

HOLOGIC®



Processeur **ThinPrep® 5000**

Manuel d'utilisation

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Processeur ThinPrep® 5000

Manuel d'utilisation

HOLOGIC®



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

EC REP

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

Promoteur australien :
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australie
Tél. : 02 9888 8000

Attention : en vertu de la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu qu'à l'initiative ou sur ordonnance d'un médecin ou de tout autre praticien légalement habilité par l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à demander l'utilisation de ce dispositif, dûment formé à l'utilisation du processeur ThinPrep® 5000 et ayant une certaine expérience de cet appareil.

Les lames de microscope ne doivent être préparées, à l'aide du processeur ThinPrep 5000, que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

L'évaluation des lames préparées à l'aide du processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des pathologistes formés à l'évaluation de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

© Hologic, Inc., 2015. Tous droits réservés. Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite, transmise, transcrite, stockée dans un système de consultation ou traduite dans une autre langue ou un autre langage informatique, quels que soient la forme ou les supports employés, électroniques, mécaniques, magnétiques, optiques, chimiques, manuels ou autres, sans la permission préalable écrite d'Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, États-Unis d'Amérique.

Bien que l'élaboration du présent manuel ait fait l'objet d'une préparation soignée afin d'assurer son exactitude, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'application ou l'utilisation des présentes informations.

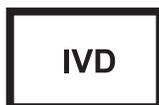
Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains comme indiqué sur la page <http://hologic.com/patentinformation>

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

Des changements ou des modifications apportés à l'appareil qui ne seraient pas préalablement approuvés par une autorité responsable de la conformité risqueraient d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser ledit appareil.

Référence du document : AW-05943-902 Rev. 003

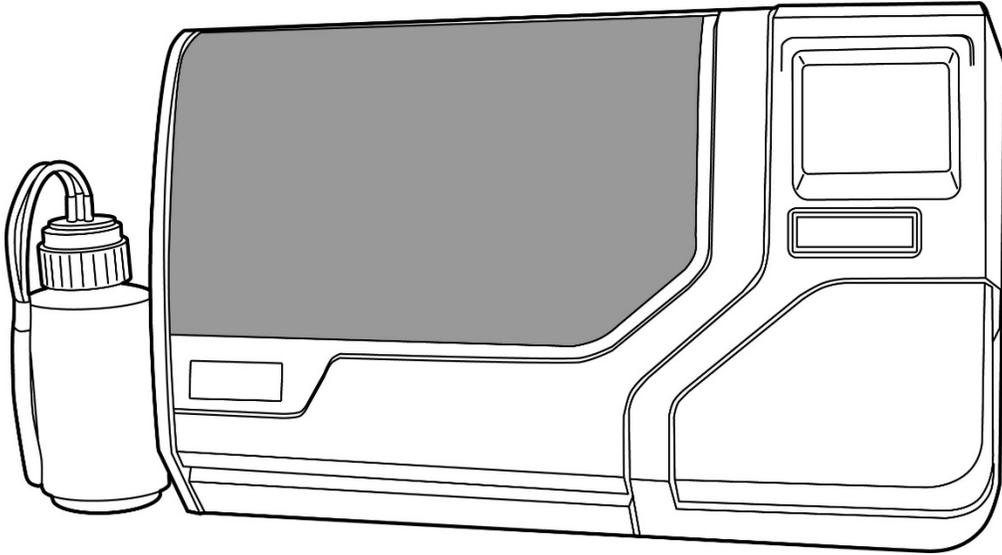
CE



Mode d'emploi

Mode d'emploi

Systeme ThinPrep® 5000



Mode d'emploi

USAGE PRÉCONISÉ

Le système ThinPrep® 5000 vise à remplacer la méthode classique de frottis pour le dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies par *La classification de Bethesda pour le diagnostic cytologique cervico-vaginal*¹.

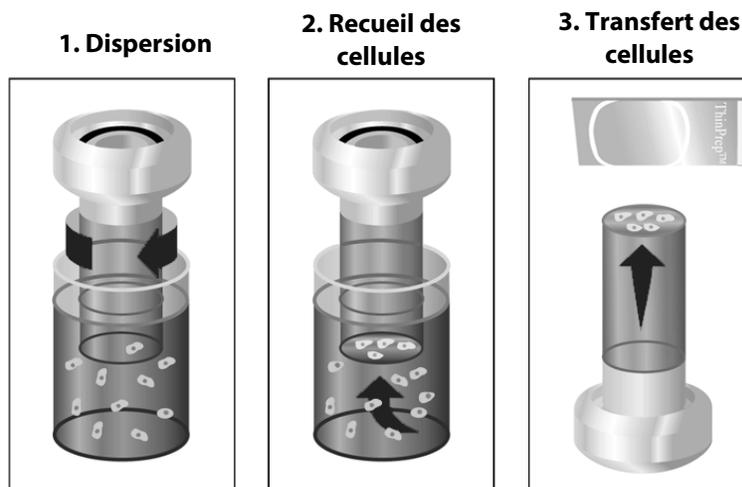
RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

Le processus ThinPrep commence par un prélèvement gynécologique effectué par le médecin au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical. Au lieu d'être étalé sur une lame pour préparation microscopique, ce prélèvement est immergé et rincé dans un flacon rempli de 20 ml de solution PreservCyt® (PreservCyt). Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite fermé, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep 5000.

En laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt possède un code-barre associé au formulaire de demande d'analyse afin de créer une chaîne de traçabilité et est placé dans un processeur ThinPrep 5000. Une lame en verre portant le même numéro d'identification d'échantillon que le flacon de l'échantillon est chargée sur le processeur. Une étape de dispersion douce mélange l'échantillon de cellules par des courants suffisamment forts dans le liquide pour séparer les particules et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test pour application gynécologique spécialement conçu à cet effet. Le ThinPrep 5000 contrôle constamment le débit à travers le filtre pendant le recueil des cellules, de façon à éviter qu'elles ne soient pas trop abondantes ni trop rares. Une fine couche de cellules est ensuite transférée sur une lame de verre dans un cercle de 20 mm de diamètre, et la lame est automatiquement déposée dans une solution de fixation.

Préparation de l'échantillon par la technique ThinPrep



(1) Dispersion

Le filtre pour ThinPrep Pap Test tourne à l'intérieur du flacon d'échantillon et crée ainsi dans le liquide un courant suffisamment fort pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

(2) Recueil des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour ThinPrep Pap Test afin de recueillir les cellules sur la surface externe de la membrane. Le recueil des cellules et le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test sont contrôlés par le logiciel du processeur ThinPrep 5000.

(3) Transfert des cellules

Une fois les cellules recueillies sur la membrane, le filtre pour ThinPrep Pap Test est renversé et pressé doucement contre la lame de microscope ThinPrep. Une attraction naturelle et une légère pression d'air positive permettent l'adhérence des cellules sur la lame de microscope ThinPrep, entraînant une répartition égale des cellules sur une zone circulaire définie.

Comme avec les frottis classiques, les lames préparées avec le système ThinPrep® 5000 sont examinées en association avec les antécédents cliniques de la patiente et des informations fournies par d'autres méthodes diagnostiques comme la coloscopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain), afin de déterminer une attitude thérapeutique pour cette patiente.

La solution PreservCyt® du système ThinPrep 5000 est un milieu de recueil et de transport alternatif pour les échantillons gynécologiques analysés à l'aide du test ADN HPV du système Hybrid Capture™ de Digene et du test APTIMA COMBO 2® CT/NG d'Hologic. Se reporter aux notices des fabricants respectifs pour des instructions relatives à l'utilisation de la solution PreservCyt pour le recueil, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser avec ces systèmes.

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

LIMITES

- Les prélèvements gynécologiques recueillis en vue de leur préparation avec le système ThinPrep 5000 doivent être prélevés avec une brosse combinée ou avec l'association brosse endocervicale/spatule en plastique.
- Les lames pour examen microscopique ne doivent être préparées, à l'aide du système ThinPrep 5000 que par le personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- La lecture des lames préparées à l'aide du système ThinPrep 5000 ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés par le système ThinPrep 5000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce système. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames de microscope ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système et ils ne peuvent pas être remplacés. La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être jetés conformément à la réglementation locale, régionale ou nationale.
- Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.
- La performance des analyses ADN HPV et CT/NG sur des flacons d'échantillons ayant été déjà traités n'a pas été évaluée.

CONTRE-INDICATIONS

- Les dépistages de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide des tests APTIMA COMBO 2®CT/NG d'Hologic et COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics ne doivent pas être réalisés sur un échantillon ayant déjà été traité sur le processeur ThinPrep 5000.

AVERTISSEMENTS

- Pour diagnostic in vitro
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicds.com. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Liquide et vapeurs inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie radiofréquence et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel de l'utilisateur, il peut causer une interférence avec les radiocommunications. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles, auquel cas il incombe à l'utilisateur de remédier au problème à ses propres frais.
- La solution PreservCyt avec échantillon cytologique prévu pour un test ThinPrep Pap doit être stockée entre 15 °C (59 °F) et 30 °C (86 °F) et testée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt avec échantillon cytologique prévue pour un test CT/NG utilisant le test Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG doit être conservée entre 4 °C (39 °F) et 25 °C (77 °F) et testée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et/ou viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après avoir passés 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique au bout de 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,9
<i>Rabbitpox virus</i>	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	>5,5***
<i>VIH-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	>7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Données pour une durée de 5 minutes

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : RAPPORT DES ÉTUDES CLINIQUES

Le système ThinPrep 5000 possède la même technologie que le système ThinPrep 2000. Une étude critique du système ThinPrep 5000 a montré que l'évaluation clinique du système ThinPrep 2000 s'applique au système ThinPrep 5000 et est décrite ci-dessous.

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer et comparer les performances du système ThinPrep 2000 par rapport à celles du frottis classique. L'objectif de l'étude clinique ThinPrep était de démontrer que les échantillons gynécologiques préparés à l'aide du système ThinPrep 2000 étaient au moins aussi efficaces que les frottis classiques pour la détection des cellules atypiques et du cancer du col de l'utérus ou de toute lésion précurseur auprès de différentes populations de patientes. Une évaluation de l'adéquation du prélèvement a par ailleurs été réalisée.

Le protocole de l'étude clinique initiale consistait en une étude en aveugle des échantillons fractionnés et appariés, pour lesquels on préparait tout d'abord des frottis classiques, puis on immergeait et rinçait le reste de l'échantillon (la partie qui normalement aurait été jetée) dans un flacon de solution PreservCyt. Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt était placé dans le processeur ThinPrep 2000 et une lame était ensuite préparée à partir de l'échantillon de la patiente. Les lames de frottis préparées de manière classique et avec ThinPrep étaient examinées et interprétées indépendamment. Les rapports contenant les antécédents des patientes ainsi que la liste de contrôle de toutes les catégories possibles du système Bethesda étaient utilisés pour enregistrer les résultats du dépistage. Un seul cytopathologiste indépendant a analysé toutes les lames positives et divergentes de tous les sites en aveugle afin de proposer une analyse plus objective de tous les résultats.

CARACTÉRISTIQUES DES LABORATOIRES ET DES PATIENTES

Des laboratoires de cytologie de trois centres de dépistage (référéncés S1, S2 et S3) ainsi que de trois centres hospitaliers (référéncés H1, H2 et H3) ont participé à l'étude clinique. Les centres de dépistage de l'étude ont inclus des populations de patientes (populations de dépistage) avec des taux d'anomalies (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade [LSIL] et autres lésions plus sévères) identiques à la moyenne observée aux États-Unis (moins de 5 %).² Les centres hospitaliers de l'étude ont inclus une population de patientes à haut risque (patientes des hôpitaux) caractérisée par un taux d'anomalies cervicales élevé (> 10 %). Des données démographiques concernant les groupes ethniques étaient fournies pour 70 % des patientes ayant participé à l'étude. La composition de la population étudiée était la suivante : origine blanche (41,2 %), origine asiatique (2,3 %), origine hispanique (9,7 %), origine afro-américaine (15,2 %), origine amérindienne (1,0 %) et autres groupes (0,6 %).

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

Tableau 1 : Caractéristiques des sites

Site	Caractéristiques des laboratoires			Caractéristiques démographiques de l'étude clinique			
	Type de patientes Population	Volume du laboratoire : nombre de frottis par an	Cas	Âge des patientes	% de postménopausiques	Frottis précédent anormal	Prévalence classique LSIL+
S1	Dépistage	300 000	1 386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Dépistage	100 000	1 668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Dépistage	96 000	1 093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Hôpital	35 000	1 046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Hôpital	40 000	1 049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Hôpital	37 000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Les catégories diagnostiques du système Bethesda ont été utilisées pour comparer les résultats de l'analyse conventionnelle et ceux obtenus avec le système ThinPrep® lors de l'étude clinique. Les données de classification diagnostique et les analyses statistiques pour tous les sites cliniques sont présentées dans les tableaux 2 à 11. Les cas présentant des dossiers incorrects, les patientes âgées de moins de 18 ans, les lames non satisfaisantes d'un point de vue cytologique et les patientes ayant subi une hystérectomie ont été exclus de cette analyse. Quelques cas de cancer du col de l'utérus (0,02 %³) étaient présents dans l'étude clinique, car on les retrouve dans la population de patientes des États-Unis.

Tableau 2 : Tableau de classification diagnostique, toutes les catégories

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

Abréviations des diagnostics: *NÉG* = normal ou négatif, *ASCUS* = atypies des cellules malpighiennes de signification indéterminée, *AGUS* = atypie des cellules glandulaires de signification indéterminée, *LSIL* = lésion malpighienne intra-épithéliale de degré faible, *HSIL* = lésion malpighienne intra-épithéliale de degré élevé, *SQ CA* = carcinome épidermoïde, *GL CA* = carcinome de cellule glandulaire

Tableau 3 : Tableau de classification diagnostique, trois catégories

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

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

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

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

		NÉG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
		ThinPrep	NÉG	5224
	ASCUS/ AGUS+	456	698	1154
	TOTAL	5680	1067	6747

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

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

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

*Augmentation de détection = $\frac{\text{ThinPrep}^{\circledR} \text{ LSIL+} - \text{LSIL+ classique}}{\text{LSIL+ classique}} \times 100 \%$

Pour les LSIL et les lésions plus sévères, la comparaison diagnostique donne la préférence statistique à la méthode ThinPrep[®] dans quatre sites et une équivalence statistique dans deux sites.

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

Site	Cas	ThinPrep ASCUS+	ASCUS+ classique	Augmentat ion de détection*	Valeur p	Méthode préférée
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Aucune des deux
S2	1 563	124	80	55 %	<0,01	ThinPrep
S3	1 058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1 010	259	282	(8 %)	0,360	Aucune des deux
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Aucune des deux

*Augmentation de détection = $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{ASCUS+ classique}}{\text{ASCUS+ classique}} \times 100 \%$

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

Un cytopathologiste indépendant a réexaminé ensuite, pour les six sites cliniques, les lames des cas pour lesquels les deux méthodes donnaient des résultats positifs ou contradictoires. Comme aucune valeur de référence vraie ne peut être déterminée dans de telles études et que, par conséquent, la sensibilité réelle ne peut pas être calculée, l'utilisation d'une analyse cytologique indépendante représente une autre possibilité par rapport à la confirmation histologique par biopsie ou test HPV (papillomavirus humain) pour déterminer le diagnostic de référence.

Le diagnostic de référence est le diagnostic le plus grave provenant soit des lames ThinPrep ou des lames classiques, tel que l'a établi le cytopathologiste indépendant. Le nombre de lames dont le diagnostic est anormal sur chaque site, par rapport au diagnostic de référence du cytopathologiste indépendant, représente la proportion de LSIL ou de lésions plus sévères (tableau 8) et la proportion de ASCUS/AGUS ou de lésions plus sévères (tableau 9). L'analyse statistique permet de comparer les deux méthodes et de déterminer la préférence entre les deux lorsque le cytopathologiste indépendant agit en tant que juge du diagnostic final pour l'analyse cytologique experte.

Tableau 8 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, LSIL et lésions plus sévères

Site	Cas positifs pour le cytopathologiste indépendant	ThinPrep positif	Méthode classique positif	Valeur p	Méthode préférée
S1	50	33	25	0,170	Aucune des deux
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Aucune des deux
H3	126	120	112	0,170	Aucune des deux

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

Tableau 9 : Résultats du cytopathologiste indépendant par site, ASCUS/AGUS et lésions plus sévères

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

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

Le tableau 10 présente le résumé du diagnostic descriptif pour tous les sites et toutes les catégories du système Bethesda.

Tableau 10 : Résumé du diagnostic descriptif

Diagnostic descriptif	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<i>Nombre de patientes : 6747</i>				
Modifications cellulaires bénignes :	1592	23,6	1591	23,6
Infection :				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Organismes fongiques compatibles avec le Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Prédominance de coccobacilles	690	10,2	608	9,0
Bactéries compatibles avec l'Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Modifications cellulaires associées au virus de l'herpès	3	0,0	8	0,1
Autre	155	2,3	285	4,2
Modifications cellulaires réactionnelles accompagnées de :				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Atrophie avec inflammation (vaginite atrophique)	32	0,5	48	0,7
Radiation	2	0,0	1	0,0
Autre	25	0,4	37	0,5
Anomalies des cellules épithéliales :	1159	17,2	1077	16,0
Cellule malpighienne :				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
En faveur d'une réaction	128	1,9	131	1,9
En faveur d'une néoplasie	161	2,4	140	2,1
Indéterminée	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinome	1	0,0	3	0,0
Cellule glandulaire :				
Cellules endométriales bénignes chez les femmes postménopausiques	7	0,1	10	0,1
Atypies des cellules glandulaires (AGUS)	21	0,3	9	0,1
En faveur d'une réaction	9	0,1	4	0,1
En faveur d'une néoplasie	0	0,0	3	0,0
Indéterminée	12	0,2	2	0,0
Adénocarcinome endocervical	0	0,0	1	0,0

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie de diagnostic.

Le tableau 11 présente les taux de détection des infections et des modifications réactionnelles, ainsi que le total des modifications cellulaires bénignes obtenus sur tous les sites avec la méthode ThinPrep® et avec la méthode classique.

Tableau 11 : Résultats des modifications cellulaires bénignes

	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
Modifications cellulaires bénignes				
Infection	1392	20,6	1348	20,0
Modifications réactionnelles	412	6,1	471	7,0
Total*	1592	23,6	1591	23,6

* Le total comprend certaines patientes présentant à la fois une infection et une modification cellulaire réactionnelle.

Les tableaux 12, 13 et 14 présentent les résultats concernant la qualité des échantillons obtenus avec la méthode ThinPrep et avec la méthode de frottis classique pour tous les sites d'étude. Sur les 7 360 patientes de l'étude, 7 223 se trouvent dans cette analyse. Les patientes de moins de 18 ans ou ayant subi une hystérectomie sont exclues de cette analyse.

Deux études cliniques supplémentaires ont été menées pour évaluer les résultats concernant la qualité des échantillons lorsque ces derniers sont placés directement dans le flacon de solution PreservCyt®, sans frottis classique préalable. Cette technique de prélèvement des échantillons est l'utilisation préconisée pour le système ThinPrep 2000. Les tableaux 15 et 16 présentent les résultats des échantillons fractionnés ayant été directement introduits en milieu liquide (flacon).

Tableau 12 : Résumé des résultats concernant la qualité des échantillons

Qualité des échantillons	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<i>Nombre de patientes : 7223</i>				
Satisfaisant	5656	78,3	5101	70,6
Satisfaisant pour l'évaluation mais limité par :	1431	19,8	2008	27,8
Artefact de dessiccation	1	0,0	136	1,9
Frottis épais	9	0,1	65	0,9
Absence de cellules endocervicales	1140	15,8	681	9,4
Cellules épithéliales malpighiennes rares	150	2,1	47	0,7
Sang masquant les cellules	55	0,8	339	4,7
Inflammation masquant les cellules	141	2,0	1008	14,0
Absence d'antécédents cliniques	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Autre	10	0,1	26	0,4
Insatisfaisant pour l'évaluation :	136	1,9	114	1,6
Artefact de dessiccation	0	0,0	13	0,2
Frottis épais	0	0,0	7	0,1
Absence de cellules endocervicales	25	0,3	11	0,2
Cellules épithéliales malpighiennes rares	106	1,5	47	0,7
Sang masquant les cellules	23	0,3	58	0,8
Inflammation masquant les cellules	5	0,1	41	0,6
Absence d'antécédents cliniques	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Autre	31	0,4	9	0,1

Remarque : certaines patientes entrent dans plus d'une sous-catégorie.

Tableau 13 : Résultats concernant la qualité des échantillons

		Classique			
		SAT	SMLP	INSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4316	1302	38	5656
	SMLP	722	665	44	1431
	INSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5101	2008	114	7223

SAT = Satisfaisant, SMLP = Satisfaisant mais limité par, INSAT = Insatisfaisant

Tableau 14 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site

Site	Cas	Cas ThinPrep SAT	Cas Classique SAT	Cas ThinPrep SMLP	Cas Classique SMLP	Cas ThinPrep INSAT	Cas Classique INSAT
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
Tous les sites	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

La catégorie SMLP (Satisfaisant mais limité par) peut être subdivisée en de nombreuses sous-catégories, dont l'une d'elle est l'absence de composante endocervicale. Le tableau 15 présente la catégorie « Satisfaisant mais limité par » sans composante endocervicale pour les lames classiques et ThinPrep®.

Tableau 15 : Résultats concernant la qualité des échantillons par site, taux de SMLP sans composante endocervicale

SMLP dû à l'absence de composante endocervicale					
Site	Cas	ThinPrep SMLP sans composante endocervicale	ThinPrep SMLP sans composante endocervicale (%)	Classique SMLP sans composante endocervicale	Classique SMLP sans composante endocervicale (%)
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 %
Tous les sites	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

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

ÉTUDES SUR LA COMPOSANTE ENDOCERVICALE AVEC INTRODUCTION DIRECTE EN MILIEU LIQUIDE (FLACON)

L'utilisation du système ThinPrep® 2000 prévoit le rinçage direct du dispositif de prélèvement cervical dans un flacon de solution PreservCyt® plutôt que de fractionner l'échantillon cellulaire. On s'attendait à obtenir ainsi un plus grand nombre de cellules endocervicales et métaplasiques. Pour vérifier cette hypothèse, deux études ont été menées à l'aide de la méthode avec introduction directe en milieu liquide (flacon) ; elles sont résumées dans le tableau 16. En général, aucune différence n'apparaît entre les méthodes classique et ThinPrep utilisées dans ces deux études.

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

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

1. Étude de faisabilité avec introduction directe dans le flacon comparée au pourcentage général SMLP-Absence de composante endocervicale des recherches cliniques avec frottis classique.

2. Étude clinique avec introduction directe dans le flacon comparée au pourcentage de frottis classique SMLP-Absence de composante endocervicale de la recherche clinique du site S2.

ÉTUDE HSIL+ AVEC INTRODUCTION DIRECTE DANS LE FLACON

Suite à l'agrément initial de la FDA pour le système ThinPrep, Hologic a mené une étude clinique avec introduction directe dans le flacon sur plusieurs sites afin d'évaluer le système ThinPrep 2000 par rapport au frottis classique pour la détection des lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade (HSIL+) et des lésions plus sévères. Deux types de groupes de patientes ont été inclus dans l'essai, issus de dix (10) centres hospitaliers universitaires de pointe dans des zones métropolitaines importantes à travers les États-Unis. Pour chaque site, un groupe était constitué de patientes représentatives d'une population de dépistage par frottis de routine et l'autre groupe était constitué de patientes représentatives d'une population à haut risque incluses lors d'une colposcopie. Les échantillons ThinPrep ont été recueillis de manière prospective et comparés à une cohorte de contrôle historique. Cette cohorte historique comprenait les données recueillies par les mêmes cliniciens et les mêmes cliniciens (si possible) que ceux retenus pour recueillir les échantillons ThinPrep. Ces données ont été collectées de manière séquentielle chez les patientes ayant été examinées immédiatement après le début de l'étude.

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

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

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

*Modification de pourcentage (%) = ((TP HSIL+/TP Total)/(CP HSIL+/CP Total)-1) *100*

DÉTECTION DES LÉSIONS GLANDULAIRES – ÉTUDES PUBLIÉES

La détection des lésions glandulaires endocervicales est une fonction essentielle du frottis (test de Papanicolaou). Cependant, il est possible que les cellules glandulaires anormales présentes dans l'échantillon du frottis proviennent de l'endomètre ou de sites extra-utérins. Le frottis n'est pas conçu comme un test de dépistage de ce type de lésions.

Lorsque l'identification d'anomalies glandulaires suspectées est établie, leur classification exacte en tant que lésions glandulaires véritables plutôt que lésions malpighiennes est importante pour l'évaluation correcte et pour l'approche thérapeutique qui s'en suit (*p. ex.*, choix d'une méthode de biopsie par excision plutôt qu'un suivi classique). De multiples publications⁴⁻⁹ revues par les pairs rendent compte de l'amélioration de la capacité du système ThinPrep 2000 à détecter une lésion glandulaire en comparaison avec le frottis classique. Bien que ces études n'adressent pas de manière cohérente la sensibilité des différentes méthodes de frottis dans le cadre de la détection des types spécifiques des lésions glandulaires, les résultats rapportés sont cohérents avec une confirmation plus fréquente des biopsies de résultats glandulaires anormaux par le ThinPrep Pap Test en comparaison avec une cytologie classique.

De plus, le résultat d'une anomalie glandulaire sur une lame ThinPrep Pap Test mérite une attention particulière dans le cadre d'une évaluation définitive dans l'éventualité d'une pathologie de l'endocol ou de l'endomètre.

CONCLUSIONS

Le système ThinPrep® 2000 est aussi efficace que la méthode par frottis classique pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de cette dernière pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par le système Bethesda. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que le système ThinPrep 5000 est aussi efficace que la méthode par frottis classique pour diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de cette dernière pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs, ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques définies par le système Bethesda.

Le système ThinPrep 2000 est beaucoup plus efficace que le frottis conventionnel pour détecter les lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et les lésions plus sévères chez une grande variété de patientes. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que le ThinPrep 5000 est aussi beaucoup plus efficace que la méthode par frottis conventionnel pour la détection de lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et de lésions plus graves pour diverses populations de patientes.

Avec le système ThinPrep 2000, l'échantillon est de bien meilleure qualité que celui obtenu par frottis conventionnel auprès de diverses populations de patientes. Comme le système ThinPrep 5000 utilise la même technologie que le système ThinPrep 2000, nous pouvons conclure que la qualité des échantillons avec le système ThinPrep 5000 est aussi grandement améliorée par rapport à celle d'une préparation par frottis traditionnel pour des populations diverses de patientes.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

MATÉRIEL FOURNI

Processeur ThinPrep 5000

- Processeur ThinPrep 5000
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000
- Bains fixateurs avec couvercles anti-évaporation (3)
- Carrousel (2)
- Bidon d'évacuation des déchets, avec bidon, bouchon, tuyau, raccords et filtre à déchets
- Cordon d'alimentation
- Portoirs de coloration
- Couvercle du carrousel (1)
- Tampon absorbant,
- Tampon absorbant, couvercle anti-évaporation

Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader

- Processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Manuel de l'opérateur du processeur ThinPrep 5000 avec AutoLoader
- Cordon d'alimentation
- Kit d'accessoires du système
- Eléments en option (imprimante, réseau LIS)

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

- Système de coloration des lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lames ThinPrep pour examen microscopique
- Flacon de solution PreservCyt® de 20 ml
- Filtre pour ThinPrep® Pap Test, pour applications gynécologiques
- Dispositif de prélèvement cervical

STOCKAGE

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

BIBLIOGRAPHIE

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

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

Téléphone : 1-800-442-9892
Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels de l'étranger ou tout appel ne pouvant accéder au numéro vert, composer le +1-508-263-2900.

Adresse électronique : info@hologic.com



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



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

Réf. 06232-901 Rév. 002
©2015 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Table des matières

Table des matières



Table des matières

Chapitre 1

INTRODUCTION

SECTION A : Présentation et caractéristiques du processeur ThinPrep® 5000	1.1
SECTION B : Caractéristiques techniques	1.9
SECTION C : Contrôle de qualité interne	1.12
SECTION D : Risques liés au processeur ThinPrep 5000	1.12
SECTION E : Élimination	1.17

Chapitre 2

INSTALLATION

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

Chapitre 3

SOLUTIONS PRESERVCYT® ET CYTOLYT®

SECTION A : Solution PreservCyt	3.1
SECTION B : Solution CytoLyt	3.4



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

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

Chapitre 5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION A : Introduction	5.1
SECTION B : Matériel nécessaire	5.2
SECTION C : Prélèvement des échantillons	5.3
SECTION D : Étapes générales de préparation des échantillons	5.6
SECTION E : Directives de préparation des échantillons	5.13
SECTION F : Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons	5.21

Chapitre 6

INTERFACE UTILISATEUR

SECTION A : Écran principal, processeur inactif	6.2
SECTION B : Écran principal, pendant le traitement	6.9
SECTION C : Écran Bains	6.13
SECTION D : Options administratives	6.15

Chapitre 7

FONCTIONNEMENT

SECTION A : Introduction	7.1
SECTION B : Matériel nécessaire	7.1
SECTION C : Étiquetage des flacons d'échantillons et des lames	7.3



SECTION D : Chargement du processeur ThinPrep 5000.....	7.6
SECTION E : Sélection de la séquence de traitement des échantillons. . . .	7.10
SECTION F : Lancement d’une série	7.11
SECTION G : Traitement des lames	7.12
SECTION H : Interruption d’une série	7.15
SECTION I : Traitement terminé	7.16
SECTION J : Déchargement du processeur ThinPrep 5000.....	7.17
SECTION K : Instructions facultatives relatives à des analyses complémentaires.	7.18

Chapitre 8

MAINTENANCE

SECTION A : Tous les jours	8.1
SECTION B : Toutes les semaines.	8.2
SECTION C : Vidange du bidon d’évacuation des déchets	8.4
SECTION D : Nettoyage de l’écran tactile.	8.9
SECTION E : Nettoyage du carrousel d’entrée et de son couvercle anti-poussière	8.9
SECTION F : Remplacement des tampons absorbants	8.10
SECTION G : Retrait et nettoyage des plateaux d’égouttage	8.11
SECTION H : Remplacement des fusibles accessibles par l’utilisateur. . . .	8.12

Chapitre 9

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

SECTION A : Généralités	9.1
SECTION B : Erreurs liées au traitement des échantillons	9.1
SECTION C : Erreurs liées au traitement d’une série	9.9
SECTION D : Erreurs système.	9.14



TABLE DES MATIÈRES

Chapitre 10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION A : Généralités	10.1
SECTION B : Fixation.....	10.1
SECTION C : Recommandations en matière de coloration	10.2
SECTION D : Montage	10.4

Chapitre 11

PROGRAMME DE FORMATION AU THINPREP® PAP TEST

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

Chapitre 12

INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE	12.1
--	-------------

Chapitre 13

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

INDEX

Chapitre 1

Introduction

SECTION
A

PRÉSENTATION ET CARACTÉRISTIQUES DU PROCESSEUR THINPREP® 5000

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

- **Échantillons gynécologiques** à utiliser avec le ThinPrep Pap Test avec visualisation ultérieure par le système d'imagerie ThinPrep ou bien échantillons devant subir une analyse cytologique. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série.
- **Échantillons non gynécologiques** prélevés pour une analyse cytologique générale. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série. Une fonction avancée du programme permet de traiter une série dans laquelle 1 à 10 échantillons peuvent être retirés du flacon.
- **Échantillons d'urine** utilisés en association avec le kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte®. Un seul échantillon par flacon peut être traité lors d'une série.

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

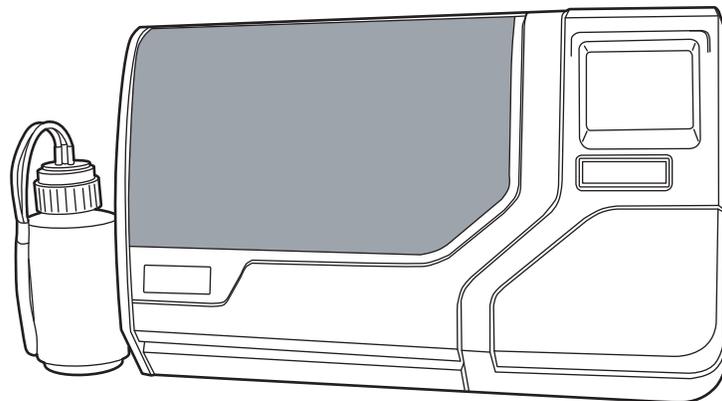


Figure 1-1 Processeur ThinPrep 5000

Remarque : Le mode d'emploi du processeur ThinPrep 5000 est le même quelle que soit la couleur de l'appareil.



Usage préconisé

Le processeur ThinPrep[®] 5000 a été conçu pour remplacer la méthode classique de préparation des frottis cervico-utérins dans le cadre du dépistage des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade et de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies dans le document intitulé « The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytology Diagnoses »¹.

Le ThinPrep[®] Pap Test

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

Le ThinPrep Pap Test commence dans le cabinet du médecin où les cellules cervicales de la patiente sont prélevées au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical de type brosse combinée ou d'une brosse endocervicale/spatule en plastique. Au lieu d'étaler cet échantillon directement sur une lame de microscope, le dispositif utilisé pour le prélèvement est immédiatement plongé et rincé dans un flacon de solution PreservCyt devant être utilisé pour le ThinPrep Pap Test.

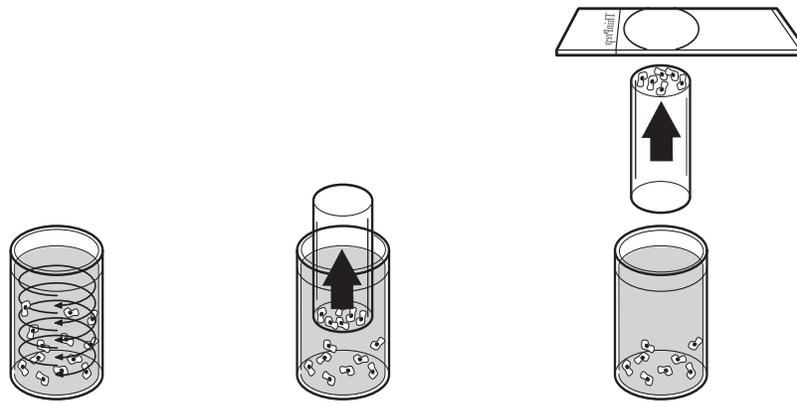
Le flacon d'échantillon est ensuite bouché et le bouchon est bien serré. Les informations relatives à la patiente sont notées sur le flacon de solution contenant l'échantillon, puis le tout est transmis à un laboratoire équipé du matériel adéquat pour procéder au ThinPrep Pap Test.

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

(Se reporter à la Figure 1-2.) Pendant la procédure de préparation des lames, une douce dispersion désagrège le sang, le mucus et les particules impropres au diagnostic, et mélange bien les cellules de l'échantillon. Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test sous la forme d'une fine couche en créant un vide léger et en surveillant le débit à travers le filtre. Les cellules sont ensuite transférées sur une lame de microscope ThinPrep grâce aux propriétés d'adhésion naturelle des cellules, à la charge électrochimique du verre et à la légère pression d'air positive à l'arrière de la membrane du filtre. La lame est placée dans un portoir de coloration plongé dans un bain fixateur à base d'alcool.

(Pour des informations sur la préparation des analyses complémentaires et des instructions, consulter la section « INSTRUCTIONS FACULTATIVES RELATIVES À DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.18.)

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



Dispersion

Le flacon d'échantillon est soumis à une rotation, ce qui crée des courants suffisamment forts dans le liquide pour séparer les particules et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas modifier l'aspect des cellules.

Recueil des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour ThinPrep Pap Test afin de recueillir les cellules sur la surface externe de la membrane. Le recueil des cellules et le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test sont contrôlés par le logiciel du processeur ThinPrep®

Transfert des cellules

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

Figure 1-2 Préparation des échantillons par la technique ThinPrep

Restrictions

- Les prélèvements gynécologiques effectués en vue de leur préparation sur le processeur ThinPrep 5000 doivent être réalisés à l'aide d'une brosse cervicale combinée ou de l'association brosse endocervicale/spatule en plastique.
- Les lames de microscope ne doivent être préparées, à l'aide du processeur ThinPrep 5000, que par du personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- L'examen des lames préparées à l'aide du processeur ThinPrep 5000 ne doit être effectué que par des cytotechniciens et des cytopathologistes formés à la lecture de ces lames ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés dans le processeur ThinPrep 5000 sont conçus et distribués par Hologic spécialement pour ce processeur. Ils comprennent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test et les lames de microscope ThinPrep. Ces consommables sont nécessaires au bon fonctionnement du système et ils ne peuvent pas être remplacés.



INTRODUCTION

La performance du produit sera compromise si d'autres consommables sont utilisés. Après utilisation, les consommables doivent être éliminés conformément à la réglementation locale, régionale et nationale en vigueur.

- Le filtre pour ThinPrep Pap Test est à usage unique ; il ne peut en aucun cas être réutilisé.
- La performance des analyses ADN HPV et CT/NG sur des flacons d'échantillons ayant déjà été traités n'a pas été évaluée.

Contre-indications

- Les dépistages de *Chlamydia trachomatis* et de *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide des tests APTIMA COMBO 2[®]CT/NG d'Hologic et COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics ne doivent pas être réalisés sur un échantillon ayant déjà été traité sur le processeur ThinPrep 5000.

Avertissements

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site www.hologicds.com. Utiliser l'équipement de protection individuelle requis. Liquide et vapeurs inflammables. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer des risques d'incendie. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.
- Les agents oxydants forts, tels que l'eau de Javel, sont considérés comme des substances incompatibles avec la solution PreservCyt et ne peuvent par conséquent pas être utilisés pour nettoyer le bidon d'évacuation des déchets.

Précautions

- Cet appareil produit, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation, il peut provoquer des interférences avec les communications radio. L'utilisation de cet appareil dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nuisibles auquel cas il incombera à l'utilisateur de remédier au problème à ses propres frais.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test doit être conservée entre 15 °C et 30 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé pour détecter la présence de CT/NG avec le test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics doit être conservée entre 4 °C et 25 °C et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.

- Toujours utiliser le lecteur USB fourni avec le processeur. Ne jamais utiliser de lecteur U3 Smart. Bien que le système soit capable d'écrire sur ce périphérique, le démarrage du système alors que l'un de ces lecteurs est inséré dans un port pose un grave problème. Il faut alors faire appel à un technicien de maintenance.
- Noter également que le système ne peut pas écrire de données sur une clé USB protégée en écriture.
- La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après avoir passé 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variole du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Données correspondant à une analyse de 5 minutes

1

INTRODUCTION

Composants

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

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

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

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

Fermer les portes et sélectionner le type d'échantillon à traiter, puis appuyer sur Démarrer. Un contrôle facultatif du système avant le traitement de la série permettra d'identifier les flacons présents et de confirmer la concordance entre les numéros d'identification des flacons et ceux des lames.

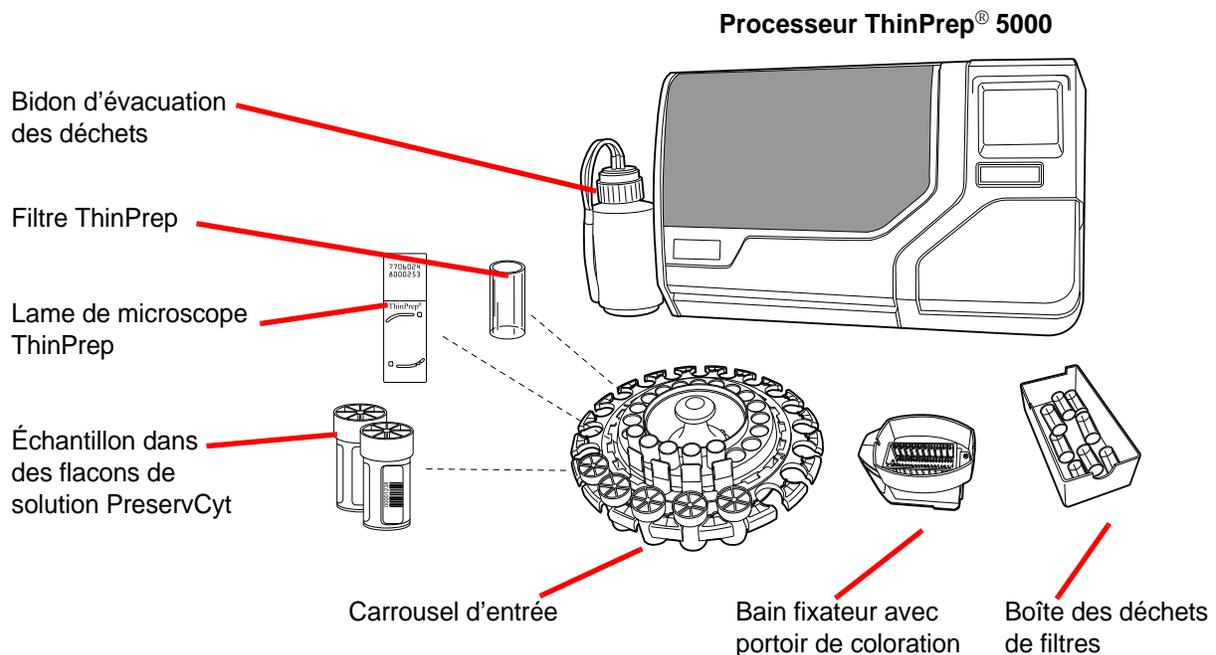


Figure 1-3 Composants du processeur ThinPrep 5000

Présentation du traitement

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

- Contrôle des numéros d'identification des flacons et des lames
- Saisie d'un flacon et d'un filtre
- Placement du flacon dans le disperseur
- Saisie de la lame
- Serrage du bouchon et mélange du contenu du flacon
- Retrait du bouchon du flacon
- Placement de la lame sur la station de transfert des cellules (ventouses pneumatiques)
- Introduction du filtre dans le flacon, humidification du filtre et test du niveau de liquide
- Recueil des cellules
- Évacuation des déchets liquides
- Transfert des cellules du filtre à la lame
- Dépôt de la lame dans le bain fixateur
- Perforation et élimination du filtre
- Fermeture du flacon avec le bouchon
- Remise en place du flacon dans le carrousel d'entrée

Matériel fourni

Les éléments suivants sont fournis lors de la livraison du processeur ThinPrep® 5000 pour son installation.
(Ces éléments peuvent varier en fonction de la commande.)

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



INTRODUCTION

Conservation

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

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

- Conserver les filtres dans leurs plateaux, couvercles en place, jusqu'à utilisation.
- Conserver les filtres à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifier la date de péremption imprimée sur l'étiquette du plateau et jeter si cette date est dépassée.

SECTION
B

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Présentation des composants

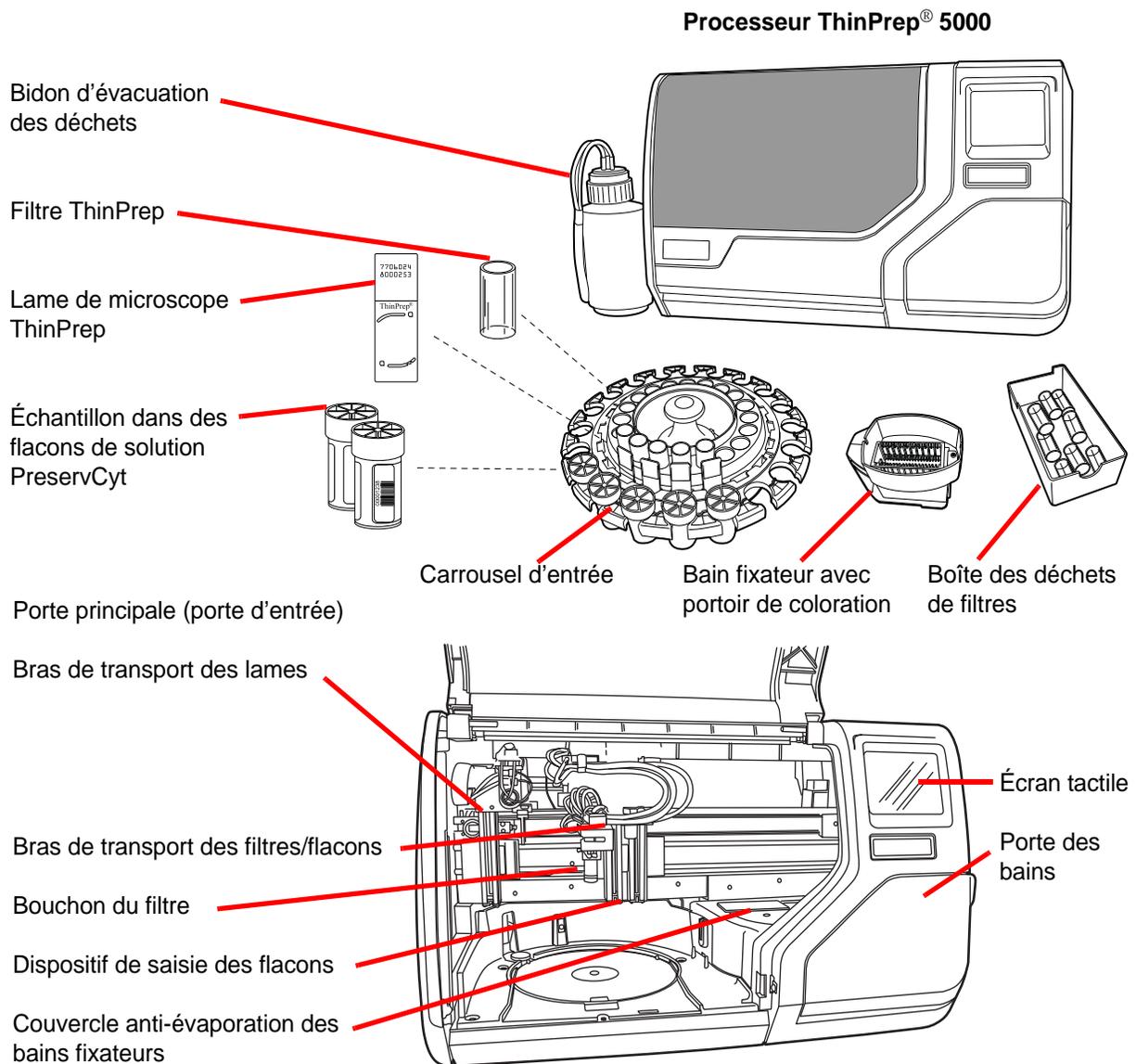


Figure 1-4 Présentation des composants



INTRODUCTION

Dimensions et poids (approximatifs)

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

84 kg

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

Dégagements

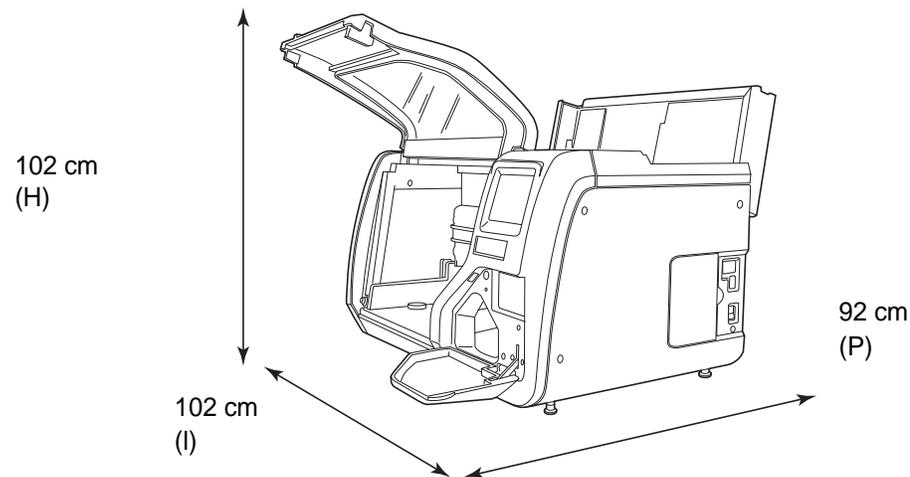


Figure 1-5 Dégagements du processeur ThinPrep 5000 avec le capot d'entretien supérieur ouvert

Conditions environnementales

Température de fonctionnement

16 °C à 32 °C

Humidité de fonctionnement

20 % à 80 % HR, sans condensation

Température au repos

-28 °C à 50 °C

Humidité au repos

15 % à 95 % HR, sans condensation

Niveaux sonores

68,2 dBA maximum lorsque l'opérateur adopte une position normale

70,4 dBA maximum en position d'observateur

Alimentation

Tension électrique

100 à 130 VCA à 2,1 A
220 à 240 VCA à 1 A

Fréquence

50 à 60 Hz
Maximum 240 watts (= 819 BTU/heure = 864 joules/heure)

Fusibles

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

Connexions aux circuits externes

Les connexions externes du processeur ThinPrep® 5000 sont PELV (très basse tension de protection) selon la norme CEI 61140. Les sorties des autres dispositifs connectés au processeur doivent aussi être PELV ou SELV (très basse tension de sécurité). Seuls les dispositifs aux normes de sécurité agréées par un organisme compétent peuvent être connectés au processeur ThinPrep 5000.

Normes en matière de sécurité, d'interférences électromagnétiques et de compatibilité électromagnétique

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

Cet appareil répond aux exigences en matière d'émission et d'immunité de la norme CEI 61326-2-6. Il a été testé et jugé conforme aux limites d'émission s'appliquant aux appareils de Classe A de la norme CISPR 11.

Dans un environnement domestique, il peut provoquer des interférences radio, auquel cas les mesures nécessaires devront être prises pour atténuer ces interférences. L'environnement électromagnétique doit faire l'objet d'une évaluation avant toute utilisation de l'équipement. Ne pas utiliser ce dispositif à proximité de sources de fort rayonnement électromagnétique (par ex., sources RF non blindées), car celles-ci peuvent en perturber le fonctionnement.

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

Toute utilisation de cet appareil non conforme aux recommandations du fabricant pourrait compromettre la protection fournie par l'appareil.



INTRODUCTION



CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

Autotest à la mise sous tension

Lors de la mise sous tension du processeur ThinPrep® 5000 (se reporter à la page 2.5), le système effectue un autotest de diagnostic. Les sous-systèmes électrique, mécanique et logiciel/de communication sont testés afin de vérifier leur bon fonctionnement. Tout dysfonctionnement est signalé à l'opérateur par un message affiché au niveau de l'interface à écran tactile et par une alarme sonore (si celle-ci a été activée).



RISQUES LIÉS AU PROCESSEUR THINPREP 5000

Le processeur ThinPrep 5000 est conçu pour être utilisé comme indiqué dans le présent manuel. Bien lire et comprendre les informations ci-dessous afin de ne pas blesser l'opérateur et/ou de ne pas endommager l'instrument.

Toute utilisation de cet appareil non conforme aux recommandations du fabricant pourrait compromettre la protection fournie par l'appareil.

Avertissements, mises en garde et remarques

Les termes **AVERTISSEMENT**, **ATTENTION** et *Remarque* ont des significations particulières dans ce manuel.

Le terme **AVERTISSEMENT** indique que certaines actions ou situations risquent de provoquer des blessures graves, voire le décès.

Le terme **ATTENTION** indique que certaines actions ou situations risquent d'endommager l'appareil, de produire des données erronées ou d'invalider une procédure, mais sans grand risque de provoquer des blessures.

Une *Remarque* présente des informations utiles dans le cadre des instructions fournies.

Symboles utilisés sur l'instrument

Les symboles suivants sont utilisés sur cet instrument :

	Attention, voir la notice d'instructions
	Fusible
	Déchets d'équipements électriques et électroniques. Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Contacter Hologic pour l'élimination de l'instrument.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Interrupteur d'alimentation en position Marche
	Interrupteur d'alimentation en position Arrêt
	Fabricant
	Mandataire dans la Communauté européenne

Figure 1-6 Symboles

Emplacement des étiquettes sur l'instrument

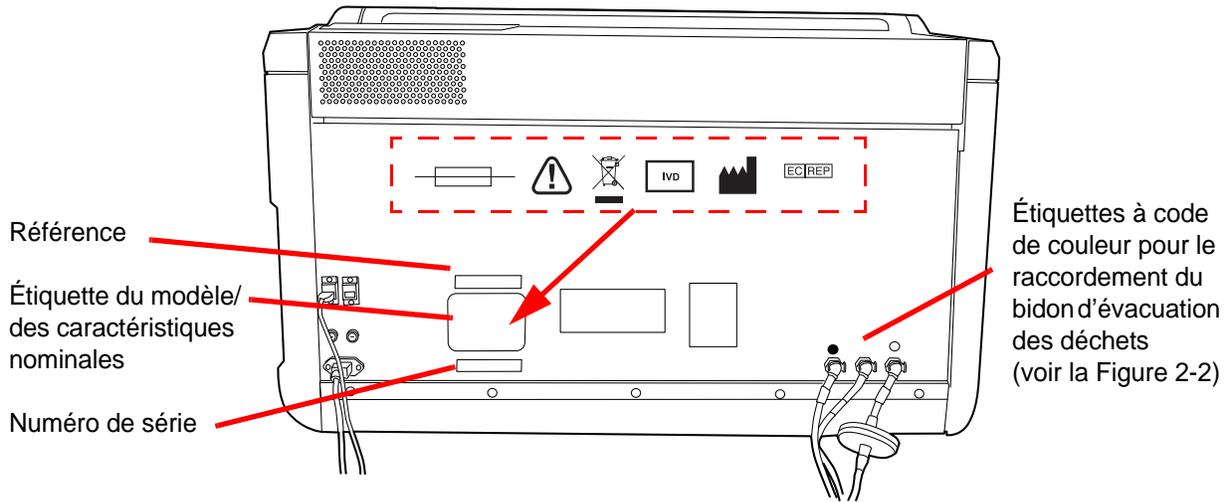


Figure 1-7 Arrière du processeur ThinPrep® 5000

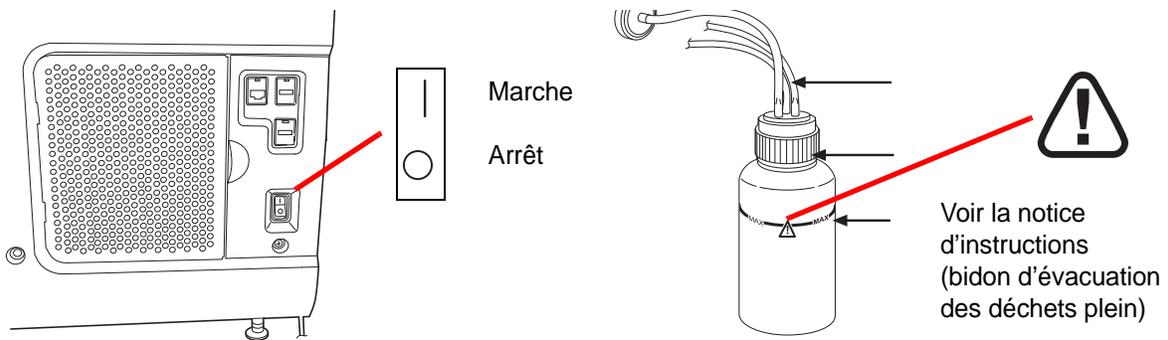


Figure 1-8 Côté droit du processeur et bidon d'évacuation des déchets

Avertissements utilisés dans le présent manuel :**AVERTISSEMENT****Installation par un technicien du service après-vente uniquement**

Ce système ne doit être installé que par des techniciens Hologic dûment formés.

AVERTISSEMENT**Pièces mobiles**

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

AVERTISSEMENT**Prise de terre**

Employer une prise de terre à trois fils pour utiliser l'appareil en toute sécurité. Le débranchement de la source d'alimentation s'effectue en retirant le cordon d'alimentation.

AVERTISSEMENT**Mélanges toxiques**

Danger. La solution PreservCyt[®] contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

Danger. La solution CytoLyt[®] contient du méthanol. Nocif en cas d'ingestion. Nocif en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution CytoLyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

Respecter les recommandations du fabricant en matière de manipulation des réactifs et de nettoyage des éclaboussures. Pour de plus amples informations, se reporter à la fiche de données de sécurité (FDS) du fabricant. Porter un équipement de protection individuelle.



INTRODUCTION

AVERTISSEMENT

Liquide et vapeurs inflammables

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

AVERTISSEMENT

Verre

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

AVERTISSEMENT

Fusibles de l'instrument

Pour garantir une protection permanente contre les incendies, n'utiliser que des fusibles de rechange du type et des caractéristiques nominales spécifiés. Se reporter au chapitre Maintenance pour obtenir des instructions sur le remplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur. Pour connaître les caractéristiques des fusibles et en commander, se reporter à la section Informations de commande.

AVERTISSEMENT

Ne pas traiter sur le processeur ThinPrep un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni tout autre type d'échantillon susceptible de présenter une protéine prion infectieuse (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas présenter de danger pour les utilisateurs du processeur ou les techniciens.

SECTION
E

ÉLIMINATION

Élimination des consommables

ATTENTION : Tous les consommables sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés.

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



INTRODUCTION

Élimination de l'appareil

Ne pas jeter avec les ordures ménagères.

Contactez l'assistance technique d'Hologic.

Hologic assure la collecte et le recyclage des appareils électriques fournis à sa clientèle. Hologic s'efforce de réutiliser les appareils, les sous-assemblages et les composants Hologic quand cela est possible. Lorsque la réutilisation n'est pas possible, Hologic veille à ce que les déchets soient correctement éliminés.



EC REP

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

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

Fiche de données de sécurité

Solution CytoLyt ; solution PreservCyt :

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

Pour les autres réactifs, consulter la fiche de données de sécurité (FDS) du fabricant.

Chapitre 2

Installation

AVERTISSEMENT : Installation par un technicien du service après-vente uniquement.

SECTION
A

GÉNÉRALITÉS

Le processeur ThinPrep® 5000 doit être installé par un technicien ayant complété une formation de service après-vente auprès d'Hologic pour ce processeur. Une fois l'installation terminée, le ou les opérateurs sont formés, en s'appuyant sur le manuel d'utilisation comme guide de formation.

SECTION
B

DÈS LA LIVRAISON

Détacher du carton d'emballage la fiche intitulée *Instructions préalables à l'installation* et la lire.

Examiner les cartons d'emballage pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. Signaler immédiatement tout dommage au transporteur et/ou à l'assistance technique d'Hologic le plus tôt possible. (Se reporter au chapitre 12, Informations de service après-vente.)

Laisser l'appareil dans les cartons d'emballage en attendant son installation par un technicien du service après-vente d'Hologic.

Stocker l'appareil dans des conditions environnementales appropriées jusqu'à son installation (lieu frais, sec et sans vibration).

SECTION
C

PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

Évaluation du site avant l'installation

Le technicien du service après-vente d'Hologic doit évaluer le site avant d'effectuer l'installation. S'assurer que cet emplacement répond à tous les critères de configuration exigés par le technicien du service après-vente.

2

INSTALLATION

Emplacement

Placer le processeur ThinPrep 5000 près (à moins de 3 mètres) d'une prise de terre à 3 fils protégée des fluctuations de tension et des surtensions. Le processeur sera connecté à un onduleur qui sera branché sur la prise électrique. Se reporter à la Figure 1-5 pour s'assurer que les dégagements autour du processeur sont suffisants et qu'ils permettent de connecter le bidon d'évacuation des déchets externe. Si le processeur est configuré avec une imprimante et un routeur en option, ceux-ci doivent être raccordés à l'onduleur. Les composants du processeur ThinPrep® 5000 doivent être suffisamment proches pour que toutes les connexions puissent être effectuées sans difficulté.

Pendant son fonctionnement, le processeur ThinPrep 5000 est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une surface plane et ferme capable de supporter ses 84 kg. Il doit être éloigné de tout appareil émettant des vibrations.

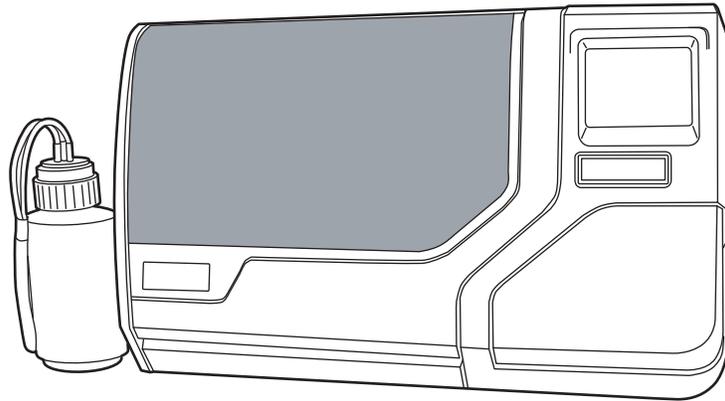


Figure 2-1 Processeur ThinPrep 5000 type

ATTENTION : Acheminer avec précaution tous les connecteurs afin de ne pas pincer les câbles. Pour éviter qu'une personne ne trébuche sur les câbles ou ne les débranche, ne pas les placer trop près des zones de passage.

SECTION D

DÉPLACEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000

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

Le processeur ThinPrep 5000 est un instrument de précision qui doit donc être manipulé avec soin. Avant de déplacer l'appareil, le vider de tous les éléments susceptibles de se déverser ou de se briser : carousel, flacons d'échantillons, lames, filtres, bains fixateurs. Dépressuriser, retirer et boucher le bidon d'évacuation des déchets avec son bouchon de transport (page 8.4).

Si le processeur doit être déplacé, le saisir et le soulever par le bas du boîtier. Le boîtier de l'instrument comporte deux zones dans sa partie inférieure, côté droit et gauche, spécialement prévues pour permettre de soulever l'instrument.

Si le processeur ThinPrep 5000 doit être expédié vers un autre emplacement, contacter l'assistance technique d'Hologic. (Se reporter au chapitre 12, Informations de service après-vente.)

SECTION
E

CONSERVATION ET MANIPULATION APRÈS INSTALLATION

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

SECTION
F

RACCORDEMENT DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

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

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit se trouver à la même hauteur que le processeur ThinPrep 5000 ou à un niveau inférieur. Ne pas le placer au-dessus de l'instrument.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit être en position verticale. Ne jamais le coucher.
3. Repérer les trois raccords du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep 5000. Se reporter à la Figure 2-2. S'assurer que les boutons des raccords sont enfoncés.

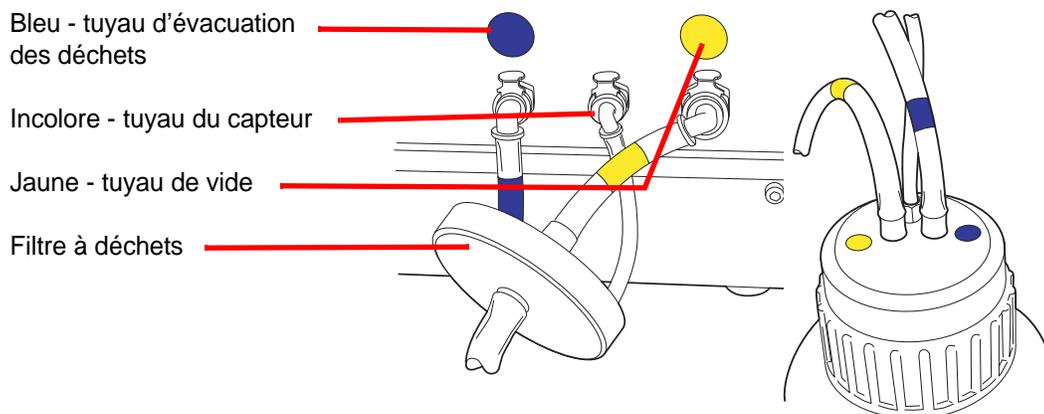


Figure 2-2 Raccordements des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets

2

INSTALLATION

4. Brancher les raccords des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets à code de couleur sur les raccords correspondants situés à l'arrière de l'instrument. Une fois les raccordements adéquats effectués, les boutons des raccords remontent vers le haut en produisant un déclic. Le raccord en L doit pointer vers le bas.
 - Jaune = vide
 - Bleu = déchets
 - Incolore = capteur de pression

ATTENTION : Ne pas raccorder des tuyaux mal assortis. Cela risquerait d'endommager le processeur.

ATTENTION : Vérifier le niveau des déchets quotidiennement. Toujours vider le bidon d'évacuation des déchets avant que le niveau maximal de liquide ne soit atteint. Vider le bidon d'évacuation des déchets en suivant la procédure décrite à la section « VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS » à la page 8.4.

SECTION G

RACCORDEMENT DE L'ALIMENTATION AU SYSTÈME

Tous les cordons d'alimentation doivent être branchés sur une prise de terre. Le débranchement de la source d'alimentation électrique s'effectue en retirant le cordon d'alimentation.

S'assurer que l'interrupteur d'alimentation est en position Arrêt. Insérer alors le cordon d'alimentation dans la prise située à l'arrière de l'instrument (Figure 2-3). Le processeur est livré avec un onduleur. Le cordon d'alimentation de l'instrument est branché sur l'onduleur. Brancher le cordon d'alimentation de l'onduleur sur une prise de terre.

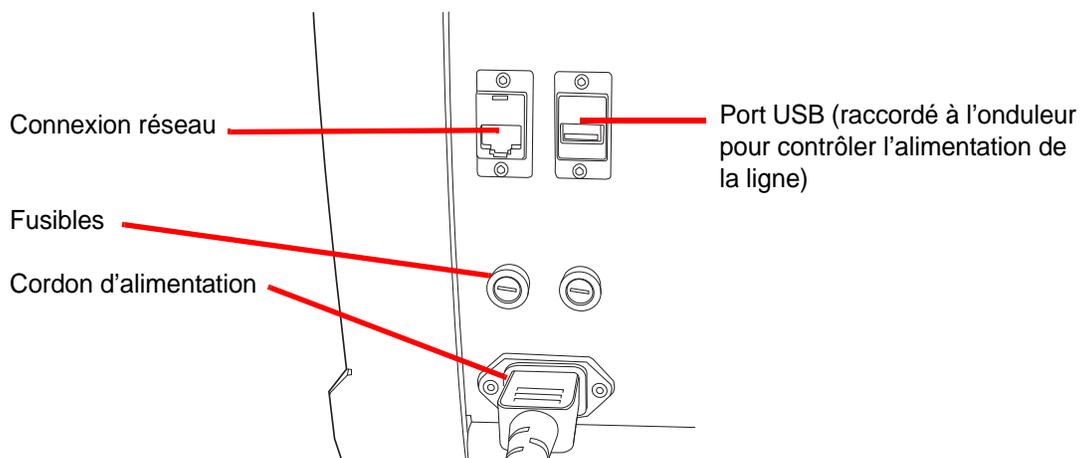


Figure 2-3 Arrière du processeur ThinPrep® 5000

SECTION
H

MISE SOUS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 5000

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

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

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

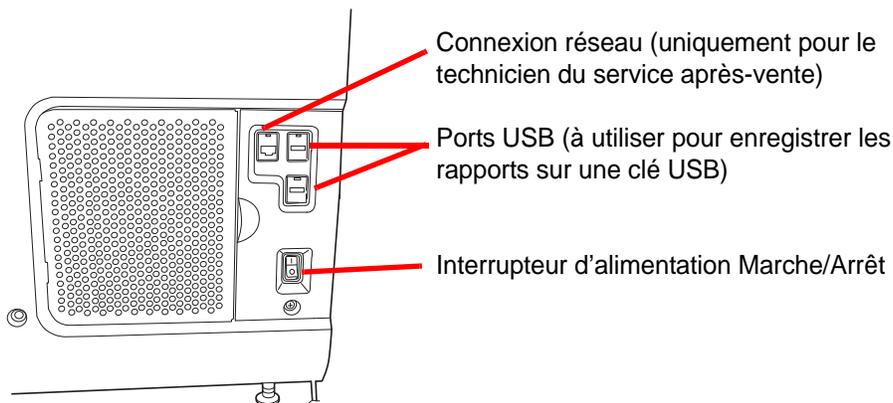


Figure 2-4 Interrupteur d'alimentation

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

Remarque : Le processeur ThinPrep 5000 est conçu pour être laissé sous tension. Pour l'arrêter provisoirement ou l'arrêter de manière prolongée, se reporter à la page 2.6.

2

INSTALLATION

SECTION I

DÉFINITION DES PRÉFÉRENCES UTILISATEUR

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

- Réglage de l'heure et de la date - page 6.17
- Réglage du nom du laboratoire - page 6.19
- Réglage du nom du processeur - page 6.20
- Réglage de la langue - page 6.24
- Réglage du signal sonore - page 6.21
- Imprimante - page 6.26
- Format des étiquettes - page 6.26

SECTION J

MISE HORS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP® 5000

Arrêt normal

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

Si l'instrument doit être mis hors tension, il doit pour cela être inactif. Si une série est en cours, la laisser terminer ou l'arrêter. Pour l'arrêter, appuyer sur le bouton Options administratives de l'interface utilisateur, puis sur le bouton **Arrêt**.



Figure 2-5 Bouton Arrêt

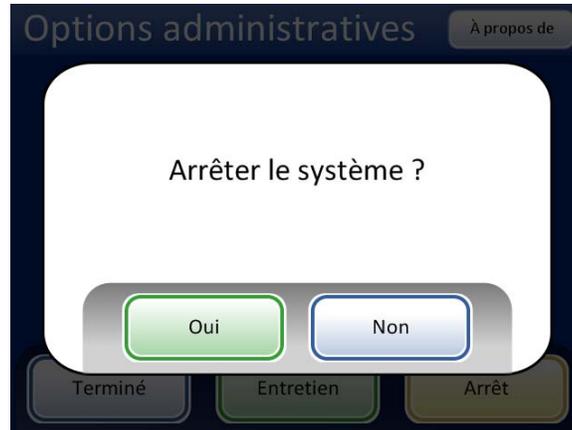


Figure 2-6 Confirmation de l'arrêt

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

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

Arrêt prolongé

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



INSTALLATION

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 3

Solutions PreservCyt® et CytoLyt®

SECTION
A**SOLUTION PRESERVCYT**

Les sections suivantes décrivent le rôle et les caractéristiques du liquide de conservation cytologique employé, la solution PreservCyt®.

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

Lors du processus de préparation des lames sur le processeur ThinPrep, la solution PreservCyt joue un rôle essentiel dans le transport et la conservation des échantillons avant traitement. La solution PreservCyt est optimisée pour la procédure de préparation des lames sur le processeur ThinPrep et ne peut être remplacée par aucun autre réactif.

Conditionnement

Se reporter au chapitre Informations de commande de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep 5000.

- Des flacons (20 ml) de solution PreservCyt sont livrés avec chaque ThinPrep Pap Test.

Composition

La solution PreservCyt est une solution tamponnée contenant du méthanol. Elle ne contient aucun ingrédient réactif. Elle ne contient pas non plus d'ingrédient actif.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

3

SOLUTIONS PRESERVCYT® ET CYTOLYT®

Conditions de conservation

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

Remarque : Se reporter à la section « INSTRUCTIONS FACULTATIVES RELATIVES À DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.18 pour des instructions sur le prélèvement d'un aliquot afin de réaliser des analyses complémentaires avant de procéder au ThinPrep Pap Test.

- Les conditions de conservation de grandes quantités de solution PreservCyt® dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

Transport

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

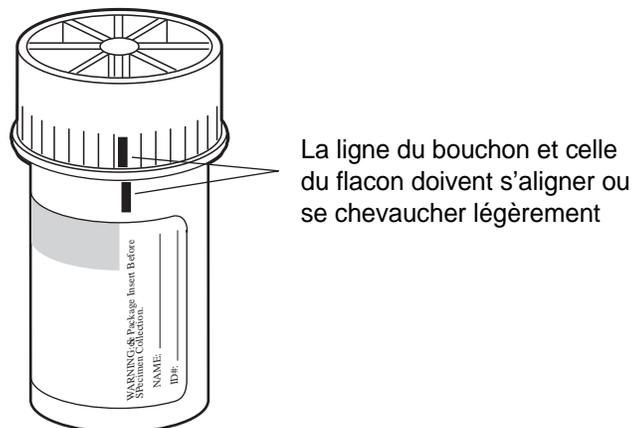


Figure 3-1 Alignement du bouchon du flacon

La catégorie d'expédition de la solution PreservCyt est :

- « liquides inflammables, sauf mention contraire (méthanol) » (États-Unis uniquement)
- « liquides inflammables, toxiques, sauf mention contraire (méthanol) » (en dehors des États-Unis)

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

Se reporter au guide des conditions et des recommandations d'expédition à la fin de ce chapitre.

Stabilité

La solution PreservCyt ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si plusieurs lames doivent être préparées à partir du même flacon d'échantillon, s'assurer de les préparer avant la date de péremption indiquée sur le flacon d'échantillon. Tout flacon dont la date de péremption est dépassée doit être jeté conformément aux procédures de laboratoire appropriées. Se reporter également aux Conditions de conservation pour les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

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

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

La solution PreservCyt peut être mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales d'organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables présents après avoir passé 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Variolle du lapin	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Après 1 heure, régression logarithmique >4,7

** Après 1 heure, régression logarithmique >5,7

*** Données correspondant à une analyse de 5 minutes



Fiche de données de sécurité

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



SOLUTION CYTOLYT[®]

La solution CytoLyt est une solution de conservation tamponnée à base de méthanol conçue pour lyser les hématies, éviter la précipitation des protéines, dissoudre le mucus et préserver la morphologie des échantillons destinés à la cytologie générale. Elle constitue un milieu de transport et est utilisée lors de la préparation d'un échantillon avant son traitement. Elle n'a pas pour objet l'inactivation microbienne totale. Le chapitre 5, Préparation des échantillons non gynécologiques, décrit en détail les applications de la solution CytoLyt.

Conditionnement

Se reporter au chapitre Informations de commande de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep[®] 5000.

Composition

La solution CytoLyt contient du méthanol et un tampon.

AVERTISSEMENT : Danger. La solution CytoLyt contient du méthanol. Nocif en cas d'ingestion. Nocif en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Il n'existe pas d'antidote. Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution CytoLyt ne peut être remplacée par aucune autre solution.

Conditions de conservation

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



Transport

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

Stabilité

La solution CytoLyt ne doit pas être utilisée au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Se reporter aux Conditions de conservation ci-dessus pour connaître les limites de conservation des cellules.

Manipulation/Élimination

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

Fiche de données de sécurité

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



SOLUTIONS PRESERV[®]CYT[®] ET CYTO[®]LYT[®]

Page vierge insérée intentionnellement.

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

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

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

Quantités maximales de liquides inflammables et combustibles dans les unités de laboratoire à l'extérieur des aires internes de stockage de liquides ⁽⁴⁾														
Classe de risque d'incendie des unités de laboratoire	Classe de liquides inflammables et combustibles	Code NFPA	Quantités utilisées						Quantités utilisées et stockées					
			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire			Max. pour 100 ft ² (9,2 m ²) d'unité de laboratoire ⁽⁵⁾			Quantité max. par unité de laboratoire		
			Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾
A (Élevé)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
B⁽⁶⁾ (Modéré)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
C⁽⁷⁾ (Faible)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
D⁽⁷⁾ (Minime)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
Quantités maximales de solution PreservCyt (classe IC) susceptibles d'être stockées par compartiment isolé par des coupe-feu ⁽⁹⁾ hors d'une armoire pour produits inflammables														
Emplacement					Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾						
Entrepôt général ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾					30-2015	120	460	23 000						
Entrepôt pour liquides ^(3,11)					30-2015	Illimité	Illimité	Illimité						
Cabinets, y compris salles d'examen					30-2015	10	38	1900						
Quantités autorisées de solution PreservCyt susceptibles d'être stockées dans une aire de stockage de liquides														
Emplacement					Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons ⁽⁸⁾						
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie inférieure à 150 ft ² (13,9 m ²).					30-2015	5	19	950						
Stockage maximal autorisé par ft ² (0,09 m ²) dans une aire de stockage interne d'une superficie supérieure à 150 ft ² (13,9 m ²) et inférieure à 500 ft ² (46,4 m ²).					30-2015	10	38	1900						
<p>(1) Classification des solutions : PreservCyt – Classe IC ; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB</p> <p>(2) Ces informations sont issues des diverses réglementations d'Hologic. Pour consulter les codes dans leur intégralité, se reporter aux codes NFPA 30 et NFPA 45.</p> <p>(3) Un entrepôt pour liquides doit être équipé d'un système d'extincteurs à eau automatiques conforme au système approprié indiqué dans le NFPA 30.</p> <p>(4) Une aire interne de stockage de liquides est un espace de stockage entièrement confiné dans un bâtiment et dépourvu de parois extérieures.</p> <p>(5) Une unité de laboratoire est un espace entouré de murs coupe-feu, conformément à la norme NFPA 30 du <i>Flammable and Combustible Liquids Code</i>.</p> <p>(6) Réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire B situées au-dessus du 3^e étage.</p> <p>(7) Réduire les quantités de 25 % pour les unités de laboratoire C et D situées entre le 4^e et le 6^e étage d'un bâtiment et réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire C et D situées au-dessus du 6^e étage</p> <p>(8) Flacons de PreservCyt 20 ml.</p>														

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

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

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

Conditions d'expédition des solutions ThinPrep®

Champ d'application :

Ces conditions concernent l'expédition :

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

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

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

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

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

Remarques :

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

Définitions :

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

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

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

REMARQUES :

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

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

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

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



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

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

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

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

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

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

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

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

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

Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?

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

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

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

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

Expéditions terrestres nationales – Quantités limitées :

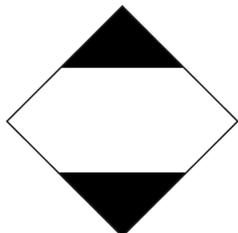
Remarques :

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

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

Recommandations pour les expéditions terrestres nationales en quantités limitées :

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



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

Expéditions terrestres nationales – Autres qu'en quantités limitées :

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

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

Expéditions aériennes nationales :

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

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

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



Pour toutes les expéditions nationales :

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

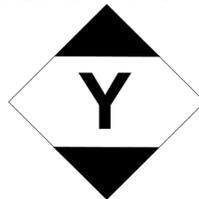
1. Si la solution ThinPrep[®] PreservCyt[™] est expédiée dans un emballage contenant également des substances non dangereuses, la substance dangereuse doit être mentionnée en premier, ou être imprimée en couleur contrastée (ou mise en relief) de manière à la distinguer de la substance non dangereuse.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

Expéditions terrestres internationales – Quantités limitées :

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

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

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



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

Expéditions terrestres internationales – Autres qu'en quantités limitées :

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

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



Étiquette de danger secondaire de classe 6.1 « Toxique ».

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

Expéditions aériennes internationales :

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

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

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

Expéditions terrestres nationales :

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

Expéditions aériennes nationales :

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

Expéditions terrestres et aériennes internationales :

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

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

Expéditions nationales :

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

Expéditions internationales :

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

Bibliographie :

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association's (IATA's) *Dangerous 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*

Notes de bas de page :

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

4. Préparation des échantillons gynécologiques

4. Préparation des échantillons gynécologiques

Chapitre 4

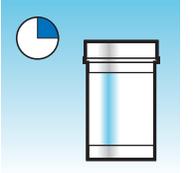
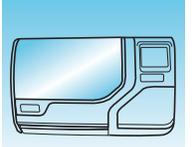
Préparation des échantillons gynécologiques

SECTION

A

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

Inclut les échantillons de cellules exocervicales et endocervicales.

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



Techniques de prélèvement ThinPrep®

Les échantillons cervicaux sont principalement prélevés afin de dépister le cancer du col de l'utérus et ses lésions précurseurs, ainsi que d'autres anomalies gynécologiques. Les directives suivantes sont issues du document GP15-A3¹ du CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute) et sont recommandées pour le prélèvement des échantillons destinés à être utilisés avec le ThinPrep Pap Test (TPPT). En règle générale, ces directives indiquent qu'il est important de prélever des échantillons exempts de sang, de mucus, d'exsudat inflammatoire ou de lubrifiant.

Informations sur la patiente

- Le prélèvement doit être effectué 2 semaines après le premier jour des menstruations, et surtout pas pendant les règles.
Même si le ThinPrep Pap Test réduit la présence de sang, des études cliniques ont prouvé que des quantités excessives de sang pouvaient tout de même compromettre l'analyse et entraîner des résultats non satisfaisants.²
- La patiente ne doit pas utiliser de médicaments ou de contraceptifs vaginaux ni se doucher pendant les 48 heures précédant l'examen.

Préparation pour le prélèvement des échantillons

- Aucun gel lubrifiant ne doit être employé pour lubrifier le spéculum.
Même si les gels lubrifiants sont solubles dans l'eau, des quantités excessives risqueraient de compromettre l'analyse et d'entraîner des résultats non satisfaisants.
- Retirer tout excédent de mucus ou toute autre décharge présente avant de prélever l'échantillon. Il convient pour cela de procéder délicatement avec une pince circulaire maintenant un tampon de gaze plié.
L'excédent de mucus cervical est essentiellement exempt de matériel cellulaire intéressant et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas du tout de matériel à diagnostiquer s'il est laissé dans le flacon d'échantillon.
- Retirer l'exsudat inflammatoire du canal cervical avant de prélever un échantillon. Placer pour cela un morceau de gaze sec de 5 x 5 cm sur le col de l'utérus et le retirer une fois que l'exsudat a été absorbé ou utiliser un écouvillon en coton sec ou une petite brosse.
L'excédent d'exsudat inflammatoire est essentiellement exempt de matériel cellulaire à diagnostiquer et risque d'entraîner la préparation d'une lame avec peu ou pas du tout de matériel à diagnostiquer s'il est laissé dans le flacon d'échantillon.
- Le col de l'utérus ne doit pas être nettoyé avec du sérum physiologique, car cela risque de produire un échantillon quasiment exempt de cellules.
- L'échantillon doit être prélevé avant l'application d'acide acétique.

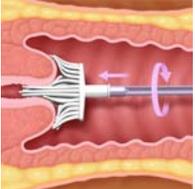
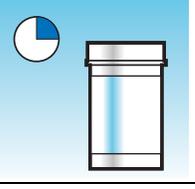
1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Document GP15-A3 du CLSI, 2008)
2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997 ; 90 : 278-284.

SECTION
C

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen d'une brosse combinée

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

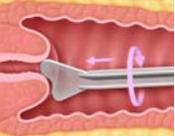
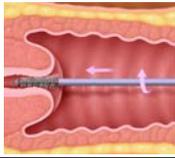
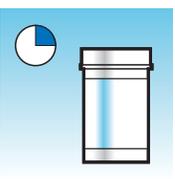
	<p>1. Prélever un échantillon cervical adéquat au moyen d'une brosse combinée. Insérer les soies centrales de la brosse dans le canal endocervical, assez profondément pour permettre aux soies les plus courtes d'être entièrement en contact avec la zone exocervicale. Pousser délicatement et faire tourner la brosse cinq fois dans le sens des aiguilles d'une montre.</p>
	<p>2. Rincer la brosse aussi vite que possible dans le flacon de solution PreservCyt® en la poussant 10 fois dans le fond du flacon pour séparer les soies. Terminer en faisant tourner vigoureusement la brosse pour libérer plus de matériel cellulaire. Jeter le dispositif de prélèvement.</p>
	<p>3. Serrer le bouchon afin que sa ligne de serrage dépasse celle du flacon.</p>
	<p>4. Noter le nom de la patiente et son numéro d'identification sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : Si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement. S'il doit être envoyé ailleurs pour le traitement, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>5. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

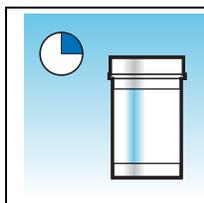
Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen d'une brosse endocervicale/spatule

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

	<p>1. Prélever un échantillon exocervical adéquat à l'aide d'une spatule en <i>plastique</i>.</p>
	<p>2. Rincer la spatule aussi rapidement que possible dans le flacon de solution PreservCyt® en la faisant tourner 10 fois vigoureusement dans le flacon. Jeter la spatule.</p>
	<p>3. Prélever un échantillon endocervical adéquat au moyen d'une brosse endocervicale. Insérer la brosse dans le col de l'utérus jusqu'à ce que seules les fibres les plus en bas soient exposées. Tourner lentement d'un quart (1/4) ou d'un demi-tour (1/2) dans un seul sens. NE PAS TROP TOURNER.</p>
	<p>4. Rincer la brosse aussi vite que possible dans la solution PreservCyt en la faisant tourner 10 fois dans la solution tout en l'écrasant contre la paroi du flacon PreservCyt. Agiter vigoureusement en tournant afin de libérer plus de matériel cellulaire. Jeter la brosse.</p>
	<p>5. Serrer le bouchon afin que sa ligne de serrage dépasse celle du flacon.</p>
	<p>6. Noter le nom de la patiente et son numéro d'identification sur le flacon. Noter les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>
	<p>Remarque : Si l'échantillon doit être traité immédiatement, le laisser reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement. S'il doit être envoyé ailleurs pour le traitement, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>7. Placer le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

SECTION
D

PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

Solution PreservCyt®

Après le transfert de l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt, l'échantillon doit y reposer au moins 15 minutes avant de pouvoir procéder à son traitement.

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

Substances interférentes

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

L'ACOG (American Congress of Obstetricians and Gynecologists, États-Unis) recommande de veiller à ne pas contaminer les échantillons avec du lubrifiant, car cela peut produire des résultats non satisfaisants.² Ceci s'applique aussi bien au frottis classique qu'à la cytologie en phase liquide.

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

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

Pour les échantillons à traiter sur le processeur ThinPrep 5000, les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane filtrante et nuire au transfert des cellules sur la lame. Si leur utilisation est inévitable, les lubrifiants doivent être employés en quantité minimale.

Manipulation/Élimination

Manipuler avec précaution toutes les substances contenant des produits chimiques conformément aux bonnes pratiques de laboratoire. Lorsque la composition du réactif l'exige, des précautions supplémentaires sont indiquées sur son flacon.

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

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Document GP15-A3 du CLSI, troisième édition, 2008)
2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, août 2003

4

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

SECTION E

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

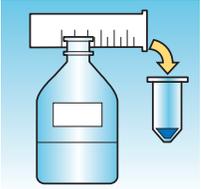
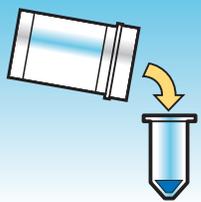
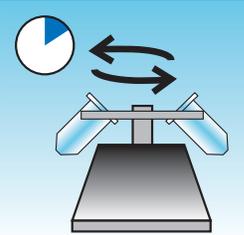
Nouveau traitement d'un flacon d'échantillon pour ThinPrep® Pap Test après un résultat non satisfaisant

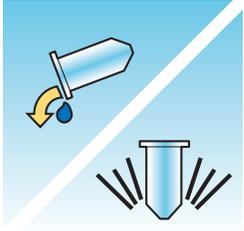
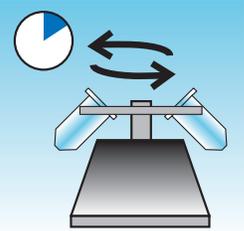
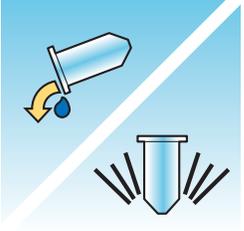
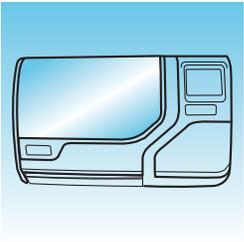
Le personnel du laboratoire peut traiter à nouveau des échantillons pour ThinPrep® Pap Test lorsque des lames ont été interprétées comme inadéquates (« Insatisfaisant pour l'évaluation ») pour l'établissement d'un diagnostic après examen par un cytotechnicien. Les instructions ci-dessous doivent être suivies afin de traiter à nouveau ces échantillons correctement :

Remarque : Un échantillon pour ThinPrep Pap Test ne peut être traité à nouveau qu'une seule fois.

Remarque : Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées afin de ne pas introduire de contaminants dans le flacon d'échantillon en solution PreservCyt.

Protocole pour un nouveau traitement

	<p>1 Préparer une solution de lavage d'un volume suffisant pour pouvoir ajouter 30 ml à chaque échantillon pour ThinPrep Pap Test subissant un nouveau traitement. La solution de lavage est obtenue en mélangeant 9 volumes de solution CytoLyt® à 1 volume d'acide acétique glacial.</p>
	<p>2 Avant d'effectuer cette étape, s'assurer que l'échantillon pour ThinPrep Pap Test contient un volume suffisant pour l'obtention d'un culot après centrifugation. Verser le contenu de l'échantillon pour ThinPrep Pap Test dans un tube à centrifuger correctement étiqueté afin de préserver la chaîne de traçabilité. Mettre le flacon de côté.</p>
	<p>3 Centrifuger le contenu du tube à centrifuger à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p> <p>Remarque : À la fin de la centrifugation, le culot doit être clairement visible, mais les cellules peuvent ne pas être très concentrées (le culot peut avoir un aspect pelucheux).</p>

	<p>4</p> <p>a. Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour ne pas perdre de cellules. Jeter conformément aux réglementations locales en vigueur.</p> <p>b. Vortexer brièvement le tube à centrifuger.</p> <p>c. Verser 30 ml du mélange de solution CytoLyt® et d'acide acétique glacial à 10 % dans le tube à centrifuger et boucher hermétiquement.</p> <p>d. Retourner manuellement le tube à centrifuger plusieurs fois pour mélanger.</p>
	<p>5</p> <p>Centrifuger à nouveau les cellules à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p>
	<p>6</p> <p>a. Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour ne pas perdre de cellules. Jeter conformément aux réglementations locales en vigueur.</p> <p>b. Vortexer brièvement le tube à centrifuger.</p>
	<p>7</p> <p>a. Se servir des graduations de volume inscrites sur le tube à centrifuger pour verser la quantité nécessaire de solution PreservCyt® non utilisée (ne contenant aucun échantillon clinique) sur les cellules jusqu'à atteindre un volume final de 20 ml. Boucher hermétiquement.</p> <p>b. Retourner plusieurs fois le tube à centrifuger pour mélanger son contenu et retransférer l'échantillon dans le flacon d'échantillon mis de côté.</p>
	<p>8</p> <p>Procéder au traitement de l'échantillon sur un processeur ThinPrep® 5000 en suivant la procédure de traitement des échantillons gynécologiques. Évaluer la lame obtenue en suivant la méthode décrite dans l'ouvrage <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Après le nouveau traitement, si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.</p>



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

Page vierge insérée intentionnellement.

5. Préparation des échantillons non gynécologiques

5. Préparation des échantillons non gynécologiques

Chapitre 5

Préparation des échantillons non gynécologiques

SECTION

A

INTRODUCTION

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

Afin d'obtenir des résultats optimaux, il est recommandé de suivre à la lettre les instructions fournies dans ce chapitre. En raison des différences biologiques entre les échantillons et des différences entre les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Ce chapitre propose des solutions pour le traitement d'autres échantillons afin de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront. Il fournit également un aperçu des différentes méthodes de prélèvement des échantillons ainsi que les procédures appropriées pour chacune d'elles.

Contenu de ce chapitre :

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

MÉTHODES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Concentration par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes
- Élimination du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension
- Évaluation de l'aspect du culot
- Ajout de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt®
- Immersion dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes
- Traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la séquence Non gyn, fixation, coloration et évaluation
- Agitation mécanique
- Lavage avec la solution CytoLyt®

DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

- Aspirations à l'aiguille fine
- Échantillons mucoïdes
- Liquides biologiques
- Échantillons ThinPrep® UroCyt®

DIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION B

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

Matériel provenant d'Hologic :

- Solution CytoLyt®
Tubes CytoLyt
Flacons CytoLyt
Bouteilles CytoLyt (en gros)
- Solution PreservCyt®
Flacons PreservCyt
Bouteilles PreservCyt (en gros)
- Filtres ThinPrep® non gynécologiques (bleus)
- Filtre ThinPrep UroCyte® (jaune) pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis®
- Lames de microscope ThinPrep UroCyte pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis
- Flacons ThinPrep UroCyte PreservCyt pour les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion de Vysis
- Lames de microscope ThinPrep
- Processeur ThinPrep 5000
- Agitateur vortex

Remarque : Se reporter au chapitre Informations de commande de ce manuel pour des informations supplémentaires sur les consommables et les solutions d'Hologic.

Matériel provenant d'autres fournisseurs :

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

AVERTISSEMENT : Ne pas traiter sur le processeur ThinPrep un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ni tout autre type d'échantillon susceptible de présenter une protéine prion infectieuse (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST), comme la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas présenter de danger pour les utilisateurs du processeur ou les techniciens.

SECTION
C

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

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

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

AVERTISSEMENT : Ne pas exposer la patiente à la solution CytoLyt lors des lavages.

Échantillons aspirés à l'aiguille fine

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

Remarque : Des frottis directs peuvent s'avérer nécessaires en cas d'échantillons aspirés à l'aiguille fine sous guidage radiologique lorsqu'une analyse rapide de la qualité de l'échantillon est nécessaire.

Échantillons mucoïdes

Le prélèvement des échantillons mucoïdes est optimal dans la solution CytoLyt. Si ces échantillons sont prélevés frais, la solution CytoLyt doit être ajoutée dès que possible. L'échantillon est ainsi préservé tandis que le processus de dissolution du mucus est lancé.

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



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Échantillons liquides

La méthode préférée de préparation des échantillons liquides (tractus urinaire, épanchements, liquide synovial et ponctions de kystes) consiste à concentrer l'échantillon frais avant d'ajouter la solution CytoLyt. Si cela n'est pas possible et que les échantillons doivent être conservés pour leur transport au laboratoire, les recueillir directement dans la solution CytoLyt.

Remarque : La solution CytoLyt ajoutée directement à un liquide contenant un taux de protéines élevé peut entraîner une certaine précipitation de ces dernières.

Remarque : Le recueil de liquide dans la solution CytoLyt® ne constitue qu'une étape de prélèvement, et non une étape de lavage. Pour plus de détails, se reporter à LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT à la page 5.12, de cette section.

La quantité d'échantillons liquides peut varier de moins de 1 ml à 1000 ml et plus. Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures pour déterminer la quantité d'échantillon nécessaire pour procéder au traitement. Si plusieurs tubes à centrifuger d'échantillon sont utilisés, les culots peuvent être rassemblés après élimination du surnageant.

Autres types d'échantillon

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

Pour les brossages et les raclages non mucoïdes qui sont reçus dans de la solution CytoLyt, suivre le protocole relatif aux échantillons aspirés à l'aiguille fine. Se reporter aux ÉCHANTILLONS ASPIRÉS À L'AIGUILLE FINE à la page 5.14.

Échantillons d'urine devant être utilisés avec le test UroVysion de Vysis®

Suivre les instructions fournies avec le kit de prélèvement UroCyte. En cas d'utilisation du kit de prélèvement d'urine UroCyte, ne pas dépasser un rapport de 2/1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt). Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.

Autres milieux de recueil

Il est possible, lorsque la solution CytoLyt est contre-indiquée, d'employer des solutions électrolytiques équilibrées, telles que Plasma-Lyte et Polysol, comme milieu de recueil des échantillons destinés à être traités avec le processeur ThinPrep 5000. Ces solutions sont principalement utilisées comme milieux pour les lavages qui entrent en contact avec la patiente.

Milieux de recueil non recommandés

Hologic déconseille l'usage des solutions de recueil suivantes avec le processeur ThinPrep. Les résultats obtenus seraient de qualité inférieure :

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

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

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

Remarque : Se reporter au chapitre 3, Solutions PreservCyt® et CytoLyt®, pour plus d'informations sur la solution CytoLyt.

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

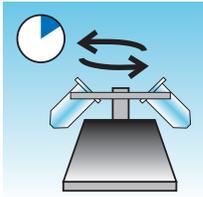
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

SECTION D

ÉTAPES GÉNÉRALES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

CONCENTRATION PAR CENTRIFUGATION - 600 g pendant 10 minutes



Cette procédure permet la concentration du matériel cellulaire afin de séparer les composants cellulaires du surnageant. Cette étape est exécutée sur des échantillons frais après l'ajout de la solution CytoLyt®. Lorsque le protocole l'exige, centrifuger les échantillons à 600 fois la gravité normale (600 g) pendant 10 minutes afin que les cellules en suspension forment un culot au fond du tube à centrifuger.

Régler approximativement le nombre de tours par minute (tr/min) de la centrifugeuse pour obtenir une centrifugation des cellules à 600 g.

Procéder comme indiqué ci-après pour régler correctement la centrifugeuse :

ATTENTION : Vérifier la morphologie cellulaire avec des échantillons expérimentaux non critiques avant de modifier la procédure de centrifugation.

Remarque : Il est déconseillé d'utiliser des centrifugeuses avec rotor angulaire.

Mesure de la longueur du rotor de la centrifugeuse

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

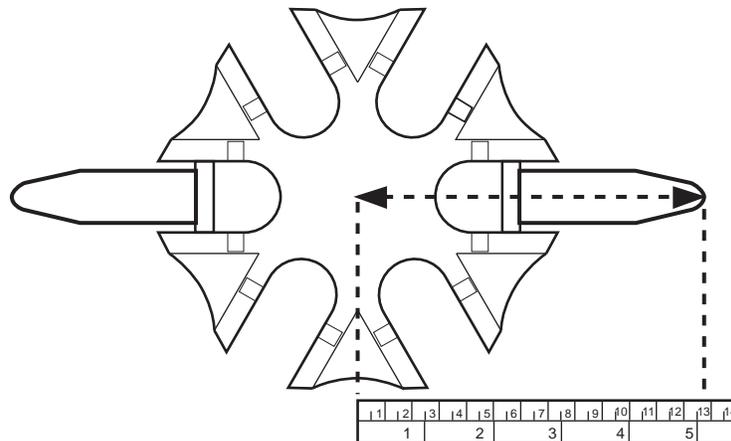


Figure 5-1 Mesure de la centrifugeuse

Repérer le rayon de la centrifugeuse dans la première colonne de la Figure 5-2. Tracer une droite partant de la valeur du rayon, passant par la colonne 600 g et se prolongeant dans la colonne des tours par minute. Ceci indique le nombre de tours par minute (voir la Figure 5-2). Faire tourner la centrifugeuse à cette vitesse afin d'obtenir une force de 600 g pour vos échantillons.

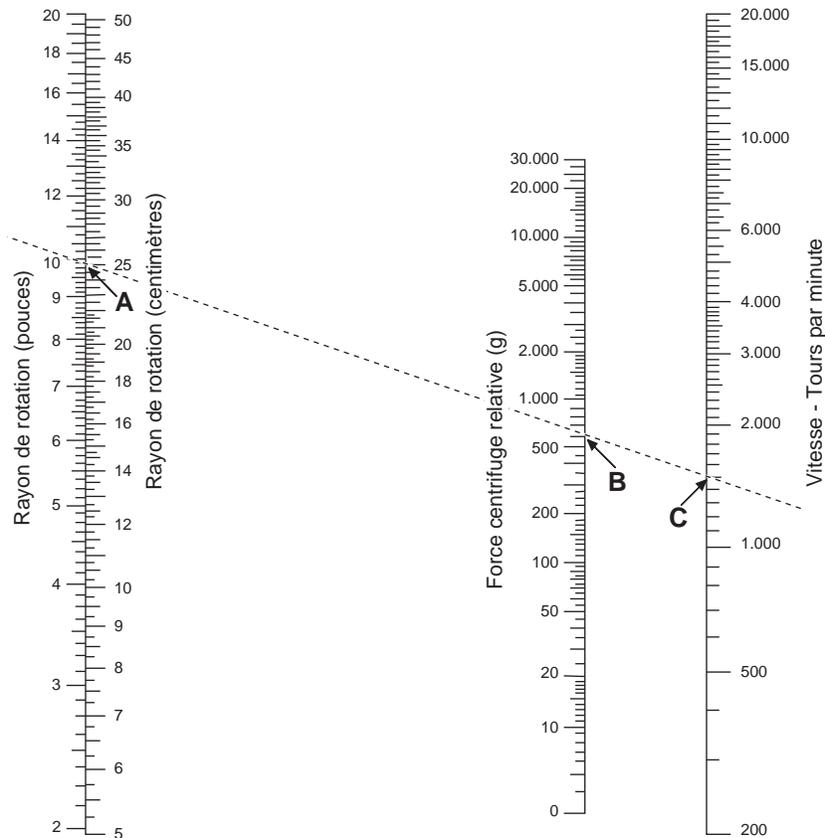


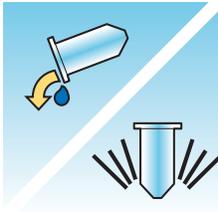
Figure 5-2 Détermination de la vitesse correcte de centrifugation

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

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

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



Éliminer tout le surnageant afin de concentrer efficacement l'échantillon. À cet effet, renverser le tube à centrifuger de 180 degrés en un mouvement lent et régulier, éliminer tout le surnageant, puis remettre le tube dans sa position initiale, comme indiqué à la Figure 5-3.¹ Surveiller le culot pendant cette manipulation pour éviter toute perte accidentelle de matériel cellulaire.

ATTENTION : Si le surnageant n'est pas entièrement éliminé, le culot reste dilué et pourra produire un échantillon clairsemé et une lame peu satisfaisante.

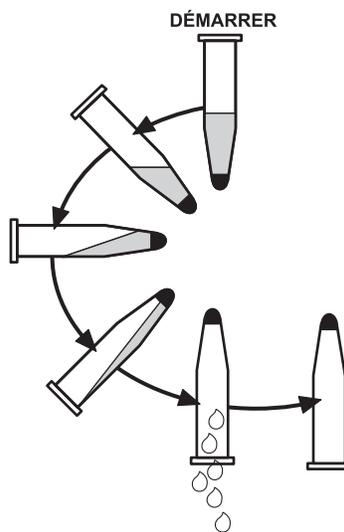
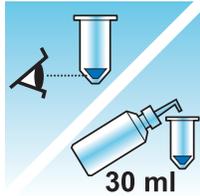


Figure 5-3 Élimination du surnageant

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

1. Pour plus de détails, se reporter à Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia : JB Lippincott. Vol. II : p. 1187-12600.

ÉVALUATION DE L'ASPECT DU CULOT



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

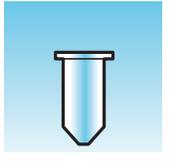
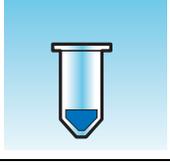
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

AJOUT DE L'ÉCHANTILLON AU FLACON DE SOLUTION PRESERVCYT



Déterminer la taille du culot et consulter le tableau ci-après :

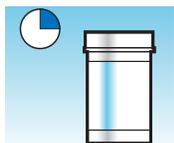
Taille du culot		Procédure
	Le culot est clairement visible et son volume est inférieur à 1 ml.	Placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex pour remettre les cellules en suspension dans le liquide résiduel ou mélanger le culot en l'aspirant et en le refoulant manuellement à l'aide d'une pipette.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

Facteurs à prendre en considération

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

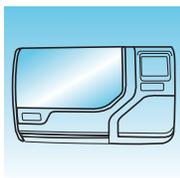
Si le message « Échantillon dilué » s'affiche de façon répétée et s'il reste de l'échantillon dans le tube, augmenter le nombre de gouttes d'échantillon concentré ajouté au flacon.

La technique utilisée pour éliminer le surnageant peut également influencer sur la concentration de l'échantillon. Si tout le surnageant n'a pas été éliminé, des gouttes supplémentaires d'échantillon devront être rajoutées. Le volume total ajouté au flacon ne doit pas excéder 1 ml.

IMMERSION DANS LA SOLUTION PRESERVCYT PENDANT 15 MINUTES

Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt®, le laisser reposer pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement afin que la solution PreservCyt rende l'échantillon non infectieux.

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

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

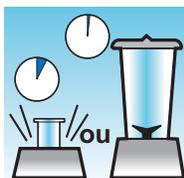
Après être resté en contact avec la solution PreservCyt pendant 15 minutes, l'échantillon peut être traité avec le processeur ThinPrep® 5000. L'opérateur charge l'instrument et sélectionne la séquence appropriée pour l'échantillon à traiter, comme indiqué au chapitre 7, Fonctionnement.

À la fin du traitement, l'opérateur procède à la coloration et au montage de la lame, conformément à la procédure du chapitre 10, Coloration et montage.

Après avoir été colorée et montée, la lame est examinée au microscope par un cytotechnicien ou un pathologiste. Si l'examen microscopique indique que la lame n'est pas satisfaisante, une autre lame pourra être préparée à partir de l'échantillon en suivant les procédures de la section DIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS à la page 5.21 de ce chapitre.

AGITATION MÉCANIQUE

Les échantillons mucoïdes doivent être agités avec force dans la solution CytoLyt® afin de disperser le mucus. Les deux méthodes d'agitation mécanique suivantes sont recommandées par Hologic :

Méthode A :

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

Méthode B :

Passer le mélange CytoLyt/échantillon au mixer pendant quelques secondes.

Remarque : Le temps d'agitation des deux méthodes peut varier selon la consistance des échantillons.

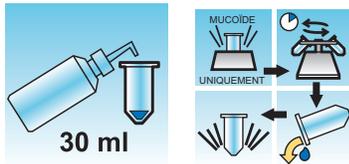
La technique de mixage peut produire une fragmentation ou une désintégration de l'architecture cellulaire. Un mixage excessif est à éviter.

Une agitation au vortex pendant au moins 5 minutes après le mixage permet d'obtenir une meilleure dispersion du mucus.

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT



L'ajout de la solution CytoLyt® au culot permet le lavage de l'échantillon. Un **lavage avec la solution CytoLyt** fournit les résultats suivants tout en préservant la morphologie cellulaire :

- Lyse des hématies
- Dissolution du mucus
- Diminution de la précipitation des protéines

Procédure de **lavage avec la solution CytoLyt** :

- Ajout de 30 ml de solution CytoLyt au culot
- Pour les échantillons mucoïdes uniquement : agitation mécanique
- Concentration par centrifugation : 600 g pendant 10 minutes
- Élimination du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension

Un seul **lavage avec la solution CytoLyt** suffit normalement pour nettoyer la plupart des échantillons non gynécologiques. Des échantillons contenant beaucoup de sang ou de mucus peuvent cependant exiger plusieurs **lavages avec la solution CytoLyt**.

Lorsqu'un échantillon est recueilli dans de la solution CytoLyt avec un rapport inférieur à 30 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'échantillon, l'opération est considérée comme une *étape de recueil*, et non comme une *étape de lavage*. Par exemple, l'ajout de 30 ml de solution CytoLyt à un échantillon de 15 ml donne un rapport CytoLyt/échantillon qui n'est que de 2 sur 1, ce qui est considéré comme une étape de recueil d'échantillon et exige encore un **lavage avec la solution CytoLyt**.

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



SECTION
E

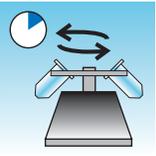
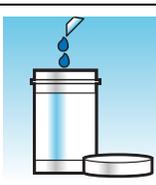
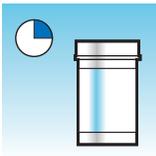
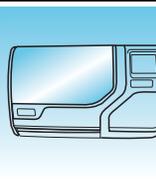
DIRECTIVES DE PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

5

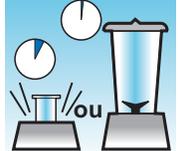
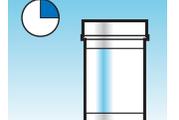
PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

ÉCHANTILLONS ASPIRÉS À L'AIGUILLE FINE

	<p>1. Prélèvement : Déposer l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt®. Si l'échantillon doit être recueilli dans une solution intraveineuse, utiliser une solution électrolytique équilibrée.</p> <p>Remarque : Si possible, rincer l'aiguille et la seringue avec une solution anticoagulante stérile avant d'aspirer l'échantillon. Comme certains anticoagulants risquent d'interférer avec d'autres techniques de traitement des cellules, il convient de procéder avec prudence si les échantillons doivent être utilisés pour d'autres analyses.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes..</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
	<p>4. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>5. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>
	<p>6. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn. Fixer, colorer et évaluer.</p>

ÉCHANTILLONS MUÇOÏDES

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

 <p>30 ml</p>	<p>1. Prélèvement :</p> <p>Déposer l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt®. OU Ajouter dès que possible 30 ml de solution CytoLyt à l'échantillon frais.</p> <p>Remarque : Les échantillons importants (de plus de 20 ml) doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt à l'échantillon.</p>
<p>Facultatif :</p>	<p>Si du DTT est utilisé avec des échantillons mucoïdes des voies respiratoires, ajouter de la solution mère avant d'agiter. Se reporter à la page suivante pour les instructions de préparation.</p>
	<p>2. Agitation mécanique (page 5.11).</p> <p>Remarque : Vortexer pendant un minimum de 5 minutes dans un agitateur vortex « mains libres ».</p>
	<p>3. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>4. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9).</p> <p>Vérifier que le culot est liquide. S'il n'est pas liquide, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et recommencer les étapes 2 à 4.</p>
	<p>6. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>
	<p>7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn. Fixer, colorer et évaluer.</p>



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Procédure d'utilisation du dithiothréitol (DTT) avec des échantillons mucoïdes non gynécologiques

Le DTT est un réactif qui permet de réduire la quantité de mucus dans les échantillons des voies respiratoires.^{1,2}

Solution mère de DTT

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

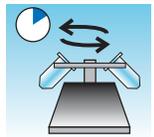
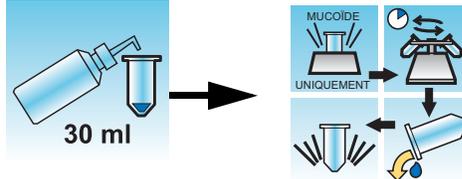
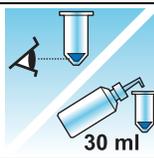
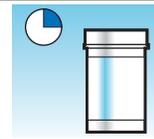
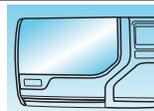
Préparation des échantillons

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

-
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
 2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
 3. Disponible auprès d'Amresco ; contacter un représentant commercial au +1-800-448-4442 ou consulter www.amresco-inc.com.

LIQUIDES BIOLOGIQUES

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

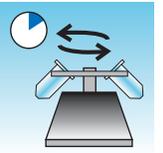
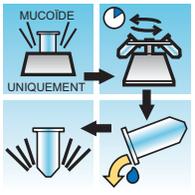
	<p>1. Prélèvement : Recueillir des liquides biologiques frais.</p> <p>Remarque : Les liquides recueillis dans la solution CytoLyt® doivent être également lavés avec la solution CytoLyt avant d'être traités sur l'instrument.</p> <p>Remarque : En cas de liquides contenant beaucoup de sang (péricardiques, par exemple), commencer avec seulement 10 ml de liquide frais.</p> <p>Remarque : L'urine peut être recueillie dans la solution PreservCyt à l'aide du kit de prélèvement d'urine ThinPrep® UroCyt®. (Se reporter à la page 5.18 pour plus de détails.)</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 minutes..</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt (page 5.12).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9).</p> <p>Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>6. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10).</p>
	<p>7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes (page 5.11).</p>
	<p>8. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 selon la Séquence Non-Gyn. Fixer, colorer et évaluer.</p>

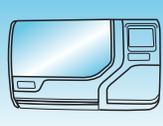
5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

ÉCHANTILLONS THINPREP® UROCYTE®

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

	<p>1. Prélèvement. Recueillir directement l'urine avec un kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyté OU traiter un échantillon d'urine frais.</p> <p>Remarque : L'urine fraîche peut être mélangée selon un rapport de 2/1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt®) et conservée pendant un maximum de 48 heures avant d'être traitée.</p> <p>Remarque : En cas d'utilisation du kit de prélèvement d'urine UroCyté, ne pas dépasser un rapport de 2/1 (2 volumes d'échantillon d'urine pour 1 volume de solution PreservCyt®). Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation (page 5.6).</p> <p>Transférer l'échantillon en parts égales dans deux tubes à centrifuger étiquetés de 50 ml.</p> <p>Centrifuger à 600 g pendant 10 minutes ou à 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>3. Éliminer le surnageant et remettre le culot en suspension (page 5.8).</p> <p>Cette remise en suspension peut s'effectuer à l'agitateur vortex ou être obtenue en aspirant et en refoulant le culot à l'aide d'une pipette en plastique.</p>
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt® (page 5.12).</p> <p>Ajouter 30 ml de solution CytoLyt à un tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. Transférer le contenu de ce tube dans le deuxième tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. L'échantillon est désormais combiné dans un seul tube de 50 ml. Le tube vide peut être jeté.</p> <p>Centrifuger.</p> <p>Éliminer le surnageant.</p> <p>Remettre le culot en suspension.</p>

 <p>30 ml</p>	<p>5. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 4.</p>
	<p>6. Ajouter la totalité de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt® (page 5.10). Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>7. Procéder au traitement sur le processeur ThinPrep® 5000 en utilisant la séquence UroCyte.</p> <p>Fixer, colorer et évaluer la cytologie OU procéder à un test de diagnostic moléculaire conformément au mode d'emploi du fabricant.</p> <p>Remarque : Les échantillons UroCyte nécessitent le filtre jaune ThinPrep UroCyte et la lame de microscope UroCyte pour leur traitement.</p>

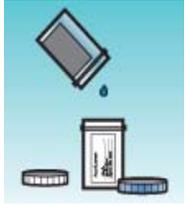
Instructions relatives à l'utilisation du kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte

Remarque : Le flacon pour le recueil de l'échantillon est muni d'un couvercle bleu. Le flacon de solution PreservCyt est muni d'un couvercle blanc.

	<p>1. Noter les informations relatives à la patiente dans l'espace prévu à cet effet sur le flacon de recueil de l'échantillon.</p>
	<p>2. Recueillir l'urine selon la méthode habituelle. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Le volume total d'urine ne doit pas dépasser 60 ml. Utiliser impérativement un volume d'urine d'au moins 33 ml pour réaliser le test UroVysion de Vysis®.</p>

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

	<p>3. Une fois l'échantillon d'urine recueilli, verser avec soin la solution PreservCyt dans le flacon où se trouve l'échantillon en question. Ne pas renverser la solution PreservCyt.</p>
	<p>4. Bien refermer le couvercle bleu sur le flacon d'échantillon pour prévenir les fuites. (Tourner d'encre 0,635 cm après avoir entendu le déclic.)</p>
	<p>5. Placer le flacon ainsi que des tampons absorbants dans une pochette pour produits biologiques à risque. Bien refermer la pochette.</p>
	<p>6. Conserver entre 4 °C et 30 °C. Il est conseillé de conserver et de transporter les échantillons avec des cryosacs (par exemple, glace bleue dans du polystyrène expansé). L'échantillon doit être traité dans les 48 heures. Transporter l'échantillon en suivant les procédures internes.</p>

SECTION
FDIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION
DES ÉCHANTILLONS

En raison des différences biologiques entre les échantillons et des différences entre les méthodes de prélèvement, un traitement standard ne produira pas toujours une préparation satisfaisante et homogène dès la première lame. Cette section donne des instructions afin de garantir une qualité optimale pour les lames qui suivront.

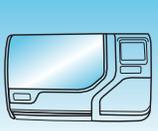
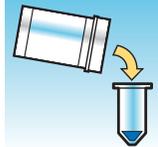
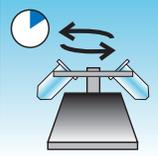
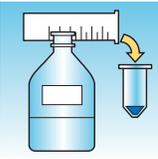
Après coloration, les irrégularités suivantes peuvent être observées :

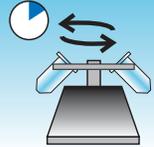
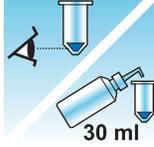
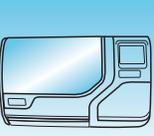
- Répartition non uniforme des cellules du spot cellulaire non accompagnée du message « Échantillon dilué ».
- Répartition irrégulière en forme d'anneau ou de « halo » du matériel cellulaire et/ou des leucocytes.
- Spot cellulaire clairsemé pauvre en cellules et contenant du sang, des protéines et des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

Remarque : L'évaluation de la qualité de la lame est une question de jugement et d'expérience. Hologic recommande de vérifier la qualité de la lame après coloration. Si la lame est jugée non satisfaisante, suivre les procédures décrites dans cette section pour préparer d'autres lames.

Remarque : Les difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons comme celles décrites ici n'ont pas été évaluées pour les échantillons ThinPrep® UroCyte®.

Échantillons contenant beaucoup de sang ou beaucoup de protéines

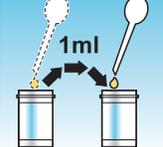
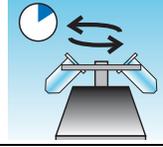
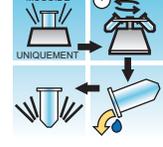
Problème	Procédure	
<p>A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ?</p> <p>NON ↓ OUI ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste.</p> <p>Préparer une lame en utilisant la séquence Non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

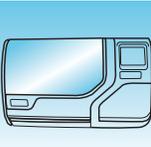
Problème	Procédure	
	5. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 min. (page 5.6) ou 1 200 g pendant 5 min.	
	6. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension (page 5.8).	
	7. Évaluer l'aspect du culot (page 5.9). S'il contient du sang ou des protéines, répéter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

5

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Échantillons mucoïdes

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

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

Techniques utilisées pour résoudre les problèmes

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

Pour diluer un échantillon en suspension dans de la solution PreservCyt, ajouter 1 ml de cet échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt (20 ml). Une pipette étalonnée convient parfaitement pour cette opération.

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

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

Si l'examen au microscope indique la présence importante de sang dans un échantillon, ce dernier peut être lavé davantage dans un mélange de 9 volumes de solution CytoLyt pour 1 volume d'acide acétique glacial. Ceci ne peut être effectué que lorsque l'échantillon a séjourné dans la solution PreservCyt. Ne pas utiliser directement ce procédé avec des échantillons frais, car le lavage peut modifier la morphologie des noyaux.



PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 6

Interface utilisateur

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

Contenu de ce chapitre :

ÉCRAN PRINCIPAL, PROCESSEUR INACTIF	6.2
• Indicateurs d'état	6.3
• Séquences de traitement	6.5
• Bouton Démarrer	6.8
ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT	6.9
• Traitement	6.9
• Interruption d'une série	6.10
• Traitement terminé	6.12
ÉCRAN BAINS	6.13
• État des bains fixateurs	6.13
• Commandes de déplacement des bains	6.14
OPTIONS ADMINISTRATIVES	6.15
• Paramètres système	6.16
Réglage de la date	6.17
Réglage de l'heure	6.18
Nom du labo	6.19
Nom de l'instrument	6.20
Réglage du son	6.21
Signal d'alerte	6.22
Langue	6.24
ID flacon & lame Pré-corresp	6.24
Installation d'une imprimante	6.26
Format des étiquettes	6.26
LIS (système d'information du laboratoire)	6.29

6

INTERFACE UTILISATEUR

- Rapports et journaux 6.30
 - Événements système 6.31
 - Rapports de série 6.32
 - Impression du rapport de série 6.34
 - Enregistrement d'un rapport sur une clé USB 6.36
 - Détails de l'utilisation 6.38
 - Rassembler les diagnostics 6.39
- Nettoyer l'écran 6.40
- Vider les déchets liquides 6.40

SECTION A

ÉCRAN PRINCIPAL, PROCESSEUR INACTIF

L'écran principal s'affiche lorsque le processeur ThinPrep® 5000 est mis sous tension et qu'il est prêt à être utilisé.

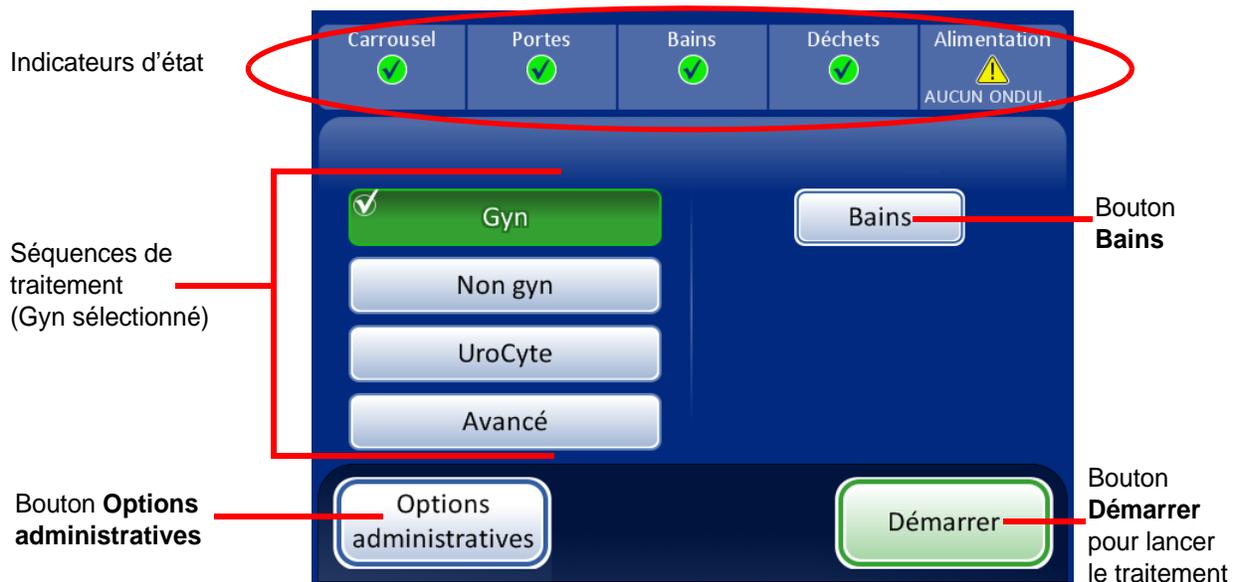


Figure 6-1 Écran principal

Indicateurs d'état

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

Appuyer sur l'indicateur d'état affiché à l'écran pour obtenir une courte explication contextuelle de l'état en question. Le tableau ci-après présente ces indicateurs d'état.

Tableau 6.1 : Indicateurs d'état

CARROUSEL	PORTES	BAINS	DÉCHETS	ALIMENTATION
État OK, prêt à procéder au traitement	État OK, prêt à procéder au traitement	État OK, prêt à procéder au traitement	État OK, prêt à procéder au traitement	État OK, prêt à procéder au traitement
Carrousel non détecté. Insérer un carrousel ou s'assurer qu'il est bien positionné.	Une ou les deux portes sont ouvertes. Fermer les portes.	Un bain fixateur n'a pas été détecté. Insérer un bain fixateur et fermer la porte.	Appuyer sur l'icône pour afficher un message relatif aux déchets : <ul style="list-style-type: none"> • La boîte des déchets de filtres n'a pas été détectée ou doit être vidée. Retirer, vider et réinsérer la boîte des déchets. • Les déchets liquides doivent être vidés. Voir la page 8.4. 	Le système est alimenté par batterie (onduleur). Si une série est en cours de traitement, il terminera l'échantillon en cours, puis s'arrêtera.
L'état du carrousel est inconnu lorsque la porte est ouverte.			L'état de la boîte des déchets de filtres n'est pas connu. Vider la boîte, la réinsérer et fermer la porte.	L'onduleur n'est pas détecté ou La batterie est faible.



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

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

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

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

Au démarrage initial, l'icône des déchets est un point d'interrogation (pour indiquer un état inconnu).  Rechercher systématiquement la présence de filtres usagés et jeter ceux présents.

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

ATTENTION : Si le système repose sur un onduleur pour son alimentation (en cas de coupure du courant), il dispose d'une alimentation suffisante pour fonctionner en toute sécurité pendant un temps limité. Le processeur doit être arrêté. Si une série est en cours de traitement, l'interrompre et choisir d'arrêter la série. (Se reporter à la page 6.10.) Lorsque les mécanismes ont éloigné tous les consommables et que l'écran principal s'affiche, arrêter le système conformément aux instructions de la section « MISE SOUS TENSION DU PROCESSEUR THINPREP 5000 » à la page 2.5.

AVERTISSEMENT : Ne jamais débrancher la prise murale de l'onduleur lorsque le processeur fonctionne sur la batterie. Le processeur doit rester relié à la terre via l'onduleur.

Séquences de traitement

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

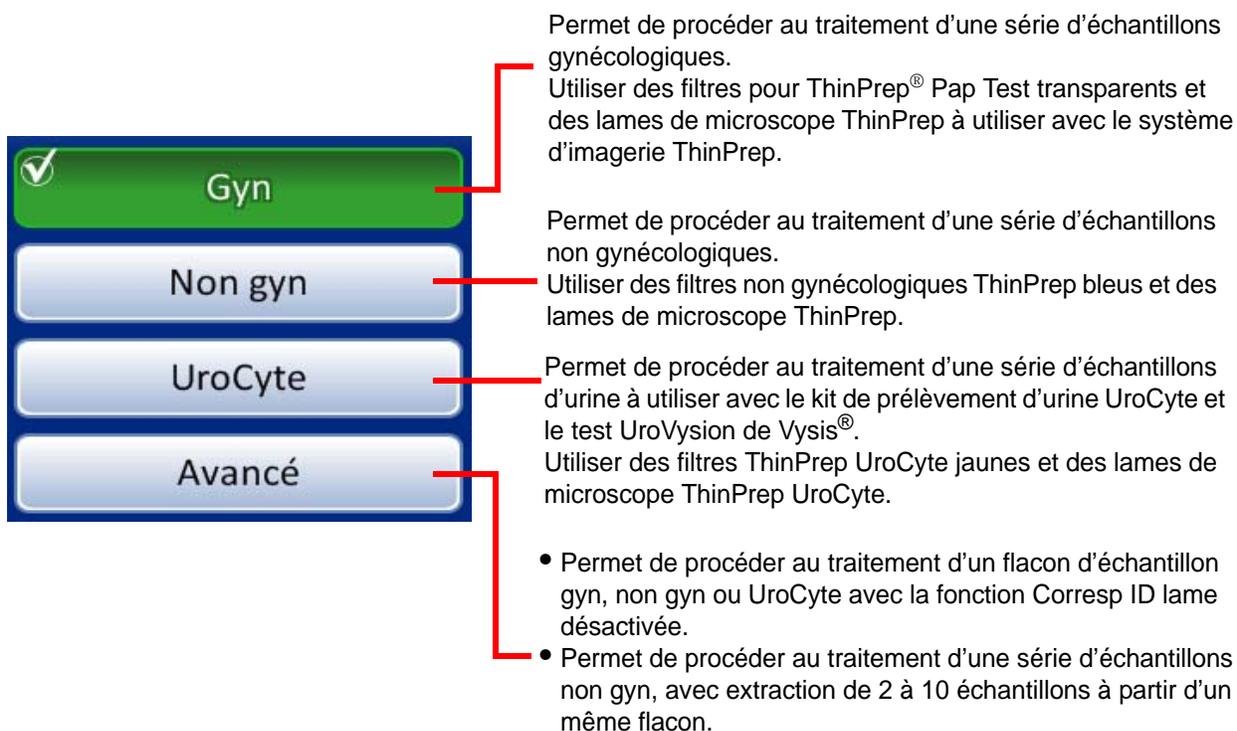


Figure 6-2 Boutons des séquences de traitement

Options de traitement avancé

Désactiver corresp ID lames

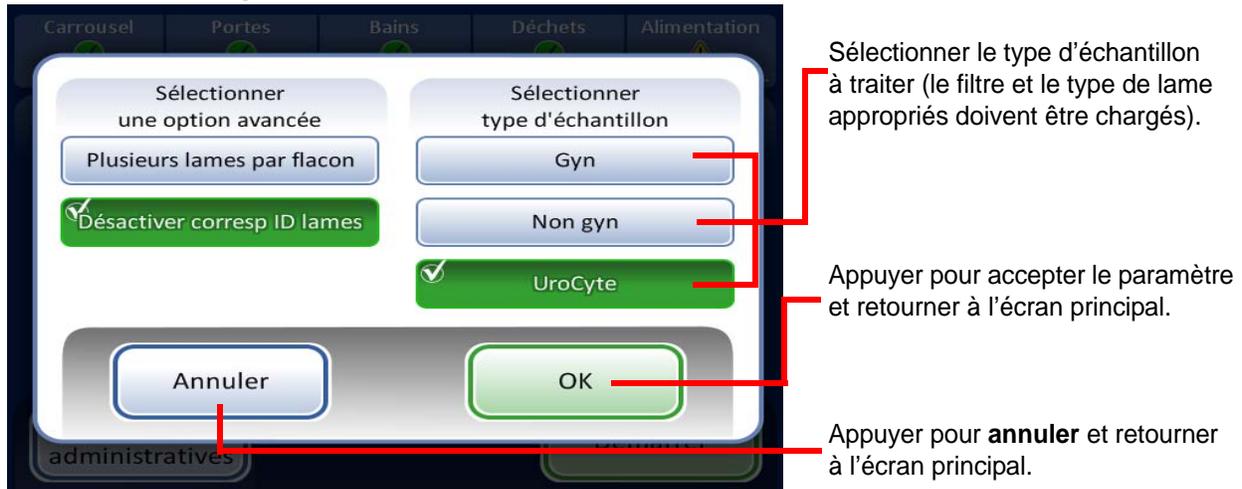


Figure 6-3 Désactiver corresp ID lames

L'option **Désactiver corresp ID lames** permet de procéder au traitement d'un seul échantillon avec la fonction Corresp ID flacon et lame désactivée. Un seul flacon d'un type d'échantillon quelconque peut être traité : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte®.

Pour procéder au traitement de l'échantillon :

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

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



Figure 6-4 Écran principal affichant l’option Désactiver corresp ID lames sélectionnée

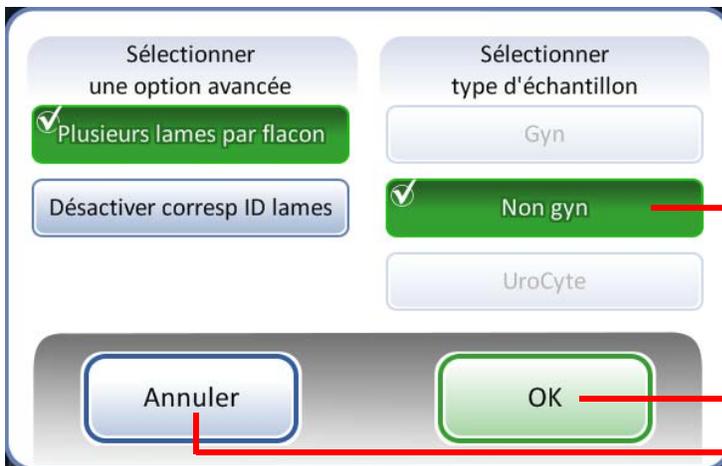
9. Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour procéder au traitement de l’échantillon.

Remarque : Lorsque l’échantillon a été traité, le système revient à Corresp ID lame ACTIVÉE. Pour procéder au traitement d’un autre échantillon sans la fonction Corresp ID flacon et lame, répéter les étapes ci-dessus.

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

Options de traitement avancé

Plusieurs lames par flacon



La séquence non gynécologique est la seule séquence disponible pour ce paramètre.

Appuyer pour accepter le paramètre et retourner à l’écran principal.

Appuyer pour **annuler** et retourner à l’écran principal.

Figure 6-5 Écran Plusieurs lames par flacon

6

INTERFACE UTILISATEUR

L'option **Plusieurs lames par flacon** permet de procéder au traitement d'un échantillon non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons à partir d'un même flacon. Le système n'effectue pas la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il procède au traitement de plusieurs lames par flacon.

Pour procéder au traitement d'un échantillon :

1. Charger un échantillon non gynécologique à la position 1 du carrousel. (Il est impératif qu'il soit placé à la position 1.)
2. Charger un filtre non gynécologique dans le logement pour filtre et une lame dans le logement pour lame. Charger le nombre de filtres et de lames correspondant au nombre d'échantillons requis à préparer (de 2 à 10) dans les logements adjacents correspondants.
3. Charger un bain fixateur rempli (muni d'un portoir à lames vide) dans le compartiment des bains.
4. Vider la boîte des déchets de filtres puis la remettre en place.
5. Fermer toutes les portes.
6. Appuyer sur le bouton **Avancé** sur l'écran principal.
7. Appuyer sur le bouton du paramètre **Plusieurs lames par flacon**. (Noter que la séquence non gynécologique est le seul choix possible.) Appuyer sur le bouton **OK** vert.

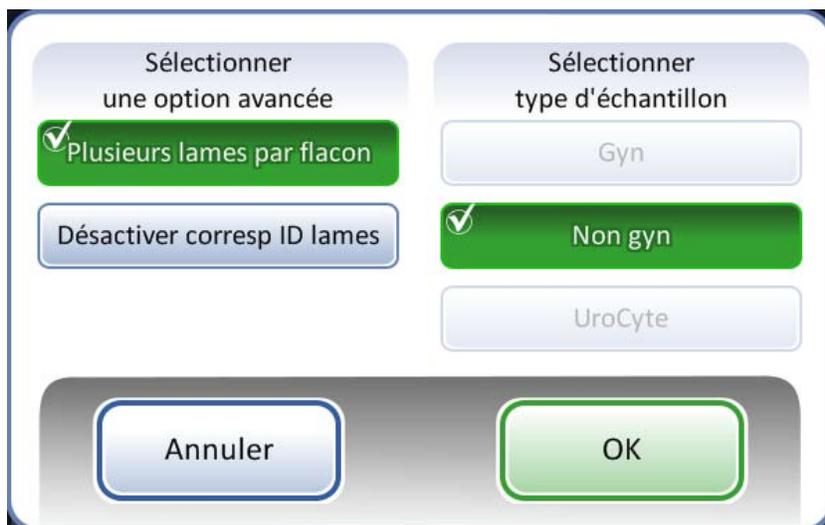


Figure 6-6 Écran principal affichant l'option Plusieurs lames par flacon sélectionnée

8. Appuyer sur le bouton **Démarrer** pour procéder au traitement de l'échantillon.

Bouton Démarrer

Pour lancer le traitement d'une série, appuyer sur le bouton **Démarrer**.



Figure 6-7 Bouton Démarrer

SECTION
B

ÉCRAN PRINCIPAL, PENDANT LE TRAITEMENT

Traitement

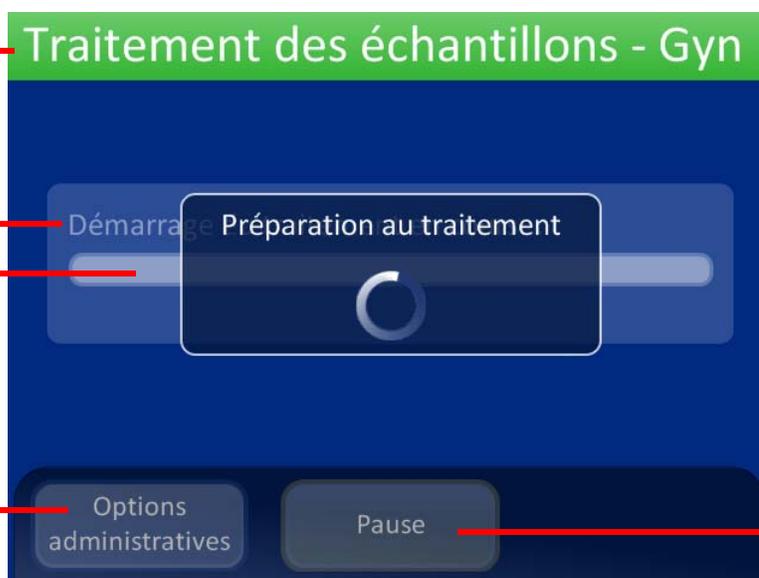
Lorsque le bouton **Démarrer** est activé, les portes se verrouillent en émettant un bruit perceptible. L'écran principal affiche alors l'état de la série, une barre de progression, le bouton **Options administratives** et un bouton **Pause**, comme illustré ci-après.

En-tête de traitement, indiquant le type d'échantillon

État de la série

Barre de progression

Bouton **Options administratives**



Bouton **Pause**

Figure 6-8 Écran de démarrage de la série

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

Le système vérifie ensuite les numéros d'identification (ID) des flacons et des lames.

Si le paramètre **ID flacon & lame Pré-corresp.** est activé (se reporter à la page 6.24), le système fait alors tourner le carrousel et lit chaque ID de flacon et l'ID de la lame correspondante. En cas de divergences, le système s'interrompt pour permettre à l'opérateur d'intervenir.

Si le paramètre **ID flacon & lame Pré-corresp.** est désactivé (se reporter à la page 6.24), le système commence le traitement et vérifie si les ID des flacons et les ID des lames correspondent au fur et à mesure qu'il procède au traitement de chaque flacon.

La série commence et la ligne d'état indique le numéro du flacon en cours de traitement. La barre de progression indique la progression de ce flacon. Voir la Figure 6-9.

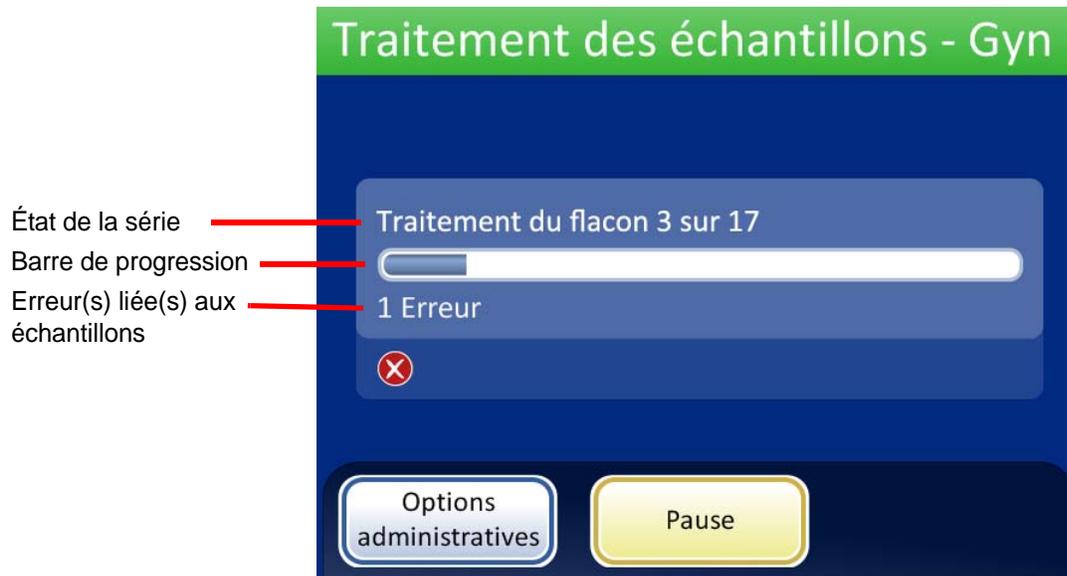


Figure 6-9 Écran illustrant une série en cours de traitement

Interruption d'une série



Figure 6-10 Bouton Pause

Il est possible d'interrompre une série en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est activé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis s'interrompt.

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

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

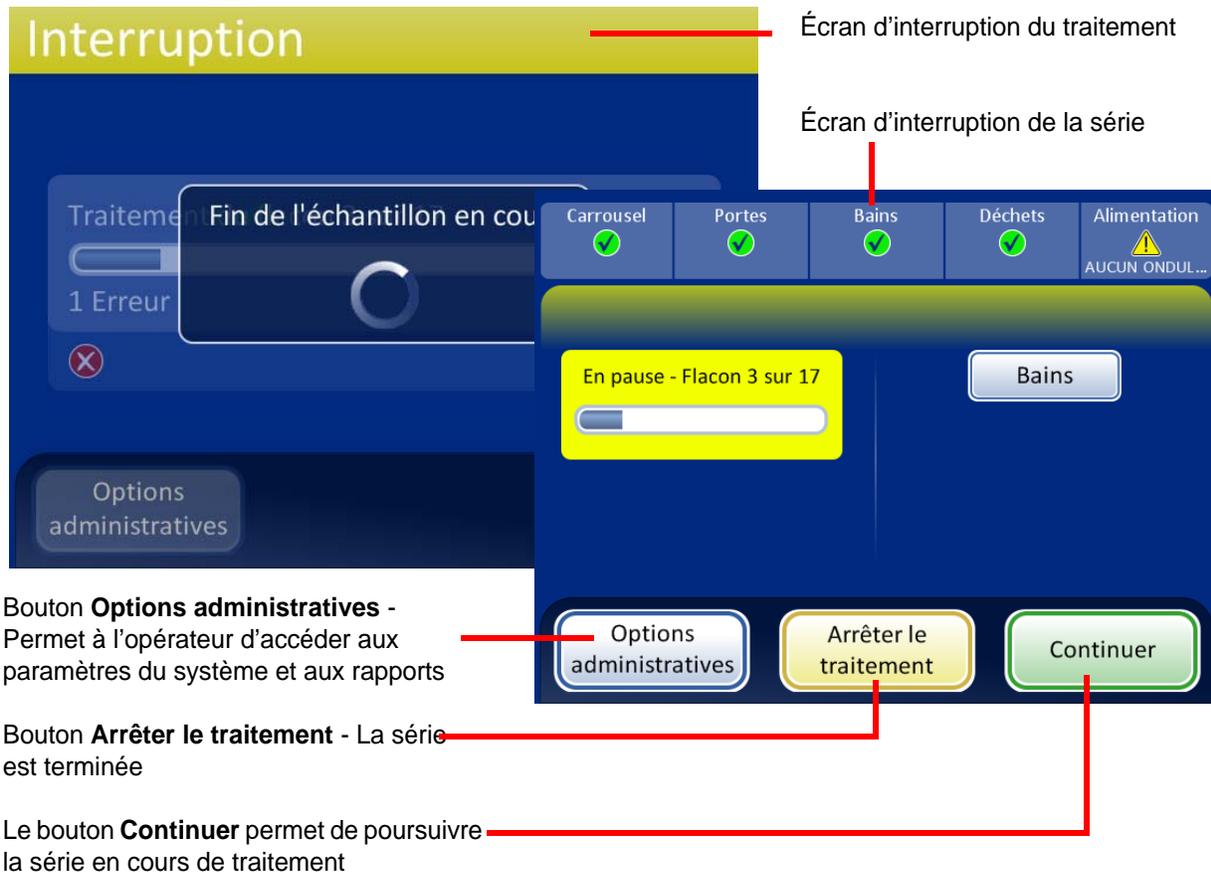


Figure 6-11 Écran illustrant l'interruption du traitement

Pendant l'interruption de la série, seule la zone des bains est accessible.

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

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

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

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

Traitement terminé

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état inactif et un message indiquant que la série est terminée apparaît à l'écran. Voir la Figure 6-12. Les portes se déverrouillent. Si une alarme sonore a été configurée pour signaler l'achèvement d'une série, elle retentit brièvement.

Pour consulter le rapport de série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche ; il peut être imprimé ou enregistré sur une clé USB depuis cet écran. Lorsque l'écran du rapport est fermé (en appuyant sur le bouton **Terminé**), l'écran illustrant que la série est terminée réapparaît. Se reporter à « Rapports de série » à la page 6.32.

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

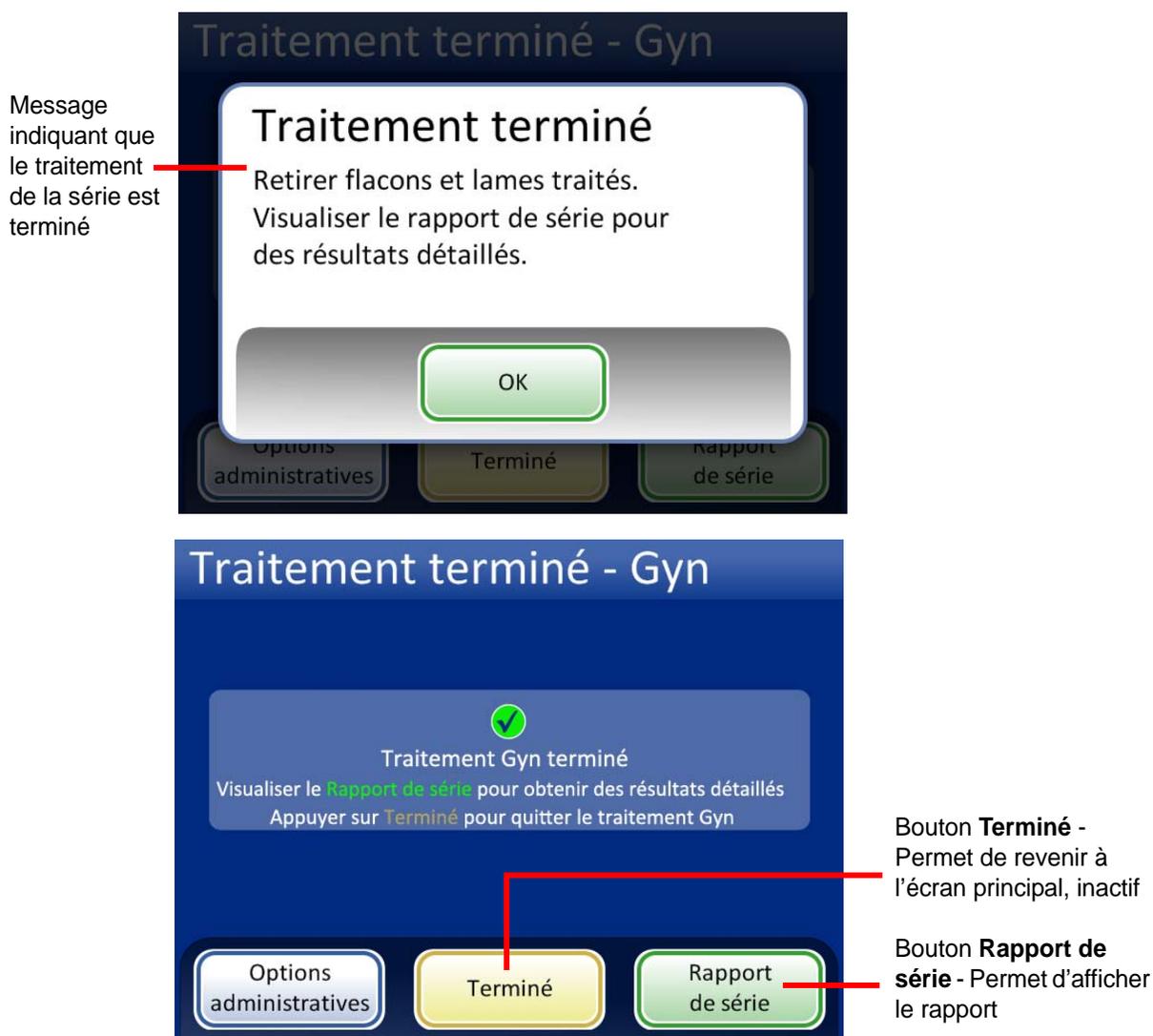


Figure 6-12 Écran illustrant la fin du traitement d'une série

SECTION
C

ÉCRAN BAINS

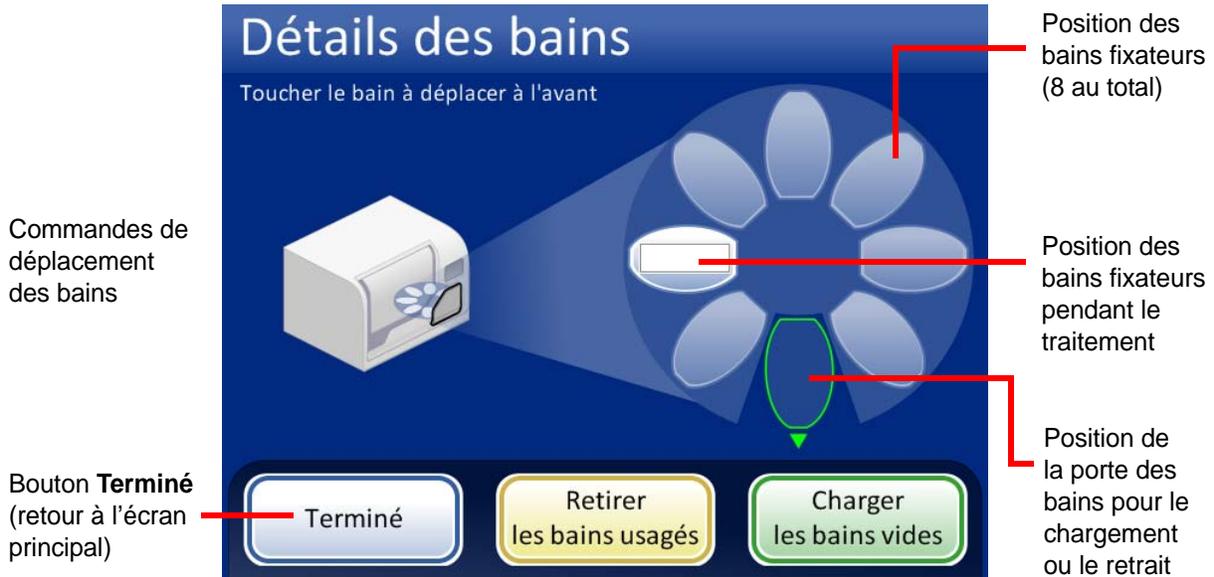


Figure 6-13 Écran Bains

État des bains fixateurs

Le compartiment des bains peut contenir huit bains fixateurs. Le processeur surveille continuellement l'état de l'emplacement de chaque bain. La Figure 6-14 illustre les différents états possibles.

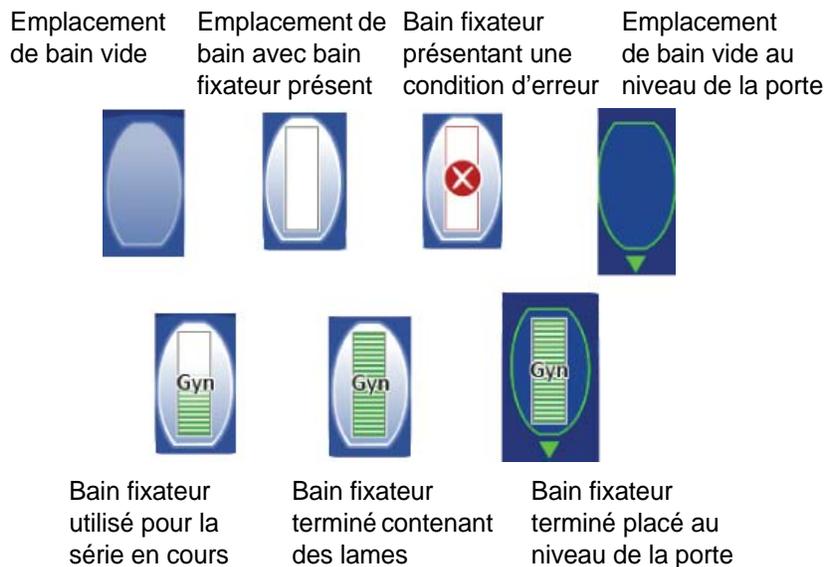


Figure 6-14 État des bains fixateurs - Lames gynécologiques (Gyn) servant d'exemple



Commandes de déplacement des bains

Toucher le bain à déplacer à l'avant

Déplacer à l'avant - Pour déplacer un bain fixateur vers la porte, toucher l'emplacement qu'il occupe sur l'écran. Le système verrouille la porte et déplace l'emplacement devant la porte. Lorsque la porte se déverrouille, il est possible de l'ouvrir et de retirer le bain fixateur.

Charger
les bains vides

Charger les bains vides - Pour charger un ou plusieurs bains fixateurs dans le compartiment des bains, vérifier que la porte est fermée et appuyer sur le bouton **Charger les bains vides**. Le système verrouille la porte et déplace un emplacement de bain vide devant la porte. Lorsque la porte se déverrouille, l'ouvrir et faire glisser le bain fixateur muni d'un portoir de coloration à cet emplacement. Fermer la porte. Le compartiment effectue une rotation jusqu'à l'emplacement vide suivant, puis déverrouille la porte. Poursuivre de cette façon jusqu'à ce que le nombre voulu de bains soit chargé. Appuyer sur le bouton **Terminé** lorsque tous les bains sont chargés.

Remarque : Veiller à retirer le couvercle anti-évaporation du bain avant de le placer dans le processeur.

Retirer
les bains usagés

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

SECTION
D

OPTIONS ADMINISTRATIVES

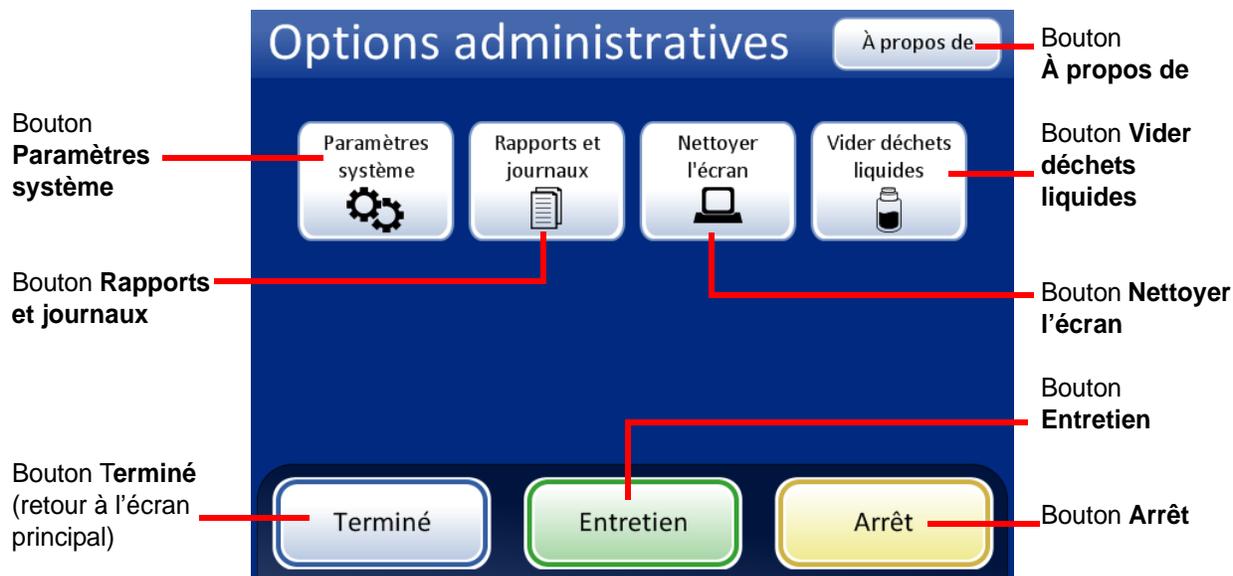


Figure 6-15 Écran Options administratives

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

- appliquer ou modifier les paramètres du système,
- visualiser les journaux du système, les imprimer ou les enregistrer sur un périphérique USB,
- désactiver l'écran tactile pour le nettoyage,
- vider le bidon d'évacuation des déchets liquides,
- arrêter l'instrument,
- un bouton Entretien est à la disposition du personnel de maintenance d'Hologic ; il est protégé par un mot de passe.

Paramètres système

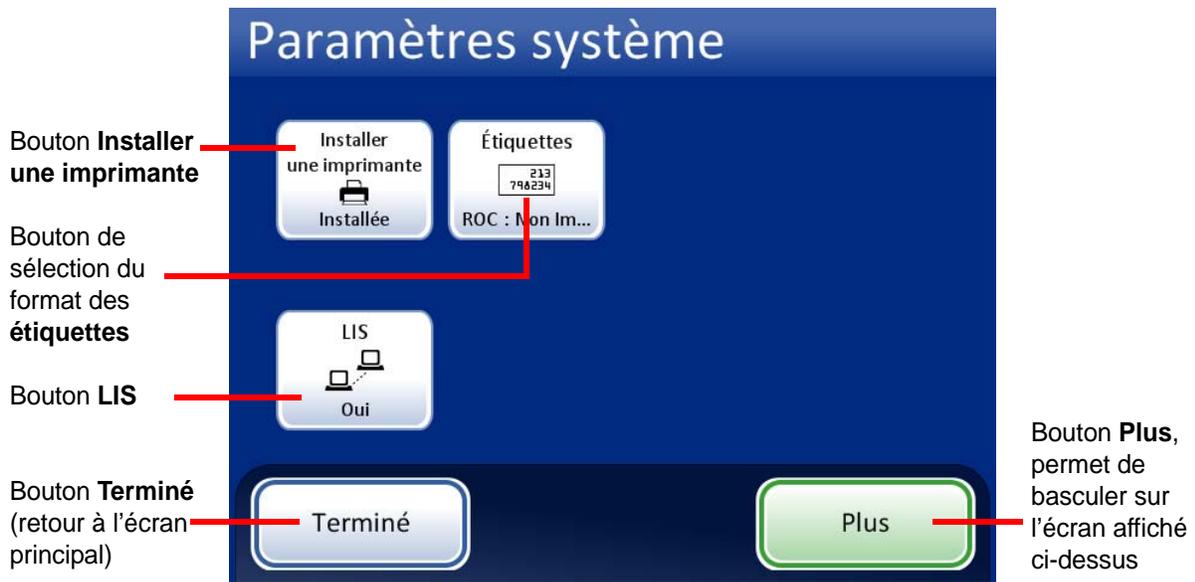
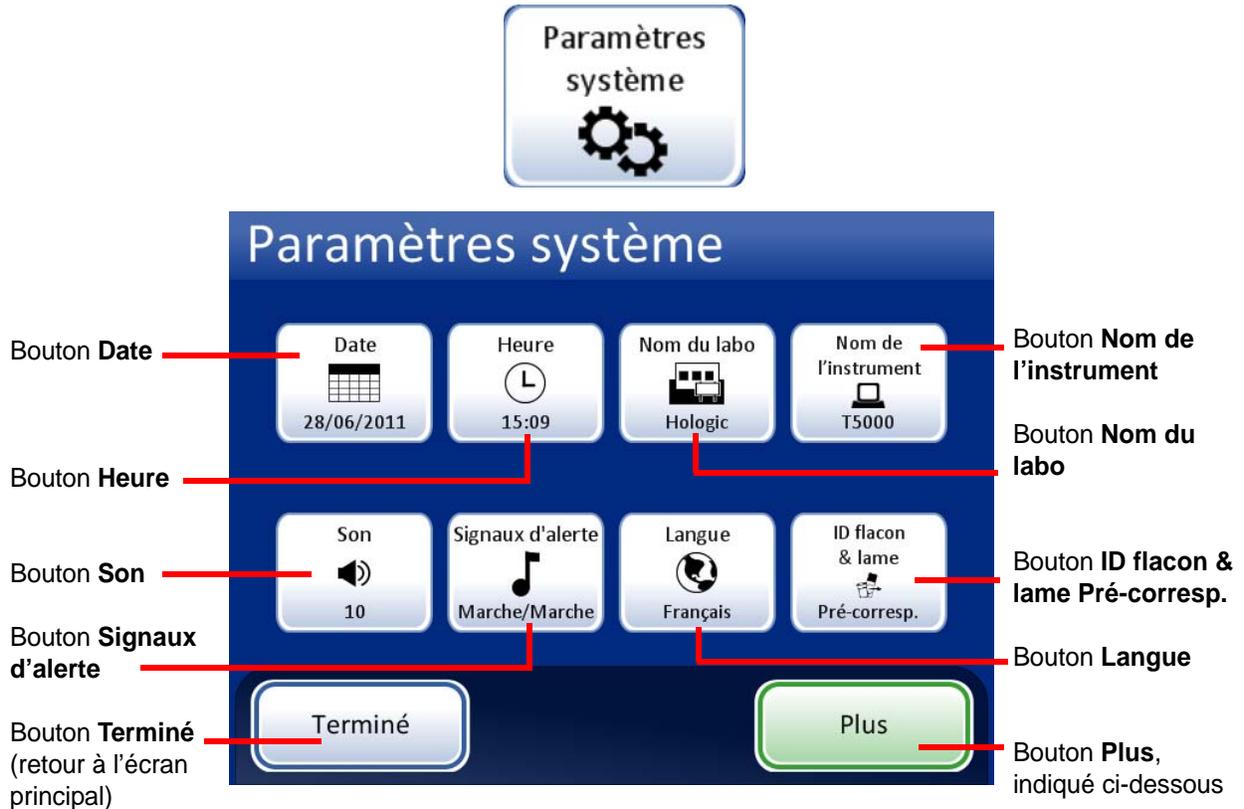


Figure 6-16 Écrans Paramètres système

Réglage de la date



Le bouton **Date** affiche le paramètre actuel

Figure 6-17 Bouton de réglage de la date

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



Figure 6-18 Écran Modifier la date

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



Réglage de l'heure



Le bouton **Heure** affiche le paramètre actuel

Figure 6-19 Bouton de réglage de l'heure

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

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



Figure 6-20 Écran Modifier l'heure

Nom du labo

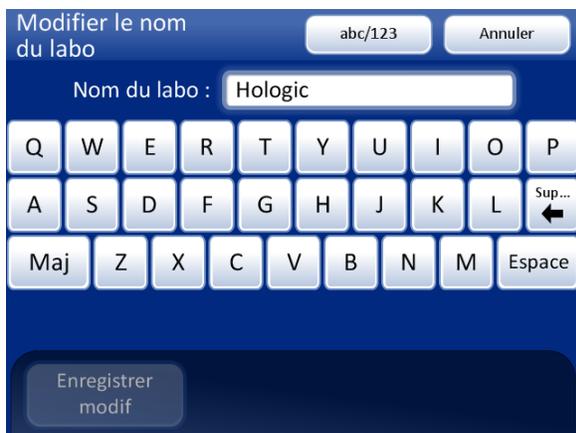


Le bouton **Nom du labo** affiche le paramètre actuel

Figure 6-21 Bouton de réglage du nom du labo

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

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



Écran à clavier

Maj pour une majuscule

Sup... pour supprimer des entrées

abc/123 pour afficher des chiffres et des caractères

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

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



Affichage des chiffres et des caractères

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

Sup... pour supprimer des entrées

abc/123 pour afficher le clavier

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

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

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



Nom de l'instrument



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

Figure 6-23 Bouton Nom de l'instrument

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

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

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



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

Réglage du son



Le bouton du volume sonore affiche le paramètre actuel

Figure 6-25 Bouton du volume sonore

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



Volume sonore
Diminuer
Augmenter

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

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

Figure 6-26 Écran Son

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



Signaux d'alerte



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

Figure 6-27 Bouton Signaux d'alerte

Les signaux d'alerte sont des alarmes sonores qui retentissent à l'achèvement d'une série ou en cas d'erreur. Trois tonalités sont disponibles pour chacun. Sélectionner une tonalité ou l'option permettant de désactiver les alarmes sonores pour chaque condition.

Remarque : Le volume des tonalités est réglé sur l'écran Son. Se reporter à la section précédente.

Les diverses tonalités permettent de savoir plus facilement si l'instrument a terminé une série ou s'il a besoin d'une intervention. Dans le cadre d'une configuration à plusieurs machines, les différentes tonalités peuvent aider à identifier chacune d'elles.



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



Signaux d'alerte correspondant à une condition d'erreur.

Activer l'option, puis sélectionner une tonalité. Appuyer sur l'icône du son pour l'entendre.

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

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le signal d'alerte retentit une fois.

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

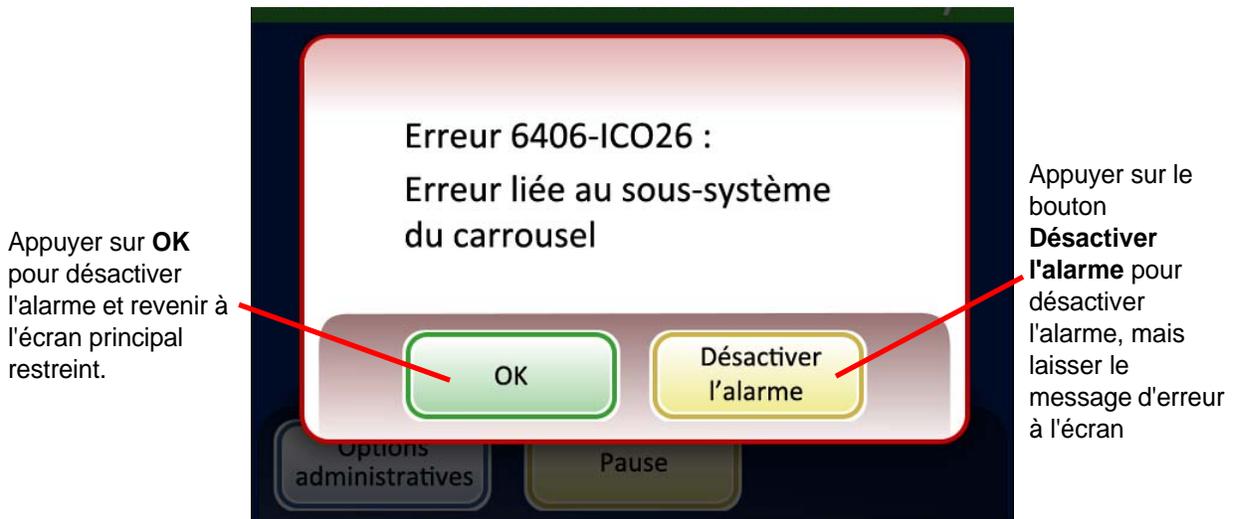


Figure 6-29 Bouton Désactiver l'alarme

6

INTERFACE UTILISATEUR

Langue



Le bouton **Langue** affiche le paramètre actuel

Figure 6-30 Bouton Langue

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



Figure 6-31 Écran de sélection de la langue

Sélectionner un paramètre régional correspondant à la langue. Ce paramètre applique un format personnalisé pour l'heure et la date selon la région où la langue est pratiquée.

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

ID flacon & lame Pré-corresp.



Le bouton **ID flacon & lame Pré-corresp.** affiche le paramètre actuel

Figure 6-32 Bouton ID flacon & lame Pré-corresp.

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

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

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

Appuyer sur **Continuer** pour poursuivre le traitement de la série. Les flacons/lames ne correspondant pas ne sont pas traités.



Emplacement	ID flacon	ID lame	Événements
1	79016609999		5004
2	74036329999		5004
3	00000006184		5004
4	79016389999		5004

Figure 6-33 Écran Échec de la pré-correspondance

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

Installation d'une imprimante



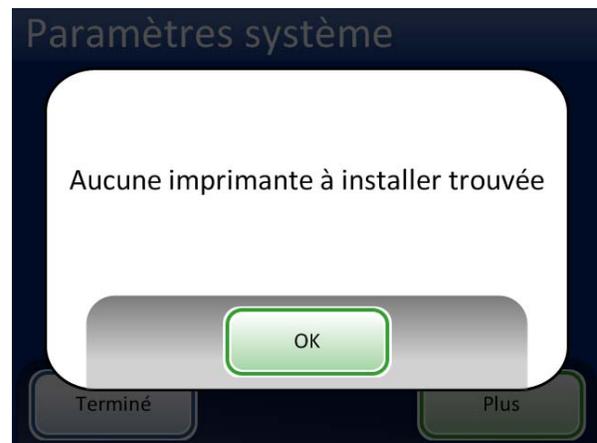
Le bouton **Installer une imprimante** affiche le paramètre actuel

Figure 6-34 Bouton Installer une imprimante

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



Message indiquant qu'une imprimante est installée

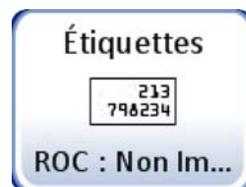


Message indiquant qu'aucune imprimante n'est installée

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

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

Format des étiquettes



Le bouton de format des **étiquettes** affiche le paramètre actuel

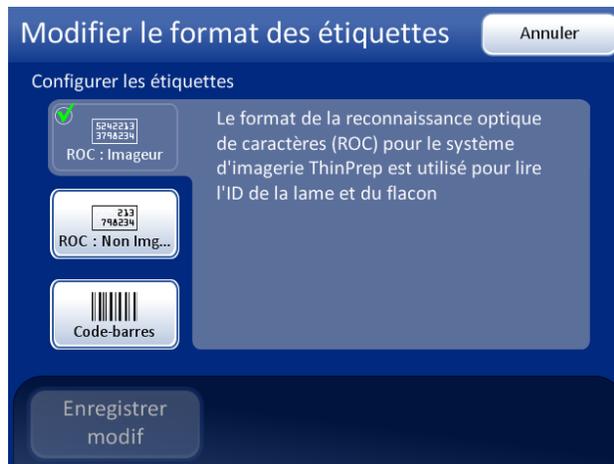
Figure 6-36 Bouton de format des étiquettes

La caméra qui lit le numéro d'ordre de l'étiquette de la lame peut être réglée de façon à reconnaître le format code-barres ou le format ROC (reconnaissance optique de caractères). Elle ne peut pas lire les deux en même temps. Sélectionner le format de lecture des étiquettes et appuyer sur le bouton **Enregistrer modif.** Se reporter à la Figure 6-37.

Sélectionner **ROC** : Format des étiquettes de l'**imageur**. Le format comporte toujours uniquement des caractères numériques, 7 chiffres sur 7 chiffres.

Il doit être utilisé si les lames sont traitées pour être utilisées sur le système d'imagerie ThinPrep®.

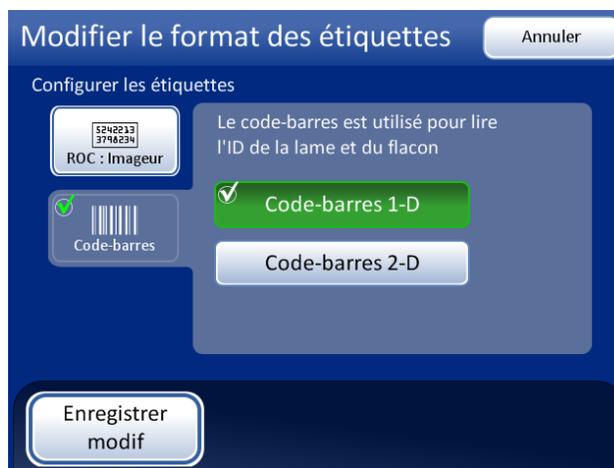
Noter que le code-barres de l'ID du flacon correspondant doit être au format unidimensionnel.



Sélectionner le format de **code-barres unidimensionnel**. Les symbologies prises en charge sont les suivantes :

- Code 128
- 2 parmi 5 entrelacé
- Code 39
- Code 93

(voir le tableau 6.2 à la page 28 pour connaître les restrictions relatives aux lames basées sur la symbologie utilisée pour les codes-barres)



Sélectionner le format des étiquettes à **code-barres bidimensionnel**.

Noter que le code-barres de l'ID du flacon correspondant doit être au format unidimensionnel.

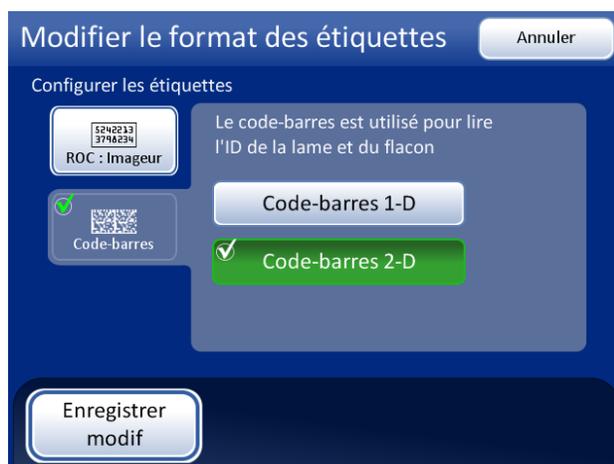


Figure 6-37 Écrans Modifier le format des étiquettes



INTERFACE UTILISATEUR

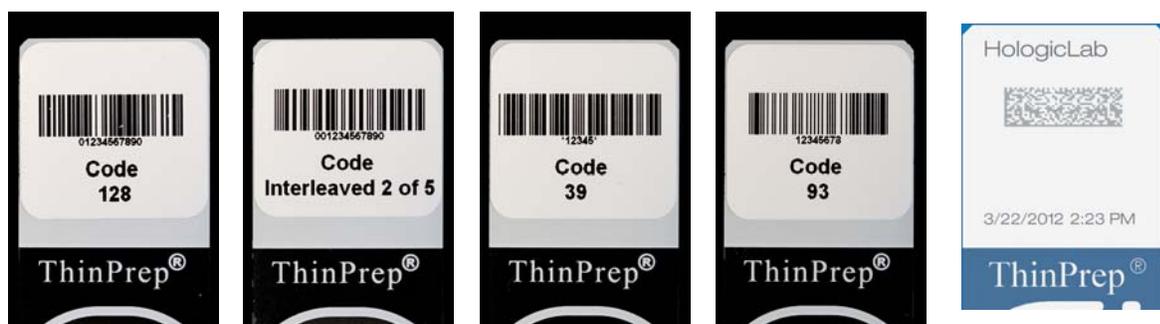
Le format ROC de l'imageur doit comporter 14 chiffres répartis en deux rangées de 7 chiffres sur 7 chiffres, avec un ID patient à 11 chiffres et un CRC à 3 chiffres à la fin. La police doit être ROC-A à 12 points, seulement avec des chiffres et pas de caractères alpha.

Remarque : Pour le format ROC de l'imageur, « 9999 » en tant que 4 derniers chiffres avant le CRC sont réservés à la maintenance. Les ID de lame contenant ces numéros réservés étant supprimés de la base de données de patients lors d'une intervention de maintenance, il ne faut donc pas utiliser cette séquence.

Les étiquettes à code-barres des lames peuvent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles ; voir le tableau ci-dessous pour connaître les restrictions requises. Les étiquettes des lames peuvent être imprimées et appliquées sur la lame, ou bien imprimées et gravées directement sur la lame, mais il convient de s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette. Les étiquettes à code-barres des flacons doivent être unidimensionnelles en utilisant l'une des symbologies prises en charge énumérées dans le tableau ci-dessous.

Tableau 6.2 : Restrictions relatives aux lames basées sur la symbologie utilisée pour les codes-barres des flacons

Code 128 unidimensionnel	Tous les caractères ASCII 128 imprimables sont pris en charge. La largeur du code-barres varie en fonction de son contenu. Une lame ne peut contenir que 8 lettres ou 14 chiffres. Utiliser des lettres et des chiffres pour réduire la longueur maximale.
2 parmi 5 entrelacé unidimensionnel	Seuls les chiffres sont pris en charge. Format : 5, 7, 9 ou 11 caractères + 1 chiffre de contrôle.
Code 39 unidimensionnel	Caractères pris en charge : A-Z, 0-9, - + . \$ / % « espace ». Une lame ne peut contenir que 6 caractères.
Code 93 unidimensionnel	Tous les caractères ASCII 128 imprimables sont pris en charge. Une lame ne peut contenir que 8 caractères.
Matrice de données bidimensionnelle	Tous les caractères ASCII 128 imprimables sont pris en charge. 14 caractères maximum sont pris en charge.

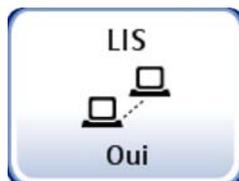


Exemples de code-barres unidimensionnel

Exemples de code-barres bidimensionnel

Figure 6-38 Exemples d'ajustement des codes-barres sur une lame ThinPrep

LIS (système d'information de laboratoire)



Le bouton **LIS** affiche le paramètre actuel

Figure 6-39 Bouton LIS

Si votre système est équipé de l'interface LIS en option, sélectionner si les rapports de série sont automatiquement envoyés ou non au serveur. Voir la Figure 6-40.

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

Remarque : Les rapports de série sont stockés dans la mémoire du système pendant deux mois, puis ils sont supprimés à mesure que de nouveaux rapports sont générés. Si la configuration comporte l'interface LIS en option, les rapports sont également stockés pendant une durée illimitée sur le NAS jusqu'à ce que l'administrateur système les supprime.



Figure 6-40 LIS Oui/Non

Rapports et journaux



Figure 6-41 Bouton Rapports et journaux

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

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



Figure 6-42 Écran Rapports et journaux

Événements système



Figure 6-43 Bouton Événements système

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

Nom de l'instrument : T5000

Date : 13/07/2011

Événement	Date/Heure	Calcul de l'utilisation
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 09:45	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

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

Enregistrer sur une clé USB

Imprimer un rapport (si une imprimante en option est

Terminé pour revenir à l'écran Rapports et journaux

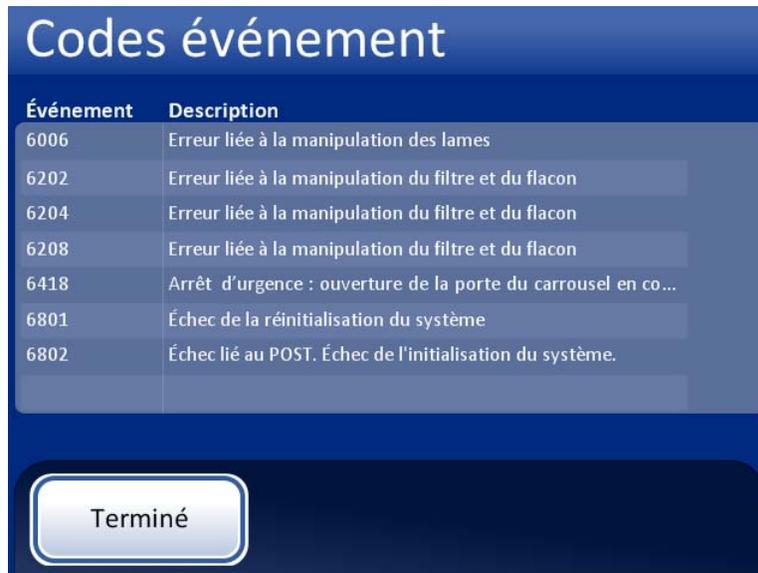
Figure 6-44 Écran Événements système

La liste des événements système inclut le code de l'événement, la date et l'heure de l'erreur et le calcul de l'utilisation (décompte de tous les échantillons traités sur l'instrument au moment de l'événement).

6

INTERFACE UTILISATEUR

Le bouton **Codes événement** affiche une liste des codes d'erreur rencontrés par le système. (Se reporter au chapitre 9, Résolution des problèmes, pour des explications détaillées sur les codes d'erreur.) La Figure 6-45 présente une liste de codes d'erreur.



Événement	Description
6006	Erreur liée à la manipulation des lames
6202	Erreur liée à la manipulation du filtre et du flacon
6204	Erreur liée à la manipulation du filtre et du flacon
6208	Erreur liée à la manipulation du filtre et du flacon
6418	Arrêt d'urgence : ouverture de la porte du carrousel en co...
6801	Échec de la réinitialisation du système
6802	Échec lié au POST. Échec de l'initialisation du système.

Terminé

Figure 6-45 Écran Codes événement

Rapports de série



Figure 6-46 Bouton Rapports de série

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

Une liste des rapports générés pendant les huit dernières semaines s'affiche, le rapport le plus récent se trouvant en haut de la liste. Chaque rapport individuel comporte une date et une heure générées à la fin du traitement de la série. Faire défiler la liste vers le haut et vers le bas à l'aide des boutons fléchés correspondants. Pour sélectionner un rapport, le toucher ou le mettre en surbrillance, puis appuyer sur le bouton représentant une coche verte. Voir la Figure 6-47.

Rapports de série
Choisir un rapport pour en afficher les détails

Type d'échantillon	Date	Heure
Gyn	lun. 11/07/2011	17:42
UroCyte	jeu. 30/06/2011	14:29
Non gyn	jeu. 30/06/2011	13:12
Non gyn	jeu. 30/06/2011	11:23
Non gyn	jeu. 30/06/2011	10:07

Terminé **Actualiser** **Trouver flacon par ID**

Liste des séries, intitulées par date et heure
 Appuyer sur un rapport pour l'afficher
 Bouton **Terminé** pour revenir à l'écran Rapports et journaux
 Faire défiler la liste des rapports

Figure 6-47 Liste des rapports de série

Appuyer sur le champ d'un rapport pour le sélectionner. Le rapport s'affiche sur l'interface utilisateur. Se reporter à la Figure 6-48 et à la Figure 6-49.

Rapport de série Codes événement

Séquence : Gyn Heure de début : 27/06/2011 10:50
 État : OK Heure de fin : 27/06/2011 11:21

18 flacons traités : 11 OK 7 Événements 2 Erreurs

Emplacement carrousel	ID flacon	ID lame	État
1	10019429999	80011899999	5012 ✖
16	80011929999	80011929999	5011 ✖
2	79012139999	79012139999	5000 ⚠
3	10008379999	10008379999	OK ✔
4	79015339999	79015339999	OK ✔

Terminé **Enregistrer sur USB** **Imprimer**

Rapport de série
 Séquence
 État de la série
 Résumé du traitement
 Détail par position
 Bouton **Terminé** pour revenir à l'écran des rapports

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

Figure 6-48 Affichage du rapport d'une série - Série réussie



Rapport de série
Séquence

État  = série arrêtée en raison
d'une erreur système - Le code
d'erreur s'affiche.

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

 6208'. Below this, it says '15 flacons traités :  15 OK'. A table follows with columns: 'Emplacement carrousel', 'ID flacon', 'ID lame', and 'État'. The table has 5 rows of data, all with 'OK' in the 'État' column. At the bottom, there are three buttons: 'Terminé', 'Enregistrer sur USB', and 'Imprimer'. A red box highlights the 'Codes événement' button at the top right. Red lines point from the text on the left to the 'État' field and the 'Codes événement' button." data-bbox="405 188 875 459"/>

Emplacement carrousel	ID flacon	ID lame	État
1	79016979999	79016979999	OK 
2	10007949999	10007949999	OK 
3	79014149999	79014149999	OK 
4	79015639999	79015639999	OK 
5	10009649999	10009649999	OK 

Figure 6-49 Affichage du rapport d'une série - Série terminée en raison d'une erreur système

Impression du rapport de série

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

- la date et l'heure indiquant l'heure de début et de fin de la série,
- les noms du laboratoire et du processeur (si cela a été configuré dans l'onglet Paramètres système, page 6.20),
- le numéro de série du processeur ThinPrep 5000,
- le type de la séquence de traitement sélectionnée pour la série à traiter.

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

- la position du flacon dans le carrousel,
- l'ID du flacon lu sur l'étiquette du flacon,
- l'ID de la lame lu sur l'étiquette de la lame,
- tout événement système pouvant avoir eu lieu, avec son code événement et sa description,
- tout événement de flacon pouvant avoir eu lieu, avec son code événement et sa description,
- les flacons traités.

ThinPrep® 5000 Rapport de série

Heure de début : 22/12/2010 01:00

Heure de fin : 22/12/2010 02:06

Labo : Hologic Lab

Instrument : T5000

Numéro de série : D002K09DP

Séquence : Gyn

État : OK

2 Erreurs liées aux échantillons

Emplacement carrousel	ID flacon	ID lame	État	Description
2	83668909999150	83668909999150	5010	Échec de lecture de l'id de flacon
1	79000781178110	79000781178110	5002	Fluide insuffisant ou filtre absent

38 flacons traités : 37 OK 1 Événement

Plateau-Emplacement	ID flacon	ID lame	État	Description
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Échantillon dilué
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
	799999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79999351135022	OK	-

Figure 6-50 Exemple de rapport de série

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

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

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

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

6

INTERFACE UTILISATEUR

Enregistrement d'un rapport sur une clé USB

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

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

ATTENTION : Toujours utiliser le lecteur USB fourni avec le processeur. Ne jamais utiliser de lecteur U3 Smart. Bien que le système soit capable d'écrire sur ce périphérique, le démarrage du système alors que l'un de ces lecteurs est inséré dans un port pose un grave problème. Il faut alors faire appel à un technicien de maintenance.

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

Lorsque le bouton **Enregistrer sur USB** est activé, le rapport ouvert dans l'interface utilisateur est immédiatement enregistré sur le périphérique USB en tant que fichier XML. Un message de confirmation s'affiche sur l'interface. Voir la Figure 6-51.

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

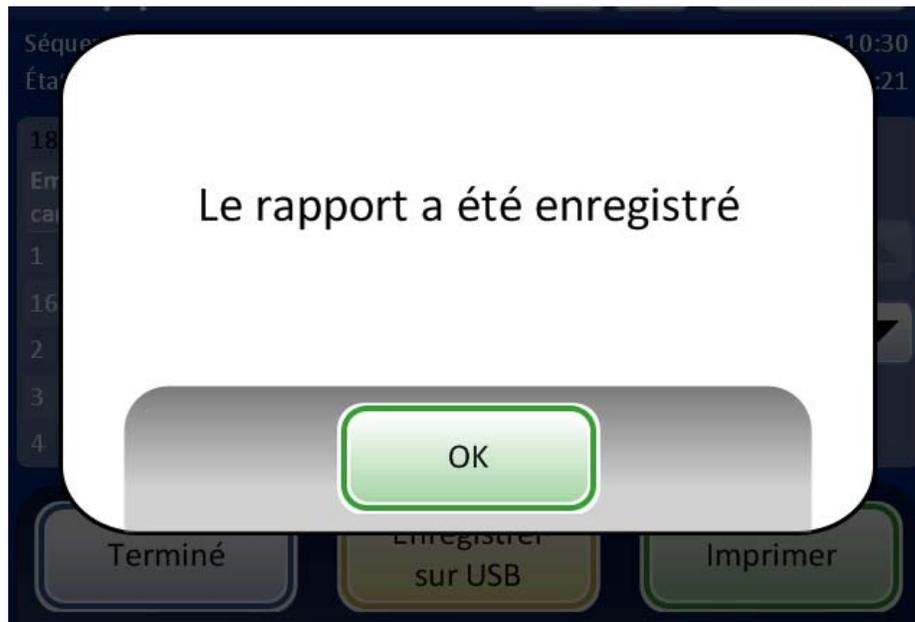


Figure 6-51 Message attestant que le rapport a été enregistré

Le système crée un dossier appelé T5000Reports sur le périphérique USB. Chaque rapport y est écrit. Les rapports sont automatiquement nommés selon la convention « Type de rapport - Nom du processeur - Date et heure.xml » (illustré ci-après). Un fichier de feuille de style est également créé avec chaque type de rapport afin que le rapport ressemble au rapport apparaissant sur l’interface du T5000 lorsqu’il est visualisé ou imprimé depuis une autre source, quelle qu’elle soit.

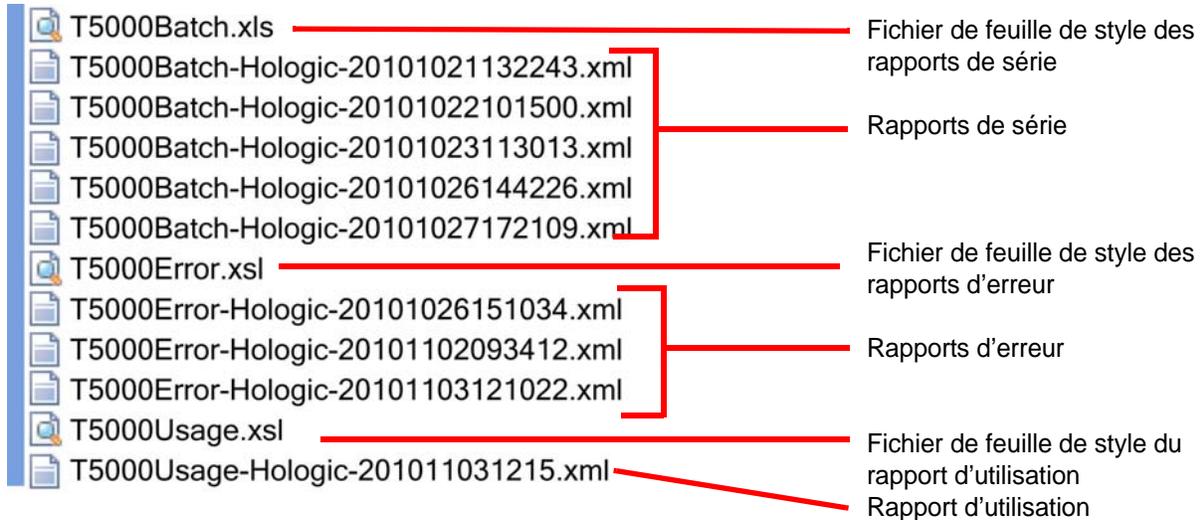


Figure 6-52 Rapports enregistrés sur la clé USB

Détails de l'utilisation



Figure 6-53 Bouton Détails de l'utilisation

 A screenshot of the "Détails de l'utilisation" screen. The screen has a dark blue header with the title "Détails de l'utilisation". Below the header, it displays "Instrument : T5000" and "Date : 13/07/2011". A table shows the usage details for different sequence types. At the bottom, there are three buttons: "Terminé", "Enregistrer sur USB", and "Imprimer". Red lines connect external labels to these elements.

Séquence	Réussite	Total
Gyn	211	213
Non gyn	82	82
UroCyte	10	11
Total	303	306

Échantillons traités avec succès

Nombre total d'échantillons traités

Enregistrer le rapport sur une clé **USB**

Imprimer le rapport (si une imprimante est installée)

Figure 6-54 Écran Détails de l'utilisation

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

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

- la date et l'heure du rapport,
- le nom du laboratoire (si un nom est utilisé),
- le nom du processeur (si un nom est utilisé).

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

le nombre de lames traitées avec succès, gynécologiques (y compris les lames imageur), non gynécologiques et UroCyte.

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

En mode Plusieurs lames par flacon, une lame saisie par le dispositif de saisie des lames incrémente le compteur du nombre total d'échantillons traités. Une lame déposée dans le bain fixateur incrémente le compteur des échantillons traités avec succès.

Rassembler les diagnostics

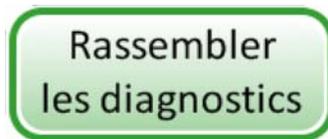


Figure 6-55 Bouton Rassembler les diagnostics

Rassembler les diagnostics est une fonction qui permet à l'assistance technique d'Hologic de dépanner l'instrument. Elle réunit et zippe le journal de l'historique des erreurs ainsi que d'autres informations sur le fonctionnement de l'instrument. Cette fonction n'est pas accessible aux opérateurs.

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

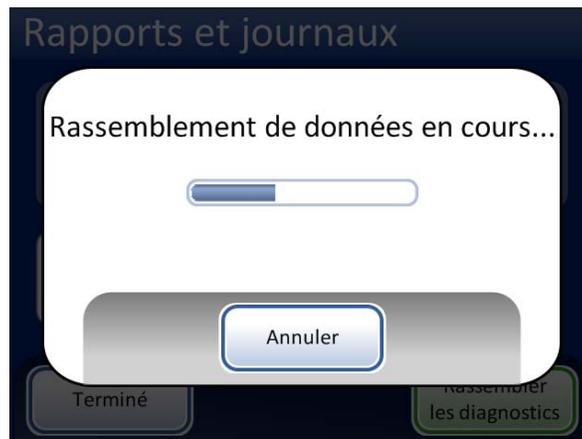


Figure 6-56 Écran de rassemblement des diagnostics

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



INTERFACE UTILISATEUR

Nettoyer l'écran

Cette fonction est décrite au chapitre 8, Maintenance.

Vider déchets liquides

Cette fonction est décrite au chapitre 8, Maintenance.

Chapitre 7

Fonctionnement

SECTION

A

INTRODUCTION

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

SECTION

B

MATÉRIEL NÉCESSAIRE

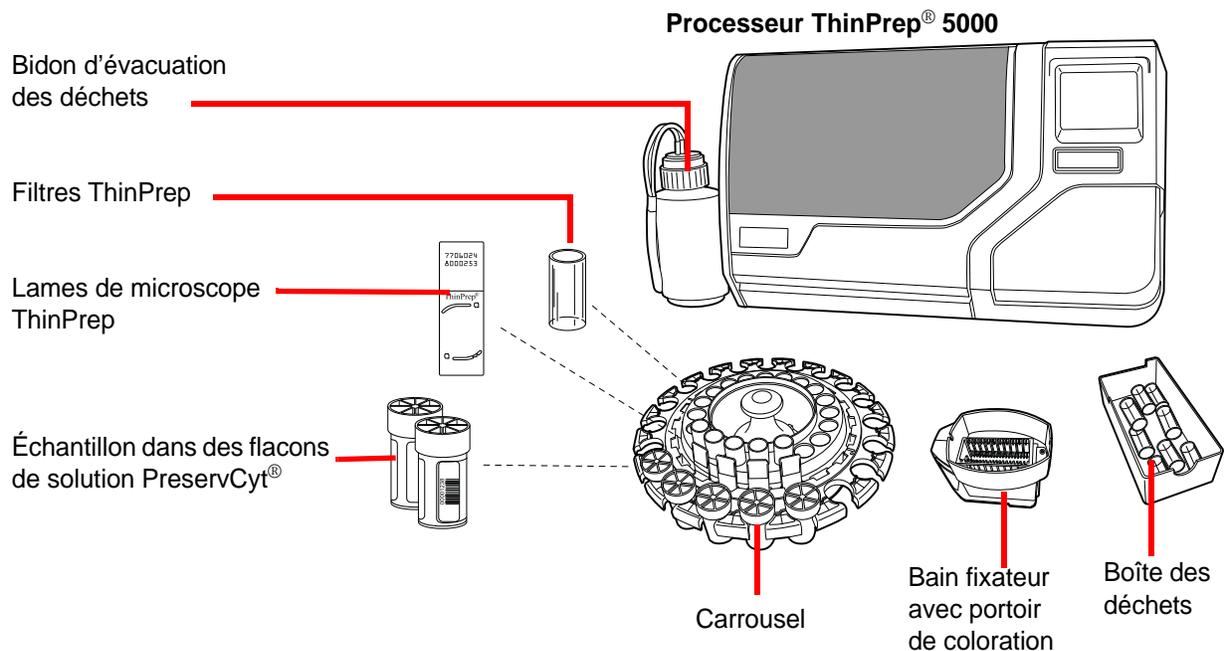


Figure 7-1 Matériel nécessaire



FONCTIONNEMENT

Le flacon de **solution ThinPrep® PreservCyt** est un flacon en plastique qui contient une solution de conservation à base de méthanol destinée à préserver les cellules prélevées sur différents sites anatomiques. La solution PreservCyt sert au transport, à la conservation et au traitement de l'échantillon cellulaire.

- Les échantillons gynécologiques peuvent être conservés dans la solution PreservCyt jusqu'à 6 semaines à température ambiante.
- Les échantillons non gynécologiques peuvent être conservés dans la solution PreservCyt jusqu'à 3 semaines à température ambiante.

Consulter le chapitre 3 pour des informations détaillées sur la solution PreservCyt.

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

- Filtres pour ThinPrep Pap Test (transparents)
- Filtres non gynécologiques ThinPrep (bleus)
- Filtres ThinPrep UroCyt (jaunes)

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

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

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

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

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

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

Gants de laboratoire jetables – Porter des vêtements de protection conformément aux précautions universelles lors du fonctionnement de l'instrument.

SECTION
C

ÉTIQUETAGE DES FLAcons D'ÉCHANTILLONS ET DES LAMES

Le processeur ThinPrep 5000 lit les étiquettes des flacons d'échantillons et les fait correspondre aux étiquettes des lames correspondantes. Le lecteur de lames peut lire les étiquettes à code-barres ou au format ROC. (Se reporter à la section « Format des étiquettes » à la page 6.26 afin de définir le format qui sera lu par le lecteur.)

Format des étiquettes à code-barres des flacons

L'étiquettes à code-barres du flacon d'échantillon doit être conforme aux spécifications ANSI X3.182 avec une qualité de grade B minimum. Hologic recommande de respecter la symbologie de code-barres 1-D (code 128) pour l'étiquette à code-barres apposée sur le flacon contenant l'échantillon.

Le processeur ThinPrep 5000 prend également en charge les symbologies à code-barres 1-D (2 parmi 5 entrelacé, code 39 et code 93).

Aucun format d'étiquette de flacon ROC ne doit être utilisé. Grâce à une mise à niveau en option, le processeur ThinPrep 5000 prend en charge les étiquettes à code-barres 2-D apposées sur les flacons.

Se reporter au tableau « Restrictions relatives aux lames basées sur la symbologie utilisée pour les codes-barres des flacons » à la page 6.28 pour une description détaillée des contraintes imposées au numéro d'identification (ID) en fonction du format de lame utilisé.

Collage des étiquettes des flacons

Placer l'étiquette à code-barres du flacon **verticalement** sur l'étiquette du flacon de solution PreservCyt® en utilisant le bord pour l'aligner, comme illustré à la Figure 7-2. Une étiquette apposée de travers, déviant de 10 degrés ou plus par rapport à la verticale, peut ne pas être scannée correctement. Lors de l'application, éviter de placer l'étiquette à code-barres sur les informations relatives à la patiente, sur d'autres étiquettes ou sur les dispositifs de serrage du flacon. Ne pas placer d'étiquettes sur le bouchon ni sur le fond du flacon. Le collage inapproprié des étiquettes risque d'entraîner un échec de lecture du code-barres ou l'incapacité de l'instrument à retirer le flacon du carousel.

La bande non couverte du flacon d'échantillon permet de voir la bande translucide qui indique les niveaux de remplissage de liquide acceptables maximum/minimum pour chaque échantillon devant être traité sur le processeur. S'assurer que le liquide se trouve entre ces deux niveaux.

Vérifier également que le flacon ne contient aucun corps étranger (par exemple, un bout du dispositif de prélèvement d'échantillon ou d'autres débris non biologiques).



FONCTIONNEMENT

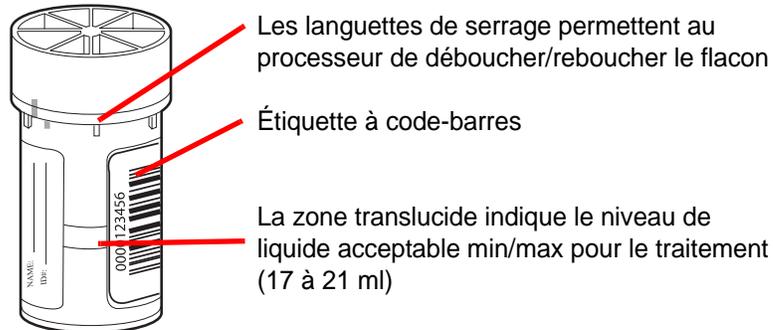


Figure 7-2 Flacon d'échantillon en solution PreservCyt

Exigences d'étiquetage des lames

Les lames doivent porter une étiquette comportant un numéro d'ordre correspondant à l'ID indiqué sur le flacon. (Se reporter à la section « Options de traitement avancé » à la page 6.7, pour désactiver provisoirement la correspondance des ID des lames.)

Format des étiquettes à code-barres des lames

Les étiquettes à code-barres des lames doivent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles. Voir le tableau 6.2 à la page 6.28 pour connaître les restrictions requises. Les étiquettes des lames peuvent être imprimées et appliquées sur la lame, ou bien imprimées et gravées directement sur la lame, mais il convient de s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette.



Figure 7-3 Exemples d'ajustement des codes-barres sur une lame ThinPrep

Format des étiquettes ROC des lames

Le format des étiquettes ROC doit comporter 14 caractères (en réservant les 3 derniers caractères aux caractères de contrôle). Se reporter à la Figure 7-5.



Figure 7-4 Exemple d'étiquette ROC imprimée au laser sur une lame ThinPrep

Format des étiquettes de lames requis pour le système d'imagerie ThinPrep®

Les étiquettes des lames pour ThinPrep Pap Test qui seront visualisées ultérieurement par le système d'imagerie ThinPrep doivent être au format ROC, avec 14 caractères, 7 chiffres sur 7 chiffres, les 3 derniers chiffres étant un nombre CRC. La police doit être ROC-A à 12 points, seulement avec des chiffres et pas de caractères alpha.

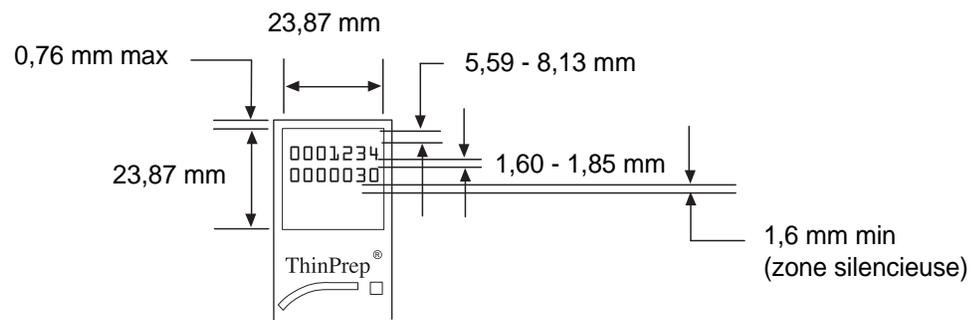


Figure 7-5 Formats des étiquettes ROC des lames

Les étiquettes qui sont appliquées sur la lame de microscope doivent être compatibles avec les procédés de coloration et de montage et être résistantes au xylène. Veiller à appliquer les étiquettes en douceur sur la zone translucide de la lame, sans pli ni bulles d'air. Les étiquettes doivent être bien centrées. Les numéros d'ordre ROC ou à code-barres doivent être positionnés dans une zone lisible par le lecteur, comme illustré à la Figure 7-5.

SECTION
D

CHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000

ATTENTION : Avant de charger et d'utiliser le processeur ThinPrep 5000, il est important de lire et de bien comprendre les instructions de la section « INSTRUCTIONS FACULTATIVES RELATIVES À DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.18 si des analyses complémentaires doivent être effectuées.

Chargement des flacons, des filtres et des lames dans le carrousel

ATTENTION : Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lame et le type de flacon appropriés au type d'échantillon à traiter.

Charger le type de filtre et le type de lame correspondant à chaque flacon. (Se reporter au Tableau 7.1.) La série peut contenir jusqu'à vingt échantillons. Si la série n'est pas complètement chargée, les échantillons n'ont pas besoin d'être les uns à côté des autres dans le carrousel.

Tableau 7.1 : Configurations des échantillons/filtres/lames

	ThinPrep		ThinPrep + imagerie	UroCyte
Échantillon PreservCyt	Gynécologique	Non gynécologique	Gynécologique	Urine à utiliser lors du test moléculaire UroVysion de Vysis
Filtre	Transparent	Bleu	Transparent	Jaune
Lame	Spot cellulaire avec arc	Spot cellulaire avec arc ou sans arc	Spot cellulaire avec arc, plus repères d'alignement	Spot cellulaire en cercle
				

Charger les flacons étiquetés dans le carrousel. Charger la lame correspondante dans le logement situé derrière le flacon. Charger la lame de sorte que sa partie avant (côté spot cellulaire) soit tournée vers l'extérieur. **Manipuler les lames uniquement par les bords, ne jamais toucher la surface du spot cellulaire.**

Charger le filtre dans la position située derrière le flacon et la lame. Saisir pour ce faire les côtés du cylindre. Le placer dans la position voulue, l'extrémité de la membrane vers le bas et l'extrémité ouverte vers le haut. **Ne jamais toucher la membrane filtrante ou l'intérieur du cylindre.**

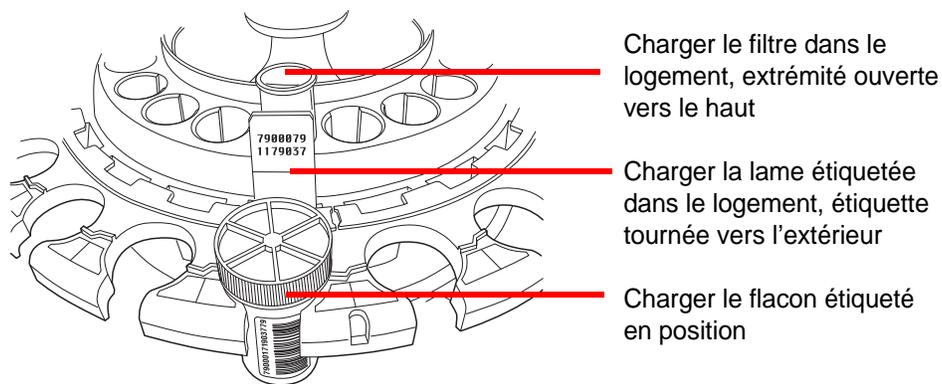


Figure 7-6 Chargement des flacons, des lames et des filtres dans le carrousel

Remarque : Les filtres, les lames et les flacons peuvent être chargés dans l'ordre pratique pour le chargement (filtres, puis lames et enfin flacons) tant que les étiquettes d'identification des patientes correspondent.

Un couvercle anti-poussière est disponible pour le carrousel afin de maintenir les filtres et les lames propres jusqu'à ce qu'ils soient prêts à être traités. Il est possible de préparer plusieurs carrousels à l'avance et de les empiler en plaçant un couvercle anti-poussière sur le carrousel du haut. Veiller à retirer le couvercle anti-poussière avant de charger le carrousel dans l'instrument.

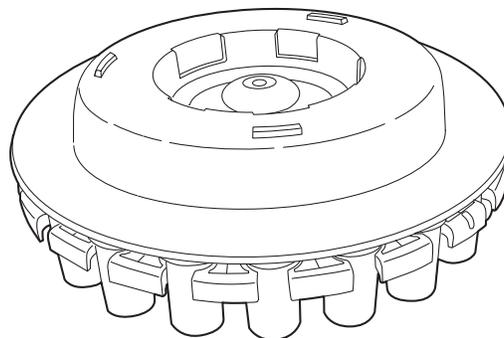


Figure 7-7 Couvercle anti-poussière du carrousel

Chargement du carrousel dans le processeur

Charger le carrousel dans le processeur. Ouvrir la porte avant et faire glisser le plateau jusqu'au centre de la zone de traitement. Il est correctement mis en place lorsqu'il bute contre la paroi arrière.

Il n'est pas nécessaire d'insérer le carrousel en orientant la position numéro 1 d'une manière particulière. Lorsque l'instrument commence le traitement, il aligne automatiquement le carrousel afin de commencer le traitement à la position 1.

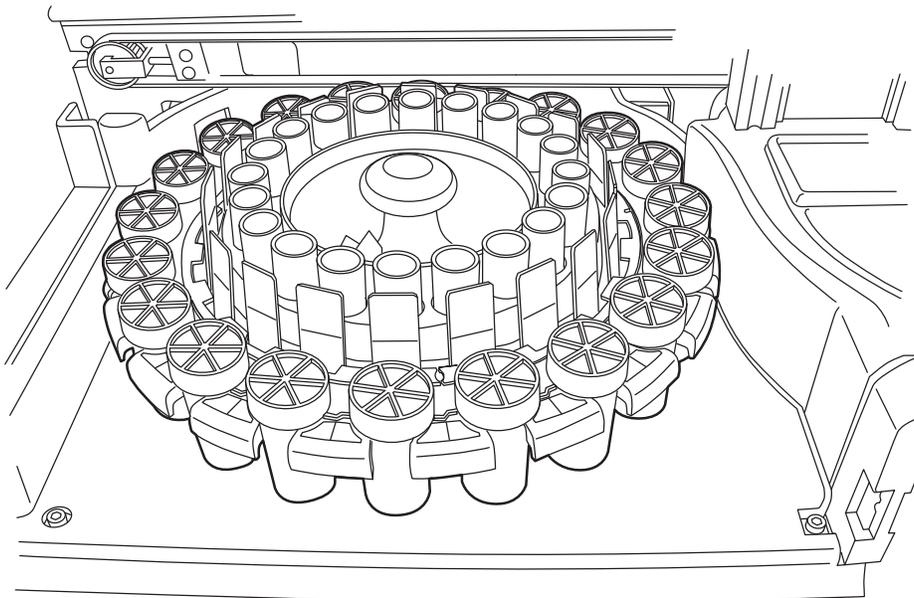


Figure 7-8 Chargement du carrousel dans le processeur

Chargement du bain fixateur à base d'alcool dans le compartiment des bains

Lors du remplissage des cuves des bains fixateurs, placer un portoir de coloration vide dans le bain fixateur.

Orienter le portoir de sorte que les inscriptions en relief sur le côté indiquant « UP SIDE » (VERS LE HAUT) soient dirigées vers la poignée du bain. Se reporter à la Figure 7-9. Le portoir s'enclenche. Il est important que le bain soit bien positionné.

Remplir la cuve avec de l'alcool jusqu'à ce que la partie supérieure du portoir de coloration soit tout juste immergée, mais pas complètement afin que l'ajout des lames n'entraîne pas de débordement.

Si les bains fixateurs sont laissés sur l'instrument, ce niveau de remplissage suffira à éviter toute exposition du spot cellulaire due à l'évaporation pendant une période de 72 heures maximum.

Remarque : S'il y a un délai entre le retrait des bains fixateurs de l'instrument et la coloration et le montage des lames, prendre en compte l'évaporation de l'alcool.

« UP SIDE » (VERS LE HAUT)
tourné vers la poignée du bain

Remplir le bain d'alcool jusqu'ici

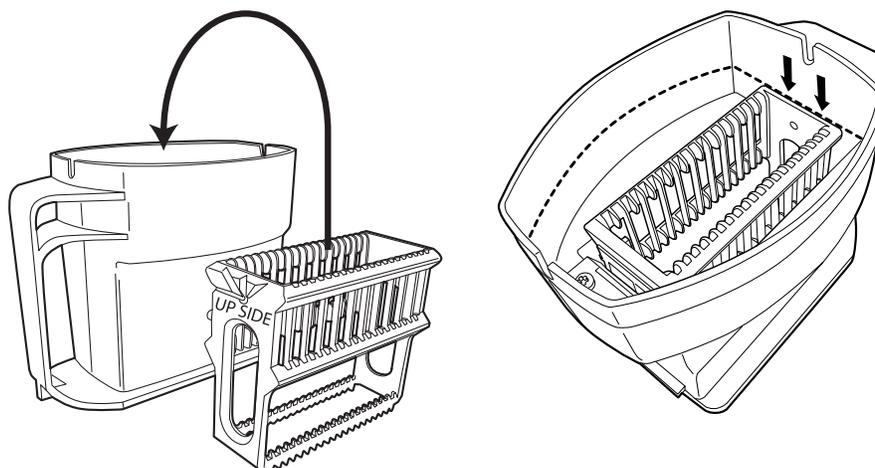


Figure 7-9 Bain fixateur et portoir de coloration

Ouvrir la porte du compartiment des bains et faire glisser la cuve du bain dans le logement jusqu'en butée.

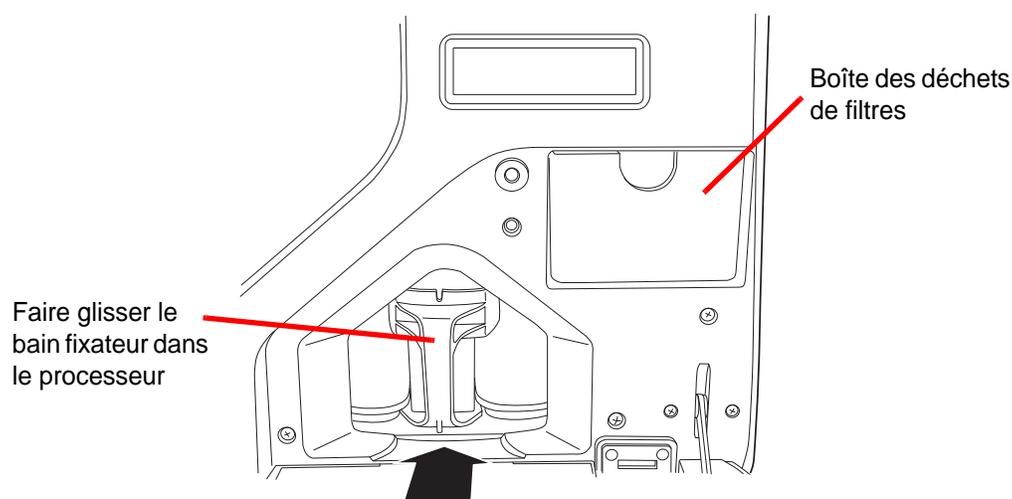


Figure 7-10 Chargement du bain fixateur dans le processeur

Vidange de la boîte des déchets de filtres

Sortir la boîte des déchets de filtres et la vider de tous les filtres usagés pouvant être présents, puis la remettre en place dans son compartiment. Les filtres peuvent être éliminés comme des déchets normaux. Se reporter à la Figure 7-9.

Remarque : La boîte des déchets de filtres a une capacité de 20 filtres. Vider la boîte des déchets avant de procéder au traitement d'une série. Fermer toutes les portes.



SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

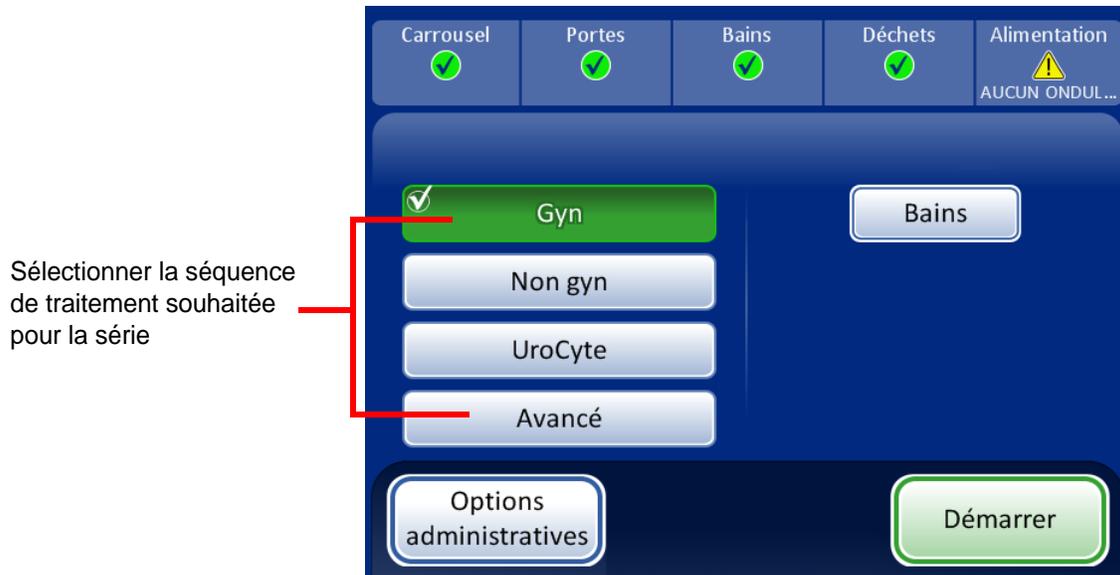


Figure 7-11 Séquence de traitement des échantillons

Gyn permet de procéder au traitement d'une série d'échantillons gynécologiques

Non gyn permet de procéder au traitement d'une série d'échantillons non gynécologiques

UroCyte concerne les échantillons d'urine devant être testés avec le test UroVysion de Vysis®

Avancé permet de sélectionner les options suivantes :

Désactiver corresp ID lames qui permet de procéder au traitement d'un seul échantillon avec la fonction Corresp ID flacon/ lame désactivée. Un seul flacon d'un type d'échantillon quelconque peut être traité : gynécologique, non gynécologique ou UroCyte. Se reporter à « Désactiver corresp ID lames » à la page 6.6.

Plusieurs lames par flacon qui permet de procéder au traitement d'un échantillon non gynécologique et d'extraire de 1 à 10 échantillons du même flacon. Le système n'effectue pas la vérification du niveau de liquide trop bas lorsqu'il procède au traitement de plusieurs échantillons par flacon. Se reporter à « Plusieurs lames par flacon » à la page 6.7.

SECTION
F

LANCEMENT D'UNE SÉRIE

Lorsque le carrousel d'entrée a été chargé avec des flacons d'échantillons étiquetés ainsi qu'avec les filtres et les lames appropriés et qu'un bain fixateur est prêt dans le compartiment des bains, sélectionner la séquence de traitement des échantillons et appuyer sur le bouton **Démarrer** (Figure 7-12).



Figure 7-12 Bouton de démarrage de la série

La porte principale et la porte des bains se verrouillent avec un bruit perceptible. Le processeur effectue un contrôle préalable et recherche la présence de flacons dans le carrousel. Il compte le nombre de flacons, qui s'affiche sur la barre de progression.

L'écran de traitement de la série s'affiche. Se reporter à la Figure 7-13.

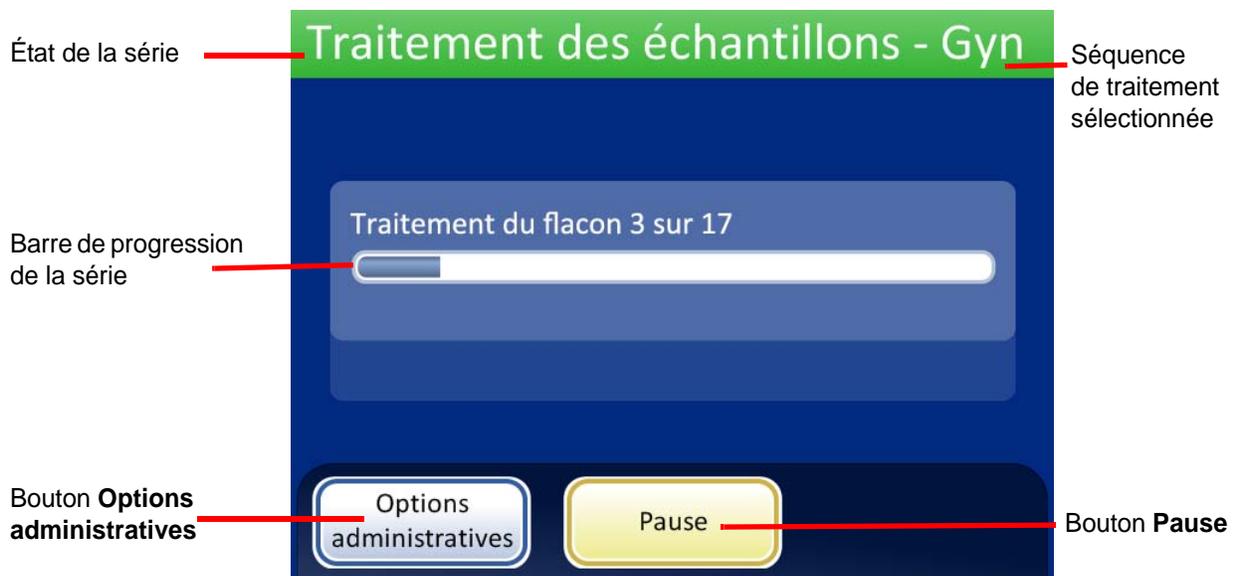


Figure 7-13 Écran de lancement de la série

Au cours du traitement, une barre de progression indique l'avancée de la série. Elle augmente progressivement au fur et à mesure du traitement de chaque flacon et indique la progression globale de la série.

Si une erreur liée aux échantillons se produit, la série continue, mais un indicateur d'erreur apparaît sur l'écran de la série, comme illustré à la Figure 7-14.



Des indicateurs d'erreurs liées aux échantillons sont affichés à l'écran pendant le traitement

Figure 7-14 Erreurs liées aux échantillons pendant le traitement d'échantillons d'une petite série

SECTION
G

TRAITEMENT DES LAMES

La séquence d'événements se produisant lors du lancement d'une série suit l'ordre ci-après :

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

	<p>Activation du bouton Démarrer</p>
	<p>Rotation du carrousel et comptage des flacons</p> <p>Remarque : Si la boîte des déchets de filtres n'a pas été vidée lors du traitement précédent, le message Boîte des déchets de filtres pleine s'affiche.</p>

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

	<p>Vérification des ID des flacons et des lames Positionnement du carrousel pour la saisie du premier flacon</p>
	<p>Saisie du flacon puis du filtre et déplacement vers la zone de dispersion</p>
	<p>Mise en place du flacon dans le puits de dispersion et serrage de son bouchon</p>
	<p>Saisie de la lame</p>

7

FONCTIONNEMENT

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

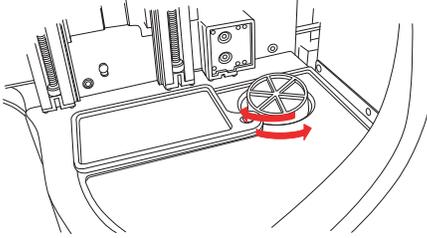
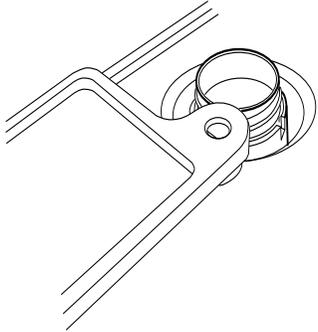
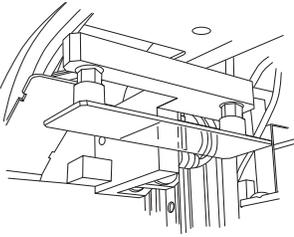
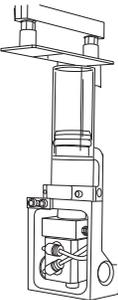
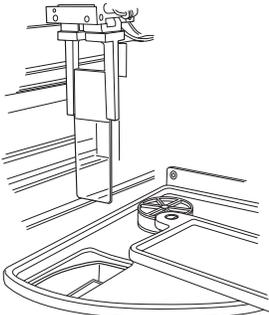
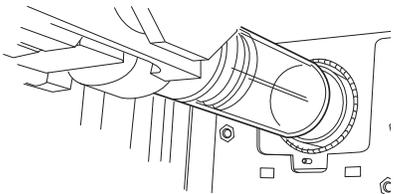
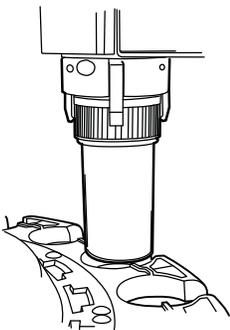
	<p>Rotation du flacon pour disperser son contenu</p>
	<p>Retrait du bouchon du flacon</p> <p>Introduction du filtre dans le flacon et détection du niveau afin de vérifier le niveau de liquide min/max</p> <p>Recueil des cellules sur le filtre</p>
	<p>Rotation de la lame en position horizontale et mise en place de celle-ci sur la station de transfert des cellules</p>
	<p>Transfert des cellules sur la lame</p>

Tableau 7.2 : Séquence d'événements lors du traitement d'une lame

	<p>Dépôt de la lame dans le bain fixateur</p>
	<p>Perforation et élimination du filtre</p>
	<p>Fermeture du flacon avec le bouchon Remise en place du flacon dans le carrousel</p>

SECTION
H

INTERRUPTION D'UNE SÉRIE EN COURS DE TRAITEMENT

Il est possible d'interrompre une série en appuyant sur le bouton **Pause**.

Lorsque le bouton **Pause** est activé, le système termine le traitement du flacon en cours, puis s'interrompt.

La ligne correspondant à l'état de la série indique « Interruption » tandis que le processeur met de côté les éléments et met les mécanismes en attente. Se reporter à la section « Interruption d'une série » à la page 6.10 pour des instructions complètes sur l'interruption et la reprise d'une série.



SECTION
|

TRAITEMENT TERMINÉ

Lorsque le traitement d'une série est terminé, le processeur retourne à l'état inactif et un message indiquant que la série est terminée apparaît à l'écran. Se reporter à la Figure 7-15. Les portes se déverrouillent. Si une alarme sonore a été configurée pour signaler l'achèvement d'une série, elle retentit brièvement.

Appuyer sur le bouton **OK** pour accuser réception du message Traitement terminé et consulter l'écran Traitement terminé.



Message indiquant que le traitement de la série est terminé



Bouton **Rapport de série** - Permet d'afficher le rapport

Bouton **Terminé** - Permet de revenir à l'écran principal, inactif

Figure 7-15 Écran illustrant la fin du traitement d'une série

Pour consulter le rapport de série, appuyer sur le bouton **Rapport de série**. Le rapport s'affiche ; il peut être imprimé ou enregistré sur une clé USB depuis cet écran. (Cette opération peut également être réalisée ultérieurement à l'aide de la fonction Rapports dans Options administratives.)

Lorsque l'écran du rapport est fermé (en appuyant sur le bouton **Terminé**), l'écran illustrant que le traitement de la série est terminé réapparaît.

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

Rapport de série

Rapport de série

Séquence : Gyn
État : OK

Heure de début : 27/06/2011 10:30
Heure de fin : 27/06/2011 11:21

18 flacons traités : 11 OK 7 Événements 2 Erreurs

Emplacement carrousel	ID flacon	ID lame	État
1	10019429999	80011899999	5012
16	80011929999	80011929999	5011
2	79012139999	79012139999	5000
3	10008379999	10008379999	OK
4	79015339999	79015339999	OK

Terminé Enregistrer sur USB Imprimer

Rapport de série, état OK

Rapport de série

Séquence : Gyn
État : 6208

Heure de début : 28/06/2011 10:25
Heure de fin : 28/06/2011 11:05

15 flacons traités : 15 OK

Emplacement carrousel	ID flacon	ID lame	État
1	79016979999	79016979999	OK
2	10007949999	10007949999	OK
3	79014149999	79014149999	OK
4	79015639999	79015639999	OK
5	10009649999	10009649999	OK

Terminé Enregistrer sur USB Imprimer

Rapport de série, série suspendue en raison d'une erreur

Figure 7-16 Exemples de rapports de série

Se reporter à la section « Rapports de série » à la page 6.32 pour obtenir des détails complets sur l'affichage, l'impression et l'enregistrement des rapports de série.

SECTION J

DÉCHARGEMENT DU PROCESSEUR THINPREP 5000

Carrousel

Retirer le carrousel du processeur. Les lames qui ont été chargées doivent maintenant se trouver dans le bain fixateur et les filtres doivent avoir été éliminés dans la poubelle des déchets de filtres. Les flacons d'échantillons ont été remis en place dans le plateau du carrousel après traitement. S'il reste des lames et des filtres dans le carrousel, les vérifier pour voir s'ils correspondent à tout événement de lame ou de flacon dans le rapport de série et comparer l'identité et la disposition de l'échantillon non traité.

Retrait du bain fixateur

Retirer délicatement le bain fixateur contenant les lames traitées. Si les lames ne sont pas colorées et montées immédiatement, mettre le couvercle anti-évaporation sur la cuve du bain.



INSTRUCTIONS FACULTATIVES RELATIVES À DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES

La recherche de certaines maladies sexuellement transmissibles (MST) et du papillomavirus humain (HPV) associée à la cytologie est rendue possible par le prélèvement d'un aliquot de 4 ml maximum (prélèvement d'aliquot) dans le flacon d'échantillon PreservCyt® avant préparation de la lame ThinPrep Pap Test.

Le personnel du laboratoire doit suivre les instructions spécifiques de cette section pour prélever de façon appropriée le volume d'aliquot souhaité et préparer le flacon d'échantillon PreservCyt en vue du ThinPrep® Pap Test. Ces instructions doivent être observées pour ne pas fausser le résultat du ThinPrep Pap Test.

La cytologie/les tests HPV et les tests des MST répondant à des questions cliniques différentes, le prélèvement d'un aliquot peut ne pas être adapté à toutes les situations cliniques. Les médecins et les autres personnes chargées de demander des tests cliniques doivent connaître ce qui suit :

- Aucune preuve de dégradation des résultats de cytologie due au prélèvement d'un aliquot n'a été rapportée bien que cette hypothèse ne puisse pas être exclue pour tous les échantillons. Comme avec toute étape d'échantillonnage supplémentaire en anatomopathologie, un risque de mauvaise répartition des cellules servant au diagnostic peut se produire, mais il est très rare. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.
- Il est possible que le prélèvement d'un aliquot à partir d'échantillons contenant peu de cellules ne laisse pas suffisamment de matériel cellulaire dans le flacon d'échantillon PreservCyt pour la préparation d'une lame ThinPrep Pap Test satisfaisante.
- Le volume de matériel cellulaire restant dans le flacon d'échantillon PreservCyt après le prélèvement d'un aliquot risque de ne pas permettre la réalisation d'analyses complémentaires (par exemple, tests HPV réflexes) avec l'échantillon résiduel après la préparation d'une lame ThinPrep Pap Test.
- Le prélèvement simultané d'échantillons distincts pour le ThinPrep Pap Test et les tests des MST peut être envisagé à la place du prélèvement d'un aliquot.
- Il convient de prendre en compte les risques et les antécédents cliniques (par exemple, prévalence des maladies, âge de la patiente, antécédents sexuels ou grossesse) ainsi que l'adéquation des échantillons (par exemple, exsudats ou saignement) qui peuvent influencer sur la fiabilité du diagnostic lorsqu'une cytologie et des tests des MST simultanés sont envisagés.

Le document « Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) » donne des conseils cliniques pour la prise en charge et le traitement de chaque patiente, y compris l'utilisation du frottis.

Il est contre-indiqué de procéder à des analyses pour *Chlamydia trachomatis* et *Neisseria gonorrhoeae* à l'aide du test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics si l'échantillon a déjà été traité à l'aide du processeur ThinPrep 5000.

Prélèvement d'un aliquot (4 ml maximum) à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du ThinPrep Pap Test

Remarque : Il n'est possible de prélever qu'un seul aliquot à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant la réalisation du ThinPrep Pap Test, indépendamment du volume d'aliquot (volume maximum de l'aliquot = 4 ml).

Remarque : Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées afin de ne pas contaminer le flacon d'échantillon PreservCyt® ou l'aliquot. Il est conseillé d'utiliser des gants sans talc et un dispositif de pipetage jetable sous emballage individuel et muni d'un embout avec filtre de protection contre les aérosols de taille adaptée au volume aspiré et distribué. Ne pas utiliser de pipettes sérologiques. Afin de réduire l'éventualité d'une contamination croisée, le prélèvement de l'aliquot doit être effectué dans un endroit situé en dehors d'une zone dans laquelle des amplifications sont réalisées.

1. Agiter le flacon au vortex à grande vitesse pendant 8 à 12 secondes.

ATTENTION : L'aliquot souhaité doit être retiré immédiatement après l'agitation du flacon au vortex afin d'assurer l'homogénéité de l'échantillon.

2. Retirer délicatement le bouchon du flacon.

3. Utiliser un dispositif de pipetage pour aspirer un aliquot de 4 ml maximum du flacon. Veiller à ne pas contaminer les gants avec la solution. Si cela devait se produire, les remplacer par une paire neuve avant de passer à l'échantillon suivant.

4. Distribuer l'aliquot dans un tube en polypropylène étiqueté de dimension appropriée et bien le refermer pour éviter les fuites/l'évaporation.

5. Conserver l'aliquot dans les conditions appropriées aux analyses complémentaires. Consulter les instructions du fabricant ou du laboratoire relatives à la réalisation des analyses complémentaires sur l'aliquot.

6. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

7. Prendre un dispositif de pipetage neuf pour aspirer une quantité de solution PreservCyt non utilisée de son récipient, qui soit d'un volume équivalent à celui de l'aliquot prélevé dans le flacon à l'étape 3.

8. Transférer le volume de solution PreservCyt non utilisée dans le flacon dans lequel l'aliquot a été prélevé à l'étape 3.

9. Boucher hermétiquement le flacon. (La ligne du bouchon et celle du flacon doivent correspondre ou se chevaucher légèrement.)

10. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

11. Se reporter aux sections de ce chapitre pour terminer le ThinPrep® Pap Test.



FONCTIONNEMENT

Page vierge insérée intentionnellement.

Chapitre 8

Maintenance

Tableau 8.1 : Maintenance courante

Lors de chaque série	Vider la boîte des déchets de filtres au début de chaque série
Une fois par jour ou plus	Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier
Une fois par semaine	Nettoyer autour du carrousel, de la zone de dispersion et de la zone de perforation/d'élimination du filtre
	Nettoyer les ventouses pneumatiques du porte-lame
Selon les besoins	Vider le bidon d'évacuation des déchets
	Nettoyer l'écran tactile
	Nettoyer le carrousel d'entrée et son couvercle anti-poussière
	Remplacer les tampons absorbants
	Retirer et nettoyer les plateaux d'égouttage

SECTION
A

TOUS LES JOURS

Remplacement du fixateur

Le fixateur à base d'alcool contenu dans les bains doit être remplacé toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.

- Éliminer les solutions de fixateur conformément aux protocoles en vigueur dans votre laboratoire.
- Nettoyer les cuves des bains fixateurs, les couvercles et les portoirs de coloration conformément aux protocoles en vigueur dans votre laboratoire.

Nettoyage autour du carrousel et de la zone de dispersion

Une fois par semaine, retirer le carrousel et nettoyer autour du fond de la zone de traitement avec de l'eau déionisée et un chiffon non pelucheux. Ne pas déloger les capteurs du carrousel, mais garder la zone avoisinante propre et s'assurer que rien ne les bloque. Se reporter à la Figure 8-1.

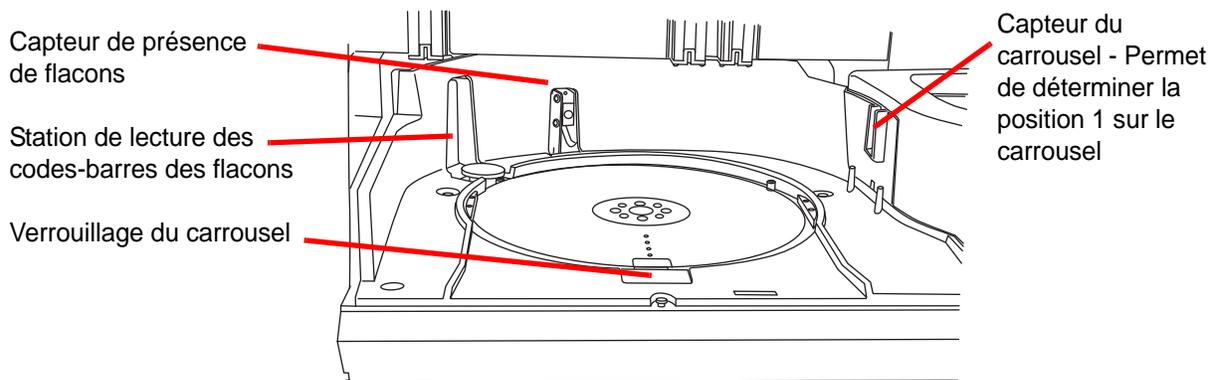


Figure 8-1 Capteurs du carrousel

Nettoyer autour du puits de dispersion et du couvercle anti-évaporation se trouvant au-dessus du bain fixateur.

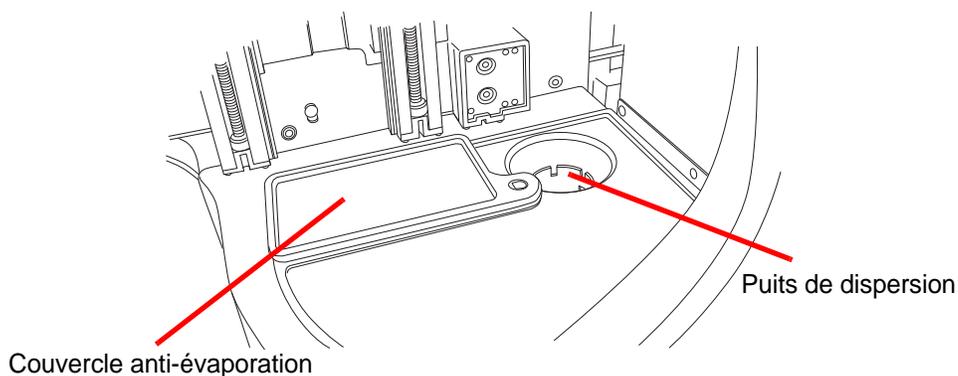


Figure 8-2 Nettoyage de la zone du puits de dispersion

En cas d'accumulation de résidus de solution PreservCyt sur le bouchon du filtre et autour de la zone de perforation du filtre, utiliser un chiffon ou un coton-tige imbibé d'alcool à 70 % pour dissoudre les incrustations et éliminer le précipité. Se reporter à la Figure 8-3.

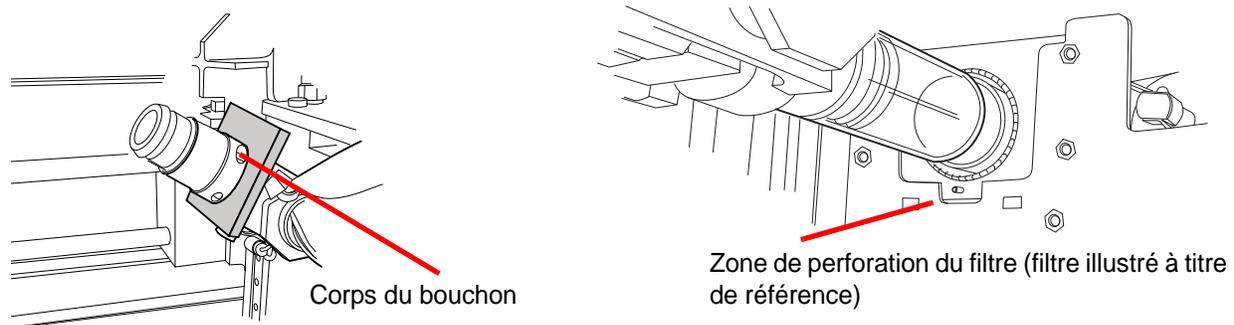
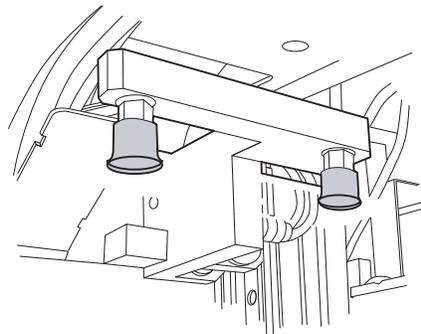


Figure 8-3 Nettoyage du bouchon du filtre et de la zone de perforation du filtre

Nettoyage des ventouses pneumatiques du porte-lame

Il est possible d'utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique pour essuyer les surfaces des ventouses du porte-lame. Veiller à laisser l'alcool s'évaporer complètement (5 à 10 minutes) avant d'essayer de traiter les lames sur l'instrument.



Zone de traitement des lames

Figure 8-4 Nettoyage des ventouses pneumatiques du porte-lame

8

MAINTENANCE

SECTION C

VIDANGE DU BIDON D'ÉVACUATION DES DÉCHETS

Les déchets provenant du traitement des échantillons sont acheminés et stockés dans le bidon d'évacuation des déchets.

L'instrument détecte lorsque le bidon d'évacuation des déchets est plein et affiche un message indiquant de vider les déchets (voir la Figure 8-6). Les déchets peuvent également être vidés au cours de la maintenance courante de l'instrument.

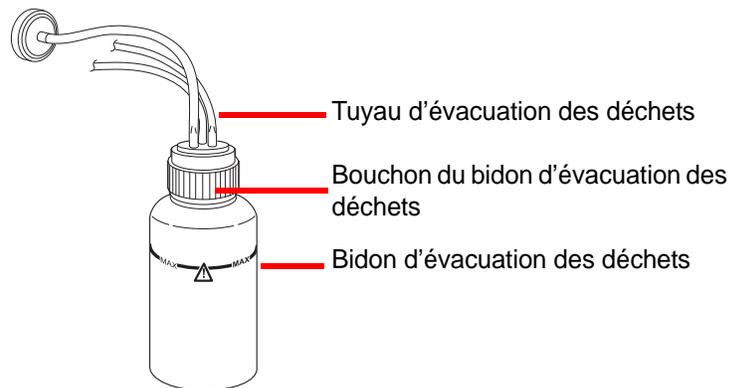


Figure 8-5 Bidon d'évacuation des déchets

Vidange du bidon d'évacuation des déchets

Dans l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton **Vider déchets liquides**. Appuyer ensuite sur le bouton **Continuer** pour permettre au système de dépressuriser le bidon d'évacuation des déchets afin de pouvoir retirer facilement le bouchon.



Figure 8-6 Bouton Vider déchets liquides et message correspondant

Le système émet un bruit perceptible lors de la dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets. Cette action dure environ 10 secondes.



Figure 8-7 Dépressurisation du bidon d'évacuation des déchets

Un message invite l'opérateur à éliminer les déchets conformément aux instructions contenues dans ce manuel. Figure 8-8.

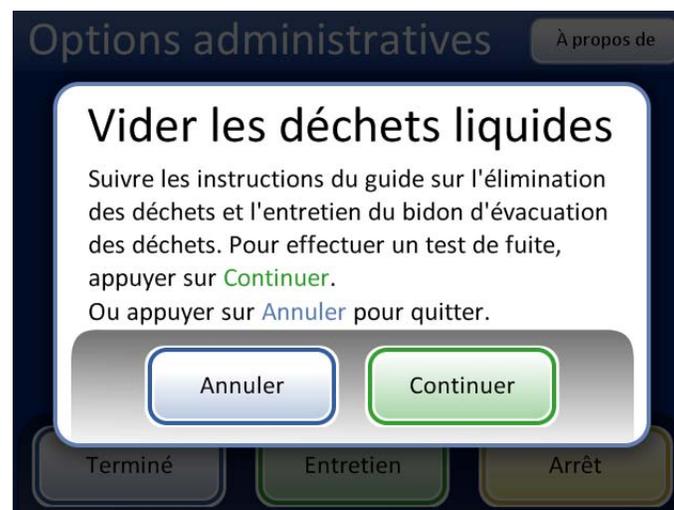


Figure 8-8 Vidange et entretien du bidon d'évacuation des déchets

1. Pour retirer le bouchon du bidon d'évacuation des déchets, le tourner d'une main tout en maintenant le bidon en place de l'autre.
 - Si le tuyau d'évacuation des déchets se déloge du bouchon du bidon d'évacuation des déchets lors de cette opération, le raccorder de nouveau avant de continuer.

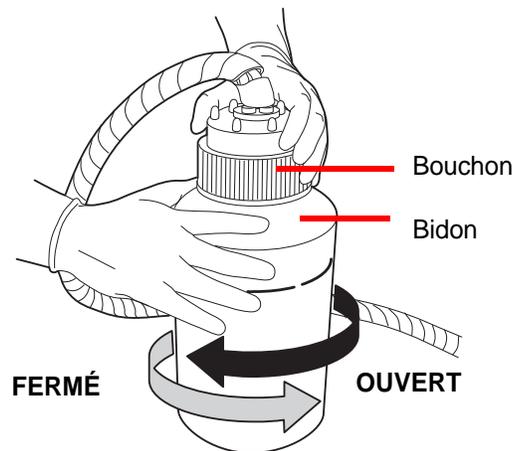


Figure 8-9 Ouverture/Fermeture du bidon d'évacuation des déchets

AVERTISSEMENT :

Déchets dangereux
Mélange toxique
Liquide et vapeurs inflammables.

2. Placer le bouchon de transport sur le bidon d'évacuation des déchets pour le transporter vers la zone d'élimination des déchets.
3. Éliminer les déchets liquides contenus dans le bidon d'évacuation des déchets conformément aux directives du laboratoire. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales ou gouvernementales en vigueur. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

4. Avant toute remise en place, examiner le joint torique à l'intérieur du bouchon du bidon d'évacuation des déchets pour s'assurer qu'il ne contient pas de débris. Se reporter à la Figure 8-10.
 - En présence de débris, nettoyer le joint à l'eau avec un chiffon non pelucheux.
 - Appliquer une fine couche de graisse pour vide sur le joint torique.



Figure 8-10 Inspection du joint torique du bidon d'évacuation des déchets

5. Remettre le bidon d'évacuation des déchets à son emplacement d'origine et resserrer le bouchon.
 - Vérifier que le bouchon est bien serré et s'assurer que le tuyau d'évacuation des déchets n'est pas pincé ni tordu.

Appuyer sur le bouton **Suivant** pour réaliser un test de fuite. Ceci permet de repressuriser le bidon d'évacuation des déchets et de vérifier que le système peut maintenir la pression. Se reporter à la Figure 8-11.

Remarque : Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon.



Figure 8-11 Test de fuite du système d'évacuation des déchets

Appuyer sur le bouton **Terminé** quand le test est terminé.

Raccordement du bidon d'évacuation des déchets

Le bidon d'évacuation des déchets est raccordé au système lors de l'installation de l'instrument. Cependant, si le bidon d'évacuation des déchets et le harnais pour tuyau doivent être complètement retirés (dans le cadre d'un remplacement global, du remplacement du filtre à déchets, du nettoyage, etc.), les étapes suivantes expliquent comment raccorder les tuyaux correctement.

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit se trouver à la même hauteur que le processeur ThinPrep 5000 ou à un niveau inférieur. Ne pas le placer au-dessus de l'instrument.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit être en position verticale. Ne jamais le coucher.
3. Repérer les trois raccords du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep 5000. Se reporter à la Figure 8-12. S'assurer que les boutons des raccords sont enfoncés.

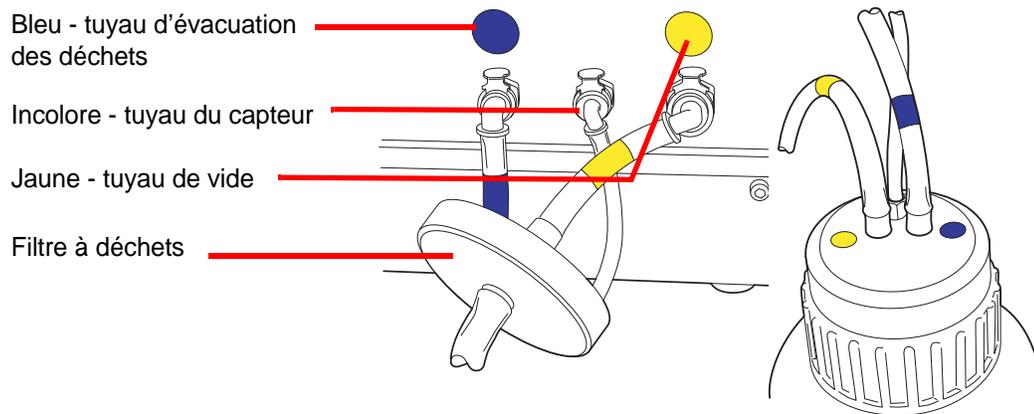


Figure 8-12 Raccordements des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets

4. Brancher les raccords des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets à code de couleur sur les raccords correspondants situés à l'arrière de l'instrument. Une fois les raccordements adéquats effectués, les boutons des raccords remontent vers le haut en produisant un déclic. Le raccord en L doit pointer vers le bas.
 - Jaune = vide
 - Bleu = déchets
 - Incolore = capteur de pression

ATTENTION : Ne pas raccorder des tuyaux mal assortis. Cela risquerait d'endommager le processeur.

SECTION
D

NETTOYAGE DE L'ÉCRAN TACTILE

Selon les besoins, nettoyer l'écran tactile de l'interface utilisateur à l'aide d'un chiffon non pelucheux légèrement imbibé. Dans l'écran Options administratives, appuyer sur le bouton **Nettoyer l'écran** (Figure 8-13).

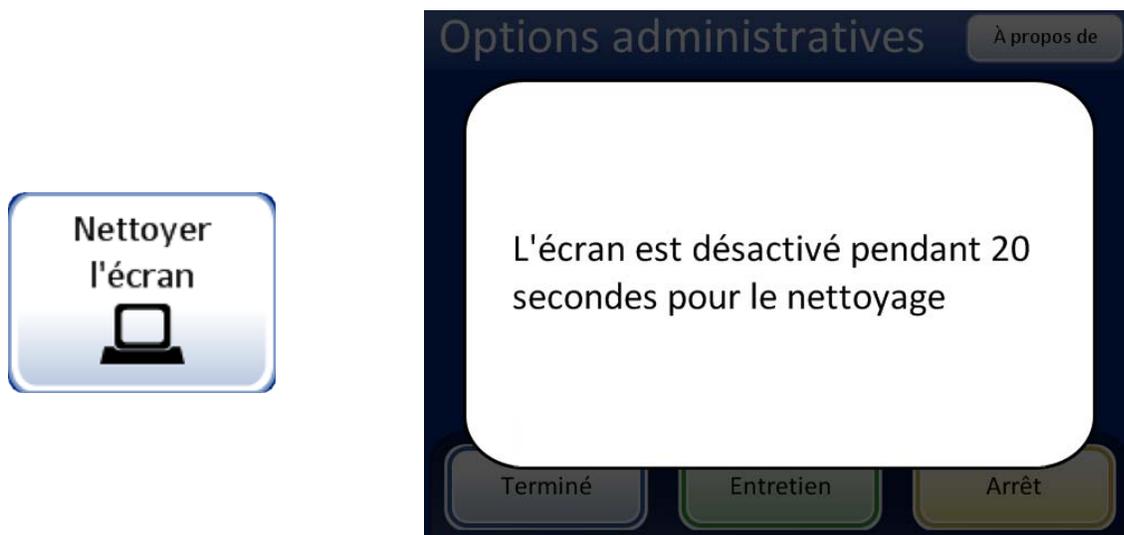


Figure 8-13 Écran tactile désactivé pour le nettoyage

Le système désactive l'écran tactile pendant 20 secondes afin qu'il puisse être nettoyé sans appuyer sur un bouton par inadvertance ou sans avoir à mettre l'instrument hors tension.

SECTION
E

NETTOYAGE DU CARROUSEL D'ENTRÉE ET DE SON COUVERCLE ANTI-POUSSIÈRE

Carrousel d'entrée

Selon les besoins, nettoyer le carrousel d'entrée en l'essuyant avec du savon et de l'eau. Le laisser sécher complètement avant de l'utiliser.

Couvercle anti-poussière

Essuyer le couvercle anti-poussière du carrousel à l'aide d'un chiffon propre, du savon et de l'eau.

8

MAINTENANCE

SECTION F

REPLACEMENT DES TAMPONS ABSORBANTS

Le processeur ThinPrep® 5000 comprend deux tampons absorbants qui absorbent les gouttes pouvant résulter du traitement. L'un de ces tampons se trouve à la base du bouchon du filtre et l'autre sur le dessus du couvercle anti-évaporation situé au-dessus du carrousel de bains fixateurs. Se reporter à la Figure 8-14.

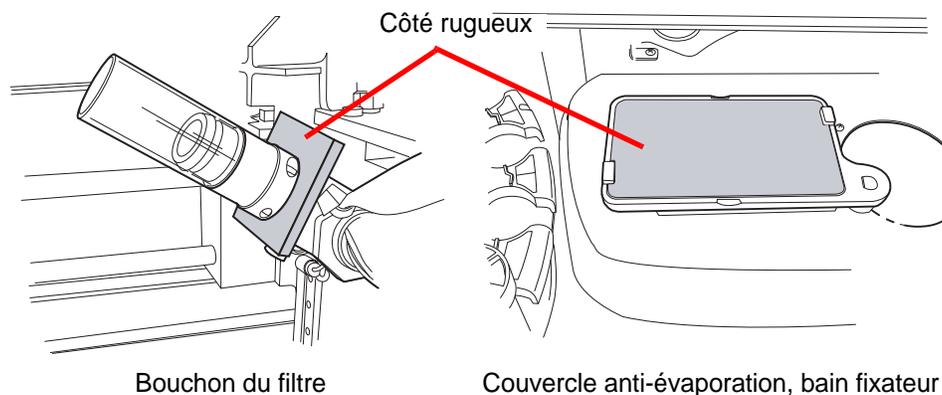


Figure 8-14 Tampons absorbants

Remplacer les tampons une fois par an ou selon les besoins. Les tampons peuvent être éliminés comme des déchets normaux, mais s'ils sont trempés, ils doivent être éliminés comme des déchets dangereux.

Lorsque les tampons sont remplacés, noter qu'un côté est rugueux et absorbant et que l'autre est lisse et fini. Le côté rugueux doit être tourné vers l'extérieur pour attraper les gouttes.

Se reporter au chapitre Informations de commande pour commander des tampons.

Si une fréquence plus rapprochée est nécessaire, les tampons peuvent être lavés et replacés dans l'instrument. Les nettoyer au savon et à l'eau. Il est également possible de les faire tremper dans de l'eau de Javel diluée et de les rincer à l'alcool à 70 %.

SECTION
G

RETRAIT ET NETTOYAGE DES PLATEAUX D'ÉGOUTTAGE

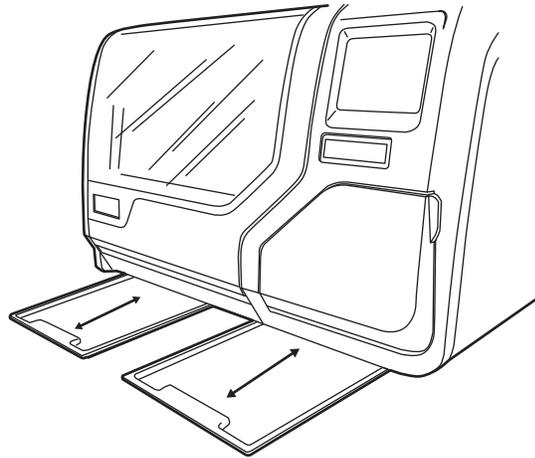


Figure 8-15 Plateaux d'égouttage

Deux plateaux d'égouttage en plastique sont situés sur la partie inférieure du processeur ThinPrep 5000. Ils coulissent complètement pour l'inspection et le nettoyage.

Les laver au savon et à l'eau. Les laisser sécher entièrement avant de les remettre en place dans le processeur.

REPLACEMENT DES FUSIBLES ACCESSIBLES PAR L'UTILISATEUR

AVERTISSEMENT : Fusibles de l'instrument.

Deux fusibles accessibles par l'utilisateur sont situés à l'arrière de l'instrument juste au-dessus du module du cordon d'alimentation (Figure 8-16). En cas de mauvais fonctionnement de l'instrument, les fusibles peuvent être remplacés comme indiqué ci-après.

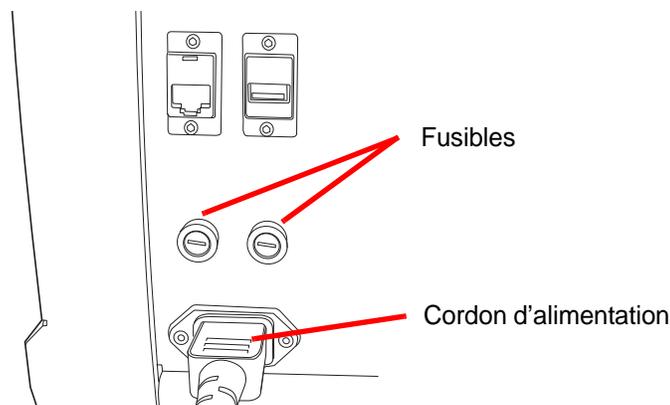


Figure 8-16 Emplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur

1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation est en position Arrêt.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise située sur l'instrument.
3. Utiliser un petit tournevis plat pour tourner d'un quart de tour (1/4) chaque tête de fusible dans le sens inverse des aiguilles d'une montre. Le fusible, qui est légèrement encastré dans le porte-fusibles lorsqu'il est verrouillé, jaillit légèrement vers l'avant lorsqu'il a été tourné suffisamment pour être libéré des cliquets.
4. Retirer les fusibles de leurs réceptacles. Ils peuvent être jetés en tant que déchets normaux.
5. Introduire deux fusibles à action retardée 15 A/250 V 3 AB neufs (réf. 53247-015).

Remarque : Tenir le fusible par ses extrémités métalliques.

6. Utiliser le tournevis plat pour insérer chaque capot de fusible dans son réceptacle tout en tournant d'un quart de tour (1/4) dans le sens des aiguilles d'une montre. Il est possible de sentir le fusible s'enclencher dans les cliquets et s'encastrer légèrement dans le porte-fusibles.
7. Rebrancher le cordon d'alimentation à l'instrument.
8. Mettre l'interrupteur d'alimentation de l'instrument en position Marche.

Si l'instrument ne fonctionne pas, contacter l'assistance technique d'Hologic.



MAINTENANCE

Page vierge insérée intentionnellement.

9. Résolution des problèmes

9. Résolution des problèmes

Chapitre 9

Résolution des problèmes

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Le système peut générer trois catégories d'erreurs/d'états :

- Erreurs liées au traitement des échantillons
- Erreurs liées à une série pouvant être corrigées par l'utilisateur
- Erreurs système

SECTION B

ERREURS LIÉES AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

À la fin du traitement d'une série, le rapport de série signale les erreurs liées aux échantillons. Ces erreurs se produisent lors du traitement d'un flacon d'échantillon. Elles sont « spécifiques aux échantillons » et ne concernent généralement que le flacon traité. Aucune lame n'est préparée et l'opérateur doit résoudre l'événement et procéder au traitement du flacon dans une autre série.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport de série. Elle n'est pas enregistrée dans le journal des erreurs.

Lorsqu'une erreur liée au traitement d'un échantillon se produit :

- Si un flacon a été saisi, le système le replace dans le carrousel d'entrée.
- Si un filtre a été saisi, il est éliminé.
- Si une lame a été saisie mais n'a pas été utilisée, elle est remplacée dans le carrousel d'entrée.



5000 - Échantillon dilué

Ce message d'erreur indique que la totalité de l'échantillon a été utilisée pour préparer la lame. Il ne s'agit que d'une notification ; la lame est traitée et peut être adéquate.

Ceci provient en général d'une faible concentration de cellules dans l'échantillon. Ce message indique généralement un problème avec l'échantillon prélevé plutôt qu'un problème au niveau de l'instrument et de ses mécanismes.

Remarque : Une lame est préparée à partir du flacon d'échantillon.

Action corrective

Lames gynécologiques :

Si la lame est satisfaisante pour l'analyse, aucune action supplémentaire n'est nécessaire.

Si la lame est inadéquate, suivre la procédure du laboratoire pour signaler les échantillons non satisfaisants.

Lames non gynécologiques :

Si un échantillon supplémentaire est disponible, préparer une autre lame avec davantage de cellules, si cela est possible.

5001 - Échantillon trop dense

L'échantillon est trop dense pour que l'instrument puisse préparer une lame satisfaisante.

Action corrective

Ceci s'applique uniquement aux échantillons non gynécologiques. Secouer ou agiter l'échantillon au vortex pendant 8 à 12 secondes. Diluer ensuite l'échantillon selon un rapport 20/1. Placer 1 ml d'échantillon dans un flacon de solution PreservCyt neuf et procéder à nouveau au traitement.

5002 - Échec de l'ouverture du flacon

Le flacon n'a pas pu être débouché. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Bouchon du flacon trop serré.

Défaillance mécanique ayant empêché l'ouverture du flacon.

Bouchon du flacon endommagé.

Action corrective

Vérifier le flacon et son bouchon. S'assurer que l'emballage en plastique du flacon a été enlevé.

Desserrer puis resserrer le bouchon et procéder à nouveau au traitement.

Le remplacer par un nouveau bouchon.

5003 - Échec de lecture de l'ID du flacon

Le code-barres du flacon n'a pas pu être lu ou son format est invalide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

L'étiquette à code-barres est absente, endommagée ou l'impression est de mauvaise qualité.
L'étiquette à code-barres n'a pas été appliquée correctement sur le flacon.
Le mauvais type de code-barres a été appliqué.
Défaillance du lecteur de codes-barres.

Action corrective

Vérifier que l'étiquette à code-barres n'est pas absente, endommagée ou que l'impression n'est pas de mauvaise qualité. La remplacer, si nécessaire (se reporter à la section « Collage des étiquettes des flacons » à la page 7.3).
Examiner l'étiquette à code-barres et vérifier que son format est correct (se reporter à la section « Format des étiquettes à code-barres des lames » à la page 7.4).
S'assurer qu'aucun obstacle ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons (se reporter à la Figure 8-1).
Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

5004 - Échec de lecture de l'ID de la lame

Le numéro d'identification (ou ID) de la lame n'a pas pu être lu ou son format est invalide. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Aucune lame présente.
Lame présente mais avec une étiquette absente ou endommagée.
Paramètre du système pour l'étiquette ROC/à code-barres en conflit avec le type d'étiquette de la lame.
Mauvais alignement mécanique ou défaillance du lecteur.

Action corrective

Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à la page « Collage des étiquettes des flacons » à la page 7.3.)
Contrôler le paramètre Format des étiquettes de l'onglet Paramètres système pour voir s'il correspond au type d'étiquette de lame utilisé.
Vérifier qu'aucun obstacle ne bloque le lecteur des ID des lames (se reporter à la Figure 8-1).
Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.



5006 - Lame introuvable

Aucune lame n'est détectée dans le dispositif de saisie des lames pendant la tentative de saisie. L'échantillon n'est pas traité et aucune lame n'est préparée.

Remarque : Cette erreur n'apparaît qu'en cas d'utilisation d'une séquence de traitement avancé de type « Désactiver corresp ID lames » ou « Plusieurs lames par flacon ».

Cause possible

Lame non présente dans le logement du carrousel.
Lame sortant de sa position dans le logement du carrousel.
Mauvais alignement mécanique ou défaillance du dispositif de saisie des lames.

Action corrective

Confirmer la présence d'une lame dans le carrousel et s'assurer qu'elle est bien en place.
Essayer de traiter à nouveau l'échantillon. Contacter l'Assistance technique si l'erreur persiste.

5007 - Filtre introuvable

La présence d'un filtre n'a pas pu être détectée. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Filtre non chargé dans le logement du carrousel ou chargé à l'envers.
Filtre coincé dans le carrousel, empêchant sa saisie.
Défaillance du capteur de présence de filtre.
Problème au niveau du système pneumatique.

Action corrective

Confirmer qu'un filtre non endommagé a été chargé dans le carrousel.
Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

5009 - Dupliquer l'ID du flacon

Un flacon d'échantillon comporte le même numéro d'identification (ID) qu'un flacon déjà traité dans la série. Le flacon avec l'ID en double ne sera pas traité.

Cause possible

Plusieurs flacons étiquetés avec le même numéro d'identification.

Action corrective

Vérifier les ID des échantillons et confirmer qu'ils sont en double. Une lame a été préparée à partir du premier flacon uniquement.
Vérifier les informations relatives à la patiente et les comparer aux deux flacons. Étiqueter à nouveau le deuxième flacon et procéder à nouveau à son traitement.

5010 - Fluide insuffisant ou filtre absent

Le flacon ne contient pas suffisamment de liquide pour procéder correctement au traitement. (Le volume requis minimum est de 17 ml.) L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Filtre absent.

Fuite du flacon.

Erreur du système pneumatique.

Erreur de préparation résultant en un volume de liquide insuffisant.

Remarque : Se reporter à la section « INSTRUCTIONS FACULTATIVES RELATIVES À DES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES » à la page 7.18 pour obtenir des instructions sur le prélèvement d'un aliquot.

Remarque : Ce contrôle n'est pas effectué en cas d'utilisation de la séquence de traitement
Plusieurs lames par flacon.

Action corrective

Vérifier qu'un filtre est présent et qu'il est correctement chargé, l'extrémité ouverte vers le haut. Examiner le flacon pour s'assurer qu'il ne fuit pas. Placer l'échantillon dans un autre flacon si ce dernier est endommagé.

Vérifier le niveau de liquide dans le flacon. Ajouter de la solution PreservCyt si le niveau se trouve au-dessous de la ligne translucide du flacon. Ne pas remplir au-delà de cette ligne.

Traiter à nouveau l'échantillon.

5011 - Excès de fluide

Lors de l'introduction du filtre dans le flacon, le système détecte le niveau de liquide trop tôt. (Le volume autorisé maximum est de 21 ml.) Le niveau de liquide est trop élevé dans le flacon. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Trop de liquide dans le flacon.

Erreur du système pneumatique.

Action corrective

Examiner le flacon pour voir si le niveau de liquide se trouve au-dessus de la ligne translucide du flacon. S'il s'avère nécessaire de réduire le volume de l'échantillon pour le ramener entre 17 et 21 ml, conserver l'excédent de liquide dans un récipient approprié. Traiter à nouveau le flacon.



5012 - Non-corresp ID flacon/lame

Les numéros d'identification (ou ID) du flacon et de la lame ont été lus correctement, mais ils ne correspondaient pas. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Lames placées dans un logement inadéquat sur le carrousel.
Étiquetage incorrect des lames ou des flacons.

Action corrective

Examiner les ID du flacon et de la lame pour confirmer qu'ils ne correspondent pas.
Déterminer si la lame a été placée dans le mauvais logement sur le carrousel. (Examiner les ID suivants au cas où l'erreur aurait été commise plusieurs fois dans le carrousel.)
Comparer les informations relatives à la patiente avec le bon ID. Étiqueter à nouveau, si besoin est.

5013 - Fin du flacon ou filtre absent dans Plusieurs lames par flacon

La totalité de l'échantillon a été utilisée pendant la séquence de traitement avancée « Plusieurs lames par flacon ». Cette erreur se produit uniquement en mode Plusieurs lames par flacon qui ne contrôle pas le niveau de liquide et ne recherche pas si l'échantillon est dilué. La lame a été traitée, mais sa qualité doit être vérifiée.

Cause possible

Filtre absent.
Utilisation de la totalité du liquide du flacon.
Défaillance du système pneumatique.

Action corrective

Vérifier qu'un filtre est présent.
En cas d'utilisation du mode Plusieurs lames par flacon, le volume d'échantillon n'est pas suffisant pour traiter le nombre voulu de lames.
Examiner le flacon pour déterminer s'il est vide.

5014 - Impossible de lire l'ID du flacon et l'ID de la lame

Échec de lecture des ID du flacon et de la lame. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

L'étiquette à code-barres est absente, endommagée ou l'impression est de mauvaise qualité. Défaillance mécanique des lecteurs d'ID.

Action corrective

Vérifier que l'étiquette à code-barres n'est pas absente, endommagée ou que l'impression n'est pas de mauvaise qualité. La remplacer, si nécessaire (se reporter à la section « Collage des étiquettes des flacons » à la page 7.3).

Vérifier qu'une lame est présente et qu'elle est étiquetée correctement. (Se reporter à la section « Exigences d'étiquetage des lames » à la page 7.4.)

Examiner les étiquettes du flacon et de la lame et s'assurer que leur format est correct (se reporter à la section « Format des étiquettes à code-barres des lames » à la page 7.4).

Vérifier qu'aucun obstacle ne bloque la station de lecture des codes-barres des flacons ou le lecteur de lames (se reporter à la Figure 8-2).

Contactez l'Assistance technique si le problème persiste.

5017 - Flacon obstrué

Le filtre rencontre une résistance lors de son déplacement dans le flacon.

Cause possible

Possibilité qu'un objet soit resté dans le flacon (par ex. le dispositif de prélèvement).

Action corrective

Examiner le flacon pour voir s'il y a un corps étranger à l'intérieur.

5100 - Erreur de traitement**5101 - Erreur de traitement****5102 - Erreur de traitement****5104 - Erreur de traitement****5105 - Erreur de traitement**



5106 - Erreur de traitement

Erreur de délai d'expiration du processeur, généralement provoquée par une fuite ou une autre erreur liée aux pneumatiques. L'échantillon n'a pas été traité et aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Fuite autour du bouchon du filtre.
Membrane filtrante perforée.
Membrane filtrante obstruée.
Ligne du capteur pincée ou ouverte.
Erreur du système pneumatique.

Action corrective

Vérifier que rien n'interfère avec le bouchon du filtre et que les filtres sont chargés correctement.
Vérifier si le flacon d'échantillon contient un morceau du dispositif de prélèvement ou un autre corps étranger susceptible de perforer le filtre.
Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

SECTION
C**ERREURS LIÉES AU TRAITEMENT D'UNE SÉRIE**

Les erreurs liées au traitement d'une série sont des erreurs que le système peut corriger grâce à l'intervention de l'utilisateur. Ces erreurs se produisent pendant le traitement d'une série. Lorsque le système rencontre une erreur liée à une série, cette série s'interrompt (se termine ou se met en pause, selon la cause de l'erreur) et signale l'erreur par le biais d'un message sur l'interface utilisateur et d'une alarme sonore, si celle-ci est activée. Certaines erreurs peuvent être détectées au début d'une série, ce qui bloque le lancement de cette série.

L'erreur apparaît uniquement sur le rapport de série. Elle n'est pas enregistrée dans le journal des erreurs.

4000 - Aucun bain vide présent

Aucun bain fixateur vide n'est présent. Des bains contenant une ou plusieurs lames sont présents. La série ne démarre pas.

Cause possible

Bain fixateur vide non chargé.
Défaillance du capteur de détection des bains vides.
Chargement d'un bain contenant une ou plusieurs lames.

Action corrective

Au moins un bain sans lame doit être présent pour qu'une série puisse commencer. Si au moins un bain est présent et que cette erreur se produit, contacter l'Assistance technique.

4001 - Aucun flacon détecté (mode Plusieurs lames par flacon)

Le système n'a pas détecté de flacon dans le logement 1 du carrousel lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.

Cause possible

Flacon non chargé dans le logement 1 du carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Action corrective

Se reporter à la section « SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS » à la page 7.10 pour exécuter la séquence Plusieurs lames par flacon. Si cette erreur se produit alors qu'au moins un flacon est présent, contacter l'Assistance technique.



4002 - Flacons supplémentaires détectés (mode Plusieurs lames par flacon)

Le système a détecté plusieurs flacons lors du démarrage d'une série en mode Plusieurs lames par flacon. La série ne démarre pas.

Cause possible

Plusieurs flacons présents dans le carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Action corrective

Vérifier qu'un flacon se trouve dans le logement 1 du carrousel. Aucun autre flacon ne doit être chargé dans le carrousel.

4004 - Flacons supplémentaires détectés (mode Désactiver corresp ID lames)

Plusieurs flacons ont été détectés lorsque le système a démarré une série en mode Désactiver corresp ID lames. La série ne démarre pas.

Cause possible

Plusieurs flacons présents dans le carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Action corrective

Se reporter à la section « SÉLECTION DE LA SÉQUENCE DE TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS » à la page 7.10 pour exécuter la séquence Désactiver corresp ID lames.

4005 - Aucun flacon trouvé

Aucun flacon n'a été détecté lors du démarrage d'une série. Il doit y avoir au moins un flacon pour pouvoir démarrer une série.

Cause possible

Aucun flacon présent dans le carrousel.
Dysfonctionnement du capteur.

Action corrective

Au moins un flacon doit se trouver dans le carrousel pour pouvoir démarrer une série. Si cette erreur se produit alors qu'au moins 1 flacon est présent, contacter l'Assistance technique.

4006 - lame non détectée dans le bain

Le système n'a pas pu détecter la présence d'une lame dans le bain fixateur après en avoir mis une. La série se termine.

Remarque : Cette erreur se produit uniquement si la première lame déposée dans le bain n'est pas détectée.

Cause possible

Absence de portoir de coloration pour recevoir la lame dans le bain fixateur.
Défaillance du capteur de lames.

Action corrective

Inspecter le bain fixateur pour voir si une lame y a été déposée et si un portoir de coloration est présent pour la recevoir. Ajouter un portoir de coloration s'il n'y en a aucun.
Contacter l'Assistance technique si un portoir de coloration et une lame sont présents.

4007 - Aucune lame détectée dans le premier emplacement (mode Plusieurs lames par flacon)

Une lame n'a pas été détectée à la position 1 du carrousel lors du démarrage de la série.
La série ne démarre pas.

Remarque : Seule la première lame est détectée dans ce mode. Le nombre d'échantillons traités par la suite à partir de ce flacon n'est pas compté. La séquence de traitement est terminée lorsque plus aucun filtre ni aucune lame ne sont détectés ou lorsque le flacon ne contient plus assez de liquide pour que le système puisse traiter une autre lame.

Cause possible

Mauvais placement d'une lame dans le logement 1 du carrousel avant le démarrage de la série.
Défaillance du capteur.

Action corrective

Placer une lame dans le logement 1 du carrousel. Si cette erreur se produit alors qu'une lame se trouve dans la position 1, contacter l'Assistance technique.



4008 - Échec de l'ouverture du flacon (mode Plusieurs lames par flacon)

Échec de l'ouverture du flacon pendant la série.

Remarque : Cette erreur liée à la série se produit en mode Plusieurs lames par flacon, car un seul flacon est utilisé dans cette séquence de traitement. Lors d'un traitement normal, il s'agit d'une erreur liée à l'échantillon (5002), car le système peut passer à l'échantillon suivant.

Cause possible

Bouchon du flacon trop serré.
Défaillance mécanique ayant empêché l'ouverture du flacon.

Action corrective

Vérifier le flacon et son bouchon. S'assurer que l'emballage en plastique du flacon a été enlevé. Desserrer puis resserrer le bouchon et procéder à nouveau au traitement.
Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

4009 - Erreur de pression du réservoir positif

Le réservoir positif n'a pas pu atteindre la pression de transfert.
(La pression dans le filtre nécessaire pour le transfert des cellules de la membrane filtrante vers la lame de microscope n'est pas présente.)

Cause possible

Filtre probablement perforé ou défectueux.
Fuite de pression du système.

Action corrective

Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.
Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

4010 - Niveau de liquide incorrect (mode Plusieurs lames par flacon)

Le niveau de liquide est incorrect (mode Plusieurs lames par flacon).

Cause possible

Détection par le système que le niveau de liquide initial dans le flacon était supérieur au niveau maximum de 21 ml ou inférieur au niveau minimum de 17 ml.

Action corrective

Vérifier que le niveau de liquide dans le flacon d'échantillon est compris entre 17 ml et 21 ml lors du lancement du traitement en mode Plusieurs lames par flacon.

4011 - Erreur liée au traitement de la série

Le système a rencontré un problème de pression positive pendant le transfert des cellules.
Aucune lame n'a été préparée.

Cause possible

Filtre probablement perforé ou défectueux.
Fuite de pression du système.

Action corrective

Vérifier que les filtres ne sont pas défectueux. Traiter à nouveau le flacon.
Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

4012 - Vidange du réservoir à déchets liquides

Le réservoir à déchets liquides est plein et doit être vidé. Impossible de démarrer une série avant d'avoir effectué cette opération.

Cause possible

Le système a détecté que le bidon d'évacuation des déchets était plein via une mesure de pression.

Action corrective

Vider le bidon d'évacuation des déchets liquides (se reporter au paragraphe « Vidange du bidon d'évacuation des déchets » à la page 8.4). Le test de fuite DOIT être effectué après avoir vidé le bidon d'évacuation des déchets.

Si le message apparaît alors que le bidon d'évacuation est vide, effectuer un test de fuite. Si le test de fuite réussit, tenter de lancer une série. S'il échoue, contacter l'Assistance technique.

ERREURS SYSTÈME

Les erreurs système sont des erreurs que le processeur ThinPrep 5000 ne peut pas corriger sans l'intervention de l'utilisateur. La série en cours se termine et le système tente de créer un rapport de série. Une erreur système est une erreur qui nécessitera probablement l'assistance du technicien de maintenance. L'utilisateur peut choisir de redémarrer le système ou y être invité. L'erreur est consignée dans le journal des erreurs.

Effacement d'une erreur système

Lorsqu'une erreur système a été détectée, le système procède généralement comme suit :

- Il écarte les mécanismes, débloque le verrou du carrousel d'entrée, déverrouille les portes et retourne à l'état inactif.
- Il affiche le message d'erreur et fait retentir l'alarme sonore, si celle-ci est activée (se reporter à la Figure 9-1). Le système tente de reprendre le traitement (en une minute maximum).

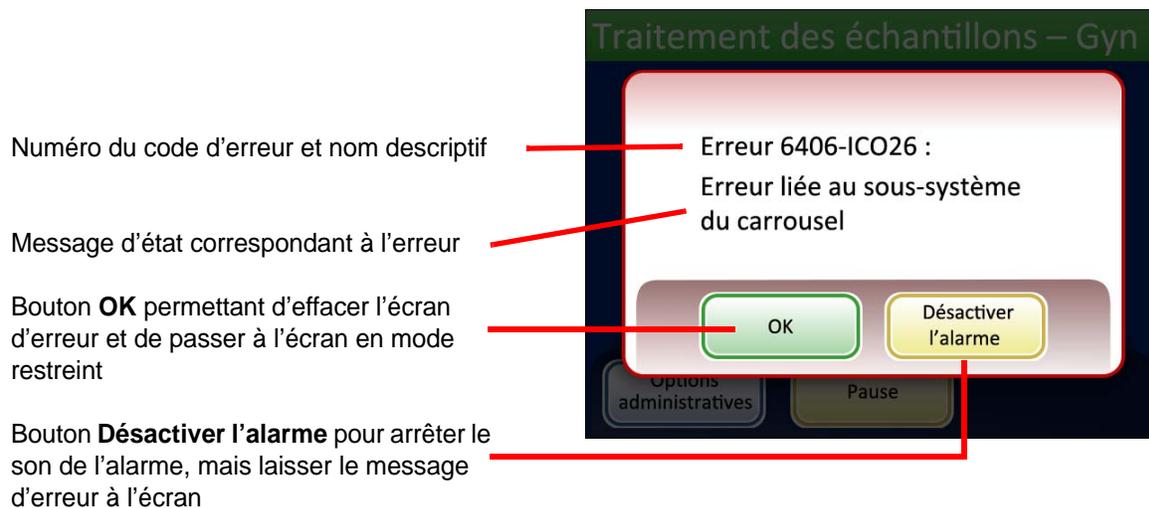


Figure 9-1 Le système a détecté une erreur

Si le système ne peut pas reprendre le traitement, il tente d'écarter les mécanismes et coupe les moteurs des bras de transport afin que l'opérateur puisse déplacer aisément les bras de transport des lames et des filtres et il relâche le carrousel d'entrée afin qu'il puisse tourner librement. Les portes se déverrouillent pour permettre l'accès.

Mode restreint

Si l'instrument ne parvient pas à reprendre complètement le traitement suite à une erreur, l'application passe en mode restreint. L'opérateur peut alors accéder à certaines fonctions, mais le système ne peut pas traiter les échantillons tant que l'erreur n'est pas résolue. Après avoir accusé réception du message d'erreur, l'interface utilisateur affiche l'écran **Options administratives**. Le bouton **Rapports et journaux** est disponible et permet de passer en revue ou de télécharger le rapport de l'historique des erreurs (qui aura enregistré le code d'erreur). Le bouton d'accès **Entretien** est disponible si le système ne peut pas reprendre le traitement et nécessite une visite de maintenance. Le bouton **Arrêt** est disponible et permet de redémarrer l'instrument, ce qui résout généralement les erreurs système.

ATTENTION : Ne pas redémarrer l'instrument lorsqu'une clé USB est connectée sur l'un des ports.



Figure 9-2 Écran Options administratives en mode restreint

Pour reprendre le traitement suite à une erreur requérant l'arrêt du système, appuyer sur le bouton **Arrêt**.

Attendre que l'ordinateur se mette hors tension (attendre que l'interface à écran tactile soit vierge). Ensuite, mettre l'interrupteur d'alimentation situé sur le côté droit de l'instrument en position Arrêt. Après quelques secondes, remettre le processeur sous tension et le laisser démarrer. L'écran principal doit s'afficher lorsque le système est prêt à procéder au traitement.

Si l'écran en mode restreint apparaît, contacter l'Assistance technique.

Éliminer les éléments

La boîte de dialogue du message « Éliminer le milieu » peut apparaître pour certaines erreurs système. Elle invite l'opérateur à vérifier les mécanismes situés le long du chemin de traitement pour retirer un filtre, un flacon ou une lame pouvant avoir été laissé en cours de traitement. L'affichage fournit des boutons qui permettent de libérer la pression de maintien sur ces éléments afin de les retirer. Chaque bouton doit être activé avant que la boîte du message ne se ferme. Se reporter à la Figure 9-3.

Remarque : Les éléments tombent dès que la pression est relâchée. Tenir l'élément avant d'appuyer sur le bouton afin de l'empêcher de tomber.



Figure 9-3 Écran Éliminer le milieu

Il peut s'avérer difficile de visualiser et d'atteindre le filtre ou le bouchon du flacon. Faire coulisser délicatement le bras de transport des filtres/flacons vers le centre de la zone de traitement afin d'accéder à l'élément. Le bras de transport des lames peut être déplacé de la même manière.

Retrait du filtre

Le bouchon du filtre maintient une légère pression dans le filtre une fois qu'il a été saisi afin de l'empêcher de tomber. Pour retirer un filtre resté sur le bouchon du filtre, appuyer sur le bouton **Libérer le filtre**. Retirer alors le filtre avec délicatesse.

ATTENTION : Ne jamais retirer un filtre du bouchon du filtre en forçant sans avoir au préalable dépressurisé le système sous peine d'endommager l'instrument.

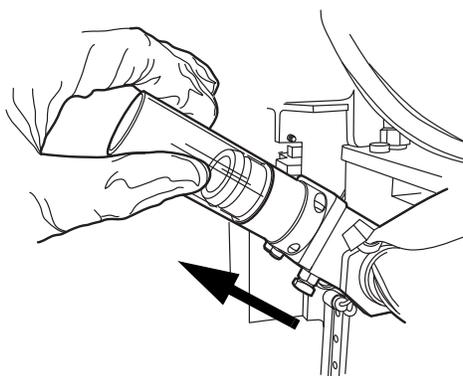


Figure 9-4 Retrait du filtre

Retrait du bouchon

Les doigts du dispositif de saisie des flacons demeurent fermés en cas d'erreur afin que le flacon ne tombe pas. Déplacer le bras de transport des flacons vers le milieu de l'instrument, puis appuyer sur le bouton **Libérer le bouchon** pour ouvrir le dispositif de saisie et récupérer le flacon. Se reporter à la Figure 9-5.

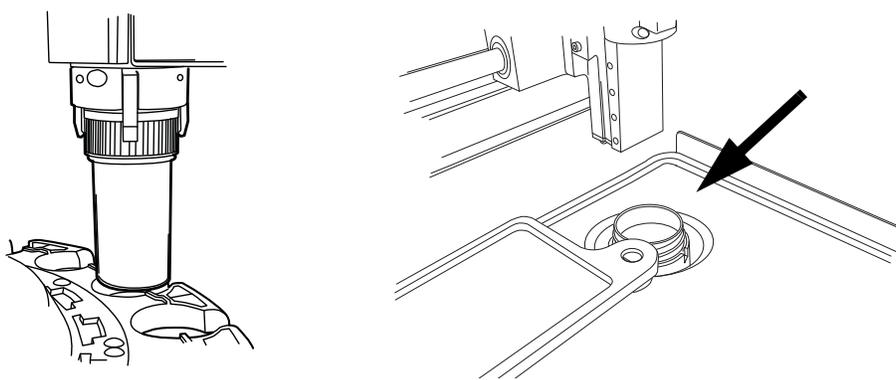


Figure 9-5 Retrait du flacon, vérification du puits de dispersion

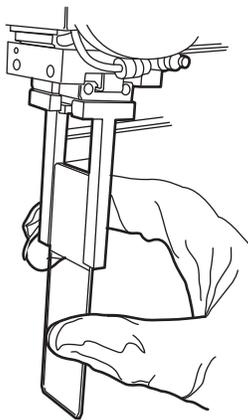
Remarque : Il est fréquent que seul le bouchon du flacon se trouve dans le mécanisme. Vérifier soigneusement le puits de dispersion et récupérer le flacon, le cas échéant. Reboucher manuellement le flacon. Se reporter à la Figure 9-5.

Retrait de la lame

Remarque : Localiser l'endroit où se trouve la lame avant d'appuyer sur le bouton de libération.

Une lame se trouve peut-être dans le dispositif de saisie des lames du bras de transport des lames. Les dispositifs de saisie des lames restent fermés après avoir saisi une lame jusqu'à ce que cette lame ait été remise au porte-lame de la zone de transfert des cellules. Pour libérer la lame du dispositif de saisie, appuyer sur le bouton **Libérer la lame**.

La lame peut être laissée sur les ventouses de la zone de transfert des cellules. Lorsque le bouton **Libérer la lame** est activé, la succion est libérée.



Une lame laissée dans le chemin de traitement peut se trouver dans le dispositif de saisie des lames ou sur les ventouses de transfert des cellules.

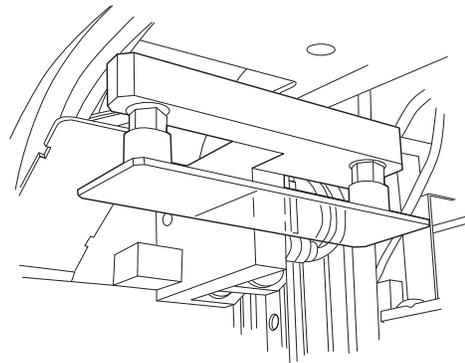


Figure 9-6 Retrait de la lame

Code des erreurs système

Une erreur système est associée à un code d'erreur à deux parties. Les quatre premiers chiffres représentent la catégorie de l'erreur et les caractères suivants l'état du dispositif électromécanique spécifique au moment où la défaillance s'est produite. Se reporter à la Figure 9-7.

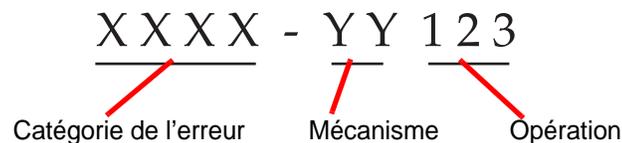


Figure 9-7 Code des erreurs système

Les codes d'erreur sont consignés dans le rapport de l'historique des erreurs. Le rapport affiche les 100 dernières erreurs, mais conserve jusqu'à 3 ans d'historique dans la base de données du système.

Dans la majorité des cas, la boîte de dialogue « Éliminer le milieu » apparaît. Vérifier que les mécanismes ne sont pas bloqués et commencer une nouvelle série.

Si l'erreur persiste, contacter l'Assistance technique.

Série 6000 - Erreurs liées à la manipulation des lames

Série 6100 - Erreurs liées à la base de données

Série 6200 - Erreurs liées à la manipulation des filtres et des flacons

Série 6300 - Erreurs liées aux pneumatiques

Série 6400 - Erreurs liées au carrousel d'entrée

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte principale)

Série 6500 - Erreurs liées au carrousel de sortie

(Ceci inclut les erreurs de verrouillage/déverrouillage de la porte de sortie)

Série 6700 - Erreurs liées à l'onduleur

Série 6800 - Erreurs générales/liées à l'appareil



RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Page vierge insérée intentionnellement.

10. Coloration et
montage

10. Coloration et
montage

Chapitre 10

Coloration et montage

SECTION A

GÉNÉRALITÉS

Ci-après se trouve une description des *directives recommandées* pour les procédures de fixation, les protocoles de coloration et les méthodes de montage.

Remarque : Les méthodes employées par les différents laboratoires pour la fixation, la coloration et le montage des échantillons cytologiques varient beaucoup. La couche mince qui caractérise les lames préparées avec le processeur ThinPrep® permet une évaluation précise des effets de ces différences entre protocoles et permet au personnel de laboratoire d'optimiser ses méthodes en suivant les directives générales de cette section. Ces directives constituent des recommandations et ne doivent pas être considérées comme des exigences absolues.

SECTION B

FIXATION

Le processeur ThinPrep 5000 dépose les lames traitées dans un portoir de coloration immergé dans un bain fixateur contenant de l'alcool de qualité réactif à 95 % ou de l'alcool éthylique à 95 %. Procéder comme indiqué ci-après pour fixer les lames de microscope ThinPrep préparées.

- **Lames gynécologiques :** Fixer les lames de microscope ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration.
- **Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep® :** Fixer les lames de microscope ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration. Pour les lames devant être expédiées vers un autre site avant la coloration, appliquer un fixateur (solution CellFyx™).

Remarque : Aucun autre spray fixateur n'a été validé pour être utilisé avec le système d'imagerie ThinPrep. Contacter le Service clientèle d'Hologic pour le commander. Consulter le mode d'emploi de la solution de fixation.

Remarque : Si les lames sont préparées pour être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter d'abord le manuel d'utilisation du processeur d'images.

- **Lames non gynécologiques :** Fixer les lames de microscope ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration ou à l'application du spray fixateur.

Remarque : Certaines lames non gynécologiques seront plongées dans un bain sec ou dans la solution PreservCyt selon le type en cours de traitement.

Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.

RECOMMANDATIONS EN MATIÈRE DE COLORATION

Les durées de coloration des lames préparées sur le processeur ThinPrep sont différentes de celles des préparations classiques et doivent être ajustées en conséquence.

- Utiliser des concentrations d'alcool calibrées (50 % ou 70 %) pour réduire le risque de choc osmotique ou de dégradation des cellules pendant la coloration.
- L'utilisation de solutions de bleuissement légères et de bains d'acide dilué optimise la coloration nucléaire et réduit au maximum le risque de dégradation des cellules. Hologic recommande d'utiliser une solution de carbonate de lithium ou d'hydroxyde d'ammonium diluée comme solution de bleuissement.
- Éviter d'employer des solutions à base de sels trop fortes (par exemple, *Scotts Tap Water Substitute*).
- Les bains doivent complètement recouvrir les lames afin de réduire le risque de dégradation des cellules pendant la coloration.
- Pour obtenir des résultats optimaux, les lames doivent être agitées en les plongeant au moins 10 fois dans chaque bain.

Les concentrations maximum à utiliser pour les solutions suivantes lors de la procédure de coloration sont précisées ci-dessous :

Acide chlorhydrique (HCl) 0,025 %

Bains (bleuissants) de carbonate de lithium 10 mg par litre¹

Acide acétique 0,1 %

Hydroxyde d'ammonium 0,1 %

Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter les protocoles de coloration recommandés indiqués dans le *manuel d'utilisation du colorant ThinPrep*.

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

Tableau 10.1 : Protocole de coloration d'Hologic

	Solution	Durée*
1.	Alcool de qualité réactif à 70 %	1 minute avec agitation
2.	Alcool de qualité réactif à 50 %	1 minute avec agitation
3.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	1 minute avec agitation
4.	Hématoxyline Richard-Allan I	30 secondes avec agitation
5.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
6.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	15 secondes avec agitation
7.	Clarifiant (acide acétique glacial à 0,025 %)	30 secondes avec agitation
8.	H ₂ O distillée (dH ₂ O)	30 secondes avec agitation
9.	Réactif bleissant (10 mg CarbLi /1 litre)	30 secondes avec agitation
10.	Alcool de qualité réactif à 50 %	30 secondes avec agitation
11.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
12.	Colorant cytologique Richard-Allan	1 minute avec agitation
13.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
14.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
15.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
16.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
17.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
18.	Xylène	1 minute avec agitation
19.	Xylène	1 minute avec agitation
20.	Xylène	3 minutes avec agitation
21.	Montage conformément au protocole du laboratoire	

*La durée peut varier selon les préférences du laboratoire.

10

COLORATION ET MONTAGE

SECTION D

MONTAGE

Chaque laboratoire doit évaluer son choix en matière de lamelles couvre-objet et de milieux de montage afin de garantir la compatibilité avec les lames ThinPrep.

Hologic recommande également d'utiliser des lamelles couvre-objet en verre de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm. Les lamelles en plastique utilisées avec des appareils de montage automatisés sont également acceptables.

Lors de la coloration et du montage des lames destinées au système d'imagerie ThinPrep, consulter d'abord le manuel d'utilisation du processeur d'images.

**11. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test**

**11. Programme
de formation au
ThinPrep Pap Test**

Chapitre 11

Programme de formation au ThinPrep Pap Test

SECTION A

OBJECTIF

Le programme de formation au ThinPrep Pap Test a été mis en place par Hologic pour aider les laboratoires dans leur procédure de conversion du frottis classique au ThinPrep Pap Test. Hologic propose des informations, une assistance et une formation sur la procédure de conversion, y compris la communication du changement au clinicien, une formation cytopréparatoire, une formation sur la morphologie du ThinPrep Pap Test et des consignes visant à étayer la formation de l'ensemble du personnel du laboratoire de cytologie.

SECTION B

CONCEPTION

La formation sur la morphologie est conçue pour montrer les différences qui existent entre le frottis classique et le ThinPrep Pap Test. Les participants utilisent une série d'ensembles de lames pour se familiariser avec l'éventail d'entités cytologiques saines et anormales sur les échantillons ThinPrep Pap Test.

Ce programme repose sur un processus d'apprentissage cumulatif ; l'interprétation des critères morphologiques des lames ThinPrep Pap Test nécessite la revue et l'application de compétences et de connaissances en cytologie. Une approche systématique permet une évaluation fréquente de la compréhension de chacune des caractéristiques ThinPrep. Le programme de formation intègre à la fois un test préalable et un test final afin d'évaluer les progrès des participants.

La formation commence par un exposé sur la morphologie ThinPrep qui est destiné à habituer les participants à la présentation microscopique des échantillons cervicaux préparés au moyen du système ThinPrep. La présentation récapitule les caractéristiques morphologiques communes aux entités diagnostiques spécifiques décrites dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Suite à l'exposé d'introduction, un ensemble de cas ThinPrep Pap Test connus est passé en revue par tous les participants. Cet ensemble présente une grande diversité de maladies et d'états pathologiques qui fournit aux participants une référence générale relative à une gamme complète de catégories diagnostiques qu'ils sont susceptibles de rencontrer. Un examen des cas « ressemblants » est également incluse. En utilisant l'Atlas de morphologie gynécologique ThinPrep (ThinPrep Gyn Morphology Atlas), qui met en évidence des entités diagnostiques communes et leurs diagnostics



différentiels, les participants vont commencer à reconnaître les principales entités ressemblantes sur les lames ThinPrep et les critères pouvant servir à leur classification appropriée.

Une série d'ensembles de cas ThinPrep Pap Test inconnus est utilisée pour évaluer les aptitudes d'analyse et d'interprétation ThinPrep de chaque participant. Les participants doivent examiner et diagnostiquer chaque ensemble de cas et inscrire leurs résultats sur la fiche de réponses qui leur a été donnée. Ensuite, les cas et les bonnes réponses sont examinés individuellement par chaque participant.

Un ensemble final de lames ThinPrep Pap test inconnues est fourni. Ce dernier ensemble de lames est conforme aux directives CLIA actuelles et est évalué par un membre du personnel d'Hologic désigné. Ces lames doivent être correctement examinées pour pouvoir recevoir un certificat d'achèvement.

Les normes du programme de test des compétences CLIA sont utilisées comme référence pour décider de la réussite ou de l'échec du participant. Les personnes obtenant 90 % ou plus lors de l'évaluation finale sont qualifiées pour analyser/interpréter les cas ThinPrep Pap Test et pour commencer à former d'autres cytotechniciens et cytopathologistes dans leur laboratoire sous le contrôle du directeur technique du laboratoire, si nécessaire. Les participants au programme de formation obtenant moins de 90 % lors de l'évaluation finale doivent suivre un complément de formation au sein de leur laboratoire. Cette formation implique l'analyse/le diagnostic d'un autre ensemble de lames ThinPrep Pap Test fourni par Hologic et exige un score d'au moins 90 % pour réussir le programme de formation au ThinPrep Pap Test d'Hologic.

Formation du personnel du laboratoire de cytologie

Hologic soutient la formation du personnel du laboratoire de cytologie en fournissant des informations et des ressources, telles que les lames, les fiches de réponses, et les documents de formation en ligne, destinés à être utilisés par le laboratoire dans le cadre de la formation de personnels supplémentaires. En définitive, le superviseur technique du laboratoire doit s'assurer que les personnels ont reçu la formation adéquate avant de leur confier l'analyse/l'interprétation de cas de ThinPrep Pap Test.



BIBLIOGRAPHIE

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

Informations de
service après-vente

Informations de
service après-vente

Chapitre 12

Informations de service après-vente

Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Horaires d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, se font par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture au +1-800-442-9892 Option 5 ou au +1-508-263-2900.

Il est également possible d'envoyer les commandes au service clientèle par fax au +1-508-229-2795.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue auprès du service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Assistance technique

Pour toute question relative à des problèmes liés au processeur ThinPrep® 5000 et à son utilisation, contacter par téléphone les représentants de l'assistance technique, du lundi au vendredi, de 7h00 à 19h00 (heure de la côte Est des États-Unis), au +1-800-442-9892 Option 6 ou au +1-508-263-2900.

Des contrats de maintenance peuvent également être contractés par le biais de l'assistance technique.

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep 5000 sous garantie, contacter l'assistance technique.

Des contrats de maintenance peuvent également être contractés par le biais de l'assistance technique.



INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE

Page vierge insérée intentionnellement.

Informations
de commande

Informations
de commande

Chapitre 13

Informations de commande

Adresse postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 États-Unis

Adresse de facturation

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

Horaires d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 (heure de la côte Est des États-Unis), du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes permanentes, se font par téléphone auprès du service clientèle pendant les heures d'ouverture au +1-800-442-9892 Option 5 ou au +1-508-263-2900.

Il est également possible d'envoyer les commandes au service clientèle par fax au +1-508-229-2795.

Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue auprès du service clientèle aux numéros indiqués ci-dessus.

Protocole pour le retour de produits

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep® 5000 sous garantie, contacter l'assistance technique.

**Tableau 13.1 : Consommables pour le processeur ThinPrep 5000**

Article	Description	Référence
Tampon absorbant, bouchon du filtre	Boîte de 4 tampons absorbants	71920-001
Tampon absorbant, couvercle anti-évaporation	Boîte de 4 tampons absorbants	71921-001
Bain fixateur	Cuve du bain et couvercle, paquet de 1	71917-001
Portoir de coloration	Portoirs de coloration, boîte de 10	51873-001
Bidon d'évacuation des déchets	Bidon d'évacuation des déchets avec bouchon, tuyau, filtre et raccords	70028-001
Carrousel d'entrée	Boîte de 1 carrousel d'entrée	ASY-06013
Couvercle anti-poussière	1 couvercle anti-poussière pour les carrousels d'entrée	71918-001
Manuel d'utilisation du ThinPrep 5000	1 manuel de rechange	MAN-02203-902
Agitateur vortex	1 agitateur vortex	*
Fusibles à action retardée 15 A/250 V 3AB	Fusibles de rechange	53247-015

* La référence dépend de l'alimentation électrique de chaque pays. Contacter le Service clientèle d'Hologic.

Tableau 13.2 : Consommables pour l'application (gynécologique) du ThinPrep Pap Test

Article	Description	Référence
Kit ThinPrep Pap Test	Produits pour 500 ThinPrep Pap Tests Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lames de microscope ThinPrep 500 dispositifs de prélèvement Configuration : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée 500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule	 70096-001 70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	Produits pour 500 ThinPrep Pap Tests Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep 500 dispositifs de prélèvement Configuration : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée 500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule	 70662-001 70662-003
Kit ThinPrep Pap Test pour cabinet médical	Contenu : 500 flacons de solution PreservCyt pour GYN Configuration : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée 500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule	 70136-001 70136-002

Tableau 13.2 : Consommables pour l'application (gynécologique) du ThinPrep Pap Test

Article	Description	Référence
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire	Contenu : 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lames de microscope ThinPrep	70137-001
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	Contenu : 500 filtres pour ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep	70664-001
Kit de dispositifs de prélèvement de type brosse combinée	Contenu : 500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée (20 pochettes de 25 dispositifs)	70101-001
Kit de dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule en plastique	Contenu : 500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule (20 pochettes de 25 paires de dispositifs)	70124-001

Tableau 13.3 : Consommables et solutions pour applications non gynécologiques

Article	Description	Référence
Solution PreservCyt	20 ml en flacon de 59 ml 50 flacons/boîte	0234005
	946 ml en bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	0234004
Solution CytoLyt	946 ml en bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	0236004
	30 ml dans un tube à centrifuger de 50 ml 80 tubes/boîte	0236080
	30 ml dans un flacon de 120 ml 50 flacons/boîte	0236050
Pompe de distribution	1 pompe pour une bouteille de CytoLyt (946 ml) Distribue environ 30 ml	50705-001
Filtres non gynécologiques (bleus)	Boîte de 100	70205-001
Kit du système ThinPrep UroCyte®	100 filtres ThinPrep UroCyte (jaunes) 100 lames de microscope UroCyte 2 paquets de 50 flacons de solution PreservCyt 5 boîtes de 20 kits de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte	71003-001
Filtres ThinPrep UroCyte (jaunes)	100 filtres par plateau	70472-001
Lames de microscope ThinPrep UroCyte	100 lames par boîte	70471-001
Flacons de solution ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 flacons par boîte	70991-001
Kit de prélèvement d'urine ThinPrep UroCyte	12 kits par boîte	70474-001
Lames sans arc (pour colorations IHC)	Boîte, 72 lames	70126-002



INFORMATIONS DE COMMANDE

Page vierge insérée intentionnellement.



Index

A

- acide acétique glacial 4.6, 5.22
- alimentation 1.11, 2.4
- analyses complémentaires 7.18
- arrêt
 - normal 2.6
 - prolongé 2.7
- assistance technique 12.1
- autotest à la mise sous tension 1.12
- avertissements, mises en garde, remarques 1.12

B

- bain fixateur, commande 13.2
- bidon d'évacuation des déchets 2.3, 8.4, 8.8
- bidon d'évacuation des déchets, commande 13.2
- boîte des déchets de filtres 7.9

C

- calendrier de maintenance 8.13
- capteurs du carrousel 8.2
- carrousel, commande 13.2
- chargement
 - bain fixateur 7.8
 - carrousel 7.8
 - filtres, lames, flacons 7.7
- chargement des bains 6.14
- code des erreurs système 9.18
- coloration 10.2
- conditions environnementales 1.10
- couvercle anti-poussière, carrousel 7.7
- couvercle anti-poussière, commande 13.2



D

- déchargement
 - bain fixateur 7.17
- dégagements 1.10
- déplacement des bains vers la porte 6.14
- déplacement du processeur 2.2
- difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons non gynécologiques 5.21
- dimensions 1.10

E

- eau de Javel 2.3
- échantillon dilué 9.2
- échantillons aspirés à l'aiguille fine
 - prélèvement 5.3
 - préparation 5.14
- échantillons contenant beaucoup de sang (non gyn) 5.22
- échantillons d'urine
 - prélèvement 5.4
 - préparation 5.17
- échantillons liquides
 - prélèvement 5.4
 - préparation 5.17
- échantillons mucoïdes
 - prélèvement 5.3
 - préparation 5.15
- échantillons UroCyte 5.18
- écran principal
 - pendant le traitement 6.9
 - processeur inactif 6.2
- élimination
 - consommables 1.17
- éliminer les éléments 9.16
- enregistrement d'un rapport sur une clé USB 6.36
- erreurs liées au traitement d'une série 9.9
- erreurs liées au traitement des échantillons 9.1



erreurs système 9.14
états des bains fixateurs 6.13
étiquette du numéro de série 1.14
étiquettes des flacons 7.3

F

fiche de données de sécurité 3.4, 3.5
 solution CytoLyt 1.18
 solution PreservCyt 1.18
filtres non gynécologiques 7.2, 13.5
filtres pour ThinPrep Pap Test 7.2, 13.3
filtres UroCyte 7.2, 13.5
fixation 10.1
format des étiquettes à code-barres
 flacon 7.3
 lame 7.4
format des étiquettes de lames pour l'imagerie 7.5
format des étiquettes ROC 7.4
fusible 1.11, 8.12

I

indicateurs d'état 6.3
installation 2.1
interrupteur d'alimentation 2.5
interruption d'une série 6.10, 7.15

K

kit de prélèvement UroCyte 5.19, 13.5
kit ThinPrep Pap Test 13.3



L

lavage avec la solution CytoLyt 5.12
lubrifiant 4.2, 4.5

M

manuel d'utilisation, commande 13.2
milieux de recueil 5.4
mise hors tension 2.6
mise sous tension 2.5
mode de traitement Désactiver corresp ID lames 6.6
mode de traitement Plusieurs lames par flacon 6.8
mode restreint 9.15
montage 10.4

O

onduleur 2.2
options administratives 6.15
options de traitement avancé 6.6

P

plateaux d'égouttage 8.11
poids 1.10, 2.2
portoir de coloration 7.8
portoirs de coloration, commande 13.2
ports USB 2.5
prélèvement
 brosse combinée 4.3, 13.4
 brosse endocervicale/spatule 4.4, 13.4
prélèvement d'un aliquot 7.18
prélèvement des échantillons, gynécologiques 4.3
préparation des échantillons gynécologiques 4.1



- préparation des échantillons non gynécologiques 5.1
- procédure pour le dithiothréitol (DTT) 5.16
- protocole pour un nouveau traitement, gynécologique 4.6

R

- redémarrage du système 9.18
- remplacement du fixateur 8.1
- résolution des problèmes 9.1
- retrait de la lame 9.18
- retrait des bains 6.14
- retrait du filtre 9.17
- retrait du flacon 9.17
- risques 1.12

S

- service clientèle 12.1, 13.1
- solution CytoLyt 3.4, 13.5
 - composition 3.4
 - conditionnement 3.4
 - conditions de conservation 3.4
 - manipulation/élimination 3.5
 - stabilité 3.5
- solution PreservCyt 3.1, 13.5
 - composition 3.1
 - conditionnement 3.1
 - conditions de conservation 3.2
 - propriétés antimicrobiennes 3.3
 - stabilité 3.3
- symboles utilisés sur l'instrument 1.13



T

tampon absorbant

bouchon du filtre 8.10, 13.2

couvercle anti-évaporation 8.10, 13.2

tension 1.11

test COBAS AMPLICOR™ CT/NG 7.19

test de fuite 8.7

ThinPrep Pap Test 1.2

traitement terminé 6.12, 7.16

U

usage préconisé (processeur ThinPrep 5000) 1.2

V

vidange du réservoir à déchets liquides 6.3, 8.4, 9.13

Hologic® Processer ThinPrep® 50000 | Manuel d'utilisation



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



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



MAN-02203-902 Rev. 003