

HOLOGIC®



ThinPrep™ 5000

Manual do Operador



Processador ThinPrep™ 5000

Manual do Operador

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Promotor australiano:
Hologic (Australia e
Nova Zelândia) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australia
Tel: 02 9888 8000

Responsável no
Reino Unido:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
United Kingdom

Cuidado: a lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerce a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do processador ThinPrep™ 5000.

A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Processador ThinPrep 5000 deverá ser feita apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o Processador ThinPrep 5000 deverá ser feita apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação para avaliar as lâminas preparadas ThinPrep por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

© Hologic, Inc., 2022. Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação poderá ser reproduzida, transmitida, transcrita, armazenada num sistema de recuperação nem traduzida para qualquer idioma ou linguagem de computador, de qualquer forma ou por quaisquer meios, eletrónicos, mecânicos, magnéticos, óticos, químicos, manuais ou outros, sem o consentimento prévio por escrito da Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Estados Unidos da América.

Embora este manual tenha sido preparado com todo o cuidado por forma a garantir a máxima correção, a Hologic não se responsabiliza por quaisquer erros ou omissões, nem por quaisquer danos que resultem da aplicação ou utilização desta informação.

Este produto pode estar abrangido por uma ou mais patentes americanas identificadas em <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep e UroCyte são marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países. Todas as outras marcas comerciais são propriedade das respetivas empresas.

As alterações a esta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade, poderão invalidar o direito do utilizador ao uso do equipamento.

Número do documento: AW-22291-602 Rev. 001

1-2022



Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-22291-602 Rev. 001	1-2022	Esclarecimento de instruções. Adição de instruções relativas à comunicação de incidentes graves. Retirar informações sobre o kit de colheita de urina. Acrescentar marca do Reino Unido. Mudança administrativa

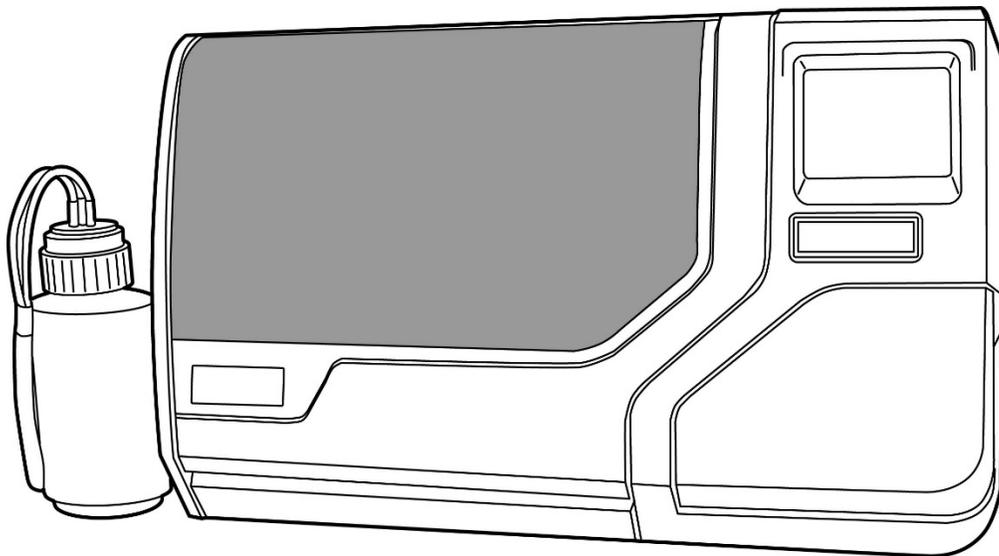
Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Instruções de
utilização

Instruções de
utilização

HOLOGIC®

Sistema ThinPrep™ 5000



Instruções de utilização

CE

IVD

UK
CA

UTILIZAÇÃO PREVISTA

O Processador ThinPrep 5000 faz parte do Sistema ThinPrep. É utilizado para preparar Lâminas de microscópio ThinPrep a partir de frascos ThinPrep PreservCyt como alternativa ao método convencional de preparação do exame de Papanicolaou para uso na detecção sistemática da presença de células atípicas, cancro cervical ou suas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau), assim como todas as demais categorias citológicas definidas pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistema Bethesda para Relato de Citologias Cervicais)*. Também para a preparação de lâminas ThinPrep a partir de amostras não-ginecológicas (não gin), incluindo amostras de urina. Para utilização profissional.

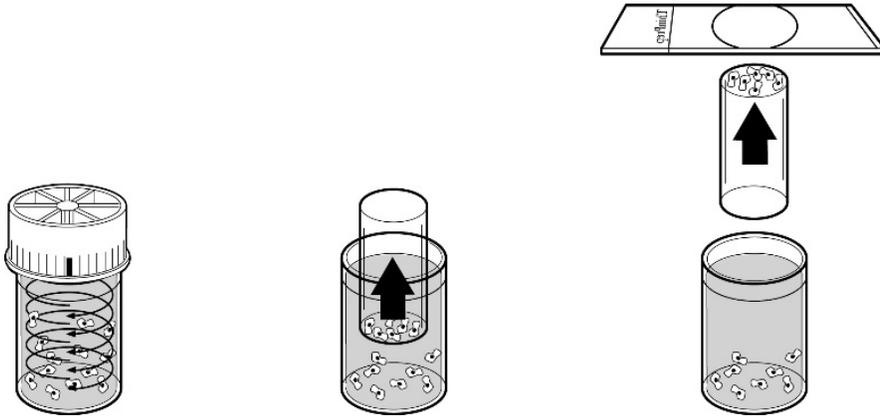
RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

O processo ThinPrep inicia-se com a colheita da amostra ginecológica da doente pelo médico, utilizando um dispositivo de amostragem cervical. Em vez de ser espalhada numa lâmina de microscópio, a amostra é mergulhada e enxaguada num frasco com 20 ml de Solução PreservCyt® (PreservCyt). O frasco com a amostra ThinPrep é seguidamente tapado, rotulado e enviado para um laboratório equipado com um Processador ThinPrep 5000.

No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt é codificado com código de barras juntamente com o formulário de pedido de teste para estabelecer uma cadeia de custódia das amostras e é colocado num Processador ThinPrep 5000. É carregada no Processador uma lâmina de vidro com o mesmo número de identificação da amostra que está no frasco de amostra. Um passo de dispersão ligeira mistura a amostra de células, criando correntes no fluido suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas não tão agressivas que possam afetar o aspeto das células.

A seguir, é efetuada a colheita das células num Filtro ginecológico de teste ThinPrep Pap Test, concebido especificamente para a colheita de células. O Sistema ThinPrep 5000 monitoriza constantemente a taxa de fluxo através do Filtro ThinPrep Pap Test durante o processo de colheita, para evitar que a apresentação celular seja demasiado escassa ou demasiado densa. Uma fina camada de células é então transferida para uma lâmina de vidro num círculo com 20 mm de diâmetro e a lâmina é automaticamente depositada numa solução de fixação.

Processo de preparação de amostras ThinPrep



(1) Dispersão

O frasco de amostra é rodado, criando correntes no fluido suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas suficientemente suaves para não afetar o aspeto das células.

(2) Colheita de células

É criado um ligeiro vácuo dentro do filtro ThinPrep Pap Test, o qual permite recolher as células na superfície exterior da membrana. A colheita de células é controlada pelo software do Processador ThinPrep 5000, que controla o débito através do filtro ThinPrep Pap Test.

(3) Transferência de células

Após a recolha das células na membrana, o filtro ThinPrep Pap Test é invertido e ligeiramente pressionado contra a lâmina de microscópio ThinPrep. A atração natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição regular das células numa área circular definida.

Tal como com os testes de esfregaço de Papanicolau convencionais, as lâminas preparadas com o Sistema ThinPrep™ 5000 são examinadas no contexto da história clínica da paciente e da informação fornecida por outros procedimentos diagnósticos, tais como a colposcopia, a biopsia e o teste ao papilomavírus humano (HPV), para determinação do tratamento a administrar à paciente.

A componente Solução PreservCyt™ do Sistema ThinPrep 5000 constitui um meio alternativo de colheita e de transporte para amostras ginecológicas testadas com os ensaios DNA HPV do Sistema Digene Hybrid Capture™ e os ensaios APTIMA COMBO 2™ CT/NG da Hologic. Consulte os folhetos informativos do respetivo fabricante para obter instruções de utilização da Solução PreservCyt para a colheita, transporte, conservação e preparação de amostras para utilização com esses sistemas.

A componente Solução PreservCyt do Sistema ThinPrep 5000 constitui um meio alternativo de colheita e transporte para amostras ginecológicas testadas com o ensaio CT/NG COBAS AMPLICOR™ da Roche Diagnostics. Consulte o rótulo da Hologic (Documento n.º MAN-02063-001) para obter as instruções de utilização da Solução PreservCyt para a colheita, transporte, armazenamento e preparação de amostras, assim como o folheto informativo do ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics para obter as instruções de utilização desse sistema.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência técnica da Hologic e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.

LIMITAÇÕES

- As amostras ginecológicas que irão ser preparadas com o Sistema ThinPrep 5000 devem ser colhidas com dispositivos de colheita combinados (escova endocervical/espátula de plástico). Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter mais informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Sistema ThinPrep 5000 deverá ser feita apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o Sistema ThinPrep 5000 deverá ser feita apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação para avaliar as lâminas preparadas ThinPrep por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os consumíveis utilizados no Sistema ThinPrep 5000 são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o Sistema ThinPrep 5000. Estes incluem frascos de solução PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test e lâminas de microscópio ThinPrep. Não foram validados pela Hologic quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos e podem conduzir a resultados errados. A Hologic não fornece uma garantia dos resultados utilizando qualquer uma destas alternativas. O desempenho do produto pode ser comprometido se forem utilizados consumíveis que não tenham sido validados pela Hologic. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos europeus, nacionais e locais.
- Os filtros ThinPrep Pap Test devem ser utilizados apenas uma vez e não podem ser reutilizados.
- O desempenho das análises de ADN do VPH e CT/NG em frascos de amostra reprocessados com ácido acético glacial (GAA) não foi avaliado.

CONTRAINDICAÇÕES

- Os testes de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* utilizando os ensaios APTIMA COMBO 2™ CT/NG da Hologic e COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics não devem realizados numa amostra que já tenha sido processada no Processador ThinPrep 5000.

ADVERTÊNCIAS

- Para utilização em diagnóstico in vitro
- Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. A Solução PreservCyt não pode ser substituída por outras soluções. A Solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Não foram validados pela Hologic quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos e podem conduzir a resultados errados.

PRECAUÇÕES

- Este equipamento gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deverá ser armazenada entre 15°C (59°F) e 30°C (86°F) e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4°C (39°F) e 25°C (77°F) e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução logarítmica de organismos viáveis detetada após 15 minutos na Solução PreservCyt. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml\	4,9**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	<p>Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7</p> <p>Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7</p> <p>Os dados correspondem a 5 minutos</p> <p>Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana.</p>	
Nota:	<p>Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ apresentaram uma presença microbiana indetetável após a exposição à Solução PreservCyt. Os valores indicados representam a reivindicação mínima permitida dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.</p>	

PARTICULARIDADES DO DESEMPENHO: RELATÓRIO DOS ESTUDOS CLÍNICOS

O Sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao Sistema ThinPrep 2000. Uma análise crítica do Sistema ThinPrep 5000 demonstrou que a avaliação clínica do Sistema ThinPrep 2000 se aplica ao Sistema ThinPrep 5000 e esta é descrita abaixo.

Sistema ThinPrep 2000 comparado com o teste de esfregaço de Papanicolau convencional

Foi conduzido um estudo clínico multicêntrico prospetivo para avaliação do desempenho do Sistema ThinPrep 2000 em comparação direta com o teste de esfregaço de Papanicolau convencional. O objetivo do estudo clínico ThinPrep foi demonstrar que os espécimes ginecológicos preparados utilizando o Sistema ThinPrep 2000 foram pelo menos tão eficazes como os testes de esfregaço de Papanicolau convencionais na deteção de células atípicas e cancro cervical ou suas lesões precursoras, em diferentes populações de doentes. Além disso, foi efetuada uma avaliação da adequação das amostras.

O protocolo do estudo clínico inicial especificou um estudo cego, comparativo, paralelo, de separação de amostras, para o qual foi preparado, em primeiro lugar, um esfregaço de Papanicolau convencional, sendo a restante amostra (a porção que normalmente teria sido eliminada) mergulhada e enxaguada num frasco com a Solução PreservCyt. No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt foi colocado dentro de um Processador ThinPrep 2000 e, a seguir, foi preparada uma lâmina a partir da amostra da doente. As lâminas ThinPrep e as lâminas de esfregaço de Papanicolau convencionais foram examinadas e diagnosticadas em separado. Foram utilizados formulários de relatório contendo o histórico das doentes, bem como uma lista de verificação de todas as categorias possíveis do Sistema Bethesda para registar os resultados da despistagem. Um patologista independente analisou todas as lâminas positivas e com discrepância, provenientes de todos os locais, em regime de anonimato, de modo a fornecer uma análise objetiva adicional dos resultados.

Características dos laboratórios e doentes

Participaram no estudo laboratórios de citologia em três centros de despistagem (designados como S1, S2 e S3) e em hospitais (designados como H1, H2 e H3). Os centros de despistagem que participaram no estudo serviam populações de doentes (populações de despistagem) com taxas de anomalia (Lesão pavimentosa intraepitelial de baixo grau [LSIL] e lesões mais graves) semelhantes à média norte-americana de menos de 5%.² Os hospitais serviam uma população de doentes de referência de alto risco (populações de referência) caracterizada por taxas elevadas (>10%) de anomalias cervicais. Foram obtidos dados sobre demografia racial relativamente a 70% das doentes que participaram no estudo. A população de estudo era constituída pelos seguintes grupos raciais: Caucasiano (41,2%), Asiático (2,3%), Hispânico (9,7%), Afro-Americano (15,2%), Nativo-americano (1,0%) e outros grupos (0,6%).

A Tabela 1 descreve os laboratórios e as populações de doentes.

Tabela 1: Características dos centros

Centro	Características dos laboratórios			Dados demográficos do estudo			
	Tipo de população de doentes	Volume do laboratório - esfregaços por ano	Casos	Faixa etária do paciente	Pós-menopausa	Esfregaço PAP anterior com anomalia	Convenc. Prevalência de LSIL+
S1	Despistagem	300.000	1386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Despistagem	100.000	1668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Despistagem	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 do estudo clínico

As categorias de diagnóstico do Sistema Bethesda foram utilizadas como base para a comparação entre os resultados convencionais e os resultados do ThinPrep™ do estudo clínico. Os dados de classificação de diagnóstico e análises estatísticas de todos os locais clínicos são apresentados nas Tabelas 2 a 11. Os casos com documentação incorreta, de doentes com idade inferior a 18 anos, lâminas que não pareciam satisfatórias citologicamente ou doentes com histerectomia foram excluídos desta análise. No estudo clínico encontram-se representados poucos casos de cancro cervical (0,02%³) reproduzindo a tendência típica da população de doentes dos Estados Unidos.

Tabela 2: Tabela de classificação de diagnóstico, todas as categorias

Convencional

		NEG	ASCUS	AGUS	Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL)	Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (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
	Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL)	114	84	0	227	44	0	0	469
	Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (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 para diagnóstico: NEG = Normal ou negativo, ASCUS = Células Pavimentosas Atípicas de Significado Indeterminado, AGUS = Células Glandulares Atípicas de Significado Indeterminado, LSIL = Lesão Pavimentosa Intraepitelial de Baixo Grau, HSIL = Lesão Pavimentosa Intra-epitelial de Alto Grau, SQ CA = Carcinoma de Células Pavimentosas, GL CA = Adenocarcinoma de Células Glandulares

Tabela 3: Tabela de classificação de diagnóstico de três categorias

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

Tabela 4: Tabela de classificação de diagnóstico de duas categorias, LSIL e diagnósticos mais graves

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

Tabela 5: Tabela de classificação de diagnóstico de duas categorias, ASCUS/AGUS e diagnósticos mais graves

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

A análise dos dados de diagnóstico dos locais encontra-se resumida nas Tabelas 6 e 7. Quando o valor de p é significativo ($p < 0,05$), o método preferido é indicado nas tabelas.

Tabela 6: Resultados por centro, LSIL e lesões mais graves

Centro	Casos	ThinPrep LSIL+	Convenc. LSIL+	Deteção aumentada*	Valor de 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	Nenhum dos dois
H3	809	210	196	7%	0,374	Nenhum dos dois

$$*Deteção\ aumentada = \frac{ThinPrep^{TM}\ LSIL+ - LSIL\ Convencional+}{LSIL+ Convencional} \times 100\%$$

Relativamente a LSIL e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu o método ThinPrep™ em quatro centros e foi estatisticamente equivalente em dois locais.

Tabela 7: Resultados por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves

Centro	Casos	ThinPrep ASCUS+	Convenc. ASCUS+	Deteção aumentada*	Valor de p	Método preferido
S1	1336	117	93	26%	0,067	Nenhum dos dois
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	Nenhum dos dois
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Nenhum dos dois

$$*Deteção\ aumentada = \frac{ThinPrep\ ASCUS+ - ASCUS\ Convencional+}{ASCUS+ Convencional} \times 100\%$$

Relativamente a ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três centros e foi estatisticamente equivalente em três locais.

Um patologista atuou como avaliador independente para os seis centros, recebendo ambas as lâminas de casos em que os dois métodos apresentavam anomalias ou discrepâncias. Uma vez que não é possível determinar uma referência real em tais estudos, não sendo, portanto, possível calcular a sensibilidade real, a utilização de uma análise citológica especializada fornece uma alternativa à confirmação histológica por biópsia ou teste do vírus do papiloma humano (HPV) como forma de determinar o diagnóstico de referência.

O diagnóstico de referência foi o diagnóstico mais grave efetuado a partir da lâmina ThinPrep ou da lâmina de esfregaço PAP convencional, conforme determinado pelo patologista independente. O número de lâminas diagnosticadas como apresentando anomalia em cada centro, comparado com o diagnóstico de referência do patologista independente, fornecem a proporção de LSIL ou lesões mais graves (Tabela 8) e a proporção de ASCUS/AGUS ou lesões mais graves (Tabela 9). A análise estatística permite uma comparação dos dois métodos e uma determinação do método preferido quando se recorre a um patologista independente para uma análise citológica especializada, destinada a determinar o diagnóstico final.

Tabela 8: Resultados do patologista independente por centro, LSIL e lesões mais graves

Centro	Casos positivos determinados por um patologista independente	ThinPrep Positivo	Convencional Positivo	Valor de p	Método preferido
S1	50	33	25	0,170	Nenhum dos dois
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	Nenhum dos dois
H3	126	120	112	0,170	Nenhum dos dois

Relativamente a LSIL e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em três centros e foi estatisticamente equivalente em três centros.

Tabela 9: Resultados do patologista independente por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves

Centro	Casos positivos determinados por um patologista independente	ThinPrep Positivo	Convencional Positivo	Valor de p	Método preferido
S1	92	72	68	0,900	Nenhum dos dois
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nenhum dos dois
H2	171	143	154	0,330	Nenhum dos dois
H3	204	190	191	1000	Nenhum dos dois

Relativamente a ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação de diagnósticos favoreceu estatisticamente o método ThinPrep em dois centros e foi estatisticamente equivalente em quatro centros.

A Tabela 10 abaixo apresenta o resumo relativo a todos os centros do diagnóstico descritivo para todas as categorias do Sistema Bethesda.

Tabela 10: Resumo do diagnóstico descritivo

Diagnóstico descritivo Número de pacientes: 6747	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Alterações celulares benignas:	1592	23,6	1591	23,6
Infeção:				
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
Outros	155	2,3	285	4,2
Alterações celulares reativas associadas a:				
Inflamação	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiação	2	0,0	1	0,0
Outros	25	0,4	37	0,5
Anomalias das células epiteliais:	1159	17,2	1077	16,0
Células pavimentosas:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
tendência reativa	128	1,9	131	1,9
tendência neoplásica	161	2,4	140	2,1
indeterminado	213	3,2	250	3,7
Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL)	469	7,0	367	5,4
Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL)	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Célula glandular:				
células endometriais benignas em mulheres na pós-menopausa	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
tendência reativa	9	0,1	4	0,1
tendência neoplásica	0	0,0	3	0,0
indeterminado	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Nota: Alguns pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria de diagnóstico.

A Tabela 11 apresenta as taxas de deteção relativamente a infeção, alterações reativas e alterações celulares benignas totais, quer para o método ThinPrep™, quer para o método convencional em todos os centros.

Tabela 11: Resultados das alterações celulares benignas

		ThinPrep		Convencional	
		N	%	N	%
Alterações celulares benignas:	Infeção	1392	20,6	1348	20,0
	Alterações reativas	412	6,1	471	7,0
	Total*	1592	23,6	1591	23,6

* O total inclui algumas doentes que poderão ter tido uma infeção e uma alteração celular reativa.

As Tabelas 12, 13 e 14 apresentam os resultados da adequação das amostras relativamente quer ao método ThinPrep, quer ao método convencional de esfregaço, para todos os locais de estudo. Das 7360 doentes inscritas, 7223 estão incluídas nesta análise. Os casos de doentes com idade inferior a 18 anos ou doentes com histerectomia foram excluídos desta análise.

Foram conduzidos dois estudos clínicos adicionais para avaliação dos resultados da adequação das amostras, quando estas foram depositadas diretamente no frasco PreservCyt™, sem efetuar primeiro um esfregaço PAP convencional. O Sistema ThinPrep 2000 destina-se precisamente a esta técnica de colheita de amostras. As Tabelas 15 e 16 apresentam os resultados da separação de amostras e utilização direta no frasco.

Tabela 12: Resumo dos resultados da adequação das amostras

Adequação das amostras Número de pacientes: 7223	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfatória	5656	78,3	5101	70,6
Satisfatória quanto à avaliação mas limitada por:	1431	19,8	2008	27,8
Artefacto de ar seco	1	0,0	136	1,9
Esfregaço espesso	9	0,1	65	0,9
Ausência do componente endocervical	1140	15,8	681	9,4
Poucos componentes epiteliais escamosos	150	2,1	47	0,7
Obscurecida por sangue	55	0,8	339	4,7
Obscurecida por inflamação	141	2,0	1008	14,0
Sem histórico clínico	12	0,2	6	0,1
Citólise	19	0,3	119	1,6
Outros	10	0,1	26	0,4
Não satisfatória para avaliação:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de ar seco	0	0,0	13	0,2
Esfregaço espesso	0	0,0	7	0,1
Ausência do componente endocervical	25	0,3	11	0,2
Poucos componentes epiteliais escamosos	106	1,5	47	0,7
Obscurecida por sangue	23	0,3	58	0,8
Obscurecida por inflamação	5	0,1	41	0,6
Sem histórico clínico	0	0,0	0	0,0
Citólise	0	0,0	4	0,1
Outros	31	0,4	9	0,1

Nota: Algumas doentes apresentaram mais do que uma subcategoria.

Tabela 13: Resultados da adequação das amostras

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 = Satisfatória, SBLB = Satisfatória mas limitada por, UNSAT = Não satisfatória

Tabela 14: Resultados da adequação das amostras por centro

Centro	Casos	Casos ThinPrep SAT	Convenc. Casos SAT	Casos ThinPrep SBLB	Convenc. Casos SBLB	Casos ThinPrep UNSAT	Convenc. Casos UNSAT
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 os locais	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

A categoria SBLB (satisfatória mas limitada por) pode ser dividida em muitas subcategorias, uma das quais é a ausência de Componente Endocervical. A Tabela 15 apresenta a categoria SBLB (satisfatória mas limitada por) “Sem ECCs” para lâminas ThinPrep™ e lâminas convencionais.

Tabela 15: Resultados da adequação das amostras por centro, taxas SBLB Sem Componente Endocervical.**SBLB devido à ausência de ECCs**

Centro	Casos	SMLP-Aus. do CEC (%)	SMLP-Aus. do CEC (%)	SBLB convencional-não ECC's	SBLB convencional-não ECC's
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 os locais	7223	1140	15,8%	681	9,4%

Relativamente aos resultados do estudo clínico envolvendo um protocolo de separação de amostras, verificou-se uma diferença de 6,4% entre os métodos ThinPrep e convencional na deteção da componente endocervical. Isto é semelhante a estudos anteriores utilizando uma metodologia de separação de amostras.

Estudos ECC (Componente endocervical diretamente no frasco)

Para a aplicação do Sistema ThinPrep™ 2000, o dispositivo de amostragem cervical será enxaguado diretamente para dentro de um frasco PreservCyt™, em vez de se proceder à separação da amostra de células. Esperava-se que isto resultasse num aumento da deteção de células endocervicais e células metaplásicas. Para verificar esta hipótese, foram efetuados dois estudos utilizando o método diretamente no frasco, os quais estão resumidos na Tabela 16. Globalmente, não se verificou qualquer diferença entre o método ThinPrep e o método convencional nestes dois estudos.

Tabela 16: Resumo dos estudos ECC (Componente Endocervical) diretamente no frasco

Estudo	Número de doentes avaliáveis	SBLB devido à ausência de Componente Endocervical	Percentagem comparável do esfregaço PAP convencional
Viabilidade Diretamente no Frasco	299	9,36%	9,43%¹
Estudo clínico Diretamente no Frasco	484	4,96%	4,38%²

1. Estudo de viabilidade Diretamente no Frasco comparado com a taxa global da investigação clínica por esfregaço PAP convencional - SBLB Sem Componente Endocervical.

2. Estudo Diretamente no Frasco comparado com a taxa da investigação clínica por esfregaço PAP convencional - SBLB Sem Componente Endocervical no local S2.

Estudo Diretamente no Frasco HSIL+

Após a aprovação inicial do Sistema ThinPrep pela FDA, a Hologic conduziu um estudo diretamente no frasco em múltiplos locais para avaliar o Sistema ThinPrep 2000 comparativamente com o esfregaço PAP convencional para a deteção de lesões intraepiteliais pavimentosas de alto grau e lesões mais graves (HSIL+). Foram inscritos no estudo dois tipos de grupos de doentes, de dez (10) hospitais académicos principais situados em grandes áreas metropolitanas por todo o território dos Estados Unidos. Em cada centro de estudo, um grupo era constituído por doentes representativas da população examinada pelo teste de Papanicolau de rotina e o outro grupo era constituído por doentes representativas de uma população de referência, inscrita no momento do exame colposcópico. As amostras ThinPrep foram colhidas prospetivamente e comparadas com uma subclasse de controlo do historial. A subclasse do historial consistia nos dados recolhidos nas mesmas clínicas e dos mesmos especialistas clínicos (se disponíveis) responsáveis pela colheita das amostras ThinPrep. Esses dados foram recolhidos em sequência nas doentes observadas imediatamente antes do início do estudo.

Os resultados deste estudo mostram uma taxa de deteção de 511/20.917 relativamente ao esfregaço PAP convencional, em comparação com 399/10.226 relativamente às lâminas ThinPrep. Para estes locais e estas populações de estudo, tais resultados indicam um aumento de 59,7% na deteção de lesões HSIL+ relativamente às amostras ThinPrep. Estes resultados estão resumidos na Tabela 17.

Tabela 17: Resumo do estudo Diretamente no Frasco HSIL+

Centro	Total CP (n)	Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL)	Percentagem (%)	Total TP (n)	Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL+)	Percentagem (%)	Alteração percentual (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2.075	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	2.040	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)

$$\text{Alteração percentual (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Total})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Total})-1) *100$$

Deteção de patologia glandular - Estudos publicados

A deteção de lesões glandulares endocervicais constitui uma função essencial do teste de Papanicolau. No entanto, poderão também produzir-se células glandulares anormais na amostra de Papanicolau a partir do endométrio ou locais fora do útero. O teste de Papanicolau não tem por objetivo um teste de despistagem de tais lesões.

Quando são identificadas anomalias glandulares suspeitas, a respetiva classificação precisa como lesões glandulares reais versus escamosas é importante para a correta avaliação e posterior tratamento (*por exemplo*, escolha de um método de biopsia excisional versus acompanhamento moderado). Diversas publicações analisadas por colegas⁴⁻⁹ relatam a capacidade aperfeiçoada do Sistema ThinPrep 2000 em detetar a patologia glandular versus o esfregaço PAP convencional. Embora estes estudos não abordem continuamente a sensibilidade dos diferentes métodos de teste de Papanicolau em tipos específicos de patologias glandulares, os resultados registados são consistentes com a confirmação mais frequente por biopsia de resultados glandulares anormais pelo ThinPrep Pap Test em comparação com a citologia convencional.

Por este motivo, a detecção de uma anomalia glandular numa Lâmina ThinPrep Pap Test requer uma maior atenção com vista à avaliação definitiva de uma possível patologia endocervical ou endometrial.

Processador ThinPrep 5000 em comparação com o Sistema ThinPrep 200S

Um estudo foi conduzido para estimar o Acordo de Percentagem Positivo (PPA) e o Acordo de Percentagem Negativo (NPA) para amostras processadas no Processador ThinPrep 5000 conforme comparado com o processamento no Sistema ThinPrep 2000.

Conceção do estudo clínico

O estudo foi uma avaliação prospetiva, multicêntrica, de separação de amostras e cega de lâminas ThinPrep de diagnósticos conhecidos gerados a partir de amostras citológicas residuais. O estudo foi conduzido na Hologic, Inc., Marlborough, MA e em dois laboratórios externos nos Estados Unidos.

Foram colhidos e selecionados mil duzentos e sessenta (1260) amostras do Inventário de Amostras Residuais da Hologic para o laboratório da Hologic. Nos centros de estudo externos, as amostras eram de amostras citológicas residuais do laboratório clínico (depois de o laboratório ter preparado uma lâmina do frasco e ter terminado o caso por prática padrão). As amostras do laboratório só foram complementados a partir do inventário da Hologic com as categorias de diagnóstico citológico mais raras (AGUS e Cancro), se necessário. As lâminas preparadas para o estudo foram a partir de amostras processadas no prazo de 6 semanas após a colheita das mesmas.

Todas amostras do estudo foram processadas num processador ThinPrep 5000 e num Sistema ThinPrep 2000. A ordem em que as lâminas foram processadas foi alternada em blocos de 20. Todas as lâminas foram coradas, colocadas em lamelas e lidas manualmente seguindo procedimentos laboratoriais padrão; todas as lâminas preparadas num centro foram revistas independentemente por cada um dos três (3) pares de citotécnicos/patologistas. Todos os diagnósticos citológicos foram determinados de acordo com os critérios do Sistema Bethesda 2001 para todas as lâminas¹.

Tabela 18: Diagnóstico ThinPrep 5000 de Laboratório vs. Diagnóstico ThinPrep 2000 de Laboratório para Primeiro Par de Citotécnicos/Patologistas (Locais Combinados)

Diagnóstico ThinPrep 5000 de Laboratório	Diagnóstico ThinPrep 2000 de Laboratório								
	UNSAT	Negativo para lesão intraepitelial ou malignidade (NILM)	ASC-US	AGUS	Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL)	ASC-H	Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL)	Cancro	Total
UNSAT	31	9		1	1				42
Negativo para lesão intraepitelial ou malignidade (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
Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL)		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL)			2		12	16	109	2	141
Cancro							3	23	26
Total	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Diagnóstico de referência por análise de adjudicação

Depois de todas as lâminas do estudo terem sido revistas, todas as lâminas ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000 foram sujeitas a uma revisão de adjudicação. A adjudicação foi feita numa instalação diferente das dos centros de estudo conduzindo o estudo. As lâminas para adjudicação foram divididas uniformemente entre 3 (três) painéis de adjudicação, cada um consistindo em 1 (um) citotecnólogo e 3 (três) patologistas independentes. Cada painel de adjudicação foi cego para o diagnóstico de análise original para todas as lâminas e cada Patologista independente dentro de cada painel também foi cego para outros diagnósticos de

adjudicação para todas as lâminas. O acordo de consenso de adjudicação foi obtido para cada lâmina analisada. O acordo de consenso foi alcançado quando pelo menos 2 (dois) dos 3 (três) patologistas de um painel entregaram um diagnóstico idêntico. Em casos em que o acordo de consenso não foi alcançado, os membros do painel foram reunidos para analisar as lâminas juntos em um microscópio de várias cabeças e chegar a um consenso para o diagnóstico. Para cada amostra, obteve-se um diagnóstico adjudicado para a lâmina ThinPrep 2000 e um diagnóstico adjudicado para a lâmina ThinPrep 5000.

Tabela 19: Diagnóstico ThinPrep 5000 Adjudicado vs. Diagnóstico ThinPrep 2000 Adjudicado (locais combinados)

Diagnóstico ThinPrep 5000 Adjudicado	Diagnóstico ThinPrep 2000 Adjudicado								
	UNSAT	Negativo para lesão intraepitelial ou malignidade (NILM)	ASC-US	AGUS	Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL)	ASC-H	Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL)	Cancro	Total
UNSAT	14	8				1			23
Negativo para lesão intraepitelial ou malignidade (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
Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau (LSIL)		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL)			7	1	9	8	66	1	92
Cancro							2	16	18
Total	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Para cada amostra, o Diagnóstico de referência (DR) foi considerado como o diagnóstico mais anormal dos diagnósticos adjudicados das lâminas ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000. No estudo, havia 22 amostras de cancro, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US e 696 NILM. Trinta e quatro (34) amostras tinham UNSAT com ThinPrep 2000, com ThinPrep 5000 ou com ambos. A sensibilidade e a especificidade clínica (por exemplo, com referência a um diagnóstico histológico) não puderam ser medidas nesse estudo, que consistia apenas em exame citológico. Em vez disso, foram comparados os diagnósticos positivos e negativos de laboratório por ambos os métodos, ThinPrep 5000 e ThinPrep 2000, para as amostras com Diagnóstico de referência de ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL e Cancro combinados), LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL e Cancro combinados), ASC-H+ (ASC-H, HSIL e Cancro combinados) e HSIL+ (HSIL e Cancro combinados).

Resultados do estudo clínico

As Tabelas 20 a 23 apresentam a comparação das taxas de verdadeiro positivo e negativo de Laboratório para ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ e HSIL+.

Tabela 20: Resultados do ThinPrep 5000 de Laboratório vs Resultados do ThinPrep 2000 de Laboratório para as amostras com diagnóstico de referência de ASC-US+

Houve 530 amostras com Diagnóstico de referência de ASC-US+ (ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL e Cancro combinados) e 696 amostras com Diagnóstico de referência de NILM no estudo.

Nessa tabela, “Positivo” significa ASC-US+ ou UNSAT e “Negativo” significa NILM. Todas as percentagens são arredondadas para o 0,1% mais próximo.

Cytotécnico/ Patologista do laboratório	Acordo de percentagem positivo			Acordo de percentagem negativo		
	ThinPrep 5000 (95% IC)	ThinPrep 2000 (95% IC)	Diferença (95% IC)	ThinPrep 5000 (95% IC)	ThinPrep 2000 (95% IC)	Diferença (95% IC)
N.º 1	90,9% (482/530) (88,2% a 93,1%)	89,4% (474/530) (86,5% a 91,8%)	1,5% (8/530) (-0,7% a 3,8%)	89,1% (620/696) (86,5% a 91,2%)	87,9% (612/696) (85,3% a 90,1%)	1,1% (8/696) (-1,7% a 3,5%)
N.º 2	87,0% (461/530) (83,8% a 89,6%)	86,6% (459/530) (83,4% a 89,2%)	0,4% (2/530) (-2,7% a 3,4%)	88,6% (617/696) (86,1% a 90,8%)	90,7% (631/696) (88,3% a 92,6%)	-2,0% (-14/696) (-4,4% a 0,3%)
N.º 3	87,5% (464/530) (84,5% a 90,1%)	88,5% (469/530) (85,5% a 90,9%)	-0,9% (-5/530) (-3,7% a 1,8%)	87,6% (610/696) (85,0% a 89,9%)	88,1% (613/696) (85,5% a 90,3%)	-0,4% (-3/696) (-2,9% a 2,0%)

Tabela 21: Resultados do ThinPrep 5000 de Laboratório vs Resultados do ThinPrep 2000 de Laboratório para as amostras com diagnóstico de referência de LSIL+

Houve 387 amostras com Diagnóstico de referência de LSIL+ (LSIL, ASC-H, HSIL e Cancro combinados) e 839 amostras com Diagnóstico de referência de (NILM, ASC-US e AGUS combinados) no estudo.

Nessa tabela, “Positivo” significa LSIL+ ou UNSAT e “Negativo” significa NILM ou ASC-US/AGUS. Todas as percentagens são arredondadas para o 0,1% mais próximo.

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

Tabela 22: Resultados do ThinPrep 5000 de Laboratório vs Resultados do ThinPrep 2000 de Laboratório para as amostras com diagnóstico de referência de ASC-H+

Houve 185 amostras com Diagnóstico de referência de ASC-H+ (ASC-H, HSIL e Cancro combinados) e 1041 amostras com Diagnóstico de Referência de (NILM, ASC-US/AGUS e LSIL combinados) no estudo.

Nessa tabela, “Positivo” significa ASC-H+ ou UNSAT e “Negativo” significa NILM, ASC-US/AGUS ou LSIL. Todas as percentagens são arredondadas para o 0,1% mais próximo.

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

Tabela 23: Resultados do ThinPrep 5000 de Laboratório vs Resultados do ThinPrep 2000 de Laboratório para as amostras com diagnóstico de referência de HSIL+

Houve 146 amostras com Diagnóstico de referência de HSIL+ (HSIL e Cancro combinados) e 1.080 amostras com Diagnóstico de referência de (NILM, ASC-US/AGUS, LSIL e ASC-H combinados) no estudo.

Nessa tabela, “Positivo” significa HSIL+ ou UNSAT e “Negativo” significa NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ou ASC-H. Todas as percentagens são arredondadas para o 0,1% mais próximo.

Lesão intraepitelial escamosa de alto grau (HSIL+)	Acordo de percentagem positivo			Acordo de percentagem negativo			
	Citotécnico/ Patologista do laboratório	ThinPrep 5000 (95% IC)	ThinPrep 2000 (95% IC)	Diferença (95% IC)	ThinPrep 5000 (95% IC)	ThinPrep 2000 (95% IC)	Diferença (95% IC)
N.º 1		77,4% (113/146) (70,0% a 83,4%)	80,1% (117/146) (72,9% a 85,8%)	-2,7% (-4/146) (-9,8% a 4,3%)	93,2% (1007/1080) (91,6% a 94,6%)	93,2% (1007/1080) (91,6% a 94,6%)	0,0% (0/1080) (-1,4% a 1,4%)
N.º 2		69,9% (102/146) (62,0% a 76,7%)	74,7% (109/146) (67,0% a 81,0%)	-4,8% (-7/146) (-11,8% a 2,3%)	94,3% (1018/1080) (92,7% a 95,5%)	94,7% (1023/1080) (93,2% a 95,9%)	-0,5% (-5/1080) (-1,9% a 1,0%)
N.º 3		78,1% (114/146) (70,7% a 84,0%)	82,9% (121/146) (75,9% a 88,1%)	-4,8% (-7/146) (-12,6% a 3,1%)	91,9% (992/1080) (90,1% a 93,3%)	92,3% (997/1080) (90,6% a 93,8%)	-0,5% (-5/1080) (-2,1% a 1,2%)

No estudo, houve 2,06% (26/1260) de lâminas ThinPrep 2000 com resultados UNSAT por Adjudicação e 1,83% (23/1260) de lâminas ThinPrep 5000 com resultados UNSAT por Adjudicação.

Acordo entre os Citotécnicos/Patologistas do laboratório

As tabelas seguintes indicam até que ponto os citotécnicos/patologistas de laboratório num determinado centro acordaram entre si o diagnóstico, comparando o processador ThinPrep 5000 com o Sistema ThinPrep 2000. As tabelas são apresentadas para ASC-US+ e ASC-H+.

Na Tabela 24 para ASC-H+, o número de amostras é mostrado para os vários níveis de concordância que ocorreram entre os citotécnicos (CTs). Todos os três citotécnicos classificaram a lâmina como positiva (ASC-H+), dois entre os três classificaram como positiva, um entre os três ou nenhum deles.

Tabela 24: Concordância do Citotecnólogo/Patologista do laboratório, Todos os resultados, ASC-H+

		Sistema ThinPrep 2000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 2000 de um frasco				Totais
		Três CTs tiveram ASC-H+	Dois CTs tiveram ASC-H+ e um teve <ASC-H	Um CTs teve ASC-H+ e dois tiveram <ASC-H	Três CTs tiveram <ASC-H	
ASC-H+						
Processador ThinPrep 5000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 5000 de um frasco	Três CTs tiveram ASC-H+	111	21	6	0	138
	Dois CTs tiveram ASC-H+ e um teve <ASC-H	32	30	21	7	90
	Um CT teve ASC-H+ e dois tiveram <ASC-H	7	9	43	28	87
	Três CTs tiveram <ASC-H	2	8	37	898	945
Totais		152	68	107	933	1260

		Sistema ThinPrep 2000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 2000 de um frasco		Totais
		Três ou dois CTs tiveram ASC-H+	Três ou dois CTs tiveram <ASC-H	
ASC-H+				
Processador ThinPrep 5000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 5000 de um frasco	Três ou dois CTs tiveram ASC-H+	194	34	242
	Três ou dois CTs tiveram <ASC-H	26	1006	1032
	Totais	220	1040	1260

A taxa de concordância entre o resultado do ThinPrep 5000 e o resultado do ThinPrep 2000 da tabela anterior é apresentada abaixo. PPA é a concordância de percentual positivo, percentual de amostras de diagnóstico de ASC-H+ com análise por lâminas ThinPrep 5000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório entre todas as amostras de diagnóstico de ASC-US+ com lâminas ThinPrep 2000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório. NPA é a concordância de percentual negativo, percentual de amostras de diagnóstico de <ASC-H com análise por lâminas ThinPrep 5000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório entre todas as amostras de diagnóstico de <ASC-H com lâminas ThinPrep 2000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório.

Tabela 25: Taxa de concordância do Citotécnico/Patologista, ASC-H+

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

Na Tabela 26 para ASCUS+, o número de amostras é mostrado para os vários níveis de concordância que ocorreram entre os citotécnicos. Todos os três citotécnicos classificaram a lâmina como positiva (ASCUS+), dois entre os três classificaram como positiva, um entre os três ou nenhum deles.

Tabela 26: Concordância do citotécnico, Todos os resultados, ASCUS+

		Sistema ThinPrep 2000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 2000 de um frasco				Totais
		Três CTs tiveram ASC-H+	Dois CTs tiveram ASCUS+ e um teve <ASCUS	Um CT teve ASCUS+ e dois tiveram <ASCUS	Três CTs tiveram <ASCUS	
ASCUS+						
Processador ThinPrep 5000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 5000 de um frasco	Três CTs tiveram ASCUS+	393	36	8	4	441
	Dois CTs tiveram ASCUS+ e um teve <ASCUS	31	24	13	10	78
	Um CT teve ASCUS+ e dois tiveram <ASCUS	11	8	34	53	106
	Três CTs tiveram <ASCUS	3	13	56	563	635
Totais		438	81	111	630	1260

		Sistema ThinPrep 2000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 2000 de um frasco		Totais
		Três ou dois CTs tiveram ASCUS	Três ou dois CTs tiveram <ASCUS	
ASCUS+				
Processador ThinPrep 5000 Três citotécnicos do laboratório analisaram a mesma lâmina ThinPrep 5000 de um frasco	Três ou dois CTs tiveram ASCUS+	484	35	519
	Três ou dois CTs tiveram <ASCUS	35	706	741
Totais		519	741	1260

Tabela 27: Taxa de concordância do Citotécnico/Patologista, ASCUS+

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

A taxa de concordância entre o resultado do ThinPrep 5000 e o resultado do ThinPrep 2000 da tabela anterior é apresentada abaixo. PPA é a concordância de percentual positivo, percentual de amostras de diagnóstico de ASC-US+ com análise por lâminas ThinPrep 5000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório entre todas as amostras de diagnóstico de ASC-US+ com

lâminas ThinPrep 2000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório. NPA é a concordância de percentual negativo, percentual de amostras de diagnóstico de <ASC-US com análise por lâminas ThinPrep 5000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório entre todas as amostras de diagnóstico de <ASC-US com lâminas ThinPrep 2000 pela maioria dos citotécnicos/patologistas do laboratório.

Estudos de precisão

A precisão dentro e entre instrumentos do processador ThinPrep 5000 foi avaliada em estudos em laboratório usando uma técnica de separação de amostras.

Precisão dentro do instrumento

O estudo foi concebido para analisar a capacidade do Sistema ThinPrep 5000 de preparar lâminas reproduzíveis a partir da mesma amostra de paciente utilizando o mesmo instrumento. Um total de 80 amostras foram inscritas no estudo. Cada amostra foi dividida em três porções e processada em três séries separadas de um instrumento. As lâminas foram coradas, colocadas em lamelas e depois revistas por citotécnicos. Os diagnósticos resultantes e a adequação das amostras são apresentados abaixo. Setenta e oito (78) amostras tiveram as três lâminas ThinPrep 5000 satisfatórias e 2 amostras tiveram todas as lâminas com resultados UNSAT. Para comparação, foi realizado o mesmo procedimento utilizando um Sistema ThinPrep 2000, com os resultados também apresentados abaixo.

Tabela 28: Precisão dentro do instrumento

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentagem de amostras que têm três réplicas NILM correspondentes ou três réplicas ASC-US+ correspondentes	97,4% (76/78) (91,1% a 99,3%)	97,2% (69/71) (90,3% a 99,2%)
Percentagem de amostras que têm três réplicas <LSIL correspondentes ou três réplicas LSIL+ correspondentes	98,7% (77/78) (93,1% a 99,8%)	97,2% (69/71) (90,3% a 99,2%)
Percentagem de amostras que têm três réplicas <HSIL correspondentes ou três réplicas HSIL+ correspondentes	98,7% (77/78) (93,1% a 99,8%)	100% (71/71) (94,9% a 100%)
Percentagem de amostras que têm três réplicas Satisfatórias correspondentes ou três réplicas UNSAT correspondentes	100% (80/80) (95,4% a 100%)	100% (71/71) (94,9% a 100%)

* 80 amostras foram inscritas, mas 9 foram excluídas devido a quebra da lâmina e outros erros.

Precisão entre instrumentos

O estudo foi concebido para analisar a capacidade do Sistema ThinPrep 5000 de preparar lâminas reprodutíveis a partir da mesma amostra de paciente utilizando vários instrumentos. Um total de 120 amostras foram inscritas no estudo. Cada amostra foi dividida em três porções e processada em três instrumentos. As lâminas foram coradas, colocadas em lamelas e depois revistas por citotécnicos. Os diagnósticos resultantes e a adequação das amostras são apresentados abaixo. Cento e dezassete (117) amostras tiveram as três lâminas ThinPrep 5000 satisfatórias, uma amostra teve duas lâminas com resultado UNSAT e uma lâmina com resultado satisfatório, uma amostra teve duas lâminas com resultado satisfatório e uma lâmina com resultado UNSAT, e um amostra foi excluída da análise devido a uma lâmina partida. Para comparação, foi realizado o mesmo procedimento utilizando um Sistema ThinPrep 2000, com os resultados também apresentados abaixo.

Tabela 29: Precisão entre instrumentos

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Percentagem de amostras que têm três réplicas NILM correspondentes ou três réplicas ASC-US+ correspondentes	94,0% (110/117) (88,2% a 97,1%)	91,1% (102/112) (84,3% a 95,1%)
Percentagem de amostras que têm três réplicas <LSIL correspondentes ou três réplicas LSIL+ correspondentes	97,4% (114/117) (92,7% a 99,1%)	94,6% (106/112) (88,8% a 97,5%)
Percentagem de amostras que têm três réplicas <HSIL correspondentes ou três réplicas HSIL+ correspondentes	98,3% (115/117) (94,0% a 99,5%)	100% (112/112) (96,7% a 100%)
Percentagem de amostras que têm três réplicas Satisfatórias correspondentes ou três réplicas UNSAT correspondentes	98,3% (117/119) (94,1% a 99,5%)	98,3% (113/115) (93,9% a 99,5%)

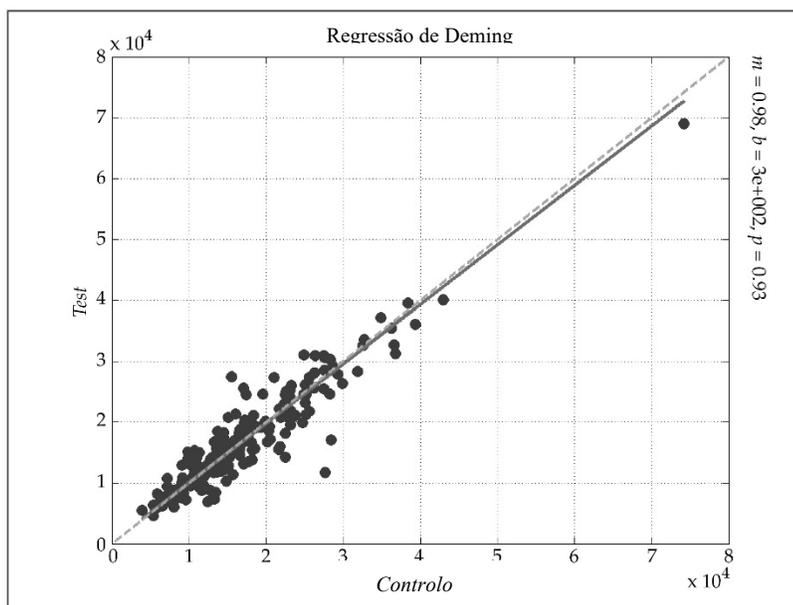
* 120 amostras foram inscritas, mas 5 foram excluídas devido a quebra da lâmina e outros erros.

Estudo da contagem de células

A quantidade de material celular transferido para lâminas, comparando o ThinPrep 5000 com o ThinPrep 2000, foi avaliada num estudo de laboratório utilizando uma técnica de separação de amostras.

Duzentos e dez (210) amostras foram inscritas no estudo (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL e 15 HSIL). Cada amostra foi dividida em duas partes, processada num Sistema ThinPrep 2000 e Sistema ThinPrep 5000 e depois colorada e colocada em lamelas. Todas as lâminas foram executadas num ThinPrep Imaging System para obter dados de contagem de objetos Imager, que demonstrou estar estreitamente relacionado com estimativas de contagem de células dos citotécnicos. A celularidade varia entre as amostras clínicas, pelo que foi obtida uma gama de contagens de células.

O gráfico abaixo fornece um gráfico de dispersão dos dados de contagem dos pares de lâminas combinados neste estudo. O eixo *Controlo* é o valor de contagem da lâmina ThinPrep 2000 e o eixo *Teste* é a contagem da lâmina ThinPrep 5000 correspondente.



Foi realizada uma análise de regressão demográfica e a inclinação foi de 0,98 com 95% IC: 0,94 a 1,01 e a intercepção foi de 300 com 95% IC: -300 a 897. Os dados demonstram valores de contagem de células semelhantes nas lâminas ThinPrep 2000 e ThinPrep 5000.

Estudo de transporte celular

O transporte celular entre lâminas foi avaliado num estudo de laboratório, comparando o ThinPrep 5000 e o ThinPrep 2000.

Em cada sistema, foram processadas 200 amostras clínicas anormais, alternando com 200 frascos PreservCyt vazios que não continham células. Após processamento, as lâminas feitas a partir dos frascos vazios foram separadas das lâminas celulares, coradas e colocadas em lamelas, depois revistas por citotecnologistas. Quaisquer células encontradas numa lâmina foram anotadas. As lâminas feitas a partir de um frasco vazio, mas que continham pelo menos uma célula, foram considerados como tendo transporte celular.

Os resultados do estudo de transporte estão apresentados na Tabela 30 abaixo.

Tabela 30: Estudo de transporte celular

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
N.º total de lâminas	200	200
N.º de lâminas com transporte	4	38
N.º de lâminas com transporte	2,0%	19,0%
Número de células nas lâminas com transporte: Mediana (Mín, Máx)	1 (1.5)	2 (1.28)

CONCLUSÕES

O Sistema ThinPrep™ 2000 é tão eficaz como o esfregaço de Papanicolau convencional em diferentes populações de doentes e pode ser utilizado em substituição do método de esfregaço de Papanicolau convencional na deteção de células atípicas, cancro cervical ou suas lesões precursoras, bem como todas as restantes categorias citológicas definidas pelo Sistema Bethesda. Como o Sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao Sistema ThinPrep 2000, concluímos que o Sistema ThinPrep 5000 é igualmente tão eficaz como o esfregaço de Papanicolau convencional em diferentes populações de doentes e pode ser utilizado em substituição do método de esfregaço de Papanicolau convencional na deteção de células atípicas, cancro cervical ou suas lesões precursoras, bem como todas as restantes categorias citológicas definidas pelo Sistema Bethesda.

O Sistema ThinPrep 2000 é significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolau convencional na deteção de lesões intraepiteliais pavimentosas de baixo grau (LSIL) e lesões mais graves, em diferentes populações de doentes. Como o Sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao Sistema ThinPrep 2000, concluímos que o ThinPrep 5000 é também significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolau convencional na deteção de lesões intraepiteliais pavimentosas de baixo grau (LSIL) e lesões mais graves, em diferentes populações de doentes.

Com o Sistema ThinPrep 2000, a qualidade das amostras é significativamente melhorada quando comparada com a preparação do esfregaço de Papanicolau convencional em diferentes populações de doentes. Como o Sistema ThinPrep 5000 é tecnologicamente semelhante ao Sistema ThinPrep 2000, concluímos que a qualidade das amostras com o Sistema ThinPrep 5000 é também significativamente melhor do que o do método de testes de esfregaço de Papanicolau convencional em várias populações de doentes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

MATERIAIS FORNECIDOS

Processador ThinPrep 5000

- Instrumento do Processador ThinPrep 5000
- Cabo de alimentação
- Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000
- Banhos fixadores com tampas de evaporação (3)
- Carrossel (1)
- Tampa para o carrossel (1)
- Conjunto para resíduos - inclui garrafa, tampa da garrafa, conjunto de tubos,  encaixes, filtro de resíduos
- Suportes de coloração (embalagem de 10)
- Disco absorvente para encaixe do filtro
- Disco absorvente para tampa de evaporação

Processador ThinPrep 5000 com AutoLoader

- Processador ThinPrep 5000 com AutoLoader
- Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000 com AutoLoader
- Cabo de alimentação
- Kit de acessórios do sistema
- Itens opcionais (impressora, rede LIS)

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Frasco de solução PreservCyt™ de 20 ml
- Filtro ThinPrep™ Pap Test para aplicações ginecológicas
- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Dispositivo de colheita cervical
- Lâminas de microscópio ThinPrep

ARMAZENAMENTO

- Conserve a Solução PreservCyt entre 15°C (59°F) e 30°C (86°F). Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap Test deve ser conservada entre 15°C (59°F) e 30°C (86°F) durante até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4°C (39°F) e 25°C (77°F) durante até 6 semanas.

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para obter assistência técnica e apoio relacionado com a utilização do Sistema ThinPrep 5000, contacte a Hologic:

Telefone: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

No caso de chamadas internacionais ou no caso de chamadas gratuitas não acessíveis, ligue para o número 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Responsável no Reino Unido Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ United Kingdom

Parte N.ºAW-22289-601 Rev 001

©2021 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-22289-601 Rev. 001	11-2021	Adicionar estudo de precisão e informação do estudo de contagem celular. Acrescentar dados na tabela de organismos microbianos/virais. Corrigir Figura 1-2. Acrescentar marca do Reino Unido. Mudanças administrativas.



Índice

Capítulo 1

INTRODUÇÃO

SECÇÃO A: Descrição geral e funcionamento do Processador ThinPrep™ 5000	1.1
SECÇÃO B: Especificações técnicas	1.10
SECÇÃO C: Controlo de qualidade interno	1.13
SECÇÃO D: Perigos do ThinPrep 5000	1.13
SECÇÃO E: Eliminação	1.18

Capítulo 2

INSTALAÇÃO

SECÇÃO A: Aspectos genéricos	2.1
SECÇÃO B: O que fazer após a receção do equipamento.....	2.1
SECÇÃO C: Preparação antes da instalação	2.1
SECÇÃO D: Deslocação do Processador ThinPrep 5000	2.3
SECÇÃO E: Armazenamento e manuseamento após a instalação	2.3
SECÇÃO F: Ligação da garrafa de resíduos	2.3
SECÇÃO G: Ligação do sistema à alimentação elétrica.....	2.5
SECÇÃO H: Ligar o Processador ThinPrep 5000	2.5
SECÇÃO I: Configuração das preferências do utilizador	2.6
SECÇÃO J: Desligar o Processador ThinPrep 5000.....	2.7

Capítulo 3

SOLUÇÕES PRESERVACYT™ E CYTOLYT™

SECÇÃO A: Solução PreservCyt	3.1
SECÇÃO B: Solução CytoLyt	3.4

Capítulo 4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO A: Preparação de amostras ginecológicas.....	4.1
SECÇÃO B: Preparação da colheita	4.2
SECÇÃO C: Colheita de amostras	4.3
SECÇÃO D: Precauções especiais	4.5
SECÇÃO E: Detecção e resolução de problemas relacionadas com a preparação de amostras	4.6

Capítulo 5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SECÇÃO A: Introdução	5.1
SECÇÃO B: Materiais necessários	5.2
SECÇÃO C: Colheita de amostras	5.3
SECÇÃO D: Etapas gerais para a preparação de amostras	5.6
SECÇÃO E: Diretrizes sobre a preparação de amostras.....	5.13
SECÇÃO F: Detecção e resolução de problemas relacionados com a preparação da amostra	5.19

Capítulo 6

INTERFACE DO UTILIZADOR

SECÇÃO A: Ecrã principal: processador inativo	6.2
SECÇÃO B: Ecrã principal, durante o processamento	6.9
SECÇÃO C: Ecrã Banhos.....	6.13
SECÇÃO D: Opções de Administração	6.15



Capítulo 7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

SECÇÃO A: Introdução	7.1
SECÇÃO B: Requisitos de material	7.1
SECÇÃO C: Rotulagem do frasco de amostras e lâminas	7.3
SECÇÃO D: Carregamento do Processador ThinPrep 5000.....	7.7
SECÇÃO E: Seleção da sequência de processamento de amostras	7.11
SECÇÃO F: Início de um lote.....	7.12
SECÇÃO G: Processamento de lâminas.....	7.13
SECÇÃO H: Suspende um conjunto	7.16
SECÇÃO I: Processamento concluído.....	7.17
SECÇÃO J: Descarregar o Processador ThinPrep 5000	7.18
SECÇÃO K: Instruções opcionais para testes auxiliares.....	7.19

Capítulo 8

MANUTENÇÃO

SECÇÃO A: Diariamente.....	8.1
SECÇÃO B: Limpeza semanal	8.2
SECÇÃO C: Esvaziamento da garrafa de resíduos	8.6
SECÇÃO D: Limpe o ecrã tátil.....	8.11
SECÇÃO E: Limpeza do carrossel de entrada e da tampa protetora	8.11
SECÇÃO F: Substituir os discos absorventes	8.12
SECÇÃO G: Retirar e limpar as bandejas de gotejamento	8.13
SECÇÃO H: Substituição dos fusíveis acessíveis ao utilizador	8.14

Capítulo 9

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

SECÇÃO A: Aspectos genéricos	9.1
SECÇÃO B: Erros de processamento das amostras	9.1
SECÇÃO C: Erros de processamento em conjunto	9.9
SECÇÃO D: Erros do sistema	9.13



Capítulo 10

COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS

SECÇÃO A: Aspectos genéricos	10.1
SECÇÃO B: Fixação	10.1
SECÇÃO C: Diretrizes de coloração recomendadas	10.2
SECÇÃO D: Colocação de lamelas.....	10.4

Capítulo 11

PROGRAMA DE FORMAÇÃO THINPREP™ PAP TEST

SECÇÃO A: Objetivo	11.1
SECÇÃO B: Conceção.....	11.1
SECÇÃO C: Bibliografia	11.2

Capítulo 12

INFORMAÇÕES RELATIVAS À ASSISTÊNCIA	12.1
--	-------------

Capítulo 13

INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDAS	13.1
------------------------------------	-------------

Índice remissivo

Capítulo 1

Introdução



DESCRIÇÃO GERAL E FUNCIONAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP™ 5000

O processador ThinPrep™ 5000 com AutoLoader é utilizado no processamento em conjunto de amostras citológicas de base líquida, para produzir uma preparação fina e uniforme de células, que é transferida e fixada numa lâmina de microscópio em vidro. A lâmina é colocada diretamente num suporte de coloração, mergulhado num banho fixador de álcool. Após o processamento, a lâmina está pronta para coloração, cobertura com lamela e rastreio. O processador suporta a preparação de:

- **Espécimes ginecológicos**, para utilização com o ThinPrep Pap Test e subsequente processamento de imagens através do ThinPrep Imaging System, ou amostras para rastreio citológico ginecológico. Poderá ser processada uma amostra por frasco num conjunto.
- **Amostras não ginecológicas**, recolhidas para rastreio citológico geral. Poderá ser processada uma amostra por frasco num conjunto. Uma função avançada do programa permite o processamento de um conjunto no qual sejam retiradas entre 1 a 10 amostras de um frasco.
- **Amostras de urina** usadas em conjunto com amostras de urina do ensaio Vysis® UroVysion. Poderá ser processada uma amostra por frasco num conjunto.

Cada conjunto poderá conter apenas um tipo de amostra (todas ginecológicas, todas não ginecológicas ou todas UroCyte). O sistema tem uma capacidade máxima para 20 amostras por lote.

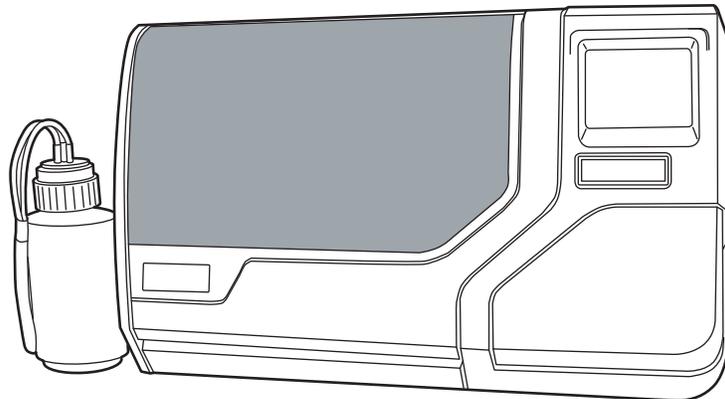


Figura 1-1 Processador ThinPrep 5000

Nota: As instruções de utilização do processador ThinPrep 5000 são as mesmas independentemente da cor do instrumento.



INTRODUÇÃO

Aplicação

Processador ThinPrep 5000

O Processador ThinPrep™ 5000 faz parte do Sistema ThinPrep. É utilizado para preparar lâminas de microscópio ThinPrep a partir de frascos ThinPrep PreservCyt como alternativa ao método convencional de preparação do exame de Papanicolaou para uso na detecção sistemática da presença de células atípicas, cancro cervical ou suas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau), assim como todas as demais categorias citológicas definidas pelo *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistema Bethesda para Relato de Citologias Cervicais)*¹. Também para a preparação de lâminas ThinPrep a partir de amostras não-ginecológicas (não gin), incluindo amostras de urina. Para utilização profissional.

Filtros ThinPrep

Os filtros ThinPrep™ Pap Test foram concebidos para serem utilizados com um processador ThinPrep™ para recolher e transferir uma amostra ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™ como parte do sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

Os filtros Non-Gynecological (Non-Gyn) ThinPrep™ foram concebidos para serem utilizados com um processador ThinPrep™ para recolher e transferir uma amostra não ginecológica ThinPrep™ PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™ como parte do sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

Os filtros Non-Gynecological (Non-Gyn) ThinPrep™ foram concebidos para serem utilizados com um processador ThinPrep™ para recolher e transferir uma amostra não ginecológica ThinPrep™ PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™ como parte do sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

Lâminas de microscópio ThinPrep

As lâminas de microscópio ThinPrep™ Pap Test foram concebidas para serem utilizadas com os processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras ginecológicas como parte do sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

As lâminas de microscópio do ThinPrep™ Imaging System foram concebidas para serem utilizadas com os processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras citológicas como parte do SistemaThinPrep™ para diagnóstico utilizando sistemas de geração de imagens ThinPrep™. Para utilização profissional.

As lâminas de microscópio ThinPrep™ Pap Test foram concebidas para serem utilizadas com os processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras ginecológicas como parte do Sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

As lâminas de microscópio ThinPrep™ UroCyte™ foram concebidas para serem utilizadas com os processadores ThinPrep para a preparação de amostras de urina como parte do Sistema ThinPrep™. Para utilização profissional.

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

As lâminas de microscópio sem arco ThinPrep™ foram concebidas para serem utilizadas com os processadores ThinPrep para a preparação de amostras citológicas como parte do Sistema ThinPrep™. Não se destinam a ser utilizadas para testes ThinPrep® Pap Test. Para utilização profissional.

ThinPrep™ Pap Test

O ThinPrep Pap Test consiste num método à base de fluido utilizado na colheita e preparação de amostras ginecológicas.

O ThinPrep Pap Test inicia-se no consultório onde o médico, utilizando um dispositivo de colheita tipo vassoura ou outro de colheita por escova endocervical/espátula plástica, faz a colheita de células cervicais da paciente. Em vez de espalhar a amostra da paciente directamente sobre a lâmina de microscópio, o dispositivo de colheita é imediatamente mergulhado e enxaguado num frasco com Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test.

O frasco da amostra é seguidamente tapado e fechado. As informações da paciente são registadas no frasco da solução que contém a amostra e enviadas para um laboratório devidamente equipado para processar o ThinPrep Pap Test.

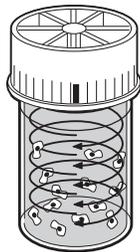
No laboratório, são aplicados códigos de barras idênticos ao frasco de amostra, à lâmina de microscópio e ao formulário de pedido de teste. O frasco de amostra é, em seguida, colocado num carrossel de frascos de amostras, que é inserido no processador ThinPrep 5000.

(Consulte a Figura 1-2.) Durante o processo de preparação em lâmina, uma ligeira operação de dispersão procede à separação do sangue, muco e detritos não diagnósticos e mistura cuidadosamente a amostra das células. As células são então recolhidas para um filtro ThinPrep Pap Test, sob a forma de uma camada fina, através da criação de um ligeiro vácuo e da monitorização do débito através do filtro. As células são, em seguida, transferidas para uma lâmina de microscópio ThinPrep, devido às propriedades naturais de aderência das células, à carga eletroquímica do vidro e à aplicação de uma pressão de ar ligeiramente positiva por trás da membrana do filtro. A lâmina é colocada num suporte de coloração, mergulhado num banho fixador de álcool.

(Para obter instruções e informações sobre a preparação de testes auxiliares, consulte “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.19.)

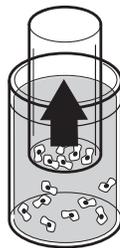
1

INTRODUÇÃO



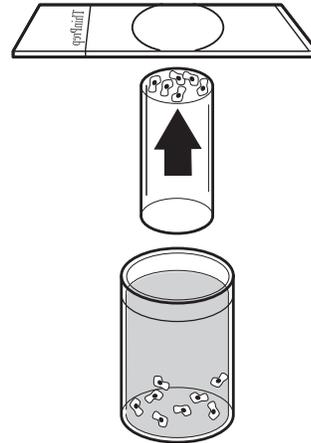
Dispersão

O frasco de amostra é rodado, criando correntes no fluido suficientemente fortes para separar os detritos e dispersar o muco, mas suficientemente suaves para não afetar o aspeto das células.



Colheita de células

É criado um ligeiro vácuo dentro do filtro ThinPrep Pap Test, o qual permite recolher as células na superfície exterior da membrana. A colheita de células é controlada pelo software do Processador ThinPrep™ 5000, que controla o débito através do filtro ThinPrep Pap Test.



Transferência de células

Após a recolha das células na membrana, o filtro ThinPrep Pap Test é invertido e ligeiramente pressionado contra a lâmina de microscópio ThinPrep. A atração natural e uma ligeira pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à lâmina de microscópio ThinPrep, resultando numa distribuição regular das células numa área circular definida.

Figura 1-2 Processo de preparação de amostras ThinPrep

Limitações

- As amostras ginecológicas colhidas para preparação no Processador ThinPrep 5000 devem ser colhidas com dispositivos de colheita cervical tipo vassoura ou dispositivos combinados de colheita por escova endocervical/espátula plástica. Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter mais informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.
- A preparação das lâminas de microscópio utilizando o Processador ThinPrep 5000 deverá ser feita apenas por pessoal que tenha recebido formação por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o Processador ThinPrep 5000 deverá ser feita apenas por citotécnicos e patologistas que tenham recebido formação para avaliar as lâminas preparadas ThinPrep por parte da Hologic ou organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

- Os consumíveis utilizados no sistema ThinPrep 5000 são os designados e fornecidos pela Hologic especificamente para o sistema ThinPrep 5000. Estes incluem frascos de solução PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test e lâminas de microscópio ThinPrep. Não foram validados pela Hologic quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos e podem conduzir a resultados errados. A Hologic não fornece uma garantia dos resultados utilizando qualquer uma destas alternativas. O desempenho do produto pode ser comprometido se forem utilizados consumíveis que não tenham sido validados pela Hologic. Após a utilização, os consumíveis devem ser eliminados de acordo com os regulamentos europeus, nacionais e locais.
- Os filtros ThinPrep devem ser utilizados apenas uma vez e não podem ser reutilizados.
- Uma lâmina de microscópio ThinPrep deve ser utilizada apenas uma vez. Uma lâmina de microscópio para a qual foi transferida uma amostra não pode ser reutilizada.
- O desempenho das análises de ADN do VPH e CT/NG em frascos de amostra reprocessados com ácido acético glacial (GAA) não foi avaliado.

Contraindicações

- Os testes a *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* utilizando o ensaio APTIMA COMBO 2™ CT/NG da Hologic e o ensaio COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics não devem realizados numa amostra que já tenha sido processada no processador ThinPrep 5000.

Advertências

- Para utilização em diagnóstico *in vitro*.
- Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Consultar a Ficha de Dados de Segurança em www.hologicds.com. Utilize equipamento de proteção individual de laboratório. Líquido e vapor inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. O álcool em evaporação poderá criar perigo de incêndio. A Solução PreservCyt deve ser armazenada e eliminada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Não foram validados pela Hologic quaisquer meios de colheita, filtros e lâminas alternativos e podem conduzir a resultados errados. A Hologic não fornece uma garantia dos resultados utilizando qualquer uma destas alternativas.
- Os oxidantes fortes, como lixívia, são incompatíveis com a solução PreservCyt, pelo que não devem ser utilizados para limpar a garrafa de resíduos.

Precauções

- Este equipamento gera, utiliza e pode radiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com o Manual do Operador, poderá causar interferências nas comunicações de rádio. A utilização deste equipamento numa área residencial poderá causar interferências nocivas. Nesse caso, caberá ao utilizador corrigir tais interferências a expensas próprias.

1

INTRODUÇÃO

- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap deve ser armazenada entre 15°C e 30°C e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics deverá ser armazenada entre 4 °C e 25 °C (39 °F e 77 °F) e testada no prazo de 6 semanas após a colheita.
- Utilize sempre a unidade USB fornecida com o processador. Nunca utilize uma unidade U3 Smart. Apesar de o sistema ser capaz de gravar neste dispositivo, existe um problema significativo se o sistema for iniciado com uma destas unidades inserida numa porta. Seria necessária a intervenção da assistência técnica.
- Note também que o sistema não consegue gravar dados numa unidade USB com proteção contra escrita.
- A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução logarítmica de organismos viáveis detetada após 15 minutos na Solução PreservCyt. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7 ** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7 *** Os dados correspondem a 5 minutos † Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana.		

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
Nota: Todos os valores de redução logarítmica com uma designação \geq apresentaram uma presença microbiana indetetável após a exposição à Solução PreservCyt™. Os valores indicados representam a reivindicação mínima permitida dada a concentração inicial e o limite de detecção do método quantitativo.		

Componentes

Os principais componentes do sistema incluem o processador ThinPrep 5000, frascos de amostras de Solução PreservCyt™, banhos fixadores, filtros e lâminas de microscópio.

O sistema é operado através de uma interface gráfica de utilizador com ecrã tátil. Através das preferências do utilizador, a interface está disponível em diversos idiomas.

Todas as amostras são colhidas em frascos de Solução PreservCyt. O frasco de amostra e a correspondente lâmina de microscópio ThinPrep são rotulados com números de acesso idênticos e colocados num carrossel para processamento. Também é colocado um filtro ThinPrep para cada amostra. O carrossel tem uma capacidade máxima de 20 amostras por lote. Poderá carregar o carrossel com menos de 20 amostras.

O carrossel é colocado no processador ThinPrep 5000. O banho fixador, contendo um suporte de coloração e álcool fixador, é colocado no compartimento de saída. O recipiente de filtros usados é esvaziado, se necessário.

Feche as portas, selecione o tipo de amostra a processar e prima Início. Uma verificação opcional do sistema antes do processamento do lote irá identificar os frascos presentes e confirmar a correspondência dos números de identificação dos frascos e lâminas.

1

INTRODUÇÃO

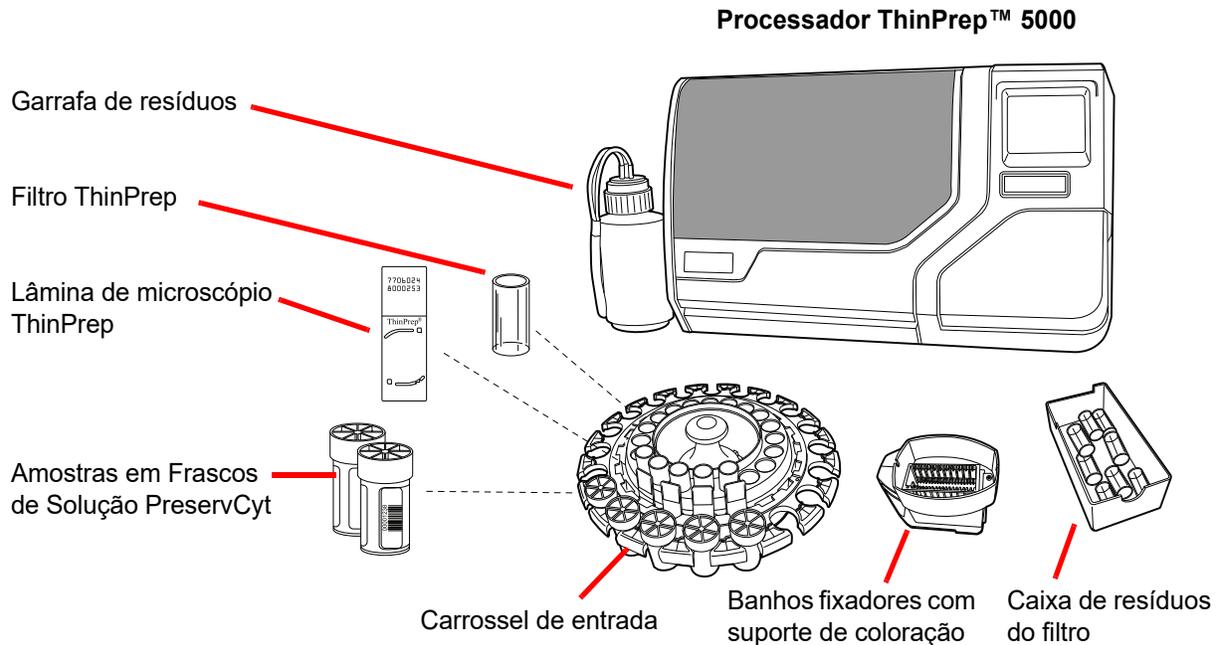


Figura 1-3 Componentes do processador ThinPrep 5000

Descrição geral do processamento

Para o processamento de rotina de conjuntos, o processador ThinPrep 5000 executa as seguintes operações uma vez iniciado o conjunto:

- Verifica os números de identificação dos frascos e lâminas
- Recolhe um frasco e um filtro
- Coloca o frasco no dispersador
- Recolhe a lâmina
- Aperta a tampa e dispersa o conteúdo do frasco
- Retira a tampa do frasco
- Coloca a lâmina na estação de transferência de células (suporte de aspiração pneumática)
- Introduce o filtro no frasco, humidifica o filtro e testa se o nível de fluido é suficiente
- Recolhe as células
- Descarrega os resíduos líquidos
- Transfere as células do filtro para a lâmina
- Deposita a lâmina no banho fixador
- Perfura e elimina o filtro
- Volta a colocar a tampa no frasco
- Volta a colocar o frasco no carrossel de entrada

Materiais fornecidos

Quando o processador ThinPrep™ 5000 é entregue para instalação, estão incluídos os seguintes itens. (Estes itens poderão variar em conformidade com o tipo de equipamento encomendado.)

- Processador ThinPrep 5000
- Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000
- Cabo de alimentação
- Garrafa de resíduos com cintas de fixação das tubagens e tampa de transporte
- Banhos fixadores com tampas de evaporação (3)
- Carrossel (1)
- Tampa protetora para o carrossel (1)
- Discos absorventes para o encaixe do filtro (4)
- Discos absorventes para a tampa de evaporação (4)
- Suportes de coloração (embalagem de 10)
- Unidade USB de memória flash
- UPS (unidade de alimentação ininterrupta)

Armazenamento

- Conserve a Solução PreservCyt™ entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap Test deve ser conservada entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) durante até 6 semanas.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) durante até 6 semanas.

Os requisitos de armazenamento para todos os tipos de filtros ThinPrep são:

- Armazene os filtros nos respetivos tabuleiros, com a tampa colocada, até que seja necessário utilizá-los.
- Armazene os filtros à temperatura ambiente e protegidos da luz solar direta.
- Verifique o prazo de validade impresso na etiqueta do tabuleiro, e elimine os filtros cujo prazo de validade tenha expirado.

1

INTRODUÇÃO

SEÇÃO B

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

Descrição geral dos componentes

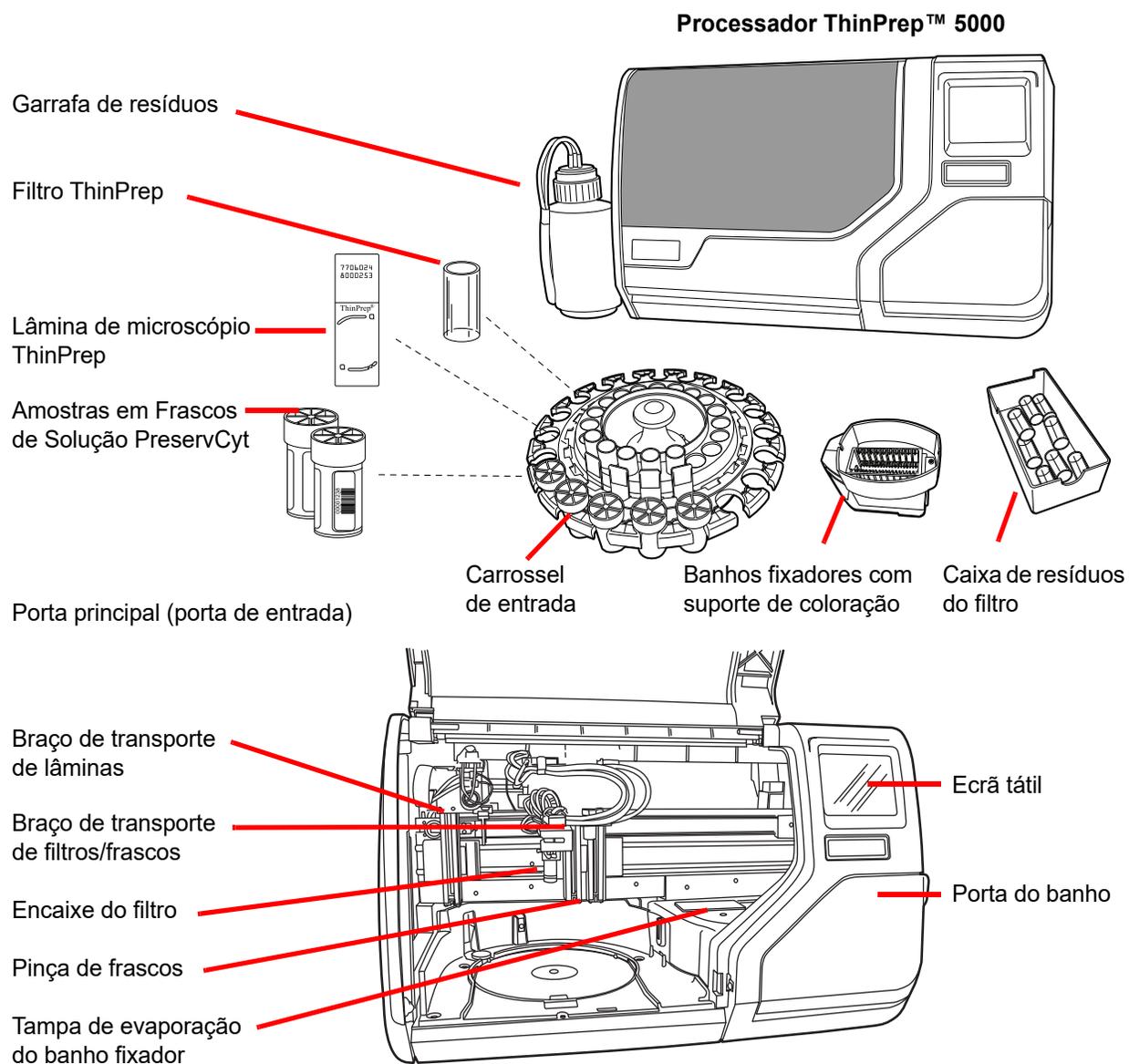


Figura 1-4 Descrição geral dos componentes

Dimensões e peso (Aproximados)

Processador ThinPrep™ 5000: 56 cm de altura x 86 cm de largura x 66 cm de profundidade (22 pol. x 34 pol. x 26 pol.)

84 kg (185 lbs)

Garrafa de resíduos: 43 cm de altura x 15 cm de diâmetro (17 polegadas x 6 polegadas)

Espaços livres

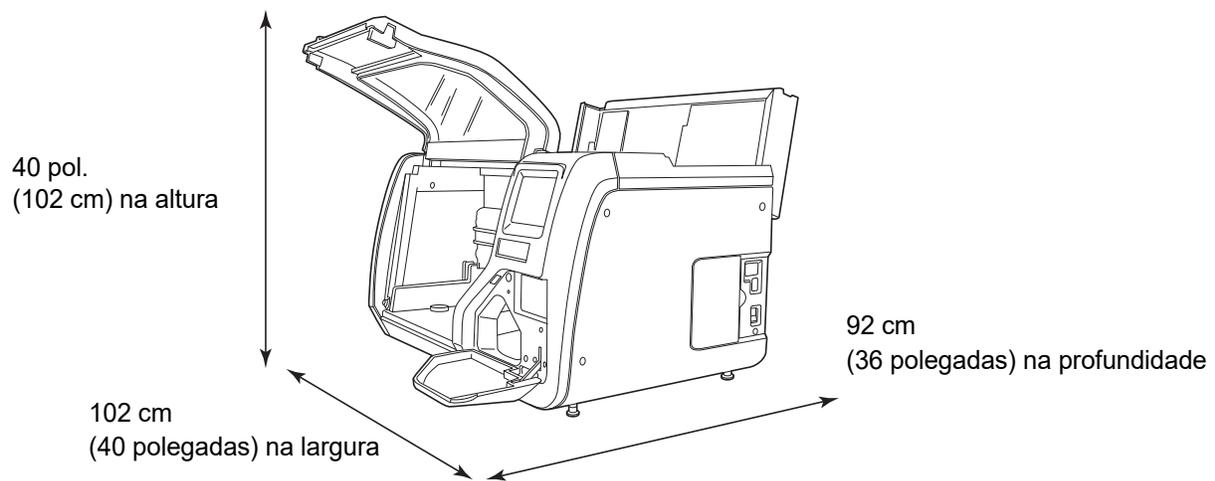


Figura 1-5 Espaços livres do Processador ThinPrep 5000 Ilustrado com a tampa de manutenção aberta

Especificações ambientais

Temperatura de funcionamento

16–32 °C

60–90 °F

Humidade de funcionamento

20%–80% HR, sem condensação

Temperatura no estado inativo

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Humidade no estado inativo

15%–95% HR, sem condensação



INTRODUÇÃO

Níveis sonoros

68,2 dBA no máximo na posição normal do operador

70,4 dBA no máximo na posição do observador

Carga de calor

Máximo 315 Watts = 1075 BTU/h ou 1134 kJ/h

Alimentação

Tensão elétrica

100–130 VCA a 2,1 A

220–240 VCA a 1 A

Intensidade da frequência

50–60 Hz

Máximo 240 W (= 819 BTU/h = 864 J/h)

Fusíveis

Dois fusíveis 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Ligações a circuitos externos

As ligações externas existentes no processador ThinPrep™ 5000 são do tipo PELV (Protected Extra Low Voltage [Muito baixa tensão com proteção]), conforme definido na norma IEC 61140. As saídas de outros dispositivos ligados ao processador também deverão ser do tipo PELV ou SELV (Separated Extra Low Voltage [Muito baixa tensão separada]) Apenas deverão ser ligados ao processador ThinPrep 5000 dispositivos aprovados, em termos de segurança, por um organismo adequado.

Normas de segurança, EMI e CEM

O processador ThinPrep 5000 foi testado e certificado por um laboratório de testes reconhecido a nível nacional (NRTL) nos EUA, por se encontrar em conformidade com as atuais normas de segurança, de interferência eletromagnética (IEM) e de compatibilidade eletromagnética (CEM). Consulte na etiqueta do modelo/classificação, localizada na parte de trás do instrumento, as marcações relativas à certificação de segurança (consulte a Figura 1-7). Este equipamento está em conformidade com os requisitos particulares de segurança da norma IEC 61010-2-101 relativos a equipamento de diagnóstico in vitro (IVD).

Este equipamento atende aos requisitos de emissão e imunidade da norma IEC 61326-2-6. Este equipamento foi testado e confirmado como estando em conformidade com os limites de emissão estabelecidos pela CISPR 11 Classe A.

Num ambiente doméstico, este equipamento poderá causar interferências de rádio, caso em que poderá necessitar de tomar medidas no sentido de reduzir a interferência. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação do equipamento. Não utilize este dispositivo próximo de fontes de forte radiação eletromagnética (por exemplo, fontes de radiofrequência sem proteção), dado que estas poderão afetar o correto funcionamento do mesmo.

Este produto é um equipamento médico de diagnóstico *in vitro* (IVD).

Se este equipamento não for utilizado da forma especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser prejudicada.

SECÇÃO C CONTROLO DE QUALIDADE INTERNA

Auto-teste no arranque (Power On Self Test - POST)

Quando o processador ThinPrep™ 5000 é ligado (consulte página 2.5), o sistema realiza um teste de auto-diagnóstico. Os subsistemas elétricos, mecânicos e de software/comunicação são testados para assegurar o correto funcionamento de cada um. O operador é alertado quanto a avarias, através de uma mensagem no ecrã tátil da interface e por um aviso sonoro (se estiver ativado).

SECÇÃO D PERIGOS DO THINPREP 5000

O processador ThinPrep 5000 destina-se a ser utilizado da forma especificada neste manual. Certifique-se de que revê e compreende as informações fornecidas abaixo para evitar lesões do operador e/ou danos no instrumento.

Se este equipamento não for utilizado da forma especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser prejudicada.

Se ocorrer um incidente grave relacionado com este dispositivo ou quaisquer componentes utilizados com este dispositivo, comunique-o à Assistência Técnica da Hologic Assistência Técnica e à autoridade competente local em relação à paciente e/ou utilizador.



INTRODUÇÃO

Advertências, cuidados e notas

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **CUIDADO** e **Nota** revestem-se de significados específicos neste manual.

Uma **ADVERTÊNCIA** chama a atenção para certas ações ou situações que podem resultar em lesões ou morte.

Um **CUIDADO** aconselha sobre ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento, embora seja improvável que ocorram lesões pessoais.

Uma **Nota** disponibiliza informações úteis no contexto das instruções fornecidas.

Símbolos utilizados no instrumento

Os seguintes símbolos são utilizados neste instrumento:

	Atenção: consulte os documentos anexos
 hologic.com/ifu	Consultar as instruções de utilização
	Não reutilizar
	Fusível
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos. Não eliminar juntamente com os resíduos municipais. Contacte a Hologic para obter informações relativas à eliminação do equipamento.
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Dispositivo laser (interno para o laser e não acessível ao operador)
	Representante autorizado na Comunidade Europeia

	Fabricante
	Data de fabrico
	Número de catálogo
	Número de série
	Terminal de condutor de proteção
	Interruptor de alimentação ligado
	Interruptor de alimentação desligado
	Direção do fluxo
	Fabricado nos EUA
	A informação só é aplicável nos EUA e no Canadá
	O produto cumpre os requisitos da marca CE de acordo com o Regulamento (UE) 2017/746 relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro
	Precaução: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica, bem como por qualquer outro profissional de saúde licenciado no país em que exerça a sua profissão e que possua formação e experiência na utilização do produto.
	A marca ETL é uma prova da conformidade do produto com as normas de segurança norte-americanas. As autoridades com poder de jurisdição (AHJ) e os responsáveis pela aplicação das normas em todos os EUA e Canadá aceitam a Marca ETL como prova de conformidade do produto com as normas da indústria publicadas

Figura 1-6 Símbolos

1

INTRODUÇÃO

Localização das etiquetas no instrumento

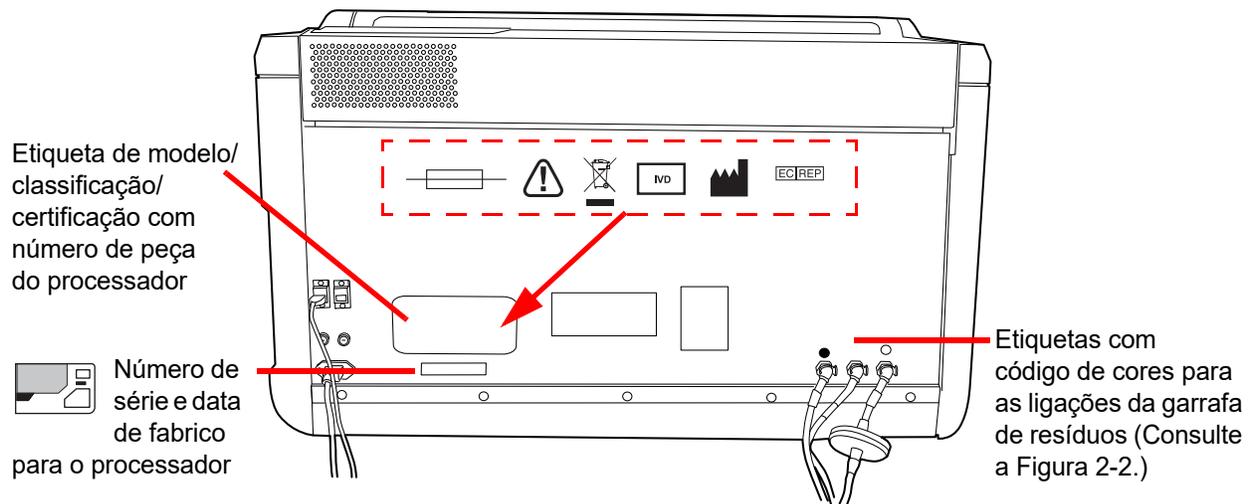


Figura 1-7 Parte de trás do processador ThinPrep™ 5000

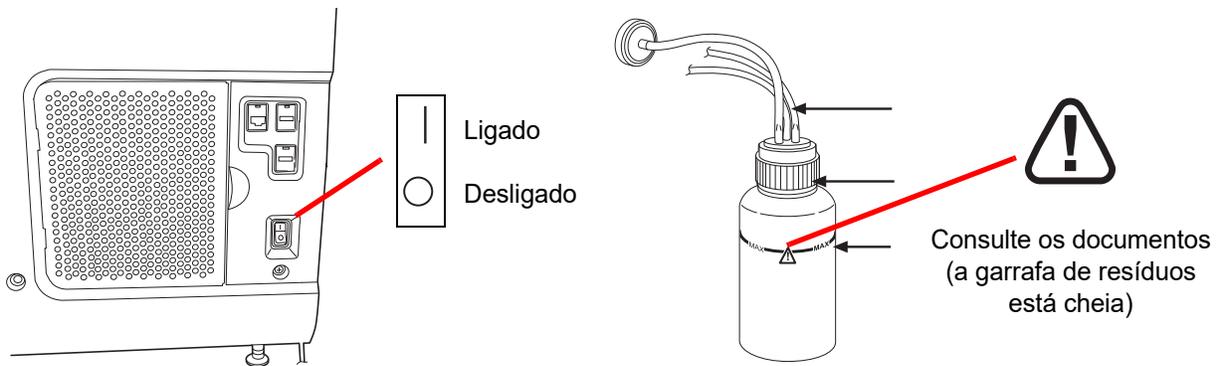


Figura 1-8 Lado direito do processador e garrafa de resíduos

Advertências utilizadas neste manual:

ADVERTÊNCIA

Instalação apenas pela Assistência

Este sistema deverá ser instalado apenas por pessoal formado da Hologic.

ADVERTÊNCIA

Peças móveis

O processador contém peças móveis. Mantenha as mãos, o cabelo, peças de vestuário soltas, jóias, etc., afastados. Não utilize o equipamento com as portas abertas.

ADVERTÊNCIA

Tomada com ligação à terra

Para garantir um funcionamento seguro do equipamento, utilize uma tomada trifilar com ligação à terra. Para desligar o equipamento da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

ADVERTÊNCIA

Misturas tóxicas

Perigo. A Solução PreservCyt™ contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

Perigo. A Solução CytoLyt™ contém metanol. Nocivo por ingestão. Nocivo se inalado. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

Siga as recomendações do fabricante para o manuseamento de reagentes e limpeza de produtos derramados. Para mais informações, consulte as Especificações de Segurança (ES) do fabricante. Utilize equipamento de proteção de laboratório.

ADVERTÊNCIA

Líquido e vapor inflamáveis

Líquidos inflamáveis. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

ADVERTÊNCIA

Vidro

O instrumento utiliza lâminas de microscópio, que têm extremidades aguçadas. Além disso, as lâminas poderão partir-se dentro da sua embalagem de armazenamento ou no equipamento. Tome todas as precauções quando manusear as lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.



INTRODUÇÃO

ADVERTÊNCIA

Fusíveis do instrumento

Para proteção contínua contra incêndios, substitua apenas por fusíveis do tipo e classificação de corrente especificados. Consulte o capítulo Manutenção para obter instruções sobre a substituição de fusíveis acessíveis ao utilizador. Consulte o capítulo Informações para encomenda para obter informações sobre as especificações dos fusíveis e encomenda.

ADVERTÊNCIA

Não processe uma amostra de fluido cerebrospinal (CSF) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infetividade via priões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, num processador ThinPrep. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.



ELIMINAÇÃO

Eliminação de consumíveis

CUIDADO: Todos os produtos descartáveis destinam-se a uma única utilização e não deverão ser reutilizados.

- **Solução PreservCyt™.** Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Solução CytoLyt™.** Elimine tal como faz com o lixo biológico perigoso.
- **Reagente fixador.** Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Filtros ThinPrep™ usados.** Elimine tal como faz com o lixo normal.
- **Conteúdo da garrafa de resíduos.** Elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes locais ou nacionais vigentes. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.
- **Discos absorventes** para a tampa de evaporação do banho fixador e braço do filtro. Elimine tal como faz com o lixo normal. (No caso de pingar líquido, deite fora, tal como faz com os resíduos perigosos.)
- **Vidro partido.** Elimine num recipiente para instrumentos aguçados.

Eliminação do dispositivo

Não eliminar juntamente com os resíduos municipais.

Contacte a Assistência Técnica da Hologic.

A Hologic irá providenciar a recolha e recuperação apropriadas dos dispositivos elétricos que fornece aos seus clientes. A Hologic esforça-se por reciclar os dispositivos da Hologic, os respetivos subcomponentes e componentes sempre que possível. Quando a reciclagem não é adequada, a Hologic garante a eliminação correta do material residual.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Ficha de dados de segurança

Solução CytoLyt; Solução PreservCyt:

Poderá solicitar a ficha de dados de segurança relativa a cada solução à assistência técnica da Hologic, ou consultar as mesmas on-line, acedendo ao Web site www.hologicsds.com.

Para outros reagentes, consulte as Fichas de dados de segurança do fabricante.



INTRODUÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 2

Instalação

ADVERTÊNCIA: Instalação apenas pela Assistência

SECCÃO A

ASPETOS GENÉRICOS

O processador ThinPrep™ 5000 deverá ser instalado por técnicos que tenham concluído a formação de assistência da Hologic para o processador. No final da instalação, os operadores receberão formação, utilizando o Manual do Operador como guia.

SECCÃO B

O QUE FAZER APÓS A RECEÇÃO DO EQUIPAMENTO

Remova e leia o documento *Instruções operacionais antes da instalação* anexada à caixa de embalagem.

Inspeccione as caixas de embalagem para verificar se existem danos. Informe imediatamente a transportadora e/ou a Assistência Técnica da Hologic sobre eventuais danos. (Consulte Capítulo 12, Informação relativa à assistência.)

Deixe o equipamento nas caixas de transporte até que seja instalado pelos técnicos de assistência da Hologic.

Guarde o instrumento num ambiente adequado até ao momento da instalação (local fresco, seco e isento de vibrações).

SECCÃO C

PREPARAÇÃO ANTES DA INSTALAÇÃO

Avaliação prévia do local de instalação

Uma avaliação prévia do local de instalação é realizada pelos técnicos especializados da Hologic. Certifique-se de que preparou todos e quaisquer requisitos de configuração do local, conforme instruído pelos técnicos especializados.

2

INSTALAÇÃO

Localização

Coloque o processador ThinPrep 5000 próximo (a uma distância máxima de 3 metros) de uma tomada trifásica com ligação à terra que não esteja sujeita a flutuações e a picos de tensão.

O processador será ligado a uma UPS (unidade de alimentação ininterrupta), que será por sua vez ligada a uma tomada elétrica. Consulte a Figura 1-5 para verificar qual o espaço mínimo suficiente em redor do processador, incluindo o espaço para a garrafa de resíduos externa. Se o processador se destinar a ser configurado com uma impressora e router opcionais, estes podem ser ligados à UPS. Os componentes do processador ThinPrep™ 5000 deverão ser instalados suficientemente próximos uns dos outros, de forma a facilitar todas as ligações.

Cada local deve ter uma firewall segura e uma forte segurança de rede para os dispositivos ligados ao processador ThinPrep 5000.

Durante o funcionamento, o processador ThinPrep 5000 é sensível a vibrações. Deverá ser colocado sobre uma superfície plana, resistente, que suporte os 84 kg (185 lbs) de peso do equipamento. Deverá ser colocado longe de equipamentos que emitam vibrações.

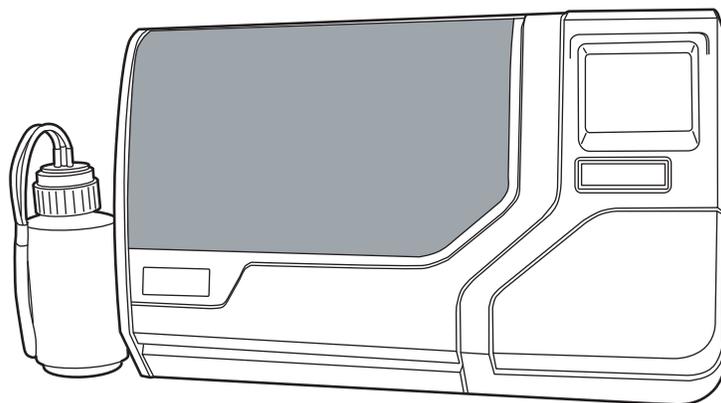


Figura 2-1 Processador ThinPrep 5000 típico

CUIDADO: Encaminhe cuidadosamente todos os conectores para evitar trilhar os cabos. Não coloque os cabos em zonas de passagem para evitar tropeçar nos cabos ou desligá-los.

SECÇÃO
D

DESLOCAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP 5000

CUIDADO: o processador pesa 84 kg e deverá sempre ser deslocado por, pelo menos, duas pessoas.

O processador ThinPrep 5000 é um equipamento de precisão e deverá ser manuseado com cuidado. Antes de proceder à deslocação do equipamento, descarregue todos os itens que possam derramar ou partir: carrossel, frascos de amostra, lâminas, filtros e banhos fixadores. Ventile, remova e tape a garrafa de resíduos com a respetiva tampa de transporte (página 8.6).

Se o processador tiver de ser deslocado, deverá ser agarrado e levantado pela base da estrutura exterior. Existem duas reentrâncias para segurar o equipamento, nas partes de baixo direita e esquerda da estrutura exterior do processador, especialmente concebidas para permitir levantar o equipamento.

Se o processador ThinPrep 5000 tiver de ser transportado para outro local, contacte a assistência técnica da Hologic. (Consulte Capítulo 12, Informação relativa à assistência.)

SECÇÃO
E

ARMAZENAMENTO E MANUSEAMENTO – APÓS A INSTALAÇÃO

O processador ThinPrep™ 5000 poderá ser armazenado no local onde estiver instalado. Certifique-se de que procede à limpeza e manutenção do instrumento conforme descrito no capítulo Manutenção deste manual.

SECÇÃO
F

LIGAÇÃO DA GARRAFA DE RESÍDUOS

CUIDADO: A garrafa de resíduos não deverá, em circunstância alguma, conter lixívia quando estiver a ser ligada ao processador ThinPrep 5000.

1. A garrafa de resíduos deve ser colocada à mesma altura ou sob o processador ThinPrep 5000. Não coloque a garrafa de resíduos acima do instrumento.
2. Certifique-se de que a tampa da garrafa de resíduos está devidamente fechada. A garrafa de resíduos deverá ser posicionada na vertical. Não deite a garrafa.

2

INSTALAÇÃO

3. Localize as três ligações da garrafa de resíduos, na parte de trás do processador ThinPrep 5000. Consulte a Figura 2-2. Certifique-se de que os botões dos conectores estão na posição para baixo/para dentro.

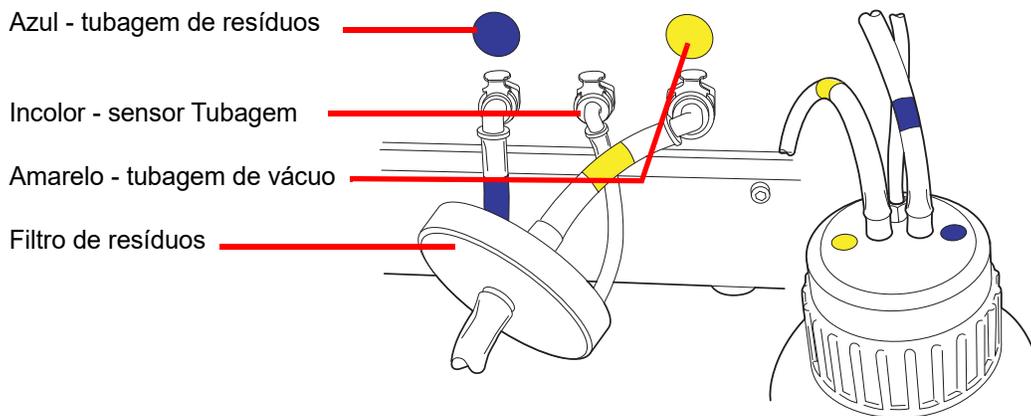


Figura 2-2 Ligações das tubagens da garrafa de resíduos

4. Ligue os conectores da tubagem de resíduos, codificados com cores, aos respectivos conectores localizados na parte de trás do instrumento. Depois de estabelecida a devida ligação, os botões dos conectores saltam para cima/para fora com um “clique”. O conector em forma de L deve estar voltado para baixo.
 - Amarelo = vácuo
 - Azul = resíduos
 - Incolor = sensor de pressão

CUIDADO: Não ligue incorretamente as ligações da tubagem. Poderá resultar em danos no processador.

CUIDADO: Verifique o nível de resíduos todos os dias. Esvazie sempre a garrafa de resíduos antes de atingir a linha de nível máximo de líquido. Esvazie a garrafa de resíduos seguindo o procedimento indicado em “ESVAZIAMENTO DA GARRAFA DE RESÍDUOS” na página 8.6.

SEÇÃO
G

LIGAÇÃO DO SISTEMA À ALIMENTAÇÃO ELÉTRICA

Todos os cabos de alimentação deverão ser ligados a uma tomada com ligação à terra. Para desligar o equipamento da fonte de alimentação, retire o cabo de alimentação.

Certifique-se de que o interruptor de alimentação está desligado. Ligue o cabo de alimentação no recetáculo situado na parte de trás do equipamento (Figura 2-3). O processador é fornecido com uma UPS (unidade de alimentação ininterrupta). Ligue o cabo de alimentação do instrumento à UPS. Ligue o cabo de alimentação da UPS a uma tomada com ligação à terra.

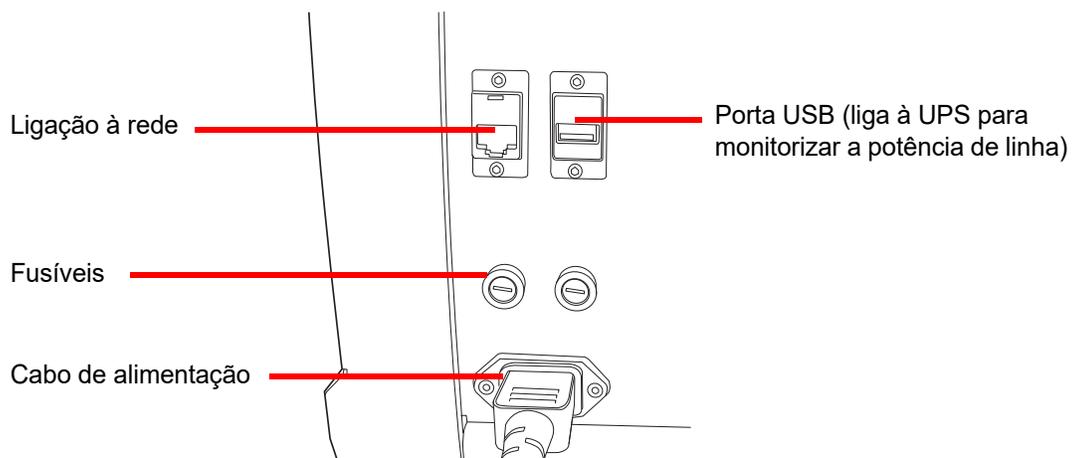


Figura 2-3 Parte de trás do processador ThinPrep™ 5000

SEÇÃO
H

LIGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000

CUIDADO: Não ligue a alimentação do processador enquanto estiver inserida uma unidade USB em alguma das portas USB. Ver a localização das portas USB Figura 2-3 e Figura 2-4.

Ambas as portas terão de estar fechadas antes de ligar o processador.

Prima o interruptor basculante, localizado do lado inferior direito do processador, para a posição ligado. Consulte a Figura 2-4.

2

INSTALAÇÃO

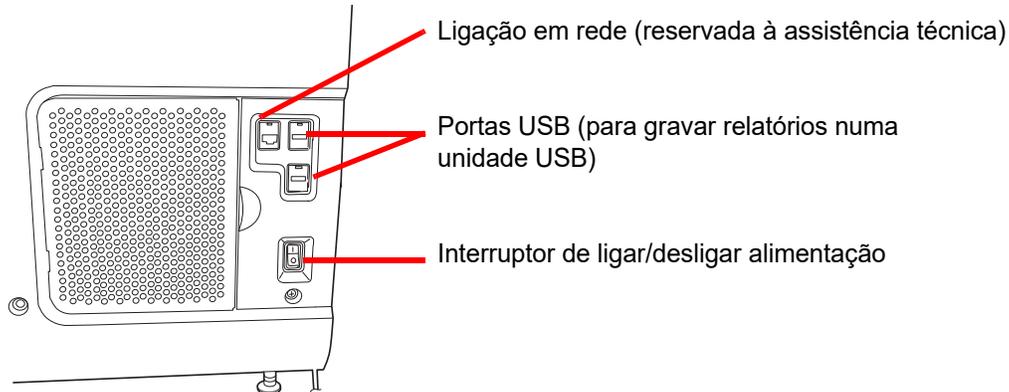


Figura 2-4 Interruptor de alimentação

A interface do utilizador exibirá o logótipo do processador ThinPrep™ 5000 enquanto o sistema arranca e o ecrã principal será exibido quando o processador estiver pronto para utilização. Ouvir-se-á a bomba/compressor a receber energia, e os mecanismos mover-se-ão e ficarão posicionados de forma a permitirem o acesso. As portas serão destravadas.

Nota: O processador ThinPrep 5000 foi concebido para estar permanentemente ligado. Para encerramento ou encerramento prolongado, consulte a página 2.7.

SECÇÃO I

CONFIGURAÇÃO DAS PREFERÊNCIAS DO UTILIZADOR

As seguintes preferências poderão ser configuradas através do ecrã tátil da interface. Estas configurações poderão ser restauradas em qualquer altura, e todas as configurações serão mantidas mesmo se o processador for desligado e ligado novamente.

- Configurar hora e data - página 6.18.
- Configurar nome do laboratório - página 6.20
- Configurar nome do processador - página 6.21
- Configurar idioma - página 6.25
- Configurar alarme sonoro - página 6.22
- Impressora - página 6.27

SECÇÃO
J

DESLIGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000

Encerramento normal

CUIDADO: Nunca desligue a alimentação do equipamento sem encerrar primeiro a aplicação, através da interface do utilizador.

Se pretender desligar o equipamento, o mesmo terá de estar em estado inativo. Se um conjunto estiver em curso, deixe-o terminar ou interrompa o seu processamento. Para encerrar, toque no botão **Opções de Admin.** na interface do utilizador e prima o botão **Encerramento**.

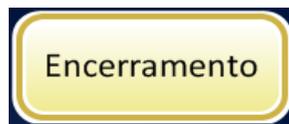


Figura 2-5 Botão Encerramento

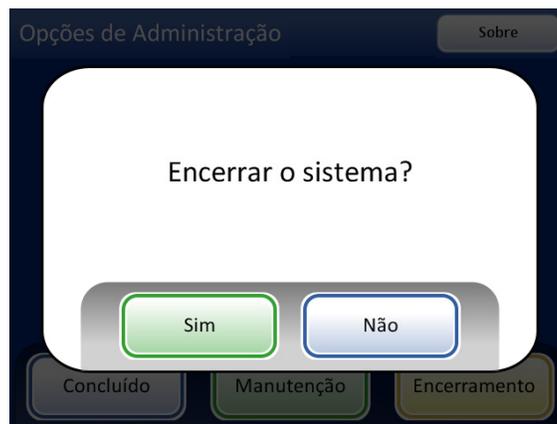


Figura 2-6 Confirmação do encerramento

Será apresentada uma caixa de confirmação no ecrã tátil. Prima o botão **Sim** para prosseguir com o encerramento do sistema. Aguarde que a aplicação se desligue (aguarde até que o ecrã tátil da interface fique em branco). Em seguida, desligue o interruptor de alimentação, localizado do lado direito do instrumento.

Prima o botão **Não** para cancelar o encerramento e regressar ao ecrã Opções de Administração.



2 INSTALAÇÃO

Encerramento prolongado

No caso de pretender encerrar o instrumento durante um período prolongado, ou colocá-lo fora de serviço, esvazie a garrafa de resíduos (capítulo Manutenção), retire todos os itens que possam estar dentro do instrumento e feche todas as portas. Cumpra as instruções para Encerramento normal. Desligue totalmente o instrumento da corrente, retirando a ficha do cabo de alimentação da tomada de parede.

Capítulo 3

Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™

SEÇÃO A

SOLUÇÃO PRESERVCYT

As seções que se seguem descrevem as funções e especificações do fluido preservante citológico, a solução PreservCyt™.

A Solução PreservCyt é uma solução-tampão à base de metanol, concebida para conservar células durante o transporte e preparação em lâmina no processador ThinPrep™ 5000.

O processo de preparação em lâmina no processador ThinPrep foi validado utilizando a Solução PreservCyt para o transporte e armazenamento das amostras antes do processamento. A Solução PreservCyt foi otimizada para o processo de preparação em lâmina do sistema ThinPrep. Não foram validados pela Hologic meios de colheita alternativos.

Embalagem

Consulte as referências e informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o processador ThinPrep 5000 em Informações para encomenda neste manual.

- Cada um dos testes ThinPrep Pap Test inclui frascos de Solução PreservCyt (20 ml).

Composição

A solução PreservCyt é uma solução-tampão que contém metanol. Não contém ingredientes reativos. Não contém ingredientes ativos.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução PreservCyt contém metanol. Tóxico por ingestão. Tóxico por inalação. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

Requisitos para o armazenamento

- Conserve a Solução PreservCyt™ entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Não utilize para além do prazo de validade impresso no recipiente.
- A Solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada a testes ThinPrep Pap Test deve ser conservada entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) durante até 6 semanas.

3

SOLUÇÕES PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

- A Solução PreservCyt com amostra citológica destinada a testes CT/NG utilizando o ensaio CT/NG COBAS AMPLICOR da Roche Diagnostics deve ser armazenada entre 4 °C (39 °F) e 25 °C (77 °F) durante até 6 semanas.

Nota: Consulte “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.19 para obter indicações sobre a remoção de alíquotas para testes auxiliares, antes de efetuar o ThinPrep Pap Test.

- Os requisitos para o armazenamento da Solução PreservCyt™ em grandes quantidades depende dos regulamentos locais, tendo em consideração a dimensão e a configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certifique-se de que o frasco da Solução PreservCyt com células está bem fechado antes de o transportar. Alinhe a marca existente na tampa com a marca existente no frasco, conforme ilustrado na Figura 3-1 para evitar fugas. Se a tampa no frasco não tiver uma linha correspondente, certifique-se de que a tampa está apertada devidamente.

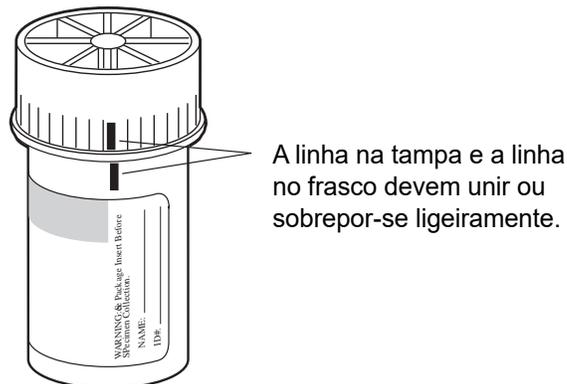


Figura 3-1 Alinhamento da tampa do frasco

A categoria atribuída à Solução PreservCyt para o transporte é:

“líquidos inflamáveis, a.n.c. (metanol)” (apenas EUA)

“líquidos inflamáveis, tóxicos, a.n.c. (metanol)” (fora dos EUA)

A categoria atribuída à Solução PreservCyt com células para o transporte é “amostra para diagnóstico”.

Queira consultar o guia de requisitos e recomendações para o transporte no final deste capítulo.

Estabilidade

Não utilize a Solução PreservCyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Se estiver a produzir várias lâminas a partir do mesmo frasco de amostras, certifique-se de que o faz antes do prazo de validade indicado no frasco de amostras. Os frascos cujo prazo de validade tenha sido ultrapassado deverão ser eliminados em conformidade com as práticas laboratoriais adequadas. Consulte também Requisitos para o armazenamento anteriormente nesta secção para obter informações acerca dos limites de conservação das células.

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Quando a composição do reagente assim o exige, são fornecidas precauções adicionais nos recipientes dos reagentes ou nas instruções de utilização dos mesmos.

Elimine a Solução PreservCyt™ em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos. A Solução PreservCyt contém metanol.

A Solução PreservCyt foi testada com uma série de organismos microbianos e virais. A tabela seguinte apresenta as concentrações iniciais de organismos viáveis e a redução logarítmica de organismos viáveis detetada após 15 minutos na Solução PreservCyt. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Poxvírus do coelho	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***

3

SOLUÇÕES PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica após 15 minutos
Vírus da hepatite B [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 4,7 ** Ao fim de 1 hora, redução logarítmica de 5,7 *** Os dados correspondem a 5 minutos † Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo género para avaliar a eficácia antimicrobiana.		
Nota: Todos os valores de redução logarítmica com uma designação ≥ apresentaram uma presença microbiana indetetável após a exposição à Solução PreservCyt. Os valores indicados representam a reivindicação mínima permitida dada a concentração inicial e o limite de deteção do método quantitativo.		

Ficha de dados de segurança

As Fichas de dados de segurança da Solução PreservCyt estão incluídas na embalagem do produto. Também poderão ser consultadas em www.hologicsds.com.

SECÇÃO B

SOLUÇÃO CYTOLYT™

A Solução CytoLyt é uma solução-tampão conservante à base de metanol, concebida para provocar a lise dos glóbulos vermelhos, evitar a precipitação de proteínas, dissolver muco e conservar a morfologia das amostras citológicas gerais. Destina-se a ser um meio de transporte e é utilizada na preparação de amostras, antes destas serem processadas. Não serve para inativar completamente os micróbios. O Capítulo 5, Preparação de amostras não ginecológicas, descreve os usos da Solução CytoLyt em detalhe.

Embalagem

Consulte as referências e informações detalhadas sobre a encomenda de soluções e consumíveis para o processador ThinPrepThinPrep™ 5000 em Informações para encomenda neste manual.



Composição

A solução CytoLyt contém metanol e tampão.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A Solução CytoLyt contém metanol. Nocivo por ingestão. Nocivo se inalado. Afeta os órgãos. Impossível tornar não tóxica. Manter afastado de calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes.

Requisitos para o armazenamento

- Guarde os recipientes entre 15 °C e 30 °C sem células.
- As células em Solução CytoLyt são conservadas durante 8 dias à temperatura ambiente; contudo, para melhores resultados, transporte imediatamente as amostras para o laboratório para serem processadas. Este período de conservação de 8 dias diz respeito às amostras numa Solução CytoLyt mínima para uma proporção de amostra de uma parte de solução CytoLyt para três partes de amostra.
- Os requisitos para o armazenamento da Solução CytoLyt em grandes quantidades depende dos regulamentos locais, tendo em consideração a dimensão e configuração das suas instalações. Consulte o guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certifique-se de que os tubos e os copos de amostras que contêm Solução CytoLyt estão bem fechados. Alinhar a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar fugas.

Estabilidade

Não utilize a Solução CytoLyt para além do prazo de validade indicado no rótulo do respetivo recipiente. Consulte também Requisitos para o armazenamento anteriormente nesta secção para obter informações acerca dos limites de conservação das células.

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório.

Ficha de dados de segurança

As Fichas de dados de segurança da Solução CytoLyt estão incluídas na embalagem do produto. Também poderão ser consultadas em www.hologicds.com.



SOLUÇÕES PRESERV[™]CYT[™] E CYTO[™]LYT[™]

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

A National Fire Protection Association (NFPA) é a autoridade especializada à qual recorrem os corpos de bombeiros locais e as autoridades competentes para a aplicação da lei da segurança contra incêndios no sentido de lhes serem fornecidas as normas e os códigos de segurança contra incêndios. Os respectivos códigos são desenvolvidos através de um processo de desenvolvimento de normas consensuais, aprovado pelo American National Standards Institute. Os códigos NFPA são utilizados como directrizes pela maior parte das agências competentes para aplicação dos códigos de incêndio. Uma vez que estes códigos constituem apenas directrizes, deverá caber à autoridade local com poder de jurisdição quanto à aplicação dos códigos de incêndio a decisão final. A tabela resumida abaixo baseia-se em directrizes aplicáveis a instalações protegidas por sistemas pulverizadores de água.⁽³⁾

As classificações dos produtos ThinPrep, de acordo com os códigos NFPA, encontram-se numa tabela debaixo deste gráfico.

Utilize esta tabela para determinar os limites máximos de armazenamento para líquidos inflamáveis e combustíveis.

Quantidades máximas de líquidos inflamáveis e combustíveis em unidades laboratoriais fora de áreas de armazenamento interior de líquidos ⁽⁴⁾														
Classe de perigo de incêndio em unidade laboratorial	Classe de líquidos inflamáveis e combustíveis	Código NFPA	Quantidades em utilização						Quantidades em utilização e armazenamento					
			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial			Máx. por 9,2 m ² de unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máx. por unidade laboratorial		
			Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
A (Elevada)	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⁾ (Moderada)	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⁾ (Baixa)	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⁾ (Mínima)	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

Quantidades máximas de solução PreservCyt (Classe IC) que podem ser armazenadas por corte de fogo⁽⁹⁾ fora de um armário para armazenamento de produtos inflamáveis

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Armazém geral ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Armazém de líquidos ^(3,11)	30-2015	Ilimitado	Ilimitado	Ilimitado
Gabinete, incluindo salas de exame	30-2015	10	38	1900

Quantidades permitidas de solução PreservCyt que podem ser armazenadas numa sala de armazenamento de líquidos

Localização	Código NFPA	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Quantidade máxima permitida para armazenamento por ft ² (0,09 m ²) numa sala de armazenamento interior com uma dimensão 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) Classificações de soluções: PreservCyt – Classe IC; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Esta informação é um resumo da Hologic de vários regulamentos. Para visualizar os códigos na sua totalidade, consulte os códigos NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Um armazém de líquidos deverá possuir um sistema pulverizador de água em conformidade com o sistema adequado indicado no NFPA 30.
- (4) Uma sala de armazenamento de líquidos interior é uma sala de armazenamento totalmente dentro de um edifício sem qualquer parede para o exterior.
- (5) Uma unidade laboratorial é a área rodeada por paredes corta-fogo segundo o NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (6) Reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais B localizadas acima do 3.º andar.
- (7) Reduzir quantidades em 25% para as unidades laboratoriais C e D localizadas nos 4.º-6.º andares de um edifício e reduzir quantidades em 50% para as unidades laboratoriais C e D acima do 6.º andar.
- (8) Frascos de 20 ml de PreservCyt.

- (9) Um corte de fogo é a área de um edifício separada do restante edifício por construção tendo uma resistência a incêndio de pelo menos 1 hora e tendo todas as aberturas de comunicação devidamente protegidas por uma montagem com classificação contra incêndio de pelo menos 1 hora de acordo com o código NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code* (Código para líquidos inflamáveis e combustíveis).
- (10) As quantidades permitidas num armazém podem ser aumentadas com a instalação de um sistema pulverizador de água uma classe superior à dos sistemas normais.
- (11) Um armazém de líquidos é um edifício separado e afastado ou afecto ao edifício central utilizado para operações do tipo armazenamento de líquidos.
- (12) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando armazenadas em armários específicos para líquidos inflamáveis.
- (13) É permitido aumentar as quantidades a 100% quando em edifícios equipados na sua totalidade com um sistema automático de água pulverizada sob pressão (sistema de aspersores) instalado de acordo com os requisitos da Norma NFPA13, Norma para a Instalação de Sistemas Automáticos de Água Pulverizada sob Pressão.

Esta tabela lista as classificações de acordo com os códigos NFPA para todos os produtos ThinPrep.

Produto ThinPrep	Perigo para a saúde	Perigo de inflamabilidade	Perigo de instabilidade	Perigo específico
Solução ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/A
Solução ThinPrep Cytolyt	2	2	0	N/A
Solução ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/A
Solução de lavagem ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante azul ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução de lavagem II ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante azul II ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante EA ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante laranja G ThinPrep	2	3	0	N/A
Corante nuclear ThinPrep	2	0	0	N/A

Requisitos de transporte de soluções ThinPrep®

Âmbito:

Estes requisitos incluem o transporte de:

- Espécimes biológicos (espécimes de doentes) em soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos em outras soluções diferentes das soluções ThinPrep®
- Espécimes biológicos que não se encontrem em soluções
- Solução ThinPrep® PreservCyt™ sem espécimes biológicos
- Solução ThinPrep® CytoLyt™ sem espécimes biológicos

Nota: Os distribuidores de materiais perigosos ou mercadorias perigosas devem receber formação com base nos vários regulamentos de materiais perigosos/mercadorias perigosas disponíveis.

A. Requisitos de transporte ao expedir amostras de doentes apenas em Solução ThinPrep PreservCyt à Temperatura ambiente:

1. As amostras/substâncias patogénicas (organismos patogénicos) contidas na Solução ThinPrep PreservCyt são neutralizadas ou inativadas pela solução e como tal deixam de constituir um risco para a saúde pública. (Para mais informação acerca deste tópico, consulte o Manual do Operador do ThinPrep 2000 ou ThinPrep 5000).
2. Os materiais que tenham sido neutralizados ou inativados encontram-se isentos dos requisitos da Classe 6 da Categoria B, Divisão 6.2.
3. As soluções que contenham organismos patogénicos neutralizados ou inativados e cumpram os critérios de um ou mais dos demais riscos de perigos devem ser transportadas de acordo com os requisitos de transporte para risco de perigo específico.
4. A Solução ThinPrep PreservCyt é um líquido inflamável quando transportada a nível nacional ou internacional. Assim, cumpra as instruções fornecidas na Secção C abaixo para a expedição apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ (como por exemplo, de um laboratório para um médico).

B. Transporte de espécimes biológicos em soluções (além da Solução ThinPrep PreservCyt) ou sem soluções

Notas:

1. Quando os espécimes biológicos são transportados numa solução em quantidade igual ou inferior a 30 ml e são acondicionados de acordo com estas diretrizes, não é necessário satisfazer os requisitos adicionais constantes dos Regulamentos sobre materiais perigosos (mercadorias perigosas). Todavia, recomenda-se formação.¹

Definições:

- Substância Biológica, Categoria B: Materiais que contêm ou se suspeita que contenham substâncias infecciosas que não satisfazem os critérios da Categoria A. Os Regulamentos sobre mercadorias perigosas da IATA foram revistos e entraram em vigor a 1 de Janeiro de 2015. Nota: O termo “espécimes para diagnóstico” foi substituído por “substância biológica, Categoria B”
- Espécimes isentos: espécimes com a mínima probabilidade da presença de organismos patogénicos (tecido fixado, etc.)

Requisitos de transporte para Categoria B ou Isenção² - Temperatura Ambiente:

1. A embalagem deve consistir de três componentes:
 - a. um recetáculo principal, estanque
 - b. uma segunda embalagem, estanque
 - c. uma embalagem exterior rígida

NOTAS:

- A FedEx não aceitará amostras clínicas ou espécimes para diagnóstico embalados em envelopes da FedEx, tubos da FedEx, pacotes da FedEx ou caixas da FedEx.
- A FedEx aceitará amostras clínicas em pacotes clínicos da FedEx.³

2. O recetáculo principal não pode conter mais do que 1 litro de uma substância líquida (500 ml se utilizar a FedEx).
3. Se forem colocados diversos recetáculos principais frágeis numa única embalagem secundária, os mesmos devem ser embalados individualmente ou separados para evitar o contacto entre si.

* Estas instruções representam a interpretação por parte da Hologic dos vários regulamentos a partir da respetiva data de entrada em vigor. Contudo, a Hologic não se responsabilizará por qualquer não-conformidade com os regulamentos atuais.

4. Deve ser colocado material absorvente entre o recetáculo principal e a embalagem secundária. O material absorvente (bolas de algodão, pasta de celulose, pacotes absorventes, toalhas de papel) deve ser em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recetáculo(s) principal(ais) de modo a que qualquer derrame da substância líquida não comprometa a integridade do material de acondicionamento ou da embalagem exterior.
5. A embalagem exterior não deve conter mais do que 4 litros ou 4 kg de material. Esta quantidade exclui gelo, gelo seco ou azoto líquido quando utilizados para manter os espécimes frios.
6. Deve ser colocada uma lista de conteúdo detalhada entre a embalagem secundária e a embalagem exterior.
7. A embalagem deve passar no teste de impacto de 120 cm (Secção 6.6.1 dos regulamentos IATA).
8. A marca UN3373 deve aparecer na superfície exterior da embalagem externa (uma das superfícies da embalagem exterior tem de ter uma dimensão mínima de 100 mm x 100 mm, mínimo para a FedEx é 7" x 4" x 2") num fundo com uma cor contraste, devendo ser claramente visível e legível. A marca deve ser em forma de losango, tendo cada um dos lados um comprimento de, pelo menos, 50 mm. As letras devem ter, no mínimo, 6 mm de altura.
9. O nome correto do transporte "Biological Substance, Category B" (Substância biológica, Categoria B) com letras com, no mínimo, 6 mm de altura, deve aparecer indicado na embalagem exterior adjacente à marca UN3373 em forma de losango.



10. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta expedição contém mercadorias perigosas?

SIM - Declaração do expedidor não-necessária

11. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:

- a. Nome e morada do remetente
- b. Nome e morada do destinatário
- c. A indicação "Substância biológica, Categoria B"
- d. O rótulo UN 3373

Requisitos de transporte, Categoria B ou isenção – Espécimes congelados ou refrigerados:

NOTA: A FedEx submete-se aos regulamentos da IATA no que se refere ao transporte de espécimes para diagnóstico refrigerados ou congelados.³

Siga todas as indicações de embalagem para a Categoria B ou Isenção Temperatura ambiente, para além do seguinte:

1. Coloque gelo ou gelo seco por fora da embalagem secundária. Devem ser colocados apoios interiores para fixar a embalagem secundária na posição original depois do gelo ou gelo seco se dispersar. Se for utilizado gelo, a embalagem exterior ou "overpack" deve ser estanque. Se for utilizado gelo seco, a embalagem deve ser concebida e fabricada de modo a permitir a libertação de gás CO² para evitar a acumulação de pressão que poderia fazer rebentar a embalagem.
2. Coloque sempre o rótulo de gelo seco Classe 9, UN 1845, bem como o rótulo UN 3373, Substância biológica, Categoria B nestes tipos de expedições
3. Se utilizar a FedEx, a secção 6 da carta de transporte aéreo FedEx USA Airbill, relativa ao manuseamento especial, deve ser preenchida com as informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:
Esta expedição contém mercadorias perigosas?
 SIM - Declaração do expedidor não-necessária
 Indique os quilos de gelo seco utilizados (se aplicável)
4. O recipiente exterior de todos os pacotes de amostras clínicas/espécimes para diagnóstico deve apresentar o seguinte:
 - a. Nome e morada do remetente
 - b. Nome e morada do destinatário
 - c. A indicação "Substância biológica, Categoria B"
 - d. O rótulo UN 3373
 - e. Rótulo Classe 9, incluindo UN 1845, e o peso líquido se embalado com gelo seco

C. Expedição apenas da solução ThinPrep® PreservCyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes nacionais terrestres - Quantidades limitadas:

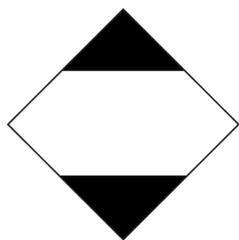
Notas:

A Solução ThinPrep® PreservCyt™ está classificada como um líquido inflamável da Classe 3 e Grupo de embalagem III (PG III).

O regulamento 49 CFR 173.150 (Quantidades limitadas) permite o transporte da Solução ThinPrep® PreservCyt™ em frascos e em quantidades limitadas quando realizado por via terrestre numa caixa resistente. O volume total numa embalagem não pode ultrapassar os 5 litros ou o peso não deve ser superior a 30 kg. As quantidades limitadas estão isentas de requisitos de rotulagem.

Recomendações para o transporte nacional terrestre de quantidades limitadas:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa ThinPrep® com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade Limitada.



4. Escreva nos documentos de transporte “UN1993, Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, PGIII, Qtd. Ltd.” nos documentos de transporte.

Transportes nacionais terrestres – Outras que não quantidades limitadas:

Quando as embalagens de transporte excederem as quantidades da “Quantidade limitada”:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado nos pontos “c” e “d” acima nas secções que descrevem a Categoria B de transporte ou Isento – temperatura ambiente e a Categoria B ou Isento – espécimes congelados ou refrigerados.
2. Coloque um rótulo de perigo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 na embalagem exterior, próximo à inscrição descrita no ponto “c” acima. Consulte um exemplo do rótulo na última página destas recomendações.
3. Marque na embalagem “Líquidos inflamáveis, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, UN1993, Qtd. Líquida.”

Transportes aéreos nacionais:

Em aditamento aos pontos 1 e 2 acima referidos nos Transportes nacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas, indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais:

3. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
4. As embalagens individuais com mais de sessenta (60) litros (3000 frascos) de produto total devem conter claramente assinalada a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
5. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.)
6. Na embalagem exterior, junto à indicação “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) de Classe 3, deve ser afixado um rótulo com a inscrição: “Líquidos inflamáveis, não-especificados de outro modo, (Solução metanólica)”.



Todos os transportes nacionais:

Indicam-se a seguir as recomendações para todos os transportes nacionais terrestres e aéreos:

1. Se a Solução ThinPrep® PreservCyt™ for transportada numa embalagem que contenha também material não-perigoso, o material perigoso deve ser relacionado em primeiro lugar ou impresso numa cor contrastante (ou realçado) para o distinguir do material não-perigoso.
2. O volume total da Solução ThinPrep® PreservCyt™ e o número de frascos deve aparecer nos documentos de transporte.

Transportes internacionais terrestres - Quantidades limitadas:

Aquando do transporte internacional, a Solução ThinPrep® PreservCyt™ é classificada como um perigo primário da Classe 3 (Líquido inflamável) e como um perigo secundário da Classe 6.1 (Tóxico). Ficará incluída no grupo de embalagem PG III.

A referência utilizada para as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres é o *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road* (Acordo Europeu Relativo ao Transporte Rodoviário Internacional de Mercadorias Perigosas) (Nações Unidas). Define-se por “Quantidade limitada” uma embalagem que contenha uma quantidade líquida máxima de 5 litros e cujo peso não ultrapasse os 20 kg. Indicam-se a seguir as recomendações relativas aos transportes internacionais terrestres:

1. A Solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser transportada nos frascos.
2. Coloque os frascos numa caixa de cartão de qualidade, tal como a caixa Hologic com capacidade para 250 frascos. Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos individuais.

3. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. Ltd.” adicione setas de orientação nas extremidades e o rótulo de Quantidade limitada com um “Y”.



4. Os documentos de transporte devem incluir todas as informações acima indicadas em “3”.

Transportes internacionais terrestres – outras que não quantidades limitadas:

1. Não inclua a designação “Qtd. Ltd.” na inscrição da embalagem ou nos documentos de transporte conforme indicado em c e d acima.

Coloque um rótulo “Flammable Liquid” (Líquido inflamável) Classe 3 e um rótulo secundário “Toxic” (Tóxico) Classe 6.1 na embalagem junto às marcas. Na última página deste documento, encontram-se cópias destes rótulos.



Rótulo para indicação de perigo secundário de Classe 6.1 “Toxic” (Tóxico).

2. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.

Transportes aéreos internacionais:

Indicam-se a seguir as referências utilizadas para as recomendações aéreas internacionais: em aditamento aos pontos a e b acima referidos nos Transportes internacionais terrestres, indicam-se a seguir as recomendações relativas ao transporte aéreo internacional:

1. Limites máximos permitidos das embalagens:
 - i. Sessenta (60) litros (3000 frascos) para avião de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11 000 frascos) para avião de carga.
2. As embalagens com mais de sessenta (60) litros de produto total devem ser claramente marcadas com a indicação “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” (APENAS PARA AVIÕES DE CARGA).
3. Os frascos devem ser transportados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade numa aeronave. (Por ex., caixa de 250 frascos de Solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.) Embale os frascos (colocando material de proteção adicional, conforme necessário) de forma a limitar o movimento dos frascos.
4. A isenção em termos de quantidade limitada só pode ser utilizada se a embalagem possuir uma quantidade líquida máxima de 2 litros.
5. Não são necessárias as marcações das especificações do fabricante das embalagens no transporte de quantidades limitadas.

6. Marque na embalagem “UN 1992, Líquidos inflamáveis, tóxico, não-especificados de outro modo (Solução metanólica), 3, 6.1, PGIII, Qtd. líquida”.
7. Quando for necessária a marcação “Apenas para aviões de carga”, a mesma deve ser afixada no mesmo lado da embalagem e junto aos rótulos de perigo.
8. O expedidor é responsável pelo preenchimento de um formulário designado “Shipper’s Declaration for Dangerous Goods” (Declaração do expedidor relativa a mercadorias perigosas).

D. Expedição apenas da solução ThinPrep® CytoLyt™ (como, por exemplo, de um laboratório para um médico)

Transportes terrestres nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ tem um ponto de ignição de 42,8 °C. Apenas nos transportes nacionais terrestres, um líquido inflamável com um ponto de ignição de 37,8 °C ou superior, que não se enquadre na definição de qualquer outra classe de perigo, pode ser reclassificado como um líquido combustível. Nesse sentido, a Solução ThinPrep® CytoLyt™, quando expedida por via terrestre, está dispensada dos requisitos das Regulamentações para Materiais Perigosos do DOT.

Transportes aéreos nacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos nacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™, as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

Transportes terrestres e aéreos internacionais:

Quando proceder ao transporte aéreo ou terrestre da Solução ThinPrep® CytoLyt™, cumpra as recomendações relativas aos transportes aéreos ou terrestres internacionais para o transporte apenas da Solução ThinPrep® PreservCyt™ as quais podem ser encontradas na secção C deste documento.

E. Transporte da Solução ThinPrep® CytoLyt™ com amostra do paciente (como, por exemplo, de um médico para um laboratório)

Transportes nacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção B deste documento.

Transportes internacionais:

A Solução ThinPrep® CytoLyt™ que contém a amostra de um paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Secção A deste documento.

Referências:

- 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 de rodapé:

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

4. Preparação de amostras ginecológicas

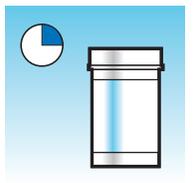
4. Preparação de amostras ginecológicas

Capítulo 4

Preparação de amostras ginecológicas

**SEÇÃO
A****PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS**

Inclui amostras de células do exocolo e do endocolo.

	<p>1. Colheita: coloque a amostra diretamente num frasco de Solução PreservCyt™.</p> <p>Nota: Uma técnica adequada de enxaguamento do dispositivo de colheita é muito importante. Consulte as instruções sobre Colheita de amostras nas páginas 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>3. Analise-a no processador ThinPrep™ 5000, utilizando a Sequência Gin., coloração e avaliação.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO B

PREPARAÇÃO DA COLHEITA

Técnicas de colheita ThinPrep™

O principal objetivo da obtenção de uma amostra de células do colo do útero é a deteção de cancro cervical e respetivos precursores, bem como de outras anomalias ginecológicas. As diretrizes que se seguem são retiradas do Documento GP15-A3¹ do CLSI e são recomendadas no processo de colheita para obtenção de uma amostra ThinPrep Pap Test (TPPT). Regra geral, estas diretrizes afirmam que é importante obter uma amostra que não esteja obscurecida por sangue, muco, exsudado inflamatório ou lubrificante.

Informações da paciente

- A paciente deverá ser submetida ao teste 2 semanas após o primeiro dia do seu último período menstrual e nunca durante a menstruação.
Embora o TPPT reduza a quantidade de sangue presente, estudos clínicos demonstraram que a presença de quantidades excessivas de sangue poderá ainda comprometer o teste e, possivelmente, conduzir a um resultado não satisfatório.²
- A paciente não deverá utilizar medicação vaginal, contraceptivos vaginais nem lavagens vaginais durante as 48 horas que precedem o exame.

Preparação para a colheita de amostras

- O espéculo não deverá ser lubrificado com gel lubrificante.
Embora o gel lubrificante seja solúvel em água, quantidades excessivas poderão comprometer o teste e conduzir a um resultado não satisfatório.
- Remova o excesso de muco ou outro corrimento presente antes de fazer a colheita da amostra. Este deverá ser cuidadosamente removido com uma gaze dobrada presa numa pinça anelar.
O excesso de muco cervical está desprovido de material celular significativo e, quando presente no frasco de amostras, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.
- Retire o exsudado inflamatório do canal cervical antes de colher a amostra. Para tal, coloque uma gaze seca de 5 x 5 cm sobre o colo e retire-a depois de absorver o exsudado ou utilize uma espécie de zaragatoa grande seca ou outro utensílio do género.
O excesso de exsudado inflamatório está desprovido de material celular para diagnóstico e, quando presente no frasco de amostras, poderá resultar numa lâmina com pouco ou nenhum material para diagnóstico.
- O colo do útero não deve ser limpo através de lavagem com solução salina, pois poderá resultar numa amostra relativamente acelular.
- A amostra deverá ser obtida antes da aplicação de ácido acético.

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

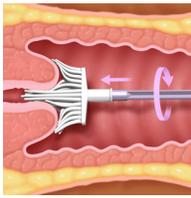
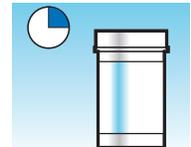
2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

SEÇÃO
C

COLHEITA DE AMOSTRAS

Colher uma amostra ginecológica utilizando o dispositivo tipo vassoura

Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada do colo do útero utilizando um dispositivo tipo vassoura. Insira as cerdas centrais da vassoura no canal endocervical com uma profundidade suficiente para permitir que as cerdas mais pequenas encostem totalmente ao exocolo. Empurre com cuidado e rode a vassoura cinco vezes no sentido dos ponteiros do relógio.</p>
	<p>2. Lave a vassoura o mais rapidamente possível no frasco de solução PreservCyt™, empurrando a vassoura para o interior do frasco 10 vezes, forçando a abertura das cerdas. Numa fase final, agite vigorosamente a vassoura para libertar mais material. Elimine o dispositivo de colheita.</p>
	<p>3. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>4. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e história clínica da paciente no formulário de pedido de exame de citologia.</p>
	<p>Nota: Se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar.</p> <p>Se a amostra tiver de ser enviada para outro centro para processamento, prossiga com o passo seguinte.</p>
	<p>5. Coloque o frasco e a requisição num saco de espécimes para fazer o transporte para o laboratório.</p>

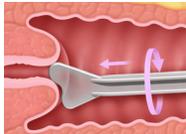
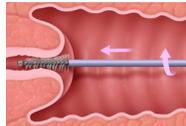
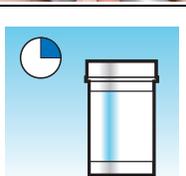
Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter mais informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.

4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Colheita de amostras ginecológicas utilizando um dispositivo de colheita por escova/espátula endocervical

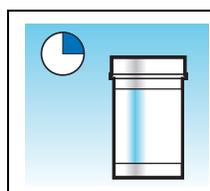
Instruções médicas/clínicas para a colheita de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada de exocolo utilizando uma espátula plástica.</p>
	<p>2. Lave a espátula o mais rapidamente possível no frasco de Solução PreservCyt™, agitando vigorosamente a espátula no frasco 10 vezes. Elimine a espátula.</p>
	<p>3. Obtenha uma amostra adequada do endocolo utilizando um dispositivo de escova endocervical. Introduza a escova no colo do útero até expor as fibras da parte mais funda. Rode lentamente 1/4 ou 1/2 volta numa única direção. NÃO RODE EXCESSIVAMENTE.</p>
	<p>4. Enxague a escova o mais rapidamente possível em Solução PreservCyt, rodando o dispositivo na solução 10 vezes, enquanto o empurra contra as paredes do frasco que contém a Solução PreservCyt. Agite vigorosamente, para libertar mais material. Elimine a escova.</p>
	<p>5. Aperte a tampa, de modo a que a linha de aperto da tampa passe a linha correspondente do frasco.</p>
	<p>6. Registe o nome da paciente e o número de identificação (ID) no frasco. Registe as informações e a história clínica da paciente no formulário de requisição de exame de citologia.</p>
	<p>Nota: Se pretender processar a amostra de imediato, deixe-a no frasco de Solução PreservCyt durante, pelo menos, 15 minutos antes de a processar.</p> <p>Se a amostra tiver de ser enviada para outro centro para processamento, prossiga com o passo seguinte.</p>
	<p>7. Coloque o frasco e a requisição num saco de espécimes para fazer o transporte para o laboratório.</p>

Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de colheita para obter mais informações sobre as advertências, contraindicações e limitações associadas à colheita de amostras.

SEÇÃO
D

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Solução PreservCyt™

A amostra, depois de transferida para o frasco de Solução PreservCyt, deverá permanecer no frasco durante, pelo menos, 15 minutos antes de ser processada.

Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte Capítulo 3, Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™.

Substâncias interferentes

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute (anteriormente NCCLS) recomendam que não seja utilizado lubrificante durante os testes de Papanicolau.¹

O ACOG recomenda que deverá ter-se cuidado para não contaminar a amostra com lubrificante, dado que isto poderá conduzir a resultados insatisfatórios.² Isto aplica-se tanto aos testes de Papanicolau convencionais como à citologia de base líquida.

Se estiver a utilizar um espéculo de plástico, ou nos casos em que tem de ser utilizado lubrificante, tenha o cuidado de não contaminar o colo do útero nem os dispositivos de colheita com o lubrificante. Poderá ser utilizada uma quantidade muito pequena de lubrificante, apenas a suficiente para revestir ligeiramente o espéculo com um dedo protegido com uma luva, evitando a ponta do espéculo.

As diretrizes do Clinical and Laboratory Standards Institute e do ACOG recomendam que não sejam efetuados testes de Papanicolau durante a menstruação.¹⁻²

No caso das amostras que serão processadas no processador ThinPrep 5000, os lubrificantes poderão aderir à membrana do filtro e provocar uma transferência deficiente das células para a lâmina. Caso não possa evitar a sua utilização, a quantidade deverá ser mínima.

Manuseamento/eliminação

Manuseie com cuidado todos os materiais que contêm químicos, em conformidade com práticas seguras de laboratório. Sempre que tal seja exigido pela composição do reagente, os recipientes dos reagentes apresentarão precauções adicionais.

Elimine a solução PreservCyt em conformidade com as diretrizes relativas a resíduos perigosos do seu país. A Solução PreservCyt contém metanol.

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

2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, agosto de 2003

4

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SECÇÃO E

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM O PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

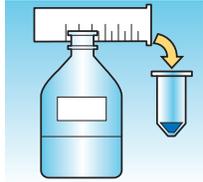
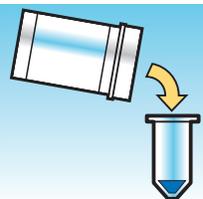
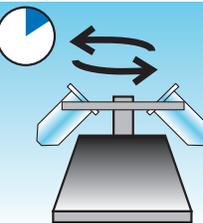
Reprocessamento de um frasco de amostra ThinPrep™ Pap Test na sequência de um resultado não satisfatório

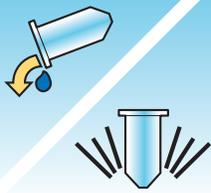
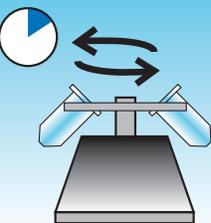
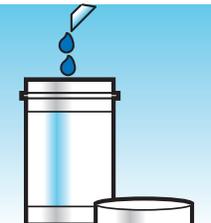
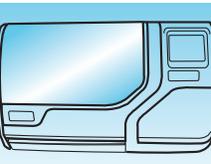
O pessoal do laboratório poderá reprocessar espécimes ThinPrep™ Pap Test caso as lâminas tenham sido interpretadas como inadequadas (“Unsatisfactory for Evaluation”) para diagnóstico na sequência de uma despistagem realizada por citotécnico. As instruções abaixo devem ser seguidas para reprocessar devidamente estas amostras:

Nota: O reprocessamento de um espécime ThinPrep Pap Test apenas pode ser efetuado uma vez.

Nota: É necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra PreservCyt.

Protocolo de reprocessamento

	<p>1 Prepare uma solução de lavagem com um volume suficiente para adicionar 30 ml a cada amostra ThinPrep Pap Test a ser reprocessada. A solução de lavagem é feita através da mistura de 9 partes de Solução CytoLyt™ para 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este passo, certifique-se de que existe um volume suficiente na amostra ThinPrep Pap Test para resultar num pellet após a centrifugação. Verta o conteúdo da amostra ThinPrep Pap Test para um tubo de centrífuga devidamente rotulado para manter um registo comprovativo. Guarde o frasco.</p>
	<p>3 Crie um pellet com o conteúdo do tubo através de centrifugação a 1200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: No final da centrifugação, o pellet de células deverá ser nitidamente visível, mas as células poderão não estar devidamente compactadas (o pellet poderá parecer esponjoso).</p>

	<p>4</p>	<p>a. Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifugação para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais.</p> <p>b. Agite brevemente o tubo de centrífuga no misturador de vortex.</p> <p>c. Verta 30 ml da mistura de Solução CytoLyt™ e 10% de ácido acético glacial para o tubo de centrífuga e tape devidamente.</p> <p>d. Inverta o tubo de centrífuga várias vezes com a mão para misturar.</p>
	<p>5</p>	<p>Crie novamente um pellet com as células através de centrifugação - 1200 x g durante 5 minutos.</p>
	<p>6</p>	<p>a. Decante cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifugação para evitar a perda de células. Elimine em conformidade com os regulamentos locais.</p> <p>b. Agite brevemente o tubo de centrífuga no misturador de vortex.</p>
	<p>7</p>	<p>a. Utilizando as marcações de volume no tubo de centrífuga, verta a quantidade necessária de Solução PreservCyt™ não utilizada (ou seja, que não contenha espécimes da paciente) sobre as células e encha até obter um volume final de 20 ml. Aperte firmemente a tampa.</p> <p>b. Inverta o tubo de centrífuga várias vezes para misturar e transferir a amostra novamente para o frasco de espécime guardado.</p>
	<p>8</p>	<p>Processe a amostra com um processador ThinPrep™ 5000 em conformidade com o procedimento para espécimes ginecológicos. Avalie a lâmina resultante em conformidade com o <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Se, após o reprocessamento, os resultados negativos obtidos com o espécime não se ajustarem à opinião clínica, poderá ser necessário um novo espécime.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

5. Preparação de amostras não ginecológicas

5. Preparação de amostras não ginecológicas

Capítulo 5

Preparação de amostras não ginecológicas



INTRODUÇÃO

Este capítulo fornece instruções para a preparação de amostras não ginecológicas e para o processamento de lâminas com o processador ThinPrep™ 5000.

Para a obtenção dos melhores resultados, siga atentamente as instruções deste capítulo. Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Este capítulo contém instruções de detecção e resolução de problemas para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos. Este capítulo fornece também uma descrição dos vários métodos de colheita de amostras e dos procedimentos adequados a cada um.

Conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

MATERIAIS NECESSÁRIOS

COLHEITA DE AMOSTRAS

MÉTODOS DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Concentração por centrifugação – 600 g x 10 minutos
- Decantação do sobrenadante e agitação no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células
- Avalie o aspeto do pellet de células
- Adicionar a amostra ao frasco de Solução PreservCyt™
- Deixar repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos
- Analisar no processador ThinPrep™ 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.
- Agitação mecânica
- Lavar com a Solução CytoLyt™

DIRETRIZES SOBRE A PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

- Aspirações por agulha fina
- Amostras de muco
- Fluidos corporais
- Amostras de urina para o ensaio UroVysion® Vysis

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

SECÇÃO B

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Da Hologic:

- Solução CytoLyt™
Tubos CytoLyt
Copos CytoLyt
Garrafas CytoLyt (volume específico)
- Solução PreservCyt™
Frascos PreservCyt
Garrafas PreservCyt (volume específico)
- Filtros não ginecológicos ThinPrep™ (azuis)
- Filtro ThinPrep UroCyt™ (amarelo) para as amostras de urina do teste Vysis® UroVysion
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyt para as amostras de urina do teste Vysis UroVysion
- Frascos ThinPrep UroCyt PreservCyt para as amostras de urina do teste Vysis UroVysion
- Lâminas de microscópio ThinPrep
- Processador ThinPrep 5000
- Misturador de vortex

Nota: Consulte a secção Informações para encomenda neste manual para obter mais informações sobre os consumíveis e soluções da Hologic.

De outros fornecedores:

- Centrífugas com capacidade para 50 ml (cesta basculante)
- Tubos de centrífuga, 50 ml
- Pipetas plásticas de transferência, 1 ml, graduadas
- Soluções de eletrólito equilibradas
- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução de fixação normal de laboratório
- Lamelas e meio de montagem
- Misturador (opcional)
- Ácido acético glacial (*apenas para a deteção e resolução de problemas*)
- Ditiotreitól (DTT, opcional, apenas amostras de muco)

ADVERTÊNCIA: Não processe uma amostra de fluido cerebrospinal (CSF) ou outro tipo de amostra para a qual se suspeite da existência de infetividade via príões (PrPsc) proveniente de uma pessoa com TSE, como a doença de Creutzfeldt-Jakob, num processador ThinPrep. Um processador contaminado com TSE não poderá ser descontaminado de forma eficaz e, por conseguinte, terá de ser devidamente descartado para evitar a possível contaminação dos utilizadores do processador ou do pessoal da assistência técnica.

SECÇÃO
C**COLHEITA DE AMOSTRAS**

Nota: O processador ThinPrep™ 5000 destina-se a ser utilizado apenas com a Solução PreservCyt™. Não utilize qualquer outra solução de colheita ou conservante com o processador.

As amostras que serão processadas no Processador ThinPrep chegarão ao laboratório frescas ou em Solução CytoLyt™. Existem métodos de colheita preferidos para diferentes tipos de amostras. Esta secção irá descrever o procedimento recomendado pela Hologic, assim como métodos de colheita alternativos.

ADVERTÊNCIA: Em caso de lavagens, não exponha a paciente à Solução CytoLyt.

Amostras obtidas através de aspiração por agulha fina

A técnica de colheita ideal para as aspirações por agulha fina consiste em depositar e lavar toda a amostra num tubo de centrífuga com 30 ml de solução CytoLyt. Um segundo método consiste em colher a amostra e colocá-la numa solução de eletrólitos equilibrada, tal como as soluções injetáveis Polysol® ou Plasma-Lyte®.

Nota: Sempre que for necessária uma rápida análise da adequação da amostra, poderão ser necessários esfregaços diretos para as aspirações por agulha fina guiadas radiologicamente.

Amostras de muco

As amostras de muco são colhidas da melhor forma em solução CytoLyt. Se forem colhidas frescas, a Solução CytoLyt deve ser adicionada o mais rapidamente possível. Adicionar Solução CytoLyt o quanto antes conserva a amostra e inicia o processo de dissolução do muco.

No caso de um grande volume de amostras de muco recém-colhidas (superior a 20 ml), este deve ser concentrado antes de ser adicionada Solução CytoLyt à amostra.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Amostras de fluido

O método preferido para preparar amostras de fluido (fluidos do trato urinário, efusões, sinovial e de quistos) consiste em concentrar a amostra recém-colhida antes de ser adicionada Solução CytoLyt. Se isto não for possível e for necessário conservar as amostras para serem transportadas para o laboratório, coloque as amostras em solução CytoLyt.

Nota: A Solução CytoLyt adicionada diretamente a fluidos com níveis elevados de proteína poderá produzir algum grau de precipitação de proteínas.

Nota: A colheita de fluido em solução CytoLyt™ só é considerada uma etapa de colheita e não de lavagem. Consulte “LAVAGEM COM SOLUÇÃO CYTOLYT” na página 5.12 para obter mais informações.

A quantidade de amostras de fluido poderá variar grandemente, entre menos de 1 ml a 1000 ml e mais. Cada laboratório deverá seguir o seu próprio procedimento para determinar a quantidade de amostra a utilizar no processamento. Se for utilizado mais do que um tubo de centrifugação, os pellets de células podem ser combinados depois de decantar o sobrenadante.

Outros tipos de amostras

Para escovagens e raspagens não mucoides que sejam recebidas em Solução PreservCyt™, as amostras estão prontas para ser analisadas no processador ThinPrep™ 5000.

Para escovagens e raspagens não mucoides que sejam recebidas em Solução CytoLyt, siga o protocolo das amostras FNA. Consulte “ASPIRAÇÕES POR AGULHA FINA (FNA)” na página 5.13.

Amostras de urina para utilização com o teste Vysis® UroVysion

Não exceder uma proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. Para o teste Vysis® UroVysion é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.

Outros meios de colheita

Para os casos em que é contraindicada a solução CytoLyt, poderão ser utilizadas soluções de eletrólito equilibradas, tais como Plasma-Lyte e Polysol, como meios de colheita para as amostras que serão processadas no processador ThinPrep 5000. Estas soluções são principalmente utilizadas como meio para as lavagens, nos casos em que se dá o contacto com a paciente.

Meios de colheita não recomendados

A Hologic não recomenda a utilização das seguintes soluções de colheita com o processador ThinPrep 5000. A utilização destas soluções produzirá resultados sub-optimais:

- Sacomanno e outras soluções com carbowax
- Álcool
- Mucollexx®
- Solução salina normal
- Meio de cultura, solução RPMI
- PBS
- Soluções com formol

As amostras *terão* de ser centrifugadas e lavadas em Solução CytoLyt™ e transferidas para a Solução PreservCyt™ antes de serem processadas no processador ThinPrep™ 5000.

Consulte a página 5.12 as instruções de lavagem com a Solução CytoLyt.

Nota: Consulte a Capítulo 3, Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™, para obter mais informações sobre a Solução CytoLyt.

ADVERTÊNCIA: A solução CytoLyt é um veneno (contém metanol) e nunca deverá entrar em contacto direto com a/o paciente.

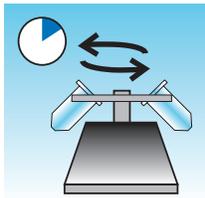
5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO D

ETAPAS GERAIS PARA A PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

CONCENTRAÇÃO POR CENTRIFUGAÇÃO – 600 g durante 10 minutos



A finalidade deste procedimento consiste em concentrar o material celular de modo a separar o(s) componente(s) celular(s) do sobrenadante. Esta etapa é realizada com amostras recém-colhidas e após a adição de solução CytoLyt™. Quando especificado no protocolo, execute a centrifugação das amostras a 600 vezes a gravidade normal (600 g) durante 10 minutos para forçar as células da solução a tomarem a forma de um pellet no fundo do tubo de centrifugação.

Programa a sua centrífuga para o número aproximado de rotações por minuto (rpm) que permita girar as células a 600 g.

Siga estes passos para determinar a programação correta da sua centrífuga:

CUIDADO: Verifique a morfologia celular em amostras experimentais não críticas antes de alterar de alguma forma o processo de centrifugação.

Nota: Não se recomenda a utilização de centrífugas de ângulo fixo.

Calcular o comprimento do rotor da sua centrífuga

Utilize uma régua em centímetros para calcular o raio da sua centrífuga, a distância do centro do rotor ao fundo da cesta aberta horizontalmente, como ilustrado na Figura 5-1.

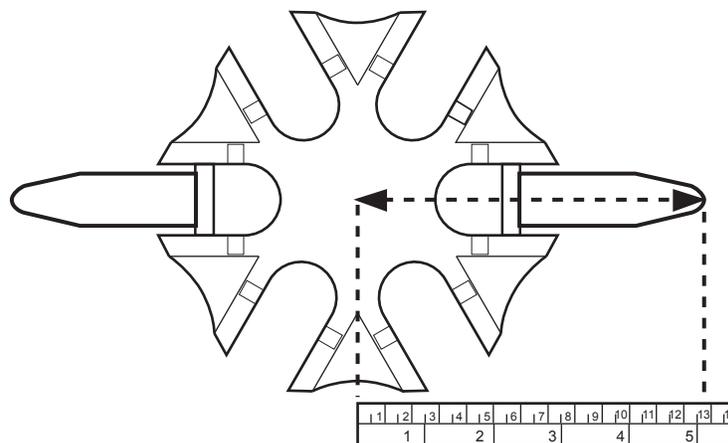


Figura 5-1 Medição da centrífuga

Procure o raio da sua centrífuga na primeira coluna da Figura 5-2. Trace uma linha desde o valor do raio, através da coluna de 600 Gravidades (g), até à coluna das rpm. Leia o valor das rpm na margem a direito, como ilustrado na Figura 5-2. Faça funcionar a centrífuga a esta velocidade para obter uma força de 600 g para as suas amostras.

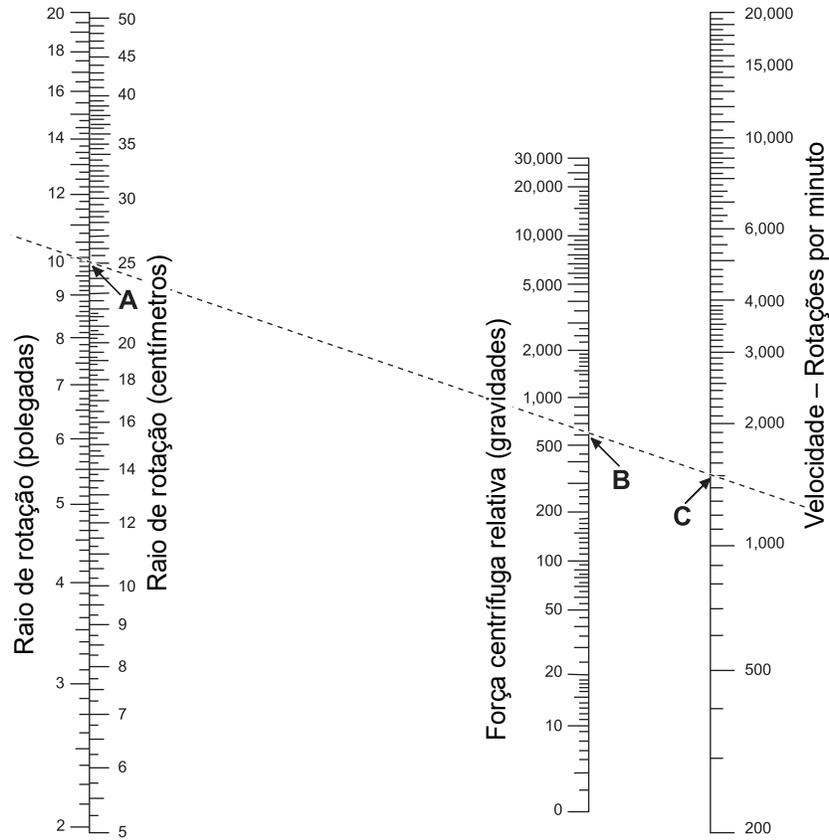


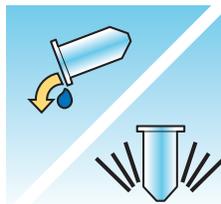
Figura 5-2 Determinação da velocidade de centrifugação correta

Para reduzir o tempo necessário para a etapa de centrifugação, faça funcionar a sua centrífuga a 1200 g durante 5 minutos.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

DECANTAÇÃO DO SOBRENADANTE E AGITAÇÃO NO MISTURADOR DE VORTEX PARA RESSUSPENDER O PELLET DE CÉLULAS



Decante o sobrenadante na sua totalidade para concentrar de forma eficaz a amostra. Para isso, inverta o tubo de centrifuga 180° num movimento suave, decante todo o sobrenadante e, depois, volte a colocar o tubo na respetiva posição original, como ilustrado na Figura 5-3.¹ Observe o pellet de células durante a inversão para evitar a perda acidental de material celular.

CUIDADO: Não decantar completamente o sobrenadante poderá produzir uma amostra escassa e uma lâmina insatisfatória devido à diluição do pellet de células.

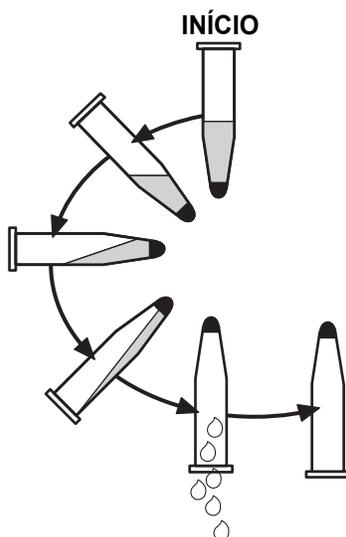
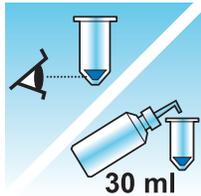


Figura 5-3 Decantar sobrenadante

Depois de decantar sobrenadante, coloque o tubo de centrifugação num misturador de vortex e agite o pellet de células durante 3 segundos. É possível realizar a agitação manual no misturador de vortex, utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet. A finalidade desta etapa de agitação no misturador de vortex consiste em igualar o pellet de células antes de as transferir para o frasco de Solução PreservCyt™ e melhorar os resultados do procedimento de lavagem em Solução CytoLyt™.

1. Consulte Bales, CE. e Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3.ª edição. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187-12600 para detalhes.

AVALIAÇÃO DO ASPETO DO PELLET DE CÉLULAS



Aspetto do pellet de células	Procedimento
<p>O pellet de células é branco, rosa pálido, castanho-amarelado ou não é visível.</p>	<p>Adicione a amostra ao frasco de Solução PreservCyt™.</p> <p>Consulte página 5.10 neste capítulo.</p>
<p>O pellet de células é distintamente vermelho ou castanho indicando a presença de sangue.</p>	<p>Lavar com a Solução CytoLyt™</p> <p>Consulte página 5.12 neste capítulo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicione 30 ml de Solução CytoLyt. • Concentre por centrifugação. • Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células.
<p>O pellet de células é muco (não possui a forma líquida).</p> <p>Para testar a forma líquida, retire uma pequena quantidade da amostra para uma pipeta e reponha as gotas no tubo.</p> <p>Se as gotas parecerem viscosas ou gelatinosas, será necessário liquidificar ainda mais o muco.</p>	<p>Lavar com a Solução CytoLyt</p> <p>Consulte página 5.12 neste capítulo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicionar 30 ml de Solução CytoLyt • Agitação mecânica • Concentrar por centrifugação • Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células.

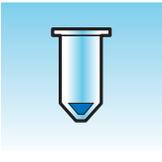
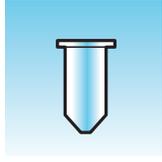
5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

ADICIONAR A AMOSTRA AO FRASCO DE SOLUÇÃO PRESERVCYT



Determine o tamanho do pellet de células e consulte a tabela abaixo:

Tamanho do pellet de células	Procedimento
 <p>O pellet é nitidamente visível e o seu volume é inferior a 1 ml.</p>	<p>Coloque o tubo de centrifugação num misturador de vortex para ressuspender as células no líquido residual ou misture o pellet, injetando-o manualmente com uma pipeta.</p> <p>Transfira 2 gotas do pellet para um frasco de Solução PreservCyt™ nova.</p>
 <p>O pellet não é visível ou é escasso.</p>	<p>Adicione o conteúdo de um frasco de Solução PreservCyt (20 ml) ao tubo.</p> <p>Agite durante breves segundos no misturador de vortex para misturar a solução e coloque novamente toda a amostra no frasco de Solução PreservCyt.</p>
 <p>O volume do pellet é superior a 1 ml.</p>	<p>Adicione 1 ml de Solução CytoLyt™ ao tubo.</p> <p>Agite durante breves segundos no misturador de vortex para ressuspender o pellet. Transfira 1 gota da amostra para um frasco de Solução PreservCyt novo.</p>

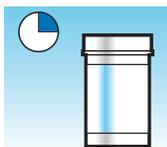
Fatores a ter em conta

O tipo de pipeta que utilizar poderá afetar a concentração da amostra que é adicionada ao frasco de Solução PreservCyt, pelo que poderá afetar o volume da amostra. A Hologic recomenda a utilização de pipetas de plástico normais, graduadas, de 1 ml.

Se a mensagem “Amostra está diluída” aparecer repetidamente e a amostra permanecer no respetivo tubo, aumente o número de gotas de amostra concentrada adicionadas no frasco.

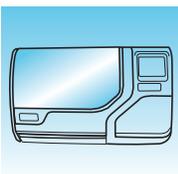
A sua técnica para decantar sobrenadante poderá também afetar a concentração da amostra.

Se o sobrenadante não for completamente decantado, poderão ser necessárias gotas adicionais da amostra. O volume total acrescentado ao frasco não deverá exceder 1 ml.

DEIXAR REPOUSAR EM SOLUÇÃO PRESERVCYT DURANTE 15 MINUTOS

Depois de transferir a amostra para o frasco de Solução PreservCyt™, a mesma deverá permanecer no frasco durante, no mínimo, 15 minutos antes de ser processada, de modo a que a Solução PreservCyt possa indicar que a amostra não é infecciosa.

Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte Capítulo 3, Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™.

SUBMETER AO PROCESSADOR THINPREP 5000 UTILIZANDO A SEQUÊNCIA NÃO GIN. FIXAR, CORAR E AVALIAR.

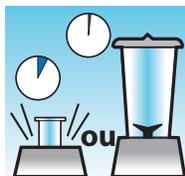
Depois de a amostra ter estado em contacto com a Solução PreservCyt durante 15 minutos, poderá ser processada no processador ThinPrep™ 5000. O operador carrega o equipamento e seleciona a sequência apropriada para a amostra a ser processada, tal como descrito no Capítulo 7, Instruções de utilização

No final do processo, o operador fixa e faz a coloração da lâmina de acordo com o procedimento descrito no Capítulo 10, Coloração e colocação de lamelas.

Sempre que a lâmina é corada e colocada numa lamela, é microscopicamente analisada por um citotécnico ou patologista. Se a lâmina não parecer satisfatória após uma análise microscópica, poderá ser processada outra lâmina da amostra, utilizando os procedimentos DETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA na página 5.19 deste capítulo.

AGITAÇÃO MECÂNICA

As amostras de muco requerem uma agitação vigorosa em Solução CytoLyt™ para diluir o muco. A Hologic recomenda dois métodos de agitação mecânica:

Método A:

Agite a mistura de Solução CytoLyt/amostra durante, pelo menos, 5 minutos num misturador de vortex “mãos-livres”. A velocidade do misturador de vortex deve ser ajustada de modo a produzir uma agitação visível no fundo do tubo.

Método B:

Misture a combinação Solução CytoLyt/amostra durante alguns segundos.

Nota: Os tempos de agitação para ambos os métodos poderão variar devido a diferenças na consistência das amostras.

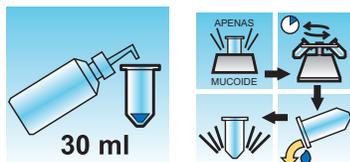
A técnica de mistura poderá revelar fragmentação ou disjunção da arquitetura das células. Deverá evitar-se a mistura excessiva.

A agitação no misturador de vortex durante, no mínimo, 5 minutos após a mistura, contribui para diluir ainda mais o muco.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

LAVAGEM COM SOLUÇÃO CYTOLYT



É necessária a adição da Solução CytoLyt™ aos pellets de células para lavar a amostra. Uma **lavagem com Solução CytoLyt** executa as seguintes funções, ao mesmo tempo que preserva a morfologia celular:

- provoca a lise dos glóbulos vermelhos;
- dissolve o muco;
- reduz a precipitação de proteínas.

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** consiste no seguinte processo:

- adicionar 30 ml de Solução CytoLyt a um pellet de células
- *apenas amostras de muco: Agitação mecânica*
- concentração por centrifugação – 600 g x 10 minutos
- decantar sobrenadante e agitar no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células.

Uma **lavagem com Solução CytoLyt** é normalmente adequada para limpar a maior parte das amostras não ginecológicas. Para amostras de muco ou de sangue específicas, poderão ser necessárias mais **lavagens com Solução CytoLyt**.

Sempre que uma amostra é colhida numa Solução CytoLyt a uma proporção de menos de 30 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de amostra, isto é considerado uma *etapa de colheita* e não uma *etapa de lavagem*. Por exemplo, no caso de se colherem 15 ml de uma amostra e adicionarem 30 ml de solução CytoLyt a esta amostra, então: a proporção da amostra CytoLyt é de apenas 2 para 1, pelo que é considerada uma etapa de colheita de amostra e ainda é necessária a **lavagem com solução CytoLyt**.

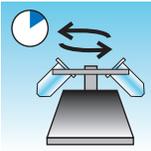
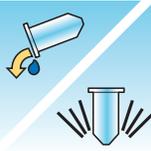
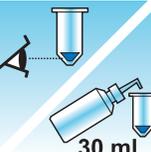
Para obter mais informações relativamente à Solução PreservCyt, consulte Capítulo 3, Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™.

SECÇÃO
E

DIRETRIZES SOBRE A PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

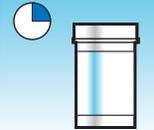
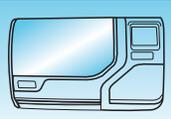
As diretrizes que se seguem descrevem os métodos preferidos para a preparação dos diferentes tipos de amostras. Os métodos são descritos em termos gerais. Para obter informações mais detalhadas sobre cada etapa, consulte a descrição dos métodos na Secção D deste capítulo. Consulte a Secção F para obter informação acerca da deteção e resolução de problemas durante a preparação de amostras.

ASPIRAÇÕES POR AGULHA FINA (FNA)

	<p>1. Colheita: colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt™. Se a amostra tiver que ser colhida numa solução intravenosa, utilize uma solução de eletrólito equilibrada.</p> <p>Nota: Se possível, lave a agulha e seringa com uma solução anticoagulante estéril antes de aspirar a amostra. Alguns anticoagulantes poderão interferir com outras técnicas de processamento de células, pelo que deverá tomar todo o cuidado, caso planeie utilizar a amostra para outros testes.</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação – 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).</p>
	<p>4. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>5. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt™ (página 5.10).</p>

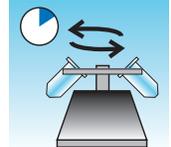
5

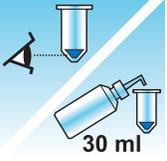
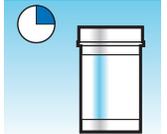
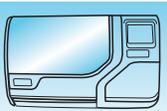
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	<p>6. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos (página 5.11).</p>
	<p>7. Analise no processador ThinPrep™ 5000 utilizando a Sequência Não Gin., fixação, coloração e avaliação.</p>

AMOSTRAS DE MUCO

As amostras de muco poderão incluir as amostras do trato respiratório e gastrointestinal.

	<p>1. Colheita: colha a amostra diretamente para 30 ml de Solução CytoLyt™. OU adicione, o quanto antes, 30 ml de Solução CytoLyt à amostra recém-colhida. Nota: As amostras de grande dimensão (superiores a 20 ml) devem ser concentradas antes de ser adicionada solução CytoLyt à amostra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Se estiver a ser utilizado DTT com amostras de muco do trato respiratório, adicione solução-mãe antes de agitar. Consulte as instruções de preparação na página seguinte.</p>
	<p>2. Agitação mecânica (página 5.11) Nota: Agite no misturador de vortex “mãos-livres” durante, no mínimo, 5 minutos.</p>
	<p>3. Concentre através de centrifugação – 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>4. Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).</p>

	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). Confirme se o pellet de células está na forma líquida. No caso de não estar na forma líquida, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita os passos 2–4.</p>
	<p>6. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt™ (página 5.10)</p>
	<p>7. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos (página 5.11).</p>
	<p>8. Analisar no processador ThinPrep™ 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.</p>

Procedimento para utilização de ditioneitol (DTT) com amostras de muco não ginecológicas

O DTT tem revelado ser um reagente eficaz na redução da quantidade de muco presente em amostras do trato respiratório.^{1,2}

Solução-mãe DTT

- Prepare uma solução-mãe, acrescentando 2,5 g de DTT³ a 30 ml de Solução CytoLyt™.
- Esta solução pode ser utilizada durante 1 semana quando armazenada à temperatura ambiente (15–30 °C).

Preparação da amostra

- Este procedimento destina-se ao processamento de amostras de muco não ginecológicas. Siga os passos para processar amostras de muco, indicados na página anterior.
- Após a colheita da amostra (passo 1), mas antes de agitar no misturador de vortex (passo 2), acrescente 1 ml de solução-mãe DTT à amostra.
- Continue com os restantes passos de processamento da amostra, conforme indicado.

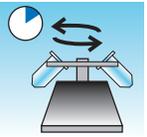
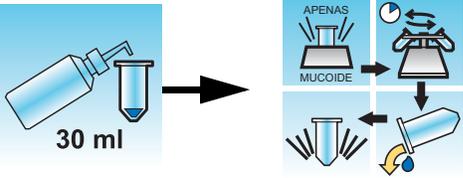
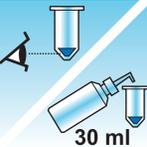
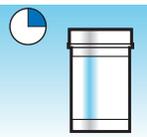
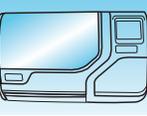
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Disponível através da Amresco, contacte um representante de vendas através do número de telefone 800-448-4442 ou do Web site www.amresco-inc.com.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

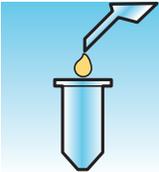
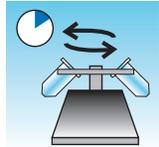
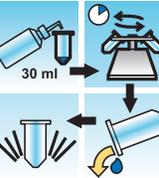
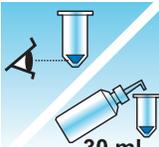
FLUIDOS CORPORAIS

Os fluidos corporais poderão incluir derrames serosos, fluidos urinários e líquido cefalorraquidiano.

	<p>1. Colheita: Faça a colheita de fluidos corporais frescos.</p> <p>Nota: Os fluidos colhidos em solução CytoLyt™ requerem também lavagem com solução CytoLyt antes de serem processados no instrumento.</p> <p>Nota: Para fluidos com uma quantidade considerável de sangue (por exemplo, do pericárdio), comece com apenas 10 ml de fluido fresco.</p>
	<p>2. Concentre através de centrifugação – 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavar com a Solução CytoLyt (página 5.12)</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt ao pellet de células e repita a partir do passo 2.</p>
	<p>6. Adicione a quantidade adequada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco da Solução PreservCyt™ (página 5.10)</p>
	<p>7. Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos (página 5.11).</p>
	<p>8. Analise no processador ThinPrep™ 5000 utilizando a Sequência Não Gin., fixação, coloração e avaliação.</p>

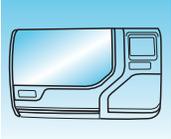
AMOSTRAS DE URINA PARA O ENSAIO UROVYSION® VYSIS

Para utilização com Vysis UroVysion. Se pretender efetuar uma citologia urinária, siga o protocolo FLUIDOS CORPORAIS.

	<p>1. Colheita: Recolher urina ou processar urina recém-colhida.</p> <p>Nota: A urina recém-colhida poderá ser misturada numa proporção de 2:1 de urina para solução PreservCyt™ e armazenada até 48 horas, antes de ser processada).</p> <p>Nota: Não exceder uma proporção de 2:1 de urina para Solução PreservCyt™. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. Para o teste Vysis® UroVysion é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugação (página 5.6). Transfira a amostra uniformemente para dois tubos de centrífuga rotulados de 50 ml. Proceda à centrifugação a 600 g durante 10 minutos ou a 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Decante o sobrenadante e ressuspensa o pellet de células (página 5.8). É possível realizar a ressuspensão num misturador de vortex ou utilizando uma pipeta de plástico para agitar o pellet.</p>
	<p>4. Lavar com a Solução CytoLyt™ (página 5.12) Adicione 30 ml da Solução CytoLyt a um tubo de centrífuga de 50 ml e agite num misturador de vortex. Transfira o conteúdo deste tubo para o segundo tubo de centrífuga de 50 ml e agite num misturador de vortex. A amostra está agora combinada num tubo de 50 ml. O tubo vazio pode ser eliminado. Proceda à centrifugação. Decante o sobrenadante. Ressuspensa o pellet de células.</p>
	<p>5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). No caso de existir sangue no pellet de células, adicione 30 ml de Solução CytoLyt e repita o passo 4.</p>

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	<p>6. Adicione toda a amostra ao frasco de Solução PreservCyt™ (página 5.10). Deixe repousar em Solução PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Analise no processador ThinPrep™ 5000 utilizando a Sequência UroCyte. Proceda à fixação, coloração e avaliação citológica OU proceda a análises de diagnóstico molecular em conformidade com as instruções de utilização do fabricante.</p> <p>Nota: As amostras UroCyte necessitam do filtro ThinPrep UroCyte amarelo e das lâminas de microscópio UroCyte para serem processadas.</p>

Colheita de amostras de urina

	<p>1. Registe as informações da paciente no espaço providenciado no copo de colheita de amostras.</p>
	<p>2. Proceda à colheita de urina da forma usual. Se o volume de urina ultrapassar os 60 ml, decante o excesso. O volume total de urina não deverá exceder 60 ml.</p> <p>Para o teste Vysis® UroVysion, é necessário um volume mínimo de 33 ml de urina.</p>

SECÇÃO
FDETEÇÃO E RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS RELACIONADOS COM
A PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

Devido à variabilidade biológica entre as amostras e à variabilidade nos métodos de colheita, o processamento normal poderá nem sempre produzir uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Esta secção contém instruções para o posterior processamento de amostras, visando a obtenção de lâminas de melhor qualidade nestes casos.

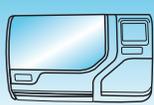
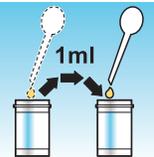
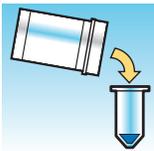
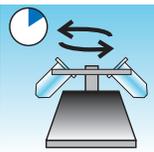
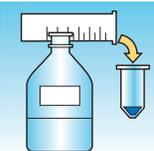
Após a coloração, poderá constatar as seguintes irregularidades:

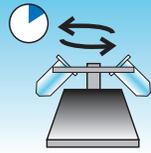
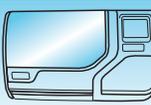
- distribuição não uniforme de células no corpúsculo da célula não acompanhada por uma mensagem “Amostra está diluída”;
- distribuição irregular em forma de anel ou “auréola” do material celular e/ou da fórmula leucocitária do sangue;
- um corpúsculo escasso inexistente no componente celular e contendo sangue, proteínas e detritos. Este tipo de lâmina poderá ser acompanhado por uma mensagem “Amostra está diluída”.

Nota: O aspeto satisfatório da lâmina depende da avaliação e da experiência. A Hologic recomenda que verifique a qualidade da amostra após a coloração. Caso considere a lâmina insatisfatória, utilize os procedimentos apresentados nesta secção para produzir lâminas adicionais.

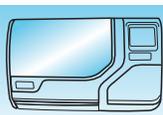
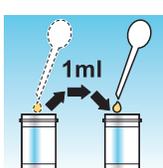
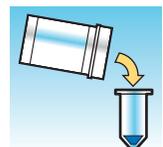
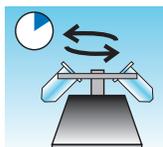
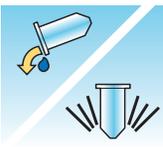
Nota: A resolução de problemas de preparação de amostras, tal como aqui descrito, não foi avaliada para amostras para o ensaio Vysis® UroVysion.

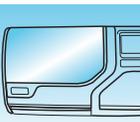
Amostras com sangue ou proteínas

Problema	Procedimento	
A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin.	
B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Dilua a amostra em 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt™. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a Assistência Técnica da Hologic.	
C. A lâmina é escassa e contém sangue, proteínas ou detritos acelulares? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Deite o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt num tubo de centrifuga.	
Contacte a Assistência Técnica da Hologic.	2. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou a 1200 g durante 5 minutos.	
	3. Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).	
	4. Se a amostra contiver sangue ou detritos acelulares: Misture uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt para 1 parte de ácido acético glacial. Adicione 30 ml desta solução ao tubo de centrifuga da amostra. Se a amostra contiver proteínas: Adicione 30 ml de solução salina ao tubo de centrifuga da amostra.	

Problema	Procedimento	
	<p>5. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou a 1200 g durante 5 minutos.</p>	
	<p>6. Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).</p>	
	<p>7. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). Se o pellet contiver sangue ou proteínas, repita a partir do passo 4.</p>	
	<p>8. Adicione a amostra ao frasco de Solução PreservCyt™ (página 5.10).</p>	
	<p>9. Analisar no processador ThinPrep™ 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.</p>	
	<p>10. Se a nova lâmina for escassa, contacte a Assistência Técnica da Hologic (página 12.1).</p>	

Amostras de muco

Problema	Procedimento	
A. A mensagem “Amostra está diluída” apareceu durante o processamento? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Verifique se a celularidade é adequada. Caso contrário, utilize mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin.	
B. A lâmina possui uma “auréola” evidente de material celular e/ou forma leucocitária do sangue? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Dilua a amostra em 20:1. Utilize uma pipeta calibrada para acrescentar 1 ml de amostra a um novo frasco de Solução PreservCyt™. Prepare uma lâmina, utilizando a sequência Não Gin. Caso exista uma auréola na nova lâmina, contacte a assistência técnica da Hologic (página 12.1).	
C. A lâmina é escassa e contém muco? NÃO ↓ SIM ⇒	1. Deite o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt num tubo de centrífuga.	
Contacte a Assistência Técnica da Hologic (página 12.1).	2. Concentre por centrifugação — 600 g durante 10 minutos (página 5.6) ou a 1200 g durante 5 minutos.	
	3. Decante o sobrenadante e agite no misturador de vortex para ressuspender o pellet de células (página 5.8).	
	4. Lavar com a Solução CytoLyt (página 5.12)	
	5. Avalie o aspeto do pellet de células (página 5.9). Se o pellet contiver muco, repita a partir do passo 4.	

Problema	Procedimento	
	6. Adicionar a amostra ao frasco de Solução PreservCyt™ (página 5.10).	
	7. Analisar no processador ThinPrep™ 5000 utilizando a Sequência Não Gin. Fixar, corar e avaliar.	
	8. Se a nova lâmina for escassa, contacte a Assistência Técnica da Hologic (página 12.1).	

Técnicas utilizadas para a deteção e resolução de problemas

Diluição da amostra numa proporção de 20:1

Para diluir uma amostra suspensa em Solução PreservCyt, adicione 1 ml da amostra suspensa em Solução PreservCyt a um novo frasco de Solução PreservCyt (20 ml). Isto é feito de forma mais precisa com uma pipeta calibrada.

Poderá também simplesmente contar as gotas com uma pipeta de plástico não calibrada, se souber quantas gotas correspondem a 1 ml. Para isso, conte gotas de Solução PreservCyt para um recipiente de volume conhecido. Logo que atinja o volume conhecido, divida o número de gotas pelo volume (em ml) para obter o número de gotas que corresponde a 1 ml. Utilize Solução PreservCyt em vez de qualquer outro líquido, para que o tamanho da gota seja consistente com as gotas da amostra.

Lavagem de sangue e detritos acelulares com ácido acético glacial

Se se verificar que a amostra contém sangue durante a análise microscópica, poderá ser melhor lavada com uma solução de 9 partes de Solução CytoLyt e 1 parte de ácido acético glacial. Isto só deverá ser feito depois de a amostra ter estado em Solução PreservCyt. Não utilize diretamente com amostras recém-colhidas; a morfologia nuclear poderá não ser adequadamente preservada.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo 6

Interface do utilizador

Este capítulo fornece informações detalhadas sobre os ecrãs da interface do utilizador e sobre como os utilizar para operar, detetar e resolver problemas e efetuar a manutenção do processador ThinPrep™ 5000.

O conteúdo que poderá encontrar neste capítulo:

ECRÃ PRINCIPAL, PROCESSADOR INATIVO.....	6.2
• Indicadores de Estado	6.3
• Sequências de processamento.....	6.4
• Botão Início	6.8
ECRÃ PRINCIPAL, DURANTE O PROCESSAMENTO	6.9
• Processamento.....	6.9
• Suspende um conjunto.....	6.10
• Processamento concluído.....	6.12
ECRÃ BANHOS.....	6.13
• Estado do banho fixador	6.13
• Comandos do movimento dos banhos	6.14
OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO	6.15
• Botão Sobre	6.16
• Configuração do sistema	6.16
Configurar data	6.18
Definir hora	6.19
Nome do laboratório	6.20
Nome do instrumento	6.21
Definir o som.....	6.22
Sons de alerta	6.23
Idioma	6.25
Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina	6.26
Instalar impressora.....	6.27
Configurar códigos de barras.....	6.40
LIS (Laboratory Information System [Sistema de Informações Laboratoriais])	6.40

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

- Relatórios e Registos. 6.41
 - Eventos do Sistema 6.42
 - Relatórios em Conjunto 6.43
 - Registo em Conjunto impresso. 6.45
 - Guardar um relatório numa unidade USB 6.47
 - Detalhes de Utilização 6.49
 - Reunir diagnósticos 6.50
- Limpar Sistema 6.51
- Limpar Ecrã 6.51
- Esvaziar resíduos líquidos. 6.51

SECÇÃO A

ECRÃ PRINCIPAL, PROCESSADOR INATIVO

O ecrã Principal é exibido quando o processador ThinPrep™ 5000 é ligado e fica pronto para utilização.

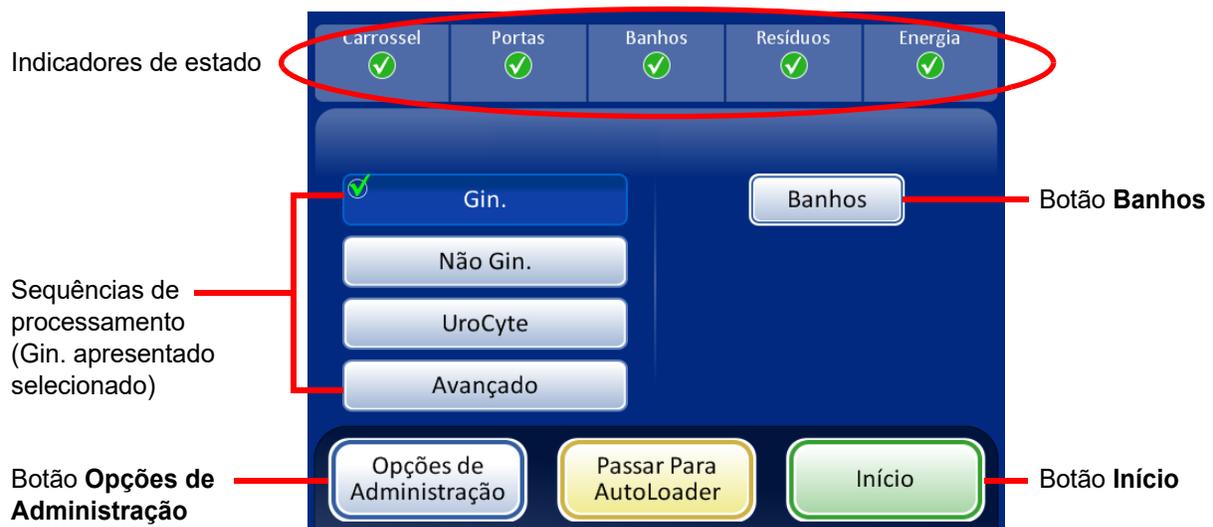


Figura 6-1 Ecrã principal

Indicadores de Estado

Os indicadores de estado estão localizados na parte de cima do ecrã principal.

Toque no indicador de estado existente no ecrã para obter uma breve explicação de contexto sobre o que significa o estado. Apresenta-se a seguir uma tabela dos indicadores de estado.

Tabela 6.1: Indicadores de Estado

CARROSSEL	PORTAS	BANHOS	RESÍDUOS	ENERGIA
Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar	Estado OK, pronto para processar
Carrossel não detetado. Insira o carrossel ou certifique-se de que o mesmo está colocado na sua devida posição.	Uma ou ambas as portas estão abertas. Feche as portas.	Banho fixador não detetado. Insira um banho fixador e feche a porta.	Prima o ícone para apresentar uma mensagem relativa a resíduos: <ul style="list-style-type: none"> • Recipiente de filtros usados não detetado ou necessita de ser esvaziado. Retire, esvazie e volte a colocar o recipiente de filtros usados. • Resíduos líquidos devem ser esvaziados. Consulte página 8.6. 	O sistema está a funcionar com alimentação de baterias (UPS). Se um conjunto estiver em curso, o sistema irá terminar a amostra e suspender o conjunto.
O estado do carrossel é desconhecido quando a porta está aberta.				UPS não detetada ou bateria com pouca autonomia.

Carrossel - O sistema monitoriza se foi introduzido um carrossel ou não. Se estiver presente um carrossel, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se não estiver presente um carrossel, o ícone assume a forma de um "X".

Portas - A porta principal e a porta dos banhos terão de estar fechadas para o processador funcionar. Se ambas as portas estiverem fechadas, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se alguma das portas estiver aberta, o ícone assume a forma de um "X".

Banhos - O sistema monitoriza se foi introduzido um banho ou não. Se estiver presente um banho, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se não estiver presente um banho, o ícone assume a forma de um "X".

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Resíduos - O sistema monitoriza se o recipiente de filtros usados está presente. Se estiver presente, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se o recipiente de resíduos não estiver presente ou se o recipiente de resíduos líquidos tiver de ser esvaziado, o ícone é um “X”.

Alimentação - O sistema monitoriza se existe alimentação para o processador funcionar. Se estiver disponível alimentação elétrica, o ícone assume a forma de um sinal de visto. Se o sistema estiver a ser alimentado apenas pela UPS, o ícone assume a forma de um “X”.

CUIDADO: Se o sistema estiver a ser alimentado apenas pela UPS (por exemplo, quando ocorre uma falha de energia), existe um prazo limite durante o qual a UPS poderá fornecer energia suficiente para o sistema funcionar. O processador deverá ser encerrado. Se um lote estiver em curso, interrompa-o e opte pela conclusão do lote. (Consulte página 6.10.) Desative o sistema de acordo com as indicações fornecidas na secção “DESLIGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000” na página 2.7 logo que os mecanismos tenham retirado todos os consumíveis e o ecrã Principal seja exibido.

ADVERTÊNCIA: Nunca desligue da tomada a ficha de alimentação da UPS quando o processador está a ser alimentado pelas baterias da UPS. O processador necessita de permanecer ligado à terra através da UPS.

Sequências de processamento

Antes de processar um lote, selecione o tipo de sequência de processamento a executar: Amostras ginecológicas, amostras não ginecológicas ou amostras UroCyte™. O botão **Avançado** destina-se a opções de lote específicas (descritas a seguir).

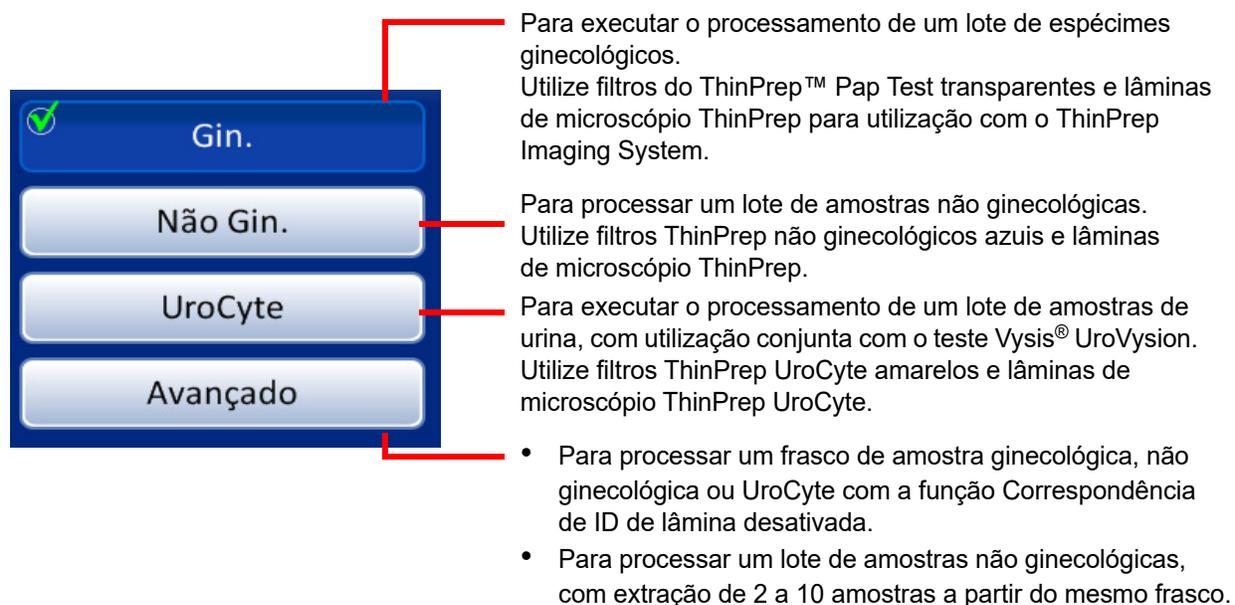


Figura 6-2 Botões das sequências de processamento

Opções de processamento avançadas

Desativar correspondência de ID de lâmina

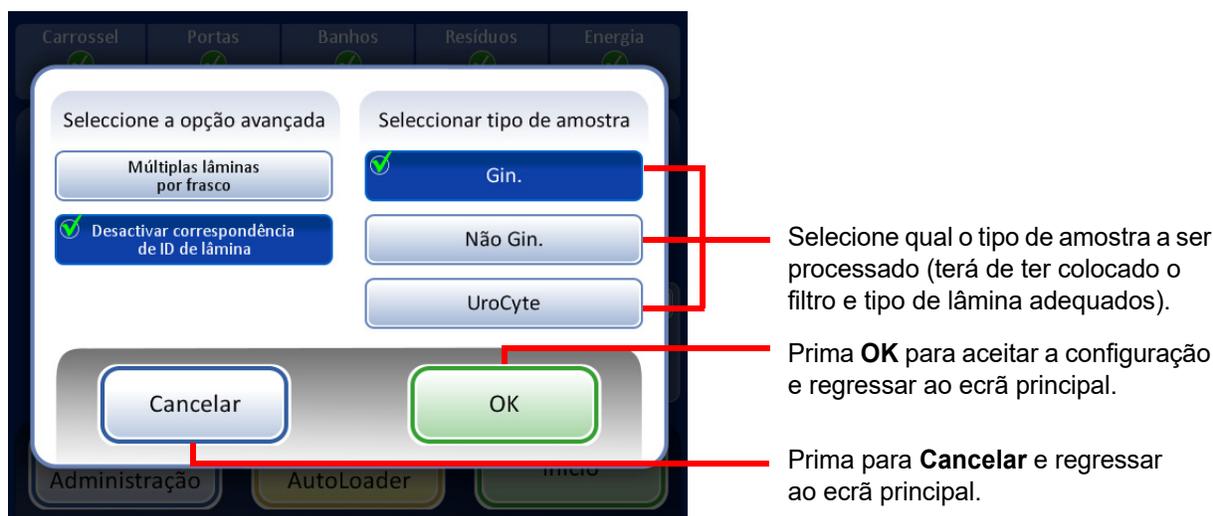


Figura 6-3 Desativar correspondência de ID de lâmina

A função **Desativar correspondência de ID de lâmina** permite-lhe processar uma amostra com a correspondência de números de identificação do frasco/lâmina desligada. Poderá ser processado um frasco contendo qualquer tipo de amostra: ginecológica, não ginecológica ou UroCyte™. Uma mensagem “A cadeia de custódia está desligada” aparece no ecrã durante o processamento.

Para processar a amostra:

1. Coloque um frasco e o filtro e lâmina adequados em qualquer uma das posições do carrossel.
2. Colocação do carrossel no processador
3. Insira um banho fixador cheio - com suporte de lâminas vazio - no compartimento do banho.
4. Esvazie a caixa de resíduos do filtro e volte a colocá-la no processador.
5. Feche todas as portas.
6. Prima o botão **Avançado** no ecrã principal.
7. Prima o botão da configuração **Desativar correspondência de ID de lâmina**.
8. Selecione o tipo de amostra a ser processada e, em seguida, prima o botão **OK**.

Nota: O ecrã volta a exibir o ecrã Principal, de forma a que possa premir o botão **Início**. NÃO prima nenhum dos botões das sequências.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR



Figura 6-4 Ecrã Principal com a função Desativar correspondência de ID de lâmina selecionada

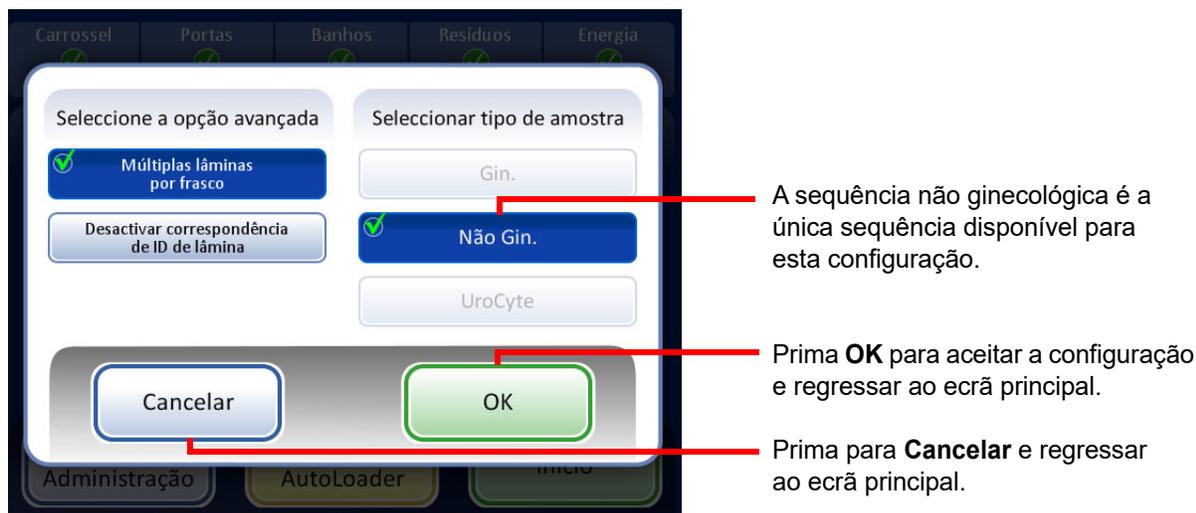
9. Prima o botão **Início** para processar a amostra.

Nota: Quando o processamento da amostra estiver concluído, o sistema regressa ao modo Correspondência de ID de lâmina ATIVADA. Para processar outra amostra sem a correspondência de números de identificação do frasco/lâmina, repita os passos acima indicados.

Nota: Apenas poderá ser colocado um frasco no carrossel. Antes de iniciar o processamento, o instrumento verifica se deteta apenas um frasco. Se estiverem presentes mais do que um frasco, o conjunto não será processado.

Opções de processamento avançadas

Múltiplas lâminas por frasco



A sequência não ginecológica é a única sequência disponível para esta configuração.

Prima **OK** para aceitar a configuração e regressar ao ecrã principal.

Prima para **Cancelar** e regressar ao ecrã principal.

Figura 6-5 Ecrã Múltiplas lâminas por frasco

A função **Múltiplas lâminas por frasco** permite-lhe processar um espécime não ginecológico e extrair entre 1 a 10 amostras a partir do mesmo frasco. O sistema irá ignorar a verificação de nível de fluido demasiado baixo quando processar várias lâminas por frasco.

Para processar uma amostra:

1. Coloque um frasco de amostra não ginecológica na posição 1 do carrossel. (Tem de estar na posição 1.)
2. Coloque um filtro não ginecológico na ranhura do filtro e uma lâmina na ranhura respetiva. Carregue as ranhuras adjacentes dos filtros e lâminas com o número de amostras pretendidas a serem criadas (de 2 a 10).
3. Insira um banho fixador cheio - com um suporte de lâminas vazio - no compartimento do banho.
4. Esvazie e volte a colocar o recipiente de filtros usados.
5. Feche todas as portas.
6. Prima o botão **Avançado** no ecrã principal.
7. Prima o botão da configuração **Múltiplas lâminas por frasco**. (Note que a sequência não ginecológica é a única escolha.) Prima o botão verde **OK**.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR



Figura 6-6 Ecrã Principal com a função **Múltiplas lâminas por frasco** selecionada

8. Prima o botão **Início** para processar a amostra.

Botão Início

Para iniciar um conjunto, prima o botão **Início**.



Figura 6-7 Botão **Início**

SECÇÃO
B

ECRÃ PRINCIPAL, DURANTE O PROCESSAMENTO

Processamento

Quando o botão **Início** é premido, poderá ouvir as portas a bloquearem. O ecrã Principal muda para exibir o estado do conjunto, uma barra de progresso, o botão **Opções de Administração** e um botão **Suspender**, conforme ilustrado a seguir.

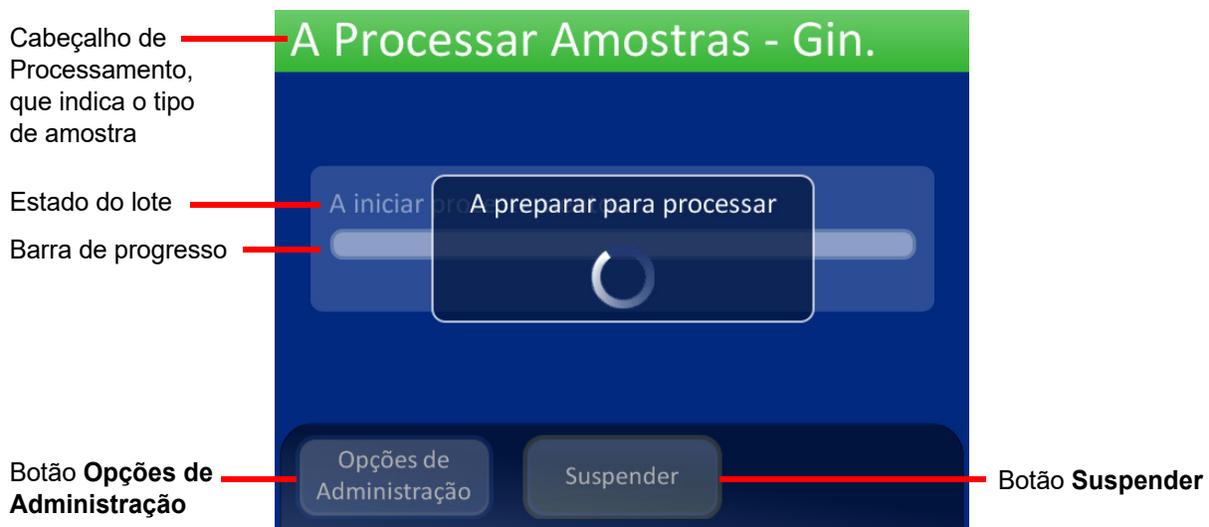


Figura 6-8 Ecrã A iniciar conjunto

O carrossel é girado em frente de um sensor ótico e o sistema conta quantos frascos estão presentes e as posições que ocupam no carrossel.

Em seguida, o sistema verifica os números de identificação dos frascos e das lâminas.

Se a configuração **Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina** estiver ligada (consulte a página 6.26), o sistema faz girar o carrossel e lê o número de identificação de cada frasco e o número de identificação da lâmina correspondente. Se forem detetadas discrepâncias, o sistema interromperá o processo para intervenção do operador.

Se a configuração **Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina** estiver desligada (consulte página 6.26), o sistema iniciará o processamento, e irá verificar se os números de identificação dos frascos e lâminas correspondem à medida que processa cada um dos frascos.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

O lote inicia-se, e a linha de estado indica o número do frasco que está a ser processado no momento. A barra de progresso indica o progresso para esse frasco. Consulte a Figura 6-9.

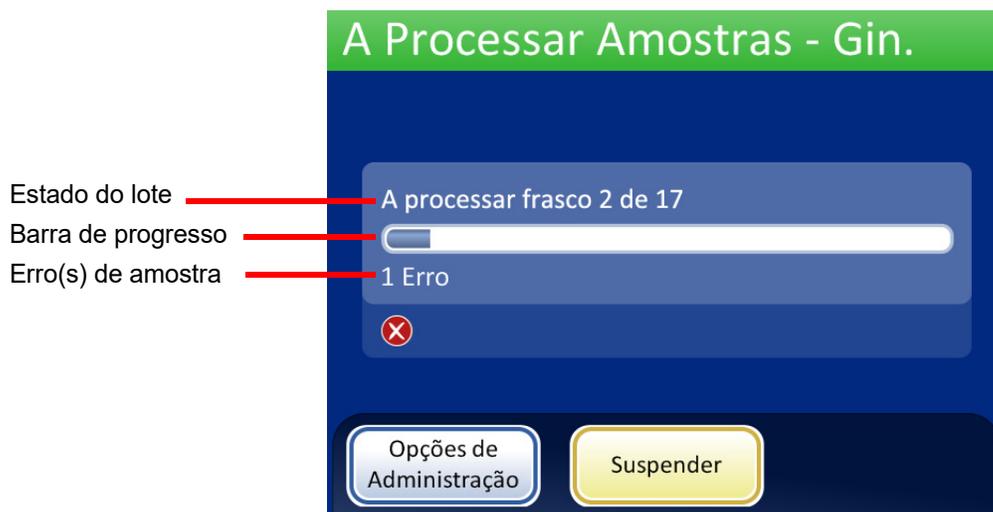


Figura 6-9 Ecrã Conjunto em curso

Suspende um conjunto



Figura 6-10 Botão Suspende

Poderá suspender um conjunto premindo o botão **Suspende**.

Quando o botão **Suspende** é premido, o sistema irá concluir o processamento do frasco em curso, parando em seguida.

O cabeçalho de apresentação mudará de cor e indicará "A interromper", ao mesmo tempo que o processador afasta os itens e coloca os mecanismos em repouso. Consulte a Figura 6-11.

O ecrã Suspenso é exibido quando a sequência de processamento é suspensa de forma segura. Apenas é desbloqueada a porta do banho. Consulte a Figura 6-11.

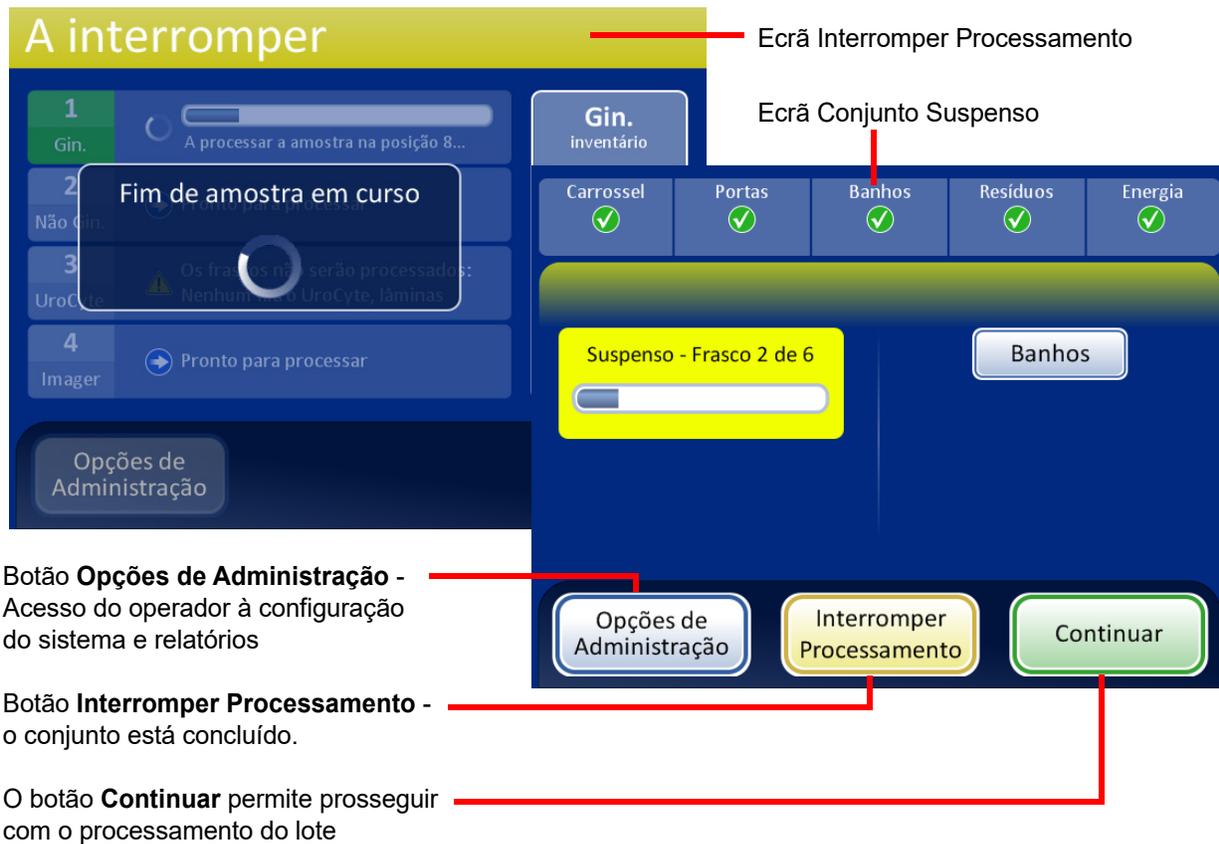


Figura 6-11 Ecrã Processamento em pausa

Enquanto o conjunto estiver suspenso, apenas poderá aceder à área do banho.

As lâminas concluídas poderão ser retiradas, removendo o banho fixador do compartimento do banho. Se pretender continuar o conjunto, terá de inserir um banho fixador sem lâminas.

Nota: Se fizer deslizar o banho fixador para fora da ranhura do compartimento o suficiente para desengatar o sensor, terá de inserir um novo banho, sem nenhuma lâmina, por forma a poder prosseguir com o processamento do lote. Caso contrário, a mensagem “Nenhum banho disponível” surgirá continuamente.

Feche a porta e prima o botão **Continuar** quando estiver pronto para prosseguir com o processamento do conjunto.

Prima o botão **Interromper processamento** para terminar definitivamente o processamento do conjunto. Será exibido o ecrã Processamento concluído. Consulte a secção seguinte.

Processamento concluído

Quando um conjunto completar o processamento, o processador regressa ao estado inativo, sendo exibida no ecrã uma mensagem de Processamento concluído. Consulte a Figura 6-12. As portas desbloqueiam. Se tiver sido configurado um alarme sonoro correspondente à conclusão do conjunto, o mesmo será ativado por breves instantes.

Para visualizar o relatório de lote, prima o botão **Registo em Conjunto**. O relatório será exibido e, através do ecrã, poderá imprimir ou guardar o mesmo numa unidade USB. Quando o ecrã do relatório for encerrado (premindo o botão Concluído), volta a ser exibido o ecrã Conjunto concluído. Consulte “Relatórios em Conjunto” na página 6.43.

O ecrã continuará a ser exibido até que o operador confirme, premindo o botão **Concluído**.



Figura 6-12 Ecrã Processamento Concluído

SECÇÃO
C

ECRÃ BANHOS

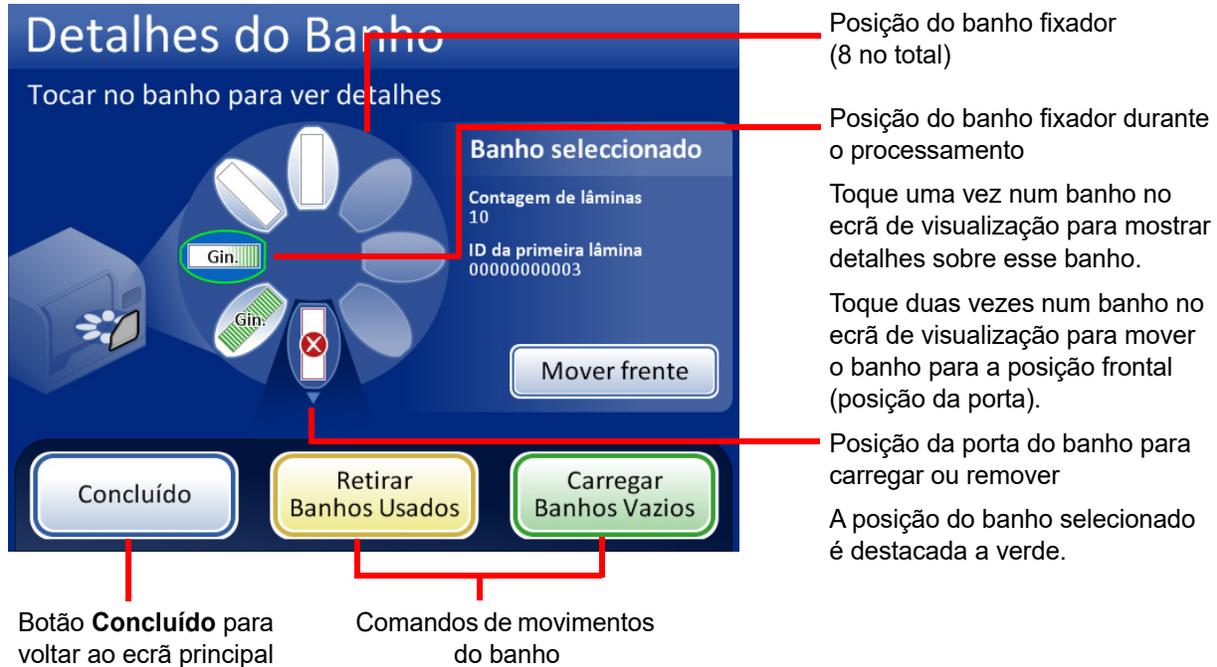


Figura 6-13 Ecrã Banhos

Estado do banho fixador

O compartimento dos banhos poderá acomodar até oito banhos fixadores. O processador monitoriza continuamente o estado de cada posição de banho. Os diferentes estados são apresentados na Figura 6-14. O processador também fornece detalhes sobre as lâminas num banho seleccionado:

Contagem de lâminas - O processador mantém um registo da quantidade de lâminas colocadas no suporte de lâminas no banho seleccionado.

ID da primeira lâmina - É exibida a ID da primeira lâmina no suporte de lâminas para o banho seleccionado.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

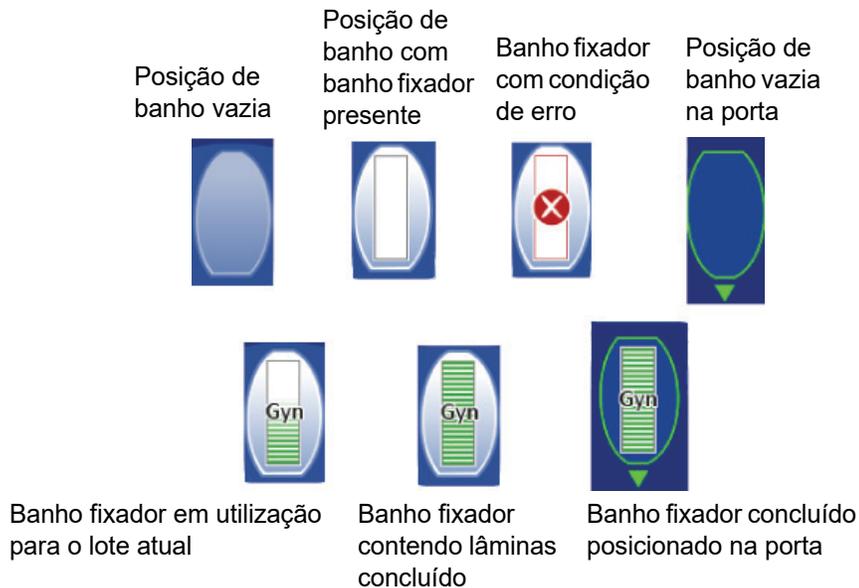


Figura 6-14 Estado do banho fixador - lâminas ginecológicas como exemplo

Comandos do movimento dos banhos



Mover frente - Para mover um banho fixador para a porta, toque no botão **Mover frente** com o banho selecionado ou toque duas vezes na posição que ocupa na visualização do ecrã. O sistema bloqueia a porta e coloca a posição em frente à porta. Quando a porta desbloquear, poderá ser aberta e o banho fixador retirado.



Carregar banhos vazios - para colocar um ou mais banhos fixadores no compartimento de banho, certifique-se de que a porta está fechada e prima o botão **Carregar banhos vazios**. O sistema bloqueia a porta e movimentada uma posição de banho vazia para a posição em frente à porta. Quando a porta desbloquear, abra-a e faça deslizar o banho fixador, com o suporte de coloração inserido, para a posição. Feche a porta. O compartimento gira até à posição vazia seguinte e, em seguida, desbloqueia a porta. Continue desta forma até que o número pretendido de banhos tenha sido colocado. Prima o botão **Concluído** quando todos os banhos estiverem carregados.

Nota: Certifique-se de que retirou a tampa de evaporação do banho antes de o colocar no processador.

Retirar
Banhos Usados

Retirar banhos usados - para retirar os banhos fixadores concluídos que estão no equipamento, prima o botão **Retirar banhos usados**. A porta é bloqueada e um banho concluído é deslocado para a frente da mesma. A porta desbloqueia. Retire o banho e feche a porta. A porta é bloqueada, o banho seguinte é colocado em frente à mesma e, em seguida, é novamente desbloqueada. Continue desta forma até que todos os banhos tenham sido retirados. Prima o botão **Concluído** quando o último banho for retirado.

SECÇÃO
D

OPÇÕES DE ADMINISTRAÇÃO



Figura 6-15 Ecrã Opções de Administração



INTERFACE DO UTILIZADOR

O ecrã Opções de Administração permite interação do utilizador com o processador fora de amostras em processamento. Neste menu, o operador pode:

- Aplicar ou alterar configurações do sistema
- Ver registos do sistema ou imprimir ou guardá-lo num dispositivo USB
- Desativar o ecrã tátil para limpeza
- Esvaziar a garrafa de resíduos líquidos
- Configure as regras que o processador utiliza para verificar as IDs dos frascos e as IDs das lâminas
- Coloque componentes em posição para manutenção de rotina
- Encerramento do instrumento
- Está disponível um botão Manutenção para utilização dos técnicos especializados da Hologic e está protegido por palavra-passe

Botão Sobre

Pressione o botão **Sobre** para visualizar o número de série do instrumento, bem como a informação da versão do software. A informação é apresentada durante vários segundos e depois regressa ao ecrã Opções de Administração.

Configuração do sistema

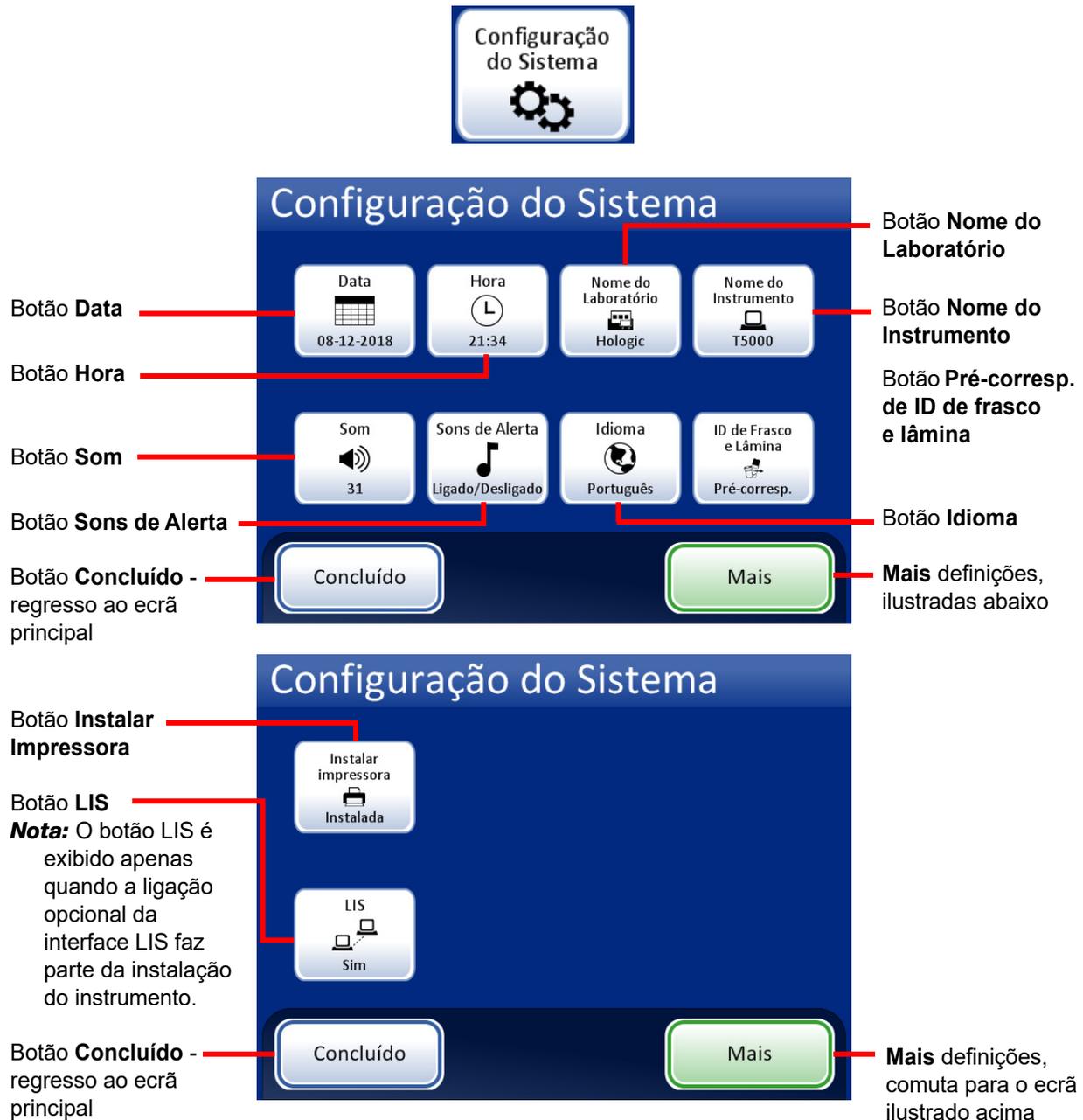


Figura 6-16 Ecrãs Configuração do Sistema

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Definir data



O botão **Data** mostra a configuração atual

Figura 6-17 Botão Definir data

Para alterar a data (dia, mês ou ano), toque no botão para cima/para baixo para o campo em causa até ser apresentado o valor pretendido. Prima o botão **Guardar Alterações** para regressar ao ecrã Configuração do sistema. Prima **Cancelar** para cancelar as alterações e repor a configuração anterior. Consulte a Figura 6-18.



Figura 6-18 Ecrã Editar data

Nota: A ordem pela qual aparece o mês e o dia pode ser diferente, em função do idioma seleccionado, por forma a refletir a utilização habitual.

Definir hora

O botão **Hora** mostra a configuração atual

Figura 6-19 Botão Definir hora

Para alterar a hora (horas, minutos, meridiano), toque no botão para cima/para baixo para o campo em causa até ser apresentado o valor pretendido. Para o meridiano, prima o botão AM ou PM, conforme adequado. Prima o botão **Guardar Alterações** para guardar e regressar ao ecrã Configuração do Sistema. Consulte a Figura 6-20.

Nota: O relógio no monitor pode mudar do formato de 12 para 24 horas, em função do idioma selecionado, por forma a refletir a utilização habitual.

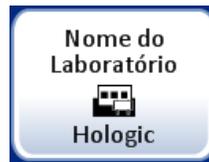


Figura 6-20 Ecrã Editar hora

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Nome do Laboratório

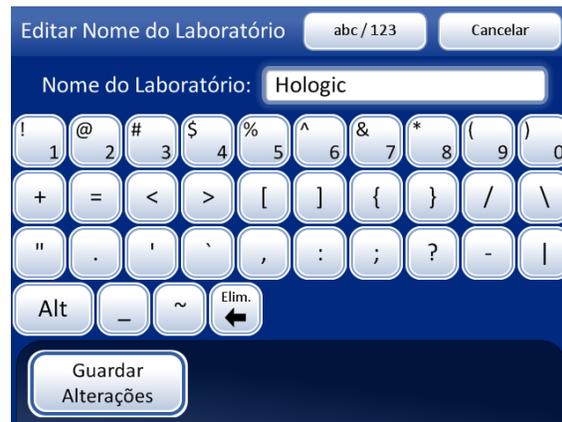
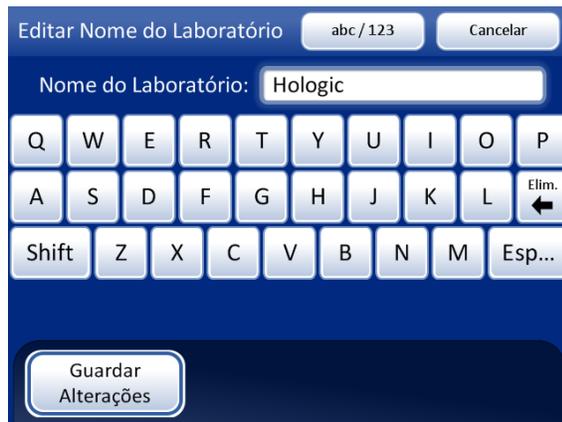


O botão **Nome do Laboratório** apresenta a configuração atual.

Figura 6-21 Botão Definir Nome do Laboratório

Para introduzir ou editar um nome para a instituição em que o instrumento se encontra, prima o botão **Nome do Laboratório**. Prima as teclas de letras para introduzir um nome com o comprimento máximo de 20 caracteres. Consulte a Figura 6-22. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e, em seguida, prima a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas. Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Eliminar** para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **abc/123** para visualizar um ecrã de teclado numérico para introduzir números e caracteres. Utilize a tecla **Alt** para introduzir caracteres na fila superior. Alterne entre os teclados alfabético e numérico as vezes que pretender, antes de guardar as alterações.



Apresentação do teclado alfabético

Shift para uma letra maiúscula

Eliminar para remover introduções

abc/123 para visualizar números e caracteres

Cancelar para regressar ao ecrã Configuração do sistema Reverte para a introdução anterior (se existir)

Guardar Alterações para guardar a introdução e regressar ao ecrã Configuração do sistema

Apresentação de números e caracteres

Utilize a tecla **Alt** para caracteres na fila superior

Eliminar para remover introduções

abc/123 para apresentar o teclado

Cancelar para regressar ao ecrã Configuração do sistema Reverte para a introdução anterior (se existir)

Guardar Alterações para guardar a introdução e regressar ao ecrã Configuração do sistema

Figura 6-22 Teclados alfabético e numérico do ecrã Editar Nome do Laboratório

Nome do Instrumento



O botão **Nome do Instrumento** apresenta a configuração atual.

Figura 6-23 Botão Nome do Instrumento

Prima o botão **Nome do Instrumento** para introduzir ou editar um nome para o processador ThinPrep 5000. Prima as teclas de letras para introduzir um nome com o comprimento máximo de 20 caracteres. Consulte a Figura 6-24. Para introduzir uma maiúscula, prima a tecla **Shift** e, em seguida, prima a tecla da letra. Na letra seguinte, o sistema regressa às minúsculas. Utilize a tecla de **Espaço** para introduzir um espaço e a tecla **Eliminar** para retirar letras introduzidas.

Prima o botão **abc/123** para visualizar um ecrã para introduzir números e caracteres. Utilize a tecla **Alt** para introduzir caracteres na fila superior. Alterne entre os teclados alfabético e numérico as vezes que pretender, antes de guardar as alterações.

Prima o botão **Guardar Alterações** para guardar e regressar ao ecrã Configuração do Sistema.



Figura 6-24 Ecrã Editar nome do equipamento

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Definir som



O botão **Som** mostra a configuração atual.

Figura 6-25 Botão de volume do som

Os sons de alerta podem ser configurados para assinalar a conclusão do conjunto ou uma situação de erro. O volume dos sons de alerta pode ser aumentado ou diminuído utilizando a configuração de Som.



Volume de som
Diminuir
Aumentar

Concluído - Guarda o ajuste da definição e regressa ao ecrã Configuração do Sistema

Pré-visualizar - Prima este botão para escutar o som com o volume atual. O botão torna-se no botão **Parar**, que é premido para parar o teste ao volume.

Figura 6-26 Ecrã Som

Prima o botão **-1** repetidamente para diminuir o volume. Prima o botão **+1** repetidamente para aumentar o volume (0 a 31). Teste premindo o botão **Pré-visualizar** para ouvir o som. Repetirá até o botão **Parar** ser premido. Continue a ajustar e pré-visualizar o volume do som até o considerar satisfatório. Prima o botão **Concluído** para guardar a configuração e regressar ao ecrã Configuração do sistema.

Sons de Alerta



O botão **Sons de Alerta** mostra a configuração atual.

Figura 6-27 Botão Sons de Alerta

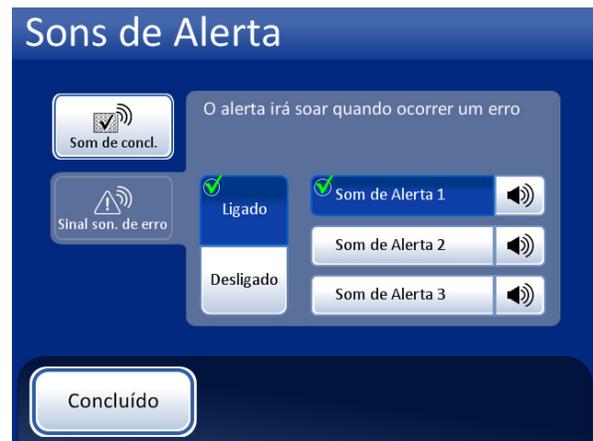
Os sons de alerta são alarmes sonoros que são emitidos aquando da conclusão do conjunto ou durante uma situação de erro. Existem três sons para cada caso. Selecione um som ou selecione a opção para desligar qualquer alarme sonoro para cada situação.

Nota: O volume dos sons é ajustado através do ecrã Som. Consulte a secção anterior.

Ter sons diferentes permite ao utilizador saber se o instrumento concluiu um conjunto ou se necessita de atenção. Num ambiente onde possam existir vários dispositivos, os diferentes sinais sonoros podem ajudar a identificá-los.



Sons de alerta para conclusão de conjunto



Sons de alerta para uma situação de erro

Selecione a opção Ligado e, em seguida, selecione um som. Prima o ícone de som para escutar o som.

Figura 6-28 Ecrã Sons de Alerta para assinalar a conclusão do conjunto e a situação de erro

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Quando um conjunto é concluído, o som de alerta soa uma vez.

Quando ocorre uma situação de erro, o som de alerta soa e, em seguida, repete passados alguns segundos. A janela da mensagem de erro terá um botão **Silenciar alarme** que pode premir para desligar o alarme. (Figura 6-29.)

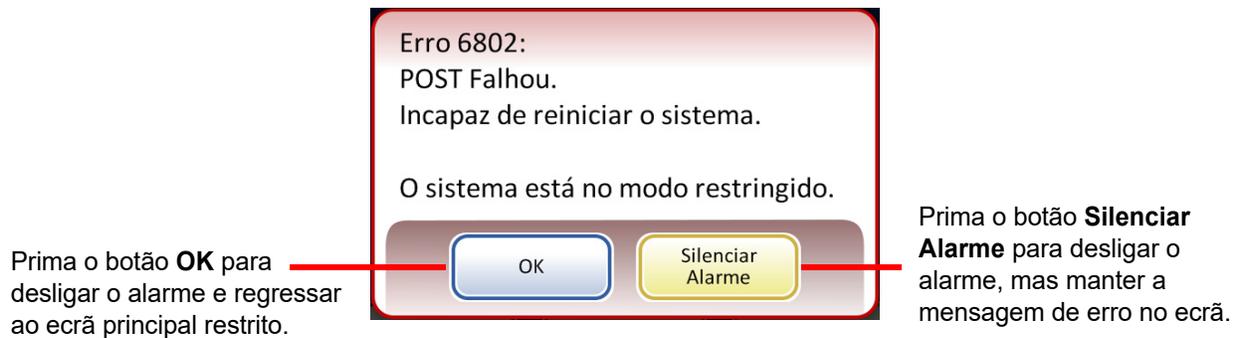


Figura 6-29 Botão Silenciar alarme

Idioma



O botão **Idioma** mostra a configuração atual.

Figura 6-30 Botão Idioma

Prima o botão **Idioma** para seleccionar o idioma que é apresentado na interface do utilizador e nos relatórios.



Figura 6-31 Ecrã Seleccionar idioma

Selecione um local para o idioma. Isto irá aplicar o formato de data e hora habitual para essa região ao idioma.

Prima o botão **Guardar Alterações** para aplicar imediatamente o idioma seleccionado e o local ao sistema.



Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina



O botão **Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina** mostra a configuração atual.

Figura 6-32 Botão Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina

Se a função **Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina** estiver selecionada, o sistema verificará a correspondência entre cada ID de frasco/lâmina configurada antes de iniciar o processamento do conjunto.

Se alguns dos números de identificação dos frascos/lâminas não corresponderem, é exibida uma caixa de diálogo, indicando as posições do carrossel dos números de identificação de frascos/lâminas discordantes. Consulte a Figura 6-33.

Prima **Interromper processamento** para cancelar o lote e desbloquear as portas, de forma a que as discordâncias possam ser corrigidas. A janela permanecerá aberta de forma a que os frascos e lâminas possam ser facilmente encontrados.

Prima **Continuar processamento** para prosseguir com o processamento do lote. Os frascos/lâminas que não apresentarem correspondência não serão processados.



Figura 6-33 Ecrã Falha de pré-verificação

Se a configuração **Pré-corresp. de ID de frasco e lâmina** não estiver selecionada, o sistema irá verificar a correspondência entre cada conjunto de frasco e lâmina à medida que os alcança durante o processamento. Uma discordância dos números de identificação fará com que o sistema ignore o frasco e passe ao frasco seguinte que apresente um número de identificação da lâmina correspondente.

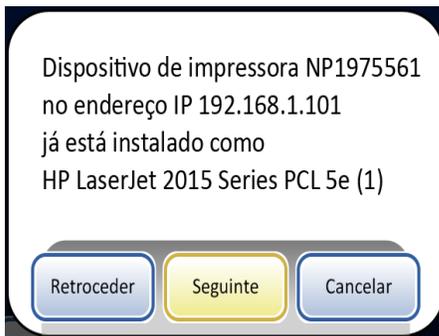
Instalar impressora



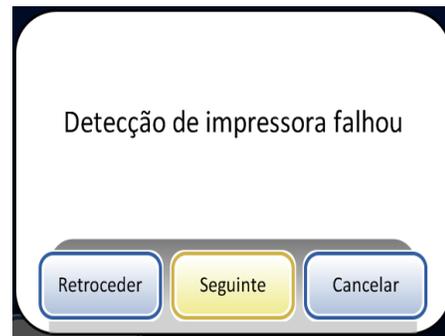
O botão **Instalar impressora** mostra a configuração atual.

Figura 6-34 Botão Instalar impressora

Se uma impressora de rede estiver instalada como parte do seu sistema, esta função irá procurar a referida impressora na rede e irá ligá-la no momento da configuração. Se não estiver instalada nenhuma impressora ou não estiver disponível uma impressora no sistema, será apresentada uma mensagem referindo que não foi possível encontrar uma impressora. Consulte a Figura 6-35.



Mensagem Impressora instalada



Mensagem Impressora não instalada

Figura 6-35 Mensagens de instalação de impressora

Nota: Podem ser ligados vários instrumentos a uma única impressora.

Configurar códigos de barras



O Processador ThinPrep 5000 compara a ID do frasco com uma ID da lâmina. A opção Configurar códigos de barras estabelece as formas em que o processador irá comparar as informações de ID.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

As definições dos códigos de barras são uma série de perguntas sobre a forma como os frascos de amostra são rotulados quando os frascos são preparados para processamento e uma série de perguntas sobre a forma como as lâminas são rotulados no seu laboratório.

Nota: Algumas opções de configuração de códigos de barras descritas neste manual do operador podem não aparecer no ecrã de visualização de um instrumento. O ecrã mostra apenas as opções disponíveis para esse instrumento em particular. Por exemplo, os processadores ThinPrep 5000 com um determinado scanner instalado não podem ler códigos de barras 2-D nos rótulos dos frascos, e um determinado scanner lê um máximo de cinco tipos de códigos de barras 1-D nos rótulos dos frascos.

As definições em Configurar códigos de barras requerem que uma parte da informação contida numa ID do frasco seja também utilizada num rótulo do frasco. A ID do frasco pode ser a mesma usada numa lâmina. A ID da lâmina deve ter um mínimo de 5 caracteres e um máximo de 64 caracteres, mas o formato utilizado para a ID da lâmina acrescenta os seus próprios requisitos. Por exemplo, no OCR: Formato Imager, a ID da lâmina deve ter 14 caracteres. Geralmente, os formatos de código de barras 2-D podem utilizar mais caracteres na ID da lâmina do que os formatos de código de barras 1-D ou OCR.



Figura 6-36 Configurar códigos de barras

Existem secções separadas para a configuração da ID do frasco e da ID da lâmina. Em cada secção, devem ser introduzidas informações sobre as IDs. Cada secção termina com um ecrã com um botão Testar configuração ou Configuração do teste que permite ao instrumento ler rótulos de exemplo de um frasco e/ou lâmina para verificar se o Processador ThinPrep 5000 está configurado para ler as etiquetas de ID usadas no seu laboratório. Os ecrãs são concebidos para guiar o operador através da sequência de passos para configurar toda a informação do código de barras. A sequência de passos é diferente se as IDs das lâminas forem exatamente as mesmas que as IDs dos frascos relativamente a quando a ID da lâmina e a ID do frasco partilham apenas uma parte das suas IDs. Cada um dos passos é descrito abaixo.

Configurar ID do frasco

O Processador ThinPrep 5000 pode ser configurado para ler IDs de frascos como códigos de barras 1-D ou códigos de barras 2-D.

A ID da lâmina deve ser uma das seis simbologias de código de barras 1-D suportadas (Código 128, Interleaved 2 de 5, Código 39, Código 93, Codabar ou EAN-13/JAN) ou numa das duas simbologias de código de barras 2-D suportadas (DataMatrix ou Código QR). Não podem ser utilizados os formatos de etiqueta de frasco OCR.

Selecione o código de barras 1-D ou 2-D e, sem seguida, selecione o(s) tipo(s) de códigos de barras utilizado(s) para as IDs dos frascos nas suas instalações.



Figura 6-37 Configurar o(s) tipo(s) de código(s) de barras de ID do frasco

Nota: Para um melhor desempenho, selecione apenas o(s) tipo(s) de código de barras usados em ID de lâminas no laboratório e não selecione tipos de código de barras que não são usados no laboratório.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

O Processador ThinPrep 5000 pode ser configurado para utilizar a totalidade da ID do frasco como a ID da lâmina ou pode ser configurado para reconhecer uma parte da ID do frasco para utilização na ID da lâmina.

Selecione **Sim** para descrever a informação adicional na ID do frasco.



Para avançar os passos seguintes, utilize o botão **Revisão** para ir diretamente para o último ecrã da sequência, o ecrã ID do frasco.

Selecione **Não** e prima **Seguinte** se a totalidade da ID do frasco for a ID de acesso da amostra.

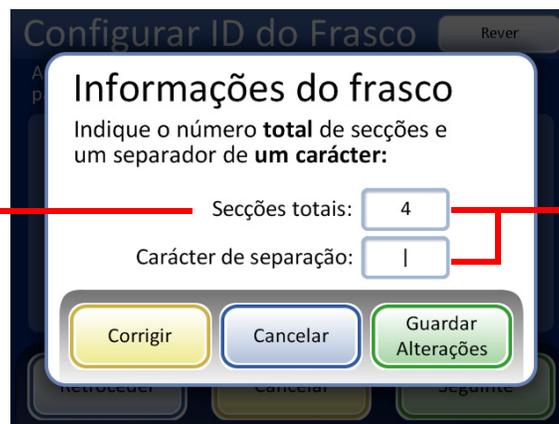
Figura 6-38 Informações adicionais na ID do frasco além da ID de acesso da amostra

Se a ID do frasco contiver informações adicionais para além da ID de acesso da amostra, configure o ThinPrep 5000 para reconhecer onde está a ID de acesso dentro da ID do frasco.

Nota: A ID de acesso na ID do frasco é a parte da ID do frasco que é utilizada para configurar a ID da lâmina. Consulte “Configurar ID da Lâmina” na página 6.33 para obter mais informações.

Configure o processador para procurar a ID de acesso como uma secção da ID do frasco.

Para limpar os campos Secções totais e Carácter de separação, toque em **Limpar**.



Toque na caixa à direita do texto para abrir o teclado.

Toque no botão **Guardar Alterações** para guardar a informação e passar para o ecrã seguinte.

Figura 6-39 Ecrã Informações do frasco

Indique o número total de secções e um separador de um carácter: O número total de secções deve situar-se entre duas e quatro. Por exemplo, se uma ID do frasco começa sempre com dados que não a ID de acesso, o Processador ThinPrep 5000 pode ser configurado para considerar a ID do frasco como dois segmentos: “Campo 1” e a ID de acesso.

Toque na caixa à direita do texto para abrir o teclado. Introduza o número ou carácter e prima **Concluído** para voltar ao ecrã Informações do frasco. Prima o botão **Guardar Alterações** para guardar e regressar ao ecrã Configurar ID do frasco. O ecrã Configurar ID do frasco mostra agora o número de secções.

Toque na posição da secção onde se encontra a ID de acesso. Neste exemplo, a ID do frasco começa com a ID de acesso e tem três campos adicionais. Neste exemplo, a ID de acesso e os três campos adicionais estão separados por um carácter “|” (linha vertical).

O ecrã mostra o número de secções e a posição da ID de acesso dentro da ID do frasco.



Figura 6-40 ID de acesso e informações adicionais na ID do frasco.

Reveja o resumo da configuração da ID do frasco. Para guardar a configuração, prima Guardar Alterações. Para alterar uma configuração, utilize o botão Retroceder. Prima o botão Configuração do teste para verificar se a configuração da ID do frasco corresponde às IDs do frasco no seu laboratório.

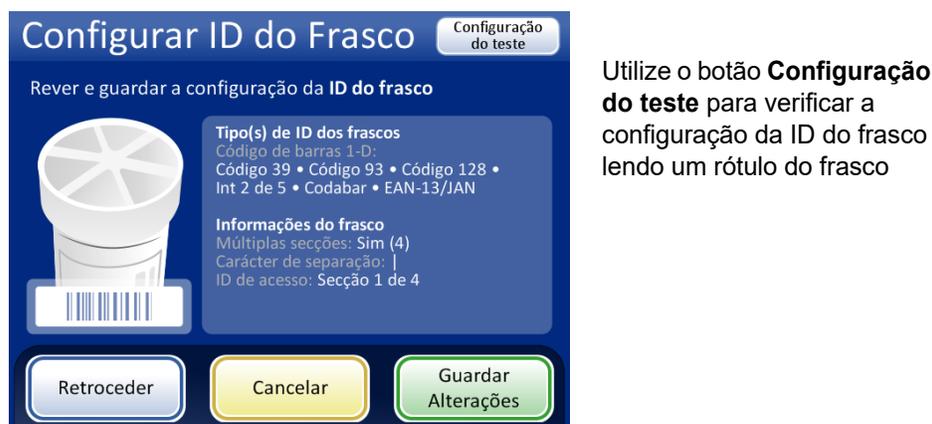


Figura 6-41 Ecrã de resumo Configurar ID do frasco

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

Para testar a configuração da ID do frasco, utilize um frasco rotulado. Coloque um frasco identificado na ranhura 1 do carrossel de entrada. Feche as portas e prima Continuar para ler.

O instrumento retira o frasco da ranhura 1 do carrossel e lê a ID do frasco para verificar se a ID do frasco digitalizada corresponde à configuração do código de barras da ID do frasco definido no instrumento.



Configuração da ID do frasco bem sucedida. A informação de configuração da ID do frasco corresponde ao rótulo do frasco que foi lido. Neste exemplo, a ID do frasco tem um ID de acesso “60” e existem dois campos adicionais na ID do frasco para além da ID de acesso. Esta configuração corresponde a um frasco identificado com “60|7672999|9” no rótulo do frasco.

Se a ID do frasco no frasco não corresponder aos critérios configurados para a ID do frasco, o ecrã indica que o instrumento não conseguiu ler a ID do frasco. Corrija a ID do frasco no rótulo ou corrija a configuração da ID do frasco antes de processar amostras.

Figura 6-42 Definições da ID do frasco de teste

Quando a ID do frasco estiver devidamente configurada, volte ao ecrã de resumo e guarde as alterações.

Configurar ID da Lâmina

Configure o tipo de código(s) de barras utilizado(s) nos rótulos das lâminas de modo que o Processador ThinPrep 5000 reconheça a ID do frasco e a ID da lâmina a partir de outras informações que possam estar impressas nos rótulos. Deve ser utilizado um código de barras ou formato OCR para a ID da lâmina.

As etiquetas das lâminas podem ser impressas e aplicadas ou diretamente impressas ou gravadas na lâmina, mas verifique se o contraste é suficiente para o scanner ler a etiqueta.

IDs da lâmina do OCR: Imager

O formato é sempre em caracteres numéricos, 7 dígitos sobre 7 dígitos. Este deve ser usado se estiverem a ser processadas lâminas para utilização na estação de imagiologia do ThinPrep™ Imaging System.

O formato OCR: Imager deve ter 14 caracteres de comprimento em duas linhas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, com a ID da paciente com 11 dígitos e um CRC de 3 dígitos no fim. Se o comprimento for entre 5–11, serão utilizados zeros como prefixo o necessário para formar um número de 11 dígitos. Se o comprimento for 12 com um zero à esquerda é aceite retirando o zero à esquerda. O tipo de letra terá de ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

Nota: Para o formato OCR: Imager, “9999” como os últimos 4 dígitos antes do CRC são reservados para uso em serviço de campo. IDs de lâminas com esses números reservados são removidos do banco de dados do paciente durante uma visita de serviço, portanto, não use essa sequência.

IDs de lâminas de OCR: Não Imager

O formato OCR: Não Imager deve ter entre 5 e 14 dígitos. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

Código de barras das IDs das lâminas

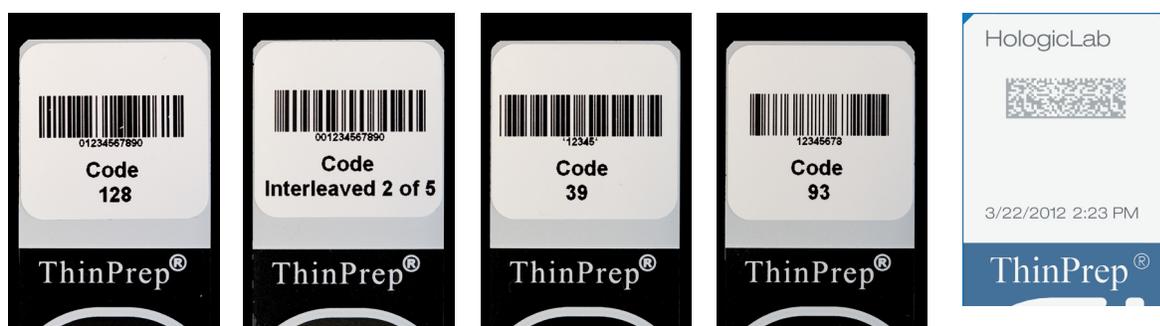
As etiquetas dos códigos de barras das lâminas podem ser unidimensionais ou bidimensionais; consulte a tabela seguinte para obter informações de quaisquer restrições necessárias.

Tabela 6.2: Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras dos frascos utilizada

Código 128 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. A largura do código de barras varia com o conteúdo. Numa lâmina caberão no máximo 8 caracteres alfabéticos ou 14 dígitos. A combinação encurtará o comprimento máximo.
1-D EAN-13/JAN	Os caracteres suportados são 0-9. O código deve ter 13 dígitos.
Codabar 1-D (NW7)	Os caracteres suportados são - + \$ / : . e números 0–9. Caberá numa lâmina um máximo de 9 caracteres.
Unidirecional intercalado 2 de 5	Apenas dígitos são suportados. Numa lâmina, caberá um máximo de 14 dígitos, incluindo um dígito de verificação opcional.
Código 39 1-D	Os caracteres suportados são A-Z, 0-9, - + \$ / % 'espaço' Caberá numa lâmina um máximo de 6 caracteres.

Tabela 6.2: Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras dos frascos utilizada

Código 93 1-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. Caberá numa lâmina um máximo de 8 caracteres.
Código QR 2-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir.
DataMatrix 2-D	São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir. É suportado um máximo de 14 caracteres.



Exemplos de códigos de barras unidimensionais

Exemplo de código de barras DataMatrix 2-D

Figura 6-43 Exemplos de como os códigos de barras se encaixam numa lâmina ThinPrep

Toque no tipo de ID para o seleccionar: Código de barras 1-D, código de barras 2-D, OCR: Imager ou OCR: Não Imager.



Figura 6-44 Especifique o tipo de ID da lâmina pré-identificada

Prima **Seguinte** para continuar.

Para códigos de barras 1-D, toque num tipo de ID para a seleccionar.

O botão **Todos os códigos 1-D** seleciona todos os tipos de códigos de barras 1-D disponíveis.

Selecione o(s) tipo(s) de código(s) de barras 1-D utilizado(s) nos rótulos das lâminas nas suas instalações.

Para avançar os passos seguintes, utilize o botão **Revisão** para ir diretamente para o último ecrã da sequência, o ecrã ID da lâmina.

Para os códigos de barras 1-D intercalados 2 de 5 e Código 39, quando o código de barras for selecionado, selecione se será ou não utilizado um dígito de verificação.

Figura 6-45 Especifique um ou mais tipos de códigos de barras 1-D para IDs da lâmina pré-identificada

Prima **Seguinte** para continuar.

Para códigos de barras 2-D, toque num tipo de ID para a seleccionar.

O botão **Todos os códigos 2-D** seleciona todos os tipos de códigos de barras 2-D disponíveis.

Selecione o(s) tipo(s) de código(s) de barras 2-D utilizado(s) nos rótulos das lâminas nas suas instalações.

Para avançar os passos seguintes, utilize o botão **Revisão** para ir diretamente para o último ecrã da sequência, o ecrã ID da lâmina.

Figura 6-46 Especifique um ou mais tipos de códigos de barras 2-D para IDs da lâmina pré-identificada

Prima **Seguinte** para continuar.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

A ID da lâmina e a ID do frasco podem ser idênticas ou podem ser diferentes. A ID da lâmina e a ID do frasco devem partilhar uma porção única das suas IDs. Especifique se são IDênticos ou onde a ID do frasco e a ID da lâmina diferem de modo que o Processador ThinPrep 5000 reconheça uma correspondência entre a ID do frasco e a ID da lâmina e distinga a ID do frasco e a ID da lâmina de outras informações que possam estar impressas no rótulo do frasco e/ou no rótulo da lâmina.



Se a totalidade a ID de acesso do frasco (ID do frasco) for utilizada na ID da lâmina, seleccione **Toda a ID**.

Se apenas um segmento da ID de acesso do frasco (ID do frasco) fizer parte da ID da lâmina, seleccione **Segmento da ID** e depois especifique onde começa e acaba esse segmento.



Se a totalidade da ID da lâmina corresponder à ID de acesso do frasco (ID do frasco), seleccione **Toda a ID**.

Se apenas um segmento da ID do frasco for a ID de acesso do frasco (ID do frasco), seleccione **Segmento da ID** e depois especifique onde começa e acaba esse segmento.

Figura 6-47 Correspondência entre a ID do frasco e a ID da lâmina

Se a ID do frasco contiver informações adicionais que não façam parte da ID da lâmina, indique como identificar o segmento da ID do frasco a utilizar para correspondência das IDs do frasco e das IDs da lâmina.

Se a ID da lâmina contiver informações adicionais que não façam parte da ID do frasco, indique como identificar o segmento da ID da lâmina do frasco a utilizar para correspondência das IDs do frasco e das IDs da lâmina.

Os passos para configurar o instrumento para reconhecer um segmento da ID do frasco e da ID da lâmina são os mesmos. Consulte “Segmento da ID” abaixo.

Configure tanto a forma como a ID do frasco corresponde à ID da lâmina como a forma como a ID da lâmina corresponde à ID do frasco.

Segmento da ID

Estas instruções descrevem como especificar a forma como um segmento de uma ID do frasco corresponde a uma ID da lâmina. Estas instruções são as mesmas para especificar a forma como um segmento de uma ID da lâmina corresponde a uma ID do frasco.

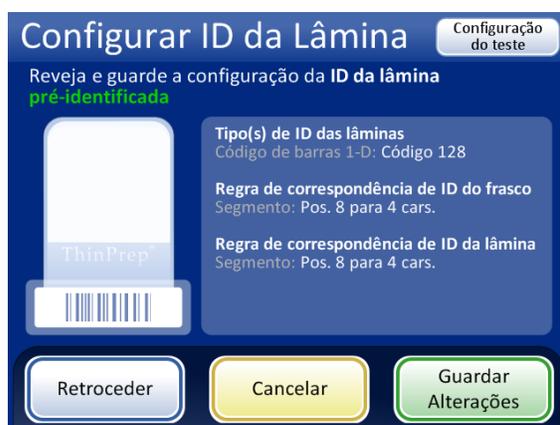
1. Toque no botão **Segmento da ID**.
2. Indique onde, na ID do frasco, começa o segmento que é utilizado na ID da lâmina.
Se o primeiro carácter do segmento a usar na ID da lâmina for o primeiro carácter da ID do frasco, deixe o campo “Começar na posição” em branco.
Se o ponto de partida for uma determinada posição na ID do frasco, como o quinto carácter, utilize a definição “Começar na posição”.
 - A. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - B. Utilize o teclado para introduzir o número que representa a posição do carácter que é o início do segmento da ID do frasco utilizado na ID da lâmina, como “5” para o quinto carácter.
Se o ponto de partida do segmento da ID do frasco utilizado na ID da lâmina for um determinado carácter, toque no triângulo ao lado de “Começar na posição” para ver o campo “Começar no carácter”.
 - A. Toque no nome **Começar no carácter** para o seleccionar.
 - B. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - C. Utilize o teclado para introduzir o carácter que inicia o segmento da ID do frasco utilizada na ID da lâmina. Este carácter é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento da ID do frasco é utilizado noutras áreas das definições para Configurar códigos de barras.
 - D. Prima **Concluído** para fechar o teclado.
3. Indique onde, na ID do frasco, termina o segmento que é utilizado na ID da lâmina.
Se o fim do segmento a utilizar na ID da lâmina for o final da ID do frasco, deixe o campo “Comprimento do segmento” em branco.
Se o ponto final do segmento da ID do frasco utilizado na ID da lâmina for sempre o mesmo número de caracteres do ponto inicial do segmento, utilize o campo “Comprimento do segmento”.
 - A. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - B. Utilize o teclado para introduzir o carácter que termina o segmento da ID do frasco utilizada na ID da lâmina.
Se o ponto final do segmento da ID do frasco utilizado na ID da lâmina for um determinado carácter, toque no triângulo ao lado de “Comprimento do segmento” para ver o campo “Terminar no carácter”.
 - A. Toque no nome **Terminar no carácter** para seleccioná-lo.
 - B. Toque na caixa vazia para aceder ao teclado.
 - C. Utilize o teclado para introduzir o carácter que termina o segmento da ID do frasco utilizada na ID da lâmina. Este carácter é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento da ID do frasco é utilizado noutras áreas das definições para Configurar códigos de barras.
 - D. Prima **Concluído** para fechar o teclado.

Prima **Guardar Alterações** para guardar os detalhes.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

O ecrã Configurar ID da lâmina mostra um resumo da definição da ID de lâminas pré-identificadas. Prima o botão Configuração do teste para testar se as definições para a configuração da ID da lâmina pré-identificada estão corretas para a sua instalação.



Utilize o botão **Configuração do teste** para verificar a configuração da ID do frasco lendo um rótulo do frasco e uma etiqueta da lâmina correspondente.

Figura 6-48 Configurar ID da lâmina - ecrã de resumo

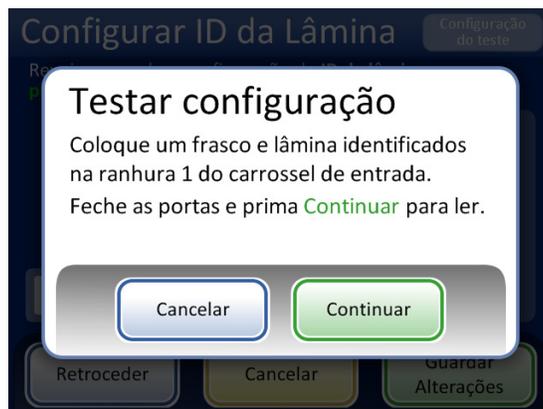
Para testar a configuração da ID da lâmina, utilize um frasco rotulado e a lâmina rotulada que o acompanha. Coloque um frasco identificado e a lâmina na ranhura 1 do carrossel de entrada. Feche as portas e prima **Continuar** para ler.

O instrumento move o frasco na ranhura 1 do carrossel e lê a ID do frasco. O instrumento remove a lâmina da ranhura 1 do carrossel e lê a ID da lâmina. O teste verifica se a ID do frasco lida corresponde à ID do frasco configurada, se a ID do frasco lida corresponde à ID da lâmina lida e se a ID da lâmina lida corresponde à ID da lâmina configurada no instrumento.

O teste da configuração gera duas informações para a ID do frasco e duas para a ID da lâmina.

- ID do frasco - É mostrada toda a ID de acesso do frasco, e o segmento da ID do frasco que corresponde à ID da lâmina é mostrado como o "ID formatada".
- ID da lâmina - É mostrada toda a ID de acesso na ID da lâmina e o segmento da ID da lâmina que corresponde à ID do frasco é mostrado como o "ID formatada".
- Cadeia de Custódia - Isto verifica se os segmentos da ID formatados da ID do frasco e da ID da lâmina correspondem.

O ecrã mostra a ID do frasco que foi lida, a ID da lâmina que foi lida e a secção da ID do frasco e da ID da lâmina que correspondem.



Configuração da ID da lâmina bem-sucedida para lâminas pré-impressas. A ID do frasco e a ID da lâmina neste exemplo têm o segmento “9999” em comum, que pode ser configurado como o segmento que começa após a oitava posição e termina após 4 caracteres.



Se a ID do frasco e/ou a ID da lâmina não corresponderem às suas configurações, ou se o segmento especificado da ID da lâmina e da ID do frasco não corresponder, aparece um “x” vermelho nos resultados da configuração do teste. Corrija as definições de configuração da ID da lâmina e/ou da ID do frasco antes de processar amostras.

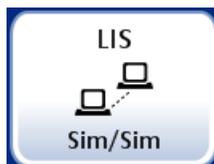
Figura 6-49 Definições da ID da lâmina de teste

Quando a ID da lâmina estiver devidamente configurada, volte ao ecrã de resumo e guarde as alterações.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

LIS (Laboratory Information System [Sistema de Informações Laboratoriais])



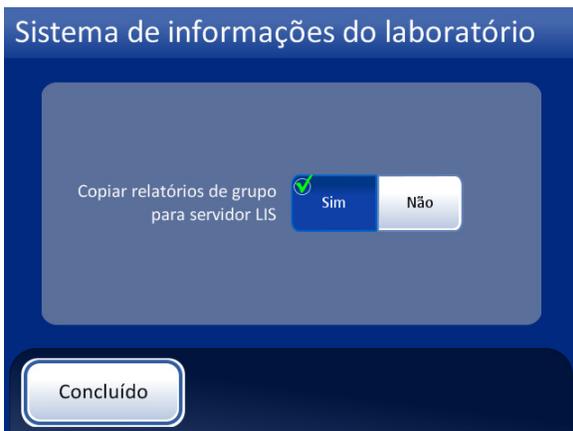
O botão LIS mostra a definição atual.

Figura 6-50 Botão LIS

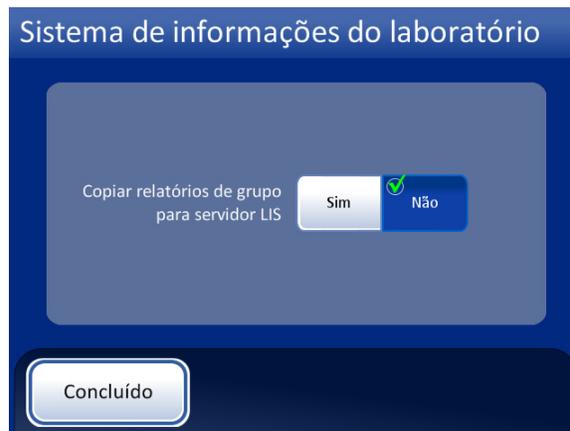
Se o seu sistema estiver equipado com a interface LIS opcional, selecione se os Relatórios em Conjunto são automaticamente enviados para o servidor ou não. Consulte a Figura 6-51.

Selecione **Sim** para copiar os Relatórios em Conjunto para o servidor. Selecione **Não** se não quiser copiar os Relatórios em Conjunto.

Nota: Os Relatórios em Conjunto são guardados na memória do sistema durante dois meses e eliminados à medida que são gerados outros novos. Se a sua configuração incluir a interface LIS opcional, os relatórios *também* são guardados indefinidamente no NAS até o seu administrador do sistema os eliminar.



Os relatórios em conjunto serão copiados para o NAS para acesso através do servidor do LIS.



Os relatórios em conjunto não serão copiados para o servidor do LIS.

Figura 6-51 LIS Sim/Não

Relatórios e Registos



Figura 6-52 Botão Relatórios e Registos

A interface Relatórios e Registos apresenta informações do sistema de três formas:

- **Eventos do Sistema** - um registo de todos os erros do sistema excluindo eventos de estado de alimentação da UPS ou erros de preparação de amostra que não interfiram com o funcionamento do instrumento. O registo de erros é retido durante três anos; erros com mais de três anos são eliminados.
- **Relatórios em Conjunto** - apresenta o sucesso ou falha de processamento de amostra para cada carrossel processado.
- **Detalhes de Utilização** - indica o número de lâminas criadas com sucesso até à data, por tipo de sequência.



Figura 6-53 Ecrã Relatórios e Registos

Eventos do Sistema**Figura 6-54 Botão Eventos do Sistema**

O ecrã Eventos do Sistema apresenta todas as situações de erro detetadas durante o processamento de amostra. Um evento do sistema é uma situação de erro da qual o instrumento não consegue recuperar sem a intervenção do utilizador.

 A screenshot of the "Eventos do Sistema" screen. The title bar is blue with the text "Eventos do Sistema" and a "Códigos de Evento" button. Below the title bar, it shows "Instrumento: T5000" and "Data: 13-07-2011". A table lists events with columns for "Evento", "Data/Hora", and "Contagem da Utilização". At the bottom, there are three buttons: "Concluído", "Guardar em USB", and "Imprimir". Red lines connect text labels to these elements.

Nome do Instrumento

Lista de eventos do sistema:

- ID do evento
- Data/Hora
- Contagem da Utilização (total de todas as amostras até à data)

Evento	Data/Hora	Contagem da Utilização
6006-SH024	30-06-2011 15:35	302
6208-FT026	28-06-2011 16:13	167
6208-FT026	28-06-2011 11:05	137
6801-FT026	28-06-2011 9:45	121
6202-FT026	27-06-2011 17:54	121
6202-FT026	27-06-2011 17:47	121
6204-FT026	27-06-2011 16:44	121
6418-FT026	23-06-2011 18:46	0

Botão **Códigos de Evento** apresenta uma lista de códigos de eventos

Botão **Concluído** - para regressar ao ecrã Relatórios e Registos

Guardar em USB

Imprimir relatório (se estiver presente uma impressora opcional)

Figura 6-55 Ecrã Eventos do Sistema

A lista de eventos do sistema inclui o código de evento, a data e hora do erro e a contagem da utilização - uma marca para todas as amostras processadas no instrumento aquando do evento.

O botão **Códigos de Evento** apresenta uma lista de códigos de erro que foram detetados pelo sistema. (Consulte Capítulo 9, Resolução de problemas para obter informações mais detalhadas sobre os códigos de erro.) A Figura 6-56 apresenta uma lista de códigos de erro.



Figura 6-56 Ecrã Códigos de evento

Relatórios em Conjunto



Figura 6-57 Botão Relatórios em Conjunto

O sistema cria um registo em conjunto individual para cada carrossel processado no sistema. Um conjunto pode ter entre 1 e 20 amostras num carrossel.

O ecrã irá exibir uma lista de relatórios gerados ao longo das últimas oito semanas, com o mais recente no topo da lista. Cada relatório é intitulado com a indicação de data e hora, sendo este título gerado no momento em que o conjunto é concluído. Percorra a lista para cima e para baixo utilizando os botões de setas para cima e para baixo. Selecione um relatório tocando nele. Consulte a Figura 6-58.

6

INTERFACE DO UTILIZADOR



Lista de conjuntos, título por data e hora

Toque num relatório para visualizá-lo.

Botão **Concluído** - para regressar ao ecrã Relatórios e Registos

Botão **Actualizar**

Percorrer a lista de relatórios.

Botão **Guardar tudo em USB**

Figura 6-58 Lista de Relatórios em Conjunto

Toque num campo do relatório para seleccioná-lo. O relatório é apresentado na interface do utilizador. Consulte a Figura 6-59 e Figura 6-60.



Registo em Conjunto

Sequência

Estado do lote

Resumo do processamento

Detalhe por posição

Botão **Concluído** para voltar à visualização de Relatórios

Prima o botão **Códigos de Evento** para encontrar a descrição do código de erro

Estado da amostra:

OK = lâmina produzida

Erro = erro da amostra, sem lâmina produzida

Evento = lâmina produzida, mas necessita de atenção (amostra diluída por exemplo)

Figura 6-59 Ecrã Registo em Conjunto - Conjunto bem-sucedido

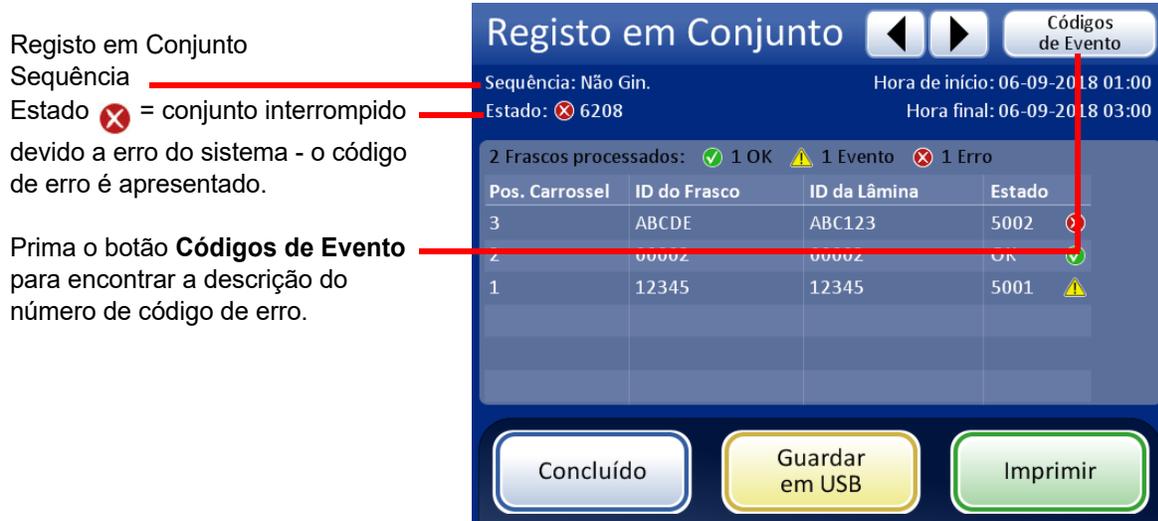


Figura 6-60 Ecrã Registo em Conjunto - Conjunto terminado devido a erro do sistema

Registo em Conjunto impresso

O cabeçalho de cada Registo em Conjunto identifica cada lote com:

- Indicação de data/hora, que regista as horas em que o conjunto se iniciou e terminou
- Os nomes do laboratório e do processador (se estes estiverem configurados no separador Configurações, página 6.21)
- O número de série do processador ThinPrep 5000
- O tipo de sequência de processamento aplicado ao conjunto

O registo em conjunto indica todos os frascos detetados pelo sistema e, para cada frasco, indica:

- A posição do frasco no carrossel
- O número de identificação do frasco lido a partir da etiqueta do frasco
- O número de identificação da lâmina lido a partir da etiqueta da lâmina
- Quaisquer eventos do sistema que possam ter ocorrido, com o código e descrição do evento
- Quaisquer eventos dos frascos que possam ter ocorrido, com o código e descrição do evento
- Frascos processados



Registo em Conjunto do ThinPrep® 5000

Hora de início: 21/10/2010 10:15
Hora final: 21/10/2010 11:45
Laboratório: Hologic
N.º do instrumento: T5000
Número de série: D002K09DP
Sequência: Gin.
Estado: OK

2 Erros da Amostra

Pos. Carrossel	ID do Frasco	ID da Lâmina	Estado	Descrição
1	83668909999150	83668909999150	5010	Líquido insuficiente ou nenhum filtro presente
2	79000781178110	79000781178110	5002	Falha ao destapar frasco

18 Frascos Processados: 16 OK 2 Eventos

Pos. Carrossel	ID do Frasco	ID da Lâmina	Estado	Descrição
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Amostra está diluída
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Amostra está diluída
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151135022	OK	-

Figura 6-61 Exemplo de um relatório de lote

Para imprimir um relatório, prima o botão **Imprimir** (se o processador estiver configurado com uma impressora).

Prima o botão **Guardar em USB** para guardar um relatório como ficheiro de texto. Consulte a secção seguinte.

Prima o botão **Concluído** para fechar um relatório.

Nota: O sistema guarda os relatórios em conjunto durante oito semanas, eliminando-os em seguida da base de dados. Se o seu laboratório necessitar de uma retenção mais prolongada dos relatórios, imprima os mesmos ou transfira-os para outros dispositivos de armazenamento.

Guardar um relatório numa unidade USB

Consulte a Figura 2-4 para obter a localização das portas USB.

Os relatórios poderão ser guardados numa unidade USB (também designada por “Pen” USB ou “flash drive”). Insira uma unidade USB em qualquer uma das portas USB.

CUIDADO: Utilize sempre a unidade USB fornecida com o processador. Nunca utilize uma unidade U3 Smart. Apesar de o sistema ser capaz de gravar neste dispositivo, existe um problema significativo se o sistema for iniciado com uma destas unidades inserida numa porta. Seria necessária a intervenção da assistência técnica.

De salientar também que o sistema não consegue escrever dados numa unidade USB com proteção contra escrita.

Quando o botão **Guardar em USB** é premido, o relatório que está aberto na interface do utilizador é imediatamente gravado no dispositivo USB como um ficheiro XML. Uma mensagem de confirmação é exibida na interface. Consulte a Figura 6-62.

Nota: Se o sistema detetar que mais do que uma porta USB tem uma unidade USB inserida, será exibida uma mensagem na interface do utilizador para que seleccione qual a porta para onde pretende enviar o relatório.

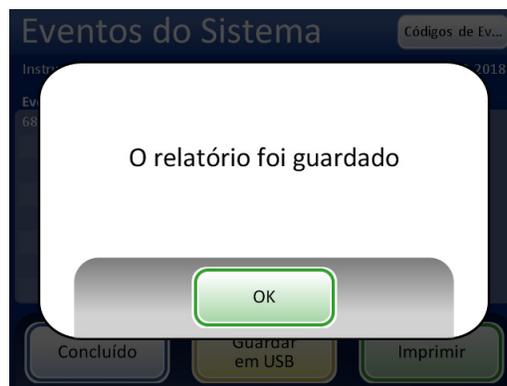


Figura 6-62 Mensagem O relatório foi guardado

6

INTERFACE DO UTILIZADOR

O sistema cria uma pasta intitulada "T5000Reports" no dispositivo USB. Cada relatório é gravado nessa pasta. Os relatórios são automaticamente identificados de acordo com a convenção "Tipo de relatório - Nome do processador - Data e hora. XML." Apresenta-se um exemplo a seguir. Com cada tipo de relatório é também criado um ficheiro tipo folha, de forma a que quando o relatório é visualizado ou impresso a partir de qualquer outra fonte, tenha a mesma apresentação que é visualizada na interface do T5000.

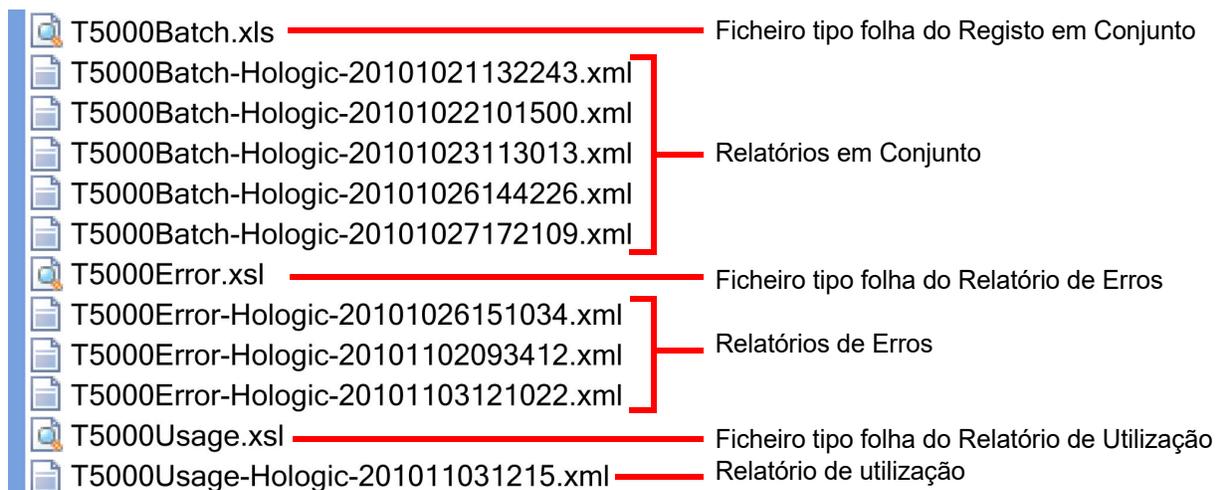


Figura 6-63 Relatórios gravados numa unidade USB

Detalhes de Utilização



Figura 6-64 Botão Detalhes de Utilização

Detalhes de Utilização

Nome do Instrumento: T5000 Data: 08-12-2018

Sequência	Sucesso	Total
Gin.	80	150
Não Gin.	15	150
UroCyte	5	150
Total	100	450

Amostras processadas com sucesso

Número total de amostras processadas

Botão **Concluído** - para regressar ao ecrã Relatórios e Registos

Guardar relatório numa unidade USB

Imprimir relatório (se estiver instalada uma impressora)

Figura 6-65 Ecrã Detalhes de Utilização

O relatório de Detalhes de Utilização mantém um registo do número de lâminas criadas até à data no processador ThinPrep 5000.

O cabeçalho do relatório do histórico de utilização identifica:

- A data e hora do relatório
- O nome do laboratório (se for utilizado um)
- O nome do processador (se for utilizado um)

O relatório do histórico de utilização identifica:

O número de lâminas processadas com sucesso, Gin. (inclui lâminas do Imager), Não Gin. e UroCyte.

Nota: Quando um frasco de amostra é recolhido, destapado e colocado no poço de dispersão, o contador do total de amostras aumenta. Quando uma lâmina é colocada no banho fixador, o contador de amostras bem-sucedidas aumenta.

No modo Múltiplas lâminas por frasco, quando uma lâmina é recolhida pela pinça de lâminas, o contador do total de amostras aumenta. Quando uma lâmina é colocada no banho fixador, o contador de amostras bem-sucedidas aumenta.

Reunir diagnósticos**Figura 6-66 Botão Reunir diagnósticos**

Reunir diagnósticos consiste numa função destinada a resolver problemas do instrumento por parte da Assistência Técnica da Hologic. Reúne sob a forma de um ficheiro zip o registo do histórico de erros e outras informações de funcionamento do instrumento. Não é acessível aos operadores.

Coloque um dispositivo USB numa das portas USB e prima o botão **Reunir Diagnósticos**.

Selecione a opção **Cheio** ou **Rápido** com base nas instruções da assistência técnica Hologic.

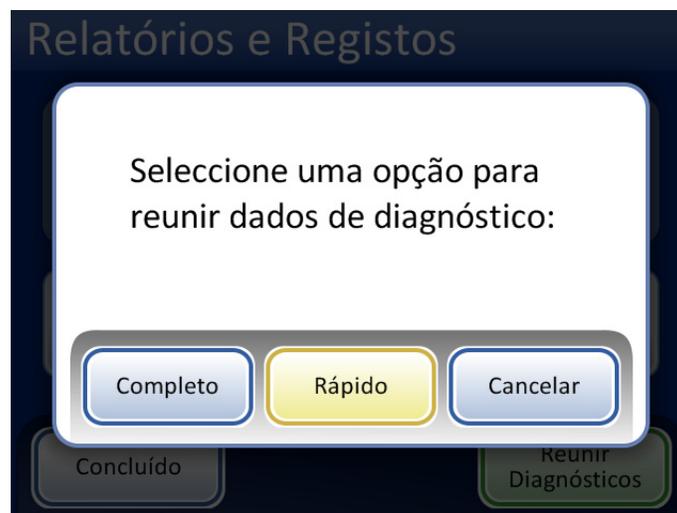
**Figura 6-67 Selecione uma opção para reunir dados de diagnóstico**



Figura 6-68 Ecrã Reunir Diagnósticos

As informações de funcionamento do instrumento serão reunidas numa pasta no dispositivo USB com o nome T5000Logs. A pasta terá três ficheiros comprimidos. Estes podem ser enviados por e-mail para a Assistência Técnica da Hologic.

Limpar Sistema

Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.

Limpar Ecrã

Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.

Esvaziar resíduos líquidos

Esta situação é descrita no Capítulo 8, Manutenção.



INTERFACE DO UTILIZADOR

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

7. Instruções de
utilização

7. Instruções de
utilização

Capítulo 7

Instruções de utilização

SECÇÃO A

INTRODUÇÃO

O funcionamento normal do instrumento consiste em colocar consumíveis, iniciar o processamento do conjunto e remover as lâminas preparadas e os frascos de amostras processados quando o conjunto estiver concluído. No final de cada conjunto é gerado um relatório de conjunto. O relatório indica o sucesso ou a falha do processamento de cada frasco, assim como eventuais erros que tenham sido encontrados. O relatório poderá ser visualizado na interface do utilizador ou poderá ser impresso em papel, podendo também ser gravado como ficheiro de texto numa unidade USB.

SECÇÃO B

REQUISITOS DE MATERIAL

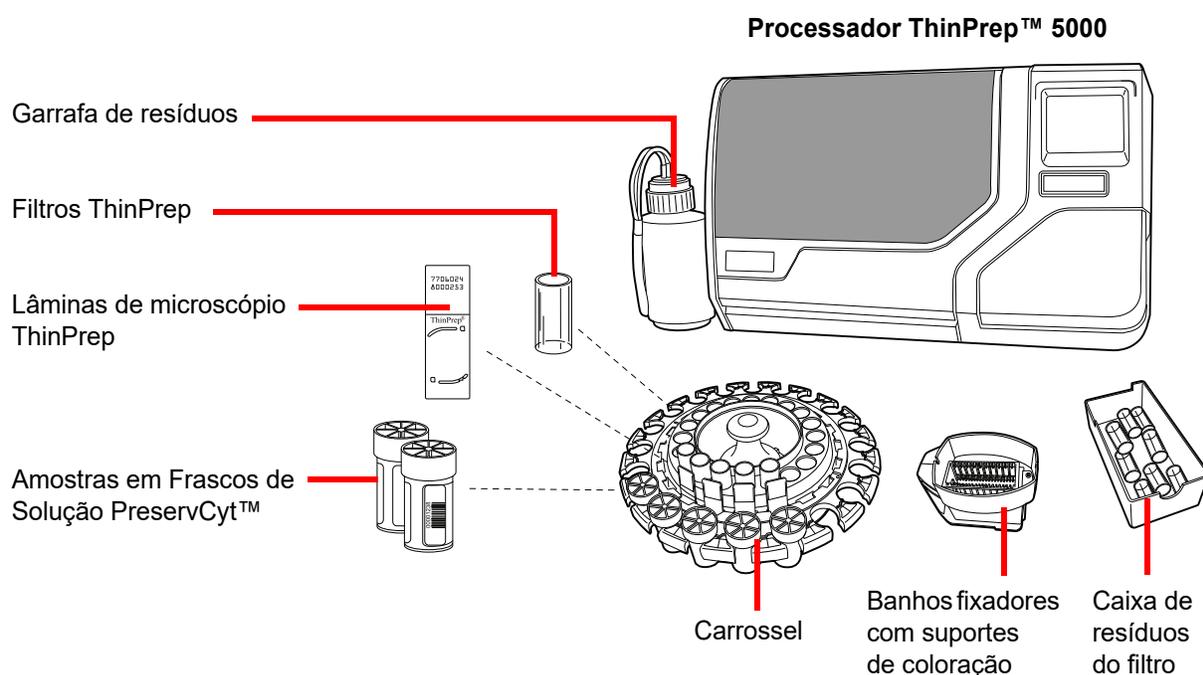


Figura 7-1 Materiais necessários



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O frasco de Solução ThinPrep™ **PreservCyt** é um frasco de plástico que contém uma solução conservante, à base de metanol, que conserva as células de todos os locais do corpo. A solução PreservCyt é utilizada para transporte, armazenamento e processamento de amostras celulares.

- A Solução PreservCyt com amostra ginecológica destinada a testes de Papanicolau ThinPrep deve ser conservada entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) durante até 6 semanas.
- Armazene a Solução PreservCyt com amostra não ginecológica entre 4 °C e 37 °C durante até 3 semanas.

Consulte o Capítulo 3 para obter informações mais detalhadas sobre a Solução PreservCyt.

O filtro **ThinPrep** é um cilindro em plástico descartável, que é aberto numa das extremidades e possui uma membrana fixa à outra extremidade. A membrana do filtro possui uma superfície lisa, macia e porosa. O tamanho dos poros difere, dependendo do processo a que se destina, existindo, por conseguinte, três tipos de filtro para utilização no processador ThinPrep 5000:

- Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)
- Filtros ThinPrep não ginecológicos (azuis)
- Filtros ThinPrep UroCyte (amarelos)

A **lâmina de microscópio ThinPrep** é uma lâmina de microscópio em vidro, de alta qualidade, previamente limpa, que possui uma área de rastreamento definida e uma área ampla para colocação da etiqueta. A lâmina foi concebida especificamente para utilização no processador ThinPrep 5000 e pode ser de três tipos, dependendo do processo a que se destina:

- Lâminas de microscópio ThinPrep para utilização nos processadores ThinPrep, destinadas ao processamento de amostras ginecológicas ou não ginecológicas.
- Lâminas de microscópio ThinPrep Imaging System para lâminas ginecológicas que serão subsequentemente submetidas a tratamento de imagem no ThinPrep Imaging System. (Estas lâminas apresentam marcas de referência pré-impresas necessárias para este sistema.)
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte, destinadas ao processamento de amostras de urina ThinPrep UroCyte. (Estas lâminas apresentam uma área para esfregação de células, particularmente definida, para o processamento de amostras de urina.)

O **carrossel** é um tabuleiro plástico que suporta até vinte conjuntos de frascos, filtros e lâminas.

O **banho fixador de álcool** é constituído por uma tina plástica que é enchida com álcool fixador normal de laboratório (álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%). O banho contém um suporte de coloração, no qual as lâminas processadas são automaticamente depositadas.

O **suporte de coloração** é um suporte de coloração normal, utilizado para recolha e coloração de lâminas citológicas.

O **Manual do Operador do Processador ThinPrep 5000** contém informações detalhadas sobre o funcionamento, deteção e resolução de problemas e manutenção do processador. Contém também informações sobre as soluções e os materiais necessários para preparar as lâminas com o processador ThinPrep 5000.

Luvas de laboratório descartáveis — use vestuário de proteção em conformidade com as precauções universais quando manusear o instrumento.

**SECÇÃO
C****ROTULAGEM DOS FRASCOS DE AMOSTRAS E LÂMINAS**

O processador ThinPrep 5000 lê e compara as etiquetas dos frascos de amostras com as etiquetas das lâminas correspondentes. O scanner de lâminas pode ler etiquetas com código de barras ou com formatação OCR. (Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.27 e “Configurar ID da Lâmina” na página 6.33 para obter informações sobre como configurar o formato que o scanner irá ler.)

Formato de etiquetas com código de barras para frascos

As etiquetas dos códigos de barras dos frascos de amostras devem cumprir as especificações da norma ANSI X3.182 com uma qualidade de grau B ou superior. A Hologic recomenda a utilização da simbologia de códigos de barras código 128 1-D para a etiqueta do código de barras no frasco da amostra.

O processador ThinPrep 5000 com AutoLoader suporta também as simbologias de códigos de barras Intercalado 2 de 5, Código 39, Código 93, Codabar (NW7) e EAN-13/JAN 1-D.

Não podem ser utilizados os formatos de etiqueta de frasco OCR. Com uma atualização opcional, o processador ThinPrep 5000 suporta etiquetas de códigos de barras bidimensionais (2D) DataMatrix e Código QR no frasco.

Consulte a “Restrições das lâminas com base na simbologia de códigos de barras dos frascos utilizada” na página 6.33 uma descrição detalhada das restrições à ID dependendo do formato de lâmina utilizado.

Para etiquetas de frascos com uma simbologia Data Matrix ECC 200, a largura mínima do módulo é de 15 mil. O código de barras deve ter uma zona de silêncio em torno dos quatro lados com pelo menos a largura de um módulo. O Processador ThinPrep 5000 suporta uma ID de frasco com 5 a 64 caracteres. São suportados todos os caracteres ASCII 128 que se podem imprimir.

Alguns frascos ThinPrep são fornecidos pela Hologic com códigos de barras 2-D impressos na etiqueta do frasco. O Processador ThinPrep 5000 reconhece que estes não são códigos de barras para ID de frasco.

Existem dois esquemas de numeração de 16 dígitos que o Processador ThinPrep 5000 não reconhecerá como uma ID do frasco. Se o seu laboratório utilizar um formato de ID do frasco de 16 dígitos, não utilize uma ID do frasco no formato 10XXXXXXXXX17XXXXXX nem o formato 01154200455XXXXXX.

Utilize um código de barras 2-D quadrangular com uma dimensão de impressão não superior a 9,53 mm (0,375 pol.) x 9,53 mm (0,375 pol.). Este código de barras deve ser impresso de forma legível, não deve ficar desfocado nem manchado.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação das etiquetas nos frascos

Coloque a etiqueta do frasco com o código de barras 1-D na vertical na etiqueta do frasco de Solução PreservCyt™, alinhando-a com a margem, conforme ilustrado na Figura 7-2. A leitura de uma etiqueta torta, torcida 10 graus ou mais da posição vertical, pode não ser possível.

Coloque uma etiqueta do frasco com um código de barras 2-D no terço inferior do frasco, entre 20 mm (0,80 pol.) e 5 mm (0,20 pol.) do fundo do frasco, junto à área fosca do frasco, mas sem a cobrir. Para que o Processador ThinPrep 5000 leia devidamente o código de barras 2-D, não coloque quaisquer outras etiquetas de códigos de barras 2-D no frasco.

Durante a aplicação, evite colocar a etiqueta com o código de barras sobre as informações da paciente, várias etiquetas ou sobre os locais de aperto do frasco. Não ponha etiquetas sobre a tampa do frasco ou na parte inferior do mesmo. A colagem incorreta de etiquetas poderá dar origem a uma leitura incorreta do código de barras, ou a uma remoção incorreta, por parte do instrumento, do frasco do carrossel.

A faixa a descoberto do frasco de amostra permite-lhe ver a área fosca, que indica o limite máximo/mínimo de enchimento de fluido aceitável para que uma amostra possa ser analisada no processador. Certifique-se de que o nível de fluido se encontra dentro destes limites.

Além disso, certifique-se de que o frasco não tem nenhum objeto estranho (por exemplo, parte de um dispositivo de colheita ou outros detritos não biológicos).

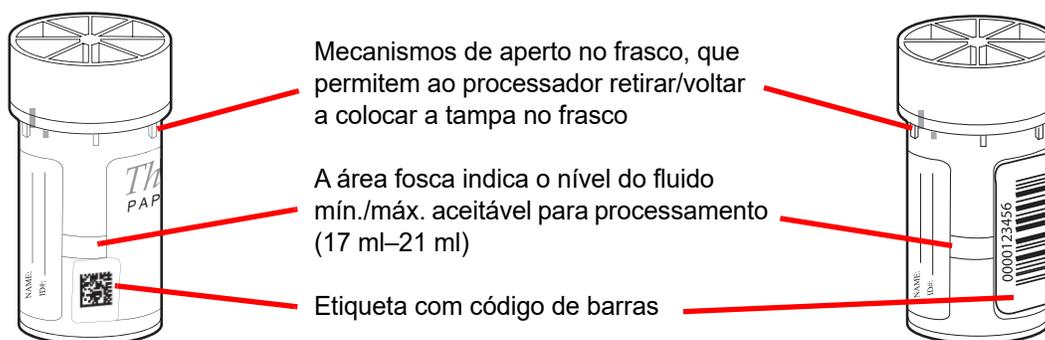


Figura 7-2 Frasco de amostra de Solução PreservCyt

Requisitos de etiquetagem das lâminas

As lâminas devem apresentar uma etiqueta com uma ID de acesso que corresponda à ID do frasco. (Consulte “Opções de processamento avançadas” na página 6.5 para desativar temporariamente a correspondência de ID da lâmina.)

Formato de etiqueta com código de barras para lâminas

As etiquetas de códigos de barras das lâminas podem ser uni ou bidimensionais. Consulte Tabela 6.2 na página 6.33 para obter mais informações acerca das restrições necessárias. As etiquetas das lâminas podem ser impressas e aplicadas ou diretamente impressas ou gravadas na lâmina, mas verifique se o contraste é suficiente para o scanner ler a etiqueta.



Figura 7-3 Exemplos de como os códigos de barras se encaixam numa lâmina ThinPrep

O código de barras deve ter uma altura mínima de 0,22 polegadas (5,88 mm) e uma largura máxima não superior a 0,75 polegadas (19,05 mm).

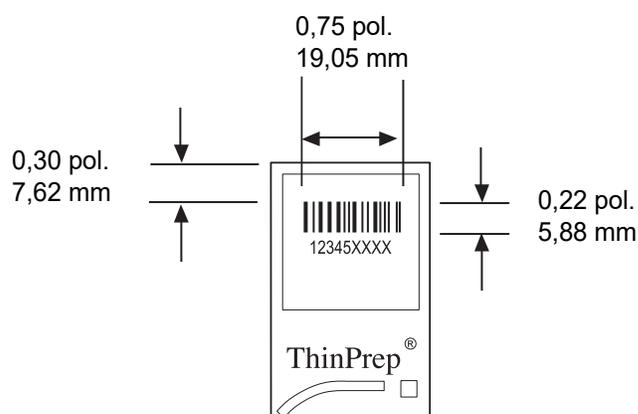


Figura 7-4 Lâminas com formato de etiqueta



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Etiqueta com formato OCR para lâminas

A etiqueta com formato OCR deve ter 14 caracteres (que reserve os últimos 3 caracteres como caracteres de verificação). Consulte a Figura 7-6.

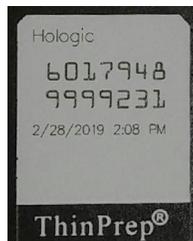


Figura 7-5 Exemplo de uma etiqueta OCR impressa a laser numa lâmina ThinPrep

Formato de etiqueta de lâmina necessário para utilização com o ThinPrep™ Imaging System

Para as lâminas ThinPrep Pap Test que serão subsequentemente submetidas a tratamento de imagem pelo ThinPrep Imaging System, as etiquetas das lâminas terão de apresentar o formato OCR, de 14 caracteres, 7 dígitos sobre 7 dígitos, sendo os últimos 3 dígitos um número CRC. O tipo de letra terá de ser de 12 pontos OCR-A. Apenas números, sem caracteres alfabéticos.

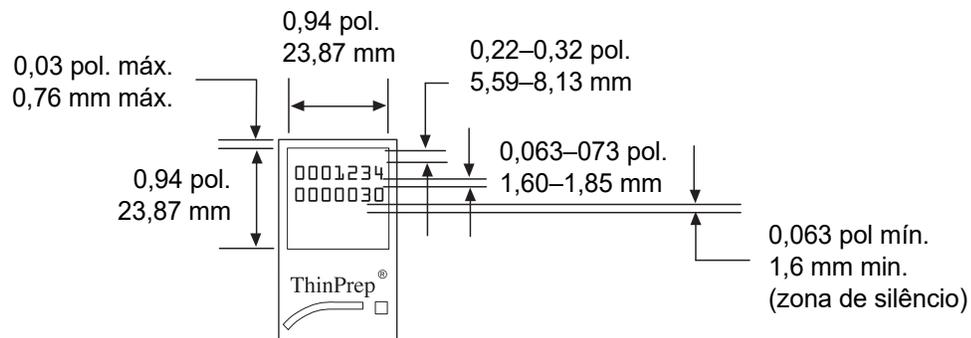


Figura 7-6 Etiquetas com formato OCR para lâminas

As etiquetas que serão aplicadas às lâminas de microscópio terão de ser compatíveis com os processos de coloração e colocação de lamelas, devendo ser resistentes ao xilol. Quando colocar as etiquetas nas lâminas, certifique-se de que as aplica suavemente na área fosca das lâminas, sem que fiquem enrugadas nem com bolhas de ar. As etiquetas deverão ficar centradas entre os lados das lâminas. Os números de identificação das etiquetas OCR ou com código de barras deverão estar numa área que o scanner consiga ler, conforme ilustrado na Figura 7-6.

SEÇÃO
D

CARREGAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP 5000

CUIDADO: Antes de carregar e pôr o processador ThinPrep 5000 a funcionar, tenha em atenção que, se pretender efetuar testes auxiliares, deverá ler e compreender as instruções contidas em “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.19.

Colocação de frascos, filtros e lâminas no carrossel

CUIDADO: Para obtenção dos melhores resultados na preparação das lâminas, utilize o tipo de lâminas e frascos adequado para o tipo de amostras a processar.

Coloque o tipo correto de filtro e de lâmina para cada frasco. (Consulte Tabela 7.1.) O conjunto poderá comportar até vinte amostras. Se o conjunto não for totalmente carregado, as amostras não terão de ser colocadas de forma contínua no carrossel.

Tabela 7.1: Configurações de amostra/filtro/lâmina

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Amostra PreservCyt	Ginecológica	Não ginecológica	Ginecológica	Urina para utilização com o teste molecular Vysis UroVysion
Filtro	Corrigir	Azul	Corrigir	Amarelo
Lâmina	Arco de esfregação de células	Arco de esfregação de células ou sem arco	Arco de esfregação de células com marcas de referência	Círculo de esfregação de células
				

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Coloque os frascos etiquetados no carrossel. Coloque a lâmina correspondente na ranhura atrás do frasco. Coloque a lâmina de forma a que a frente (lado do esfregaço de células) fique virada para o exterior. **Segure as lâminas apenas pelas arestas - nunca toque na superfície da área do esfregaço de células.**

Coloque o filtro na posição atrás do frasco e da lâmina. Coloque o filtro segurando nos lados do cilindro. Coloque-o na posição pretendida, com a extremidade da membrana para baixo e a extremidade aberta virada para cima. **Nunca toque na membrana do filtro ou no interior do cilindro.**

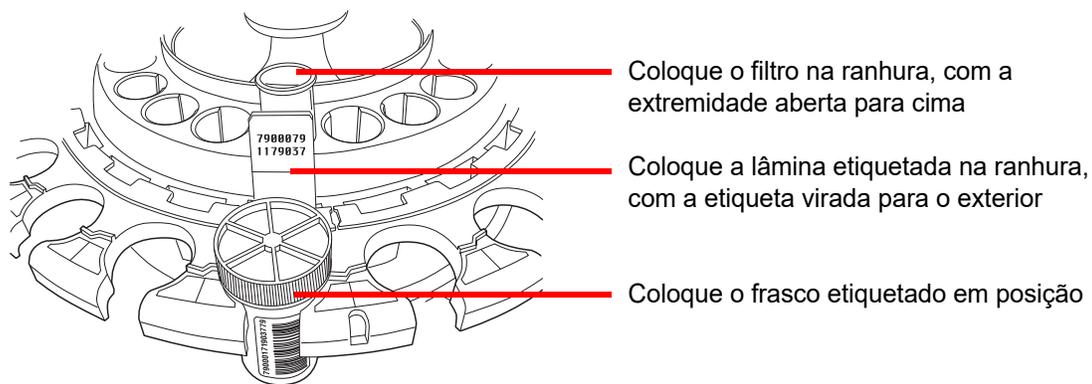


Figura 7-7 Carregar o carrossel com frascos, lâminas e filtros

Nota: Os filtros, lâminas e frascos poderão ser colocados na sequência que for mais cómoda para carregar o carrossel (filtros, seguidos das lâminas e, em seguida, os frascos), desde que as etiquetas do número de identificação da/o paciente correspondam.

Existe uma tampa protetora para o carrossel, destinada a manter os filtros e as lâminas limpos até que estejam prontos para serem processados. É possível preparar vários carrosséis antecipadamente e empilhá-los, com uma tampa protetora colocada no carrossel de cima. Certifique-se de que retira a tampa protetora antes de colocar o carrossel no equipamento.

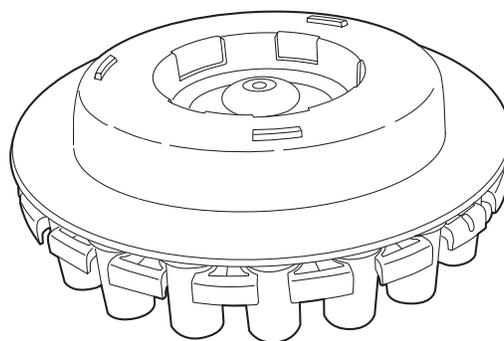


Figura 7-8 Tampa protetora do carrossel

Colocação do carrossel no processador

Colocação do carrossel no processador Abra a porta frontal e faça deslizar o tabuleiro para o centro da área de processamento. Este está corretamente posicionado quando encostar à parede posterior.

O carrossel não terá de ser inserido com a posição número 1 orientada de uma forma particular. Quando o equipamento inicia o processamento, alinhará automaticamente o carrossel para iniciar o processamento na posição 1.

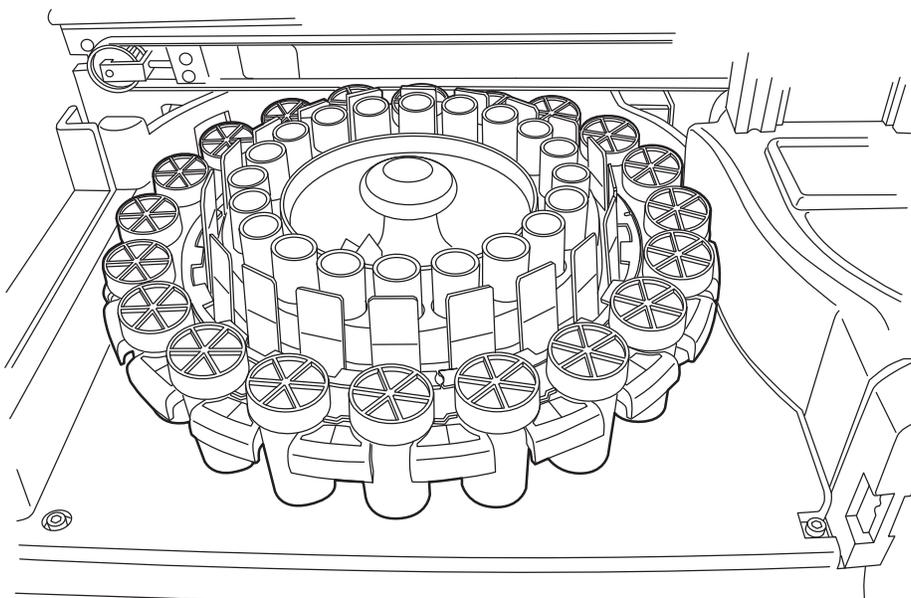


Figura 7-9 Colocar o carrossel no processador

Colocação do banho fixador de álcool no compartimento do banho

Ao encher as tinas de banho fixador, coloque um suporte de coloração vazio no recetáculo do banho fixador.

Oriente o suporte de forma a que as palavras “UP SIDE” (ESTE LADO PARA CIMA) gravadas em relevo na lateral fiquem viradas para a pega da tina do banho. Consulte a Figura 7-10. É possível sentir o suporte a encaixar no lugar. É importante que o banho fique completamente assente.

Encha a tina com álcool até a parte de cima do suporte de coloração estar submersa, mas não tão cheia que a adição de lâminas faça o banho transbordar.

7

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Se os banhos fixadores forem deixados no instrumento, este nível de enchimento será suficiente para prevenir a exposição do esfregaço de células à evaporação por um período de até 72 horas.

Nota: Se existir um atraso entre a remoção dos banhos fixadores do instrumento e a coloração e colocação de lamelas nas lâminas, esteja ciente de que a evaporação do álcool é um ponto a considerar.

As palavras “UP SIDE” (ESTE LADO VIRADO PARA CIMA) viradas para a pega da tina do banho

Encha a tina do banho com álcool até aqui

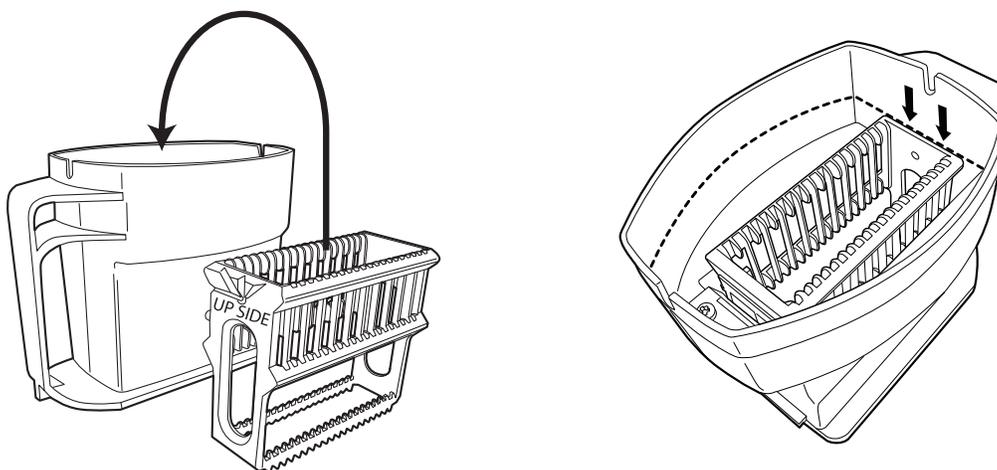


Figura 7-10 Banho fixador e suporte de coloração

Abra a porta do compartimento do banho e faça deslizar o recipiente do banho pela ranhura, até parar.

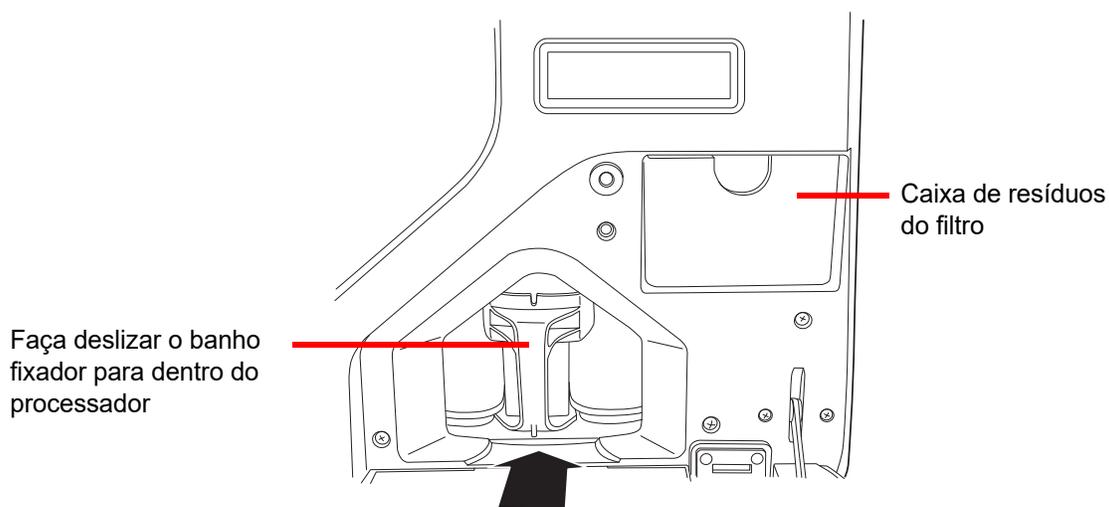


Figura 7-11 Colocar o banho fixador no processador

Esvaziar o recipiente de filtros usados

Puxe para fora o recipiente de filtros usados, retire quaisquer filtros usados que possa conter e volte a colocá-lo no respetivo compartimento. Os filtros poderão ser eliminados como lixo normal. Consulte a Figura 7-10.

Nota: A capacidade do recipiente de filtros usados é de 20 filtros. Esvazie a caixa de resíduos antes de processar um lote. Feche todas as portas.

SECÇÃO E

SELEÇÃO DA SEQUÊNCIA DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

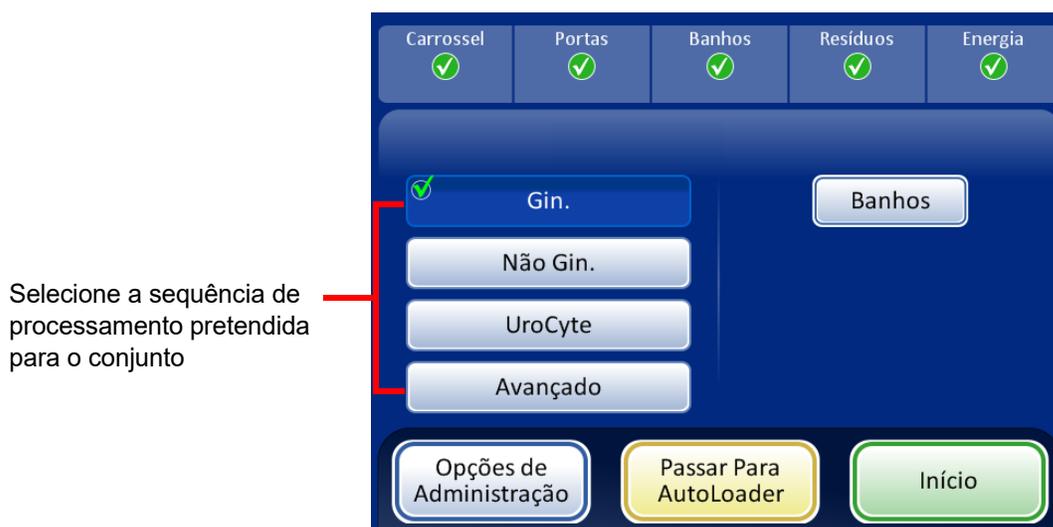


Figura 7-12 Sequência de processamento de amostras

Gin. para processar um lote de amostras ginecológicas

Não Gin. para processar um lote de amostras não ginecológicas

UroCyte para utilização com urina no teste Vysis® UroVysion

Avançado permite a seleção de:

Desativar correspondência de ID de lâmina, que permite que uma amostra seja processada com a correspondência de números de identificação dos frascos/lâminas desligada. Poderá ser processado um frasco contendo qualquer tipo de amostra: ginecológica, não ginecológica ou UroCyte. Consulte “Desativar correspondência de ID de lâmina” na página 6.5. Uma mensagem “A cadeia de custódia está desligada” aparece no ecrã durante o processamento.

Múltiplas lâminas por frasco, que processa um espécime não ginecológico e extrai de 1 a 10 amostras do mesmo frasco. O sistema irá ignorar a verificação de nível de fluido demasiado baixo quando processar várias amostras por frasco. Consulte “Múltiplas lâminas por frasco” na página 6.7.



SECÇÃO
F

INÍCIO DE UM CONJUNTO

Depois de ter carregado o carrossel de entrada com frascos de amostras etiquetados e com os filtros e lâminas adequados, e de ter colocado um banho fixador no compartimento do banho, selecione a sequência de processamento das amostras e prima o botão **Início** (Figura 7-13).



Figura 7-13 Botão para iniciar conjunto

Poderá ouvir a porta principal e a porta do banho a bloquearem. O processador passa por um processo de pré-verificação e examina a presença de frascos no carrossel. Conta o número de frascos, que é apresentado na barra de progresso.

É exibido o ecrã de processamento de conjunto. Consulte a Figura 7-14.

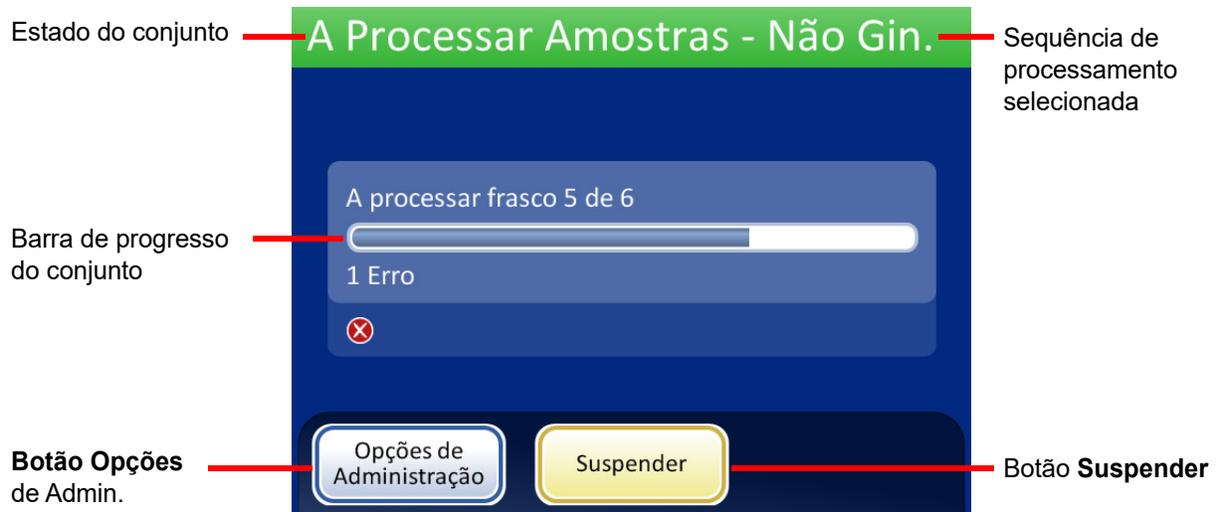
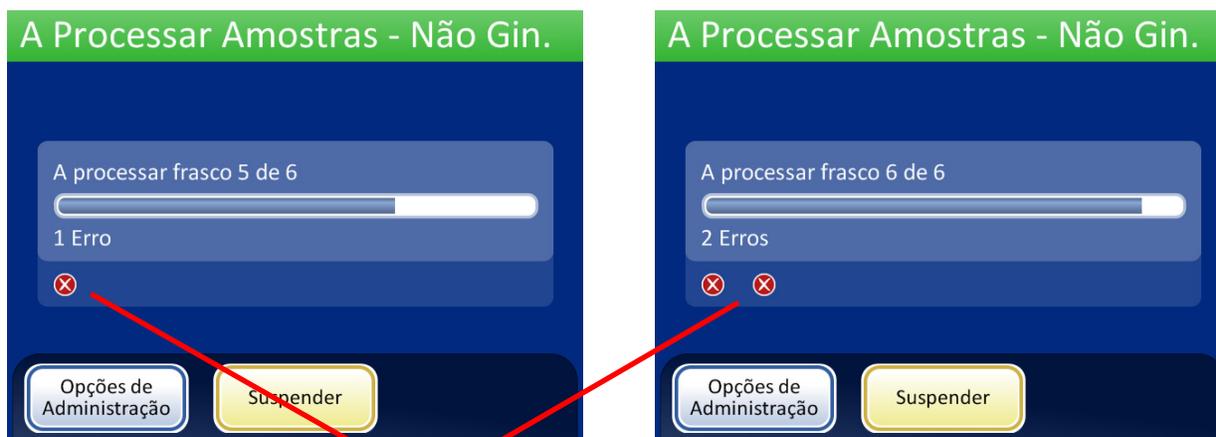


Figura 7-14 Ecrã de início do conjunto

Durante o processamento, uma barra de progresso indica que percentagem do conjunto foi concluída. Aumenta durante o processamento de cada frasco, indicando também o progresso geral do conjunto.

Se ocorrer um erro de amostra, o conjunto continua, mas é apresentado um indicador de erro no ecrã do conjunto, conforme ilustrado na Figura 7-15.



Durante o processamento são apresentados no ecrã indicadores de erro de amostra

Figura 7-15 Erros de amostra durante o processamento de amostras

SECÇÃO
G

PROCESSAMENTO DE LÂMINAS

A sequência de eventos que ocorrem quando um conjunto é iniciado é a seguinte:

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>O botão Iniciar é premido.</p>
	<p>Roda o carrossel e conta os frascos.</p> <p>Nota: Se o recipiente de filtros usados não for esvaziado depois do processamento anterior, será apresentada a mensagem Caixa de resíduos do filtro cheia.</p>



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

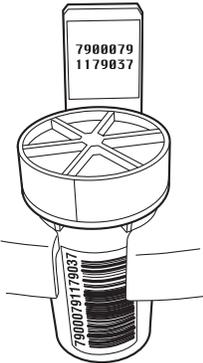
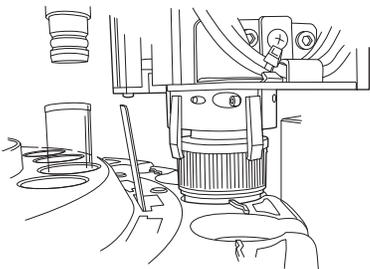
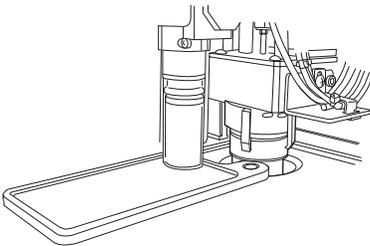
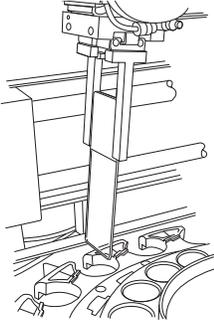
	<p>Verifica os números de identificação dos frascos e das lâminas. Posiciona o carrossel para recolher o primeiro frasco.</p>
	<p>Recolhe o frasco e, em seguida, o filtro, e transporta ambos para a área de dispersão.</p>
	<p>Coloca o frasco no poço de dispersão e aperte a respetiva tampa.</p>
	<p>Recolhe a lâmina.</p>

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

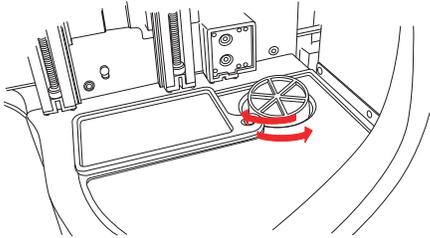
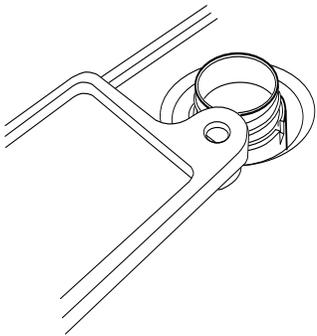
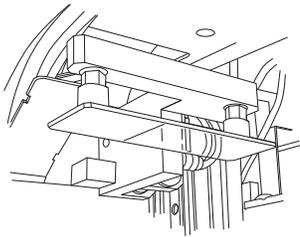
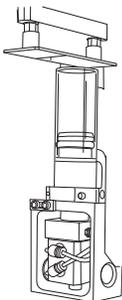
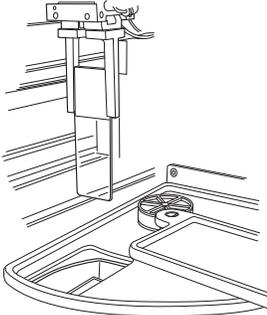
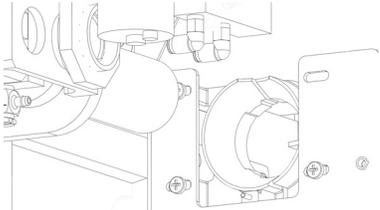
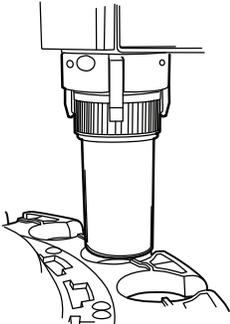
	<p>Gira o frasco para dispersar o conteúdo.</p>
	<p>Retira a tampa do frasco</p> <p>Introduz o filtro no frasco e efetua a verificação do nível, para determinar o nível mín./máx. de líquido.</p> <p>Colhe células para o filtro</p>
	<p>Roda a lâmina para a posição horizontal e coloca-a na estação de transferência de células</p>
	<p>Transfere células para a lâmina</p>

Tabela 7.2: Sequência de eventos durante o processamento de uma lâmina

	<p>Deposita a lâmina no banho fixador</p>
	<p>Perfura e elimina o filtro</p>
	<p>Volta a colocar a tampa no frasco. Volta a colocar o frasco no carrossel.</p>

SEÇÃO
H

SUSPENDER UM CONJUNTO

Poderá interromper um conjunto premindo o botão **Suspend**.

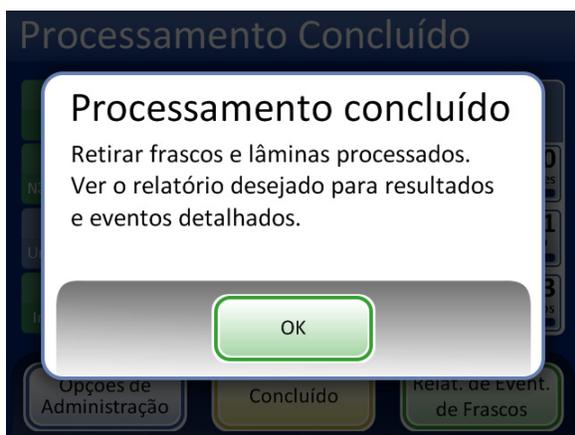
Quando o botão **Suspend** é premido, o sistema irá concluir o processamento do frasco em curso, parando em seguida.

A linha do estado do conjunto indicará “A interromper”, ao mesmo tempo que o processador afasta os itens e coloca os mecanismos em repouso. Consulte “Suspend um conjunto” na página 6.10 para obter informações completas sobre como interromper e retomar um conjunto.

PROCESSAMENTO CONCLUÍDO

Quando um conjunto completar o processamento, o processador regressa ao estado inativo, sendo exibida no ecrã uma mensagem de Processamento concluído. Consulte a Figura 7-16. As portas desbloqueiam. Se tiver sido configurado um alarme sonoro correspondente à conclusão do conjunto, o mesmo será ativado por breves instantes.

Prima o botão **OK** para confirmar a mensagem de Conjunto concluído e visualizar o ecrã de Processamento concluído.



Mensagem de Processamento Concluído



Botão **Relatório em Conjunto** - exhibe o relatório

Botão **Concluído** - regresso ao ecrã Principal, estado inativo.

Figura 7-16 Ecrã Processamento Concluído

Para visualizar o relatório de lote, prima o botão **Relatório em Conjunto**. O relatório será exibido e, através do ecrã, poderá imprimir ou guardar o mesmo numa unidade USB. (Isso também pode ser feito posteriormente, utilizando a função Relatórios em Opções de Admin.) Quando o ecrã de relatórios é encerrado (premindo o botão Concluído), regressa-se ao ecrã Processamento concluído.

O ecrã continuará a ser exibido até que o operador confirme, premindo o botão **Concluído**.



Relatório em conjunto



Registo em Conjunto, estado OK



Registo em Conjunto, o conjunto foi terminado devido a um erro

Figura 7-17 Exemplos de relatórios em conjunto

Consulte “Relatórios em Conjunto” na página 6.43 para obter os detalhes completos da visualização, impressão e sobre como guardar os relatórios de lotes.

SECÇÃO J

DESCARREGAR O PROCESSADOR THINPREP 5000

Carrossel

Retire o carrossel do processador. As lâminas que foram carregadas deverão agora estar no banho fixador, e os filtros deverão ter sido eliminados para o recipiente de filtros usados. Os frascos das amostras foram recolocados no carrossel após o processamento. Se permanecerem lâminas e filtros no carrossel, compare cuidadosamente os mesmos com quaisquer eventos de lâminas ou frascos referidos no relatório de lote, e faça corresponder a identidade e a disposição das amostras não processadas.

Retirar o banho fixador

Retire cuidadosamente o banho fixador que contém as lâminas processadas. Se não pretender efetuar a coloração e a colocação de lamelas de imediato, coloque a tampa de evaporação no recipiente do banho.

SEÇÃO
K

INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES

Poderão ser efetuados testes de certas doenças sexualmente transmissíveis (DST) e do vírus do papiloma humano (HPV), em conjunto com a citologia, através da remoção de uma alíquota de até 4 ml (remoção de alíquotas) do frasco da amostra PreservCyt™ antes de preparar a lâmina do ThinPrep Pap Test.

O pessoal do laboratório deve seguir as instruções específicas constantes desta secção para remover adequadamente o volume de alíquota pretendido e preparar o frasco da amostra PreservCyt para o ThinPrep™ Pap Test. Dever-se-ão cumprir estritamente estas instruções para garantir a ausência de efeitos adversos no resultado do ThinPrep Pap Test.

Uma vez que a citologia/teste de HPV e o teste de DST tratam de questões clínicas diferentes, a Remoção de Alíquotas poderá não ser adequada para todas as situações clínicas. Os médicos e outros responsáveis pela requisição de testes clínicos deverão estar familiarizados com o seguinte:

- Não existe qualquer evidência da degradação dos resultados obtidos em citologia através da Remoção de Alíquotas, no entanto esta hipótese não deverá ser excluída para todas as amostras. Tal como acontece em qualquer etapa de subamostragem em patologia anatómica, a hipótese de colocação errada de células de diagnóstico, embora rara, é possível. Se os resultados negativos obtidos com a amostra não se ajustarem à impressão clínica, poderá ser necessária uma nova amostra.
- A Remoção de Alíquotas de amostras de baixa celularidade poderá deixar material insuficiente no frasco da amostra PreservCyt para a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test satisfatória.
- A Remoção de Alíquotas poderá deixar material insuficiente no frasco de amostra PreservCyt para a realização de testes auxiliares (por exemplo, teste reflexivo do HPV) utilizando a amostra residual após a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test.
- Poderá considerar-se a colheita conjunta de amostras separadas para o ThinPrep Pap Test e teste de DST em vez da Remoção de Alíquotas.
- Sempre que se optar por testes citológicos e de DST simultâneos, os fornecedores deverão considerar o risco e a história clínica (por ex., prevalência de doenças, idade da paciente, história sexual ou gravidez), assim como a adequação do espécime (por ex., exsudado ou hemorragia) que podem afetar a fiabilidade do diagnóstico.

As diretrizes para o tratamento de doenças sexualmente transmissíveis de 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) fornecem orientação clínica para o controlo e tratamento de cada paciente, incluindo a utilização de testes de Papanicolau.

A realização de testes de *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* está contraindicada com o teste COBAS AMPLICOR CT/NG da Roche Diagnostics, se a amostra já tiver sido processada através do processador ThinPrep 5000.



Remoção de uma alíquota (até 4 ml) do frasco de amostra PreservCyt antes de efetuar o ThinPrep Pap Test

Nota: Apenas pode retirar uma alíquota do frasco da amostra PreservCyt antes de efetuar o ThinPrep Pap Test, independentemente do volume da alíquota (volume máximo = 4 ml).

Nota: É necessário seguir as boas práticas laboratoriais para evitar introduzir contaminantes no frasco da amostra PreservCyt™ ou da alíquota. Recomenda-se a utilização de luvas sem pó e um dispositivo de pipetagem descartável e embalado individualmente com uma ponta anti-aerossóis, com o tamanho adequado ao volume retirado e distribuído. Não deve utilizar pipetas serológicas. Para minimizar a possibilidade de contaminação cruzada, a remoção da alíquota deve ser efetuada num local apropriado, fora da área onde é efetuada a amplificação.

1. Agite o frasco no misturador de vortex a alta velocidade durante 8 a 12 segundos.

CUIDADO: A alíquota pretendida deve ser imediatamente removida após a agitação no misturador de vortex para garantir a homogeneidade da amostra.

2. Retire cuidadosamente a tampa do frasco.

3. Utilizando um dispositivo de pipetagem, retire uma alíquota de até 4 ml do frasco. Tenha cuidado para evitar contaminar as luvas com solução. Se as luvas ficarem contaminadas, substitua-as por um par limpo antes de avançar para o espécime seguinte.

4. Distribua a alíquota num tubo de polipropileno de tamanho adequado e devidamente rotulado e tape firmemente para evitar fugas/evaporação.

5. Guarde a alíquota nas condições adequadas ao(s) teste(s) auxiliar(es). Consulte as instruções do fabricante ou do laboratório para efetuar teste(s) auxiliar(es) à alíquota.

6. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com a legislação local e nacional.

7. Se a alíquota retirada for inferior ou igual a 2,5 ml, avance para o passo 9. Se o volume da alíquota retirado do frasco estiver entre 2,5 ml e 4 ml, o volume retirado deve ser reabastecido com Solução PreservCyt nova antes de processar o frasco no Processador ThinPrep. Utilizando um novo dispositivo de pipetagem, retire uma quantidade de Solução PreservCyt não utilizada do respetivo recipiente, idêntica em volume à alíquota retirada do frasco no passo 3.

8. Transfira o volume de Solução PreservCyt não utilizada para o frasco do qual a alíquota foi retirada no passo 3.

9. Fixe a tampa do frasco. (A linha na tampa e a linha no frasco devem unir ou sobrepor-se ligeiramente.)

10. Elimine o dispositivo de pipetagem em conformidade com a legislação local e nacional.

11. Consulte as secções neste capítulo para concluir o ThinPrep™ Pap Test.

Capítulo 8

Manutenção

Tabela 8.1: Manutenção de rotina

Em todos os lotes	Esvazie o recipiente de filtros usados no início de cada conjunto.
Diariamente ou mais frequentemente	Mude o fixador a cada 100 lâminas, ou uma vez por dia, o que acontecer primeiro
Semanalmente	Limpe em redor do carrossel, área de dispersão e área de perfuração/eliminação do filtro.
	Limpeza das ventosas de sucção pneumática do suporte de lâminas
Conforme necessário	Esvaziar a garrafa de resíduos.
	Limpe o ecrã tátil.
	Limpe o carrossel de entrada e a tampa protetora.
	Substitua os discos absorventes.
	Retire e limpe as bandejas de gotejamento.

SECÇÃO
A

DIARIAMENTE

Substituição do reagente fixador

O álcool fixador contido nos banhos deverá ser substituído a cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro. Considere como o seu laboratório utiliza os banhos na contagem até 100. Por exemplo, um banho utilizado com 20 lâminas para 5 lotes necessita que o álcool fixador seja mudado antes de o próximo lote ser processado (ou diariamente).

- Elimine os reagentes fixadores de acordo com os protocolos do seu laboratório
- Limpe os recipientes, as tampas e os suportes de coloração do banho fixador de acordo com os protocolos do seu laboratório



MANUTENÇÃO



LIMPEZA SEMANAL

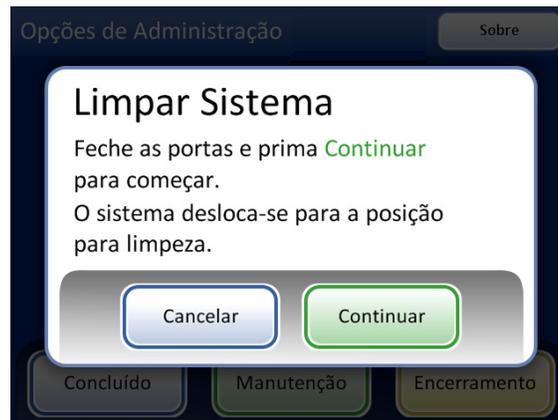
Limpar Sistema



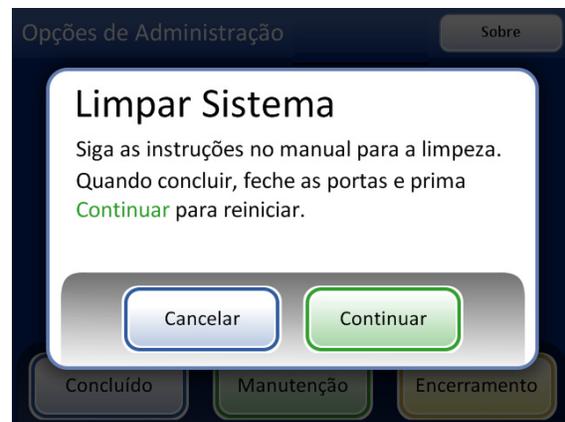
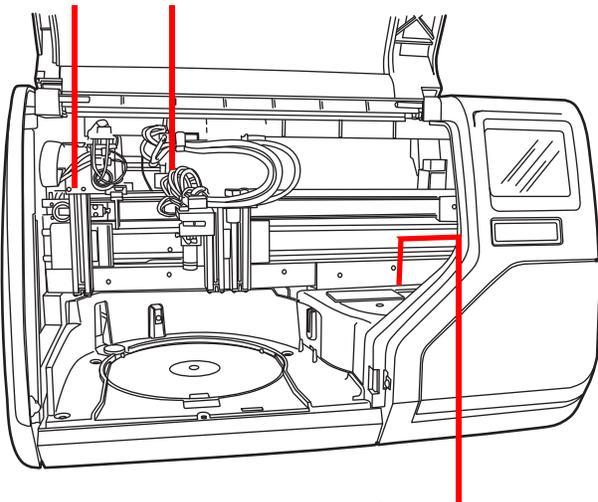
Utilize o botão **Limpar Sistema** em várias atividades de manutenção semanais. O botão **Limpar Sistema** move os braços mecânicos na área de processamento para posições que os tornam mais fáceis de alcançar para manutenção de rotina.

1. Toque no botão **Limpar Sistema** e o ecrã de visualização guia o operador ao longo do processo.
2. Feche as portas e prima **Continuar**. Mantenha as portas fechadas enquanto o instrumento está em movimento.
3. Quando o ecrã indicar “Siga as instruções do manual para a limpeza”, abra a(s) porta(s) e execute as tarefas de limpeza de manutenção de rotina. Consulte “Limpe em redor do carrossel e das áreas de dispersão” na página 8.4 e “Limpeza das ventosas pneumáticas do suporte de lâminas” na página 8.5.
4. Neste estado, o braço de transporte dos frascos/filtros e o braço de transporte das lâminas podem mover-se livremente ao longo dos seus percursos. Deslize suavemente os braços para posições convenientes para a limpeza das várias peças do instrumento.

Os mecanismos na área de resíduos do filtro deslocam-se para a área de processamento para os tornar de fácil acesso para limpeza.



A função Limpar Sistema permite que o braço de transporte das lâminas e o braço de transporte dos frascos/filtros deslize livremente para acesso durante a manutenção



Os mecanismos na área de resíduos do filtro deslocam-se para a área de processamento

Figura 8-1 Limpar Sistema

5. Quando terminar a limpeza, feche as portas e toque no botão **Continuar**. O instrumento reinicia os mecanismos.
6. Prima **Concluído** para voltar ao ecrã Opções de Administração.

Limpe em redor do carrossel e das áreas de dispersão

Semanalmente, retire o carrossel e limpe a parte de baixo da área de processamento, utilizando água desionizada e um pano que não largue pêlos. Não desloque os sensores do carrossel, mas mantenha a área em redor limpa e certifique-se de que não existe nada que os possa bloquear. Consulte a Figura 8-2.

Utilize a funcionalidade Limpar Sistema para ajudar a mover os mecanismos do instrumento para fora do caminho. Consulte “Limpar Sistema” na página 8.2.

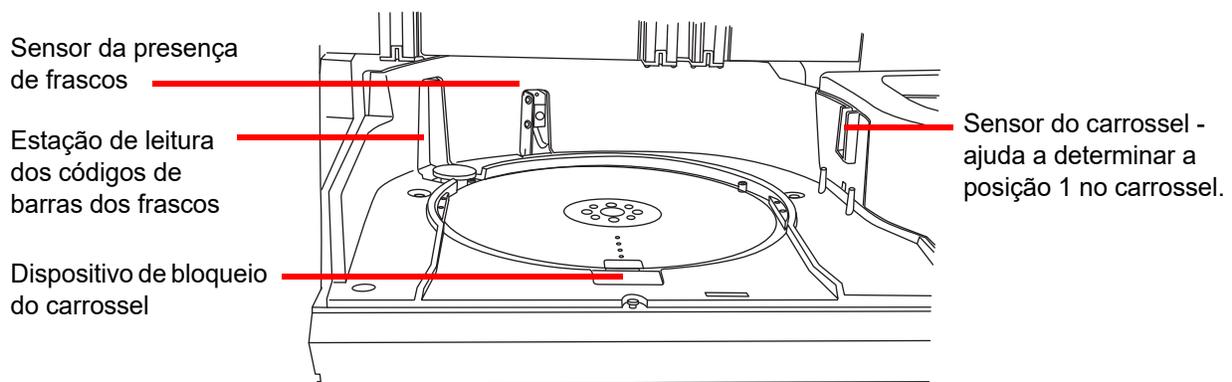


Figura 8-2 Sensores do carrossel

Limpe em redor do poço de dispersão e a tampa de evaporação situada por cima do banho fixador.

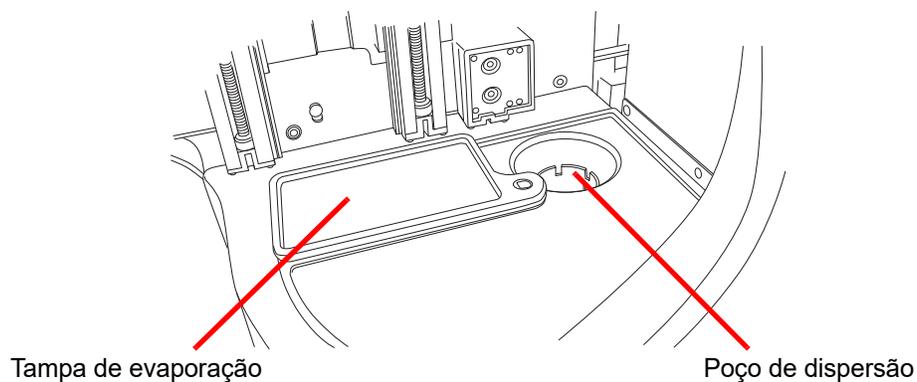


Figura 8-3 Limpeza da área do poço de dispersão

Se houver acumulação de resíduos da Solução PreservCyt no encaixe do filtro e em redor da área do ponto de perfuração do filtro, utilize um pano ou cotonete embebido em álcool a 70% para dissolver qualquer acumulação e limpar o precipitado. Consulte a Figura 8-4.

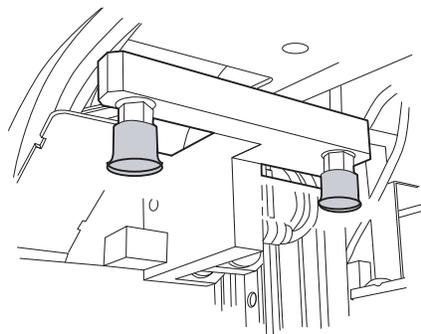


Figura 8-4 Limpeza do encaixe do filtro e da área de perfuração do filtro

Limpeza das ventosas pneumáticas do suporte de lâminas

Poderá utilizar um pano sem pelos, embebido em água desionizada, para limpar as superfícies das ventosas do suporte de lâminas. Certifique-se de deixar secar as ventosas (5 - 10 minutos) antes de tentar processar as lâminas no instrumento.

Utilize a funcionalidade Limpar Sistema para ajudar a mover os mecanismos do instrumento para fora do caminho. Consulte "Limpar Sistema" na página 8.2.



Área de processamento de lâminas

Figura 8-5 Limpeza das ventosas de sucção pneumática do suporte de lâminas



SEÇÃO
C

ESVAZIAMENTO DA GARRAFA DE RESÍDUOS

Os resíduos resultantes do processamento de amostras são encaminhados e armazenados na garrafa de resíduos.

O instrumento deteta quando a garrafa de resíduos está cheia e exibe uma mensagem para esvaziar os resíduos (consulte a Figura 8-7) Ou os resíduos podem ser esvaziados durante a manutenção de rotina do instrumento.

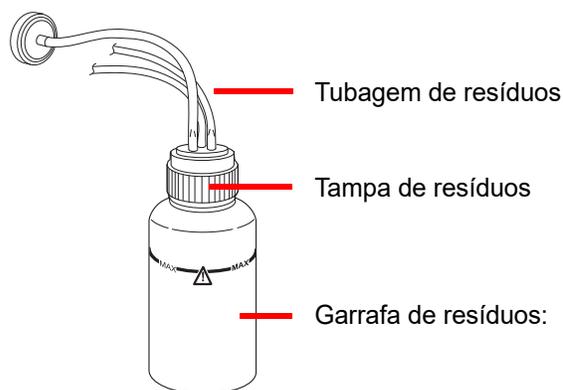


Figura 8-6 Garrafa de resíduos

Esvaziamento da garrafa de resíduos

No ecrã Opções de Administração, prima o botão **Esvaziar Resíd. Líq.** Em seguida, toque no botão **Continuar**, para autorizar o sistema a ventilar a garrafa de resíduos, de forma a que a tampa possa ser facilmente retirada.



Figura 8-7 Botão e mensagem de Esvaziar resíduos líquidos

Poderá ouvir o sistema a ventilar, o que despressuriza a garrafa de resíduos. Este processo demora cerca de 10 segundos.

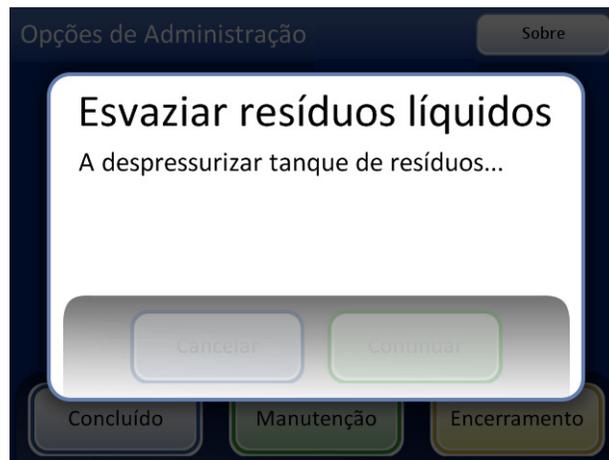


Figura 8-8 Ventilação da garrafa de resíduos

É exibida uma mensagem que indica ao operador que elimine os resíduos de acordo com as instruções referidas neste manual. Figura 8-9.

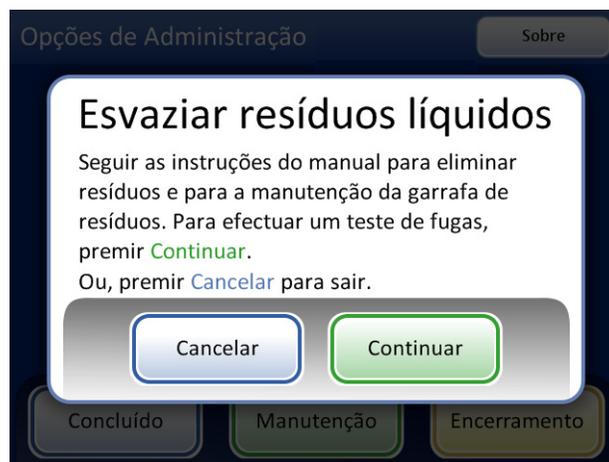


Figura 8-9 Esvaziamento e manutenção da garrafa de resíduos

1. Para remover a tampa de resíduos, rode-a com uma mão enquanto segura a garrafa de resíduos com a outra.
 - Se a tubagem de resíduos se deslocar da tampa de resíduos durante este processo, volte a ligar a tubagem antes de continuar.

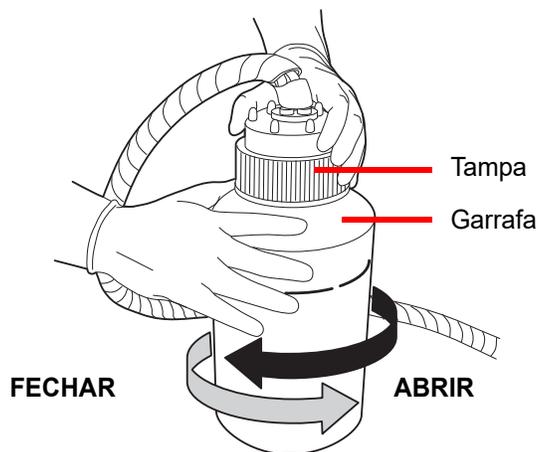


Figura 8-10 Abertura/fecho da garrafa de resíduos

ADVERTÊNCIA:

Resíduos perigosos

Mistura tóxica

Líquido e vapores inflamáveis

2. Coloque a tampa de transporte na garrafa de resíduos para a transportar para a área destinada à eliminação de resíduos.
3. Disponha dos resíduos líquidos da garrafa de resíduos em conformidade com as diretrizes do seu laboratório. Elimine todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes estatais, locais, provinciais, federais ou nacionais vigentes. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais.

4. Antes de voltar a colocar a tampa de resíduos, verifique se a anilha no seu interior possui detritos. Consulte a Figura 8-11.
 - Caso existam detritos, limpe a anilha de vedação com água utilizando um pano sem pêlos.
 - Aplique uma camada fina de massa de vácuo na anilha de vedação.

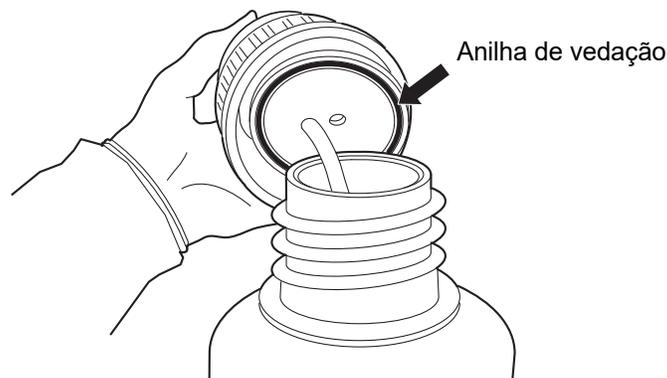


Figura 8-11 Inspeção da anilha de vedação da garrafa de resíduos

5. Volte a colocar a garrafa de resíduos na respetiva posição original e aperte novamente a tampa de resíduos na garrafa.
 - Verifique se a tampa de resíduos está firmemente apertada e certifique-se de que a tubagem de resíduos não se encontra trilhada nem torcida.

Prima o botão **Seguinte** para efetuar um ensaio de fugas. Também mede o nível de fluido para verificar se a garrafa de resíduos foi esvaziada. Este processo volta a pressurizar a garrafa de resíduos e verifica se o sistema poderá manter a pressão. Consulte a Figura 8-12.

Nota: O ensaio de fugas DEVE ser efetuado depois de esvaziada a garrafa.



Figura 8-12 Ensaio de fugas do sistema de resíduos

Prima o botão **Concluído** quando o processo estiver concluído.

Ligação para garrafa de resíduos

A garrafa de resíduos será ligada ao sistema no momento em que o instrumento for instalado. Contudo, se for necessário retirar totalmente a garrafa de resíduos e as cintas de fixação dos tubos (para substituição geral, substituição do filtro de resíduos, limpeza, etc.), as etapas seguintes descrevem corretamente a ligação dos tubos.

1. A garrafa de resíduos deve ser colocada à mesma altura ou sob o processador ThinPrep 5000. Não coloque a garrafa de resíduos acima do instrumento.
2. Certifique-se de que a tampa da garrafa de resíduos está devidamente fechada. A garrafa de resíduos deverá ser posicionada na vertical. Não deite a garrafa.
3. Localize as três ligações da garrafa de resíduos, na parte de trás do processador ThinPrep 5000. Consulte a Figura 8-13. Certifique-se de que os botões dos conectores estão na posição para baixo/para dentro.

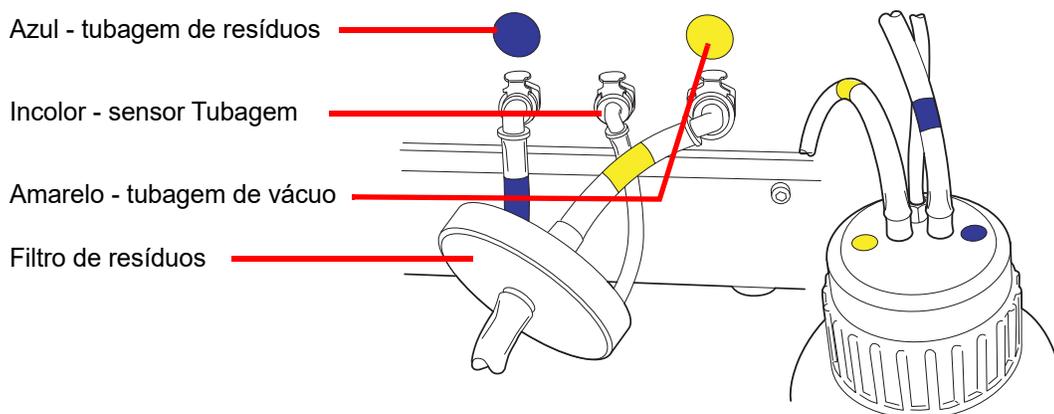


Figura 8-13 Ligações das tubagens da garrafa de resíduos

4. Ligue os conectores da tubagem de resíduos, codificados com cores, aos respetivos conectores localizados na parte de trás do instrumento. Depois de estabelecida a devida ligação, os botões dos conectores saltam para cima/para fora com um “clique”. O conector em forma de L deve estar voltado para baixo.
 - Amarelo = vácuo
 - Azul = resíduos
 - Incolor = sensor de pressão

CUIDADO: Não ligue incorretamente as ligações da tubagem. Poderá resultar em danos no processador.

SECÇÃO
D

LIMPE O ECRÃ TÁTIL

Quando for necessário, limpe o ecrã tátil da interface do utilizador com um pano que não largue pêlos ligeiramente humedecido. A partir do ecrã Opções de Administração, prima o botão **Limpar ecrã** Figura 8-14.

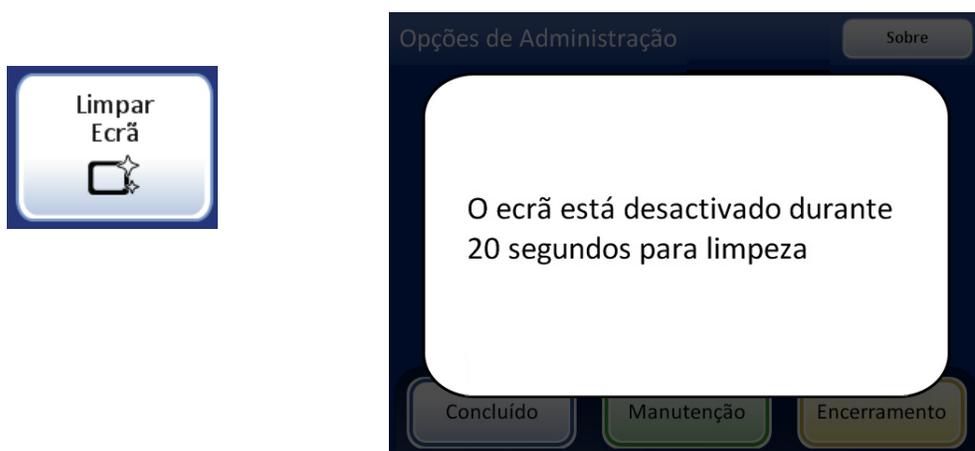


Figura 8-14 Ecrã tátil desativado para limpeza

O sistema desativa o ecrã tátil durante 20 segundos para que o ecrã possa ser limpo sem que os botões sejam ativados de forma inadvertida ou sem que a alimentação do instrumento seja desligada.

SECÇÃO
E

LIMPEZA DO CARROSSEL DE ENTRADA E DA TAMPA PROTETORA

Carrossel de entrada

Quando for necessário, limpe o carrossel de entrada com água e sabão. Deixe que seque completamente antes de usar.

Tampa protetora

Limpe a tampa protectora do carrossel com um pano limpo e água e sabão.

SUBSTITUIR OS DISCOS ABSORVENTES

Existem dois discos absorventes no processador ThinPrep™ 5000, que absorvem o gotejamento que poderá resultar do processamento. Um está localizado na base do encaixe do filtro e o outro localiza-se na parte de cima da tampa de evaporação, por cima do carrossel do banho fixador. Consulte a Figura 8-15.

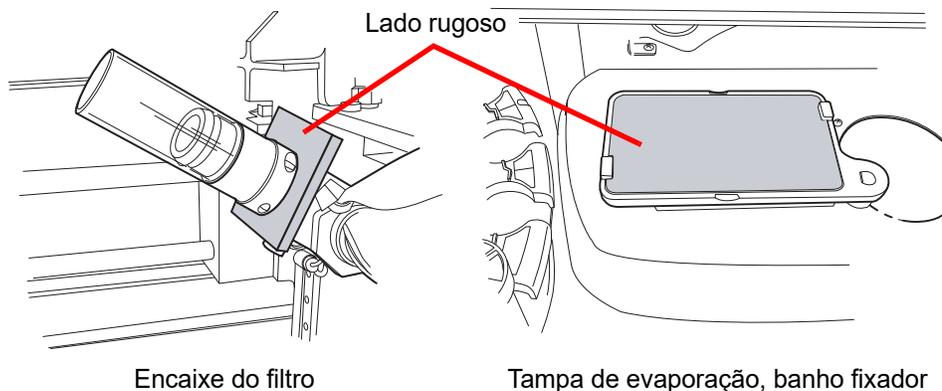


Figura 8-15 Discos absorventes

Utilize a funcionalidade Limpar Sistema para ajudar a mover os mecanismos do instrumento para fora do caminho. Consulte “Limpar Sistema” na página 8.2.

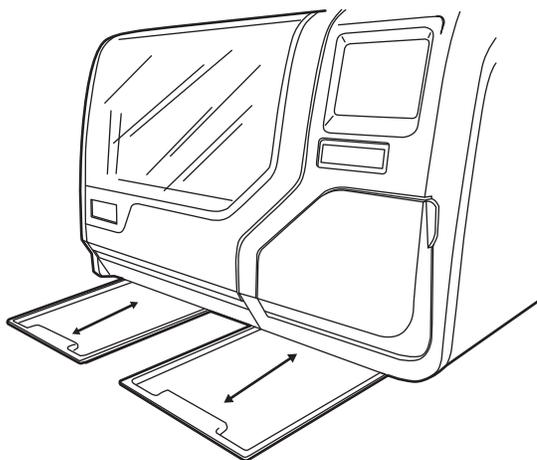
Substitua os discos uma vez por ano, ou conforme pretendido. Os discos poderão ser eliminados como lixo normal, a menos que estejam a pingar líquido, caso em que deverão ser eliminados como resíduos perigosos.

Quando substituir os discos, repare que um dos lados é rugoso e absorvente, ao passo que o outro lado é liso e polido. O disco deverá ser colocado de forma a que o lado rugoso fique virado para fora, para recolher eventuais gotejamentos.

Consulte as Informações para encomenda para obter informações sobre a encomenda de discos.

Com maior frequência, se assim se desejar, os discos podem ser lavados e colocados de novo no instrumento. Limpe com água e sabão. Ou mergulhe num banho de lixívia diluída seguido de um enxaguamento em álcool a 70%.

RETIRAR E LIMPAR AS BANDEJAS DE GOTEJAMENTO

**Figura 8-16 Bandejas de Gotejamento**

Na parte inferior do processador ThinPrep 5000 existem duas bandejas plásticas de gotejamento. Estas bandejas deslizam totalmente para fora, para possibilitar a inspeção e limpeza.

Lave-as com água e detergente. Deixe as bandejas secar completamente antes de voltar a colocá-las no processador.

SUBSTITUIÇÃO DOS FUSÍVEIS ACESSÍVEIS AO UTILIZADOR

ADVERTÊNCIA: Fusíveis do instrumento.

Existem dois fusíveis acessíveis ao utilizador, localizados na parte de trás do equipamento, imediatamente por cima do módulo do cabo de alimentação (Figura 8-17). Se o instrumento não funcionar, os fusíveis poderão ser substituídos conforme descrito abaixo. A Assistência Técnica da Hologic pode substituir os fusíveis conforme necessário.

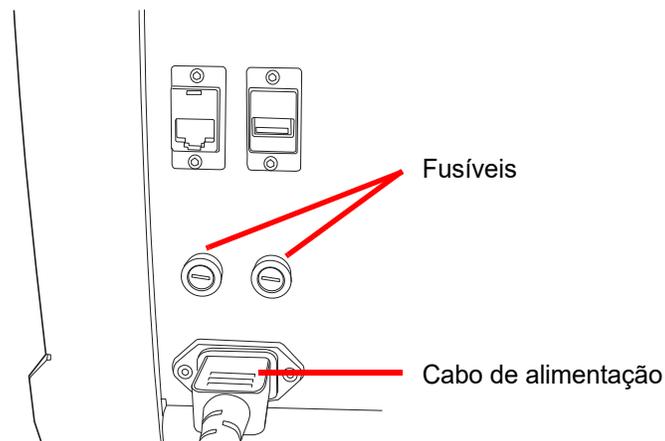


Figura 8-17 Localização dos fusíveis acessíveis ao utilizador

1. Certifique-se de que o interruptor de alimentação está na posição DESLIGADO.
2. Remova o cabo de alimentação do receptáculo no instrumento.
3. Utilizando uma chave-de-fendas pequena, rode cada suporte de fusível 1/4 de volta no sentido oposto ao dos ponteiros do relógio. O fusível, que se encontra ligeiramente embutido no suporte quando este está fechado, saltará ligeiramente para a frente quando o suporte é rodado o suficiente para se libertar dos encaixes.
4. Puxe os fusíveis para fora dos suportes. Poderá eliminar os fusíveis como lixo normal.
5. Insira dois fusíveis 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO (ref. 53247-015) novos.

Nota: Segure os fusíveis pelas extremidades metálicas.

6. Utilizando uma chave-de-fendas pequena, pressione a capa de cada fusível para encaixar no respetivo suporte, ao mesmo tempo que roda 1/4 de volta no sentido dos ponteiros do relógio. Poderá sentir o fusível a encaixar nos encaixes, ficando ligeiramente embutido no suporte.
7. Volte a ligar o cabo de alimentação ao instrumento.
8. Ligue o interruptor de alimentação do instrumento.

Se este não funcionar, contacte a assistência técnica da Hologic.



MANUTENÇÃO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

9. Resolução de problemas

9. Resolução de problemas

Capítulo 9

Resolução de problemas

SECÇÃO A

ASPETOS GENÉRICOS

Existem três categorias de erro/estado que o sistema pode gerar:

- Erros de processamento das amostras
- Erros de conjunto corrigíveis pelo utilizador
- Erros de sistema

SECÇÃO B

ERROS DE PROCESSAMENTO DAS AMOSTRAS

Depois de concluído o processamento de amostras, são registados os erros das amostras no relatório em conjunto. Os erros das amostras ocorrem durante o processamento de um frasco de amostras. São “específicos da amostra” e, normalmente, afetam apenas o frasco de amostra que está a ser processado. Não é criada uma lâmina e o operador terá de resolver o problema e processar o frasco num outro conjunto.

O erro só aparece no relatório em conjunto. Não será gravado no registo de erros.

Quando ocorre um erro de processamento das amostras:

- Se tiver sido recolhido um frasco, o sistema voltará a colocá-lo no carrossel de entrada.
- Se tiver sido recolhido um filtro, o mesmo será eliminado.
- Se tiver sido recolhida uma lâmina que não tenha sido utilizada, a mesma será recolocada no carrossel de entrada.



Tabela 9.1: Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5000 - Amostra está diluída	Esta mensagem de erro indica que foi utilizada toda a amostra na preparação da lâmina. Esta mensagem é apenas uma notificação; a lâmina é processada e pode ser adequada.	Isto deve-se normalmente a uma baixa concentração de células na amostra. Esta mensagem indica normalmente um problema ao nível da amostra recolhida e não uma questão relacionada com o instrumento e seus mecanismos. Nota: É produzida uma lâmina a partir de um frasco de amostras.	Lâminas ginecológicas: Se a lâmina for satisfatória para fins de rastreio, não será necessária qualquer outra ação. Se a lâmina for inadequada, siga o procedimento laboratorial indicado para o registo de espécimes não satisfatórios. Lâminas não ginecológicas - Caso haja mais material de amostra, prepare uma outra lâmina com mais células, se possível.
5001 - Amostra demasiado densa	A amostra é demasiado densa para permitir que o equipamento produza uma lâmina satisfatória.	A amostra é demasiado densa para permitir que o equipamento produza uma lâmina satisfatória.	Apenas para amostras não ginecológicas. Agite a amostra manualmente ou coloque-a no misturador de vortex durante 8 a 12 segundos. Dilua a amostra em 20:1. Coloque 1 ml da amostra num novo frasco de Solução PreservCyt e processe-a novamente.
5002 - Falha ao destapar frasco	Não foi possível retirar a tampa do frasco. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.	A tampa do frasco está demasiado apertada. Uma falha mecânica impediu a abertura do frasco. Tampa do frasco danificada.	Verifique o frasco e a tampa. Certifique-se de que o invólucro plástico do frasco foi retirado. Desaperte e volte a apertar a tampa e processe-o novamente. Substitua por uma tampa de frasco nova.

Tabela 9.1: Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5003 - Incapaz de ler ID do frasco	O código de barras do frasco não pôde ser lido ou apresenta um formato inválido. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.	<p>A etiqueta com o código de barras não foi colocada, está danificada ou foi impressa com fraca qualidade.</p> <p>A etiqueta com o código de barras não foi devidamente colocada no frasco.</p> <p>Foi aplicado um tipo errado de código de barras.</p> <p>Falha do leitor de códigos de barras.</p>	<p>Examine a etiqueta com o código de barras para verificar se não foi colocada, está danificada ou foi impressa com fraca qualidade. Substitua-a, se necessário (consulte “Colocação das etiquetas nos frascos” na página 7.4).</p> <p>Examine a etiqueta com o código de barras e certifique-se de que a mesma tem o formato correto. (Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.27.)</p> <p>Certifique-se de que nada está a obstruir a estação de leitura do código de barras do frasco (Consulte a Figura 8-2).</p> <p>Contacte Assistência Técnica se o problema persistir.</p>
5004 - Falha ao ler a ID da lâmina	O número de identificação da lâmina não pôde ser lido ou apresenta um formato inválido. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.	<p>Não está presente nenhuma lâmina.</p> <p>Está presente uma lâmina sem etiqueta ou com etiqueta danificada.</p> <p>A configuração do sistema para etiquetas OCR/código de barras está em conflito com o tipo de etiqueta da lâmina.</p> <p>Desalinhamento mecânico ou falha do leitor.</p>	<p>Certifique-se de que a lâmina está presente e corretamente etiquetada. (Consulte “Colocação das etiquetas nos frascos” na página 7.4.)</p> <p>Verificar a definição da etiqueta de lâmina no instrumento para ver se corresponde ao tipo de etiqueta de lâmina a ser utilizada. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.27.</p> <p>Certifique-se de que nada está a obstruir o leitor do número de identificação da lâmina (Consulte a Figura 8-2).</p> <p>Contacte Assistência Técnica se o problema persistir.</p>

**Tabela 9.1: Erros de processamento das amostras**

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5005 - Falha ao apertar a tampa do frasco	Impossível apertar o frasco antes da fase de dispersão.	Tampa do frasco danificada. Uma falha mecânica impediu o aperto da tampa do frasco.	Verifique o frasco e a tampa. Certifique-se de que a tampa não tem rebordos partidos. Substitua uma tampa do frasco danificada por uma nova. Com uma tampa do frasco não danificada, afrouxe e volte a apertar a tampa e processe-o novamente.
5006 - Lâmina não encontrada	Não é detetada nenhuma lâmina pela pinça de lâminas quando tenta a recolha. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina. Nota: Este erro só é válido quando se utiliza uma sequência de processamento Avançado - “Desativar correspondência de ID de lâmina” ou “Múltiplas lâminas por frasco”.	Não existe lâmina na ranhura do carrossel. Lâmina inclinada, fora de posição, na ranhura do carrossel. Desalinhamento mecânico ou falha da pinça de lâminas.	Confirme se está uma lâmina no carrossel e se está na posição correta. Tente voltar a processar a amostra. Contacte Assistência Técnica se o erro persistir.
5007 - ID do frasco inválida	O código de barras no frasco não é um formato válido.	A ID do frasco é o formato errado para se tornar uma ID de lâmina OCR. A configuração do código de barras para a ID do frasco não corresponde às IDs dos frascos utilizadas no seu laboratório.	Verifique e corrija a configuração do código de barras da ID do frasco no instrumento. Utilize e passe o teste Configurações do teste antes de processar amostras. Ver “Configurar códigos de barras” na página 6.29.
5008 - ID da lâmina inválida	O código de barras na lâmina não é um formato válido.	Os dados do código de barras no frasco são demasiado longos ou demasiado curtos. A configuração do código de barras para a ID do frasco não corresponde às IDs dos frascos utilizadas no seu laboratório.	Verifique e corrija a configuração do código de barras da ID da lâmina o no instrumento. Utilize e passe o teste Configurações do teste antes de processar amostras. Ver “Configurar códigos de barras” na página 6.29.

Tabela 9.1: Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5009 - ID do frasco duplicada	Um frasco de amostra apresenta o mesmo número de identificação de um outro frasco que já foi processado no conjunto. O frasco com o número de identificação duplicado não será processado.	Vários frascos foram etiquetados com o mesmo número de identificação. A configuração do código de barras da ID do frasco não está configurada para identificar corretamente a secção do rótulo da ID do frasco que é a ID de acesso.	Verifique as IDs das amostras e confirme se não existem duplicados. Foi produzida apenas uma lâmina a partir do primeiro frasco. As informações da paciente deverão ser verificadas e conciliadas para ambos os frascos. Volte a etiquetar o segundo frasco e processe-o novamente. Corrija a configuração do código de barras da ID do frasco no instrumento. Consulte “Configurar ID do frasco” na página 6.29
5010 - Líquido insuficiente ou nenhum filtro presente	O frasco não contém fluido suficiente para processar devidamente. (17 ml é o volume mínimo necessário). A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.	Nenhum filtro presente. O frasco tem fugas. Erro do sistema pneumático. Erro de preparação, resultando em fluido insuficiente. Nota: Consulte “INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES” na página 7.19 para obter as instruções relativas à remoção de alíquotas. Nota: Esta verificação não é efetuada quando se utiliza a sequência de processamento para a obtenção de várias lâminas a partir de um frasco.	Certifique-se de que o filtro está presente e corretamente carregado, com a extremidade aberta para cima. Examine o frasco para se certificar de que não apresenta fugas. Coloque a amostra num outro frasco se o original estiver danificado. Verifique o nível de fluido no frasco. Adicione solução PreservCyt se o nível estiver abaixo da linha fosca existente no frasco. Não encha de forma a ultrapassar a linha fosca. Volte a processar a amostra.
5011 - Líquido excessivo	Ao introduzir o filtro no frasco, o sistema detetou fluido demasiado cedo. (21 ml é o volume máximo permitido). Demasiado fluido no frasco. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.	Demasiado fluido no frasco. Erro do sistema pneumático.	Examine o frasco e verifique se o nível de fluido está acima da linha fosca existente no frasco. Caso seja necessário reduzir o volume da amostra para que fique entre 17 ml e 21 ml, guarde o excesso de fluido num recipiente adequado. Volte a processar o frasco.

**Tabela 9.1: Erros de processamento das amostras**

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5012 - Não correspondência ID de Frasco/Lâmina	Os números de identificação do frasco e da lâmina foram lidos com sucesso, mas não correspondem. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina.	Lâminas colocadas em ranhuras erradas no carrossel. Etiquetagem incorreta dos frascos ou lâminas. A configuração do código de barras da ID do frasco não está configurada para identificar corretamente a secção do rótulo do frasco que é a ID de acesso.	Examine os números de identificação do frasco e da lâmina para confirmar se não correspondem. Verifique se a lâmina foi colocada na ranhura errada no carrossel. (Verifique os números de identificação subsequentes, para o caso de o erro ter sido perpetuado ao longo do carrossel.) Reconcilie a informação da paciente com o número de identificação correto. Volte a aplicar a etiqueta, se for necessário. Verifique e corrija a configuração do código de barras da ID da lâmina o no instrumento. Consulte “Configurar ID da Lâmina” na página 6.33
5013 - Fim do frasco ou sem filtro em múltiplas lâminas por frasco	Toda a amostra foi consumida durante a sequência de processamento avançada “Múltiplas lâminas por frasco”. Este erro apenas ocorre durante o modo Múltiplas lâminas por frasco, que não verifica o nível de fluido ou se a amostra está diluída. A lâmina foi processada, mas deverá ser verificada novamente de forma a garantir a adequação.	Nenhum filtro presente. Todo o fluido contido no frasco foi consumido. Falha do sistema pneumático.	Certifique-se de que está presente um filtro. Se estiver a ser utilizado o modo Múltiplas lâminas por frasco, não existe amostra suficiente para processar o número pretendido de lâminas. Examine o frasco para verificar se está vazio.

Tabela 9.1: Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5014 - Incapaz de ler IDs no frasco e lâmina	Não foi possível ler as IDs no frasco e lâmina. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina.	Etiquetas não foram colocadas, estão danificadas ou foram impressas com fraca qualidade. Falha mecânica dos leitores dos números de identificação.	Examine a etiqueta com o código de barras para verificar se não foi colocada, está danificada ou foi impressa com fraca qualidade. Substitua-a, se necessário (consulte “Colocação das etiquetas nos frascos” na página 7.4). Certifique-se de que a lâmina está presente e corretamente etiquetada. (Consulte “Requisitos de etiquetagem das lâminas” na página 7.5.) Examine as etiquetas do frasco e da lâmina e certifique-se de que têm o formato correto. (Consulte “Formato de etiqueta com código de barras para lâminas” na página 7.5.) Certifique-se de que nada está a obstruir a estação de leitura do código de barras do frasco ou o leitor das lâminas (Consulte a Figura 8-3). Contacte Assistência Técnica se o problema persistir.
5015 - ID da lâmina duplicada	Vários frascos foram etiquetados com o mesmo número de identificação. O frasco com o número de identificação duplicado não será processado.	Vários frascos foram etiquetados com o mesmo número de identificação. A configuração do código de barras da ID do frasco e/ou da ID da lâmina não está configurada para identificar corretamente a secção do rótulo do frasco que é a ID de acesso e reconhecê-la na lâmina.	Verifique as IDs das amostras e confirme se não existem duplicados. Foi produzida apenas uma lâmina a partir do primeiro frasco. As informações da paciente deverão ser verificadas e conciliadas para ambos os frascos. Volte a etiquetar o segundo frasco e processe-o novamente. Verifique e corrija a configuração do código de barras da ID da lâmina o no instrumento. Consulte “Configurar a ID da lâmina” na página 6.35.



Tabela 9.1: Erros de processamento das amostras

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
5017 - Obstrução no frasco	O filtro encontra resistência ao deslocar-se para o frasco.	Objeto possivelmente deixado no frasco, tal como um dispositivo de colheita.	Examine o frasco para ver se existe algum objeto estranho no seu interior.
5018 - Não foi possível colocar frasco no copo de dispersão	Não foi possível inserir corretamente o frasco no poço de dispersão. A amostra não foi processada, nem foi produzida uma lâmina.	Possível obstrução no poço de dispersão. Possível obstrução no fundo ou lateral do frasco, como demasiados rótulos. Tampa do frasco deformada.	Verifique o poço de dispersão e remova a obstrução. Volte a rotular o frasco. Volte a processar o frasco.
5100 - Erro de processamento	--	--	Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
5101 - Erro de processamento	--	--	Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
5102 - Erro de processamento	--	--	Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
5104 - Erro de processamento	--	--	Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
5105 - Erro de sistema pneumático	--	--	Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.
5106 - Erro de processamento	Erro de tempo limite do processador, normalmente causado por uma fuga ou outra situação de erro do sistema pneumático. A amostra não foi processada nem foi produzida nenhuma lâmina.	Fuga em redor do conjunto de encaixe do filtro. Membrana do filtro perfurada. Membrana do filtro ocluída. Linha do sensor comprimida ou aberta. Erro do sistema pneumático.	Verifique se não há nada a interferir com o encaixe do filtro e se os filtros estão corretamente carregados. Verifique se o frasco de amostra contém uma parte do dispositivo de colheita ou outras substâncias estranhas que possam perfurar o filtro. Contacte Assistência Técnica se o problema persistir.

**SECÇÃO
C**
ERROS DE PROCESSAMENTO EM CONJUNTO

Os erros de processamento em conjunto são erros dos quais o sistema poderá recuperar com a intervenção do utilizador. Os erros ocorrem durante o processamento de um conjunto. Quando o sistema encontra uma condição de erro do conjunto, este é suspenso (termina, ou é suspenso, dependendo da causa) e o sistema assinala o erro através da exibição de uma mensagem na interface do utilizador e emissão de um alarme sonoro, se este estiver ativado. Alguns erros poderão ser detetados aquando do início do conjunto, o que impedirá o início do processamento.

O erro só aparece no relatório em conjunto. Não será gravado no registo de erros.

Tabela 9.2: Erros de processamento em conjunto

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
4000 - Sem tinas vazias	Nenhum banho fixador está vazio. Os banhos contêm uma ou mais lâminas. O conjunto não será iniciado.	Não foi colocado um banho fixador vazio. Falha do sensor na deteção de tinas vazias. Foi colocada uma tina com uma ou mais lâminas no seu interior.	Pelo menos um dos banhos não deverá ter lâminas para que o conjunto se possa iniciar. Se estiver presente, pelo menos, um banho, e este erro ocorrer, contacte a Assistência Técnica.
4001 - Nenhum frasco detetado (modo Múltiplas lâminas por frasco)	O sistema não detetou um frasco na ranhura 1 do carrossel ao iniciar um conjunto no modo Múltiplas lâminas por frasco. O conjunto não será iniciado.	Não foi colocado um frasco na ranhura 1 do carrossel. Avaria do sensor.	Consulte “SELEÇÃO DA SEQUÊNCIA DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS” na página 7.11 para obter informações sobre a sequência de processamento de obtenção de várias lâminas por frasco. Se estiver presente, pelo menos, um frasco, e este erro ocorrer, contacte a Assistência Técnica.
4002 - Detetados frascos extra (modo Múltiplas lâminas por frasco)	O sistema detetou mais do que um frasco ao iniciar um conjunto Múltiplas lâminas por frasco. O conjunto não será iniciado.	Existe mais do que um frasco no carrossel. Avaria do sensor.	Certifique-se de que está colocado um frasco na ranhura 1 do carrossel. Não poderão ser colocados mais frascos no carrossel.



Tabela 9.2: Erros de processamento em conjunto

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
4004 - Detetados frascos extra (modo Desativar correspondência de ID de lâmina)	Foi detetado mais do que um frasco quando o sistema deu início ao processamento de um conjunto no modo Desativar correspondência de ID de lâmina. O conjunto não será iniciado.	Existe mais do que um frasco no carrossel. Avaria do sensor.	Consulte “SELEÇÃO DA SEQUÊNCIA DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS” na página 7.11 para obter informações sobre a sequência de processamento Desativar correspondência de ID de lâmina.
4005 - Nenhum frasco encontrado	Não foram detetados frascos ao iniciar um conjunto. Terá de existir pelo menos um frasco para iniciar um conjunto.	Não existem frascos no carrossel. Avaria do sensor.	Terá de existir, pelo menos, um frasco no carrossel para iniciar um conjunto. Se estiver presente, pelo menos, um frasco, e este erro ocorrer, contacte a Assistência Técnica.
4006 - Lâmina não detetada quando da queda	O sistema não conseguiu detetar uma lâmina no banho fixador, depois de a ter lá colocado. O conjunto é concluído. Nota: Este erro só ocorre se a primeira lâmina depositada no banho não for detectada.	O banho fixador não continha um suporte de coloração para receber a lâmina. Falha do sensor de lâminas.	Inspecione o banho fixador para verificar se no mesmo foi depositada uma lâmina, e se o banho contém um suporte de coloração para receber as lâminas. Coloque um suporte de coloração se este não tiver sido instalado. Contacte a Assistência Técnica se tanto o suporte de coloração como a lâmina estiverem presentes.
4007 - Nenhuma lâmina detetada na primeira posição (modo Múltiplas lâminas por frasco)	Não foi detetada uma lâmina na posição 1 do carrossel quando o conjunto estava a ser iniciado. O conjunto não será iniciado. Nota: Apenas é detetada a primeira lâmina neste modo. O número subsequente de amostras processadas a partir do frasco não é contabilizado. A sequência de processamento estará terminada quando não forem detetados mais filtros e lâminas, ou quando o frasco apresentar um nível demasiado baixo para o sistema processar outra lâmina.	Não foi colocada uma lâmina na ranhura 1 do carrossel antes de iniciar o conjunto. Falha do sensor.	Coloque uma lâmina na ranhura 1 do carrossel. Se existir uma lâmina na posição 1 e este erro ocorrer, contacte a Assistência Técnica.

Tabela 9.2: Erros de processamento em conjunto

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
4008 - Frasco não destapado com sucesso (modo Múltiplas lâminas por frasco)	<p>Não foi possível destapar o frasco durante o processamento do conjunto.</p> <p>Nota: Este é um erro de conjunto no modo Múltiplas lâminas por frasco, dado que é utilizado apenas um frasco nesta sequência de processamento. No processamento normal, este é um erro de amostra (5002), dado que o sistema poderá prosseguir com o processamento da amostra seguinte.</p>	<p>A tampa do frasco está demasiado apertada.</p> <p>Uma falha mecânica impediu a abertura do frasco.</p>	<p>Verifique o frasco e a tampa. Certifique-se de que o invólucro plástico do frasco foi retirado. Desaperte e volte a apertar a tampa e processe-o novamente. Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.</p>
4009 - Pressão do tanque de pressão positiva	<p>O tanque de pressão positiva não atingiu a pressão de transferência.</p> <p>(A pressão necessária dentro do filtro para permitir a transferência de células da membrana do filtro para a lâmina de microscópio não foi atingida.)</p>	<p>O filtro poderá estar furado ou defeituoso.</p> <p>O sistema tem uma fuga de pressão.</p>	<p>Verifique se os filtros não apresentam defeitos. Volte a processar o frasco.</p> <p>Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.</p>
4010 - Nível de fluido errado (modo Múltiplas lâminas por frasco)	<p>O nível de fluido está incorreto (modo MSVP)</p>	<p>O sistema detetou que o nível de fluido inicial no frasco era superior ao máximo de 21 ml ou inferior ao mínimo de 17 ml.</p>	<p>Verifique se o nível de fluido na amostra se situa entre 17 ml e 21 ml quando se inicia o processamento no modo de processamento de várias lâminas por frasco.</p>
4011 - Erro de processamento em conjunto	<p>O sistema detetou um problema de pressão positiva durante a transferência de células. Não foi produzida uma lâmina.</p>	<p>O filtro poderá estar furado ou defeituoso.</p> <p>O sistema tem uma fuga de pressão.</p>	<p>Verifique se os filtros não apresentam defeitos. Volte a processar o frasco.</p> <p>Contacte a Assistência Técnica se o erro persistir.</p>

**Tabela 9.2: Erros de processamento em conjunto**

Erro	Descrição	Causa possível	Ação corretiva
4012 - Esvaziar tanque de resíduos líquidos	O tanque de resíduos líquidos está cheio e deve ser esvaziado. Não é possível iniciar um conjunto até este procedimento estar concluído.	O sistema detetou que o reservatório de resíduos estava cheio através de uma medição de pressão.	Esvazie o reservatório de resíduos líquidos (consulte a “Esvaziamento da garrafa de resíduos” na página 8.6). O ensaio de fugas DEVE ser efetuado depois de esvaziado o reservatório de resíduos. Se a mensagem ocorrer e o tanque estiver vazio, execute o ensaio de fugas. Se o ensaio de fugas for bem-sucedido, tente executar um conjunto. Se o ensaio de fugas falhar, contacte a Assistência Técnica.
4051 - ID da lâmina inválida (3 seguidas)	Três ocorrências consecutivas de uma ID do frasco inválida	Os dados do código de barras no frasco são demasiado longos ou demasiado curtos. A configuração do código de barras para a ID do frasco não corresponde às IDs dos frascos utilizadas no seu laboratório.	Utilize e passe o teste Configurações do teste antes de processar amostras. Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.27.
4052 - Falha ao ler ID da lâmina (3 seguidos)	Três ocorrências consecutivas de uma ID do frasco impossível de ler	Não está presente nenhuma lâmina. Estão presentes lâminas sem etiqueta ou com etiqueta danificada. Desalinhamento mecânico ou falha do leitor.	Verifique e corrija a configuração do código de barras da ID da lâmina o no instrumento. Se as lâminas estiverem presentes e rotuladas, contacte a Assistência Técnica.

SECÇÃO
D

ERROS DE SISTEMA

Os erros de sistema são erros dos quais o processador ThinPrep 5000 não poderá recuperar sem a intervenção do utilizador. O conjunto atual é concluído e o sistema tenta criar um relatório em conjunto. Um erro do sistema é um erro que, muito provavelmente, necessitará da intervenção da assistência técnica. O utilizador poderá optar por, ou ser instruído para, reiniciar o sistema. O erro é registado no registo de erros.

Limpar um erro do sistema

Quando é detetado um erro do sistema, este, normalmente, desencadeia as seguintes operações:

- Tentativa de voltar a colocar a tampa do frasco e tentativa de depositar uma lâmina num banho fixador
- Afasta os mecanismos, liberta o mecanismo de bloqueio do carrossel de entrada, desbloqueia as portas e regressa ao estado inativo.
- Exibe uma mensagem de erro e emite um alarme sonoro, se o mesmo estiver activado (ver Figura 9-1.) O sistema tenta recuperar (um minuto ou menos).

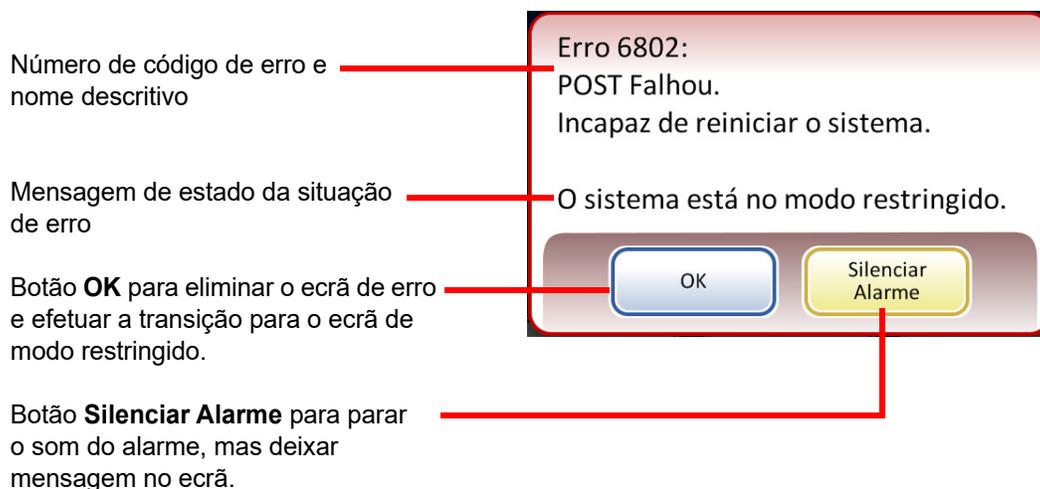


Figura 9-1 Deteção de um erro pelo sistema

Se o sistema não conseguir recuperar, tenta afastar os mecanismos, desliga os motores do braço de transporte, de forma a que o operador possa deslocar facilmente os braços de transporte das lâminas e filtros, e liberta o carrossel para que o mesmo possa ser rodado livremente. As portas desbloqueiam para permitir o acesso do utilizador.

Modo restringido

Se o instrumento não conseguir recuperar totalmente de uma condição de erro, a aplicação irá efetuar a transição para o modo restringido. Isto permite ao operador aceder a algumas funções, mas o sistema não consegue processar amostras até o erro ser resolvido. Após confirmar a mensagem de erro, a interface do utilizador apresenta o ecrã **Opções de Administração**. Está disponível o botão **Relatórios**, onde pode rever ou transferir o relatório do histórico de erros (que terá registado o código do erro). Está disponível o botão **Manutenção** se o sistema não conseguir recuperar e necessitar de uma intervenção da assistência. Está disponível o botão **Encerramento**, de forma a reiniciar o instrumento, o que normalmente elimina um erro do sistema.

CUIDADO: não reinicie o instrumento com uma unidade USB inserida em qualquer uma das portas USB.



Figura 9-2 Ecrã de Opções de Administração no modo restringido

Para recuperar de um erro que exija encerramento, prima o botão **Encerramento**.

Aguarde que o computador se desligue (aguarde até que o ecrã tátil da interface fique em branco).

Em seguida, desligue o interruptor de alimentação, localizado do lado direito do instrumento.

Ao fim de alguns segundos, ligue novamente o processador e deixe-o proceder ao arranque.

O sistema fica pronto para processamento assim que for exibido o ecrã principal.

Se aparecer o ecrã de modo restringido, contacte a Assistência Técnica.

Limpar meios

No caso de alguns erros de sistema, poderá ser exibida uma mensagem “Limpar meios”. Esta mensagem alerta o operador para que verifique os mecanismos que intervêm no processamento, para remover um filtro, frasco ou lâmina que possa ter ficado a meio do processamento. O ecrã exibe botões que permitem aliviar a pressão nesses meios, para que possam ser retirados. Cada botão terá de ser premido antes de a caixa da mensagem encerrar. Consulte a Figura 9-3.

Nota: Os meios são libertados assim que a pressão for aliviada. Segure o item antes de premir o botão, para evitar que caia.



O botão **Lib. tampa do frasco** irá abrir as “garras” da pinça que segura os frascos, largando a tampa do frasco.

O botão **Libertar lâmina** irá aliviar as “garras” da pinça que segura as lâminas e libertar o vácuo de sucção das ventosas que sustentam as lâminas na área de transferência de células.

O botão **Libertar filtro** ventila o encaixe do filtro, permitindo que o filtro seja retirado.

Figura 9-3 Ecrã Limpar meios

Poderá ser difícil ver e alcançar um filtro ou a tampa de um frasco. Desloque suavemente o braço de transporte dos filtros/frascos para o centro da área de processamento, para ter acesso aos meios. O braço de transporte das lâminas poderá ser deslocado da mesma forma.

Libertar Filtro

O encaixe do filtro exerce uma ligeira pressão no filtro quando este é levantado, impedindo-o de cair. Para retirar um filtro que tenha permanecido no respectivo encaixe, prima o botão **Libertar Filtro**. Em seguida, puxe suavemente o filtro para fora.

CUIDADO: Nunca force a remoção de um filtro do encaixe sem aliviar a pressão do sistema, dado que poderão ocorrer danos no equipamento.

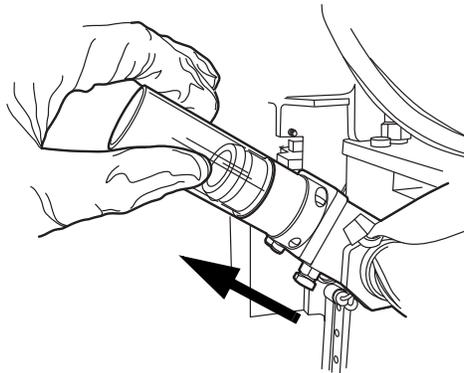


Figura 9-4 Libertar Filtro

Lib. tampa do frasco

As “garras” da pinça dos frascos permanecem fechadas numa condição de erro, para evitar a queda do frasco. Mova o braço de transporte do frasco em direção ao meio do instrumento e, de seguida, prima o botão **Lib. tampa do frasco** para abrir a pinça e retirar o frasco. Consulte a Figura 9-5.

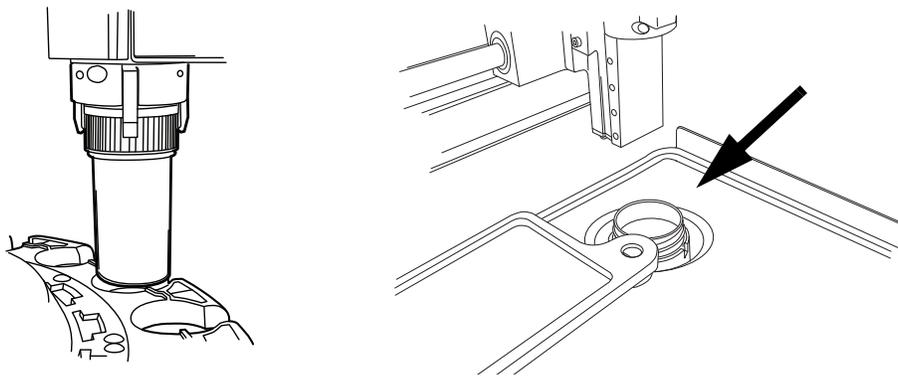


Figura 9-5 Libertar frasco, verificar poço de dispersão

Nota: Muitas vezes, apenas a tampa do frasco se encontra no mecanismo. Verifique cuidadosamente o poço de dispersão e retire o frasco, se necessário. Volte a colocar manualmente a tampa no frasco. Consulte a Figura 9-5.

Libertar Lâmina

Nota: Verifique primeiro em que posição se encontra a lâmina, antes de premir o botão de libertação.

Poderá existir uma lâmina na pinça do braço de transporte de lâminas. As pinças de lâminas permanecem fechadas após recolherem uma lâmina e até a mesma ser depositada no suporte de lâminas da área de transferência de células. Prima o botão **Libertar lâmina** para libertar a lâmina da pinça.

A lâmina poderá ter ficado nas ventosas de sucção da área de transferência de células. Quando o botão **Libertar lâmina** é premido, o vácuo de sucção é libertado.

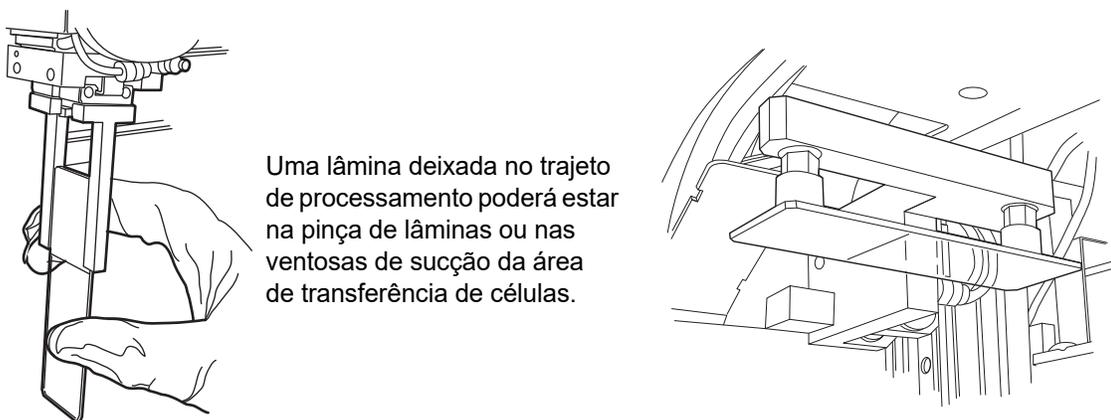


Figura 9-6 Libertar Lâmina

Código de erro do sistema

Um erro do sistema tem associado um código de erro, que se divide em duas partes. Os primeiros quatro dígitos representam a categoria do erro, e os caracteres seguintes representam o estado de um dispositivo eletromecânico em particular, quando o erro ocorreu. Consulte a Figura 9-7.

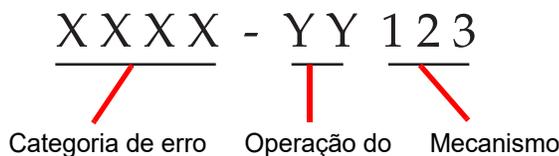


Figura 9-7 Código de erro do sistema

Os códigos de erro serão registados no relatório do histórico de erros. O relatório exhibe os 100 erros mais recentes, mas mantém um registo de até 3 anos na base de dados do sistema.

Na maioria dos casos, será apresentada a caixa de diálogo “Limpar meio”. Verifique se os mecanismos não contêm meios e inicie um novo conjunto.

Se um erro persistir, contacte a Assistência Técnica.



RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Série 6000 - Erros de manipulação de lâminas

Série 6100 - Erros da base de dados

Série 6200 - Erros de manipulação de filtro e frasco

Série 6300 - Erros de sistema pneumático

Série 6400 - Erros do carrossel de entrada

(incluem erros relacionados com o bloqueio/desbloqueio da porta)

Série 6500 - Erros do carrossel de saída

(incluem erros relacionados com o bloqueio/desbloqueio da porta)

Série 6700 - Erros da UPS

Série 6800 - Erros do aparelho/gerais

**10. Coloração e
colocação de lamelas**

**10. Coloração e
colocação de lamelas**

Capítulo dez

Coloração e colocação de lamelas

SECÇÃO A

ASPETOS GENÉRICOS

Segue-se uma descrição das *diretrizes recomendadas* para os procedimentos de fixação, protocolos de coloração e métodos de colocação das lamelas.

Nota: Existe uma grande diferença entre laboratórios no que diz respeito aos métodos de fixação, coloração e colocação de lamelas empregues para amostras citológicas. As características da camada fina das lâminas preparadas no Processador ThinPrep™ permitem realizar uma avaliação precisa dos efeitos destas diferenças em protocolos e que o pessoal de laboratório otimize os métodos utilizados, seguindo as diretrizes gerais fornecidas nesta secção. Estas diretrizes são recomendações, pelo que não devem ser consideradas requisitos absolutos.

SECÇÃO B

FIXAÇÃO

O processador ThinPrep 5000 coloca lâminas preparadas num suporte de coloração, imerso num banho fixador que contém álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%. Utilize o procedimento que se segue para fixar as preparações em lâmina de microscópio ThinPrep.

- **Lâminas ginecológicas:** As lâminas de microscópio ThinPrep devem ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração.
- **Para lâminas ginecológicas que se destinem a ser utilizadas com o ThinPrep® Imaging System:** As lâminas de microscópio ThinPrep devem ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração.

Nota: Se as lâminas estiverem a ser preparadas para utilização com o ThinPrep Imaging System, consulte primeiro o Manual do Operador do Processador de Imagens.

- **Lâminas não ginecológicas:** As lâminas de microscópio ThinPrep deverão ser sujeitas a uma fixação durante, no mínimo, 10 minutos antes da coloração ou da pulverização com fixador.

Nota: Algumas lâminas de amostras não ginecológicas serão colocadas num banho de secagem ou em Solução PreservCyt, dependendo do tipo de processo que estiver a ser efetuado.

Mude o fixador a cada 100 lâminas, ou uma vez por dia, o que acontecer primeiro.

DIRETRIZES DE COLORAÇÃO RECOMENDADAS

O tempo de coloração é diferente para lâminas preparadas com ThinPrep quando comparadas com preparações convencionais e deve ser ajustado de acordo com a situação.

- Utilize concentrações graduadas de álcool (50% ou 70%) para baixar o potencial de choque osmótico ou a possibilidade de derramamento de células durante a coloração.
- A utilização de soluções suaves para azular e banhos de ácido diluídos otimizará a coloração nuclear e minimizará a possibilidade de derramamento de células. A Hologic recomenda a utilização de uma solução de carbonato de lítio diluída ou de uma solução de hidróxido de amônio, como solução de azulamento.
- Evite a utilização de soluções de sais fortes, como o substituto de água da torneira *Scotts Tap Water Substitute*.
- As soluções de banho devem cobrir completamente as lâminas para reduzir a hipótese de derramamento de células durante a coloração.
- Para obter os melhores resultados, as lâminas devem ser mergulhadas e agitadas, no mínimo, 10 vezes em cada banho.

Abaixo aparecem as concentrações máximas para serem usadas para as seguintes soluções durante o processo de coloração:

Ácido clorídrico (HCl) a 0,025%

Banhos de carbonato de lítio (azulamento) 10 mg por 1 litro¹

Ácido acético a 0,1%

Hidróxido de amônio a 0,1%

No que se refere às lâminas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System, consulte os procedimentos de coloração recomendados no Manual do Utilizador do ThinPrep Stain.

1. Consulte Bales, CE. e Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3.ª edição. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–1260 para obter detalhes

Tabela 10.1: Protocolo de coloração Hologic

	Solução	Tempo*
1.	Álcool reagente a 70%	1 minuto com agitação
2.	Álcool reagente a 50%	1 minuto com agitação
3.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	1 minuto com agitação
4.	Hematoxilina de Richard-Allan I	30 segundos com agitação
5.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
6.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
7.	Clarificador (ácido acético glacial a 0,025%)	30 segundos com agitação
8.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	30 segundos com agitação
9.	Reagente para azul (10 mg LiCarb/1 l)	30 segundos com agitação
10.	Álcool reagente a 50%	30 segundos com agitação
11.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
12.	Corante citológico Richard-Allan	1 minuto com agitação
13.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
14.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
15.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
16.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
17.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
18.	Xilol	1 minuto com agitação
19.	Xilol	1 minuto com agitação
20.	Xilol	3 minutos com agitação
21.	Montagem de acordo com o protocolo do seu laboratório	

*O tempo poderá variar de acordo com a preferência do laboratório.

10

COLORAÇÃO E COLOCAÇÃO DE LAMELAS

SECÇÃO D

COLOCAÇÃO DE LAMELAS

Cada laboratório deverá avaliar a sua escolha de meios de colocação de lamelas e montagem, de forma a assegurar a compatibilidade com as lâminas ThinPrep.

A Hologic também recomenda a utilização de lamelas de vidro com 24 mm x 40 mm ou com 24 mm x 50 mm. São também aceitáveis lamelas de plástico para utilização com instrumentação automatizada de colocação de lamelas.

No que se refere à coloração e colocação de lamelas que se destinam a ser utilizadas com o ThinPrep Imaging System, consulte primeiro o Manual do Operador do Processador de Imagens.

**11. Programa de formação
ThinPrep Pap Test**

**11. Programa de formação
ThinPrep Pap Test**

Capítulo 11

Programa de formação ThinPrep Pap Test

SECÇÃO A

OBJETIVO

O programa de formação ThinPrep Pap Test foi desenvolvido pela Hologic para auxiliar os laboratórios no processo de conversão do esfregaço de Papanicolau convencional para o ThinPrep Pap Test. A Hologic disponibiliza informações, apoio e formação para o processo de conversão, incluindo a comunicação da alteração ao clínico, a formação ao nível da preparação citológica, o programa de formação de morfologia do ThinPrep Pap Test e diretrizes para ajudar na formação de toda a equipa de citologia do laboratório.

SECÇÃO B

CONCEÇÃO

A formação morfológica foi concebida para transmitir as diferenças entre o esfregaço de Papanicolau convencional e o ThinPrep Pap Test. Os participantes utilizam uma série de módulos de lâminas para se familiarizarem com um conjunto de entidades citológicas normais e anormais em amostras do ThinPrep Pap Test.

Este programa baseia-se num processo de aprendizagem cumulativo. A interpretação dos critérios morfológicos das amostras do ThinPrep Pap Test requer a análise e a aplicação de técnicas e conhecimentos de citologia. A abordagem sistemática permite a avaliação frequente dos conhecimentos dos participantes relativamente às características do ThinPrep. O programa de formação incorpora tanto testes pré-formação como testes pós-formação, de forma a avaliar o progresso da aprendizagem.

A formação inicia-se com a preleção de morfologia ThinPrep, que visa familiarizar os participantes com a apresentação microscópica de amostras do colo do útero preparadas utilizando o sistema ThinPrep. O formato resume as características morfológicas comuns a agentes de diagnóstico específicos, descritos em *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹.



Após a sessão de preleção introdutória, cada participante analisa um módulo de casos conhecidos do ThinPrep Pap Test. Este módulo apresenta uma ampla variedade de doenças e de estados de doença, proporcionando ao participante uma referência de base para toda a gama de categorias de diagnóstico que serão detetadas. A análise de casos “tipo” também está incluída. Através da utilização do ThinPrep Gyn Morphology Atlas, em que são destacadas entidades de diagnóstico comuns e respetivos diagnósticos diferenciais, os participantes começarão a reconhecer entidades “tipo” importantes nas lâminas ThinPrep e os critérios que poderão ser utilizados na classificação adequada das mesmas.

É utilizada uma série de módulos de casos desconhecidos do ThinPrep Pap Test para avaliar o rastreio ThinPrep e as capacidades interpretativas de cada participante. Os participantes terão de proceder ao rastreio e diagnóstico cada conjunto de casos e registar os respetivos resultados na folha de respostas fornecida. Uma vez concluída esta avaliação, os casos e as respostas corretas são revistos individualmente por cada participante.

É fornecido um conjunto final de lâminas do ThinPrep Pap Test desconhecidas. Este conjunto final de lâminas segue as atuais diretrizes CLIA e será classificado por colaboradores designados pela Hologic. Será necessária a conclusão bem-sucedida deste último módulo de lâminas para obter um certificado de conclusão.

As normas do CLIA Proficiency Test Program são utilizadas como diretrizes na determinação dos critérios de pontuação de passagem ou reprovação. Os indivíduos que obtiverem uma pontuação igual ou superior a 90% na Avaliação Final passam a estar qualificados para efetuar o rastreio/ interpretação do ThinPrep Pap Test e para iniciarem a formação de outros citotécnicos e patologistas nos seus laboratórios, sob a supervisão do supervisor técnico do laboratório, se necessário. Os participantes do programa de formação que obtenham uma pontuação inferior a 90% na Avaliação Final necessitarão de formação adicional nos respetivos laboratórios. Esta formação envolve o rastreio/diagnóstico de um módulo adicional de lâminas ThinPrep Pap Test, fornecido pela Hologic, e requer a obtenção de uma pontuação igual ou superior a 90% para concluir o programa de formação ThinPrep Pap Test da Hologic.

Formação do pessoal de citologia

A Hologic apoia a formação de técnicos de citologia através do fornecimento de informação e recursos, como lâminas, folhas de respostas e material educacional online, para uso pelo laboratório na formação de técnicos adicionais. Em última instância, o supervisor técnico do laboratório é responsável por assegurar a formação adequada desses indivíduos, antes destes realizarem o rastreio/diagnóstico de casos ThinPrep Pap Test.



BIBLIOGRAFIA

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

**Informação relativa à
assistência**

**Informação relativa à
assistência**

Capítulo 12

Informação relativa à assistência

Endereço empresarial

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA.

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas regulares, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone, durante o horário de expediente. Contacte o representante local da Hologic.

Garantia

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, ao contactar o Serviço de Apoio ao Cliente.

Assistência Técnica

Contacte o gabinete local da Hologic Technical Solutions ou o distribuidor local para solicitar assistência técnica.

Para obter informações sobre problemas com o Digital Imager e outras questões relacionadas com a aplicação, poderá contactar os representantes da Assistência Técnica na Europa e no Reino Unido, por telefone, entre as 08:00 e as 18:00 CET, de segunda a sexta-feira, e por e-mail. TScytology@hologic.com e através dos números de telefone gratuitos listados aqui:

Finlândia	0800 114829
Suécia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
França	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
Espanha	900 994197
Portugal	800 841034
Itália	800 786308
Holanda	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suíça	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



INFORMAÇÃO RELATIVA À ASSISTÊNCIA

Protocolo para produtos devolvidos

Para devoluções de acessórios e consumíveis ao abrigo da garantia do processador ThinPrep 5000, contacte a Assistência Técnica.

Os contratos de serviço também podem ser solicitados por meio da Assistência Técnica.

Informações para
encomenda

Informações para
encomenda

Capítulo 13

Informações para encomenda

Endereço para envio de correspondência

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Endereço para remessa

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 EUA

Horário de expediente

O horário de expediente da Hologic é das 08:30 às 17:30, horário padrão na costa Leste dos EUA (EST), de segunda a sexta, excluindo feriados.

Serviço de Apoio ao Cliente

As encomendas de produtos, que incluem encomendas regulares, são feitas através do Serviço de Apoio ao Cliente por telefone, durante o horário de expediente. Contacte o representante local da Hologic.

Garantia

Poderá obter uma cópia da garantia limitada da Hologic, assim como outros termos e condições de venda, ao contactar o Serviço de Apoio ao Cliente através dos números acima indicados.

Protocolo para produtos devolvidos

Para devoluções de acessórios e consumíveis ao abrigo da garantia do processador ThinPrep™ 5000, contacte a Assistência Técnica.

Tabela 13.1: Consumíveis para o processador ThinPrep 5000

Item	Descrição	Número de encomenda
Disco absorvente, encaixe do filtro	Embalagem de 4 discos absorventes	71920-001
Disco absorvente, tampa de evaporação	Embalagem de 4 discos absorventes	71921-001
Banho fixador	Recipiente de banho com tampa, embalagem de 1	71917-001
Suporte de coloração	Suportes de coloração, caixa de 10	51873-001
Garrafa de resíduos	Garrafa de resíduos com tampa	70028-001
Carrossel de entrada	Embalagem de 1 carrossel de entrada	ASY-11049
Tampa protetora	1 tampa protetora para carrosséis de entrada	71918-001
Manual do Operador do ThinPrep 5000	1 Manual de substituição	MAN-07493-602
Misturador de vortex	1 misturador de vortex	*
Fusíveis 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO	Fusíveis sobresselentes	53247-015

* O número de encomenda depende dos requisitos de potência específicos de cada país. Contacte o Serviço de Apoio ao Cliente da Hologic.

Tabela 13.2: Consumíveis para a aplicação do ThinPrep Pap Test (ginecológico)

Item	Descrição	Número de encomenda
Kit ThinPrep Pap Test	Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test Contém: 500 Frascos da Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test 500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 Lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas) 500 Dispositivos de colheita Configurados com: 500 Dispositivos de colheita tipo vassoura 500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	 70096-001 70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	Materiais para 500 testes ThinPrep Pap Test Contém: 500 Frascos da Solução PreservCyt para utilização com o ThinPrep Pap Test 500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 ThinPrep Imaging System Lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas) 500 Dispositivos de colheita Configurados com: 500 Dispositivos de colheita tipo vassoura 500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula	 70662-001 70662-003

Tabela 13.2: Consumíveis para a aplicação do ThinPrep Pap Test (ginecológico)

Item	Descrição	Número de encomenda
ThinPrep Pap Test para consultórios médicos	<p>Contém: 500 Frascos de Solução PreservCyt para GYN</p> <p>Configurados com:</p> <p>500 Dispositivos de colheita tipo vassoura</p> <p>500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula</p>	70136-001 70136-002
Kit ThinPrep Pap Test para laboratório	<p>Contém: 500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)</p> <p>500 Lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas)</p>	70137-001
Kit ThinPrep Pap Test para laboratório (para utilização com o ThinPrep Imaging System)	<p>Contém: 500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)</p> <p>500 Lâminas de microscópio ThinPrep Imaging System (aproximadamente 500 lâminas)</p>	70664-001
Kit de dispositivos de colheita tipo vassoura	<p>Contém: 500 Dispositivos de colheita tipo vassoura (20 sacos de 25 dispositivos)</p>	70101-001
Kit de escova de citologia/espátula plástica	<p>Contém: 500 Dispositivos de colheita tipo escova de citologia/espátula (20 sacos de 25 pares de dispositivos)</p>	70124-001

Tabela 13.3: Consumíveis e soluções para aplicações não ginecológicas

Item	Descrição	Número de encomenda
Solução PreservCyt	20 ml num frasco de 2 oz. 100 frascos/caixa	ASY-14753
	946 ml numa garrafa de 32 oz. 4 garrafas/caixa	70406-002
Solução CytoLyt	946 ml numa garrafa de 32 oz. 4 garrafas/caixa	70408-002
	30 ml num tubo de centrifuga de 50 ml	0236080
	30 ml num copo de 120 ml 50 copos/caixa	0236050
Bomba distribuidora	1 bomba para a garrafa CytoLyt (0,9 kg [32 oz.]) Garrafa Distribui aproximadamente 30 ml.	50705-001
Filtros não ginecológicos (azuis)	Caixa de 100	70205-001
Kit do Sistema ThinPrep UroCyte™	100 filtros ThinPrep UroCyte (amarelos) 100 Lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 100 lâminas) 1 embalagem de 100 frascos PreservCyt 4 garrafas de Solução CytoLyt (946 ml numa garrafa de 0,9 kg (32 oz.))	71003-001
Filtros ThinPrep UroCyte (amarelos)	100 filtros por tabuleiro	70472-001
Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte	100 lâminas por caixa (aproximadamente 100 lâminas)	70471-001
Copos ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 copos por caixa	ASY-15311
Lâminas de microscópio sem arco ThinPrep (para corantes IHC)	Caixa, 1/2 bruto (aproximadamente 72 lâminas)	70126-002
Use lâminas de microscópio não ginecológicas ThinPrep.	100 lâminas por caixa (aproximadamente 100 lâminas)	70372-001



INFORMAÇÕES PARA ENCOMENDA

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Índice remissivo

A

- Ácido acético glacial 4.6, 5.20
- Advertências, Cuidados, Notas 1.14
- Alimentação 1.12, 2.5
- Amostra está diluída 9.2
- Amostras com sangue (não ginecológicas) 5.20
- Amostras de fluido
 - colheita 5.4
 - preparação 5.16
- Amostras de muco
 - colheita 5.3
 - preparação 5.14
- Amostras de urina
 - colheita 5.4
 - preparação 5.16
- Amostras FNA
 - colheita 5.3
 - preparação 5.13
- Assistência Técnica 12.1
- Auto-teste no arranque 1.13

B

- Bandejas de gotejamento 8.13
- Banho fixador, encomendar 13.2
- Banhos 6.13, 7.9



C

- Caixa de resíduos do filtro 7.11
- Carregar
 - banho fixador 7.9
 - banhos 6.14
 - carrossel 7.9
 - filtros, lâminas, frascos 7.8
- Carrossel 7.8
 - encomendar 13.2
 - sensores 8.4
- Código de erro do sistema 9.17
- Colheita
 - dispositivo de colheita por escova/espátula endocervical 4.4, 13.4
 - dispositivo tipo vassoura 4.3, 13.4
- Colheita de amostras de urina 5.18
- Colheita de amostras, ginecológicas 4.3
- Colocação de lamelas 10.4
- Coloração 10.2
- Configurar códigos de barras 6.27
 - configuração da ID do frasco de teste 6.32
 - configuração do teste 6.38
 - ID de acesso 6.30
 - ID do frasco 6.29
 - segmento 6.37
- Configurar ID do frasco 6.29
- Conjunto concluído 6.12, 7.17

D

- Data 6.18
- Descarregar
 - banho fixador 7.18
 - carrossel 7.18
- Desligar 2.7
- Deslocar o processador 2.3
- Detalhes de utilização 6.49



Deteção e resolução de problemas relacionados
com a preparação de amostras não ginecológicas 5.19
Dimensões 1.11
Disco absorvente, encaixe do filtro 8.12, 13.2
Disco absorvente, tampa de evaporação 8.12, 13.2
Discos, absorventes 8.12

E

Ecrã principal
 durante o processamento 6.9
 processador inativo 6.2
Eliminação
 consumíveis 1.18
 instrumento 1.19
Encerramento
 normal 2.7
 prolongado 2.8
Ensaio de fugas 8.9
Erros de processamento das amostras 9.1
Erros de processamento em conjunto 9.9
Erros de sistema 9.13
Espaços livres 1.11
Especificações ambientais 1.11
Estado do banho fixador 6.13
Esvaziar reservatório de resíduos líquidos 6.3, 8.6, 9.12
Etiqueta com formato OCR 7.6
Etiqueta de lâminas
 requisitos 7.5
Etiqueta para frascos
 colocação 7.4
Etiquetas para frascos 7.4
 etiquetas com código de barras 7.3



F

- Ficha de dados de segurança
 - solução CytoLyt 3.5
 - solução PreservCyt 3.4
- Ficha de dados de segurança do material
 - solução CytoLyt 1.19
 - solução PreservCyt 1.19
- Filtros não ginecológicos 7.2, 13.5
- Filtros ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3
- Filtros UroCyt 7.2, 13.5
- Fixação 10.1
- Formato da ID da lâmina
 - código de barras 1-D 6.35
 - OCR
 - Imager 6.33
 - OCR não Imager 6.33
 - restrições do código de barras 6.33
- Formato de etiqueta com código de barras
 - lâmina 7.3, 7.5
- Formato de etiqueta de lâmina para tratamento de imagens 7.6
- Formato de etiqueta para lâminas
 - posição do código de barras 7.5
- Formato de ID da lâmina
 - código de barras bidimensional 6.35
- Fusível 1.12
 - encomendar 13.2
 - substituição 8.14

G

- Garrafa de resíduos 2.3, 8.6, 8.10
- Garrafa de resíduos, encomendar 13.2
- Guardar um relatório numa unidade USB 6.47



H

Hora 6.19

I

Indicações de utilização 1.2
Indicadores de estado 6.3
Instalação 2.1
Interruptor de alimentação 2.6

K

Kit ThinPrep Pap Test 13.3

L

Lavar com a solução CytoLyt 5.12
Libertar filtro 9.16
Libertar frasco 9.16
Libertar lâmina 9.17
Ligar 2.5
Limpar meios 9.15
Limpar o ecrã 8.11
Limpar sistema 8.2
Limpeza do ecrã tátil 8.11
Limpeza do sistema 8.2
Lixívia 2.3
Lubrificante 4.2, 4.5



M

- Manual do operador, encomendar 13.2
- Meios de colheita 5.4
- Modo de processamento Desativar correspondência de ID de lâmina 6.5
- Modo de processamento Múltiplas lâminas por frasco 6.7
- Modo restringido 9.14
- Mover banho para a porta 6.14

N

- Nome do laboratório 6.20
- Número de série 1.16

O

- Opções de Administração 6.15
- Opções de processamento avançadas 6.5

P

- Perigos 1.13
- Peso 1.11, 2.2, 2.3
- Plano de manutenção 8.15
- Portas USB 2.6
- Preparação de amostras ginecológicas 4.1
- Preparação de amostras não ginecológicas 5.1
- Procedimento com ditiotreitol (DTT) 5.15
- Processamento concluído 6.12, 7.17
- Protocolo de reprocessamento, ginecológico 4.6



R

- Reiniciar o sistema 9.17
- Relatórios e registos 6.41
- Remoção de alíquotas 7.19
- Remover banhos 6.15
- Resolução de problemas 9.1
- Reunir diagnósticos 6.50

S

- Segmento da ID 6.37
- Sensores do carrossel 8.4
- Sequência de processamento 6.4, 7.11
- Serviço de Apoio ao Cliente 12.1, 13.1
- Símbolos utilizados no instrumento 1.14
- Solução CytoLyt 3.4, 13.5
 - composição 3.5
 - embalagem 3.4
 - estabilidade 3.5
 - manuseamento/eliminação 3.5
 - requisitos para o armazenamento 3.5
- Solução PreservCyt 3.1, 13.5
 - composição 3.1
 - embalagem 3.1
 - estabilidade 3.3
 - propriedades anti-microbianas 3.3
 - requisitos para o armazenamento 3.1
- Soluções técnicas 12.1
- Som 6.22
- Sons de alerta 6.23
- Substituição do reagente fixador 8.1
- Suporte de coloração 7.9
- Suportes de coloração, encomendar 13.2
- Suspender um conjunto 7.16
- Suspender um lote 6.10



ÍNDICE REMISSIVO

T

- Tampa protetora, carrossel 7.8
- Tampa protetora, encomendar 13.2
- Tensão 1.12
- Teste COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19
- Testes auxiliares 7.19
- ThinPrep Pap Test 1.3

U

- UPS 2.2
- Utilização prevista 1.2

Manutenção

Processador ThinPrep® 5000

Em todos os lotes

Esvazie a caixa de resíduos do filtro



Diariamente

Substitua o fixador

Registe as atividades de manutenção

Manutenção do Processador ThinPrep® 5000

Plano de manutenção para o mês/ano: *Abril de 2014*

Instrumento n.º *T5 - I*

	Diariamente ou mais frequentemente	Semanalmente			Conforme necessário				
	Substituir reagente fixador a cada 100 lâminas ou diariamente	Esvaziar caixa de resíduos do filtro e recipiente de lâminas descartadas	Limpar carrossel, áreas de dispersão página 8.2	Limpar suportes de sucção pneumática página 8.3	Esvaziar garrafa de resíduos página 8.4	Limpar ecrã tátil	Limpar carrossel e a tampa protetora	Substituir discos absorventes página 8.9	Retirar e limpar as bandejas de gotejamento 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. Todos os direitos reservados. Consulte o Manual do Operador do Processador ThinPrep® 5000 para obter as instruções de funcionamento completas, incluindo quaisquer advertências, contraindicações e informações de segurança. Contacte o seu representante local da Hologic ou, no Canadá, ligue para a Assistência Técnica através do número 1-800-442-9892.

Guia de Referência rápida da Manutenção do Processador ThinPrep 5000
Português MAN-03926-601 Rev. 003

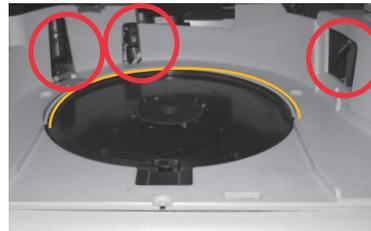
Manutenção

Processador ThinPrep® 5000

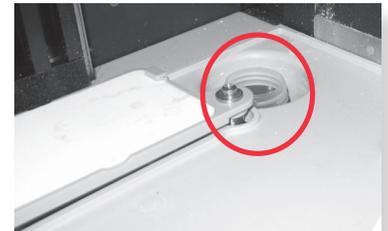
Semanalmente

Limpe em redor do carrossel e das áreas de dispersão

Pano que não largue pelos e água desionizada



Área do carrossel



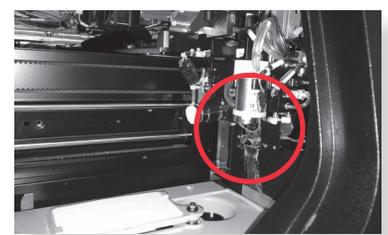
Área de dispersão

Limpe em redor da área de encaixe do filtro e de perfuração do filtro

Pano ou cotonete e álcool isopropílico a 70%



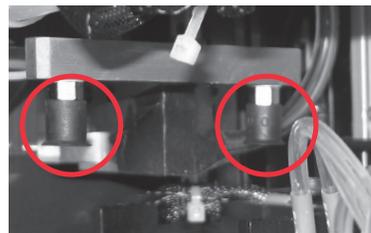
Encaixe do filtro



Área de perfuração do filtro

Limpe as ventosas pneumáticas do suporte de lâminas. Deixe secar.

Pano que não largue pelos e água desionizada



Área de processamento

Conforme necessário

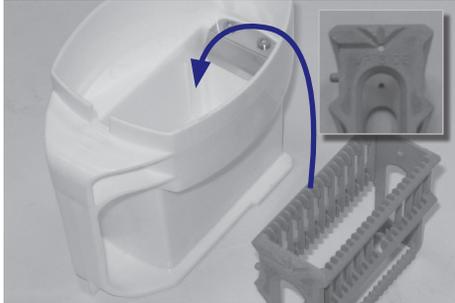
Consulte o Manual do Operador do Processador ThinPrep® 5000 para obter mais informações sobre estas atividades de manutenção adicionais:

- Esvaziar a garrafa de resíduos
- Limpar o ecrã tátil
- Limpar o carrossel e a tampa protetora
- Remover e limpar as bandejas de gotejamento
- Substituir os discos absorventes

Guia de Configuração

Processador ThinPrep® 5000

Colocação dos banhos fixadores de álcool no instrumento



Coloque...

o suporte de coloração vazio no recetáculo do banho fixador vazio.
No suporte, as palavras "UP SIDE" (ESTE LADO PARA CIMA) ficam viradas para a pega do banho.



Pressione...

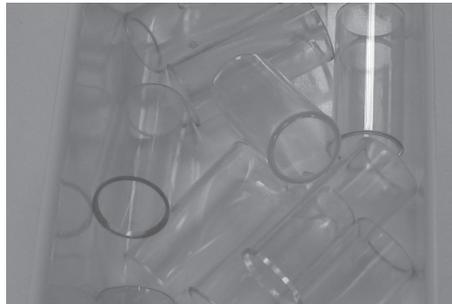
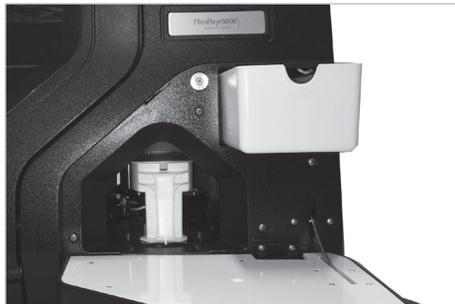
o suporte para baixo até sentir uma ligeira resistência.
Sinta o suporte a encaixar no devido lugar.
O suporte tem de ficar completamente assente.



Encha...

o banho com álcool até à parte superior do suporte de coloração.

Esvaziar a caixa de resíduos do filtro



Colocação do carrossel no processador



Coloque os filtros... com a extremidade aberta para cima

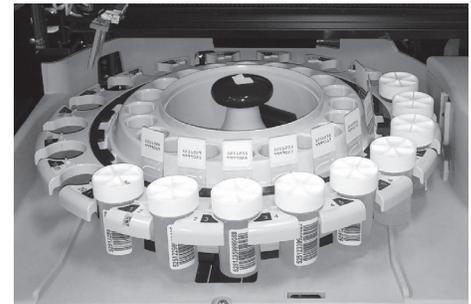
Coloque os frascos e lâminas. Com as etiquetas de lâminas viradas para fora.

Os números de identificação do frasco e da lâmina correspondem.



Coloque...

o carrossel plano e faça-o deslizar sob o anel em forma de U, totalmente até à parede posterior.



©2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Este guia foi concebido para ser utilizado em conjunto com o Manual do Operador do Processador ThinPrep® 5000, mas não como seu substituto. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais. Antes de utilizar o Processador ThinPrep® 5000, o operador deve receber formação por parte do pessoal da Hologic e deve estar integralmente familiarizado com as instruções de funcionamento, incluindo quaisquer advertências, contraindicações e informações de segurança. Contacte o seu representante local da Hologic ou, no Canadá, ligue para a Assistência Técnica através do número 1-800-442-9892.

Rotulagem do frasco de amostras

Processador ThinPrep® 5000

Rotulagem adequada



O invólucro plástico do frasco foi completamente removido.



Etiqueta do código de barras: vertical, lisa, alinhada com a etiqueta da Solução PreservCyt®

Colocação incorreta da etiqueta

pode dar origem a uma leitura incorreta do código de barras ou a um erro de manuseamento do frasco.



Não...

- coloque etiquetas na parte inferior do frasco
- coloque etiquetas na tampa do frasco



Evite...

- colocar diversas etiquetas umas por cima das outras
- colocar a etiqueta com código de barras sobre as informações da paciente
- a formação de vincos e que a etiqueta descole
- colocar etiquetas sobre os pontos de aperto do frasco



©2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Este guia foi concebido para ser utilizado em conjunto com o Manual do Operador do Processador ThinPrep® 5000, mas não como seu substituto. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais. Antes de utilizar o Processador ThinPrep® 5000, o operador deve receber formação por parte do pessoal da Hologic e deve estar integralmente familiarizado com as instruções de funcionamento, incluindo quaisquer advertências, contraindicações e informações de segurança. Contacte o seu representante local da Hologic ou, no Canadá, ligue para a Assistência Técnica através do número 1-800-442-9892.

Guia de Recuperação de Erros

Processador ThinPrep® 5000

Limpar meios—Filtros



Mova...
o braço de transporte dos filtros, suavemente, em direção ao centro da área de processamento para um acesso mais fácil.

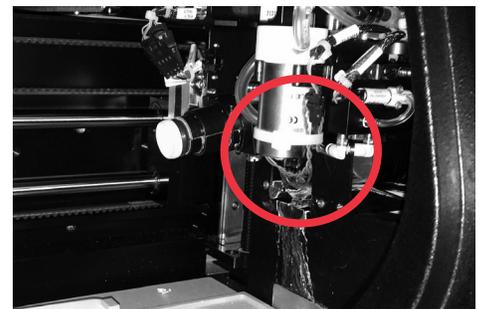


Prima o botão...
no ecrã tátil.



Remova com muito cuidado...
o filtro do encaixe do filtro. Não use força.

OU



Verifique...
o suporte do cilindro do filtro e remova o filtro, quando estiver presente, do cilindro do filtro.

Na maioria dos casos, seguir os passos de “Limpar meios” solucionará o erro. Se um erro for persistente, contacte o seu representante local da Hologic fornecendo o código de erro completo. Comunique o código de erro completo porque, em alguns erros, os primeiros quatro dígitos representam a categoria do erro e os restantes caracteres representam as informações adicionais acerca dos mecanismos envolvidos e das suas ações quando o erro ocorreu.

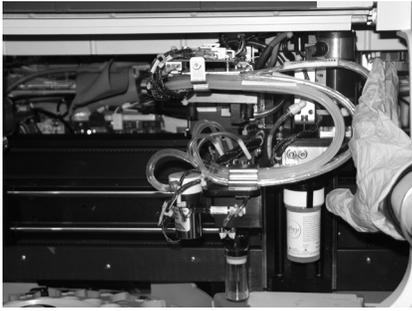
©2020 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Este guia foi concebido para ser utilizado em conjunto com o Manual do Operador do Processador ThinPrep® 5000, mas não como seu substituto. Tal como com todos os procedimentos laboratoriais, devem seguir-se as precauções universais. Antes de utilizar o Processador ThinPrep® 5000, o operador deve receber formação por parte do pessoal da Hologic e deve estar integralmente familiarizado com as instruções de funcionamento, incluindo quaisquer advertências, contraindicações e informações de segurança. Contacte o seu representante local da Hologic ou, no Canadá, ligue para a Assistência Técnica através do número 1-800-442-9892.



Guia de Recuperação de Erros

Processador ThinPrep® 5000

Limpar meios—Frascos



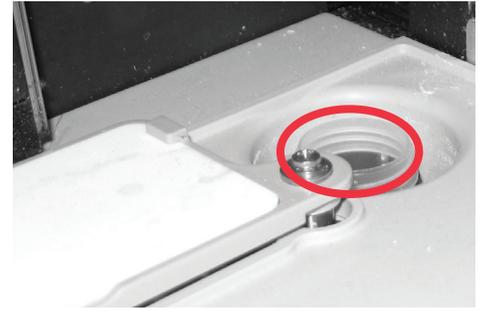
Mova...

o braço de transporte do frasco, suavemente, para o centro da área de processamento para um acesso mais fácil.



Mantenha...

a tampa e/ou frasco seguros nas garras da pinça de frascos.



Remova...

qualquer frasco do poço de dispersão.

Lib. Tampa do Frasco

Prima o botão...

no ecrã tátil e a tampa será largada.

Volte a colocar a tampa...

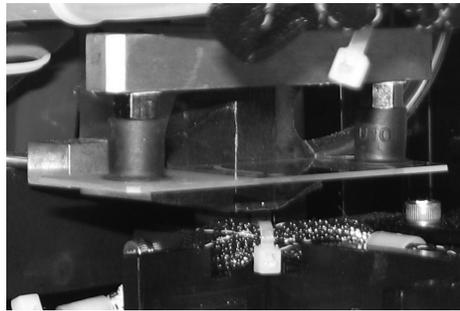
no frasco manualmente.

Limpar meios—Lâminas



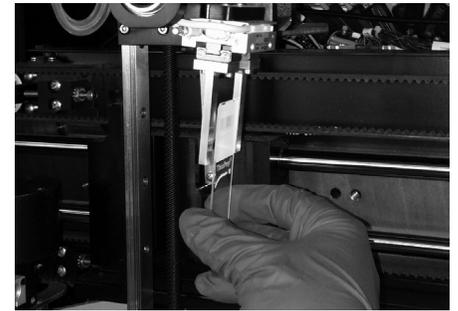
Mova...

o braço de manuseamento das lâminas, suavemente, em direção ao centro da área de processamento para um acesso mais fácil.



Verifique duas localizações para uma lâmina:

1. Ventosas do suporte de lâminas
2. Garras da pinça de lâminas



Mantenha...

a lâmina segura de modo a que não caia.

Libertar Lâmina

Prima o botão...

no ecrã tátil e a lâmina será largada.

Cada botão no ecrã Clear Media (Limpar meios) terá de ser premido para a caixa da mensagem fechar.



Hologic® ThinPrep™ 50000 Manual do Operador



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



EC REP Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium



MAN-07493-602 Rev. 001