules)	Caja de 100	70205-001
Kit del sistema ThinPrep UroCyte™	100 filtros de ThinPrep UroCyte (amarillos) 100 portaobjetos UroCyte (aproximadamente 100 portaobjetos) 1 paquete de 100 viales PreservCyt 4 frascos de solución CytoLyt (946 ml en un frasco de 32 oz [907 g])	71003-001
Filtros ThinPrep UroCyte (amarillos)	100 filtros por cubeta	70472-001
Portaobjetos ThinPrep UroCyte	100 portaobjetos por caja (aproximadamente 100 portaobjetos)	70471-001
Copas ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 copas por caja	ASY-15311
Portaobjetos sin arco ThinPrep (para tinciones de inmunohistoquímica)	Caja, 1/2 gruesa (aproximadamente 72 portaobjetos)	70126-002
Portaobjetos no ginecológicos ThinPrep	100 portaobjetos por caja (aproximadamente 100 portaobjetos)	70372-001



Esta página se ha dejado en blanco intencionadamente.



Índice

A

- Ácido acético glacial 4.7, 5.21
- Advertencias, precauciones, notas 1.13
- Alimentación eléctrica 1.12, 2.5
- Almohadilla absorbente
 - conexión del filtro 8.12, 13.2
 - cubierta de evaporación 8.12, 13.2
- Almohadillas, absorbentes 8.12
- Ambientales 1.11
- Apagado 2.7
 - normal 2.7
 - prolongado 2.7
- Autorizaciones 1.11

B

- Baño fijador, pedido 13.2
- Baños 6.13, 7.9

C

- Cambio del reactivo fijador 8.1
- Carga
 - baño fijador 7.9
 - baños 6.14
 - carrusel 7.9
 - filtros, portaobjetos, viales 7.7
- Carrusel 7.8
 - pedido 13.2
 - sensor 8.4



ÍNDICE

Código de error del sistema	9.17
Colocación de cubreobjetos	10.4
Configuración de códigos de barras	6.28
ajustes prueba	6.38
ID de acceso	6.30
ID de vial	6.29
prueba de configuración de ID de vial	6.32
segmento	6.37
Configuración de ID de viales	6.29
Contenedor de desechos de filtros	7.11
Cubetas de goteo	8.13

D

Descarga	
baño fijador	7.18
carrusel	7.18
Despejar materiales	9.15
Desplazamiento del procesador	2.3
Detalles de uso	6.50
Dimensiones	1.11

E

Eliminación	
consumibles	1.18
instrumento	1.19
Eliminación de baños	6.15
Encendido	2.5
Errores del sistema	9.13
Errores durante el procesamiento de las muestras	9.1
Errores durante el procesamiento de los lotes	9.9
Estado de los baños fijadores	6.13
Etiquetado de los portaobjetos	
requisitos	7.5



- Etiquetas de los viales 7.4
 - colocación 7.4
- Etiquetas de viales
 - etiquetas de códigos de barras 7.3
- Extracción de partes alícuotas 7.19

F

- Fecha 6.18
- Fijación 10.1
- Filtros no ginecológicos 7.2, 13.5
- Filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou 7.2, 13.3
- Filtros UroCyte 7.2, 13.5
- Formato de etiquetas de OCR 7.6
- Formato de etiquetas de portaobjetos para obtención de imagen 7.6
- Formato de ID de portaobjetos
 - código de barras 1-D 6.35
 - código de barras 2-D 6.35
 - OCR Imager 6.33
 - OCR No Imager 6.33
 - restricciones de códigos de barras 6.33
- Formato de las etiquetas de código de barras
 - portaobjetos 7.5
 - vial 7.3
- Formato de las etiquetas de los portaobjetos
 - posición del código de barras 7.5
- Frasco para residuos 2.3, 8.6, 8.10
- Frasco para residuos, pedido 13.2
- Fusible 1.12
 - sustitución 8.14
- Fusibles
 - pedido 13.2



G

- Gradilla de tinción 7.9
- Gradillas de tinción, pedido 13.2
- Guardapolvo, carrusel 7.8
- Guardapolvo, pedido 13.2
- Guardar un informe en un dispositivo USB 6.48

H

- Hoja de datos de seguridad
 - solución CytoLyt 3.5
 - solución PreservCyt 3.4
- Hoja de datos de seguridad de los materiales
 - PreservCyt Solution 1.19
 - solución CytoLyt 1.19
- Hora 6.19

I

- Indicaciones de uso 1.2
- Indicadores de estado 6.3
- Informes y registros 6.41
- Instalación 2.1
- Interruptor de encendido 2.6

K

- Kit de ThinPrep para pruebas de Papanicolaou 1.3, 13.3

L

- Lavado con solución CytoLyt 5.12
- Lejía 2.3
- Liberar filtro 9.16
- Liberar portaobjetos 9.17



Liberar vial 9.16
Limpiar sistema 8.2
Limpieza de pantalla 8.11
Limpieza del sistema 8.2
Lote finalizado 6.12, 7.17
Lubricante 4.2, 4.6

M

Manual del usuario, pedido 13.2
Medios de recogida 5.4
Modo de procesamiento Deshab. coincid. ID portaob. 6.5
Modo de procesamiento Varios portaobjetos por vial 6.7
Modo restringido 9.14
Mover el baño hasta la puerta 6.14
Muestra diluida 9.2
Muestras de FNA
 preparación 5.13
 recogida 5.3
Muestras de orina
 preparación 5.17
 recogida 5.4
Muestras líquidas
 preparación 5.17
 recogida 5.4
Muestras mucosas
 preparación 5.14
 recogida 5.3
Muestras sanguíneas (no ginecológicas) 5.21

N

Nombre del laboratorio 6.20
Número de serie 1.16



O

- Opciones avanzadas de procesamiento 6.5
- Opciones de administración 6.16

P

- Pantalla principal
 - durante el procesamiento 6.9
 - procesador inactivo 6.2
- Pantalla táctil, limpieza 8.11
- Pausa de un lote 6.10, 7.17
- Peso 1.11, 2.2, 2.3
- Preparación de muestras ginecológicas 4.1
- Preparación de muestras no ginecológicas 5.1
- PreservCyt Solution 3.1, 13.5
 - composición 3.1
 - embalaje 3.1
 - estabilidad 3.3
 - propiedades antimicrobianas 3.3
 - requisitos de conservación 3.2
- Procedimiento de ditiotreitól (DTT) 5.16
- Procesamiento terminado 6.12, 7.17
- Programa de mantenimiento 8.15
- Protocolo de reprocesamiento, ginecológico 4.7
- Prueba automática de encendido 1.13
- Prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.20
- Prueba de fugas 8.9
- Pruebas auxiliares 7.19
- Puertos USB 2.6



R

- Recogida
 - cepillo endocervical/dispositivo de tipo espátula 4.4, 13.4
 - dispositivo de tipo escobilla 4.3, 13.4
- Recogida de muestras de orina 5.19
- Recogida de muestras, ginecológicas 4.3
- Reinicio del sistema 9.17
- Reunión de diagnósticos 6.51
- Riesgos 1.13

S

- SAI 2.2
- Secuencias de procesamiento 6.4, 7.11
- Segmento de ID 6.37
- Sensores del carrusel 8.4
- Servicio de atención al cliente 12.1, 13.1
- Servicio técnico 12.1
- Símbolos utilizados en el instrumento 1.14
- Solución CytoLyt 3.4, 13.5
 - composición 3.5
 - embalaje 3.4
 - estabilidad 3.5
 - manipulación y eliminación 3.5
 - requisitos de conservación 3.5
- Solución de problemas 9.1
- Solución de problemas de la preparación de muestras no ginecológicas 5.20
- Sonido 6.22

T

- Technical Solutions 12.1
- Tinción 10.2
- Tonos de alerta 6.23



ÍNDICE

U

Uso previsto 1.2

V

Vaciado del depósito de residuos líquidos 8.6

Vaciar depósito de residuos líquidos 6.3, 9.12

Voltaje 1.12

Mantenimiento

Procesador ThinPrep® 5000

Cada lote

Vaciado del contenedor de desechos de filtros



Diario

Cambio del fijador

Registro de las tareas de mantenimiento

Mantenimiento del procesador ThinPrep® 5000									
Programa de mantenimiento para el mes/año: <i>Abril de 2014</i> Instrumento n.º T5-1									
	Diario o más frecuentemente	Semanal			Cuando sea necesario				
	Cambio del reactivo fijador cada 100 portaobjetos o todos los días	Vaciado de los contenedores para residuos de filtros y portaobjetos	Limpieza del carrusel, áreas de dispersión página 8.2	Limpieza de los soportes de aspiración neumática página 8.3	Vaciado del frasco de residuos página 8.4	Limpieza de la pantalla táctil	Limpieza del carrusel y el guardapolvo	Cambio de las almohadillas absorbentes página 8.9	Extracción y limpieza de las cubetas de goteo página 8.10
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

©2020 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Consulte el Manual del usuario del procesador ThinPrep® 5000 para obtener instrucciones completas de funcionamiento, lo que incluye cualquier advertencia, contraindicación e información de seguridad. Póngase en contacto con su representante de Hologic o, en Canadá, llame al Servicio técnico al 1-800-442-9892.

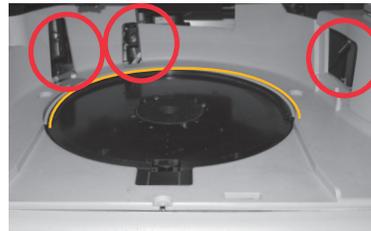
Mantenimiento

Procesador ThinPrep® 5000

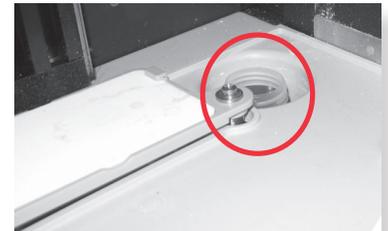
Semanal

Limpieza alrededor del carrusel y las áreas de dispersión

Toalla que no suelte pelusa y agua desionizada



Área del carrusel



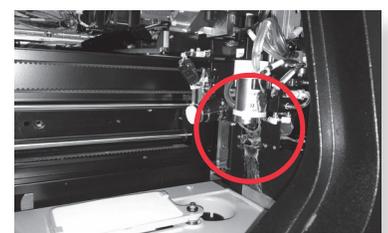
Área de dispersión

Limpieza alrededor de la conexión del filtro y del área de punción del filtro

Paño o bastoncillo e isopropanol al 70 %



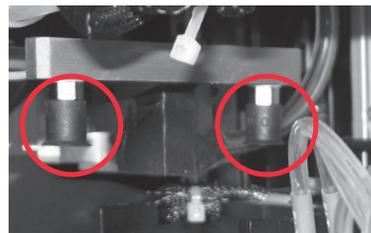
Conexión del filtro



Área de punción del filtro

Limpieza las copas neumáticas del soporte para portaobjetos. Déjelos secar.

Toalla que no suelte pelusa y agua desionizada



Área de procesamiento

Cuando sea necesario

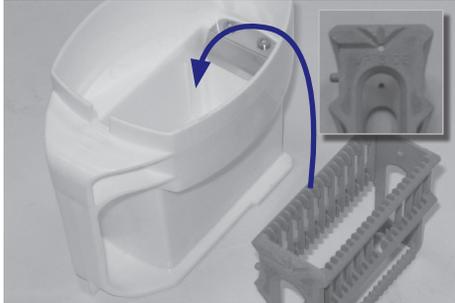
Consulte el Manual del usuario del procesador ThinPrep® 5000 para obtener información sobre estas actividades adicionales de mantenimiento:

- Vaciado del frasco para residuos
- Limpieza de la pantalla táctil
- Limpieza del carrusel y el guardapolvo
- Extracción y limpieza de las bandejas de goteo
- Cambio de las almohadillas absorbentes

Guía de configuración

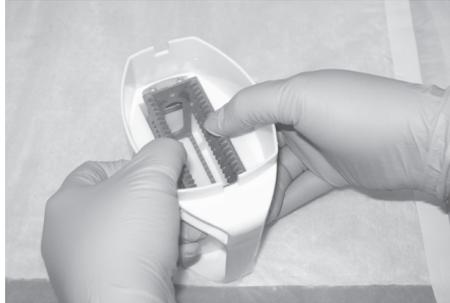
Procesador ThinPrep® 5000

Carga de los baños fijadores de alcohol en el instrumento



Coloque...

la gradilla de tinción vacía en el receptáculo del baño fijador vacío. En la gradilla, las palabras "UP SIDE" miran hacia el asa del baño.



Presione...

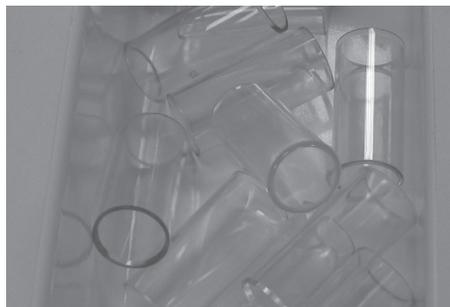
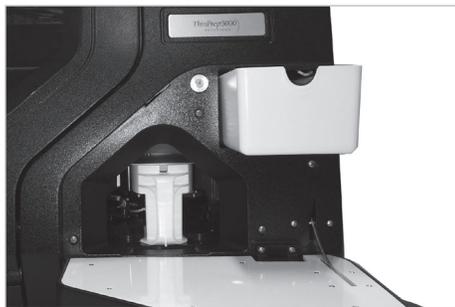
la gradilla hacia abajo después de notar una cierta resistencia. Debe sentir cómo la gradilla encaja en su sitio. La gradilla se debe asentar por completo.



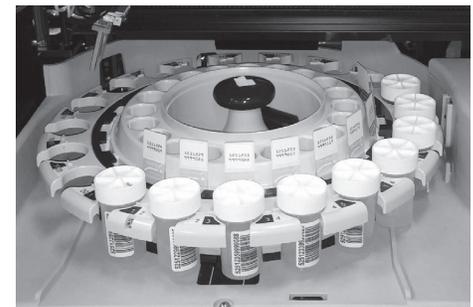
Llene...

el baño con alcohol hasta la parte superior de la gradilla de tinción.

Vaciado del contenedor de desechos de filtros



Carga del carrusel en el procesador



Cargue los filtros... con el extremo abierto hacia arriba.

Cargue los viales y portaobjetos. Ponga las etiquetas orientadas hacia el exterior. Los identificadores de los viales y de los portaobjetos coinciden.

Coloque...

el carrusel plano y desícelo por completo bajo la arandela con forma de U, hasta la pared trasera.

©2020 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Esta guía está diseñada para usarse junto con el Manual del usuario del procesador ThinPrep® 5000, no para reemplazarlo. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales. Antes de usar el procesador ThinPrep® 5000, el usuario debe recibir formación por parte del personal de Hologic y familiarizarse con las instrucciones completas de funcionamiento, lo que incluye cualquier advertencia, contraindicación e información de seguridad. Póngase en contacto con su representante de Hologic o, en Canadá, llame al Servicio técnico al 1-800-442-9892.

Etiquetado del vial de muestras

Procesador ThinPrep® 5000

Etiquetado adecuado



La envoltura de plástico se ha retirado por completo.



Etiqueta de código de barras: vertical, lisa, alineada con la etiqueta de la solución PreservCyt®.

Colocación incorrecta de la etiqueta

puede provocar un fallo de lectura del código de barras o un error de manipulación de viales.



No...

- coloque etiquetas en la parte inferior del vial
- coloque las etiquetas en la tapa del vial



Evite...

- colocar varias etiquetas unas encima de las otras
- colocar la etiqueta de código de barras sobre la información del paciente
- arrugas y desprendimientos
- colocar etiquetas sobre los elementos de torsión del vial



©2020 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Esta guía está diseñada para usarse junto con el Manual del usuario del procesador ThinPrep® 5000, no para reemplazarlo. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales. Antes de usar el procesador ThinPrep® 5000, el usuario debe recibir formación por parte del personal de Hologic y familiarizarse con las instrucciones completas de funcionamiento, lo que incluye cualquier advertencia, contraindicación e información de seguridad. Póngase en contacto con su representante de Hologic o, en Canadá, llame al Servicio técnico al 1-800-442-9892.

Guía de recuperación de errores

Procesador ThinPrep® 5000

Despejar materiales: filtros



Mueva...

con suavidad el brazo de transporte de los filtros, hacia el centro del área de procesamiento para facilitar el acceso.



Pulse el botón...

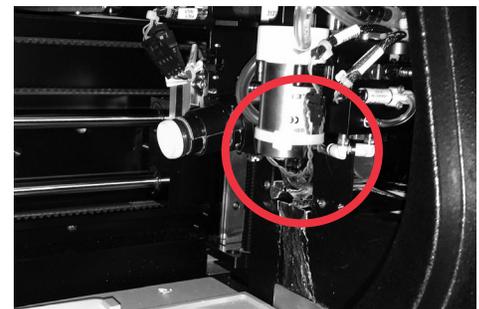
en la pantalla táctil.



Retire cuidadosamente...

el filtro de la conexión del filtro. No lo fuerce.

o



Compruebe...

el soporte del separador de filtro y retire el filtro, si está presente, del separador de filtro.

En la mayoría de los casos, seguir los pasos de "Clear Media" (Despejar materiales) resolverá el error. Si el error persiste, póngase en contacto con su representante local de Hologic con el código de error completo. Informe el código de error completo porque, en algunos errores, los cuatro primeros dígitos representan la categoría del error y los caracteres restantes representan información adicional sobre los mecanismos implicados y sus acciones en el momento del error.

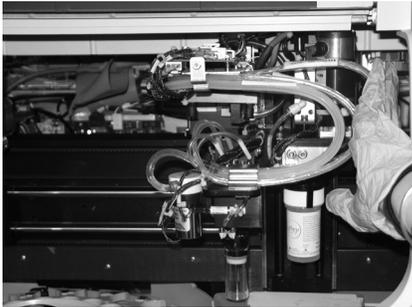
©2020 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Esta guía está diseñada para usarse junto con el Manual del usuario del procesador ThinPrep® 5000, no para reemplazarlo. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales. Antes de usar el procesador ThinPrep® 5000, el usuario debe recibir formación por parte del personal de Hologic y familiarizarse con las instrucciones completas de funcionamiento, lo que incluye cualquier advertencia, contraindicación e información de seguridad. Póngase en contacto con su representante de Hologic o, en Canadá, llame al Servicio técnico al 1-800-442-9892.



Guía de recuperación de errores

Procesador ThinPrep® 5000

Despejar materiales: viales



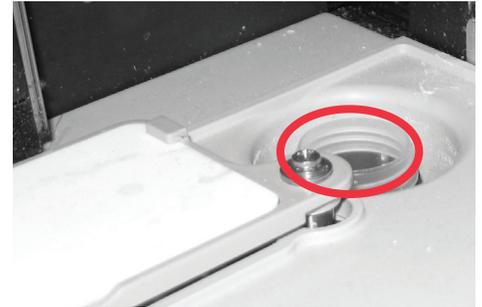
Mueva...

con suavidad el brazo de transporte de los viales, hacia el centro del área de procesamiento para facilitar el acceso.



Mantenga...

el tapón y/o el vial en los dedos de la pinza para viales.



Retire...

cualquier vial del pocillo de dispersión.



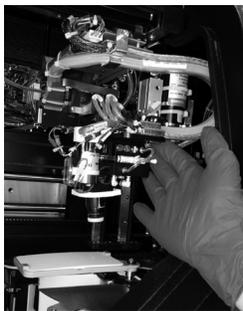
Pulse el botón...

en la pantalla táctil y el tapón caerá.

Vuelva a tapar...

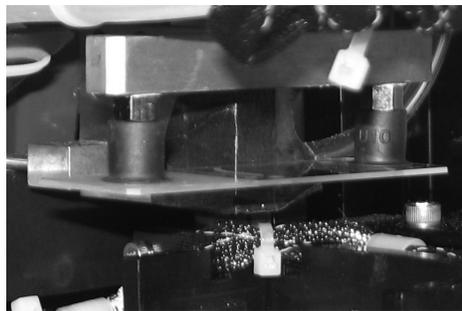
el vial manualmente.

Despejar materiales: portaobjetos



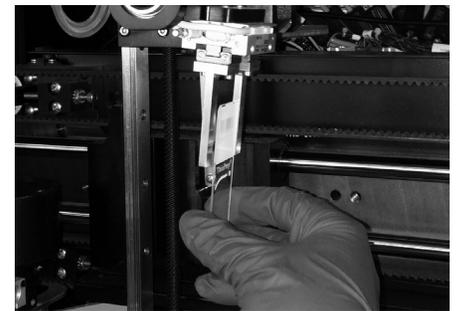
Mueva...

con suavidad el brazo de manipulación de portaobjetos, hacia el centro del área de procesamiento para facilitar el acceso.



Compruebe dos ubicaciones del portaobjetos:

1. Las copas del soporte del portaobjetos
2. Los dedos de la pinza del portaobjetos



Mantenga...

el portaobjetos de forma que no caiga.



Pulse el botón...

en la pantalla táctil y el portaobjetos caerá.

Debe pulsarse cada botón en la pantalla Clear media (Despejar materiales) antes de que se cierre el cuadro de diálogo del mensaje.

Hologic® ThinPrep™ 50000 Processor | Manual del usuario



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, EE. UU.
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-07493-302 Rev. 001