

**HOLOGIC®**



# **ThinPrep® 5000 Prozessor**

Betriebshandbuch



# ThinPrep® 5000 Prozessor Betriebshandbuch

---

# HOLOGIC®



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

EC|REP

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

Australischer Kostenträger:  
Hologic (Australia) Pty Ltd  
Suite 402, Level 4  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park NSW 2113  
Australien  
Tel: 02 9888 8000

**Vorsicht:** In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder Mediziner verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des ThinPrep® 5000 Prozessors eingehend vertraut sind.

Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep 5000 Prozessor darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

Die Auswertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 5000 Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

© Hologic, Inc. 2015. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Diese Anleitung wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch eines oder mehrere der unter <http://hologic.com/patentinformation> angegebenen US-Patente geschützt.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep und UroCyte sind eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Warenzeichen sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird.

Dokumentnummer: AW-05943-802 Rev. 003

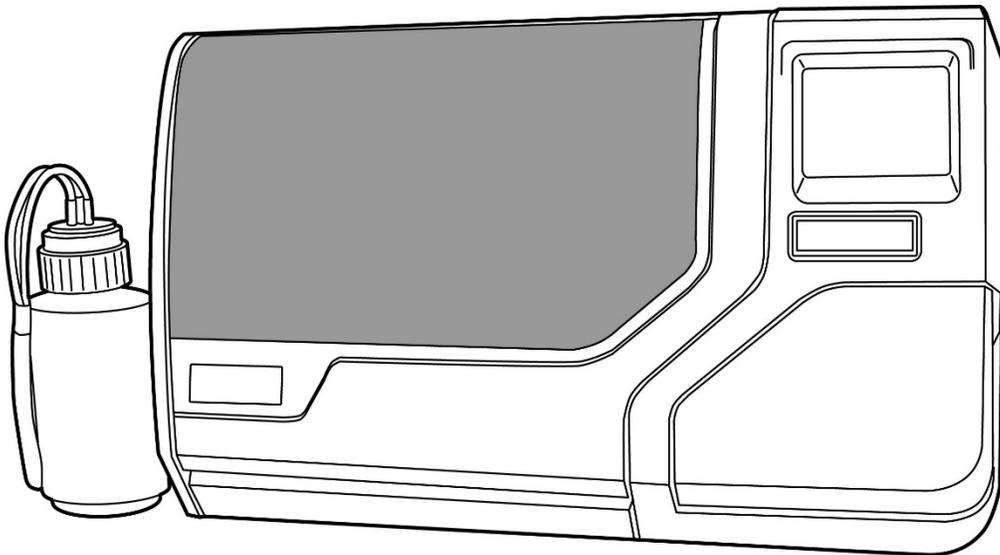




# *ThinPrep*<sup>®</sup>5000

PROCESSOR

---



## **Gebrauchsanleitung**

## VERWENDUNGSZWECK

---

Das ThinPrep® 5000 System soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläufer (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die im *Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina*<sup>1</sup> definiert werden.

## ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

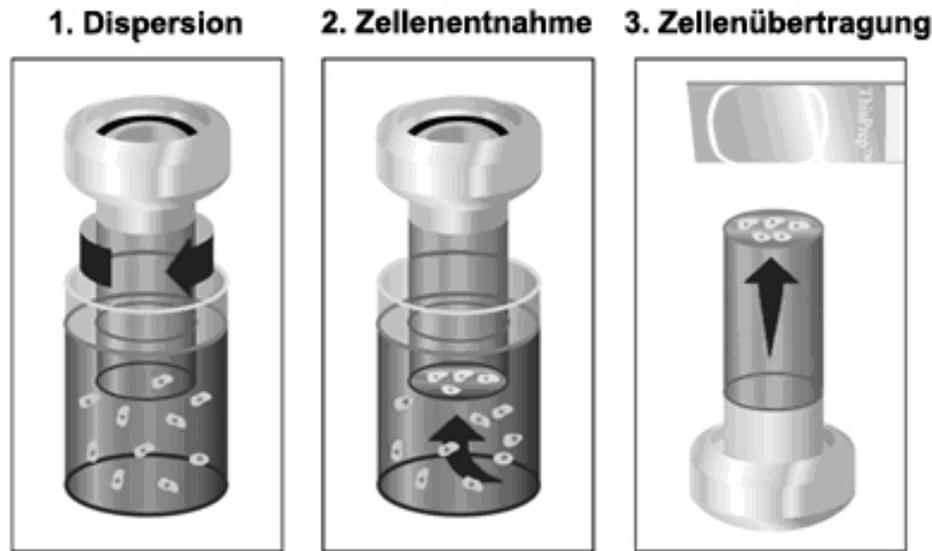
---

Das ThinPrep-Verfahren beginnt mit der Entnahme einer gynäkologischen Probe bei der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Probenentnahmeinstrument für die Zervix benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger unter dem Mikroskop anzufertigen, wird das Instrument in ein Röhrchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung (PreservCyt) getaucht und darin gespült. Das ThinPrep-Probenfläschchen wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor gesendet, das mit einem ThinPrep 5000 Prozessor ausgerüstet ist.

Im Labor wird das PreservCyt-Probenfläschchen zusammen mit dem Testanforderungsformular mit einem Barcode markiert, um die einzelnen Stufen der Produktkette transparent zu machen, und anschließend in einen ThinPrep 5000 Prozessor gegeben. Ein Glasobjektträger mit derselben Probenkennung wie auf dem Probenfläschchen wird in den Prozessor geladen. Eine schonende Dispersion mischt die Zellprobe durch Strömungen in der Flüssigkeit, die stark genug sind, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

Anschließend werden die Zellen auf einem gynäkologischen ThinPrep Krebsabstrich-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung von Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep 5000 überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussmenge durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann kreisförmig (20 mm Durchmesser) auf einen Glasobjektträger aufgetragen und der Objektträger automatisch in eine Fixierlösung eingelegt.

## Präparation einer ThinPrep-Probe



### (1) Dispersion

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt wurden, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

### (2) Zellenentnahme

In dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, die Zellen von der Membranaußenfläche aufnimmt. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep 5000 Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

### (3) Zellenübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt wurden, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Wie bei konventionellen Krebsabstrichen werden die mit dem System ThinPrep® 5000 präparierten Objektträger untersucht und die Ergebnisse mit der Krankenakte der Patientin und den Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren wie Kolposkopie, Biopsie und Test auf humane Papillomaviren (HPV) ausgewertet, um über die weitere Behandlung der Patientin zu entscheiden.

Die PreservCyt®-Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist ein alternatives Probenahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA Test und dem Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG Test getestet wurden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Probenahme, Transport, Lagerung und Präparation von Proben, die mit diesem System analysiert werden, finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller.

Die PreservCyt-Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist ein auch alternatives Probenahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test getestet wurden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Probenahme, Transport, Aufbewahrung und Präparation von Proben sind in den einschlägigen Materialien von Hologic (Dokument Nr. MAN-02063-001) und Gebrauchsanweisungen für dieses System in der Packungsbeilage von Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG erhältlich.

# EINSCHRÄNKUNGEN

---

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 System müssen mit einem bürstenartigen Probenentnahmeanstrument oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste und Kunststoffspatel) entnommen werden.
- Die Präparation von Objektträgern für das ThinPrep 5000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die Auswertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 5000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die für das ThinPrep 5000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 5000 System entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt Lösungsfläschchen, ThinPrep Krebsabstrich-Filter und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei erneut verarbeiteten Probenröhrchen vor.

# KONTRAINDIKATIONEN

---

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurde.

# WARNHINWEISE

---

- Für die *In-vitro*-Diagnostik
- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) abgerufen werden. Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- .

# VORSICHTSMASSNAHMEN

---

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen, in diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung *mit* zytologischer Probe, die für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehen ist, muss bei 15 °C bis 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* zytologischer Probe, die für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehen ist, muss bei 4 °C bis 25 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	>5,7
<i>Kaninchenpockenvirus</i>	1,2 x 10 <sup>8</sup> PFU/ml	>6,8
<i>HIV-1</i>	5,5 x 10 <sup>7,5</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	>7,3

\* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

## LEISTUNGSMERKMALE: BERICHT ÜBER KLINISCHE STUDIEN

---

Das ThinPrep 5000 System ist in seiner Technologie mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar. Eine kritische Prüfung des ThinPrep 5000 Systems zeigte, dass die klinische Auswertung des ThinPrep 2000 Systems für das ThinPrep 5000 System gilt und sie ist nachfolgend beschrieben.

In einer prospektiven klinischen Studie in mehreren Prüfzentren wurde die Leistung des ThinPrep 2000 Systems direkt mit dem konventionellen Krebsabstrich verglichen. Mit der klinischen Studie zu ThinPrep sollte gezeigt werden, dass mit dem ThinPrep 2000 System bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen atypische Zellen und Zervixkarzinome bzw. deren Vorstufen mindestens genauso gut erkannt werden können wie mit einem konventionellen Krebsabstrich. Außerdem wurde die Probengüte bewertet.

Das erste Protokoll der klinischen Studie war eine Blindstudie mit geteilten, paarweise zugeordneten Proben. Dabei wurde zunächst ein konventioneller Krebsabstrich präpariert und der Rest der Probe (der Teil, der normalerweise entsorgt wird) in ein Röhrchen mit PreservCyt-Lösung gegeben und gespült. Im Labor wurde das Fläschchen mit der PreservCyt-Probe in einen ThinPrep 2000 Processor eingesetzt und aus der Probe ein Präparat angefertigt. Die Präparate mit der ThinPrep-Probe und dem konventionellen Krebsabstrich wurden untersucht und unabhängig voneinander ausgewertet. Zur Erfassung der Screening-Ergebnisse wurden Formulare mit der Krankengeschichte der Patientin sowie eine Checkliste aller Kategorien des Bethesda-Systems verwendet. Ein unabhängiger Pathologe prüfte alle abweichenden und positiven Präparate aller Kliniken in Form einer Blindanalyse, um eine zweite objektive Einschätzung der Ergebnisse zu erhalten.

## INFORMATIONEN ZU DEN LABORS UND PATIENTINNEN

An der klinischen Studie beteiligten sich die Zytologielabors von drei Vorsorgezentren (bezeichnet als S1, S2 und S3) und drei Klinikzentren (bezeichnet als H1, H2 und H3). Die Vorsorgezentren untersuchten in der Studie Patientenpopulationen (zwecks Screening), bei denen der Anteil an Anomalien (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels [LSIL] und schwerere Läsionen) in etwa dem Durchschnitt der USA von weniger als 5 % entsprach.<sup>2</sup> Die an der Studie beteiligten Kliniken untersuchten Überweisungspatientinnen (aus der Klinikpopulation), bei denen der Anteil anormaler Zervixveränderungen hoch war (>10 %). Statistische Daten zur ethnischen Zusammensetzung wurden bei 70 % der Teilnehmerinnen der Studie erfasst. Die Studienpopulation setzte sich aus folgenden ethnischen Gruppen zusammen: Weiße (41,2 %), Asiaten (2,3 %), Hispanoamerikaner (9,7 %), Afroamerikaner (15,2 %), Indianer (1,0 %) und sonstige Gruppen (0,6 %).

Tabelle 1 enthält Angaben zu den Labors und den Patientenpopulationen.

**Tabelle 1: Informationen zur Klinik**

Klinik	Informationen zum Labor			Informationen zu den Patientinnen der klinischen Studie			
	Patienten- gruppe	Anzahl der Abstriche pro Jahr/Labor	Fälle	Altersgruppe der Patientinnen	Post- menopausal	Zuvor anormaler Krebsabstrich	Konvent. Prävalenz LSIL+
S1	Vorsorge	300.000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Vorsorge	100.000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Vorsorge	96.000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Klinik	35.000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Klinik	40.000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Klinik	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

# ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

Als Basis für den Vergleich zwischen den Ergebnissen der konventionellen und der ThinPrep®-Analyse bei der klinischen Studie dienen die Diagnosekategorien des Bethesda-Systems. Die Klassifizierungsdaten für die Diagnose und die statistischen Analyseergebnisse aller Kliniken sind in den Tabellen 2 bis 11 aufgelistet. Fälle, bei denen die Unterlagen falsch ausgefüllt waren, die Patientinnen noch nicht 18 Jahre alt waren, die Zytologiepräparate unbefriedigend waren, und Patientinnen mit einer Hysterektomie wurden nicht berücksichtigt. In der klinischen Studie wurden nur wenige Fälle mit Zervikalkarzinom (0,02 %)³ festgestellt. Dies entspricht dem normalen Durchschnitt der Patientinnen in den USA.

**Tabelle 2: Diagnostische Klassifikation, alle Kategorien**

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

Abkürzungen für die Diagnosen: *NEG* = Normal oder negativ, *ASCUS* = Atypien unklarer Dignität von Plattenepithelien, *AGUS* = Atypien unklarer Dignität von Zylinderepithelien, *LSIL* = niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, *HSIL* = hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, *SQ CA* = Plattenepithelkarzinom, *GL CA* = Adenokarzinom (glandulär).

**Tabelle 3: Drei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation**

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

**Tabelle 4: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, LSIL und schwerere Diagnosen**

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

**Tabelle 5: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, ASCUS/AGUS und schwerere Diagnosen**

		<b>NEG</b>	<b>ASCUS/AGUS+</b>	<b>GESAMT</b>
<b>ThinPrep</b>	<b>NEG</b>	<b>5224</b>	<b>369</b>	<b>5593</b>
	<b>ASCUS/AGUS+</b>	<b>456</b>	<b>698</b>	<b>1154</b>
	<b>GESAMT</b>	<b>5680</b>	<b>1067</b>	<b>6747</b>

Die Analyseergebnisse der Diagnosedaten der einzelnen Kliniken sind in Tabelle 6 und 7 zusammengefasst; wenn der p-Wert signifikant ist (p<0,05), ist das bevorzugte Verfahren in den Tabellen angegeben.

**Tabelle 6: Ergebnisse nach Klinik, LSIL und schwereren Läsionen**

<b>Klinik</b>	<b>Fälle</b>	<b>ThinPrep LSIL+</b>	<b>Konvent. LSIL+</b>	<b>Erhöhte Erkennungsrate*</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Bevorzugtes Verfahren</b>
<b>S1</b>	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
<b>S2</b>	1563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	1010	111	130	(15 %)	0,135	Weder noch
<b>H3</b>	809	210	196	7 %	0,374	Weder noch

\*Erhöhte Erkennungsrate =  $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{®}} \text{LSIL+} - \text{Konventionell LSIL+}}{\text{Konventionell LSIL+}} \times 100 \%$

*Die statistische Analyse des Diagnosevergleichs ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass das ThinPrep<sup>®</sup>-Verfahren bei vier Kliniken bessere und bei zwei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.*

**Tabelle 7: Ergebnisse nach Klinik: ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen**

<b>Klinik</b>	<b>Fälle</b>	<b>ThinPrep ASCUS+</b>	<b>Konvent. ASCUS+</b>	<b>Erhöhte Erkennungsrate*</b>	<b>p-Wert</b>	<b>Bevorzugtes Verfahren</b>
<b>S1</b>	1336	117	93	26 %	0,067	Weder noch
<b>S2</b>	1563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
<b>H2</b>	1010	259	282	(8 %)	0,360	Weder noch
<b>H3</b>	809	327	359	(9 %)	0,102	Weder noch

\*Erhöhte Erkennungsrate =  $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{®}} \text{ASCUS+} - \text{Konventionell ASCUS+}}{\text{Konventionell ASCUS+}} \times 100 \%$

*Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep-Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.*

Als unabhängiger Kontrollinstanz für die sechs Kliniken wurde ein Pathologe eingesetzt, der in Fällen, bei denen beide Methoden entweder anormale oder voneinander abweichende Ergebnisse lieferten,

beide Präparate zur Begutachtung erhielt. Da eine echte Referenz bei solchen Studien nicht vorhanden ist und daher die echte Empfindlichkeit nicht berechnet werden kann, bot sich die Kontrolle durch einen erfahrenen Zytologen als Alternative zu einer histologischen Bestätigung durch Biopsie oder Test auf humanen Papillomavirus (HPV) als Mittel zur Bestimmung der Referenzdiagnose an.

Die Referenzdiagnose war die nach dem Urteil des unabhängigen Pathologen jeweils schwerere Diagnose, entweder vom Objektträger für das ThinPrep-Verfahren oder von dem konventionellen Krebsabstrich. Aus der Anzahl der Präparate, die in jeder Klinik als anormal diagnostiziert wurden, und dem Vergleich mit der Referenzdiagnose des unabhängigen Pathologen ergibt sich der Anteil von LSIL und schwereren Läsionen (Tabelle 8), sowie der Anteil von ASCUS/AGUS und schwereren Läsionen (Tabelle 9). Da ein unabhängiger Pathologe als Experte für Zytologie über die Gültigkeit der Enddiagnose entscheidet, ist mit der statistischen Analyse ein Vergleich der beiden Methoden und die Identifikation der zu bevorzugenden Methode möglich.

**Tabelle 8: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: LSIL und schwerere Läsionen**

Klinik	Fälle die laut unabh. Pathologen positiv sind	ThinPrep positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	50	33	25	0,170	Weder noch
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	Weder noch
H3	126	120	112	0,170	Weder noch

*Die statistische Analyse des Diagnosevergleichs ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass das ThinPrep-Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.*

**Tabelle 9: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen**

Klinik	Fälle die laut unabh. Pathologen positiv sind	ThinPrep® positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	92	72	68	0,900	Weder noch
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Weder noch
H2	171	143	154	0,330	Weder noch
H3	204	190	191	1,000	Weder noch

*Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep-Verfahren bei zwei Kliniken bessere und bei vier Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.*

Tabelle 10 zeigt einen Überblick über alle Kliniken und eine deskriptive Diagnose für alle Kategorien nach dem Bethesda-System.

**Tabelle 10: Kurzfassung der deskriptiven Diagnose**

Deskriptive Diagnose	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
<i>Anzahl der Patientinnen: 6747</i>				
<b>Gutartige Zellveränderungen:</b>	<b>1592</b>	<b>23,6</b>	<b>1591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infektion:</b>				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Sonstige	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktive Zellveränderungen in Zusammenhang mit:</b>				
Entzündungen	353	5,2	385	5,7
Atrophischer Vaginitis	32	0,5	48	0,7
Bestrahlung	2	0,0	1	0,0
Sonstige	25	0,4	37	0,5
<b>Epitheliale Zellanomalien:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1077</b>	<b>16,0</b>
<b>Plattenepithelzelle:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Reaktiver Faktor	128	1,9	131	1,9
Neoplastischer Faktor	161	2,4	140	2,1
unklar	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karzinom	1	0,0	3	0,0
<b>Glanduläre Zelle:</b>				
Gutartige endometriale Zellen bei postmenopausalen Frauen	7	0,1	10	0,1
Atypische glanduläre Zellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Reaktiver Faktor	9	0,1	4	0,1
Neoplastischer Faktor	0	0,0	3	0,0
unklar	12	0,2	2	0,0
Endozervikales Adenokarzinom	0	0,0	1	0,0

*Hinweis: Einige Patientinnen wurden in mehr als eine Diagnose-Subkategorie eingeordnet.*

Tabelle 11 zeigt die Anzahl der erkannten Infektionen, reaktive Veränderungen und alle gutartigen Zellveränderungen für das konventionelle Verfahren und das ThinPrep®-Verfahren an allen Studienorten.

**Tabelle 11: Gutartige Zellveränderungen – Ergebnisse**

	ThinPrep		Konventionell		
	N	%	N	%	
<b>Gutartige zelluläre Zellveränderungen</b>	<b>Infektion</b>	1392	20,6	1348	20,0
	<b>Reaktive Änderungen</b>	412	6,1	471	7,0
	<b>Gesamt*</b>	1592	23,6	1591	23,6

*\* In die Gesamtzahl gingen auch Patientinnen ein, die sowohl eine Infektion als auch eine reaktive Zellveränderung aufwiesen.*

In den Tabellen 12, 13 und 14 sind die entsprechenden übereinstimmenden Probenergebnisse für das ThinPrep-Verfahren und den konventionellen Abstrich für alle an der Studie beteiligten Kliniken aufgeführt. Von den 7360 insgesamt erfassten Patientinnen wurden bei dieser Analyse 7223 berücksichtigt. Bei dieser Analyse wurden Patientinnen, die noch nicht 18 Jahre alt waren bzw. Patientinnen mit einer Hysterektomie nicht berücksichtigt.

Zum Vergleich der Probengüte-Ergebnisse mit den Ergebnissen bei direkter Abgabe der Proben in das PreservCyt®-Fläschchen ohne vorherigen konventionellen Krebsabstrich wurden zwei zusätzliche klinische Studien durchgeführt. Dieses Verfahren zur Probenerfassung ist das Verfahren, welches für das ThinPrep 2000 System verwendet werden sollte. In den Tabellen 15 und 16 sind die Ergebnisse der geteilten Proben und der direkten Analyse angegeben.

**Tabelle 12: Kurzfassung der Probengüte-Ergebnisse**

Probengüte <i>Anzahl der Patientinnen: 7223</i>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
<b>Zufriedenstellend</b>	<b>5656</b>	<b>78,3</b>	<b>5101</b>	<b>70,6</b>
<b>Für die Bewertung ausreichend, jedoch mit folgenden Einschränkungen:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Artefakte durch Trocknung an der Luft	1	0,0	136	1,9
Dicker Abstrich	9	0,1	65	0,9
Keine endozervikale Komponente	1140	15,8	681	9,4
Leichte plattenepitheliale Komponente	150	2,1	47	0,7
Unklares Blut	55	0,8	339	4,7
Unklare Entzündung	141	2,0	1008	14,0
Keine Krankengeschichte	12	0,2	6	0,1
Zytolyse	19	0,3	119	1,6
Sonstige	10	0,1	26	0,4
<b>Für die Bewertung nicht ausreichend:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Artefakte durch Trocknung an der Luft	0	0,0	13	0,2
Dicker Abstrich	0	0,0	7	0,1
Keine endozervikale Komponente	25	0,3	11	0,2
Leichte plattenepitheliale Komponente	106	1,5	47	0,7
Unklares Blut	23	0,3	58	0,8
Unklare Entzündung	5	0,1	41	0,6
Keine Krankengeschichte	0	0,0	0	0,0
Zytolyse	0	0,0	4	0,1
Sonstige	31	0,4	9	0,1

*Hinweis: Einige Patientinnen ließen sich in mehr als eine Subkategorie einordnen.*

**Tabelle 13: Probengüte**

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

*SAT = zufriedenstellend, SBLB = eingeschränkt zufriedenstellend, UNSAT = nicht zufriedenstellend*

**Tabelle 14: Probengüte nach Klinik**

Klinik	Fälle	Thin Prep SAT Fälle	Kon-vent. SAT Fälle	Thin Prep SBLB Fälle	Kon-vent. SBLB Fälle	Thin Prep UNSAT Fälle	Kon-vent. UNSAT Fälle
<b>S1</b>	1386	1092	1178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1668	1530	1477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Alle Kliniken</b>	7,223	5656	5101	1431	2008	136	114

Die Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“ (SBLB) kann in viele Subkategorien aufgeschlüsselt werden, eine davon ist die „Fehlende endozervikale Komponente“. Tabelle 15 zeigt die Ergebnisse der Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“: „Fehlende ECC“ für ThinPrep® und konventionelle Präparate.

**Tabelle 15: Probengüte nach Klinik: SBLB-Bewertung bei fehlender endozervikaler Komponente.**

<b>SBLB aufgrund fehlender ECC</b>					
Klinik	Fälle	ThinPrep SBLB-keine ECCs	ThinPrep SBLB-keine ECCs (%)	Konventionell SBLB-keine ECCs	Konventionell SBLB-keine ECCs (%)
<b>S1</b>	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
<b>S2</b>	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
<b>S3</b>	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
<b>H1</b>	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
<b>H2</b>	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
<b>H3</b>	981	120	12,2 %	97	9,9 %
<b>Alle Kliniken</b>	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Bei den Ergebnissen der klinischen Studie mit Aufteilung der Proben gab es bei der Erkennung der endozervikalen Komponente eine Abweichung von 6,4 % zwischen dem konventionellen und dem ThinPrep-Verfahren. Dies ähnelt den Vorläuferstudien mit geteilten Proben.

## **UNTERSUCHUNGEN ZUR DIREKTEN ÜBERNAHME DER ENDOZERVIKALEN KOMPONENTE (ECC) IN DIE FLÄSCHCHEN**

Wenn das ThinPrep® 2000 System bestimmungsgemäß verwendet wird, wird das Zervix-Probenahmeinstrument direkt in ein Fläschchen mit PreservCyt®-Lösung entleert und die Zellprobe nicht aufgeteilt. Es wurde vermutet, dass sich dadurch endozervikale Zellen und Metaplasiezellen besser aufnehmen lassen. Um diese Hypothese zu bestätigen, wurden zwei Studien durchgeführt, bei denen die Proben direkt in die Fläschchen entleert wurden. Die Ergebnisse finden Sie in Tabelle 16. Insgesamt gesehen wurde bei diesen beiden Studien kein Unterschied zwischen dem ThinPrep-Verfahren und dem konventionellen Verfahren festgestellt.

**Tabelle 16: Übersicht über die Studien zur direkten Übernahme der endozervikalen Komponente (ECC) in die Fläschchen**

Studie	Anzahl der bewertbaren Patientinnen	SBLB aufgrund fehlender endozervikaler Komponente	Vergleichbare Prozentsätze bei konventionellem Krebsabstrich
Möglichkeit zur direkten Gabe in das Fläschchen	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Klinische Studie zur direkten Gabe in das Fläschchen	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Vergleich der Machbarkeitsstudie mit direkter Entleerung in das Fläschchen mit den allgemeinen klinischen Untersuchungen bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

2. Vergleich der klinischen Studie mit direkter Entleerung in das Fläschchen mit den klinischen Untersuchungen am Studienort S2 bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

### HSIL+ STUDIE MIT DIREKTER ENTLERUNG IN DAS FLÄSCHCHEN

Nach der Erstzulassung des ThinPrep 2000 Systems durch die FDA führte Hologic an mehreren Kliniken klinische Studien mit direkter Entleerung in das Fläschchen durch, um zu kontrollieren, welche Ergebnisse das ThinPrep 2000 System im Vergleich zum konventionellen Krebsabstrich bei der Erkennung hochgradiger Dysplasien des Plattenepithels und schwererer Läsionen (HSIL+) liefert. Für die Tests an zehn (10) führenden Universitätskliniken in großstädtischen Regionen der USA wurden zwei Patientinnengruppen ausgewählt. In jeder Klinik bestand eine Gruppe aus Patientinnen, die ein Screening mit einem normalen Krebsabstrich vornehmen ließen, und eine zweite Gruppe mit wegen einer geplanten Kolposkopieuntersuchung überwiesenen Patientinnen als Bezugspopulation. ThinPrep-Proben wurden im Rahmen einer prospektiven Studie erfasst und mit einer historischen Kontrollkohorte verglichen. Die historische Kontrollkohorte bestand aus Daten, die durch dieselben Ärzte an den gleichen Kliniken (sofern verfügbar) gesammelt worden waren, an denen auch die ThinPrep-Proben erfasst wurden. Diese Daten wurden sequenziell von Patientinnen erfasst, die unmittelbar vor Beginn der Studie untersucht worden waren.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten eine Erkennungsrate von 511/20.917 bei einem konventionellen Krebsabstrich und 399/10.226 bei den Präparaten für das ThinPrep 2000 System. Für diese Kliniken und die Patientinnengruppen dieser Studien ergibt sich damit bei ThinPrep-Proben eine Verbesserung der Erkennung bei HSIL+ Läsionen um 59,7 %. Diese Ergebnisse sind in der Tabelle 17 zusammengefasst.

**Tabelle 17: Übersicht über die HSIL+ Studie mit direkter Entleerung in das Fläschchen**

Klinik	CP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	TP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	Prozentuale Änderung ( %)
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
<b>Gesamt- zahl</b>	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Prozentuale Änderung (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Gesamt})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Gesamt})-1) * 100$$

## NACHWEIS VON DRÜSENERKRANKUNGEN – VERÖFFENTLICHTE STUDIEN

Eine wesentliche Aufgabe des Krebsabstrichs ist der Nachweis von Drüsendysplasien im Zervixkanal. Abnormale Drüsenzellen im Krebsabstrich können ihren Ursprung jedoch auch im Endometrium oder außerhalb der Gebärmutter haben. Der Krebsabstrich ist nicht als Vorsorgeuntersuchung für solche Dysplasien vorgesehen.

Werden verdächtige Drüsenanomalien identifiziert, ist es wichtig, diese entweder als echte Drüsendysplasien oder aber als Dysplasien des Plattenepithels zu klassifizieren, damit sie korrekt bewertet und therapiert werden (z. B. Wahl zwischen Exzisionsbiopsie und konservativer Nachuntersuchung). Zahlreiche einschlägige Fachpublikationen<sup>4-9</sup> berichten, dass das ThinPrep 2000 System zum Nachweis von Drüsenerkrankungen besser geeignet ist als der konventionelle Krebsabstrich. Diese Studien gehen zwar nicht immer konsequent auf die Sensitivität verschiedener Krebsabstrich-Methoden im Hinblick auf den Nachweis spezieller Drüsenerkrankungstypen ein, dennoch besteht Übereinstimmung darüber, dass Biopsie-Kontrollen bei abnormalen Drüsenbefunden häufiger mit dem ThinPrep Krebsabstrich als mit konventionellen zytologischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Wird bei einem ThinPrep Krebsabstrich eine Drüsenanomalie festgestellt, sollte daher das Augenmerk verstärkt auf eine definitive Bewertung einer potenziellen endozervikalen oder endometrialen Pathologie gerichtet werden.

## SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das ThinPrep® 2000 System ist bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich und kann bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 System bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich ist und bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden kann.

Die Erkennung niedriggradiger intraepithelialer (LSIL) Dysplasien des Plattenepithels und schwererer Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist bei dem ThinPrep 2000 System deutlich besser als mit dem konventionellen Krebsabstrich. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 signifikant effektiver als der konventionelle Krebsabstrich für die Erkennung von niedriggradigen intraepithelialen Dysplasien des Plattenepithels (LSIL) und schwereren Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist.

Bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist die Probengüte des ThinPrep 2000 Systems signifikant besser als die des konventionellen Krebsabstrichs bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass die Probengüte mit dem ThinPrep 5000 auch signifikant besser im Vergleich zu konventionellen Krebsabstrichen bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen ist.

## **BENÖTIGTE MATERIALIEN**

---

### **BEREITGESTELLTE MATERIALIEN**

- ThinPrep 5000 Prozessor
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor
- Fixierbäder mit Verdunstungsabdeckungen
- Karussell (2)
- Abfallflascheneinheit – beinhaltet Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- Netzkabel
- Färbeeinsätze (10er Packung)

### **BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN**

- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckgläser und Fixiermittel
- ThinPrep-Objektträger
- Fläschchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung
- ThinPrep® Krebsabstrich-Filter für gynäkologische Anwendungen
- Instrument für die zervikale Probenentnahme

## **AUFBEWAHRUNG**

---

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C–30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung mit der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe kann zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung mit einer für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 4 °C–25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

## BIBLIOGRAFIE

---

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

## TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

---

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des ThinPrep 5000 Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

E-Mail: [info@hologic.com](mailto:info@hologic.com)



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
1-800-442-9892  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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

Artikelnr. 06232-801 Rev 002  
© 2015 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

## Inhaltsverzeichnis

## Inhaltsverzeichnis



# Inhalt

---

## *Kapitel Eins*

### EINFÜHRUNG

<b>ABSCHNITT A:</b> Übersicht und Funktion des ThinPrep® 5000 Prozessors .	1.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Technische Daten . . . . .	1.9
<b>ABSCHNITT C:</b> Interne Qualitätskontrolle . . . . .	1.12
<b>ABSCHNITT D:</b> Gefahren bei der Verwendung des ThinPrep 5000 . . . . .	1.12
<b>ABSCHNITT E:</b> Entsorgung . . . . .	1.17

## *Kapitel Zwei*

### INSTALLATION

<b>ABSCHNITT A:</b> Allgemeine Hinweise . . . . .	2.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Maßnahmen nach der Lieferung . . . . .	2.1
<b>ABSCHNITT C:</b> Vorbereitung vor der Installation . . . . .	2.1
<b>ABSCHNITT D:</b> Bewegen des ThinPrep 5000 Prozessors . . . . .	2.2
<b>ABSCHNITT E:</b> Lagerung und Handhabung nach der Installation . . . . .	2.3
<b>ABSCHNITT F:</b> Anschluss der Abfallflasche . . . . .	2.3
<b>ABSCHNITT G:</b> Netzanschluss . . . . .	2.4
<b>ABSCHNITT H:</b> Einschalten des ThinPrep 5000 Prozessors . . . . .	2.5
<b>ABSCHNITT I:</b> Benutzereinstellungen . . . . .	2.6
<b>ABSCHNITT J:</b> Ausschalten des ThinPrep 5000 Prozessors . . . . .	2.6

## *Kapitel Drei*

### PRESERVCYT® LÖSUNG UND CYTOLYT® LÖSUNG

<b>ABSCHNITT A:</b> PreservCyt-Lösung . . . . .	3.1
<b>ABSCHNITT B:</b> CytoLyt-Lösung . . . . .	3.4



## *Kapitel Vier*

### **PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN**

<b>ABSCHNITT A:</b> Präparation gynäkologischer Proben .....	4.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Vorbereitung der Probenahme .....	4.2
<b>ABSCHNITT C:</b> Probenahme .....	4.3
<b>ABSCHNITT D:</b> Besondere Vorsichtsmaßnahmen .....	4.5
<b>ABSCHNITT E:</b> Fehlerbehebung bei der Probenverarbeitung .....	4.6

## *Kapitel Fünf*

### **PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN**

<b>ABSCHNITT A:</b> Einführung .....	5.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Erforderliche Materialien .....	5.2
<b>ABSCHNITT C:</b> Probenahme .....	5.3
<b>ABSCHNITT D:</b> Allgemeine Schritte für die Probenpräparation .....	5.6
<b>ABSCHNITT E:</b> Richtlinien zur Probenpräparation .....	5.13
<b>ABSCHNITT F:</b> Fehlerbehebung bei der Probenpräparation .....	5.21

## *Kapitel Sechs*

### **BENUTZEROBERFLÄCHE**

<b>ABSCHNITT A:</b> Hauptbildschirm, Prozessor im Ruhezustand .....	6.2
<b>ABSCHNITT B:</b> Hauptbildschirm, während der Verarbeitung .....	6.9
<b>ABSCHNITT C:</b> Bildschirm „Bäder“ .....	6.13
<b>ABSCHNITT D:</b> Administrationsoptionen .....	6.15

## *Kapitel Sieben*

### **BEDIENUNGSANWEISUNGEN**

<b>ABSCHNITT A:</b> Einführung .....	7.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Benötigte Materialien .....	7.1
<b>ABSCHNITT C:</b> Etikettierung der Probenfläschchen und Objektträger ...	7.3
<b>ABSCHNITT D:</b> Laden des ThinPrep 5000 Prozessors .....	7.6



<b>ABSCHNITT E:</b> Wahl der Probenverarbeitungssequenz . . . . .	7.10
<b>ABSCHNITT F:</b> Einen Stapel starten . . . . .	7.11
<b>ABSCHNITT G:</b> Objektträger verarbeiten. . . . .	7.12
<b>ABSCHNITT H:</b> Einen Stapel anhalten . . . . .	7.15
<b>ABSCHNITT I:</b> Stapel abgeschlossen . . . . .	7.16
<b>ABSCHNITT J:</b> Entladen des ThinPrep 5000 Prozessors . . . . .	7.17
<b>ABSCHNITT K:</b> Optionale Anweisungen für Zusatztests . . . . .	7.18

*Kapitel Acht*

**WARTUNG**

<b>ABSCHNITT A:</b> Täglich . . . . .	8.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Wöchentlich Reinigung . . . . .	8.2
<b>ABSCHNITT C:</b> Leeren der Abfallflasche . . . . .	8.4
<b>ABSCHNITT D:</b> Sensorbildschirm reinigen . . . . .	8.9
<b>ABSCHNITT E:</b> Karussell und Staubschutzabdeckung reinigen . . . . .	8.9
<b>ABSCHNITT D:</b> Saugtupfer wechseln . . . . .	8.10
<b>ABSCHNITT G:</b> Abtropfschalen entfernen und reinigen . . . . .	8.11
<b>ABSCHNITT H:</b> Ersetzen der dem Bediener zugänglichen Sicherungen. . .	8.12

*Kapitel Neun*

**FEHLERBEHEBUNG**

<b>ABSCHNITT A:</b> Allgemeine Hinweise . . . . .	9.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Fehler bei der Probenverarbeitung . . . . .	9.1
<b>ABSCHNITT C:</b> Fehler bei der Stapelverarbeitung . . . . .	9.8
<b>ABSCHNITT D:</b> Systemfehler . . . . .	9.13



## INHALT

### *Kapitel Zehn*

#### **FÄRBEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN**

<b>ABSCHNITT A:</b> Allgemeine Hinweise .....	10.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Fixierung .....	10.1
<b>ABSCHNITT C:</b> Empfohlene Färberichtlinien .....	10.2
<b>ABSCHNITT D:</b> Anbringen von Deckplättchen.....	10.4

### *Kapitel Elf*

#### **THINPREP® KREBSABSTRICH SCHULUNGSPROGRAMM**

<b>ABSCHNITT A:</b> Ziel.....	11.1
<b>ABSCHNITT B:</b> Aufbau.....	11.1
<b>ABSCHNITT C:</b> Bibliographie .....	11.2

### *Kapitel Zwölf*

<b>KUNDENDIENSTINFORMATIONEN .....</b>	<b>12.1</b>
--	-------------

### *Kapitel Dreizehn*

<b>BESTELLINFORMATIONEN.....</b>	<b>13.1</b>
----------------------------------	-------------

### **INDEX**



# Kapitel Eins

## Einführung



### ÜBERBLICK UND FUNKTION DES THINPREP® 5000 PROZESSORS

Der ThinPrep® 5000 Prozessor wird für die Stapelverarbeitung von zytologischen Proben auf Flüssigkeitsbasis verwendet, um dünne, einheitliche Zellpräparate zu erhalten, die auf Glasobjektträger übertragen und auf diesen fixiert werden. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbereinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben. Nach der Verarbeitung ist der Objektträger für das Einfärben, Anbringen von Deckplättchen und Screening bereit. Der Prozessor unterstützt die Präparation von:

- **Gynäkologischen Proben** für die Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich und die anschließende Bildgebung mit dem ThinPrep Imaging System oder Proben für gynäkologisches Zytologiescreening. Pro Fläschchen kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.
- **Nicht-gynäkologischen Proben**, die für allgemeines zytologisches Screening entnommen werden. Pro Fläschchen kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden. Eine erweiterte Programmfunktion aktiviert einen Stapel, bei dem 1 bis 10 Proben aus dem Fläschchen entnommen werden können.
- **Urinproben**, die in Verbindung mit dem ThinPrep UroCyte® UrinprobenahmeKIT verwendet werden. Pro Fläschchen kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.

Jeder Stapel darf nur eine Probenart enthalten (alle gynäkologisch oder alle nicht-gynäkologisch oder alle UroCyte). Im System können bis zu 20 Proben pro Stapel untergebracht werden.

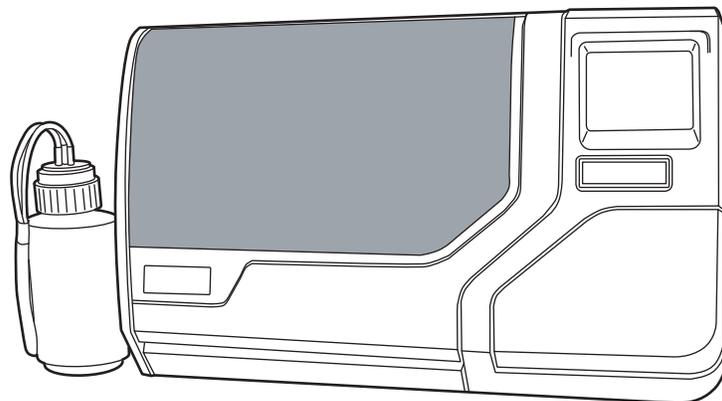


Abb. 1-1 Ein ThinPrep 5000 Prozessor



**Hinweis:** Die Anweisungen zum Gebrauch des ThinPrep 5000 Prozessors gelten unabhängig von der Farbe des Geräts.

### Verwendungszweck

Der ThinPrep<sup>®</sup> 5000 Prozessor soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläufer (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die in The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses (Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina)<sup>1</sup> definiert werden.

### Der ThinPrep<sup>®</sup> Krebsabstrich

Der ThinPrep Krebsabstrich ist eine Methode, mit der gynäkologische Proben auf Flüssigkeitsbasis entnommen und präpariert werden.

Der ThinPrep Krebsabstrich beginnt in der Arztpraxis, wo Zervixzellen entweder mit einer Abstrichbürste oder einer endozervikalen Bürste/Spatel-Kombination aus der Patientin entnommen werden. Die Patientenprobe wird dann nicht direkt auf einen Objektträger aufgetragen, sondern das Entnahmeanstrument wird sofort in ein Fläschchen mit PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich getaucht und darin gespült.

Das Probenfläschchen wird fest verschlossen. Die Patienteninformationen werden auf dem Probenfläschchen vermerkt und das Fläschchen an ein Labor geschickt, das den ThinPrep Krebsabstrich untersuchen kann.

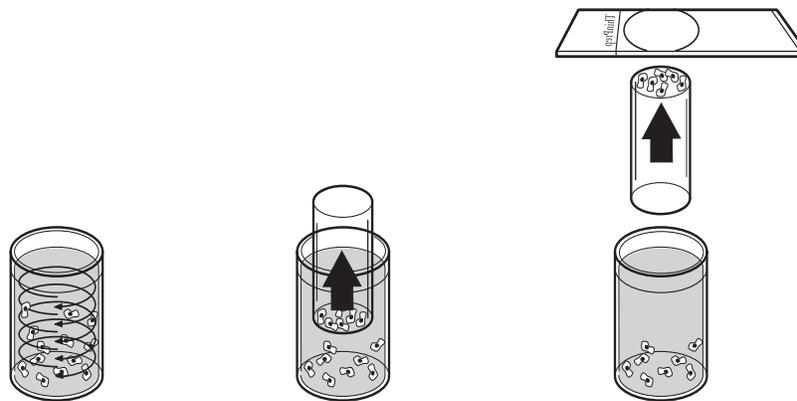
Im Labor werden entsprechende Barcode-Etiketten am Probenfläschchen, am Objektträger und am begleitenden Testanforderungsformular angebracht. Das Probenfläschchen wird dann in ein Probenfläschchenkarussell gestellt und in den ThinPrep 5000 Prozessor geladen.

(siehe Abb. 1-2). Während der Präparation des Objektträgers werden Blut, Schleim und nicht für die Diagnose erforderliche fremde Substanzen durch schonende Dispersion aufgelöst und die Zellprobe wird gründlich gemischt. Die Zellen werden auf einem ThinPrep Krebsabstrich-Filter als dünne Schicht gesammelt, indem ein leichtes Vakuum gebildet und die Durchflussrate durch den Filter überwacht wird. Die Zellen werden dann auf einen ThinPrep-Objektträger übertragen. Dies geschieht durch die natürlichen Adhäsionseigenschaften der Zellen, eine elektrochemische Ladung des Glases und einen leicht positiven Luftdruck hinter der Filtermembran. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbereinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben.

(Informationen zu Zusatztestpräparation und -anweisungen siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.18.)

---

1. Nayar R, Wilbur DC. (Hrsgg.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. Ausg. Cham, Schweiz: Springer: 2015



### Dispersion

Das Probenfläschchen wird rotiert, damit genügend starke Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

### Zellenentnahme

In dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, wodurch Zellen von der Membranoberfläche aufgenommen werden. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep® 5000 Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

### Zellübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt worden sind, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Abb. 1-2 Präparation einer ThinPrep-Probe

## Einschränkungen

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor müssen mit einer Abstrichbürste oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste/Spatel) entnommen werden.
- Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep 5000 Prozessor darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die Auswertung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 5000 Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Auswertung der mit dem ThinPrep angefertigten Objektträger durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die für den ThinPrep 5000 Prozessor verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für den ThinPrep 5000 Prozessor entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt-Lösungsfläschchen, ThinPrep Krebsabstrich-Filter und die ThinPrep Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird beeinträchtigt, wenn



## EINFÜHRUNG

andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.

- Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei erneut verarbeiteten Probenfläschchen vor.

### Kontraindikationen

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2<sup>®</sup> CT/NG Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurde.

### Warnhinweise

- Zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik.
- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) abgerufen werden. Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Starke Oxidationsmittel, wie z. B. Bleichmittel, sind mit der PreservCyt Lösung unverträglich und dürfen nicht verwendet werden, um die Abfallflasche zu reinigen.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen. In diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen ThinPrep Krebsabstrich vorgesehen ist, bei 15 °C – 30 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test vorgesehen ist, bei 4 °C – 25 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.
- Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Drive verwenden. Das System kann zwar Daten auf dieses Gerät schreiben, allerdings tritt beim Hochfahren des Systems, während eines dieser Laufwerke in einen Anschluss

gesteckt ist, ein schwerwiegendes Problem auf. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich.

- Beachten Sie bitte ebenfalls, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	7,0***

\* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

\*\* Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion

\*\*\* Daten sind für 5 Minuten

## Komponenten

Zu den Hauptbestandteilen des Systems gehören der ThinPrep 5000 Prozessor, PreservCyt® Lösungsprobenfläschchen, Fixierbäder, Filter und Objektträger.

Das System wird über die grafische Benutzeroberfläche des Sensorbildschirms bedient. Für die Benutzeroberfläche sind mehrere Sprachen konfigurierbar.

Alle Proben werden in PreservCyt-Lösungsfläschchen entnommen. Das Probenfläschchen und ein entsprechender ThinPrep-Objektträger werden mit gleichen Laufnummern etikettiert und zur Verarbeitung in ein Karussell geladen. Ein ThinPrep Filter wird ebenfalls für jede Probe geladen. Im Karussell können bis zu 20 Proben pro Stapel untergebracht werden. Weniger als 20 Proben zu laden ist akzeptabel.

# 1

## EINFÜHRUNG

Das Karussell wird in den ThinPrep 5000 Prozessor eingesetzt. Ein Fixierbad mit Färbeeinsatz und Fixieralkohol wird in das Badfach eingesetzt. Der Filterabfallbehälter wird bei Bedarf geleert.

Die Klappen schließen, den zu verarbeitenden Probentyp wählen und „Start“ drücken. Eine optionale Systemprüfung vor dem Durchlauf des Stapels stellt das Vorhandensein der Fläschchen fest und bestätigt die Übereinstimmung von Fläschchen- und Objektträger-Kennungen.

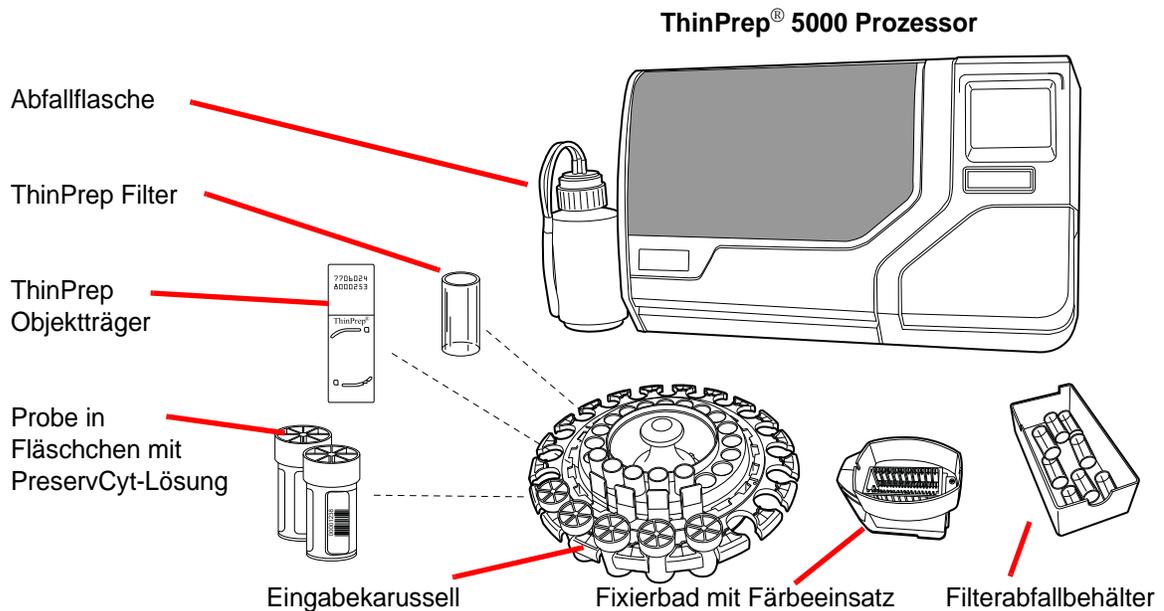


Abb. 1-3 ThinPrep 5000 Prozessor-Komponenten

### Überblick über den Verarbeitungsprozess

Für die routinemäßige Stapelverarbeitung geht der ThinPrep 5000 Prozessor auf diese Art und Weise vor, wenn der Stapel gestartet wurde:

- Prüfung der Fläschchen- und Objektträgerkennungen
- Aufnahme eines Fläschchens und eines Filters
- Einsetzen des Fläschchens in den Verteiler
- Aufnahme des Objektträgers
- Befestigung der Kappe und Vermischen des Fläschcheninhalts
- Entfernen der Kappe vom Fläschchen
- Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)
- Einsetzen des Filters in das Fläschchen, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands
- Entnahme der Zellen
- Entfernung des Flüssigabfalls

- Zellübertragung vom Filter zum Objektträger
- Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad
- Durchstechen und Entsorgung des Filters
- Erneutes Aufsetzen der Kappe auf das Fläschchen
- Rückgabe des Fläschchens in das Karussell

### **Bereitgestellte Materialien**

Die folgenden Materialien sind im Lieferumfang enthalten, wenn der ThinPrep® 5000 Prozessor zur Installation geliefert wird.

(Diese Komponenten können je nach Bestellung unterschiedlich sein.)

- ThinPrep 5000 Prozessor
- ThinPrep 5000 Processor Operator's Manual
- Netzkabel
- Abfallflasche mit Schlauchhalterung und Transportabdeckung
- Fixierbad mit Verdunstungsabdeckungen (3)
- Karussell (1)
- Karussellstaubschutzabdeckung (1)
- Saugtupfer für den Filterstecker (4)
- Saugtupfer für die Verdunstungsabdeckung (4)
- Färbeeinsätze (10er-Packung)
- USB-Flash-Laufwerk
- USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung)

### **Aufbewahrung**

- PreservCyt® Lösung bei 15 °C – 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 15 °C – 30 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test bestimmt ist, kann bei 4 °C – 25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.



## EINFÜHRUNG

Die Lagerungsbedingungen für alle ThinPrep-Filterarten lauten wie folgt:

- Filter bis zur Verwendung in ihren Trays mit Abdeckung aufbewahren.
- Filter bei normalen Umgebungsbedingungen und nicht bei direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Das auf dem Behälteretikett aufgedruckte Verfallsdatum prüfen und abgelaufene Filter entsorgen.

## Übersicht der Komponenten

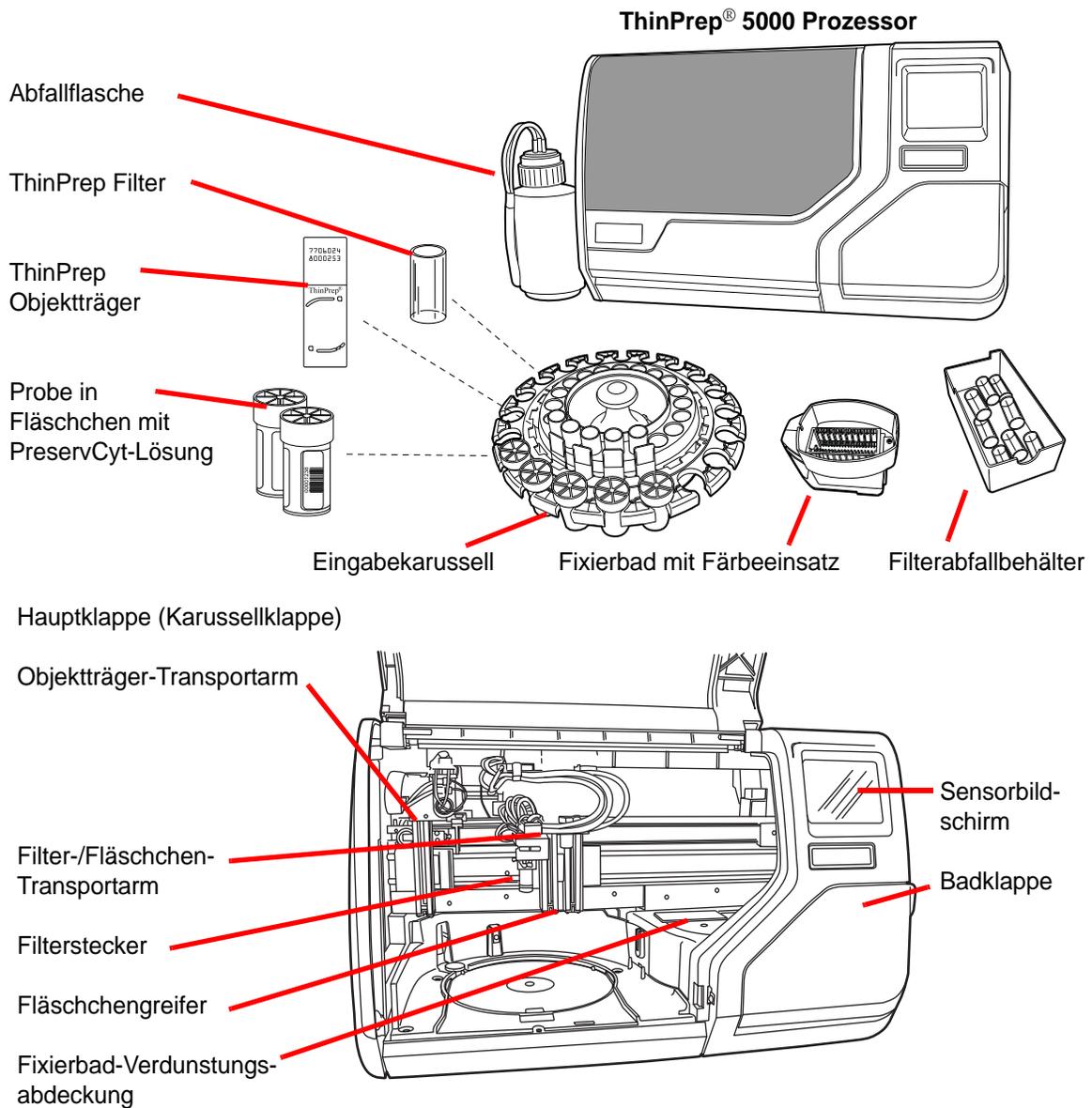


Abb. 1-4 Übersicht der Komponenten



## EINFÜHRUNG

### Abmessungen und Gewicht (ungefähre Angaben)

ThinPrep® 5000 Prozessor: 56 cm Höhe x 86 cm Breite x 66 cm Tiefe

84 kg

Abfallflasche: 43 cm Höhe x 15 cm Durchmesser

### Abstände

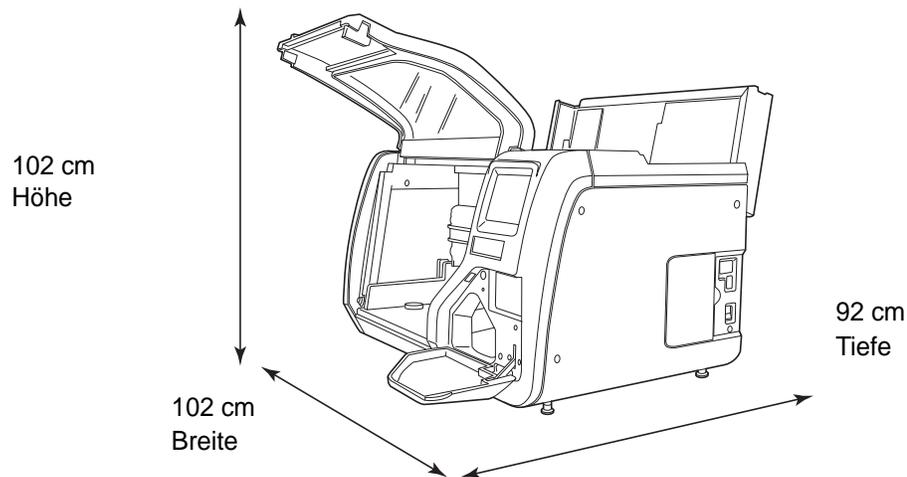


Abb. 1-5 ThinPrep 5000 Prozessor – Abstände dargestellt mit geöffneter Abdeckung für Zugang von oben

### Umgebungsbedingungen

#### Betriebstemperatur

16–32 °C

60–90 °F

#### Luftfeuchtigkeit

20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

#### Temperatur im Ruhezustand

-28 °C bis 50 °C

-20 °F–122 °F

#### Luftfeuchtigkeit im Ruhezustand

15–95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

**Geräuschpegel**

68,2 dBA maximal an normaler Bedienerposition

70,4 dBA maximal an normaler Bedienerposition

**Stromversorgung****Elektrische Spannung**

100–130 V~ bei 2,1 A

220–240 V~ bei 1 A

**Wechselstromfrequenz**

50–60 Hz

Maximal 240 Watt (= 819 BTU/Std. = 864 Joule/Std.)

**Sicherungen**

Zwei 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

**Anschlüsse an externe Schaltkreise**

Die externen Anschlüsse auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor sind für PELV (Funktionskleinspannung mit sicherer Trennung) gemäß der Definition von IEC 61140 ausgelegt. Ausgänge von anderen Geräten, die an den Prozessor angeschlossen sind, sollten auch für PELV oder SELV (Schutzkleinspannung) ausgelegt sein. Es dürfen nur Geräte mit offizieller Sicherheitsgenehmigung an den ThinPrep 5000 Prozessor angeschlossen werden.

**Sicherheits-, EMI- und EMV-Normen**

Der ThinPrep 5000 Prozessor wurde durch ein in den USA anerkanntes Testlabor (NRTL) auf die Einhaltung der geltenden Normen für Sicherheit, elektromagnetische Interferenz (EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) überprüft und zertifiziert. Die Zeichen für die Sicherheitszertifizierung befinden sich auf dem Modell-/Produktetikett auf der Rückseite des Geräts (siehe Abb. 1-7). Dieses Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen nach IEC 61010-2-101 für IVD-Geräte.

Ferner entspricht es den Emissions- und Störanfälligkeitsbestimmungen nach IEC 61326-2-6. Dieses Gerät wurde getestet und mit den Emissionsgrenzwerten von CISPR 11 Klasse A konform befunden.

In einem Wohnbereich kann es Funkstörungen hervorrufen. In diesem Fall müssen Maßnahmen zur Abschwächung der Störung ergriffen werden. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte HF-Quellen) betrieben werden, da diese die richtige Funktion stören können.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik (IVD).

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.



## EINFÜHRUNG



### INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

#### **Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)**

Beim Einschalten des ThinPrep® 5000 Prozessors (siehe Seite 2.5) führt das System einen Selbstdiagnostetest durch. Elektrische, mechanische und Software-/Kommunikations-Subsysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch Meldungen auf dem Sensorbildschirm und akustische Signale (sofern aktiviert) auf Fehlfunktionen hingewiesen.



### THINPREP 5000 GEFAHREN

Der ThinPrep 5000 Prozessor muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschaden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

#### **Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise**

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **VORSICHT** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.

Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschaden oder Tod verursachen können.

**VORSICHT** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder einen ungültigen Verarbeitungsprozess verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.

Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

## Symbole am Gerät

Die nachstehenden Symbole sind am Gerät angebracht:

	Achtung, siehe beiliegende Dokumentation
	Sicherung
	Elektrischer und elektronischer Abfall. <b>Nicht über das städtische Abfallsystem entsorgen.</b> Zur Entsorgung des Geräts bitte Hologic verständigen.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Netzschalter ein
	Netzschalter aus
	Hersteller
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft

Abb. 1-6 Symbole

# 1

## EINFÜHRUNG

### Positionen der Etiketten am Gerät

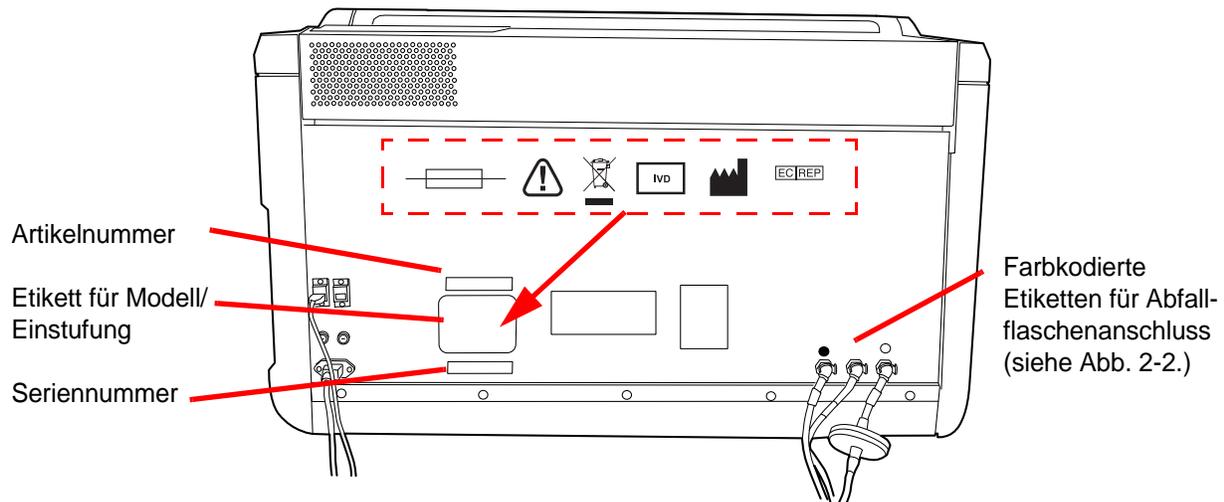


Abb. 1-7 Rückseite des ThinPrep® 5000 Prozessors

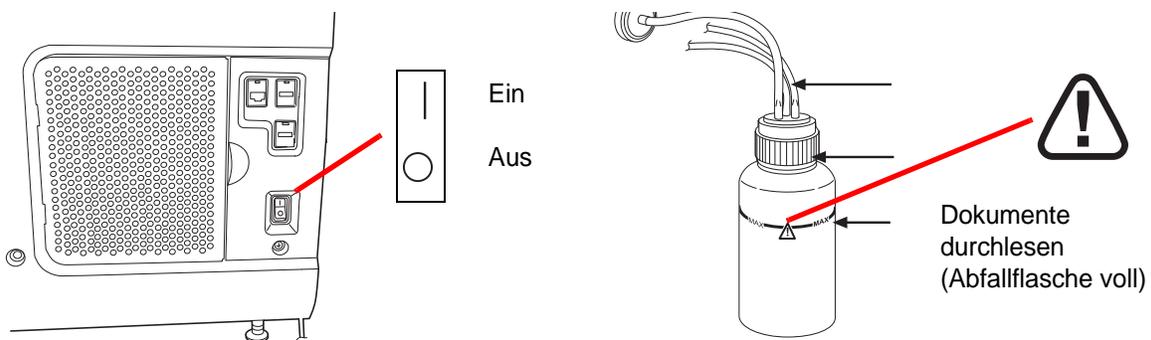


Abb. 1-8 Rechte Seite des Prozessors und Abfallflasche

### In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise:

#### **WARNHINWEIS**

#### **Installation nur durch Kundendiensttechniker**

Dieses System darf nur durch ausgebildetes Kundendienstpersonal von Hologic installiert werden.

## **WARNHINWEIS**

### **Bewegliche Teile**

Der Prozessor enthält bewegliche Teile. Mit Händen, Haaren, loser Kleidung, Schmuck usw. nicht in die Nähe kommen. Nicht bei geöffneten Klappen in Betrieb nehmen.

## **WARNHINWEIS**

### **Geerdete Steckdose**

Zum sicheren Betrieb des Geräts muss eine geerdete Steckdose verwendet werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.

## **WARNHINWEIS**

### **Giftige Mischungen**

Gefahr. PreservCyt<sup>®</sup> Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Gefahr. CytoLyt<sup>®</sup> Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die CytoLyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Zum Umgang mit den Reagenzien und Aufnahmen verschütteter Flüssigkeiten die Empfehlungen des Herstellers befolgen. Weitere Informationen siehe SDB des Herstellers. Laborschutzbekleidung tragen.

## **WARNHINWEIS**

### **Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich**

Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten.



### **WARNHINWEIS**

#### **Glas**

Das Gerät wird mit scharfkantigen Glasobjektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in der Lagerverpackung oder im Gerät brechen. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

### **WARNHINWEIS**

#### **Sicherungen des Geräts**

Zum dauerhaften Schutz gegen Feuergefahr dürfen nur Ersatzsicherungen der angegebenen Art und Stromstärke verwendet werden. Anweisungen zum Ersatz von Sicherungen durch den Bediener sind im Kapitel „Wartung“ enthalten. Informationen zu technischen Daten und der Nachbestellung von Sicherungen siehe Bestellinformationen.

### **WARNHINWEIS**

Auf dem ThinPrep Prozessor dürfen keine Cerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.



## ENTSORGUNG

### Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

**VORSICHT:** Alle Verbrauchsmaterialien sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden.

- **PreservCyt<sup>®</sup> Lösung.** Die jeweils geltenden örtlichen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **CytoLyt<sup>®</sup> Lösung.** Als gefährlichen biologischen Abfall entsorgen.
- **Fixiermittel.** Die jeweils geltenden örtlichen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Gebrauchte ThinPrep<sup>®</sup> Filter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Abfallflascheninhalt.** Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- **Saugtupfer** für Fixierbad, Verdampfungsabdeckung und Filterarm. Als normalen Abfall entsorgen. (Falls tropfnass, als Sondermüll entsorgen.)
- **Glasscherben.** In einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.



## EINFÜHRUNG

### Entsorgung des Geräts

Nicht über das städtische Abfallsystem entsorgen.

Bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.

Hologic kümmert sich um die Abholung und korrekte Wiedergewinnung der von uns an unsere Kunden gelieferten Elektrogeräte. Hologic ist bestrebt, nach Möglichkeit Geräte, Montageteile und Komponenten wieder zu verwenden. Im Fall von Materialien, die für die Wiedergewinnung nicht geeignet sind, sorgt Hologic für die entsprechende Abfallentsorgung.



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Tel.: 1-800-442-9892  
1-508-263-2900  
Fax: 1-508-229-2795  
Internet: [www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic Ltd  
Heron House, Oaks Business Park  
Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester, M23 9HZ,  
Großbritannien  
Tel: +44 (0)161 946 2206

### Sicherheitsdatenblatt

CytoLyt-Lösung; PreservCyt-Lösung:

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die einzelnen Lösungen kann beim technischen Kundendienst von Hologic angefordert oder im Internet unter [www.hologicds.com](http://www.hologicds.com) abgerufen werden.

Informationen über andere Reagenzien siehe SDB des Herstellers.



# Kapitel Zwei

---

## Installation

**WARNHINWEIS:** Installation nur durch Kundendiensttechniker

ABSCHNITT  
A

### ALLGEMEINE HINWEISE

Der ThinPrep® 5000 Prozessor muss von Fachpersonal installiert werden, das die Hologic Kundendienstschulung für den Prozessor abgeschlossen hat. Nach der Installation werden die Bediener anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung eingewiesen.

ABSCHNITT  
B

### MASSNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Bitte das Blatt *Bedienungsanweisungen vor der Installation*, das am Verpackungskarton angebracht ist, entnehmen und durchlesen.

Die Verpackung auf Schäden untersuchen. Das Versandunternehmen und den Hologic-Kundendienst umgehend über etwaige Schäden unterrichten. (siehe Kapitel 12, Kundendienstinformationen).

Das Gerät bis zur Installation durch den Kundendiensttechniker von Hologic in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.

ABSCHNITT  
C

### VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

#### Standortbegutachtung vor der Installation

Der Kundendiensttechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des Kundendiensttechnikers entsprechend erfüllt sein.

# 2

## INSTALLATION

### Standort

Den ThinPrep 5000 Prozessor in der Nähe (innerhalb von 3 Metern) einer dreiadrigen geerdeten Steckdose ohne Spannungsschwankungen und Stromspitzen aufstellen. Der Prozessor wird an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) angeschlossen, die dann in eine Steckdose eingesteckt wird. Siehe Abb. 1-5, um zu gewährleisten, dass ausreichend Abstand um den Prozessor und Platz für externe Abfallflaschen besteht. Wenn der Prozessor mit einem optionalen Drucker und Router konfiguriert wird, können diese in die USV eingesteckt werden. Die Komponenten des ThinPrep® 5000 Prozessors sollten nah genug beieinander stehen, damit alle Anschlüsse problemlos vorgenommen werden können.

Während des Betriebs ist der ThinPrep 5000 Prozessor vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer stabilen Arbeitsfläche aufgestellt werden, die das Gewicht des Geräts (84 kg) aushält. Er sollte nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden.

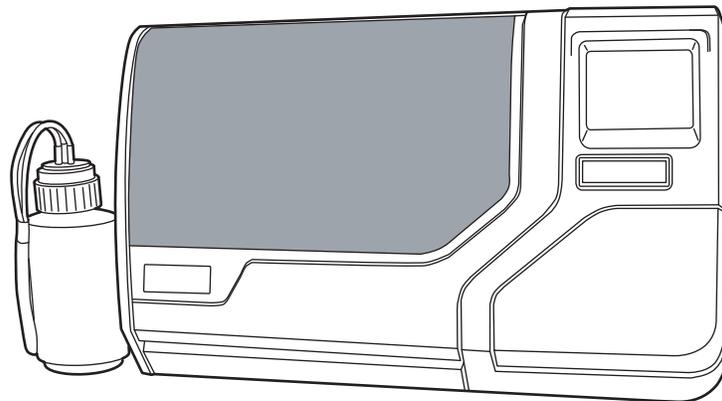


Abb. 2-1 Ein typischer ThinPrep 5000 Prozessor

**VORSICHT:** Alle Anschlüsse vorsichtig verlegen, damit keine Kabel eingeklemmt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

### ABSCHNITT D

## BEWEGEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

**VORSICHT:** Der Prozessor wiegt 84 kg und sollte immer von mindestens zwei Personen bewegt werden.

Der ThinPrep 5000 Prozessor ist ein Präzisionsgerät und sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Vor der Umsetzung des Geräts alle Komponenten entfernen, die überlaufen oder zerbrechen können: Karussell, Probenfläschchen, Objektträger, Filter, Fixierbäder. Die Abfallflasche belüften, herausnehmen und den Transportdeckel anbringen (Seite 8.4).

Wenn der Prozessor bewegt werden muss, sollte er an der Unterseite des Gehäuses gegriffen und hochgehoben werden. Es gibt extra zwei ausgeformte Griffbereiche an der rechten und linken Seite der Unterfläche des Prozessorgehäuses zum Anheben des Geräts.

Wenn der ThinPrep 5000 Prozessor an einen neuen Standort verschickt werden muss, muss der technische Kundendienst von Hologic informiert werden. (siehe Kapitel 12, Kundendienstinformationen).

ABSCHNITT  
E

## LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION

Der ThinPrep® 5000 Prozessor kann am Installationsort aufbewahrt werden. Das Gerät unbedingt, wie im Kapitel 8, Wartung dieses Handbuchs beschrieben, reinigen und warten.

ABSCHNITT  
F

## ANSCHLIESSEN DER ABFALLFLASCHE

**VORSICHT:** In der Abfallflasche darf sich niemals Bleichmittel befinden, wenn sie an dem ThinPrep 5000 Prozessor angeschlossen ist.

1. Die Abfallflasche sollte sich auf der gleichen Höhe wie der ThinPrep 5000 Prozessor oder darunter befinden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.
3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen. (siehe Abb. 2-2). Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

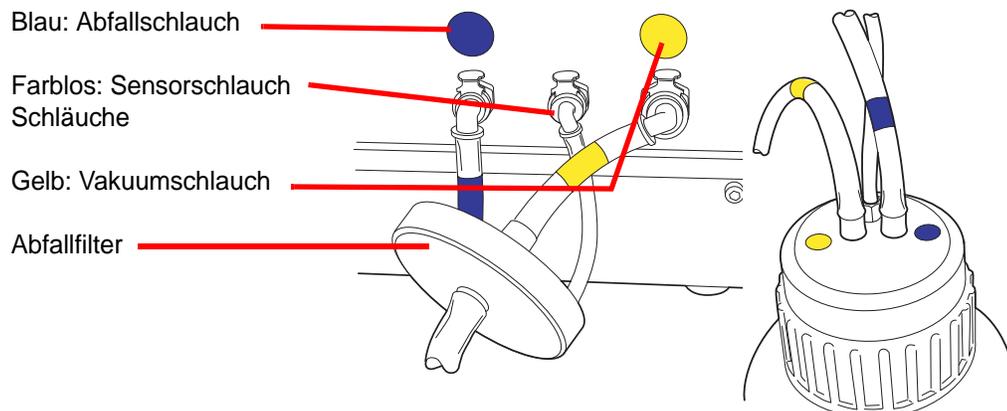


Abb. 2-2 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

# 2

## INSTALLATION

- Die farbcodierten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
  - Gelb = Vakuum
  - Blau = Abfall
  - Farblos = Drucksensor

**VORSICHT:** Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.

**VORSICHT:** Den Abfallflüssigkeitspegel täglich prüfen. Die Abfallflasche stets leeren, bevor die Flüssigkeit den Höchststand erreicht. Die Abfallflasche entsprechend dem Verfahren in „LEEREN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 8.4 leeren.

### ABSCHNITT G

## NETZANSCHLUSS DES SYSTEMS

Alle Netzkabel müssen in eine geerdete Steckdose eingesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.

Der Netzschalter muss sich in der Aus-Stellung befinden. Dann das Netzkabel in die Buchse an der Rückseite des Geräts stecken (Abb. 2-3). Der Prozessor wird mit einer USV (unterbrechungsfreien Stromversorgung) geliefert. Das Netzkabel des Geräts wird in die USV gesteckt. Das USV-Netzkabel in eine geerdete Steckdose stecken.

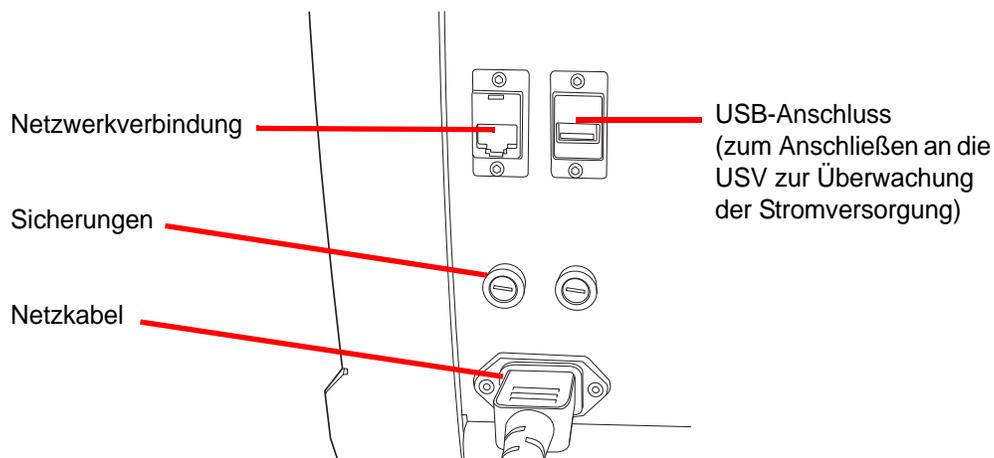


Abb. 2-3 Rückseite des ThinPrep® 5000 Prozessors



## EINSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

**ACHTUNG:** Den Prozessor nicht einschalten, wenn ein USB-Stick in einem der USB-Anschlüsse steckt. Siehe Abb. 2-3 und Abb. 2-4 zur Lage der USB-Anschlüsse.

Beide Klappen müssen geschlossen sein, bevor der Prozessor eingeschaltet wird.

Das Gerät durch Betätigen des Kippschalters an der unteren rechten Seite des Prozessors einschalten. (siehe Abb. 2-4).

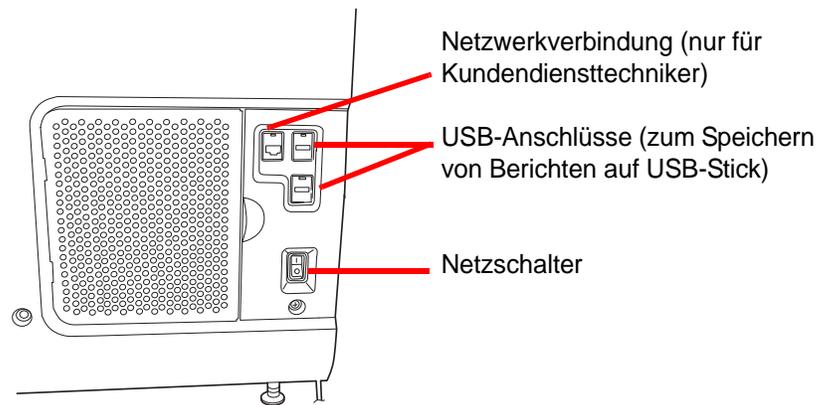


Abb. 2-4 Netzschalter

Die Benutzeroberfläche zeigt das Logo für den ThinPrep® 5000 Prozessor an, während das System startet. Der Hauptbildschirm erscheint, sobald der Prozessor betriebsbereit ist. Pumpe und Kompressor werden hörbar aktiviert und die Mechanik bewegt sich und geht dann in Position für den Zugang. Die Klappen werden entriegelt.

**Hinweis:** Der ThinPrep 5000 Prozessor sollte eingeschaltet bleiben. Informationen zum Herunterfahren oder für längere Außerbetriebnahme siehe Seite 2.6.

# 2

## INSTALLATION

### ABSCHNITT I

## BENUTZEREINSTELLUNGEN

Die folgenden Benutzereinstellungen können über den Sensorbildschirm eingestellt werden. Diese Einstellungen können jederzeit zurückgesetzt werden und alle Einstellungen bleiben erhalten, auch wenn der Prozessor aus- und dann wieder eingeschaltet wird.

- Uhrzeit und Datum einstellen – Seite 6.17
- Labornamen einstellen – Seite 6.19
- Prozessornamen einstellen – Seite 6.20
- Sprache einstellen – Seite 6.23
- Tonsignal einstellen – Seite 6.21
- Drucker – Seite 6.26
- Etikettenformat – Seite 6.26

### ABSCHNITT J

## AUSSCHALTEN DES THINPREP® 5000 PROZESSORS

### Normales Herunterfahren

**VORSICHT:** Das Gerät nie ausschalten, ohne zuerst die Anwendungen über die Benutzeroberfläche zu schließen.

Wenn das Gerät ausgeschaltet werden soll, muss es sich im Ruhezustand befinden. Wenn ein Stapel bearbeitet wird, diesen entweder fertig durchlaufen lassen oder den Stapel stoppen. Zum Herunterfahren die Schaltfläche Admin Optionen auf der Benutzeroberfläche berühren und die Schaltfläche **Herunterfahren** drücken.



Abb. 2-5 Taste „Herunterfahren“

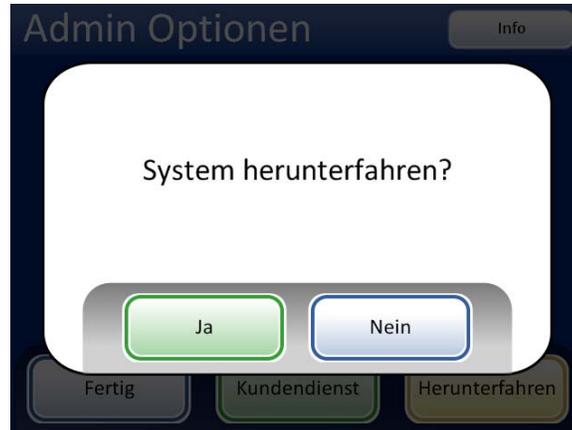


Abb. 2-6 Bestätigung des Herunterfahrens

Das Bestätigungsdiaologfeld wird auf dem Sensorbildschirm angezeigt. Auf **Ja** drücken, um das System herunterzufahren. Abwarten, bis sich die Anwendung abschaltet (bis der Sensorbildschirm dunkel wird). Dann das Gerät am Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten.

Auf **Nein** drücken, um das Herunterfahren abubrechen und zum Bildschirm Admin Optionen zurückzukehren.

### **Längere Außerbetriebnahme**

Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum abgeschaltet oder außer Betrieb genommen werden soll, die Abfallflasche leeren (Kapitel 8, Wartung), alle eventuell geladenen Materialien entfernen und alle Klappen schließen. Die Anweisungen für das Normales Herunterfahren befolgen. Das Gerät völlig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der Steckdose gezogen wird.



## INSTALLATION

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



## Kapitel Drei

---

# PreservCyt® Lösung und CytoLyt® Lösung



## PRESERVCYT-LÖSUNG

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktion und die Eigenschaften der zytologischen Konservierungsflüssigkeit PreservCyt®.

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung auf Methanolbasis zur Konservierung von Zellen während des Transports und der Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor.

Bei der Objektträgerpräparation im ThinPrep Prozessor wird PreservCyt Lösung auch zum Transport und zur Aufbewahrung von Proben vor der Verarbeitung verwendet. PreservCyt-Lösung ist für die Präparation von Objektträgern im ThinPrep Prozessor optimiert und darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

### Verpackung

Siehe Bestellinformationen in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 5000 Prozessor.

- Fläschchen (20 ml) mit PreservCyt-Lösung sind in jedem ThinPrep Krebsabstrich enthalten.

### Zusammensetzung

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung, die Methanol enthält. Sie enthält keine reaktiven Bestandteile. Sie enthält keine aktiven Bestandteile.

**WARNHINWEIS:** Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

### Lagerungsbedingungen

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C – 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 15 °C – 30 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

# 3

## PRESERVCYT® LÖSUNG UND CYTOLYT® LÖSUNG

- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test bestimmt ist, kann bei 4 °C – 25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

**Hinweis:** Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.18 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme für Zusatztests vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs.

- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen PreservCyt® Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen am Ende dieses Kapitels.

### Transport

PreservCyt-Lösungsfläschchen, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, wie in Abb. 3-1 dargestellt ist, um Leckagen zu vermeiden. Wenn der Deckel auf dem Fläschchen keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.



Abb. 3-1 Ausrichten des Fläschchendeckels

Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung ist:

„entzündliche Flüssigkeit, unspezifisch (Methanol)“ (nur USA)

„entzündliche Flüssigkeit, giftig, unspezifisch (Methanol)“ (außerhalb der USA)

Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung mit Zellproben ist „diagnostische Probe“.

Siehe Versandbedingungen und -empfehlungen am Ende dieses Kapitels.

## Stabilität

PreservCyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben Probenfläschchen mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probenfläschchen angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Fläschchen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen bzgl. Zellkonservierungszeiten.

## Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern oder in der Bedienungsanleitung angegeben sind.

PreservCyt®-Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. PreservCyt-Lösung enthält Methanol.

PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID <sub>50</sub> /ml	7,0***

\* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

\*\* Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion

\*\*\* Daten sind für 5 Minuten

## Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die PreservCyt Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) erhältlich.



### CYTOLYT<sup>®</sup> LÖSUNG

CytoLyt-Lösung ist eine gepufferte Konservierungslösung auf Methanolbasis, die rote Blutkörperchen lysiert, Proteinausfällung verhindert, Schleim auflöst und die Morphologie normaler Zytologieproben erhält. Sie dient als Transportmedium und wird zur Probenpräparation vor der Verarbeitung verwendet. Sie ist nicht zur vollständigen Inaktivierung von Mikroben vorgesehen. Kapitel 5, Präparation nicht-gynäkologischer Proben, beschreibt den Gebrauch der CytoLyt-Lösung ausführlicher.

#### **Verpackung**

Siehe Abschnitt Bestellinformationen in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep<sup>®</sup> 5000 Prozessor.

#### **Zusammensetzung**

CytoLyt-Lösung enthält Methanol und Puffer.

**WARNHINWEIS:** Gefahr. CytoLyt-Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Die CytoLyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

#### **Lagerungsbedingungen**

- Die Behälter ohne Zellen bei 15 °C – 30 °C lagern.
- Zellen in CytoLyt-Lösung sind 8 Tage bei Zimmertemperatur haltbar; allerdings werden die besten Ergebnisse erzielt, wenn die Proben umgehend zur Verarbeitung ins Labor gebracht werden. Diese achttägige Haltbarkeitsperiode gilt für Proben in CytoLyt-Lösung mit einem Mindestverhältnis von einem Teil CytoLyt-Lösung zu drei Teilen Probenflüssigkeit.
- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen CytoLyt-Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen für Lösungen am Ende dieses Kapitels.

#### **Transport**

Fläschchen und Probenschälchen mit CytoLyt-Lösung müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, um Leckagen zu vermeiden.

#### **Stabilität**

CytoLyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Siehe auch Lagerungsbedingungen weiter oben in diesem Abschnitt bzgl. Zellkonservierungszeiten.



### **Handhabung/Entsorgung**

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben.

### **Sicherheitsdatenblatt**

Das SDB für die CytoLyt Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) erhältlich.



## PRESERV<sup>®</sup>CYT<sup>®</sup> LÖSUNG UND CYTO<sup>®</sup>LYT<sup>®</sup> LÖSUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Die US-Behörde National Fire Protection Association (NFPA) ist die Fachbehörde, an die sich lokale Feuerwehren und Brandschutzbehörden bezüglich Brandschutznormen und -vorschriften wenden. Die jeweiligen Richtlinien entstehen dort im Rahmen eines konsensbasierten Verfahrens, das vom American National Standards Institute zugelassen wurde. Die NFPA-Vorschriften werden von den meisten Brandschutzbehörden als Richtlinien verwendet. Da es sich bei diesen Vorschriften um Richtlinien handelt, kann Ihre lokal zuständige Brandschutzbehörde die abschließend geltenden Entscheidungen treffen. Die zusammenfassende Tabelle unten basiert auf den Richtlinien für Einrichtungen, die durch eine Standard-Sprinkleranlage geschützt sind.<sup>(3)</sup>

Die NFPA-Bewertungen der ThinPrep-Produkte sind im Verzeichnis unter der Tabelle aufgeführt.

Mit dieser Tabelle können Sie die maximale Lagerungsmenge für entzündliche und brennbare Flüssigkeiten bestimmen.

**Maximale Menge an entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten in Laboreinheiten außerhalb von innenliegenden Lagerbereichen für Flüssigkeiten<sup>(4)</sup>**

Brandgefahrenklasse der Laboreinheit	Klasse der entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten	NFPA-Vorschrift	Verwendete Menge						Verwendete und gelagerte Menge					
			Max. pro 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) der Laboreinheit <sup>(5)</sup>			Max. Menge pro Laboreinheit			Max. pro 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) der Laboreinheit <sup>(5)</sup>			Max. Menge pro Laboreinheit		
			Gallonen	Liter	Fläschchen <sup>(8)</sup>	Gallonen	Liter	Fläschchen <sup>(8)</sup>	Gallonen	Liter	Fläschchen <sup>(8)</sup>	Gallonen	Liter	Fläschchen <sup>(8)</sup>
<b>A (Hoch)</b>	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>B<sup>(6)</sup> (Mittel)</b>	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
<b>C<sup>(7)</sup> (Niedrig)</b>	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
<b>D<sup>(7)</sup> (Minimal)</b>	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

**Maximale Menge an PreservCyt-Lösung (Klasse IC), die pro Brandbereich<sup>(9)</sup> außerhalb eines Brandschutz-Sicherheitsschranks gelagert werden kann**

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen <sup>(8)</sup>
Allgemeines Lager <sup>(10)(12)(13)</sup>	30-2015	120	460	23.000
Lager für Flüssigkeiten <sup>(3,11)</sup>	30-2015	Unbegrenzt	Unbegrenzt	Unbegrenzt
Praxis, einschließlich Untersuchungsräume	30-2015	10	38	1900

**Zulässige Mengen an PreservCyt-Lösung, die in einem Lagerraum für Flüssigkeiten gelagert werden dürfen**

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen <sup>(8)</sup>
Max. zulässige Lagermenge pro ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe von weniger als 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ).	30-2015	5	19	950
Max. zulässige Lagermenge pro ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe über 150 ft <sup>2</sup> (13,94 m <sup>2</sup> ) und unter 500 ft <sup>2</sup> (46,4 m <sup>2</sup> ).	30-2015	10	38	1900

- (1) Lösungsklassen: PreservCyt – Klasse IC; CytoLyt – Klasse II; CellFyx – Klasse IB.
- (2) Diese Informationen sind eine Zusammenfassung der verschiedenen Vorschriften durch Hologic. Die vollständigen Vorschriften können in NFPA 30 und NFPA 45 eingesehen werden.
- (3) Ein Lager für Flüssigkeiten muss über eine Sprinkleranlage verfügen, die der jeweiligen Anlage wie in NFPA 30 angegeben entspricht.
- (4) Ein innenliegender Lagerbereich für Flüssigkeiten ist ein Lagerraum, der vollständig innerhalb eines Gebäudes liegt und über keine Außenwände verfügt.
- (5) Eine Laboreinheit ist der Bereich, der gemäß NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* von Brandwänden umgeben ist.
- (6) Für Laboreinheiten der Klasse B, die über dem 2. Stockwerk liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.
- (7) Für Laboreinheiten der Klassen C und D, die zwischen dem 3. und dem 5. Stockwerk liegen, die Mengen um 25 % reduzieren; für Laboreinheiten der Klassen C und D, die über dem 5. Stock liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.

- (8) 20-ml-Fläschchen mit PreservCyt.
- (9) Ein Brandbereich ist der Bereich eines Gebäudes, der vom restlichen Gebäude baulich und mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde getrennt ist und bei dem alle Durchgänge ordnungsgemäß durch eine Vorrichtung mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde geschützt sind, wie in NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* vorgeschrieben.
- (10) Die zulässige Menge in einem Lager kann durch eine Sprinkleranlage, die über dem Standard liegt, gesteigert werden.
- (11) Ein Lager für Flüssigkeiten ist ein getrenntes oder freistehendes Gebäude oder ein Anbau zur Lagerung von Flüssigkeiten.
- (12) Mengen dürfen um 100 % erhöht werden, wenn sie in einem genehmigten Lagerschrank für entflammbare Flüssigkeiten aufbewahrt werden.
- (13) Mengen dürfen in Gebäuden, die durchgehend mit automatischer Sprinkleranlage gemäß dem NFPA13-Standard für die Installation von Sprinklersystemen ausgestattet sind, um 100 % erhöht werden.

Diese Tabelle listet die NFPA-Bewertungen für alle ThinPrep-Produkte auf.

ThinPrep-Produkt	Gesundheitsgefahr	Entzündungsgefahr	Instabilitätsgefahr	Spezifische Gefahr
ThinPrep PreservCyt-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CytoLyt-Lösung	2	2	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CellFyx-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung II	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung II	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain EA-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain Orange G-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Kernfarbstoff	2	0	0	Nicht zutreffend

## ThinPrep®-Lösungen – Versandbedingungen

### Umfang:

Diese Bedingungen umfassen den Versand von:

- Biologischen Proben (Patientenproben) in ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben in anderen Lösungen als ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben nicht in Lösungen
- ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung ohne biologische Proben
- ThinPrep® Cytolyt™ -Lösung ohne biologische Proben

Hinweis: Versandunternehmen, die mit gefährlichen Gütern oder gefährlichen Substanzen umgehen, müssen in deren Handhabung laut Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung geschult sein.

### **A. Versandbedingungen, wenn Patientenproben in reiner ThinPrep PreservCyt-Lösung versandt werden – Umgebungstemperatur:**

1. Patientenproben/biologische Stoffe (Pathogene), die ThinPrep PreservCyt-Lösung enthalten, werden durch die Lösung neutralisiert oder deaktiviert und stellen somit kein Gesundheitsrisiko mehr dar. (Weitere Informationen hierzu siehe Betriebshandbuch für ThinPrep 2000 oder ThinPrep 5000).
2. Neutralisierte oder deaktivierte Materialien sind von den Anforderungen der Kategorie B, Klasse 6, Bereich 6.2 ausgenommen.
3. Lösungen, die neutralisierte oder deaktivierte Pathogene enthalten und die Kriterien für eine oder mehrere der Gefahren erfüllen, müssen laut den Versandbedingungen für die Gefahr(en) transportiert werden.
4. ThinPrep PreservCyt-Lösung ist beim nationalen und internationalen Versand eine entzündliche Flüssigkeit. Deshalb die Anweisungen in Abschnitt C unter Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung (wie zum Beispiel von einem Labor zu einem Arzt) befolgen.

### **B. Versand biologischer Proben in Lösungen (außer ThinPrep PreservCyt-Lösung) oder ohne Lösungen**

Hinweise:

1. Beim Versand von biologischen Proben in einer Lösung mit einer Menge von 30 ml oder weniger, die in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien verpackt sind, müssen keine weiteren Anforderungen der Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung beachtet werden. Es wird jedoch eine Schulung empfohlen.<sup>1</sup>

### Definitionen:

- Biologischer Stoff, Kategorie B: Materialien, die infektiöse Stoffe enthalten oder enthalten können, die nicht den Kriterien der Kategorie A entsprechen. Die IATA-Gefahrgutvorschriften wurden am 1. Januar 2015 revidiert. Hinweis: Der Begriff „diagnostische Proben“ wurde durch „biologischer Stoff, Kategorie B“ ersetzt
- Ausgenommene Proben: Proben, die nur mit minimaler Wahrscheinlichkeit Pathogene enthalten (fixiertes Gewebe usw.)

### **Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommenen<sup>2</sup> – Umgebungstemperatur:**

1. Verpackung muss aus drei Komponenten bestehen:
  - a. ein Hauptbehälter, leckdicht
  - b. eine Zweitverpackung, leckdicht
  - c. eine starre äußere Verpackung

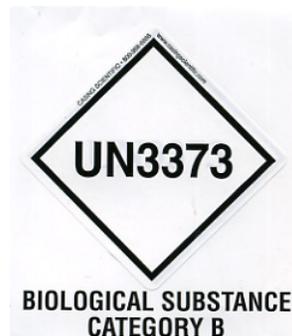
HINWEISE:

- FedEx nimmt keine klinischen oder diagnostischen Proben an, die in FedEx Envelopes, FedEx Tubes, FedEx Paks oder FedEx Boxes verpackt sind.
- FedEx nimmt klinische Proben in FedEx Clinical Paks an.<sup>3</sup>

2. Der Hauptbehälter darf nicht mehr als 1 l eines flüssigen Stoffs enthalten (500 ml bei FedEx).
3. Wenn mehrere zerbrechliche Hauptbehälter in einer einzelnen Zweitverpackung verpackt werden, müssen diese entweder individuell eingewickelt oder getrennt werden, so dass zwischen ihnen kein Kontakt besteht.

\* Diese Anweisungen sind eine Interpretation von Hologic der entsprechenden Vorschriften am Stichtag. Hologic übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Nichteinhaltung der aktuellen Vorschriften.

4. Der Hauptbehälter muss in absorbierendes Material gepackt und in die Zweitverpackung gelegt werden. Das absorbierende Material (Wattebällchen, Zellstoffwatte, Absorber-Pakete, Papiertücher) muss in ausreichender Menge vorhanden sein, um den gesamten Inhalt des/der Hauptbehälter/s aufzunehmen, damit die Freisetzung des flüssigen Stoffs nicht den Zustand des Polstermaterials oder der äußeren Verpackung beeinträchtigt.
5. Die äußere Verpackung darf nicht mehr als 4 l oder 4 kg Material enthalten. Diese Menge schließt Eis, Trockeneis oder flüssigen Stickstoff aus, falls diese für die Kühlung der Proben verwendet werden.
6. Eine Einzelaufstellung des Inhalts muss zwischen der Zweitverpackung und der äußeren Verpackung eingelegt werden.
7. Die Verpackung muss einen Fall aus 1,2 m ohne Beschädigung überstehen (Abschnitt 6.6.1 IATA-Vorschriften).
8. Die Markierung UN3373 muss auf der äußeren Oberfläche der äußeren Verpackung (eine Oberfläche der äußeren Verpackung muss eine Mindestabmessung von 100 mm x 100 mm besitzen, FedEx-Mindestabmessungen sind ca. 18 cm x 10 cm x 5 cm) auf dem Hintergrund einer kontrastierenden Farbe angebracht und muss klar sichtbar und lesbar sein. Die Markierung muss die Form einer Raute mit jeweils einer Seitenlänge von mindestens 50 mm haben. Die Schrift muss mindestens 6 mm hoch sein.
9. Die korrekte Versandbezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ in Buchstaben von mindestens 6 mm Höhe muss auf der äußeren Verpackung neben der rautenförmigen UN3373-Markierung angebracht sein.



10. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:

*Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?*

JA – Versanddeklaration nicht erforderlich

11. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:

- a. Name und Adresse des Absenders
- b. Name und Adresse des Empfängers
- c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
- d. Das UN 3373 Etikett

#### **Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben:**

HINWEIS: FedEx wendet die IATA-Vorschriften für den Versand von gekühlten oder gefrorenen diagnostischen Proben an.<sup>3</sup>

Alle Verpackungsanweisungen einhalten für Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur und:

1. Die Zweitverpackung in Eis oder Trockeneis packen. Innere Stützen müssen vorhanden sein, damit die Zweitverpackung nach dem Verteilen von Eis oder Trockeneis in der Originalposition verbleibt. Falls Eis verwendet wird, muss die äußere Verpackung oder Umverpackung leckdicht sein. Falls Trockeneis verwendet wird, muss die Verpackung so aufgebaut und konstruiert sein, dass CO<sup>2</sup>-Gas entweichen kann, um einen Druckaufbau zu verhindern, der zum Zerreißen der Verpackung führen könnte.
2. Stets das Trockeneis-Etikett Klasse 9, UN 1845 und das Etikett UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B auf diesen Sendungen anbringen.
3. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:  
*Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?*  
 JA – Versanddeklaration nicht erforderlich  
 Die Menge an verwendetem Trockeneis in kg eintragen (falls zutreffend)
4. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:
  - a. Name und Adresse des Absenders
  - b. Name und Adresse des Empfängers
  - c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
  - d. Das UN 3373 Etikett
  - e. Etikett Klasse 9, einschließlich UN 1845 und Nettogewicht, falls mit Trockeneis verpackt

#### **C. Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)**

##### **Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:**

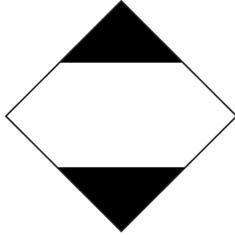
Hinweise:

ThinPrep® PreservCyt™-Lösung ist als Klasse 3 entflammbare Flüssigkeit klassifiziert und der Verpackungsgruppe III (PG III) zugeordnet.

Nach 49 CFR 173.150 (Begrenzte Mengen) ist der Versand von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in Fläschchen in begrenzten Mengen gestattet, wenn diese in einer widerstandsfähigen Box auf dem Landweg versendet werden. Das Gesamtvolumen in der Sendung darf 5 Liter oder ein Gewicht von 30 kg (66 lbs) nicht übersteigen. Begrenzte Mengen sind von der Etikettierungspflicht ausgenommen.

### Empfehlungen zu Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

1. Die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die ThinPrep®-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Begr. Meng“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ anbringen.



4. In den Versandpapieren „UN1993, Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, PG III, Begr. Menge“ angeben.

### Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

Beim Versand von Sendungen, die die Mengen für „Begrenzte Mengen“ überschreiten:

1. In den Abschnitten zu Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur sowie Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.
2. Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ auf der äußeren Verpackung neben der unter „c“ genannten Beschriftung anbringen. Siehe das Beispiel für Etiketten auf der letzten Seite dieser Empfehlungen.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Nettomenge“ kennzeichnen.

### Inlandssendungen auf dem Luftweg:

Zusätzlich zu 1 und 2 unter Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen, gelten die folgenden Empfehlungen für Inlands-Luftfrachtsendungen:

3. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
  - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
  - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
4. Einzelpakete, die mehr als sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) an Gesamtprodukt enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
5. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep® PreservCyt™-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig).

6. Ein Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ muss auf der äußeren Verpackung neben der Beschriftung „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung)“ angebracht werden.



#### **Alle Inlandssendungen:**

Die folgenden Empfehlungen gelten für alle Inlandssendungen auf dem Land- und Luftweg:

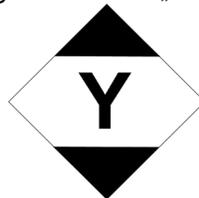
1. Wenn die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in einer Verpackung versendet wird, die auch ungefährliche Materialien enthält, muss das Gefahrgut zuerst aufgelistet werden oder in einer kontrastierenden Farbe (oder markiert) gedruckt werden, um es von den ungefährlichen Materialien zu unterscheiden.
2. Das Gesamtvolumen von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung und die Anzahl der Fläschchen muss in den Versandpapieren stehen.

#### **Internationale Sendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:**

Beim internationalen Versand ist ThinPrep® PreservCyt™-Lösung als Gefahrgut Klasse 3 (entflammbare Flüssigkeit) klassifiziert, mit einer zweiten Gefahrenklasse 6.1 (Toxisch). Es fällt unter PG III.

Für die internationalen Empfehlungen für den Landweg verwendete Literatur: *Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße* (UN – Vereinte Nationen). Eine „Begrenzte Menge“ ist definiert als eine Verpackung, die eine maximale Nettomenge von 5 Litern und ein Gewicht von 20 kg (40 lbs) nicht überschreitet. Die Empfehlungen für internationale Sendungen auf dem Landweg lauten wie folgt:

1. Die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die Hologic-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung mit „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII Begr. Menge“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ mit einem „Y“ anbringen.



4. Die Versandpapiere sollten alle Informationen wie unter „3“ angegeben enthalten.

#### **Internationale Sendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:**

1. Nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.

Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ und einen zweiten Aufkleber Klasse 6.1 „Toxisch“ auf der Verpackung neben der Markierung anbringen. Abbildungen der Etiketten sind auf der letzten Seite dieser Empfehlungen zu finden.



Klasse 6.1 „Toxisch“ sekundärer Gefahrgutaufkleber.

2. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.

#### **Internationale Sendungen auf dem Luftweg:**

Für die internationalen Luftfracht-Empfehlungen verwendete Literatur: Zusätzlich zu a und b unter Inlandssendungen auf dem Landweg gelten die folgenden Empfehlungen für internationale Luftfrachtsendungen:

1. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
  - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
  - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
2. Pakete, die mehr als sechzig (60) Liter des Produkts enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
3. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep® PreservCyt™-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig). Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
4. Die Ausnahme „Begrenzte Menge“ gilt nur, wenn das Paket eine maximale Nettomenge von 2 Litern enthält.
5. Spezifikationsmarkierungen des Verpackungsherstellers sind beim Versand von begrenzten Mengen nicht erforderlich.
6. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.
7. Wenn die Markierung „Nur Frachtflugzeug“ erforderlich ist, muss diese auf derselben Verpackungsoberfläche und in der Nähe der Gefahrgutaufkleber angebracht werden.
8. Der Versender ist für das Ausfüllen des Formulars „Versanddeklaration für Gefahrgüter (Shipper's Declaration for Dangerous Goods)“ verantwortlich.

#### **D. Versand von reiner ThinPrep® CytoLyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)**

##### **Inlandssendungen:**

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung hat einen Flammpunkt von 42,7 °C. Für Inlandstransporte auf dem Landweg wird eine entflammbare Flüssigkeit mit einem Flammpunkt über 37,7 °C, die nicht die Definitionen einer anderen Gefahrenklasse erfüllt, als brennbare Flüssigkeit umklassifiziert. Daher ist ThinPrep® CytoLyt™-Lösung, die auf dem Landweg transportiert wird, von den Vorschriften der DOT Hazardous Materials Regulations ausgenommen.

### **Inlandssendungen auf dem Luftweg:**

Beim Versand auf dem Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

### **Internationale Sendungen auf dem Land- und Luftweg:**

Beim Versand auf dem Land- oder Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Land- oder Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

## **E. Versand von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit Patientenprobe (z. B. von einem Arzt zu einem Labor)**

### **Inlandssendungen:**

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt B dieses Dokuments befolgen.

### **Internationale Sendungen:**

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt A dieses Dokuments befolgen.

### **Literaturhinweise:**

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association's (IATA's) *Dangerous Good Regulations*, 49<sup>th</sup> 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*

### **Fußnoten:**

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

4. Präparation  
gynäkologischer  
Proben

4. Präparation  
gynäkologischer  
Proben

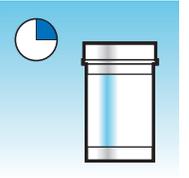
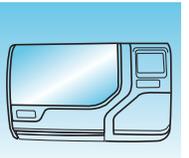
## Kapitel Vier

# Präparation gynäkologischer Proben



## PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix.

	<p>1. <b>Probenahme:</b> Die Probe direkt in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben.  <b>Hinweis:</b> Die richtige Spülmethode für die Abstrichbürste ist sehr wichtig. Siehe Anleitungen zur Probenahme auf Seiten 4.3 und 4.4.</p>
	<p>2. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>3. Mit <b>Gyn-Sequenz</b> auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor laufen lassen, einfärben und auswerten.</p>



#### ThinPrep® Probenahmetechniken

Zervix-Zellproben werden hauptsächlich zur Diagnose von Zervixkarzinomen und ihren Vorläufern sowie anderen gynäkologischen Abnormalitäten entnommen. Die folgenden Richtlinien stammen aus dem CLSI-Dokument GP15-A3<sup>1</sup> und werden für den Entnahmeprozess für ThinPrep Krebsabstrich-Proben (TPPT-Proben) empfohlen. Im Allgemeinen fordern die Richtlinien die Entnahme von Proben, die nicht durch Blut, Schleim, Eiter oder Gleitmittel verunreinigt sind.

#### Patienteninformation

- Die Patientin sollte 2 Wochen nach dem ersten Tag ihrer letzten Menstruation getestet werden, auf keinen Fall während der Menstruation.  
Obwohl der TPPT Verunreinigungen durch Blut vermindert, haben klinische Studien gezeigt, dass übermäßige Blutmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen können.<sup>2</sup>
- Die Patientin darf innerhalb von 48 Stunden vor der Untersuchung keine vaginalen Medikamente, vaginalen Verhütungsmittel oder Spülungen verwenden.

#### Vorbereitung der Probenahme

- Zum Einführen des Spekulum dürfen keine Gleitmittel benutzt werden.  
Obwohl Gleitmittel wasserlöslich sind, können übermäßige Gleitmittelmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen.
- Vor der Probenahme ggf. Schleim und andere Körperflüssigkeiten entfernen. Dies sollte vorsichtig mit einer Ringpinzette und einem gefalteten Gazetupfer geschehen.  
Überschüssiger Gebärmutter Schleim enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Vor der Probenahme jeglichen Eiter aus dem Gebärmutterhalskanal entfernen. Dies wird durch Auflegen eines trockenen 5 x 5 cm Gazetupfers auf die Zervix erreicht, der nach der Absorption des Exsudats wieder entfernt wird, oder durch ein trockenes Wattestäbchen.  
Überschüssiger Eiter enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Die Zervix darf nicht durch Waschen mit Kochsalzlösung gereinigt werden; dies kann zu einer relativ zellarmen Probe führen.
- Die Probe muss vor der Anwendung von Essigsäure entnommen werden.

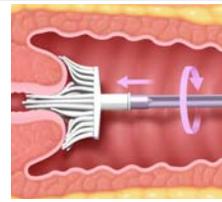
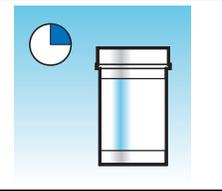
---

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

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

**Entnahme der gynäkologischen Probe mit der Abstrichbürste.**

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

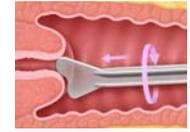
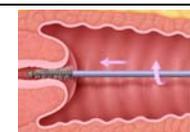
	<p>1. Mit der Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Zervix <b>entnehmen</b>. Die mittleren Borsten der Abstrichbürste tief genug in den Zervikalkanal einführen, damit die kürzeren Borsten vollständig die Ektozervix berühren. Mit leichtem Druck die Abstrichbürste fünf Mal im Uhrzeigersinn drehen.</p>
	<p>2. Die Abstrichbürste so schnell wie möglich in der PreservCyt®-Lösung <b>spülen</b>, indem sie zehn Mal bis auf den Fläschchenboden gestoßen wird, so dass die Borsten auseinander gedrückt werden. Zum Schluss die Abstrichbürste kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Abstrichbürste entsorgen.</p>
	<p>3. Den Deckel <b>festschrauben</b>, so dass die Markierung am Deckel die Markierung am Fläschchen überschreitet.</p>
	<p>4. Namen und Kennung der Patientin auf dem Fläschchen <b>vermerken</b>. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologie-Anforderungsformular <b>vermerken</b>.</p>
	<p><b>Hinweis:</b> Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsfläschchen verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>5. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel <b>legen</b>.</p>

# 4

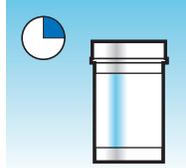
## PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### Entnahme der gynäkologischen Probe mit endozervikaler Bürste/Spatel

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit dem <i>Kunststoffspatel</i> eine ausreichende Probe von der Ektozervix <b>entnehmen</b>.</p>
	<p>2. Den Spatel so schnell wie möglich in der PreservCyt® Lösung <b>spülen</b>, indem er zehn Mal kräftig im Fläschchen herumgerührt wird. Danach den Spatel entsorgen.</p>
	<p>3. Mit der endozervikalen Bürste eine ausreichende Probe von der Endozervix <b>entnehmen</b>. Die Bürste in die Zervix einführen, bis nur noch die untersten Fasern frei liegen. Langsam eine Viertel- oder halbe Drehung in einer Richtung vornehmen. NICHT ÜBERDREHEN.</p>
	<p>4. Die Bürste so schnell wie möglich in der PreservCyt-Lösung <b>spülen</b>, indem die Bürste in der Lösung zehn Mal gedreht und dabei gegen die Wand des PreservCyt-Fläschchens gedrückt wird. Kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Danach die Bürste entsorgen.</p>
	<p>5. Den Deckel <b>festschrauben</b>, so dass die Markierung am Deckel die Markierung am Fläschchen überschreitet.</p>
	<p>6. Namen und Kennung der Patientin auf dem Fläschchen <b>vermerken</b>. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologie-Anforderungsformular <b>vermerken</b>.</p>
	<p><b>Hinweis:</b> Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsfläschchen verbleiben.</p> <p>Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>7. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel <b>legen</b>.</p>

**PreservCyt®-Lösung**

	<p>Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt-Lösungsfläschchen muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen.</p>
---	--

Weitere Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt® Lösung und CytoLyt® Lösung.

**Störende Substanzen**

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute (ehemals NCCLS) empfehlen, dass beim Krebsabstrich kein Gleitmittel verwendet wird.<sup>1</sup>

ACOG empfiehlt, darauf zu achten, die Probe nicht mit Gleitmittel zu kontaminieren, da dies unbrauchbare Ergebnisse zur Folge haben könnte.<sup>2</sup> Das gilt für den konventionellen Krebsabstrich und die Zytologie auf Flüssigkeitsbasis.

Bei Verwendung eines Kunststoffspekulums oder in Fällen, wenn Gleitmittel verwendet werden muss, darauf achten, nicht die Zervix oder Probenahme-Instrumente mit Gleitmittel zu kontaminieren. Es kann eine kleine Menge Gleitmittel verwendet und ganz sparsam mit einem behandschuhten Finger auf das Spekulum aufgetragen werden; dabei die Spitze des Spekulum vermeiden.

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute und ACOG raten von Abstrichen während der Menstruation ab.<sup>1-2</sup>

Bei Proben, die auf dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet werden sollen, kann Gleitmittel auf der Filtermembran anhaften und die Zellübertragung auf den Objektträger beeinträchtigen. Falls es nicht zu vermeiden ist, darf das Gleitmittel nur in minimalen Mengen verwendet werden.

**Handhabung/Entsorgung**

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern angegeben sind.

PreservCyt-Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. PreservCyt-Lösung enthält Methanol.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Dokument GP15-A3, third edition, 2008)
2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003

# 4

## PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### ABSCHNITT E

## FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENVERARBEITUNG

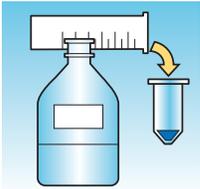
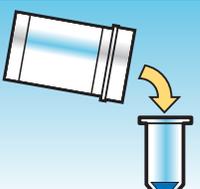
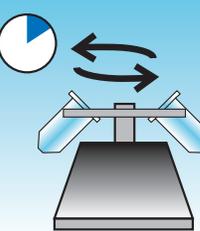
### ERNEUTE VERARBEITUNG EINES THINPREP® KREBSABSTRICH-PROBENFLÄSCHCHENS NACH EINEM UNBRAUCHBAREN ERGEBNIS

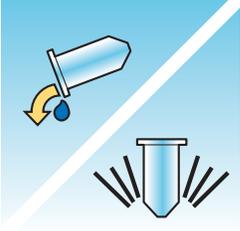
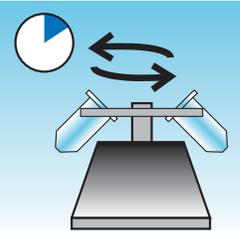
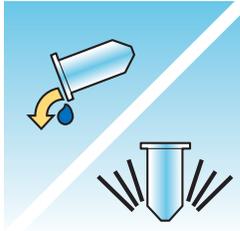
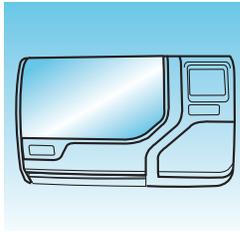
Das Laborpersonal kann ThinPrep® Krebsabstrich-Proben erneut verarbeiten, wenn Objektträger nach dem Screening des Zytotechnikers als unzureichend („Für die Bewertung nicht ausreichend“) befunden wurden. Für die ordnungsgemäße Neuverarbeitung dieser Proben sind folgende Anweisungen zu beachten:

**Hinweis:** Die Neuverarbeitung einer ThinPrep Krebsabstrich-Probe ist nur einmal zulässig.

**Hinweis:** Gute Laborpraxis befolgen, damit keine Verunreinigungen in das PreservCyt-Lösungsfläschchen gelangen.

#### Neuverarbeitungsprotokoll

	<p>1 Genug Waschlösung für die Zugabe von 30 ml zu jeder neu zu verarbeitenden ThinPrep Krebsabstrich-Probe vorbereiten. Zur Herstellung der Waschlösung 9 Teile CytoLyt®-Lösung mit 1 Teil Eisessigsäure mischen.</p>
	<p>2 Vor der Erledigung dieses Arbeitsschritts überprüfen, ob die ThinPrep Krebsabstrich-Probe ergiebig genug ist, um nach dem Zentrifugieren ein Pellet zu erhalten. Den Inhalt der ThinPrep Krebsabstrich-Probe in ein Zentrifugenröhrchen gießen, das korrekt beschriftet ist, damit die einzelnen Stufen der Produktkette rückverfolgbar sind. Das Fläschchen aufbewahren.</p>
	<p>3 Den Inhalt des Zentrifugenröhrchens durch Zentrifugieren bei 1200 x g für 5 Minuten pelletieren.</p> <p><b>Hinweis:</b> Nach Abschluss der Zentrifugierung sollte das Zellpellet deutlich zu sehen sein; die Zellen müssen nicht stark komprimiert sein (Pellet sieht möglicherweise flockig aus).</p>

	<p>4</p> <p>a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren.</p> <p>c. 30 ml des Gemischs aus CytoLyt®-Lösung und 10 % Eisessigsäure in das Zentrifugenröhrchen gießen und das Röhrchen fest verschließen.</p> <p>d. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals von Hand invertieren, um die Lösung zu vermischen.</p>
	<p>5</p> <p>Die Zellen erneut durch Zentrifugierung pelletieren: 1200 x g für 5 Minuten.</p>
	<p>6</p> <p>a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren.</p>
	<p>7</p> <p>a. Unter Zuhilfenahme der Füllstandsanzeigen am Zentrifugenröhrchen die benötigte Menge unbenutzter (d. h. keine Patientenproben enthaltende) PreservCyt®-Lösung zu den Zellen hinzugeben und auf 20 ml auffüllen. Den Deckel fest verschließen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals invertieren, um alles zu vermischen, und die Probe wieder in das aufbewahrte Probenfläschchen zurückgeben.</p>
	<p>8</p> <p>Die Probe mit einem ThinPrep® 5000 Prozessor verarbeiten, dabei das Protokoll für die Verarbeitung gynäkologischer Proben befolgen. Den daraus resultierenden Objektträger gemäß <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i> auswerten. Wenn nach der erneuten Verarbeitung negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.</p>



## PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

**5. Präparation nicht-  
gynäkologischer  
Proben**

**5. Präparation nicht-  
gynäkologischer  
Proben**

# Kapitel Fünf

## Präparation nicht-gynäkologischer Proben



### EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben und der Herstellung von Objektträgern mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor.

Zur Erhaltung der besten Ergebnisse die Anweisungen in diesem Kapitel sorgfältig befolgen. Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten. Dieses Kapitel enthält auch einen Überblick über verschiedene Probenahmemethoden und die jeweils geeigneten Verfahren.

Inhalt dieses Kapitels:

#### BENÖTIGTE MATERIALIEN

#### PROBENAHMEN

#### METHODEN DER PROBENPRÄPARATION

- Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten
- Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.
- Auswertung des Zellpellets
- Probe in ein PreservCyt® Lösungsfläschchen geben.
- 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.
- Verarbeitung mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit Sequenz „Nicht-gyn.“, „Fixieren“, „Färben“ und „Auswerten“
- Mechanische Agitation
- Waschen mit CytoLyt® Lösung

#### RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

- Mit dünnen Kanülen entnommene Aspire
- Schleimige Proben
- Körperflüssigkeiten
- ThinPrep® UroCyt®-Proben

#### FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### ABSCHNITT B

## BENÖTIGTE MATERIALIEN

### Von Hologic:

- CytoLyt®-Lösung  
CytoLyt-Röhrchen  
CytoLyt-Schalen  
CytoLyt-Flaschen (Großpackung)
- PreservCyt®-Lösung  
PreservCyt-Fläschchen  
PreservCyt-Flaschen (Großpackung)
- Nicht-gynäkologische ThinPrep® Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte®-Filter (gelb) für Urinproben für den Vysis® UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte-Objektträger für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-Fläschchen für Urinproben für den Vysis UroVysion Test
- ThinPrep Objektträger
- ThinPrep 5000 Prozessor
- Vortexer

**Hinweis:** Siehe Bestellinformationen in diesem Handbuch für ausführliche Informationen über Verbrauchsmaterialien und Lösungen von Hologic.

### Von anderen Herstellern:

- 50 ml Zentrifuge (frei schwingender Korb)
- Zentrifugenröhrchen, 50 ml
- Kunststofftransferpipetten, 1 ml, mit Messskala
- Ausgegliche Elektrolytlösungen
- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckplättchen und Fixiermittel
- Mixer (optional)
- Eisessigsäure (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Dithiothreitol (DTT, optional, nur für schleimige Proben)

**WARNHINWEIS:** Auf dem ThinPrep Prozessor dürfen keine Cerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.



## PROBENAHRME

**Hinweis:** Der ThinPrep® 5000 Prozessor ist nur zur Verwendung mit PreservCyt®-Lösung bestimmt. Keine andere Konservierungslösung mit dem Prozessor verwenden.

Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep Prozessor kommen im Labor entweder frisch oder in CytoLyt® Lösung an. Es gibt bevorzugte Probenahmemethoden für verschiedene Probentypen. Dieser Abschnitt beschreibt das von Hologic empfohlene Verfahren sowie andere Probenahmemethoden.

**WARNHINWEIS:** Bei Waschungen und Spülungen darf die Patientin nicht mit CytoLyt-Lösung in Kontakt kommen.

### Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate

Die optimale Entnahmetechnik für FNAs ist das Ablegen und Spülen der gesamten Probe in einem Zentrifugenröhrchen mit 30 ml CytoLyt-Lösung. Alternativ dazu kann die Probe in einer ausgeglichenen Elektrolytenlösung wie Polysol® oder Plasma-Lyte® Injektionslösung entnommen werden.

**Hinweis:** Für radiologisch geführte FNAs können Direktabstriche erforderlich sein, wenn eine schnelle Analyse gewünscht wird.

### Schleimige Proben

Schleimige Proben werden am besten in CytoLyt-Lösung entnommen. Bei frisch entnommenen Proben sollte die CytoLyt-Lösung so schnell wie möglich hinzugegeben werden. Durch frühe Zugabe von CytoLyt-Lösung wird die Probe konserviert und der Schleimauflösungsprozess eingeleitet.

Vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung zu der Probe müssen große Mengen schleimiger Proben (mehr als 20 ml) konzentriert werden.



### Flüssigkeitsproben

Die bevorzugte Methode zur Präparation von Flüssigkeitsproben (Urintrakt, Effusionen, Synovial- und Zystenflüssigkeiten) ist die Konzentration der frischen Probe vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung. Wenn dies nicht möglich ist und die Proben zum Transport ins Labor konserviert werden müssen, können sie in CytoLyt-Lösung aufbewahrt werden.

**Hinweis:** Durch Zugabe von CytoLyt-Lösung zu Flüssigkeiten mit hohem Eiweißanteil können Eiweißausfällungen auftreten.

**Hinweis:** Die Flüssigkeitsentnahme in CytoLyt® Lösung wird nur als Entnahmeschritt, nicht als Waschschrift betrachtet. Siehe „WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG“ auf Seite 5.12, in diesem Abschnitt für genauere Angaben.

Die Flüssigkeitsmenge reicht von weniger als 1 ml bis mehr als 1000 ml. Jedes Labor muss nach eigenen Verfahren bestimmen, wie viel Probenflüssigkeit zur Verarbeitung benötigt wird. Wenn mehr als ein Zentrifugenröhrchen verwendet wird, können die Zellpellets nach Abgießen des Überstands kombiniert werden.

### Andere Probentypen

Nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in PreservCyt® Lösung können direkt mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor verarbeitet werden.

Für nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in CytoLyt-Lösung das Protokoll für FNA-Proben befolgen. (siehe „MIT DÜNNEN KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)“ auf Seite 5.14).

### Urinprobe zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion Test

Die dem UroCyte Probenahmekit beiliegenden Anweisungen befolgen. Bei Verwendung des UroCyte Urinprobenahmekits darf das Mischungsverhältnis zwischen Urin und PreservCyt-Lösung nicht größer als 2:1 sein. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.

### Andere Entnahmemedien

Wenn CytoLyt-Lösung kontraindiziert ist, können ausgeglichene Elektrolytlösungen wie Plasma-Lyte und Polysol als Entnahmemedium für Proben zur Verarbeitung auf dem ThinPrep 5000 Prozessor verwendet werden. Diese Lösungen werden hauptsächlich für Waschungen und Spülungen verwendet, bei denen ein Kontakt mit der Patientin besteht.

### **Nicht empfohlene Entnahmemedien**

Die folgenden Entnahmelösungen werden von Hologic nicht zur Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor empfohlen. Bei Verwendung dieser Lösungen werden suboptimale Ergebnisse erzielt:

- Sacomanno und andere Carbowax enthaltende Lösungen
- Alkohol
- Mucollexx®
- Normale Kochsalzlösung
- Kulturmedien, RPMI-Lösung
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)
- Formalinhaltige Lösungen

Proben *müssen* vor der Verarbeitung mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor zentrifugiert, in CytoLyt® Lösung gewaschen und in PreservCyt® Lösung übertragen werden.

Siehe Seite 5.12 für Anweisungen für das Waschen mit CytoLyt-Lösung.

**Hinweis:** Siehe Kapitel 3, PreservCyt® Lösung und CytoLyt® Lösung für weitere Informationen über die CytoLyt-Lösung.

**WARNHINWEIS:** CytoLyt-Lösung ist giftig (enthält Methanol) und darf nie in direkten Kontakt mit der Patientin kommen.

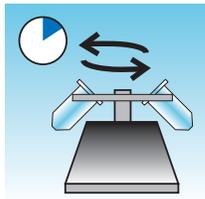
# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### ABSCHNITT D

## ALLGEMEINE SCHRITTE FÜR DIE PROBENPRÄPARATION

### KONZENTRATION DURCH ZENTRIFUGIEREN – 600 g in 10 Minuten



Durch dieses Verfahren wird das Zellmaterial konzentriert, um die Zellkomponenten vom Flüssigkeitsüberstand zu trennen. Dieser Schritt wird mit frischen Proben und nach der Zugabe von CytoLyt® Lösung durchgeführt. Wenn das Protokoll es vorschreibt, die Proben bei 600-facher normaler Schwerkraft (600 g) zehn Minuten lang zentrifugieren, um die Zellen aus der Lösung in ein Pellet am Boden des Zentrifugenröhrchens zu verdichten.

Die Zentrifuge auf die entsprechende Umdrehungsanzahl pro Minute (Upm) einstellen, um die Zellen bei 600 g zu schleudern.

Anhand der folgenden Schritte die korrekte Einstellung für die Zentrifuge vornehmen:

**VORSICHT:** Die Zellmorphologie an nicht-kritischen Zellen überprüfen, bevor Änderungen am Zentrifugierverfahren vorgenommen werden.

**Hinweis:** Die Verwendung von Zentrifugen mit konstantem Winkel wird nicht empfohlen.

#### Die Rotorlänge der Zentrifuge messen.

Mit einem Lineal mit Zentimetereinteilung den Radius der Zentrifuge messen, also den Abstand vom Zentrum des Rotors zum Boden des horizontal ausgefahrenen Behälters (siehe Figure 5-1).

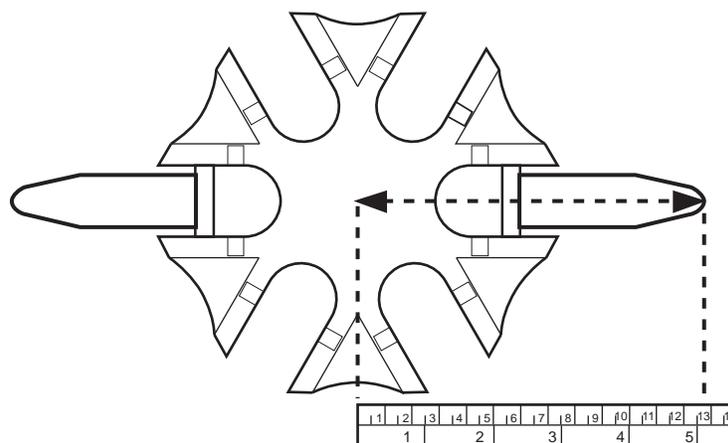


Figure 5-1 Messen der Zentrifuge

Den Radius der Zentrifuge in der ersten Spalte von Figure 5-2 suchen. Eine Linie vom Radiuswert durch die Spalte „600 fache Schwerkraft“ (g) hindurch in die Upm-Spalte ziehen. Den Upm-Wert von der geraden Kante ablesen, siehe Figure 5-2. Die Zentrifuge bei dieser Geschwindigkeit betreiben, um eine Kraft von 600 g für die Proben zu erreichen.

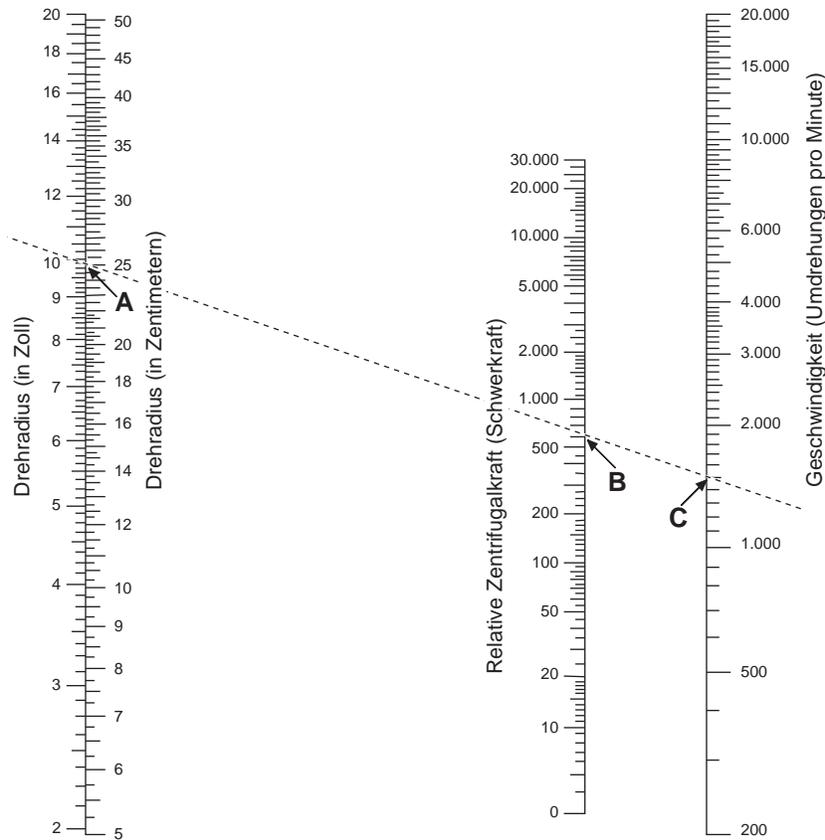


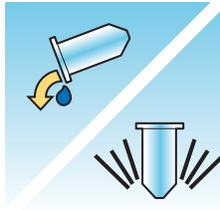
Figure 5-2 Bestimmung der korrekten Zentrifugiergeschwindigkeit

Zur Reduzierung der für das Zentrifugieren benötigten Zeit kann die Zentrifuge bei 1200 g für 5 Minuten betrieben werden.

# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### ABGIESSEN DES ÜBERSTANDS UND VORTEXIEREN ZUR RESUSPENSION DES ZELLELLETS



Den Überstand vollständig abgießen, um die Probe wirkungsvoll zu konzentrieren. Dazu das Zentrifugenröhrchen mit einer gleichmäßigen Bewegung um 180 Grad invertieren, allen Überstand abgießen und dann das Röhrchen wieder in seine Ausgangsposition bringen; siehe Figure 5-3<sup>1</sup>. Das Zellpellet während der Inversion beobachten, um versehentlichen Zellmaterialverlust zu vermeiden.

**VORSICHT:** Wird der Überstand nicht vollständig abgegossen, kann die Probe zu gering ausfallen und durch die Verdünnung des Zellpellets ein unbrauchbarer Objektträger angefertigt werden.

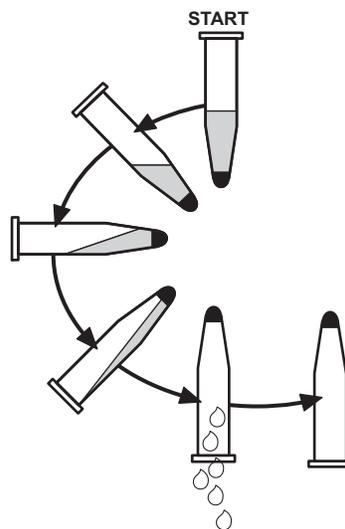
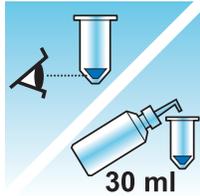


Figure 5-3 Abgießen des Überstands

Nach Abgießen des Überstands das Zentrifugenröhrchen auf einen Vortexer stellen und das Zellpellet 3 Sekunden lang agitieren. Manuelles Vortexieren kann durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mittels Kunststoffpipette erreicht werden. Sinn dieses Vortexierschritts ist es, das Zellpellet vor dem Transfer in die PreservCyt<sup>®</sup> Lösung zu randomisieren und die Ergebnisse beim Waschen in der CytoLyt<sup>®</sup> Lösung zu verbessern.

1. Siehe Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: S. 1187–12600, für Einzelheiten.

**AUSWERTUNG DES ZELLELLETS**



Aussehen des Zellellets	Verfahren
<p>Das Zellellet ist weiß, zartrosa, hellbraun oder nicht sichtbar.</p>	<p>Probe in ein PreservCyt® Lösungsfläschchen geben. Siehe Seite 5.10 in diesem Kapitel.</p>
<p>Das Zellellet ist deutlich rot oder braun, was auf das Vorhandensein von Blut hindeutet.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt® Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben.</li> <li>• Durch Zentrifugieren konzentrieren.</li> <li>• Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellellets vortexieren.</li> </ul>
<p>Das Zellellet ist schleimig (nicht in flüssiger Form).</p> <p>Um die flüssige Form zu testen, eine kleine Probenmenge in eine Pipette aufziehen und Tropfen zurück in das Röhrchen geben.</p> <p>Wenn die Tropfen fadenförmig oder wie Gelatine erscheinen, muss der Schleim weiter verflüssigt werden.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt-Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben.</li> <li>• Mechanische Agitation</li> <li>• Durch Zentrifugieren konzentrieren.</li> <li>• Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellellets vortexieren.</li> </ul>

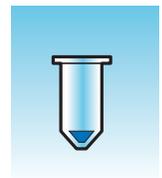
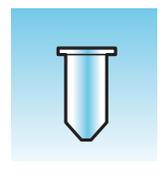
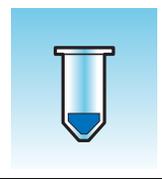
# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### HINZUGABE DER PROBE IN EIN PRESERVICYT-LÖSUNGSFLÄSCHCHEN



Die Zellpelletgröße bestimmen und in der folgenden Tabelle nachsehen:

Größe des Zellpellets		Verfahren
	Pellet ist deutlich sichtbar und Pelletvolumen ist kleiner als 1 ml.	Zentrifugenröhrchen in einen Vortexer stellen und die Zellen in der Restflüssigkeit resuspendieren oder das Pellet durch manuelles Aufziehen in eine Pipette mischen.  2 Tropfen des Pellets in ein frisches PreservCyt® Lösungsfläschchen geben.
	Pellet ist nicht sichtbar oder sehr klein.	Den Inhalt eines frischen PreservCyt-Lösungsfläschchens (20 ml) in das Röhrchen geben.  Die Lösung kurz durch Vortexieren mischen und die gesamte Probe zurück in das PreservCyt-Lösungsfläschchen gießen.
	Das Pelletvolumen ist größer als 1 ml.	1 ml CytoLyt® Lösung in das Röhrchen gießen. Kurz vortexieren, um das Pellet zu resuspendieren. <b>1 Tropfen</b> der Probe in ein frisches PreservCyt-Lösungsfläschchen geben.

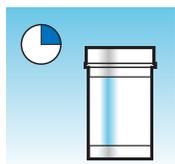
#### Zu berücksichtigende Faktoren

Der verwendete Pipettentyp kann die Konzentration der Probe, die zum PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugegeben wird, und daher auch das Probenvolumen beeinflussen. Hologic empfiehlt die Verwendung von Standard-Kunststoffpipetten (1 ml, mit Messkala).

Wenn die Meldung „Probe ist verdünnt“ wiederholt erscheint und die Probe im Röhrchen verbleibt, die Anzahl der Tropfen der zum Fläschchen hinzu gegebenen konzentrierten Probe erhöhen.

Die Technik beim Abgießen der Überstands kann die Konzentration der Probe ebenfalls beeinflussen. Wenn der Überstand nicht vollständig abgossen wird, können zusätzliche Tropfen der Probe erforderlich sein. Das hinzugefügte Gesamtvolumen darf 1 ml nicht überschreiten.

## 15 MINUTEN LANG IN PRESERVCYT-LÖSUNG STEHEN LASSEN



Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt® Lösungsfläschchen muss diese vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen, damit die Probe durch die PreservCyt-Lösung desinfiziert wird.

Weitere Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt® Lösung und CytoLyt® Lösung.

## VERARBEITUNG AUF DEM THINPREP 5000 PROZESSOR MIT DER SEQUENZ „NICHT-GYN.“, „FIXIEREN“, „FÄRBE“ UND „AUSWERTEN“



Nach 15 Minuten Kontakt der Probe mit PreservCyt-Lösung kann sie mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor verarbeitet werden. Der Bediener belädt das Gerät und wählt die entsprechende Sequenz für die zu verarbeitende Probe aus, wie in Kapitel 7, Bedienungsanweisungen, beschrieben.

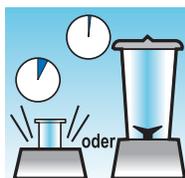
Nach Abschluss der Sequenz färbt der Bediener den Objektträger und bringt das Deckplättchen an entsprechend Kapitel 10, Färben und Anbringen von Deckplättchen.

Nachdem der Objektträger gefärbt und eingedeckt worden ist, wird er mikroskopisch von einem Zytotechniker oder Pathologen untersucht. Wenn der Objektträger nach mikroskopischer Untersuchung unbrauchbar erscheint, kann von der Probe ein weiterer Objektträger angefertigt werden; dazu das Verfahren zur „FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION“ auf Seite 5.21 dieses Kapitels befolgen.

## MECHANISCHE AGITATION

Schleimige Proben erfordern eine kräftige Agitation in CytoLyt® Lösung, um den Schleim aufzulösen. Hologic empfiehlt zwei Methoden der mechanischen Agitation:

### Methode A:



Die CytoLyt Lösung/Probenmischung mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen. Die Vortexergeschwindigkeit muss angeglichen werden, um eine sichtbare Agitation am Boden des Röhrchens zu erreichen.

### Methode B:

Die CytoLyt Lösung/Probenmischung ein paar Sekunden mischen.

**Hinweis:** Agitationszeiten für beide Methoden können wegen unterschiedlicher Probenkonsistenz variieren.

Die Mischtechnik kann Fragmentierung oder Störung der Zellarchitektur aufzeigen.

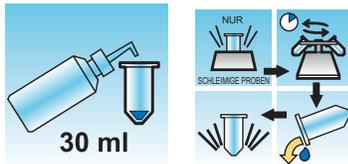
# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Übermäßiges Mischen muss vermieden werden.

Mindestens 5 Minuten langes Vortexieren nach dem Mischen löst den Schleim zusätzlich auf.

### WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG



Die Zugabe von CytoLyt® Lösung zu den Zellpellets ist zum Waschen der Probe erforderlich. Durch **Waschen mit CytoLyt-Lösung** werden bei Erhaltung der Zellmorphologie die folgenden Funktionen ausgeführt:

- Lysieren roter Blutkörperchen
- Auflösen von Schleim
- Reduzieren von Eiweißausfällungen

Das **Waschen mit CytoLyt-Lösung** besteht aus dem folgenden Prozess:

- Hinzugabe von 30 ml CytoLyt-Lösung zu einem Zellpellet
- *Nur schleimige Proben: Mechanische Agitation*
- Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g für 10 Minuten
- Abgießen von Überstand und Vortexieren zur Resuspension des Zellpellets

Eine **Waschung mit CytoLyt-Lösung** reicht normalerweise aus, um die meisten nicht-gynäkologischen Proben zu reinigen. Für besonders blutige oder schleimige Proben können zusätzliche **Waschungen mit CytoLyt-Lösung** erforderlich sein.

Wenn eine Probe in einem Verhältnis von weniger als 30 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Probe in CytoLyt-Lösung entnommen wird, wird dies als *Entnahmeschritt* und nicht als *Waschschritt* betrachtet. Wenn zum Beispiel 15 ml Flüssigkeit einer Probe entnommen wurden und 30 ml CytoLyt-Lösung dazu gegeben werden, dann ist das Verhältnis von CytoLyt-Lösung und Probe nur 2:1, dies wird als Entnahmeschritt betrachtet und erfordert eine **Waschung in CytoLyt-Lösung**.

Weitere Informationen über die CytoLyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt® Lösung und CytoLyt® Lösung.

ABSCHNITT  
E

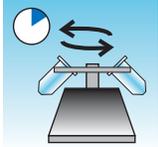
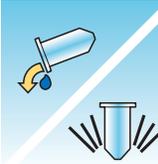
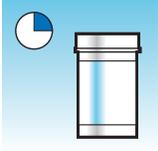
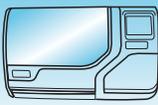
## RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

Die folgenden Protokolle beschreiben die bevorzugten Methoden zur Präparation der verschiedenen Probenarten. Die Methoden werden allgemein beschrieben. Siehe die Beschreibung der Methoden in Abschnitt D in diesem Kapitel für weitere Informationen zu jedem Schritt. Siehe Abschnitt F für die Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.

# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### MIT DÜNNEN KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)

	<p><b>1. Probenahme:</b> Probe direkt in 30 ml CytoLyt® Lösung geben. Wenn die Probe in einer intravenösen Lösung entnommen wird, muss eine ausgeglichene Elektrolytenlösung verwendet werden.</p> <p><b>Hinweis:</b> Falls möglich, Kanüle und Spritze vor Aspiration der Probe mit einer sterilen Antikoagulanslösung spülen. Einige Antikoagulanzen können mit anderen Zellverarbeitungsprozessen interferieren. Daher ist bei weiteren Tests Vorsicht geboten.</p>
	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8)</p>
	<p>4. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>5. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Pelletgröße ab) zum PreservCyt® Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10)</p>
	<p>6. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11)</p>
	<p>7. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.</p>

## SCHLEIMIGE PROBEN

Schleimige Proben können aus den Atemwegen und dem Magen/Darm-Trakt entnommen werden.

	<p>1. Probenahme:                  Probe direkt in 30 ml CytoLyt® Lösung geben. ODER                  Bei frisch entnommenen Proben so schnell wie möglich 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben.  <b>Hinweis:</b> Vor der Zugabe der CytoLyt-Lösung zur Probe müssen größere Mengen (mehr als 20 ml) konzentriert werden.</p>
<p>Optional:</p>	<p>Wenn DTT mit Schleimproben aus den Atemwegen verwendet wird, muss die Stammlösung vor der Agitation hinzugegeben werden. Siehe die folgende Seite für Präparationsanweisungen.</p>
	<p>2. Mechanische Agitation (Seite 5.11)  <b>Hinweis:</b> Mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen.</p>
	<p>3. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>
	<p>4. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8).</p>
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)                  Das Zellpellet muss flüssig sein. Wenn das Zellpellet nicht flüssig ist, 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben und Schritte 2–4 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Pelletgröße ab) zum PreservCyt® Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10).</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11).</p>
	<p>8. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.</p>



### **Verfahren für die Verwendung von Dithiothreitol (DTT) mit schleimigen nicht-gynäkologischen Proben**

DTT hat sich als effektives Reagens zur Reduktion von Schleim in Proben aus den Atemwegen erwiesen.<sup>1,2</sup>

#### **DTT-Stammlösung**

- Durch Hinzugabe von 2,5 g DTT<sup>3</sup> zu 30 ml CytoLyt<sup>®</sup> Lösung eine Stammlösung zubereiten.
- Diese Lösung ist eine Woche bei Zimmertemperatur (15°C– 30°C) haltbar.

#### **Probenpräparation**

- Dieses Verfahren ist zur Verarbeitung von schleimigen, nicht-gynäkologischen Proben vorgesehen. Die Schritte zur Verarbeitung schleimiger Proben auf der vorigen Seite befolgen.
- Nach der Probenahme (Schritt 1) und vor dem Vortexieren (Schritt 2) 1 ml der DTT-Stammlösung zu der Probe geben.
- Mit den weiteren Verarbeitungsschritten wie angegeben fortfahren.

- 
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid 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. Erhältlich von Amresco, telefonisch unter +800-448-4442 oder bei [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).

## KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Zu Körperflüssigkeiten gehören Serumeffusionen, Urin und Liquor.

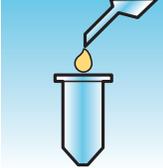
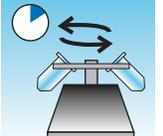
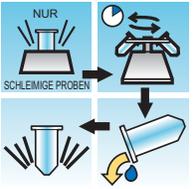
	<p>1. Probenahme: Körperflüssigkeiten frisch entnehmen.</p> <p><b>Hinweis:</b> In CytoLyt® Lösung entnommene Flüssigkeiten müssen vor der Verarbeitung im Gerät mit CytoLyt-Lösung gewaschen werden.</p> <p><b>Hinweis:</b> Bei extrem blutigen Flüssigkeiten (z. B. perikardial) mit nur 10 ml frischer Flüssigkeit beginnen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Urin kann mit dem ThinPrep® UroCyt® Urinprobenahme-kit in PreservCyt-Lösung gegeben werden. (Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt F.)</p>
	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8)</p>
<p>30 ml</p>	<p>4. Waschen in CytoLyt-Lösung (siehe Seite 5.12)</p>
<p>30 ml</p>	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Pelletgröße ab) zum PreservCyt® Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10)</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11)</p>
	<p>8. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.</p>

# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

### THINPREP® UROCYTE® PROBEN

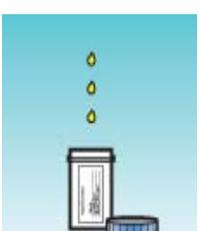
Zur Verwendung mit Vysis UroVysion. Bei der Durchführung einer Urinzytologie das Protokoll für KÖRPERFLÜSSIGKEITEN befolgen.

	<p>1. Probenahme. Urinprobe direkt in das ThinPrep UroCyte Urinprobenahmekit abgeben <b>ODER</b> Urin frisch verarbeiten.</p> <p><b>Hinweis:</b> Frischer Urin kann im Verhältnis 2:1 mit PreservCyt® Lösung vermischt und vor der Verarbeitung bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden.</p> <p><b>Hinweis:</b> Bei Verwendung des UroCyte-Urinprobenahmekits darf das Mischungsverhältnis zwischen Urin und PreservCyt® Lösung nicht größer als 2:1 sein. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren (Seite 5.6)</p> <p>Die Probe gleichmäßig auf zwei beschriftete 50-ml-Zentrifugenröhrchen verteilen. 10 Minuten bei 600 g zentrifugieren oder 5 Minuten bei 1200 g.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und Zellpellet resuspendieren (Seite 5.8)</p> <p>Die Resuspension kann in einem Vortexer oder durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden.</p>
	<p>4. Waschen in CytoLyt® Lösung (siehe Seite 5.12)</p> <p>30 ml CytoLyt-Lösung in ein 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexieren. Den Inhalt dieses Röhrchens in das zweite 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexieren. Die Probe ist jetzt in einem 50-ml-Röhrchen kombiniert. Das leere Röhrchen kann entsorgt werden.</p> <p>Zentrifugieren.</p> <p>Überstand abgießen.</p> <p>Zellpellet resuspendieren.</p>

	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9)</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zugeben und das Verfahren ab Schritt 4 wiederholen.</p>
	<p>6. Die gesamte Probe in ein PreservCyt® Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10). 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. Mit <b>Sequenz UroCyte</b> auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor laufen lassen.</p> <p>Fixieren, einfärben und zytologisch auswerten <b>ODER</b> den molekularen Diagnostiktest gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.</p> <p><b>Hinweis:</b> Für UroCyte-Proben werden der gelbe ThinPrep UroCyte-Filter und der UroCyte-Objekträger zur Verarbeitung benötigt.</p>

**Gebrauchsanweisung für das ThinPrep UroCyte-Urinprobenahmekit.**

**Hinweis:** Das Probenahmegefäß hat einen blauen Deckel. Das PreservCyt-Lösungsfläschchen hat einen weißen Deckel.

	<p>1. Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Probenahmegefäß notieren.</p>
	<p>2. Urin wie gewohnt entnehmen. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Die Urinmenge darf insgesamt nicht mehr als 60 ml betragen.</p> <p>Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.</p>

# 5

## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>3. Nach der Entnahme der Urinprobe vorsichtig PreservCyt-Lösung in das Probengefäß mit Urin geben. Keine PreservCyt-Lösung verschütten.</p>
	<p>4. Den blauen Deckel des Probengefäßes dicht verschließen, damit keine Flüssigkeit austritt. (Hierzu den Deckel noch einen halben Zentimeter weiter drehen, nachdem er hörbar eingerastet ist.)</p>
	<p>5. Gefäß und Saugtupfer in einen Beutel für gefährlichen biologischen Abfall geben. Beutel gut verschließen.</p> <p>6. Bei 4°C – 30°C lagern. Lagerung und Versand sollten vorzugsweise auf Eisbeuteln (z. B. blaues Eis in Styropor) erfolgen. Probe muss innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Beim Probentransport das hauseigene Protokoll beachten.</p>

## FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten.

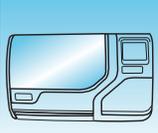
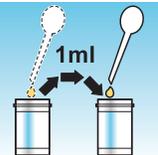
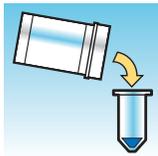
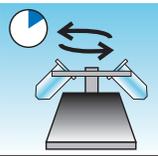
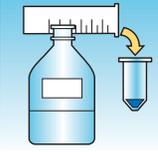
Nach dem Färben können die folgenden Unregelmäßigkeiten auftreten:

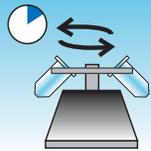
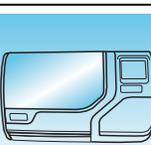
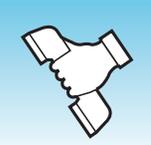
- Ungleichmäßige Verteilung der Zellen im Zellbereich ohne Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“.
- Ungleichmäßige, ringförmige Verteilung von Zellmaterial und/oder weißen Blutkörperchen.
- Eine leere Stelle ohne Zellkomponente mit Blut, Eiweiß und Rückständen. Bei dieser Art von Objektträgern ist die Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“ möglich.

**Hinweis:** Die Qualität eines Objektträgers kann durch Erfahrung korrekt beurteilt werden. Hologic empfiehlt, die Qualität des Objektträgers nach der Einfärbung zu überprüfen. Wenn der Objektträger als unbrauchbar bewertet wird, können mit den Verfahren in diesem Abschnitt weitere Objektträger angefertigt werden.

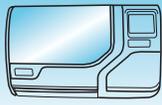
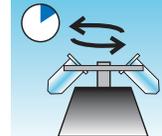
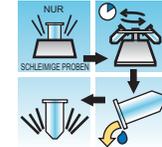
**Hinweis:** Fehlerbehebung bei Probenpräparation, wie sie hierin beschrieben ist, wurde für ThinPrep® UroCyte® Proben nicht bewertet.

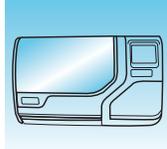
### Blutige oder eiweißhaltige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?  <b>NEIN</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben.            Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p>	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weiße Blutkörperchen?  <b>NEIN</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Die Probe im Verhältnis 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt® Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.            Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden.</p>	
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Blut, Eiweiß oder nicht-zelluläre Rückstände?  <b>NEIN</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt-Probenfläschchens in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p>	
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.</p>	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8).</p>	
	<p>4. Wenn die Probe Blut und nicht-zelluläre Rückstände enthält:            Eine Mischung von 9 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure zubereiten.            30 ml dieser Lösung in das Zentrifugenröhrchen geben.            Wenn die Probe Eiweiß enthält:            30 ml Kochsalzlösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p>	

Problem	Verfahren	
	5. Durch Zentrifugieren konzentrieren. – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.	
	6. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8).	
	7. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9) Wenn das Pellet Blut oder Eiweiß enthält, ab Schritt 4 wiederholen.	
	8. Probe in ein PreservCyt® Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).	
	9. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.	
	10. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	

### Schleimige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?  <b>NEIN</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.</p>	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial oder weißen Blutkörperchen?  <b>NEIN</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Die Probe im Verhältnis 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt® Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.             Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (Seite 12.1).</p>	
<p>C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Schleim?  <b>NEIN</b> ↓ <b>JA</b> ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt-Probenfläschchens in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p>	
<p>Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).</p>	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren.            – 600 g in 10 Minuten (Seite 5.6) oder 1200 g in 5 Minuten.</p>	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren (Seite 5.8).</p>	
	<p>4. Waschen in CytoLyt-Lösung (siehe Seite 5.12)</p> 	
	<p>5. Auswertung des Zellpellets (Seite 5.9) Wenn das Pellet Schleim enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p>	

Problem	Verfahren	
	6. Probe in ein PreservCyt® Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).	
	7. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ laufen lassen. Fixieren, Färben und Auswerten.	
	8. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	

## Bei der Fehlerbehebung verwendete Techniken

### Verdünnung der Probe im Verhältnis 20 zu 1

Zur Verdünnung einer Probe in PreservCyt-Lösung 1 ml der in PreservCyt-Lösung suspendierten Probe in ein neues PreservCyt-Lösungsfläschchen (20 ml) geben. Dies wird am besten mit einer kalibrierten Pipette vorgenommen.

Es können auch Tropfen aus einer unkalibrierten Kunststoffpipette gezählt werden, wenn bekannt ist, wie viele Tropfen 1 ml ergeben. Zur Berechnung die Tropfen der PreservCyt-Lösung in einen Behälter mit bekanntem Volumen auszählen. Wenn das bekannte Volumen erreicht wird, die Anzahl der Tropfen durch das Volumen teilen (in ml), um die Anzahl der Tropfen zu erhalten, die 1 ml entsprechen. Dabei immer PreservCyt-Lösung und keine andere Flüssigkeit verwenden, damit die Tropfengröße mit den Probentropfen übereinstimmt.

### Waschung mit Eisessigsäure für Blut und nicht-zelluläre Rückstände

Wenn die Probe bei der mikroskopischen Kontrolle Blut enthält, kann sie weiter mit einer Lösung aus 9 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure gewaschen werden. Dies sollte erst geschehen, nachdem die Probe in PreservCyt-Lösung gelegen hat. Nicht direkt mit frischen Proben verwenden; die Zellkernmorphologie kann sonst nicht korrekt konserviert werden.



## PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

**6. Benutzeroberfläche**

**6. Benutzeroberfläche**

# Kapitel Sechs

---

## Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel bietet ausführliche Informationen über die Benutzerbildschirme und deren Verwendung für Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des ThinPrep® 5000 Prozessors.

Inhalt dieses Kapitels:

HAUPTBILDSCHIRM, PROZESSOR IM RUHEZUSTAND . . . . .	6.2
• Statusanzeigen . . . . .	6.3
• Verfahrenssequenzen . . . . .	6.5
• Taste „Start“ . . . . .	6.8
HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG . . . . .	6.9
• Verarbeitung . . . . .	6.9
• Einen Stapel anhalten . . . . .	6.10
• Stapel fertig . . . . .	6.12
BILDSCHIRM „BÄDER“ . . . . .	6.13
• Fixierbadstatus . . . . .	6.13
• Badbewegungsbefehle . . . . .	6.14
ADMINISTRATIONSOPTIONEN . . . . .	6.15
• Systemeinstellungen . . . . .	6.16
Datum einstellen . . . . .	6.17
Uhrzeit einstellen . . . . .	6.18
Laborname . . . . .	6.19
Instrumentenbezeichnung . . . . .	6.20
Ton einstellen . . . . .	6.21
Signaltöne . . . . .	6.22
Sprache . . . . .	6.23
Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich . . . . .	6.24
Drucker installieren . . . . .	6.26
Etikettenformat . . . . .	6.26
LIS (Laborinformationssystem) . . . . .	6.29

# 6

## BENUTZEROBERFLÄCHE

- Berichte und Protokolle ..... 6.30
  - Systemereignisse ..... 6.31
  - Stapelverarbeitungsberichte ..... 6.32
  - Ausdruck Stapelverarbeitung Bericht ..... 6.34
  - Einen Bericht auf USB speichern..... 6.36
  - Einsatzdetails ..... 6.38
  - Diagnosedaten sammeln ..... 6.39
- Bildschirm reinigen..... 6.40
- Flüssigabfall leeren ..... 6.40

ABSCHNITT  
**A**

### HAUPTBILDSCHIRM, PROZESSOR IM RUHEZUSTAND

Wenn der ThinPrep® 5000 Prozessor eingeschaltet und betriebsbereit ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.

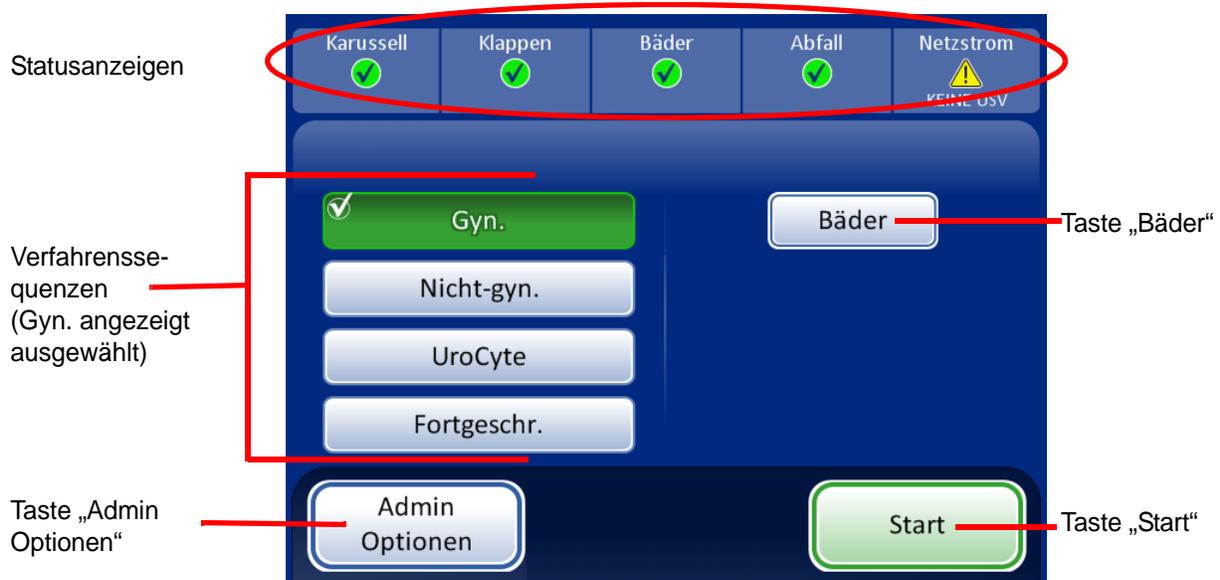


Abb. 6-1 Hauptbildschirm

### Statusanzeigen

Die Statusanzeigen befinden sich oben auf der Hauptbildschirmanzeige.

Durch Drücken auf die Statusanzeige auf dem Bildschirm wird eine Popup-Kurzerklärung zur Bedeutung des Status angezeigt. Eine Tabelle der Statusanzeigen ist unten dargestellt.

**Tabelle 6.1: Statusanzeigen**

KARUSSELL	KLAPPEN	BÄDER	ABFALL	STROMVERSORGUNG
 Status OK, betriebsbereit	 Status OK, betriebsbereit	 Status OK, betriebsbereit	 Status OK, betriebsbereit	 Status OK, betriebsbereit
 Karussell nicht erkannt. Das Karussell einsetzen oder überprüfen, ob es sich in Position befindet.	 Eine oder beide Klappe(n) ist/sind offen. Die Klappen schließen.	 Es wird kein Fixierbad erkannt. Ein Fixierbad einsetzen und die Klappe schließen.	 Das Symbol drücken, um eine Meldung über den Abfall anzuzeigen: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Filterabfallbehälter wird nicht erkannt oder muss geleert werden. Den Abfallbehälter herausnehmen, leeren und wieder einsetzen.</li> <li>• Flüssigabfall muss geleert werden. (siehe Seite 8.4).</li> </ul>	 Das System wird mit Batterie betrieben (USV). Wenn ein Stapel bearbeitet wird, wird die Probe beendet und der Stapel angehalten.
 Der Status des Karussells ist nicht bekannt, wenn die Klappe offen ist.			 Status des Abfallfilterbehälters ist nicht bekannt. Den Abfallbehälter leeren, wieder einsetzen und die Klappe schließen.	 Die USV wurde nicht gefunden. oder die Batterie ist schwach.



**Karussell** – Das System überwacht, ob ein Karussell vorhanden ist oder nicht. Wenn ein Karussell vorhanden ist, wird das Häkchensymbol angezeigt. Wenn kein Eingabekarussell vorhanden ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

**Klappen** – Die Hauptklappe und die Bäderklappe müssen geschlossen sein, damit der Prozessor laufen kann. Wenn beide Klappen geschlossen sind, erscheint das Häkchen-Symbol. Wenn eine der Klappen offen ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

**Bäder** – Das System überwacht, ob ein Fixierbad vorhanden ist. Wenn ein Bad vorhanden ist, wird das Häkchensymbol angezeigt. Wenn kein Bad vorhanden ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

**Abfall** – Das System überwacht, ob ein Filterabfallbehälter vorhanden ist. Falls er vorhanden ist, erscheint das Häkchen-Symbol. Wenn kein Abfallbehälter vorhanden ist oder Flüssigabfall geleert werden muss, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Beim anfänglichen Hochfahren ist das Abfallsymbol ein Fragezeichen (für Status unbekannt).

 Immer auf verbrauchte Filter überprüfen und alle vorhandenen entsorgen.

**Strom** – Das System überwacht, ob der Prozessor mit Strom versorgt wird. Falls Strom vorhanden ist, erscheint das Häkchen-Symbol. Wenn das System über USV betrieben wird, wird das „X“-Symbol angezeigt.

**VORSICHT:** Falls das System über USV-Batterie (etwa wegen einer Stromunterbrechung) läuft, steht für eine begrenzte Zeit ausreichend Strom für einen einwandfreien Betrieb des Systems zur Verfügung. Der Prozessor sollte heruntergefahren werden. Falls sich ein Stapel in Verarbeitung befindet, unterbrechen und den Stapel beenden (siehe 6.10). Wenn die Mechanik alle Verbrauchsmaterialien beseitigt hat und der Hauptbildschirm erscheint, das System nach den Anweisungen in Abschnitt „AUSSCHALTEN DES THINPREP® 5000 PROZESSORS“ auf Seite 2.6 herunterfahren.

**WARNHINWEIS:** Nie den USV-Wandstecker ausziehen, wenn der Prozessor über Batterie betrieben wird. Der Prozessor muss über die USV geerdet sein.

## Verfahrenssequenzen

Vor der Verarbeitung eines Stapels die Art der durchzuführenden Verfahrenssequenz wählen: gynäkologische Proben, nicht-gynäkologische Proben oder UroCyte® Proben. Die Taste **Fortgeschrittene** Verarbeitungsoptionen ist für spezifische Stapeloptionen bestimmt (unten beschrieben).



Für den Durchlauf eines Stapels mit gynäkologischen Proben: Durchsichtige ThinPrep® Krebsabstrich-Filter und ThinPrep Objektträger zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System verwenden.

Für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben: Blaue nicht-gynäkologische ThinPrep Filter und ThinPrep Objektträger verwenden.

Für den Durchlauf eines Stapels mit Urinproben zur Verwendung in Verbindung mit dem UroCyte Urinprobenahmekit und dem Vysis® UroVysion-Test: Die gelben ThinPrep UroCyte-Filter und ThinPrep UroCyte-Objektträger verwenden.

- Zur Verarbeitung eines Fläschchens gyn. oder nicht-gyn. Proben bzw. von UroCyte-Proben mit ausgeschalteter Zuordnung der Kennung.
- Für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben, wobei 2 bis 10 Proben aus demselben Fläschchen extrahiert werden.

Abb. 6-2 Verfahrenssequenztaeten

## Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen

### Abgleich für Objekträgererkennung deaktivieren

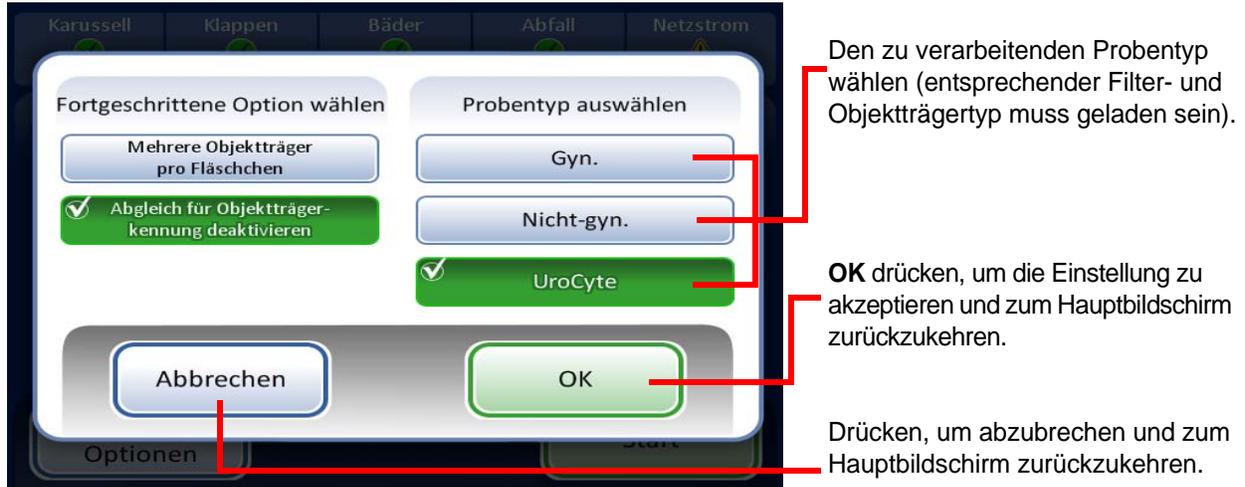


Abb. 6-3 Abgleich für Objekträgererkennung deaktivieren

**Abgleich der Objekträgererkennung deaktivieren**, wodurch eine Probe mit ausgeschaltetem Fläschchen-/Objekträgerkennungsabgleich durchlaufen kann. Es kann ein Fläschchen jedes Probentyps verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte®.

Für den Probendurchlauf:

1. Laden eines Fläschchens und des entsprechenden Filter- und Objektträgertyps in irgendeine Position im Karussell.
2. Laden des Karussells in den Prozessor.
3. Einsetzen eines gefüllten Fixierbads – mit leerem Färbeeinsatz – in das Badfach.
4. Leeren des Filterabfallbehälters und Wiedereinsetzen in den Prozessor.
5. Alle Klappen schließen.
6. Die Taste **Fortgeschr.** auf dem Hauptbildschirm drücken.
7. Die Einstellungstaste **Abgleich für Objekträgererkennung deaktivieren** drücken.
8. Den zu verarbeitenden Probentyp wählen und die Taste **OK** drücken.

**Hinweis:** Die Anzeige kehrt zum Hauptbildschirm zurück, damit die Starttaste gedrückt werden kann. KEINE der Sequenz Tasten drücken.



Abb. 6-4 Hauptbildschirm mit der Anzeige „Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren“ ist ausgewählt.

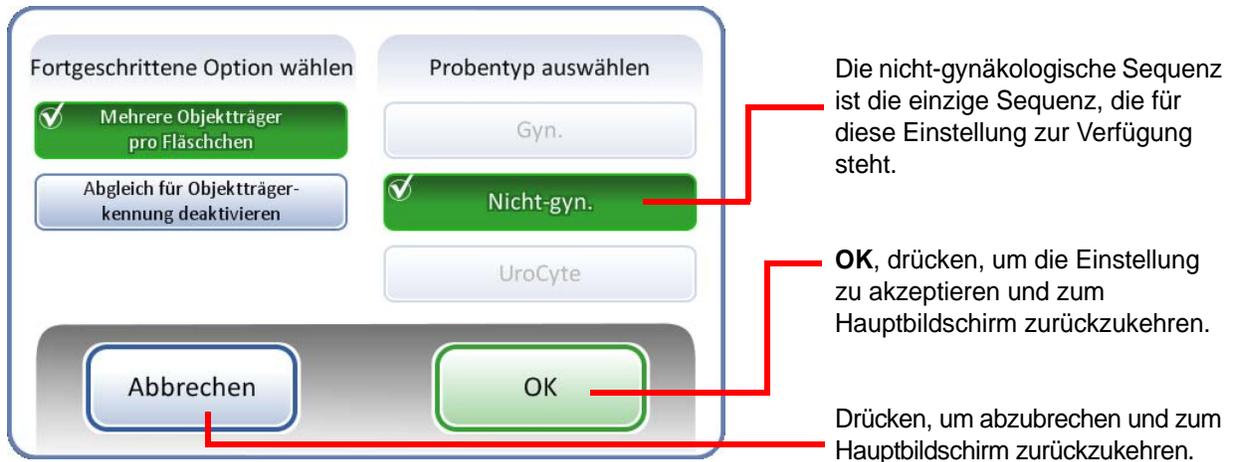
9. Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

**Hinweis:** Wenn die Probe verarbeitet wurde, geht das System zu „Abgleich der Objektträgererkennung EIN“ zurück. Zum Verarbeiten einer anderen Probe ohne Abgleich der Fläschchen-/Objektträgererkennung die Schritte oben wiederholen.

**Hinweis:** Es kann nur ein einziges Fläschchen in das Karussell geladen werden. Vor der Verarbeitung prüft das Gerät, dass es nur ein Fläschchen erkennt. Wenn mehr als ein Fläschchen vorhanden ist, wird der Stapel nicht fortgesetzt.

**Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen**

**Mehrere Objektträger pro Fläschchen**



Die nicht-gynäkologische Sequenz ist die einzige Sequenz, die für diese Einstellung zur Verfügung steht.

**OK**, drücken, um die Einstellung zu akzeptieren und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Drücken, um abzubrechen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Abb. 6-5 Bildschirm „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“

# 6

## BENUTZEROBERFLÄCHE

**Mehrere Objektträger pro Fläschchen** ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 Probe bis 10 Proben aus demselben Fläschchen zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Objektträger pro Fläschchen verarbeitet werden.

Zum Verarbeiten einer Probe:

1. Ein nicht-gynäkologisches Probenfläschchen in Position 1 des Karussells laden. (Muss sich in Position 1 befinden.)
2. Einen nicht-gynäkologischen Filter in die Filterposition laden und einen Objektträger in die Objektträgerposition laden. Die angrenzenden Filter- und Objektträgerpositionen mit der gewünschten Anzahl an zu erstellenden Proben beladen (von 2 bis 10).
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbereinsatz – in das Bäderfach laden.
4. Den Filterabfallbehälter leeren und wieder einsetzen.
5. Alle Klappen schließen.
6. Die Taste **Fortgeschr.** auf dem Hauptbildschirm drücken.
7. Die Einstellungstaste **Mehrere Objektträger pro Fläschchen** drücken. (Bitte beachten, dass die nicht-gynäkologische Sequenz die einzige Wahl ist.) Die grüne Taste OK drücken.

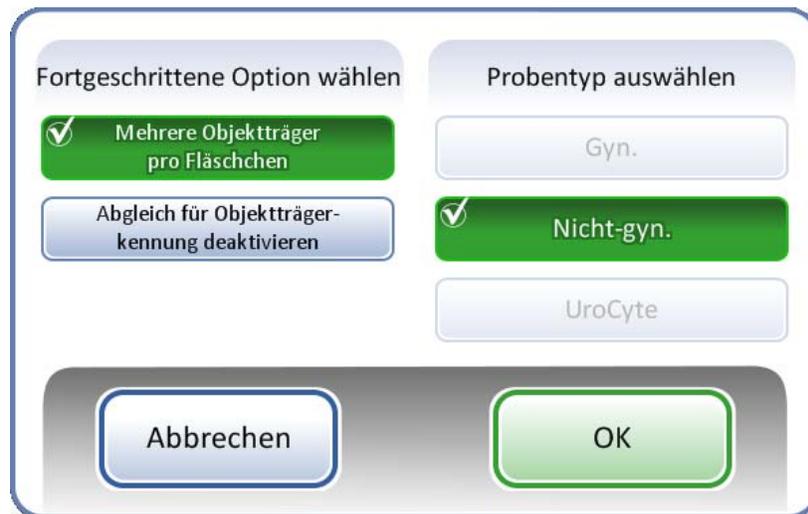


Abb. 6-6 Hauptbildschirm mit der Anzeige „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ ist ausgewählt.

8. Die Taste **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

### Taste „Start“

Um einen Stapel zu beginnen, die Taste **Start** drücken.



Abb. 6-7 Taste „Start“

## HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG

**Verarbeitung**

Wenn die Taste **Start** gedrückt wird, werden die Klappen hörbar verriegelt. Der Hauptbildschirm wechselt zur Anzeige des Stapelstatus, eines Fortschrittsbalkens, der Taste **Admin Optionen** und einer Taste **Pause**, wie unten dargestellt.

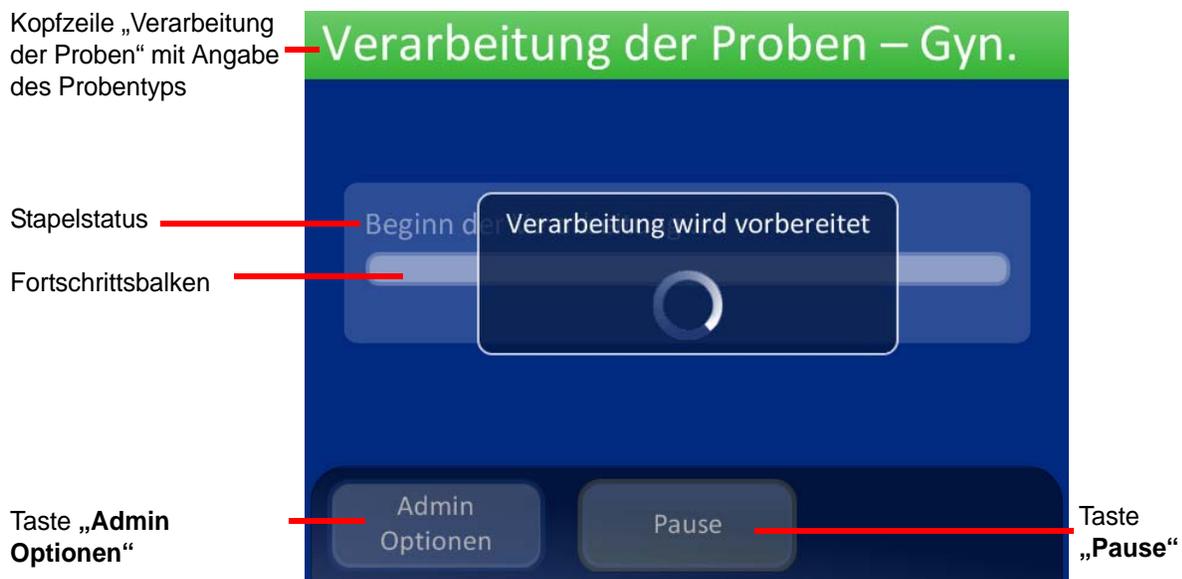


Abb. 6-8 Bildschirm „Stapel starten“

Das Karussell wird vor einem optischen Sensor gedreht und das System zählt, wie viele Fläschchen vorhanden sind und welche Positionen sie im Karussell einnehmen.

Das System prüft dann die Fläschchen- und Objektträgerkennungen.

Wenn die Einstellung **Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich** aktiviert ist (siehe Seite 6.24), dreht das System das Karussell und erfasst jede Fläschchenerkennung und die entsprechende Objektträgerkennung. Wenn Diskrepanzen festgestellt werden, pausiert das System für einen Eingriff des Bedieners.

Wenn die Einstellung **Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich** deaktiviert ist (siehe Seite 6.24), beginnt das System mit der Verarbeitung und überprüft, ob Fläschchen- und Objektträgerkennung übereinstimmen, während jedes Fläschchen einzeln verarbeitet wird.

Der Stapel startet und die Statuszeile gibt an, welche Nummer gerade verarbeitet wird. Der Fortschrittsbalken gibt den Fortschritt für dieses Fläschchen an. (siehe Abb. 6-9).

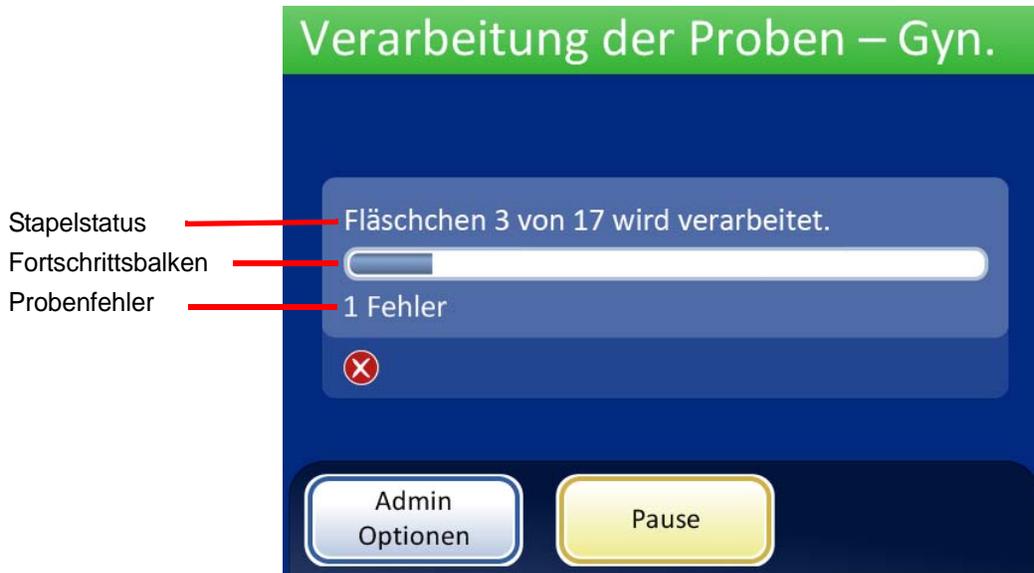


Abb. 6-9 Bildschirm „Stapel wird verarbeitet“

### Anhalten eines Stapels



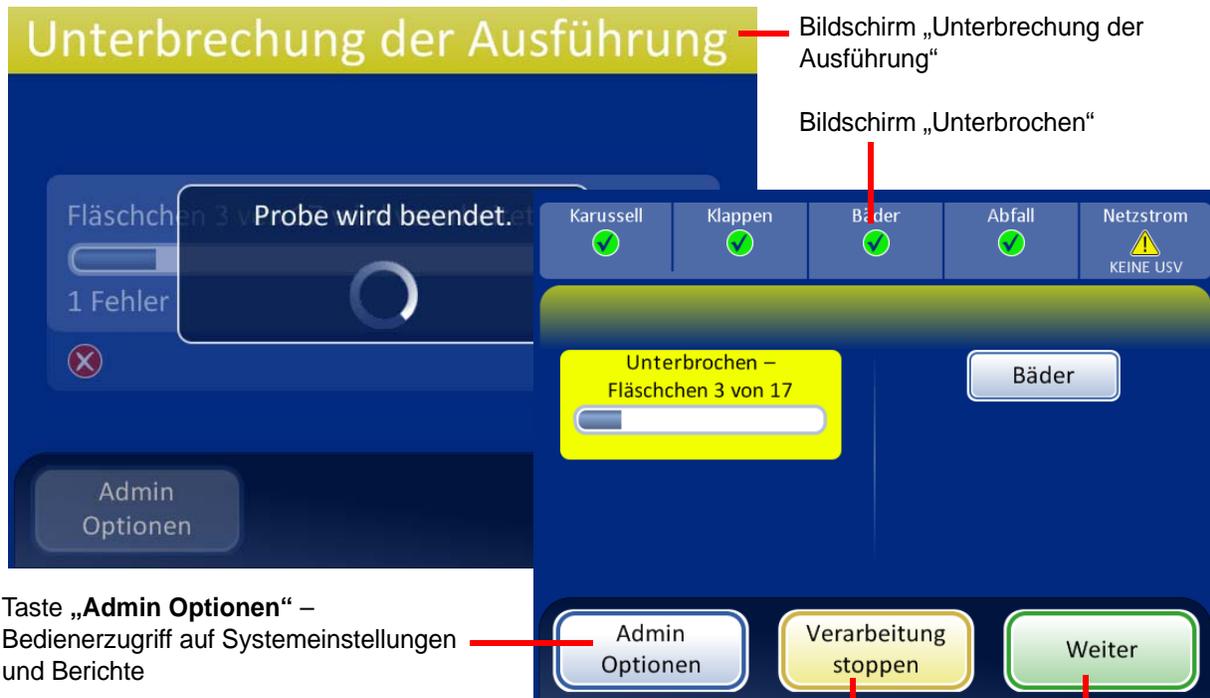
Abb. 6-10 Taste „Pause“

Der Stapel kann durch Drücken der Taste **Pause** angehalten werden.

Wenn die Taste **Pause** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Fläschchens ab und pausiert dann.

Die Anzeigekopfzeile wechselt die Farbe und meldet „Unterbrechung der Ausführung“; der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus. (siehe Abb. 6-11).

Der Bildschirm „Unterbrochen“ wird angezeigt, wenn die Verarbeitungssequenz sicher angehalten wurde. Nur die Badklappe ist entriegelt. (siehe Abb. 6-11).



Bildschirm „Unterbrechung der Ausführung“

Bildschirm „Unterbrochen“

Taste „**Admin Optionen**“ –  
Bedienerzugriff auf Systemeinstellungen  
und Berichte

Taste „**Verarbeitung stoppen**“ – die  
Verarbeitung des Stapels wird beendet

Taste „**Weiter**“ setzt die Verarbeitung  
des aktuellen Stapels fort.

Abb. 6-11 Bildschirm „Unterbrochen“

Während der Stapel pausiert, ist nur der Bäderbereich zugänglich.

Fertige Objektträger könnten entladen werden, indem das Fixierbad aus dem Bäderfach entnommen wird. Wenn der Stapel fortgesetzt wird, muss ein Fixierbad ohne Objektträger geladen werden.

**Hinweis:** Wenn ein Fixierbad weit genug aus dem Platz im Fach geschoben wird, damit es vom Sensor nicht mehr erkannt wird, muss ein neues Bad ohne Objektträger geladen werden, um den Stapel fortzusetzen. Ansonsten wird die Meldung „Keine Bäder“ wiederholt.

Die Klappe schließen und die Taste **Weiter** drücken, wenn der Stapel fortgesetzt werden soll.

Die Taste **Verarbeitung stoppen** drücken, um die weitere Verarbeitung dieses Stapels zu beenden. Der Bildschirm „Stapel fertig“ wird angezeigt. (siehe nächster Abschnitt).

## Stapel fertig

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhestatus zurück. Dabei erscheint die Meldung „Stapel fertig“ auf dem Bildschirm. (siehe Abb. 6-12). Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmsignal für einen fertigen Stapel eingestellt ist, ertönt es kurz.

Um den Stapelverarbeitungsbericht einzusehen, auf die Taste **Stapelverarbeitung Bericht** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Taste **Fertig**), kehrt das System zum Bildschirm „Stapel fertig“ zurück. (siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.32).

Der Bildschirm wird weiterhin angezeigt, bis es der Bediener durch Drücken der Taste **Fertig** bestätigt.

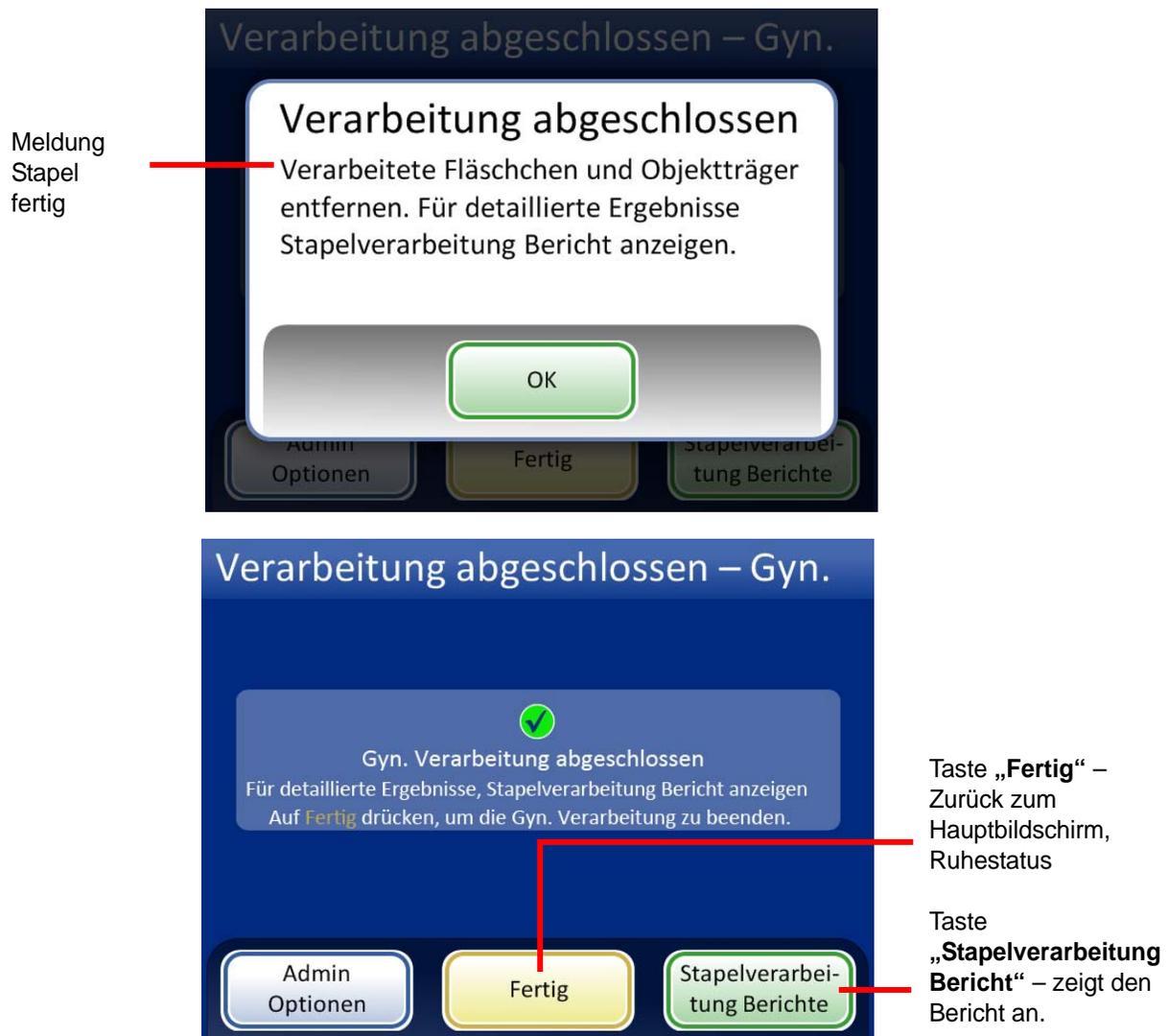


Abb. 6-12 Bildschirm „Stapel fertig“

BILDSCHIRM „BÄDER“

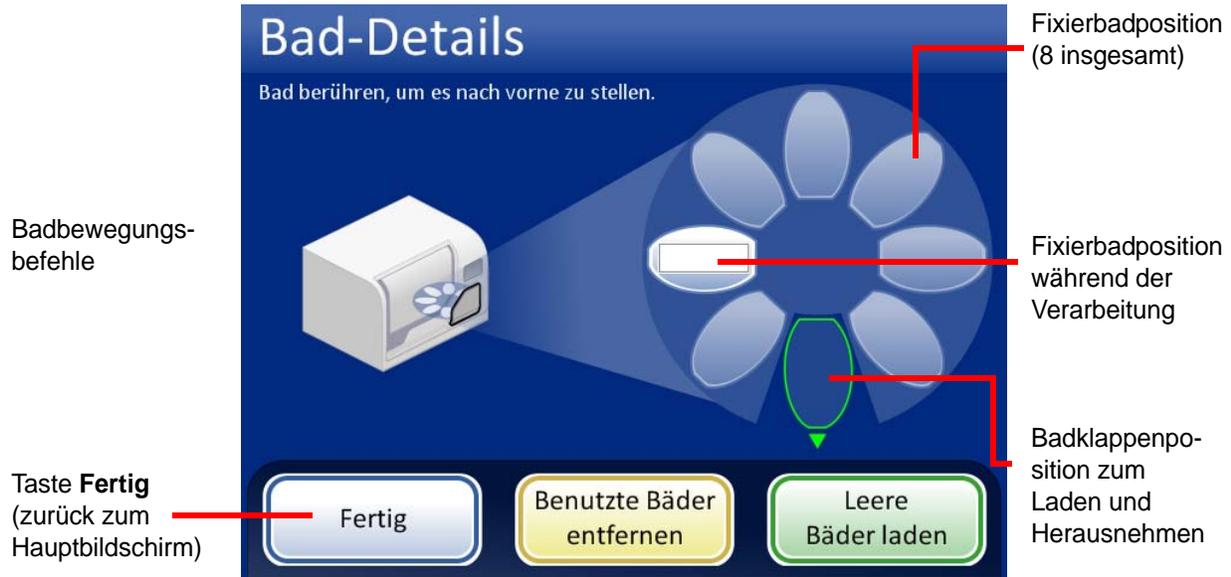


Abb. 6-13 Bildschirm „Bäder“

**Fixierbadstatus**

Das Bäderfach hat Platz für acht Fixierbäder. Der Prozessor überwacht den Status jeder Badposition fortlaufend. Die verschiedenen Statusbedingungen sind in Abb. 6-14 gezeigt.

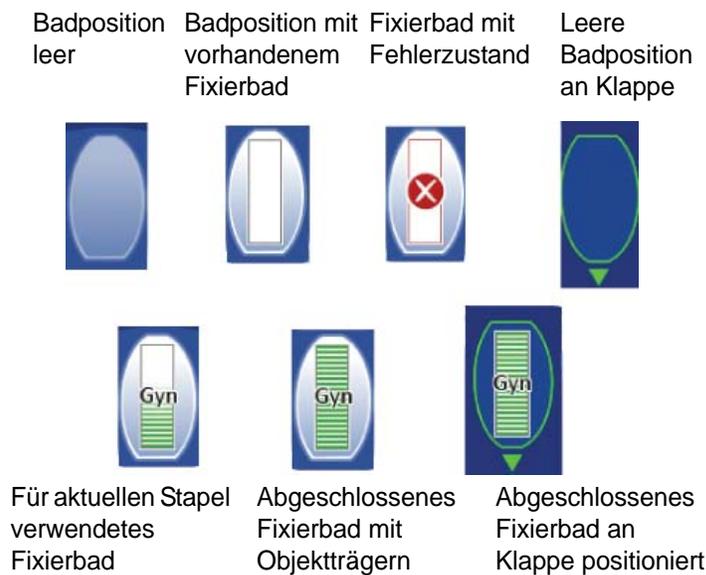


Abb. 6-14 Fixierbadstatus – Gyn.-Objektträger als Beispiel



### Badbewegungsbefehle

#### Bad berühren, um es nach vorne zu stellen.

**Nach vorne stellen** – um ein Fixierbad zur Klappe zu bewegen, seine aktuelle Position auf der Bildschirmanzeige berühren. Das System verriegelt die Klappe und bewegt die Position vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt ist, kann sie geöffnet und das Fixierbad entnommen werden.

Leere  
Bäder laden

**Leere Bäder laden** – zum Beladen von einem Fixierbad bzw. mehreren Fixierbädern in das Badfach muss die Klappe geschlossen sein, dann die Schaltfläche **Leere Bäder laden** drücken. Das System verriegelt die Klappe und bewegt eine leere Badposition vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt wird, diese öffnen und das Fixierbad mit Färbemittel in die Position schieben. Die Klappe schließen. Das Fach dreht sich zur nächsten leeren Position und entriegelt dann die Klappe. Diese Sequenz fortsetzen, bis die gewünschte Anzahl Bäder geladen ist. Auf die Taste **Fertig** drücken, wenn alle Bäder geladen sind.

**Hinweis:** Unbedingt die Verdunstungsabdeckung des Bads abnehmen, bevor es in den Prozessor eingesetzt wird.

Benutzte Bäder  
entfernen

**Benutzte Bäder entfernen** – um alle abgeschlossenen Fixierbäder zu entfernen, die sich auf dem Gerät befinden, auf die Schaltfläche **Benutzte Bäder entfernen** drücken. Die Klappe wird verriegelt und ein abgeschlossenes Bad wird zur Klappe bewegt. Die Klappe wird entriegelt. Das Fixierbad herausnehmen und die Klappe schließen. Die Klappe wird verriegelt und das nächste Bad wird zur Klappe bewegt und die Klappe entriegelt. Auf diese Weise fortfahren, bis alle Bäder entladen sind. Auf die Taste **Fertig** drücken, nachdem das letzte Bad entfernt worden ist.

## ADMINISTRATIONSOPTIONEN

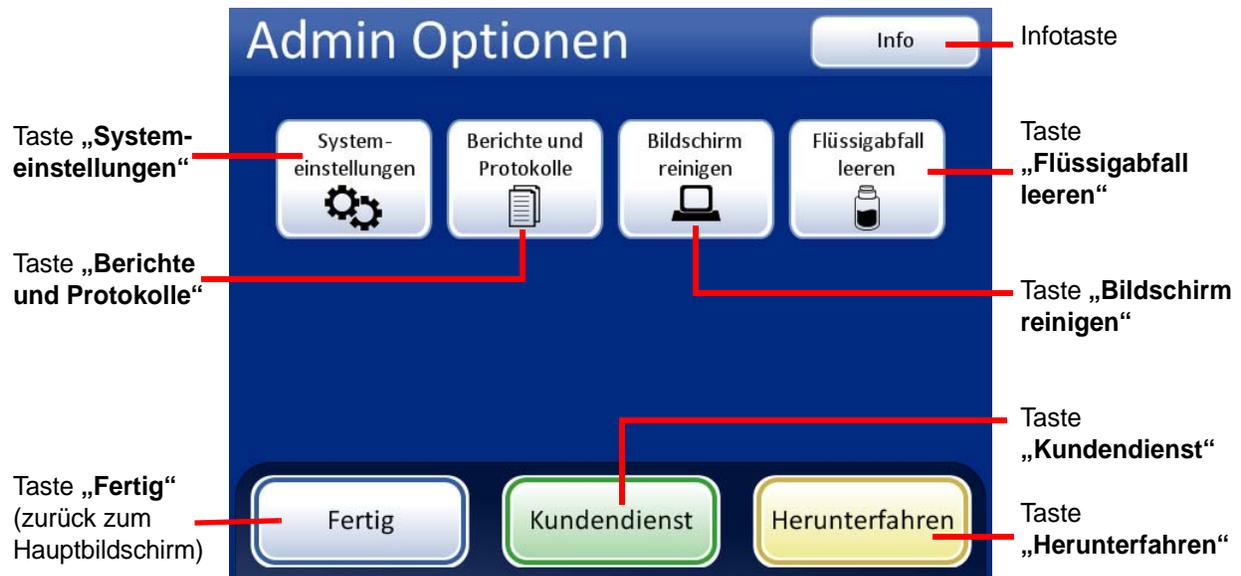


Abb. 6-15 Bildschirm mit Administrationsoptionen

Der Bildschirmanzeige „Admin Optionen“ ist eine Benutzeroberfläche zum Prozessor außerhalb der Probenverarbeitung. Von diesem Menü aus kann der Bediener:

- Systemeinstellungen anwenden oder ändern.
- Systemprotokolle betrachten oder drucken oder sie auf einem USB-Gerät speichern.
- Den Berührungsbildschirm zur Reinigung deaktivieren.
- Die Flüssigabfallflasche leeren.
- Das Gerät herunterfahren.
- Dem Hologic Kundendienstpersonal steht eine Taste „Kundendienst“ zur Verfügung, die kennwortgeschützt ist.

**Systemeinstellungen**

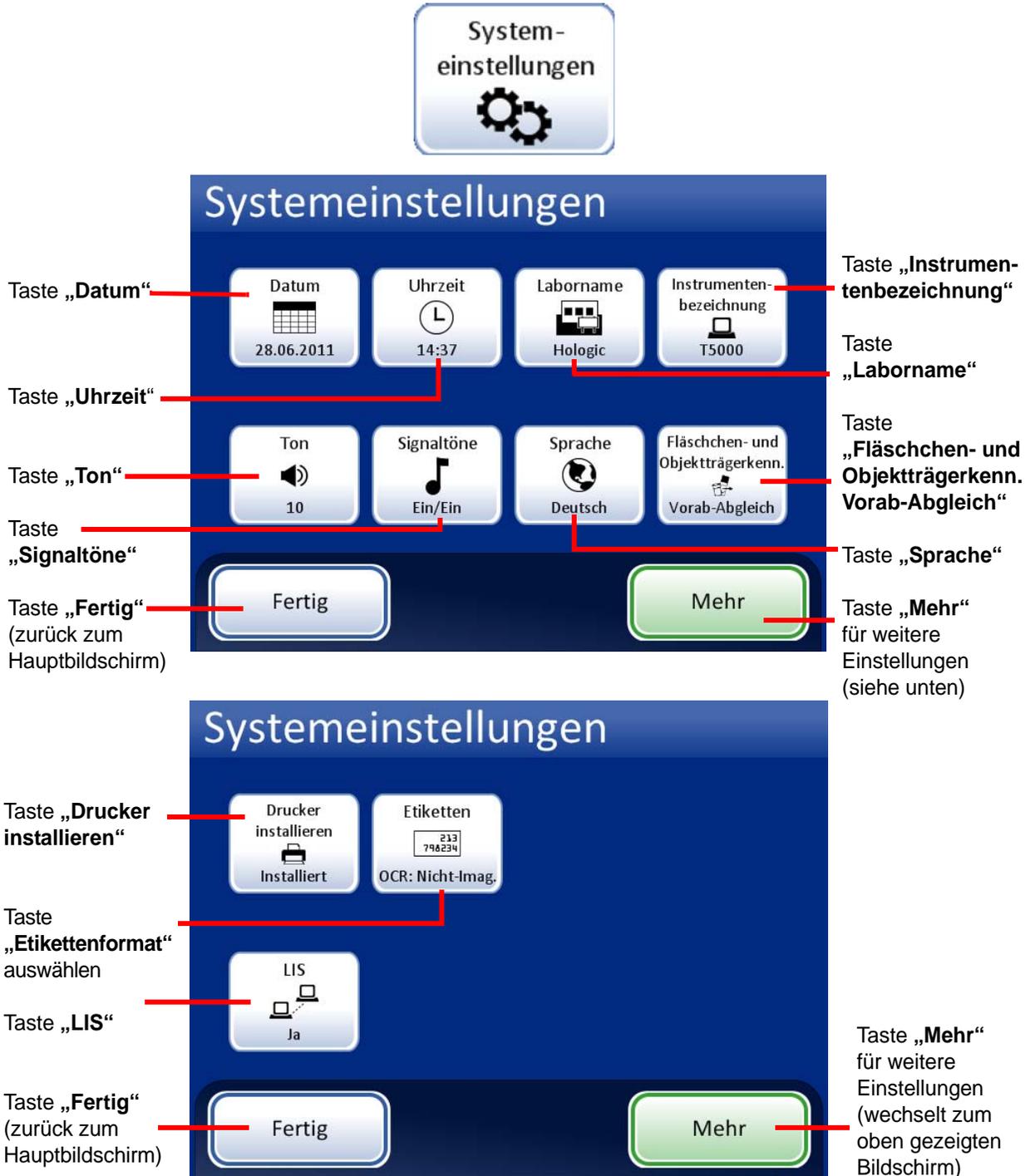


Abb. 6-16 Bildschirm „Systemeinstellungen“

**Datum einstellen**

Taste „Datum“ zeigt  
aktuelle Einstellung

Abb. 6-17 Taste „Datum“

Um das Datum (Tag, Monat, Jahr) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Die Taste **Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück. Die Taste **Abbrechen** drücken, um die Änderungen zu verwerfen und zur vorherigen Einstellung zurückzukehren. (siehe Abb. 6-18).



Abb. 6-18 Bildschirm „Bearbeitungsdatum“

**Hinweis:** Je nach der gewählten Sprache kann die Reihenfolge von Monat und Tag in der Anzeige variieren, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.

# 6

## BENUTZEROBERFLÄCHE

### Uhrzeit einstellen



Taste „Uhrzeit“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-19 Taste „Uhrzeit“

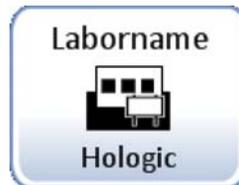
Um die Uhrzeit (Stunde, Minute, Tageshälfte) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Für die Einstellung der Tageshälfte auf AM oder PM drücken. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Systemeinstellungen zurückzukehren. (siehe Abb. 6-20).

**Hinweis:** Je nach der gewählten Sprache kann die Uhrzeit in der Anzeige von 12 Stunden auf 24 Stunden wechseln, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.



Abb. 6-20 Bildschirm „Uhrzeit der Bearbeitung“

**Labornamen**



Taste „**Labornamen**“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-21 Taste „Labornamen“

Um den Namen einer Einrichtung auf dem Gerät einzugeben oder zu bearbeiten, die Taste **Labornamen** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. (siehe Abb. 6-22). Für einen Großbuchstaben die Taste **Shift** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der Taste **Leerraum** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Bildschirmtastaturfeld zur Eingabe von Ziffern anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Die **Alt**-Taste drücken, um Zeichen der oberen Reihe einzugeben. Zwischen Tastatur und Tastenfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.



Anzeige der Tastatur

**Shift** für einen Großbuchstaben

**Löschen** zum Entfernen von Eingaben

**abc/123** zur Anzeige von Zahlen und Buchstaben

**Abbrechen**, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Stellt die zuvor gespeicherte Einstellung (falls vorhanden) wieder her.

**Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.



Bildschirmtastaturfeld

Die **Alt**-Taste drücken, um Zeichen der oberen Reihe einzugeben.

**Löschen** zum Entfernen von Eingaben

**abc/123** zur Anzeige der Tastatur

**Abbrechen**, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Stellt die zuvor gespeicherte Einstellung (falls vorhanden) wieder her.

**Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.

Abb. 6-22 Bildschirm „Labornamen bearbeiten“ mit Anzeige von Tastatur und Tastenfeld

**Instrumentenbezeichnung**

Taste  
„Instrumentenbezeichnung“  
zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-23 Taste „Instrumentenbezeichnung“

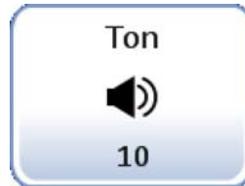
Um einen Namen für den ThinPrep 5000 Prozessor einzugeben, die Taste **Instrumentenbezeichnung** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben (siehe Abb. 6-24). Für einen Großbuchstaben die Taste **Shift** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der Taste **Leerraum** einen Leerraum einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Bildschirmtastenfeld zur Eingabe von Ziffern anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Die **Alt**-Taste drücken, um Zeichen der oberen Reihe einzugeben. Zwischen Tastatur und Tastenfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.

**Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.



Abb. 6-24 Bildschirm „Name des Instruments bearbeiten“

**Ton einstellen**

Taste „Ton“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-25 Taste „Ton“

Signaltöne können so eingestellt werden, dass sie den Abschluss eines Stapels oder einen Fehlerzustand signalisieren. Die Lautstärke von Signaltönen kann über die Einstellung „Ton“ erhöht oder verringert werden.



**Tonlautstärke**  
Verringern  
Erhöhen

**Fertig** – Einstellung speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückkehren

**Vorschau** – diese Taste drücken, um den Ton mit der aktuellen Lautstärke zu hören. Die Taste ändert sich zu „Stopp“, mit der der Lautstärketest beendet werden kann.

Abb. 6-26 Bildschirm „Ton“

Die Taste **-1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu verringern. Die Taste **+1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu erhöhen (0 bis 31). Mit der Taste **Vorschau** kann der Ton abgespielt und getestet werden. Dieser wird wiederholt, bis die Taste **Stopp** gedrückt wird. Die Lautstärke des Tons weiter justieren und in der Vorschau kontrollieren, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. **Fertig** speichert die Eingaben und kehrt zu „Systemeinstellungen“ zurück.

**Signaltöne**

Taste „**Signaltöne**“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-27 Taste „Signaltöne“

Signaltöne ertönen beim Abschluss eines Stapels oder bei einem Fehlerzustand. Es stehen jeweils drei Töne zur Auswahl. Einen Ton wählen oder die Option zum Ausschalten aller Signaltöne für jeden Zustand wählen.

**Hinweis:** Die Lautstärke der Töne wird im Bildschirm „Ton“ eingestellt (siehe vorherigen Abschnitt).

Durch unterschiedliche Töne kann man leichter erkennen, ob das Gerät einen Stapel abgeschlossen hat oder ein Bedienereingriff erforderlich ist. In einer Umgebung mit mehreren Geräten kann man diese durch unterschiedliche Töne besser auseinanderhalten.



Signaltöne für Stapelabschluss.

Signaltöne für einen Fehlerzustand.

Die Option aktivieren („Ein“) und dann einen Ton wählen. Das Tonsymbol drücken, um den Ton zu hören.

Abb. 6-28 Bildschirm „Signaltöne“ für Stapelabschluss und Fehlerzustand

Wenn ein Stapel abgeschlossen ist, ertönt der Signalton einmal.

Wenn ein Fehlerzustand auftritt, ertönt der Signalton alle paar Sekunden. Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Taste „**Stummer Alarm**“, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. (Abb. 6-29.)

**OK** drücken, um den Alarm zu deaktivieren und zum Hauptbildschirm im eingeschränkten Modus zurückzukehren.



Die Schaltfläche **Stummer Alarm** drücken, um den Alarm zu deaktivieren. Die Fehlermeldung wird weiterhin angezeigt.

Abb. 6-29 Taste „Stummer Alarm“

**Sprache**



Taste „**Sprache**“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-30 Taste „Sprache“

Die Taste **Sprache** drücken, um die auf der Benutzeroberfläche und in Berichten angezeigte Sprache zu wählen.



Abb. 6-31 Bildschirm zur Auswahl der Sprache

Eine Region für die Sprache wählen. Damit wird das Anzeigeformat für Datum und Uhrzeit für diese Region auf die Sprache eingestellt.

Die Taste **Änderungen speichern** drücken, um die gewählte Sprache und den gewählten Standort sofort für das System zu übernehmen.

#### Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich



Die Taste „**Vorab-Abgleich**“ zeigt die aktuelle Einstellung

Abb. 6-32 Taste „Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich“

Bei Auswahl von **Fläschchen- und Objektträgerkenn. Vorab-Abgleich** gleicht das System jeden Satz Fläschchen-/Objektträgerkennungen im Karussell ab, bevor mit der Verarbeitung des Stapels begonnen wird.

Wenn irgendwelche Fläschchen-/Objekträgerkennungen nicht übereinstimmen, erscheint ein Dialogfeld, das die Karussellpositionen der abweichenden Fläschchen-/Objekträgerkennungen aufführt. (siehe Abb. 6-33).

Auf **Verarbeitung stoppen** drücken, um den Stapel abubrechen und die Klappen zu entriegeln, damit die falsch abgestimmten Sätze korrigiert werden können. Das Fenster bleibt unverändert, damit die Fläschchen und Objekträger leicht aufzufinden sind.

Auf **Weiter** drücken, um den Stapel weiter zu verarbeiten. Die falsch abgestimmten Fläschchen/Objekträger werden nicht verarbeitet.



Position	Fläschchen-kennung	Objekträger-kennung	Ereignisse
1	79016609999		5004
2	74036329999		5004
3	00000006184		5004
4	79016389999		5004

Abb. 6-33 Bildschirm „Fehler bei Vorab-Abgleich“

Ist **Fläschchen- und Objekträgerkenn. Vorab-Abgleich** nicht ausgewählt, gleicht das System jeden Satz Fläschchen/Objekträger ab, sobald diese für die Verarbeitung an der Reihe sind. Sind die Kennungen falsch abgestimmt, überspringt das System das Fläschchen und fährt mit dem nächsten fort, das eine abgegliche Objekträgerkennung aufweist.

**Drucker installieren**

Taste „Drucker installieren“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-34 Taste „Drucker installieren“

Wenn ein Netzwerkdrucker als Teil des Systems installiert ist, wird mit dieser Funktion während der Konfiguration nach diesem Drucker gesucht und der Drucker angeschlossen. Ist kein Drucker installiert oder kein Drucker für das System verfügbar, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. (siehe Abb. 6-35).



Meldung, dass Drucker installiert wurde



Meldung, dass Drucker nicht installiert wurde

Abb. 6-35 Meldungen „Drucker installieren“

**Hinweis:** Es können mehrere Geräte an einen einzelnen Drucker angeschlossen werden.

**Etikettenformat**

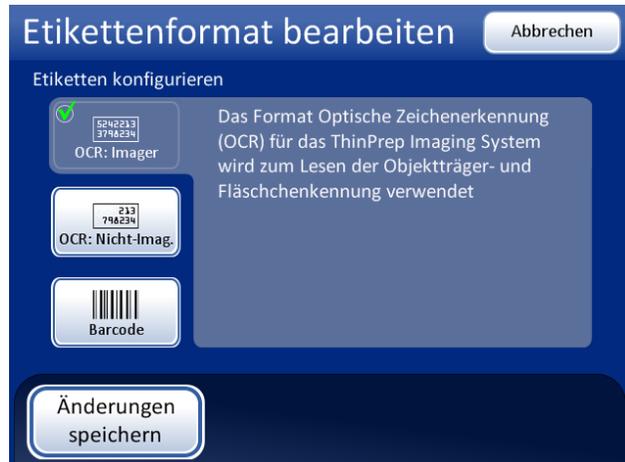
Taste „Etikettenformat“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-36 Taste Etikettenformat

Die Kamera, die die Zugangs-ID auf dem Objektträgeretikett scannt, lässt sich so einrichten, dass sie Strichcodeformat oder OCR-Format (optische Zeichenerkennung, Optical Character Recognition, OCR) erkennt. Sie kann nicht beide Formate zugleich erkennen. Das Format zum Scannen von Etiketten auswählen und danach die Taste **Änderungen speichern** drücken. (siehe Abb. 6-37).

**OCR wählen: Imager-Etikettenformat.** Das Format ist immer Zahlen, 7 Stellen über 7-stellig.

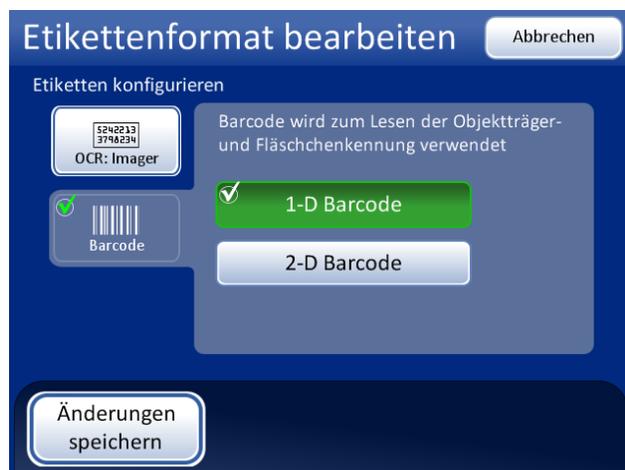
Dieses Format muss verwendet werden, wenn die Objektträger verarbeitet werden, um auf dem ThinPrep® Imaging System verwendet zu werden. Es ist zu beachten, dass der Barcode der entsprechenden Fläschchenkennung im 1-D Format sein muss.



Das **1-D Barcode**-Format wählen. Unterstützte Symbologien sind

- Code 128
- Interleaved 2 von 5
- Code 39
- Code 93

(siehe Tabelle 6.2 auf Seite 6.27 für Einschränkungen bei Objektträgern, je nach verwendeter Barcode-Symbologie)



Das **2-D Barcode**-Etikettenformat wählen.

Es ist zu beachten, dass der Barcode der entsprechenden Fläschchenkennung im 1-D Format sein muss.

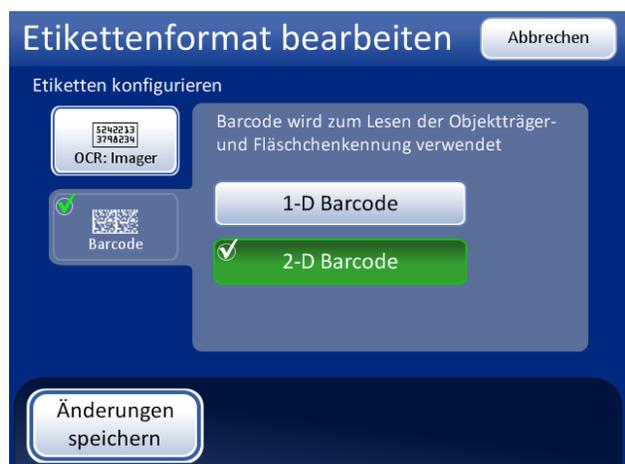


Abb. 6-37 Bildschirme Etikettenformat bearbeiten



## BENUTZEROBERFLÄCHE

Das OCR-Imager-Format muss 14 Ziffern in zwei Reihen umfassen, 7 Ziffern über 7 Ziffern, wobei die Patienten-ID 11 Ziffern und die CRC zum Schluss 3 Ziffern belegt. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

**Hinweis:** Beim OCR-Imager-Format sind die 4 letzten Ziffern „9999“ vor der CRC für die Verwendung durch den Außendienst reserviert. Objektträger-IDs mit diesen reservierten Ziffern werden beim Außendiensttermin aus der Patientendatenbank entfernt, daher diese Ziffernfolge nicht verwenden.

Barcode-Etiketten von Objektträgern sind ein- oder zweidimensional; siehe Tabelle unten für erforderliche Einschränkungen. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert sein; der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann. Barcode-Etiketten von Fläschchen müssen eindimensional sein und eine der unterstützten Symbologien verwenden, wie in der Tabelle unten gezeigt.

**Tabelle 6.2: Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie der Fläschchen**

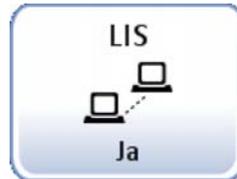
1-D Code 128	Alle druckbaren ASCII-128-Zeichen werden unterstützt. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Stellen passen auf einen Objektträger. Durch Vermischung reduziert sich die maximale Länge.
1-D Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5,7,9 oder 11 Zeichen +1 Prüfzeichen ist das Format.
1-D Code 39	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, - + . \$ / % 'Leerschrift' Maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger.
1-D Code 93	Alle druckbaren ASCII-128-Zeichen werden unterstützt. Es passen maximal 8 Zeichen auf einen Objektträger.
2-D Datenmatrix	Alle druckbaren ASCII-128-Zeichen werden unterstützt. Maximal 14 Zeichen werden unterstützt.



Beispiele für 1-Dimensionale Barcodes

Beispiel für 2-D Barcode

**Abb. 6-38** Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep Objektträger passen

**LIS (Laborinformationssystem)**

Taste „LIS“ zeigt aktuelle Einstellung

Abb. 6-39 Taste „LIS“

Wenn Ihr System mit einer optionalen LIS-Schnittstelle ausgestattet ist, wählen Sie aus, ob die Stapelberichte automatisch zum Server geschickt werden sollen. (siehe Abb. 6-40).

Wählen Sie „Ja“, um die Stapelberichte auf den Server zu kopieren. Wählen Sie „Nein“, wenn die Stapelberichte nicht kopiert werden sollen.

**Hinweis:** Stapelverarbeitungsberichte werden zwei Monate lang im Systemspeicher gespeichert und danach fortlaufend gelöscht. Falls Ihre Konfiguration die optionale LIS-Schnittstelle umfasst, werden Berichte *ebenfalls* ohne Zeitbegrenzung auf dem NAS gespeichert, bis sie vom Systemadministrator gelöscht werden.



Abb. 6-40 LIS Ja/Nein

## Berichte und Protokolle



Abb. 6-41 Taste „Berichte und Protokolle“

Die Oberfläche „Berichte und Protokolle“ zeigt Systeminformationen in drei Formen an:

- **System-Ereignisse** – ein Protokoll aller Systemfehler mit Ausnahme von USV-Netzstatusereignissen oder Probenpräparationsfehlern, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen. Das Fehlerprotokoll wird drei Jahre lang aufbewahrt; mehr als drei Jahre alte Fehler werden gelöscht.
- **Stapelverarbeitung Berichte** – zeigt die erfolgreiche oder fehlgeschlagene Probenverarbeitung für jedes verarbeitete Karussell an.
- **Details zur Verwendung** – zeigt die Anzahl der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich erstellten Objektträger nach Sequenztyp an.

**Berichte und Protokolle**

Instrumentenbez.: T5000

Zusammenfassung der Verwendung: 303 Fläschchen erfolgreich verarbeitet.  
306 Alle Fläschchen verarbeitet.

System-Ereignisse    Stapelverarbeitung Berichte    Details zur Verwendung

Fertig    Diagnosedaten sammeln

**Instrumentenbez. –** sofern definiert.

**Zusammenfassung der Verwendung –** Anzahl der verarbeiteten Fläschchen.

**Taste „System-Ereignisse“**

**Taste „Fertig“,** um zu „Admin Optionen“ zurückzukehren.

**Taste „Stapelverarbeitung Berichte“** zur Anzeige von Stapelverarbeitungsberichten.

**Details zur Verwendung –** Anzahl der erfolgreich erstellten Objektträger.

**„Diagnosedaten sammeln“** erstellt eine Zip-Datei mit Gerätedaten zur Fehlerbehebung.

Abb. 6-42 Bildschirm „Berichte und Protokolle“

**System-Ereignisse**

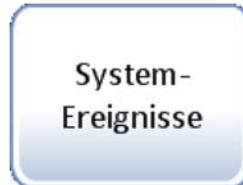


Abb. 6-43 Taste „System-Ereignisse“

Der Bildschirm „System-Ereignisse“ zeigt alle während der Probenverarbeitung angetroffenen Fehlerzustände an. Ein System-Ereignis ist ein Fehlerzustand, den das Gerät nicht ohne Benutzereingriff beheben kann.

**System-Ereignisse** Ereignis-Codes Datum: 13.07.2011

Instrumentenbezeichnung Instrument: T5000

Ereignis	Datum / Uhrzeit	Zahl der Verwendungen
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

**Fertig** **Auf USB speichern** **Drucken**

**Instrumentenbezeichnung** Instrument: T5000

**Ereignis-Codes** Taste **Hilfe** zeigt eine Liste mit Ereignis-Codes an.

**Datum:** 13.07.2011

**Liste der System-Ereignisse:**

- Ereignis-ID
- Datum/Uhrzeit
- Zahl der Verwendungen (Gesamtzahl aller bis zu diesem Zeitpunkt verarbeiteten Proben)

**Auf USB speichern**

**Bericht Drucken** (sofern optionaler Drucker vorhanden ist)

**Fertig**, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren.

Abb. 6-44 Bildschirm „System-Ereignisse“

Die Liste der System-Ereignisse umfasst den Ereignis-Code, Datum/Uhrzeit des Fehlers und die Zahl der Verwendungen (Anzahl aller zum Zeitpunkt des Ereignisses auf dem Gerät verarbeiteten Proben).

Die Taste **Ereignis-Codes** zeigt eine Liste der Fehlercodes an, die vom System festgestellt wurden. (Die Fehlercodes sind in Kapitel 9, Fehlerbehebung genauer erklärt.) Abbildung 6-45 zeigt eine Liste mit Fehlercodes.

# 6

## BENUTZEROBERFLÄCHE



Abb. 6-45 Bildschirm „Ereignis-Codes“

### Stapelberichte



Abb. 6-46 Taste „Stapelverarbeitung Berichte“

Das System erstellt einen individuellen Stapelverarbeitungsbericht für jedes Karussell, das im System verarbeitet wurde. Ein Stapel kann aus 1–20 Proben in einem Karussell bestehen.

Die Anzeige zeigt eine Liste der Berichte, die in den letzten acht Wochen generiert wurden, wobei der neueste ganz oben auf der Liste erscheint. Jeder einzelne Bericht ist mit einem Datums- und Zeitstempel zum Stapelabschluss versehen. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten durch die Liste scrollen. Einen Bericht wählen, indem er berührt oder markiert wird, und dann die grüne Häkchentaste betätigen. (siehe Abb. 6-47).

**Stapelverarbeitung Berichte**

Zum Anzeigen von Details einen Bericht auswählen

Probentyp	Datum	Uhrzeit
Gyn.	Mo 11.07.2011	17:42
UroCyte	Do 30.06.2011	14:29
Nicht-gyn.	Do 30.06.2011	13:12
Nicht-gyn.	Do 30.06.2011	11:23
Nicht-gyn.	Do 30.06.2011	10:07

**Fertig**   **Neu laden**   **Nach Fläsch.-kenn. suchen**

Liste der Stapel, angeordnet nach Datum und Uhrzeit

Einen Bericht berühren, um ihn anzuzeigen.

Taste **Fertig**, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren.

Durch die Liste der Berichte blättern

Abb. 6-47 Liste „Stapelverarbeitung Berichte“

Ein Berichtfeld berühren, um es auszuwählen. Der Bericht wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Siehe Abb. 6-48 und Abb. 6-49.

**Stapelverarbeitung Berichte**   Ereignis-Codes

Sequenz: Gyn.   Startzeit: 27.06.2011 10:30  
 Status: OK   Beendigungszeit: 27.06.2011 11:21

18 verarbeitete Fläschchen: 11 OK 7 Ereignisse 2 Fehler

Karussell-Position	Fläschchen-kennung	Objektträger-kennung	Status
1	10019429999	80011899999	5012
16	80011929999	80011929999	5011
2	79012139999	79012139999	5000
3	10008379999	10008379999	OK
4	79015339999	79015339999	OK

**Fertig**   **Auf USB speichern**   **Drucken**

Stapelverarbeitung Berichte

Sequenz

Stapelstatus

Zusammenfassung der Verarbeitung

Details nach Position

Taste „Fertig“, um zur Anzeige „Berichte“ zurückzukehren

Probenstatus:  
 OK = Objektträger angefertigt  
 Fehler = Probenfehler, kein Objektträger angefertigt  
 Ereignis = Objektträger angefertigt, aber Kontrolle erforderlich (beispielsweise Probe verdünnt)

Abb. 6-48 Eine Anzeige „Stapelverarbeitung Bericht“ – Erfolgreicher Stapel

Stapelverarbeitung Berichte  
Sequenz

Status  = Stapel aufgrund  
eines Systemfehlers gestoppt –  
Fehlercode wird angezeigt.

Taste „**Ereignis-Codes**“ drücken,  
um die Beschreibung der  
Fehlercodenummer zu erfahren

 6208'. The 'Beendigungszeit' is '28.06.2011 11:05'. A summary line reads '15 verarbeitete Fläschchen:  15 OK'. Below this is a table with 5 rows of data. A red line points from the 'Ereignis-Codes' button to the 'Status' column of the first row. At the bottom, there are three buttons: 'Fertig', 'Auf USB speichern', and 'Drucken'." data-bbox="371 186 842 459"/>

Karussell-Position	Fläschchen-kennung	Objektträger-kennung	Status
1	79016979999	79016979999	OK 
2	10007949999	10007949999	OK 
3	79014149999	79014149999	OK 
4	79015639999	79015639999	OK 
5	10009649999	10009649999	OK 

Abb. 6-49 Eine Anzeige „Stapelverarbeitung Bericht“ – Stapel nach Systemfehler beendet

### Ausdruck Stapelverarbeitung Bericht

Die Kopfzeile jedes Stapelberichts identifiziert jeden Stapel mit:

- Datum-/Zeitstempel, der die Uhrzeit vermerkt, zu der der Stapel startete und endete.
- Namen von Labor und Prozessor (wenn dies in der Registerkarte „Einstellungen“ eingerichtet ist, 6.20).
- Die Seriennummer des ThinPrep 5000 Prozessors
- Art der Verfahrenssequenz, die für den zu verarbeitenden Stapel gewählt wurde.

In **Stapelverarbeitung Bericht** wird jedes Fläschchen, das vom System erkannt wird, und für jedes Fläschchen Folgendes aufgelistet:

- Die Karussellposition des Fläschchens
- Die auf dem Fläschchenetikett abgelesene Fläschchenkennung
- Die auf dem Objektträgeretikett abgelesene Objektträgerkennung
- Jedes eventuell eingetretene Systemereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Jedes eventuell eingetretene Fläschchenereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Verarbeitete Fläschchen.

**ThinPrep® 5000 Stapelverarbeitung Bericht**

Startzeit: 22-12-2010 1:00  
 Beendigungszeit: 22-12-2010 2:06  
 Labor: Hologic Lab  
 Instrument: T5000  
 Seriennummer: D002K09DP  
 Sequenz: Gyn.  
 Status: OK

**2 Probenfehler**

Karussell-Position	Fläschchenkennung	Objektträgerkennung	Status	Beschreibung
2	83668909999150	83668909999150	5003	Fläschchenkennung nicht eingelesen
1	79000781178110	79000781178110	5010	Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden.

**38 verarbeitete Fläschchen: 37 OK 1 Ereignis**

Karussell-Position	Fläschchenkennung	Objektträgerkennung	Status	Beschreibung
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Probe ist verdünnt
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9		83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		75022	OK	-

**Abb. 6-50 Stapelverarbeitungsbericht – Beispiel**

Um einen Bericht zu drucken, die Taste **Drucken** drücken (wenn der Prozessor mit einem Drucker konfiguriert ist).

Um den Bericht als Textdatei zu speichern, auf die Taste **Auf USB speichern** drücken. Siehe nächsten Abschnitt.

Um einen Bericht zu schließen, die Taste **Fertig** drücken.

**Hinweis:** Das System bewahrt Stapelverarbeitungsberichte acht Wochen lang auf und löscht sie dann aus der Datenbank. Sollte Ihr Labor eine längere Aufbewahrung der Aufzeichnungen erfordern, sollte der Stapelbericht ausgedruckt oder heruntergeladen werden.

**Einen Bericht auf dem USB-Stick speichern**

Siehe Abb. 2-4 für die USB-Anschlussstellen.

Berichte können auf einem USB-Stick gespeichert werden (auch als Flash Drive oder Memorystick bekannt). Einen Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken.

**VORSICHT:** Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Drive verwenden. Das System kann zwar Daten auf dieses Gerät schreiben, allerdings tritt beim Hochfahren des Systems, während eines dieser Laufwerke in einen Anschluss gesteckt ist, ein schwerwiegendes Problem auf. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich.

Bitte ebenfalls beachten, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.

Wenn die Taste **Auf USB speichern** betätigt wird, wird der auf der Benutzeroberfläche offene Bericht sofort auf das USB-Gerät als XML-Datei gespeichert. Eine Bestätigungsmeldung wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt (siehe Abb. 6-51).

**Hinweis:** Wenn das System feststellt, dass in mehr als einem USB-Anschluss ein USB-Stick eingesetzt ist, fordert eine Meldung auf der Benutzeroberfläche den Benutzer auf, den Anschluss zu wählen, an den der Bericht geschickt werden soll.

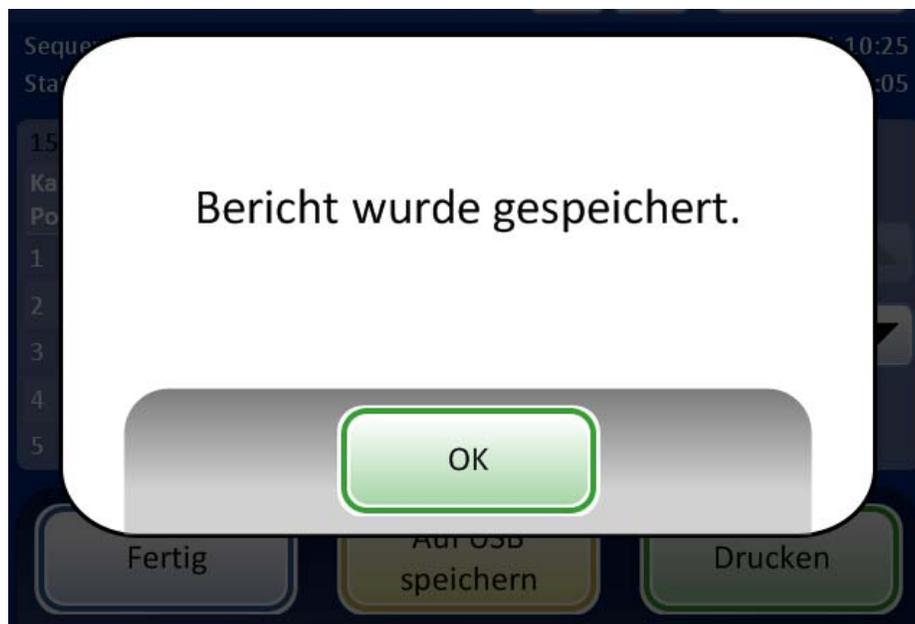


Abb. 6-51 Die Meldung „Bericht wurde gespeichert“

Das System erstellt einen Ordner mit dem Titel „T5000 Berichte“ auf dem USB-Gerät. Jeder Bericht wird in diesem Ordner gespeichert. Berichte werden automatisch wie folgt betitelt: „Berichtstyp – Prozessorname – Datum und Uhrzeit. XML“ (siehe unten). Mit jedem Berichtstyp wird auch eine Formatvorlagedatei erstellt, so dass der Bericht beim Anzeigen oder Ausdrucken mit anderen Geräten ebenfalls wie der Bericht auf der T5000-Schnittstelle aussieht.

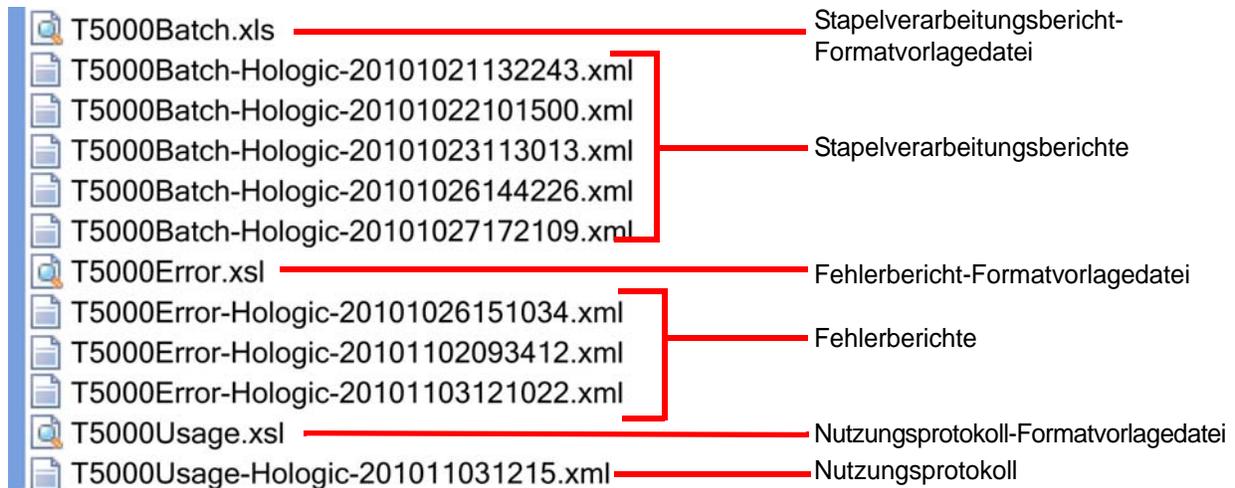


Abb. 6-52 Auf USB gespeicherte Berichte

## Einsatzdetails



Abb. 6-53 Taste „Details zur Verwendung“

**Details zur Verwendung**

Instrument: T5000 Datum: 13.07.2011

Sequenz	Erfolg	Gesamtzahl
Gyn.	211	213
Nicht-gyn.	82	82
UroCyte	10	11
<b>Gesamtzahl</b>	<b>303</b>	<b>306</b>

**Fertig** **Auf USB speichern** **Drucken**

**Erfolgreich verarbeitete Proben**

**Gesamtzahl verarbeiteter Proben**

**Instrumentenbezeichnung**

**Sequenztypen**

**Verwendungsverlauf gesamt**

**Taste „Fertig“, um zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückzukehren.**

**Bericht auf USB-Stick speichern.**

**Bericht ausdrucken (wenn ein Drucker angeschlossen ist).**

Abb. 6-54 Bildschirm „Details zur Verwendung“

Der Bericht „Details zur Verwendung“ erfasst die Anzahl der Objektträger, die bis dato auf dem ThinPrep 5000 Prozessor erstellt wurden.

Die Kopfzeile des Verwendungsverlaufsberichts gibt an:

- Datum und Uhrzeit des Berichts
- Laborname (sofern verwendet)
- Prozessornamen (sofern verwendet)

Der Verwendungsverlaufsbericht gibt an:

Die Anzahl der erfolgreich verarbeiteten Objektträger: Gyn. (einschließlich Imager Objektträger), Nicht-gyn. und UroCyte.

**Hinweis:** Ein Probenfläschchen, das entnommen, eingedeckt und in die Dispersionsvertiefung eingesetzt wurde, wird vom Gesamtprobendurchlaufzähler gezählt. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

Für den Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ lässt ein Objektträger, der vom Objektträgergreifer aufgenommen wird, den Gesamtprobendurchlaufzähler weiterlaufen. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

### Diagnosedaten sammeln



Abb. 6-55 Taste „Diagnosedaten sammeln“

Die Funktion „Diagnosedaten sammeln“ dient zur Fehlerbehebung des Geräts durch den technischen Kundendienst von Hologic. Damit werden das Fehlerverlaufsprotokoll und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer Zip-Datei gespeichert. Diese ist den Bedienern nicht zugänglich.

Ein USB-Gerät in einen der USB-Anschlüsse stecken und die Taste **Diagnosedaten sammeln** drücken.



Abb. 6-56 Bildschirm „Diagnosedaten sammeln“

Die Betriebsinformationen des Geräts werden in einem Ordner auf dem USB-Gerät mit der Bezeichnung „T5000Logs“ gesammelt. In dem Ordner befinden sich drei Zip-Dateien. Diese können per E-Mail an den technischen Kundendienst von Hologic gesendet werden.



## BENUTZEROBERFLÄCHE

### **Bildschirm reinigen**

Dies ist in Kapitel 8, Wartung beschrieben.

### **Flüssigabfall leeren**

Dies ist in Kapitel 8, Wartung beschrieben.



# Kapitel Sieben

## Bedienungsanweisungen

ABSCHNITT

A

### EINFÜHRUNG

Der normale Betrieb des Geräts besteht aus dem Laden von Verbrauchsmaterialien, dem Beginn der Chargenverarbeitung und dem Herausnehmen der präparierten Objektträger und verarbeiteten Probenfläschchen nach Beendigung der Stapelverarbeitung. Nach Beenden jedes Stapels wird automatisch ein Stapelverarbeitungsbericht erstellt. Der Bericht gibt den Erfolg oder Misserfolg der Verarbeitung jedes Fläschchens sowie evtl. ermittelte Fehler an. Der Bericht kann auf dem Bildschirm angezeigt oder ausgedruckt bzw. als Textdatei auf einem USB-Stick gespeichert werden.

ABSCHNITT

B

### BENÖTIGTE MATERIALIEN

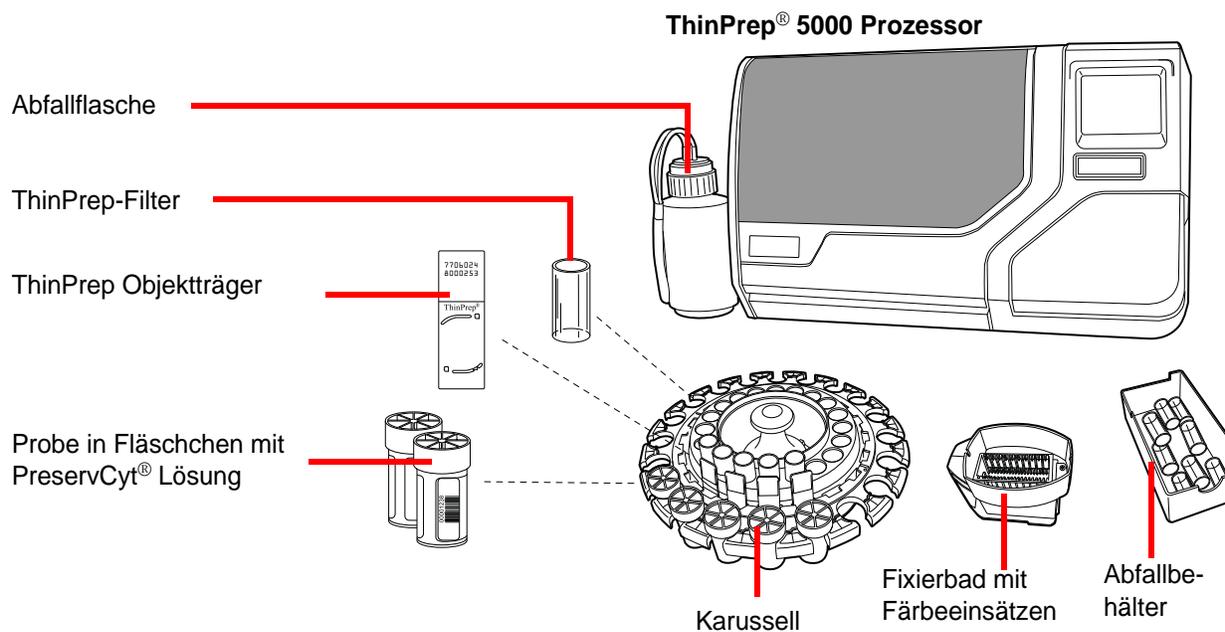


Abb. 7-1 Benötigte Materialien



## BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Das ThinPrep® **PreservCyt**-Lösungsfläschchen ist ein Kunststofffläschchen mit einer Konservierungslösung auf Methanollösungsbasis, die Zellen von allen Körperstellen konserviert. PreservCyt-Lösung wird für Transport, Lagerung und Verarbeitung von Zellproben verwendet.

- Gynäkologische Proben können bis zu 6 Wochen in PreservCyt-Lösung bei Zimmertemperatur gelagert werden.
- Nicht-gynäkologische Proben können bis zu 3 Wochen in PreservCyt-Lösung bei Zimmertemperatur gelagert werden.

Siehe Kapitel 3 für weitere Informationen zur PreservCyt-Lösung.

Der **ThinPrep Filter** ist ein Einmal-Kunststoffzylinder, der an einem Ende offen ist und am anderen Ende mit einer fest angebrachten Filtermembran versehen ist. Die Filtermembran hat eine flache, glatte und poröse Oberfläche. Die Porengröße ist je nach Prozessanwendung unterschiedlich, daher gibt es drei Filterarten für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor:

- ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)
- ThinPrep nicht-gynäkologische Filter (blau)
- ThinPrep UroCyt-Filter (gelb)

Der **ThinPrep Objektträger** ist ein vorgereinigter Glasobjektträger von hoher Qualität mit einem bestimmten Screeningbereich und einem großen Etikettierungsbereich. Der Objektträger ist speziell für die Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor vorgesehen, und je nach Verfahren gibt es drei verschiedene Objektträgertypen:

- ThinPrep Objektträger für die Verwendung mit ThinPrep-Prozessoren sind für die Verarbeitung von gynäkologischen oder nicht-gynäkologischen Proben bestimmt.
- ThinPrep Imaging System-Objektträger für gynäkologische Objektträger, die anschließend auf dem ThinPrep Imaging System abgebildet werden. (Sie weisen vorgedruckte Bezugsmarkierungen auf, die für das Bildgebungssystem erforderlich sind.)
- ThinPrep UroCyt-Objektträger für die Verwendung mit der ThinPrep UroCyt-Urinprobenverarbeitung. (Die Objektträger weisen einen speziell definierten Zellfleckenbereich für die Verarbeitung von Urinproben auf.)

Das **Karussell** ist ein Kunststoffträger und fasst bis zu zwanzig Sätze von Fläschchen, Filtern und Objektträgern.

Das **Alkoholfixierbad** ist ein Kunststoffbad, das mit standardmäßigem Laborfixieralkohol (95 %igem Reagenzalkohol oder 95 %igem Ethylalkohol) gefüllt ist. Das Bad hält einen Färbereinsatz, in den die verarbeiteten Objektträger automatisch gelegt werden.

Der **Färbereinsatz** ist ein Standardfärbereinsatz, der für die Probenahme und Färbung von zytologischen Objektträgern verwendet wird.

Das **Betriebshandbuch** für den ThinPrep 5000 Prozessor enthält detaillierte Informationen über Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des Prozessors. Das Handbuch enthält auch Informationen über die Lösungen und Materialien, die zur Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 5000 Prozessor erforderlich sind.

**Einweglaborhandschuhe:** Bei der Bedienung des Geräts ist Schutzkleidung gemäß den allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen zu tragen.

## ETIKETTIERUNG DER PROBENFLÄSCHCHEN UND OBJEKTTRÄGER

Der ThinPrep 5000 Prozessor tastet die Probenfläschchenetiketten ab und gleicht sie mit den entsprechenden Objektträgeretiketten ab. Der Objektträgerscanner kann entweder den Barcode oder OCR-formatierte Etiketten lesen. (Siehe „Etikettenformat“ auf Seite 6.26 für die Einstellung, welches Format der Scanner abliest.)

### Barcode-Etikettenformat für Fläschchen

Das Barcode-Etikett des Probenfläschchens muss den ANSI X3.182-Spezifikationen mit einer Qualität von Grad B oder höher entsprechen. Hologic empfiehlt die 1-D Barcode-Symbologie „Code 128“ für den Etikettentyp auf dem Probenfläschchen.

Der ThinPrep 5000 Prozessor unterstützt auch die 1-D Barcode-Symbologie „Interleaved 2 von 5“, „Code 39“ und „Code 93“.

Es dürfen keine OCR Etikettenformate für Fläschchen verwendet werden. Mit einer optionalen Aufrüstung unterstützt der ThinPrep 5000 Prozessor 2-D Barcode-Etiketten auf Probenfläschchen.

Siehe „Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Barcode-Symbologie der Fläschchen“ auf Seite 6.28 für eine detaillierte Beschreibung der für die Kennung gültigen Einschränkungen, je nach verwendetem Objektträgerformat.

### Anbringen der Fläschchenetiketten

Die Barcode-Etiketten des Fläschchens **vertikal** auf dem PreservCyt® Lösungsetikett anbringen und wie in Abb. 7-2 dargestellt mit dem Rand ausrichten. Ein schiefes Etikett, das um 10 Grad oder mehr aus der Vertikalen verschoben wurde, wird möglicherweise nicht ordnungsgemäß gescannt. Das Barcode-Etikett sollte nicht über Patienteninformationen, anderen Etiketten oder den Markierungen auf dem Fläschchen angebracht werden. Etiketten nicht auf den Fläschchenkappen oder dem Fläschchenboden anbringen. Ein falsches Anbringen der Etiketten kann dazu führen, dass der Barcode nicht gelesen wird oder das Gerät das Fläschchen nicht aus dem Karussell entnehmen kann.

Der unbedeckte Streifen des Probenfläschchens ermöglicht es, den matten Bereich zu sehen, der den maximal/minimal zugelassenen Füllstand für eine Probe anzeigt, die auf dem Prozessor laufen soll. Der Flüssigkeitsstand muss sich innerhalb dieses Bereichs befinden.

Außerdem dürfen sich keine Fremdstoffe im Fläschchen befinden (wie beispielsweise Stücke des Probenahmeinstruments oder andere nicht biologische Stoffe).

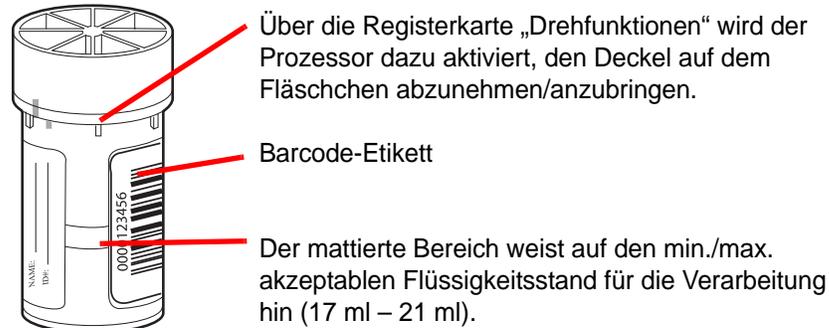


Abb. 7-2 Fläschchen mit PreservCyt-Lösung

### Anforderungen an die Objektträger-Beschriftung

Die Objektträger müssen ein Etikett mit einer Laufnummer aufweisen, die mit der Nummer auf dem Fläschchen übereinstimmt. (Siehe „Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen“, Seite 7.11, zur vorübergehenden Deaktivierung der Übereinstimmung der Objektträgererkennung.)

### Barcode-Etikettenformat für den Objektträger

Barcode-Etiketten für Fläschchen sind ein- oder zweidimensional. Siehe Tabelle 6.2 auf Seite 6.28 für erforderliche Einschränkungen. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert sein; der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann.



Abb. 7-3 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep Objektträger passen.

### Objektträger OCR-Etikettenformat

Das OCR-Etikettenformat muss 14 Zeichen lang sein (dabei sind die letzten 3 Zeichen als Prüfzeichen reserviert). (Siehe Abb. 7-5).



Abb. 7-4 Beispiel eines lasergedruckten OCR-Etiketts auf einem ThinPrep Objektträger

**Erforderliches Objektträger-Etikettenformat für die Verwendung mit dem ThinPrep® Imaging System**

Für ThinPrep Krebsabstrich-Objektträger, die anschließend vom ThinPrep Imaging System abgebildet werden, müssen die Objektträgeretiketten im Format OCR, 14 Zeichen, 7 Stellen über 7-stellig sein, wobei die letzten 3 Zeichen eine CRC-Nummer sind. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

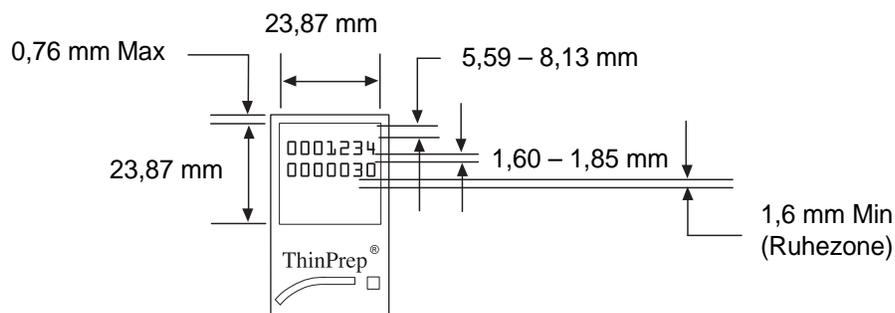


Abb. 7-5 Objektträger OCR-Etikettenformate

Objektträgeretiketten, die auf dem Objektträger angebracht werden, müssen mit den Verfahren zum Färben und Eindecken kompatibel und Xylol-resistent sein. Beim Anbringen der Etiketten müssen diese glatt auf dem matten Bereich des Objektträgers ohne Überstand oder Luftblasen angebracht werden. Etiketten sollten zentriert sein. Die OCR- oder Barcode-Kennungen müssen sich in einem Bereich befinden, den der Scanner lesen kann. Siehe Abb. 7-5.

# 7

## BEDIENUNGSANWEISUNGEN

### ABSCHNITT D

## LADEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

**VORSICHT:** Vor dem Laden und Bedienen des ThinPrep 5000 Prozessors bitte beachten, dass bei Ausführung von Zusatztests die Anweisungen in „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.18 gelesen werden müssen.

### Fläschchen, Filter und Objektträger in das Karussell laden

**VORSICHT:** Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn die richtigen Objektträger und Fläschchentypen für den Probentyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

Den richtigen Filtertyp und Objektträgertyp für jedes Fläschchen in das Gerät laden. (siehe Tabelle 7.1). Ein Stapel kann bis zu zwanzig Proben enthalten. Wenn der Stapel nicht vollständig geladen ist, müssen die Proben im Karussell nicht direkt aufeinander folgen.

**Tabelle 7.1: Proben-/Filter-/Objektträger-Konfigurationen**

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt-Probe	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	Urin zur Verwendung mit Vysis UroVysion-Molekulartests
Filter	Durchsichtig	Blau	Durchsichtig	Gelb
Objektträger	Zellfleckenbogen	Zellfleckenbogen oder ohne Bogen	Zellfleckenbogen mit Markierungen	Zellfleckenkreis
				

Die etikettierten Fläschchen in das Karussell laden. Den entsprechenden Objektträger in den Schlitz hinter dem Fläschchen laden. Den Objektträger so laden, dass die Vorderseite (Seite mit Zellfleck) nach vorne zeigt. **Objektträger nur an den Kanten anfassen, nie die Fläche mit dem Zellfleckenbereich berühren.**

Den Filter in die Position hinter dem Fläschchen und Objektträger laden. Den Filter laden, indem die Seiten des Zylinders gefasst werden. Mit dem Ende der Membran nach unten und dem offenen Ende nach oben in die Position einsetzen. **Die Filtermembran oder das Innere des Zylinders niemals berühren.**

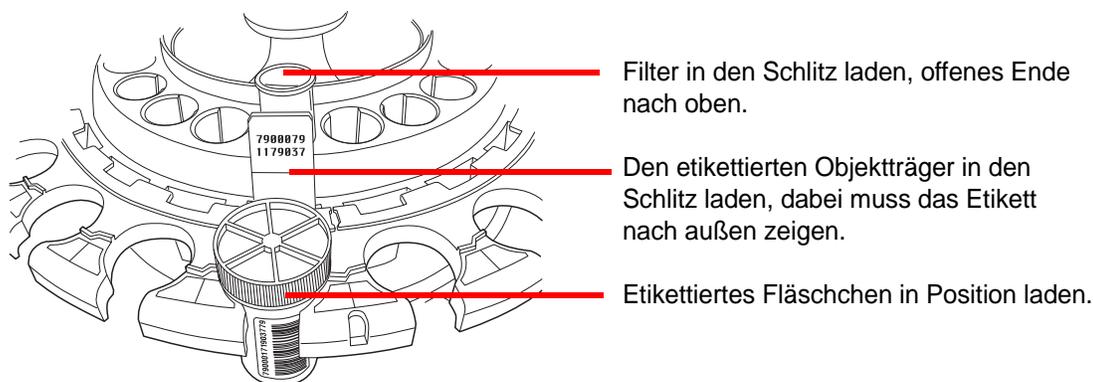


Abb. 7-6 Karussell mit Fläschchen, Objektträgern und Filtern beladen.

**Hinweis:** Die Filter, Objektträger und Fläschchen können in einer beliebigen, bequem zu ladenden Reihenfolge geladen werden (Filter, dann Objektträger, dann Fläschchen), solange die Patientinnen-Kennungsetiketten übereinstimmen.

Ein Staubschutz ist für das Karussell verfügbar, der Filter und Objektträger sauber hält, bis sie verarbeitet werden können. Es ist möglich, mehrere Karussells im Voraus vorzubereiten und diese mit einem Staubschutz ganz oben auf dem Karussell zu stapeln. Dazu muss der Staubschutz vor dem Laden des Karussells vom Gerät abgenommen sein.

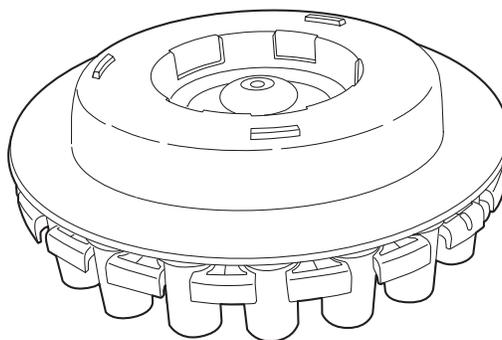


Abb. 7-7 Karussell, Staubschutzabdeckung

### Karussell in den Prozessor laden

Laden des Karussells in den Prozessor. Die Vorderklappe öffnen und den Träger in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben. Dieser sitzt an der richtigen Stelle, sobald er auf die Hinterwand trifft.

Das Karussell muss nicht beim Einlegen auf eine bestimmte Weise mit der Nummer-1-Position ausgerichtet werden. Wenn das Gerät mit der Verarbeitung beginnt, richtet es das Karussell automatisch aus, um die Verarbeitung mit Position 1 zu beginnen.

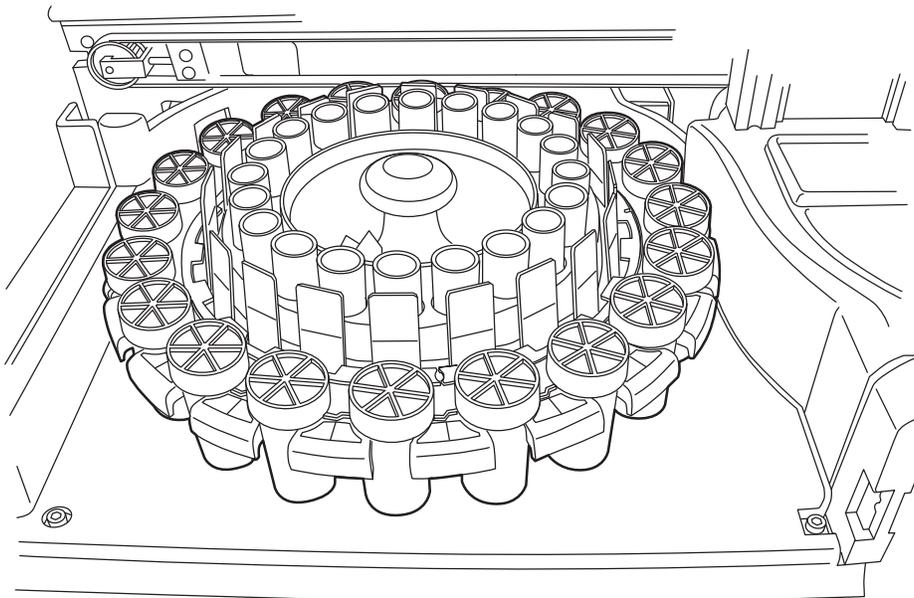


Abb. 7-8 Karussell in den Prozessor laden.

### Alkoholfixierbad in das Badfach laden

Beim Füllen der Fixierbadwannen einen leeren Färbereinsatz in die Vertiefung im Fixierbad einsetzen.

Den Einsatz so ausrichten, dass die eingestanzten Wörter „UP SIDE“ (Oberseite) zum Griff des Bads hinzeigen. (siehe Abb. 7-9). Er sollte fühlbar einrasten. Es ist wichtig, dass das Bad vollständig und korrekt sitzt.

Die Wanne mit Alkohol füllen, bis die Oberseite des Färbereinsatzes gerade eingetaucht ist, aber nicht so voll, dass beim Hinzugeben weiterer Objektträger das Bad überläuft.

Wenn die Fixierbäder auf dem Gerät verbleiben, reicht diese Füllmenge aus, um eine Exposition des Zellflecks durch Verdunstung für einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden zu vermeiden.

**Hinweis:** Falls die Objektträger nicht sofort nach dem Herausnehmen der Fixierbäder aus dem Gerät gefärbt werden und die Deckplättchen angebracht werden, kann es zu Alkoholverdunstung kommen.

„UP SIDE“ (Oberseite) zeigt zum Badgriff.

Das Bad bis hier mit Alkohol füllen.

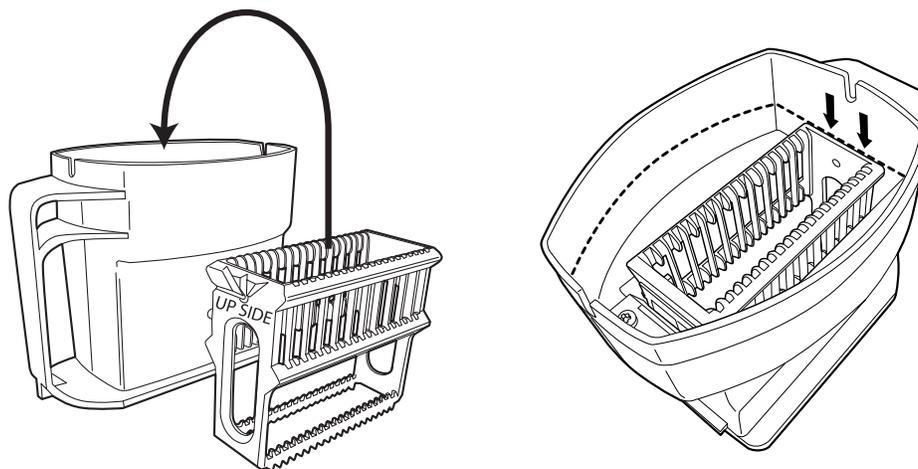


Abb. 7-9 Fixierbad mit Färbeeinsatz

Die Klappe zum Badfach öffnen und den Badbehälter, soweit es geht, in den Schlitz schieben.

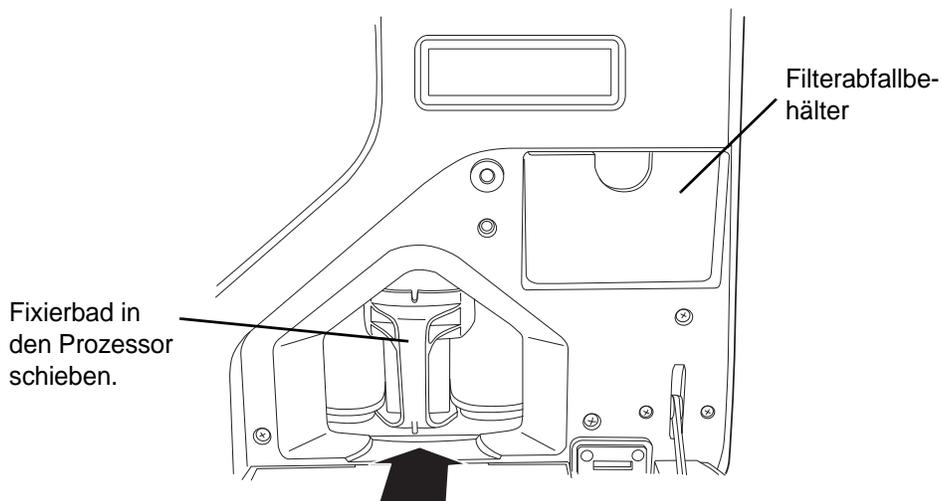


Abb. 7-10 Fixierbad in den Prozessor laden.

### Filterabfallbehälter leeren

Den Abfallbehälter herausziehen und leeren, falls sich verbrauchte Filter darin befinden, dann den Behälter wieder in das Fach schieben. Die Filter können als Normalmüll entsorgt werden (siehe Abb. 7-9).

**Hinweis:** Der Abfallbehälter für den Filter fasst bis zu 20 Filter. Den Abfallbehälter vor Durchlaufen eines Stapels leeren. Alle Klappen schließen.



## DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN

Die gewünschte  
Verarbeitungssequenz  
für den Stapel wählen.



Abb. 7-11 Probenverarbeitungssequenz

**Gyn.** für den Durchlauf eines Stapels mit gynäkologischen Proben

**Nicht-gyn.** für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben

**UroCyte** zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion-Test

**Fortgeschrittene** Verarbeitungsoptionen erlaubt die Wahl von:

**Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren**, womit eine Probe mit ausgeschalteter Zuordnung der Fläschchen-/Objektträgererkennung durchlaufen kann. Es kann ein Fläschchen jedes Probentyps verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte (siehe „Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren“ auf Seite 6.6).

**Mehrere Objektträger pro Fläschchen** ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 Probe bis 10 Proben aus demselben Fläschchen zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Proben pro Fläschchen verarbeitet werden (siehe „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ auf Seite 6.7).

## EINEN STAPEL STARTEN

Wenn das Eingabekarussell mit etikettierten Probenfläschchen, den entsprechenden Filtern und Objektträgern geladen ist und ein Fixierbad im Badfach bereit ist, die Probenverarbeitungssequenz wählen und die Taste **Start** drücken (Abb. 7-12).



Abb. 7-12 Taste „Stapel starten“

Die Hauptklappe und Badklappe schließen sich hörbar. Der Prozessor durchläuft eine Vorabprüfung und prüft das Vorhandensein von Fläschchen im Karussell. Die Menge der Fläschchen wird gezählt und im Fortschrittsbalken angezeigt.

Der Stapelverarbeitungsbildschirm wird angezeigt. (siehe Abb. 7-13).

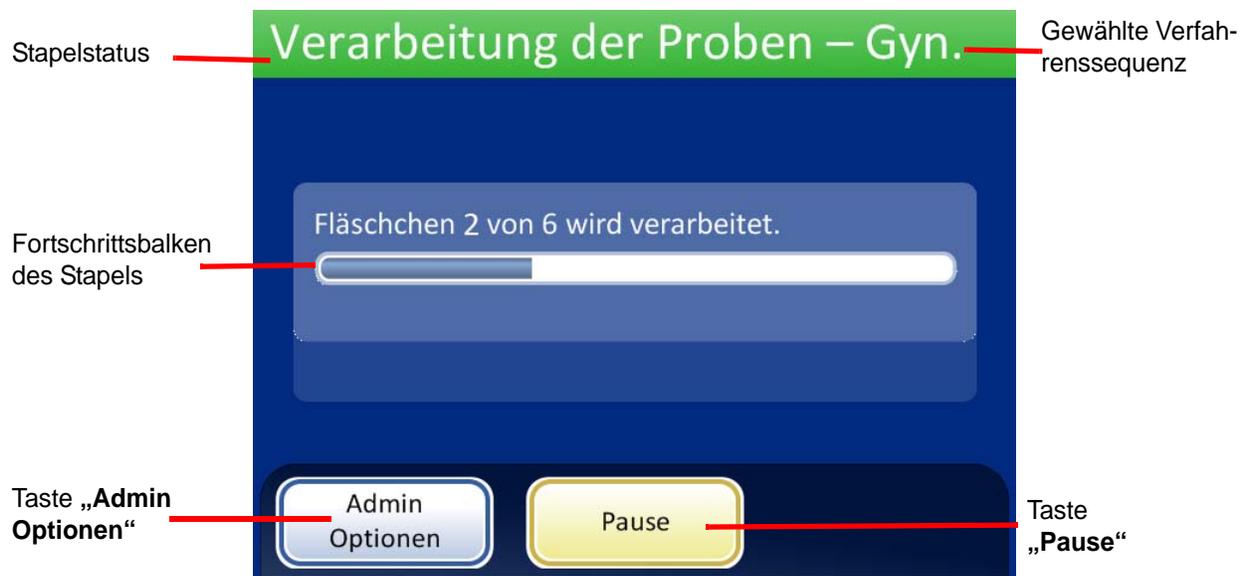


Abb. 7-13 Bildschirm bei Beginn der Stapelverarbeitung

Während der Verarbeitung zeigt ein Fortschrittsbalken an, wie viel des Stapels bereits verarbeitet worden ist. Während der Verarbeitung jedes Fläschchens ändert sich der Fortschrittsbalken stufenweise und zeigt ebenfalls den Gesamtfortschritt des Stapels an.

Falls ein Probenfehler auftritt, wird der Stapel zwar fortgesetzt, auf dem Stapelbildschirm wird aber ein Fehler angezeigt (siehe Abb. 7-14).



Während der Verarbeitung werden auf dem Bildschirm Probenfehler angezeigt.

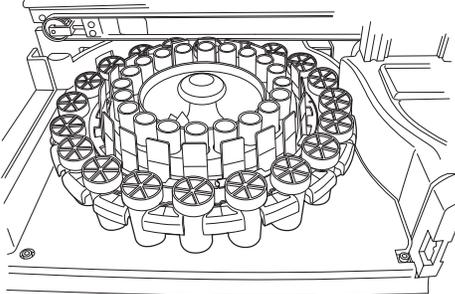
Abb. 7-14 Probenfehler während der Probenverarbeitung im kleinen Stapelverarbeitungsmodus

ABSCHNITT  
G

## OBJEKTRÄGERVERARBEITUNG

Die Schrittsequenz, die beim Start eines Stapels abläuft, lautet wie folgt:

**Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers**

	<p><b>Starttaste</b> ist gedrückt</p>
	<p>Drehen des Karussells und Zählung der Fläschchen</p> <p><b>Hinweis:</b> Wenn der Filterabfallbehälter nicht vom Abfall des vorherigen Durchlaufs geleert wurde, wird die Meldung „Filterabfallbehälter voll“ angezeigt.</p>

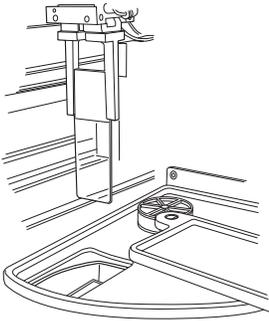
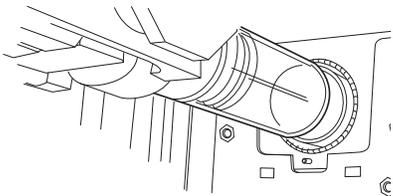
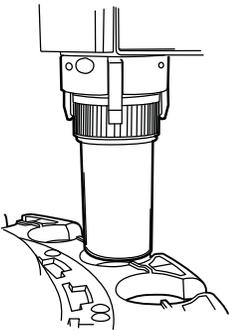
**Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers**

	<p>Prüfung der Fläschchen- und Objektträger-Kennungen Positionierung des Karussells für die erste Fläschchenaufnahme</p>
	<p>Ergreifen des Fläschchens und des Filters, dann Transport zum Dispersionsbereich</p>
	<p>Einsetzen des Fläschchens in die Dispersionsvertiefung und Befestigung der Kappe</p>
	<p>Aufnehmen des Objektträgers</p>

**Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers**

	<p>Drehen des Fläschchens, um den Inhalt zu dispergieren</p>
	<p>Entfernen der Kappe vom Fläschchen</p> <p>Einsetzen des Filters in das Fläschchen und Durchführung einer Flüssigkeitsstandsprüfung, um den min./max. Flüssigkeitsstand zu verifizieren</p> <p>Zellentnahme auf Filter</p>
	<p>Drehung des Objektträgers in die horizontale Position und Ablegen auf der Zellübertragungsstation</p>
	<p>Zellübertragung auf den Objektträger</p>

**Tabelle 7.2: Schrittsequenz bei der Verarbeitung eines Objektträgers**

	Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad
	Durchstechen des Filters und Entsorgung
	Wiederaufsetzen des Deckels auf das Fläschchen Zurückgabe des Fläschchens in das Karussell

ABSCHNITT  
H

## EINEN STAPEL ANHALTEN

Der Stapel kann durch Drücken der Taste **Pause** angehalten werden.

Wenn die Taste **Pause** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Fläschchens ab und pausiert dann.

Die Stapelstatuszeile meldet „Unterbrechung der Ausführung“, der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus. Siehe „Anhalten eines Stapels“ auf Seite 6.10 für vollständige Anweisungen zum Abbruch und zur Wiederaufnahme eines Stapels.



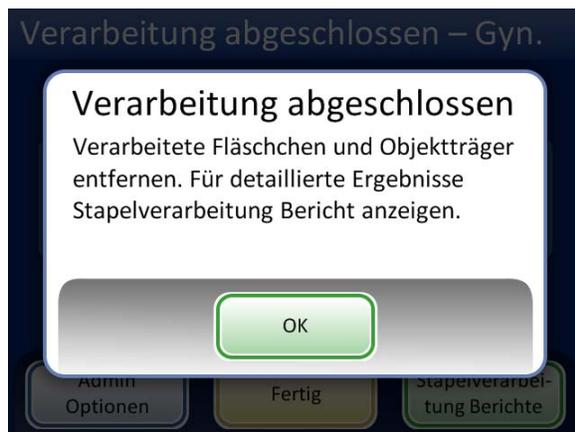
## BEDIENUNGSANWEISUNGEN



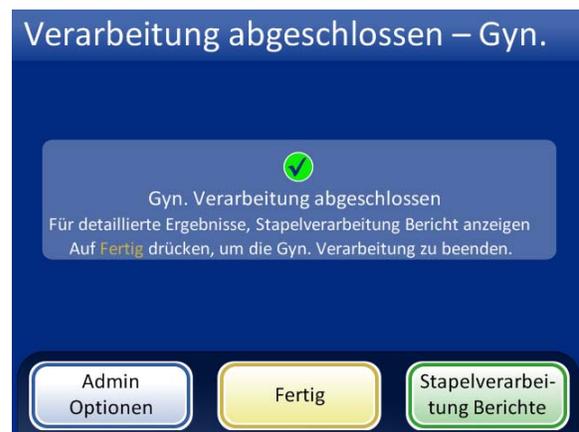
### STAPEL FERTIG

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhestatus zurück. Dabei erscheint die Meldung „Stapel fertig“ auf dem Bildschirm (siehe Abb. 7-15). Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmsignal für einen fertigen Stapel eingestellt ist, ertönt es kurz.

Die Taste **OK** drücken, um die Meldung „Stapel fertig“ zu bestätigen und den Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ anzuzeigen.



Meldung „Stapel fertig“



Taste „**Stapelverarbeitung Bericht**“ – zeigt den Bericht an.

Taste „**Fertig**“ – Zurück zum Hauptbildschirm, Ruhestatus

Abb. 7-15 Bildschirm „Stapel fertig“

Um den Stapelverarbeitungsbericht einzusehen, auf die Taste **Stapelverarbeitung Bericht** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. (Dies kann auch später über die Funktion „Berichte“ unter „Admin Optionen“ nachgeholt werden.) Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Taste „Fertig“), kehrt das System zum Bildschirm „Stapel fertig“ zurück.

Der Bildschirm wird weiterhin angezeigt, bis es der Bediener durch Drücken der Taste **Fertig** bestätigt.

## Stapelverarbeitung Berichte

Stapelverarbeitung Berichte				Ereignis-Codes	
Sequenz: Gyn.		Startzeit: 02.03.2011 14:44			
Status: OK		Beendigungszeit: 02.03.2011 14:52			
20 verarbeitete Fläschchen: <span style="color: green;">✔</span> 20 OK					
Karussell-Position	Fläschchen-kennung	Objektträger-kennung	Status		
1	80011809999	80011809999	OK <span style="color: green;">✔</span>		
2	80011789999	80011789999	OK <span style="color: green;">✔</span>		
3	80011859999	80011859999	OK <span style="color: green;">✔</span>		
4	80011869999	80011869999	OK <span style="color: green;">✔</span>		
5	80011739999	80011739999	OK <span style="color: green;">✔</span>		

Stapelverarbeitung Berichte, Status OK

Stapelverarbeitung Berichte				Ereignis-Codes	
Sequenz: Gyn.		Startzeit: 03.03.2011 15:01			
Status: <span style="color: red;">✘</span> 6005		Beendigungszeit: 03.03.2011 15:04			
1 verarbeitetes Fläschchen: <span style="color: green;">✔</span> 1 OK <span style="color: red;">✘</span> 1 Fehler					
Karussell-Position	Fläschchen-kennung	Objektträger-kennung	Status		
2	80011849999	80011849999	5011 <span style="color: red;">✘</span>		
1	80011839999	80011839999	OK <span style="color: green;">✔</span>		

Stapelverarbeitung Berichte, Stapel nach Fehler beendet

Abb. 7-16 Beispiele für Stapelverarbeitungsberichte

Siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.32 für Einzelheiten zum Anzeigen, Ausdrucken und Speichern von Stapelverarbeitungsberichten.



## ENTLADEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

### Karussell

Das Karussell aus dem Prozessor nehmen. Die geladenen Objektträger sollten sich jetzt im Fixierbad befinden und die Filter sollten im Filterabfallbehälter entsorgt werden. Die Probenfläschchen befinden sich nach der Verarbeitung wieder im Karussellträger. Wenn Objektträger und Filter im Karussell bleiben, müssen sie sorgfältig gegen alle Objektträger oder Fläschchenereignisse im Stapelverarbeitungsbericht abgeglichen und Identität und Disposition der nicht verarbeiteten Probe überprüft werden.

### Fixierbad entfernen

Das Fixierbad mit den verarbeiteten Objektträgern vorsichtig entfernen. Wenn diese nicht sofort gefärbt und eingedeckt werden, die Verdampfungsabdeckung auf den Badbehälter setzen.



### OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS

Zusammen mit zytologischen Tests kann man an dem Probenrest, der nach der Vorbereitung des Objektträgers für den ThinPrep Krebsabstrich noch im PreservCyt® Probenfläschchen übrig ist, durch Entnahme einer Teilprobe von bis zu 4 ml (Teilproben-Entnahme) weitere Tests auf bestimmte Geschlechtskrankheiten und das Humane Papillomavirus (HPV) durchführen.

Bei der Entnahme der benötigten Teilprobe und Präparation des PreservCyt-Probenfläschchens für den ThinPrep® Krebsabstrich muss das Laborpersonal die besonderen Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen. Diese Anweisungen sind stets zu befolgen, um nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des ThinPrep Krebsabstrichs zu verhindern.

Da Zytologie-/HPV- und Geschlechtskrankheiten-Tests verschiedene klinische Fragen aufwerfen, kommt eine Teilproben-Entnahme u. U. nicht in allen klinischen Situationen in Frage. Ärzte und andere für die Anforderung klinischer Tests verantwortliche Personen sollten mit folgenden Sachverhalten vertraut sein:

- Es ist nicht erwiesen, dass Ergebnisse zytologischer Tests durch eine Teilproben-Entnahme beeinträchtigt werden, dennoch lässt es sich nicht bei allen Proben ausschließen. Wie bei allen Teilproben-Entnahmeschritten in der anatomischen Pathologie kann es zu einer zufälligen Fehlallokation diagnostischer Zellen kommen, auch wenn diese sehr selten sind. Wenn negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.
- Durch eine Teilproben-Entnahme von Proben mit niedriger Zellkonzentration verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt-Probenfläschchen, um einen brauchbaren ThinPrep Krebsabstrich-Objektträger herzustellen.
- Durch eine Teilproben-Entnahme verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt-Probenfläschchen, um nach der Präparation des ThinPrep Krebsabstrich-Objektträgers mit der Restprobe Zusatztests (z. B. reflexive HPV-Tests) durchzuführen.
- Anstelle einer Teilproben-Entnahme sollte die gleichzeitige Entnahme getrennter Proben für den ThinPrep Krebsabstrich und Geschlechtskrankheiten-Tests in Betracht gezogen werden.
- Bei der Entscheidung für die parallele Durchführung von zytologischen und Geschlechtskrankheiten-Tests sollten Ärzte das Risiko und die klinische Vorgeschichte (z. B. Krankheitsprävalenz, Alter der Patientin, sexuelle Vorgeschichte oder Schwangerschaft) sowie die Probentauglichkeit (z. B. Exsudate oder Blut) berücksichtigen, die sich auf die Verlässlichkeit der diagnostischen Tests auswirken können.

„Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002“ (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) enthalten klinische Leitlinien für Behandlung und Therapie einzelner Patientinnen, einschließlich der Verwendung von Krebsabstrichen.

**Es ist kontraindiziert, Tests auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test durchzuführen, wenn die Probe bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet worden ist.**

### **Entnahme einer Teilprobe (von bis zu 4 ml) aus dem PreservCyt-Probenfläschchen vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs**

**Hinweis:** Vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs darf, unabhängig vom Volumen der Teilprobe (maximales Aliquotenvolumen = 4 ml), nur eine Teilprobe aus dem PreservCyt Probenfläschchen entnommen werden.

**Hinweis:** Anerkannte Laborpraktiken müssen befolgt werden, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt® Probenfläschchen oder die Teilprobe gelangen. Es wird empfohlen, puderfreie Handschuhe und ein einzeln verpacktes Einwegpipettiergerät zu verwenden. Dieses sollte eine Spitze mit Aerosolbarriere sowie die passende Größe für das aufzunehmende und abzugebende Volumen haben. Es sollten keine serologischen Pipetten verwendet werden. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, muss die Teilprobe an einem geeigneten Ort außerhalb des Bereichs entnommen werden, in dem die Vervielfältigung stattfindet.

1. Das Fläschchen 8–12 Sekunden mit hoher Geschwindigkeit vortexieren.

**VORSICHT:** Die gewünschte Teilprobe muss unmittelbar nach dem Vortexieren entnommen werden, um die Homogenität der Probe zu gewährleisten.

2. Den Verschluss des Fläschchens vorsichtig abnehmen.

3. Mit einem Pipettiergerät eine Teilprobe von bis zu 4 ml aus dem Fläschchen entnehmen. Dabei darauf achten, die Handschuhe nicht mit der Lösung zu kontaminieren. Falls die Handschuhe kontaminiert werden, diese durch ein sauberes Paar Handschuhe ersetzen, bevor die nächste Probe bearbeitet wird.

4. Die Teilprobe in ein ausreichend großes, beschriftetes Polypropylenröhrchen geben und fest verschließen, damit nichts ausläuft oder verdunstet.

5. Danach unter den für Zusatztests geltenden Lagerungsbedingungen aufbewahren. Siehe Hersteller- oder Laboranleitungen zur Durchführung von Zusatztests an der Teilprobe.

6. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

7. Mit einem neuen Pipettiergerät gleich viel neue PreservCyt-Lösung aus dem Lösungsbehälter aspirieren wie die Teilprobe, die bei Schritt 3 aus dem Fläschchen entnommen wurde.

8. Diese neue PreservCyt-Lösung in das Fläschchen geben, aus dem die Teilprobe bei Schritt 3 stammte.

9. Den Deckel des Fläschchens fest verschließen. (Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Fläschchen ausgerichtet sein oder leicht überstehen.)

10. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften entsorgen.

11. Siehe die Abschnitte in diesem Kapitel für die Durchführung des ThinPrep® Krebsabstrichs.



## BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



# Kapitel Acht

## Wartung

**Tabelle 8.1: Routinemäßige Wartung**

Bei jedem Stapel	Den Filterabfallbehälter zu Beginn jedes Stapels leeren
Täglich oder öfter	Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft
Wöchentlich	Den Bereich um das Karussell, den Dispersionsbereich und den Durchstech-/Entsorgungsbereich des Filters reinigen
	Objektträgerhalter/pneumatische Saugglocken reinigen
Nach Bedarf	Abfallflasche leeren
	Den Berührungsbildschirm reinigen
	Eingabekarussell und Staubschutzabdeckung reinigen
	Saugtupfer wechseln
	Abtropfschalen entfernen und reinigen



### TÄGLICH

#### Fixiermittel wechseln

Der Fixieralkohol in den Bädern sollte alle 100 Objektträger oder täglich gewechselt werden, je nachdem, was zuerst zutrifft.

- Fixiermittel gemäß Laborprotokoll entsorgen.
- Fixierbadbehälter, Abdeckungen und Färbereinsätze gemäß Laborprotokoll reinigen.

## WÖCHENTLICHE REINIGUNG

**Reinigung des Bereichs um das Karussell und des Dispersionsbereichs**

Wöchentlich das Karussell entfernen und um den Boden des Verarbeitungsbereichs herum mit entionisiertem Wasser und fusselfreien Handtüchern reinigen. Die Karussellsensoren nicht bewegen, aber den Bereich darum herum reinigen und gewährleisten, dass sie nicht blockiert werden (siehe Abb. 8-1).

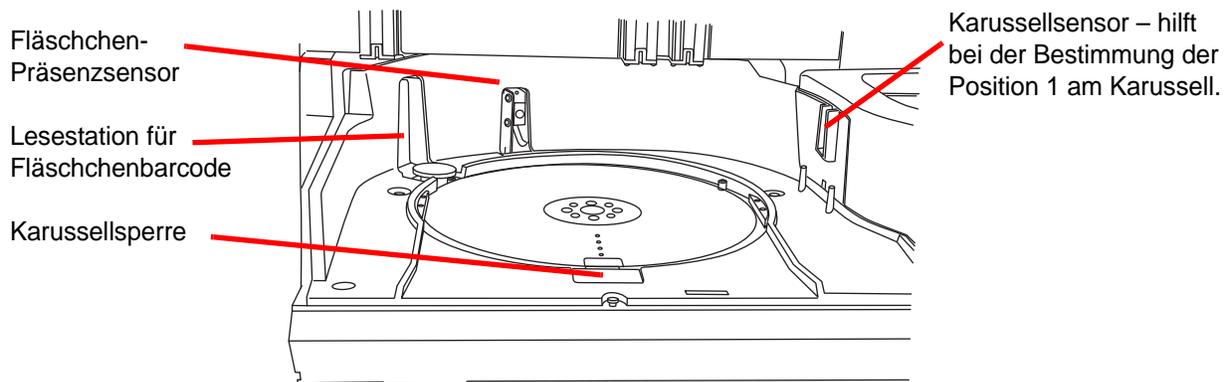


Abb. 8-1 Karussellsensoren

Um die Dispersionsvertiefung und die Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbad herum reinigen.

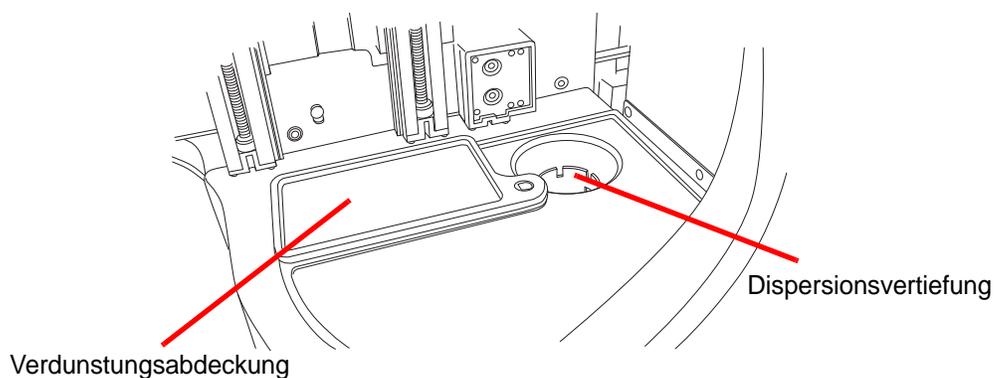


Abb. 8-2 Bereich um Dispersionsvertiefung herum reinigen

Falls sich am Filterstecker und im Filterdurchstechbereich Rückstände der PreservCyt-Lösung angesammelt haben, alle Krusten mit einem in 70 %igen Alkohol getränkten Tuch oder Wattestäbchen auflösen und Ablagerungen beseitigen. (siehe Abb. 8-3).

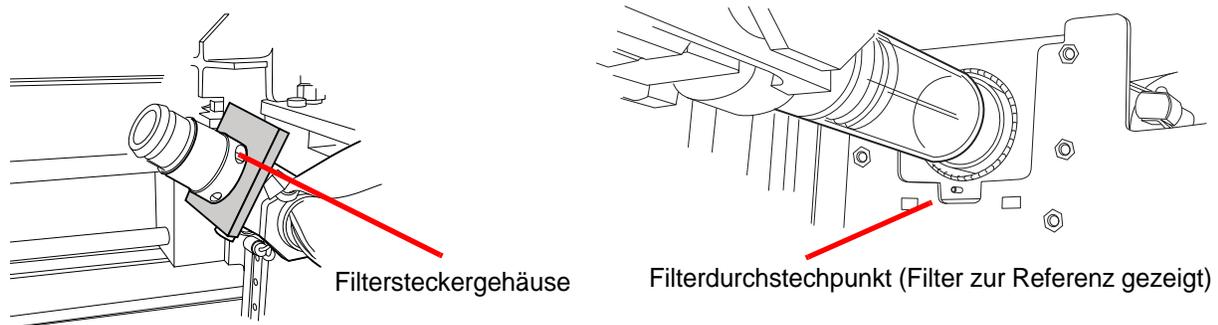
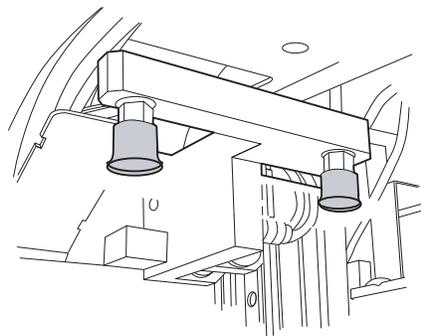


Abb. 8-3 Filterstecker und Filterdurchstechbereich reinigen

### Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen

Ein mit Isopropanol getränktes fusselfreies Tuch kann zum Abwischen der Flächen der Objektträgerhalter verwendet werden. Den Alkohol unbedingt vollständig verdampfen lassen (5–10 Minuten), bevor versucht wird, die Objektträger auf dem Gerät zu bearbeiten.



Objektträger-Verarbeitungsbereich

Abb. 8-4 Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen

# 8

## WARTUNG

### ABSCHNITT C

## LEEREN DER ABFALLFLASCHE

Durch den Verarbeitungsprozess entstandener Abfall wird in die Abfallflasche geleitet und dort aufbewahrt.

Das Gerät erkennt, wenn die Abfallflasche voll ist, und zeigt eine Meldung zum Leeren des Abfalls an (siehe Abb. 8-6). Der Abfall kann ebenfalls während der routinemäßigen Wartung des Geräts geleert werden.

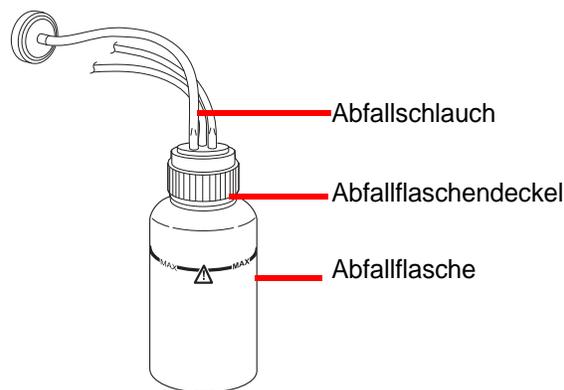


Abb. 8-5 Waste Bottle

### Leeren der Abfallflasche

Im Bildschirm „Admin Optionen“ die Schaltfläche **Flüssigabfall leeren** drücken. Dann die Schaltfläche **Weiter** drücken. Das System wird nun die Abfallflasche entlüften, damit der Deckel einfach abgenommen werden kann.



Abb. 8-6 Schaltfläche und Meldung „Flüssigabfall leeren“

Das System wird hörbar entlüftet, wodurch in der Abfallflasche Druck abgelassen wird. Das dauert ungefähr 10 Sekunden.



Abb. 8-7 Entlüften der Abfallflasche

Eine Meldung fordert den Bediener auf, den Abfall gemäß den Anleitungen in diesem Betriebshandbuch zu entsorgen. Abb. 8-8.

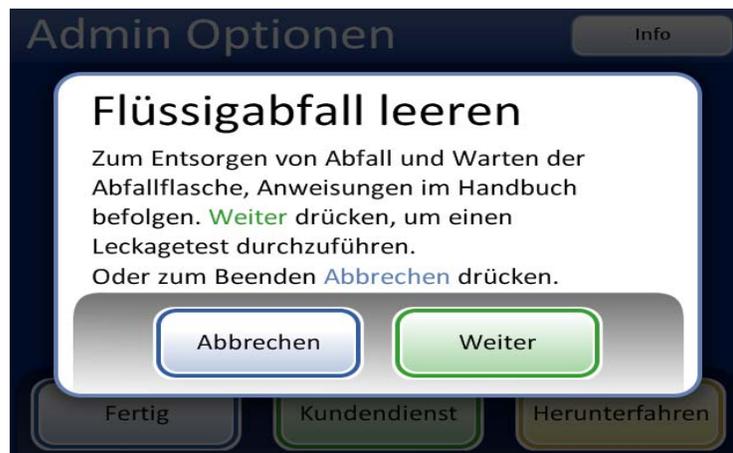


Abb. 8-8 Abfallflasche entleeren und warten

# 8

## WARTUNG

1. Den Abfallflaschendeckel durch Drehen des Deckels mit einer Hand und Festhalten der Flasche mit der anderen Hand abnehmen.
  - Wenn sich der Abfallschlauch während dieses Vorgangs löst, muss er zuerst wieder angebracht werden.

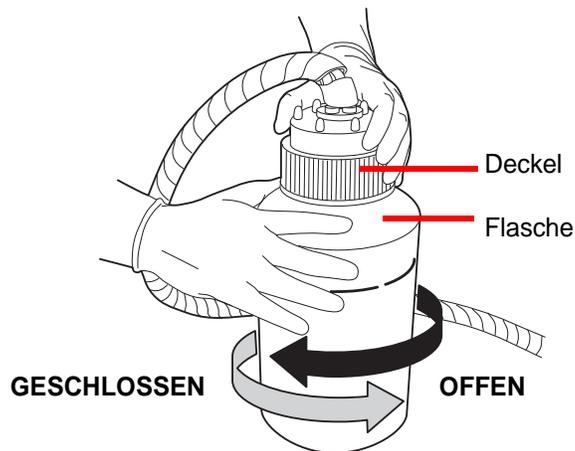


Abb. 8-9 Öffnen/Schließen der Abfallflasche

### **WARNHINWEIS:**

Sonderabfall  
Giftige Mischung  
Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

2. Für den Transport zur Müllentsorgungsstelle die Transportabdeckung auf der Abfallflasche anbringen.
3. Den flüssigen Abfall aus der Flasche entsprechend den Laborrichtlinien entsorgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

4. Vor dem Aufschrauben die O-Ring-Dichtung im Abfallflaschendeckel auf Verschmutzungen untersuchen. (siehe Abb. 8-10).
  - Ggf. Verschmutzungen mit Wasser und einem fusselfreien Tuch von der Dichtung abwischen.
  - Eine dünne Schicht Vakuumpfett auf den O-Ring auftragen.

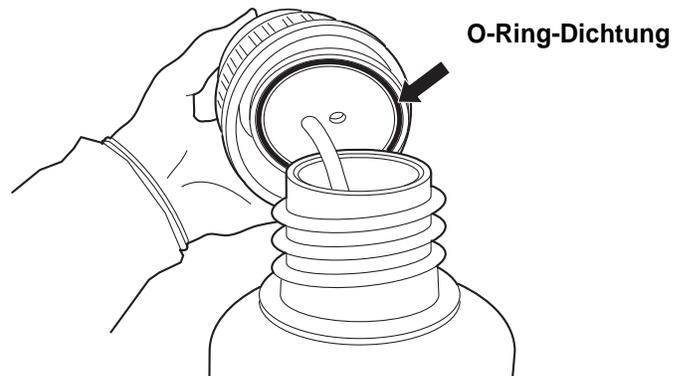


Abb. 8-10 Die O-Ring-Dichtung der Abfallflasche untersuchen

5. Die Abfallflasche wieder an ihre ursprüngliche Position zurückbringen und den Abfallflaschendeckel fest aufschrauben.
  - Überprüfen, ob die Abfallflasche fest verschlossen und der Abfallschlauch nicht geknickt oder verdreht ist.

Die Schaltfläche **Weiter** drücken, um einen Leckagetest durchzuführen. Das setzt die Abfallflasche wieder unter Druck und prüft, ob das System Druck halten kann. (siehe Abb. 8-11).

**Hinweis:** Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren der Flasche durchgeführt werden.



Abb. 8-11 Abfallsystem-Leckagetest

Auf die Schaltfläche **Fertig** drücken, wenn der Vorgang abgeschlossen ist.

### Abfallflaschenanschluss

Die Abfallflasche wird bei der Installation des Geräts an das System angeschlossen. Sollten aber die Abfallflasche und die Schlauchhalterung komplett entfernt werden (zum Komplettaustausch, Austausch des Abfallfilters, zur Reinigung usw.), werden die korrekten Schlauchverbindungen in den folgenden Schritten beschrieben.

1. Die Abfallflasche sollte sich auf der gleichen Höhe wie der ThinPrep 5000 Prozessor oder darunter befinden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.
3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen. (siehe Abb. 8-12). Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

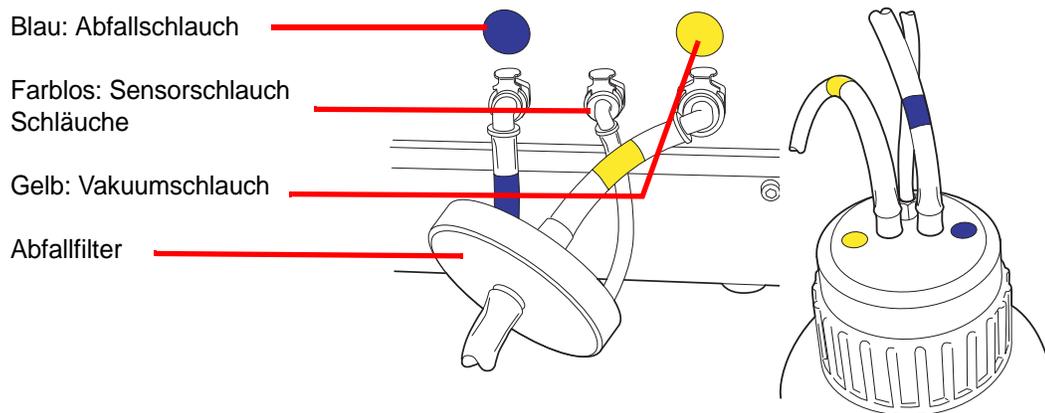


Abb. 8-12 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

4. Die farbcodierten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
  - Gelb = Vakuum
  - Blau = Abfall
  - Farblos = Drucksensor

**VORSICHT:** Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.

ABSCHNITT  
D**SENSORBILDSCHIRM REINIGEN**

Den Sensorbildschirm mit der Benutzeroberfläche bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten, fusselfreien Tuch reinigen. Im Bildschirm „Admin Optionen“ die Schaltfläche „Bildschirm reinigen“ drücken, Abb. 8-13.

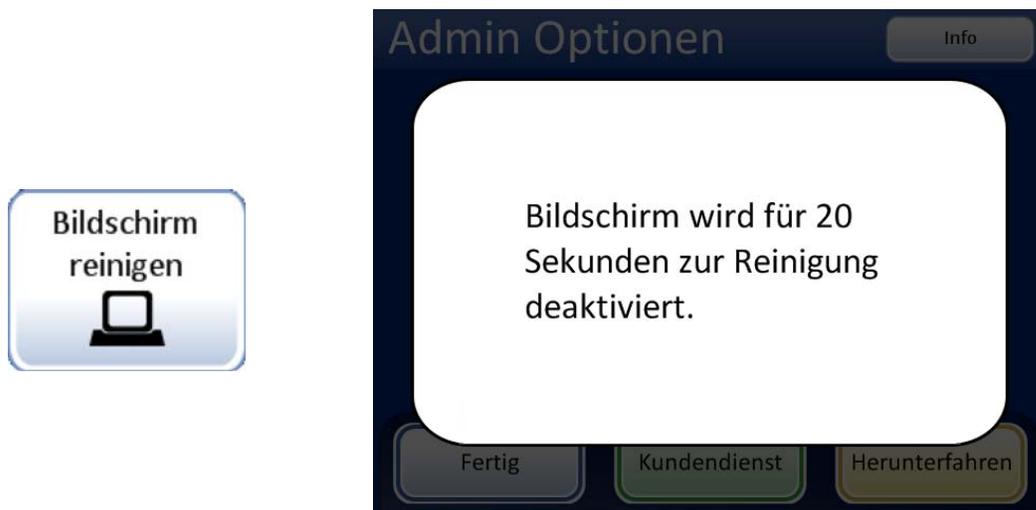


Abb. 8-13 Sensorbildschirm zur Reinigung deaktiviert

Das System deaktiviert den Sensorbildschirm 20 Sekunden lang, damit der Bildschirm gereinigt werden kann, ohne dass versehentlich Tasten aktiviert werden oder das Gerät ausgeschaltet werden muss.

ABSCHNITT  
E**EINGABEKARUSSELL UND STAUBSCHUTZABDECKUNG REINIGEN****Eingabekarussell**

Das Karussell nach Bedarf zur Reinigung mit Wasser und Seife abwischen. Vor der Verwendung gründlich trocknen lassen.

**Staubschutzabdeckung**

Die Staubschutzabdeckung des Karussells mit einem sauberen Tuch und Wasser und Seife abwischen.

# 8

## WARTUNG

### ABSCHNITT F

## SAUGTUPFER WECHSELN

Es gibt zwei Saugtupfer auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor, die bei der Verarbeitung entstehende Tropfen absorbieren. Einer befindet sich unten auf dem Filterstecker und der andere oben auf der Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbadkarussell (siehe Abb. 8-14).

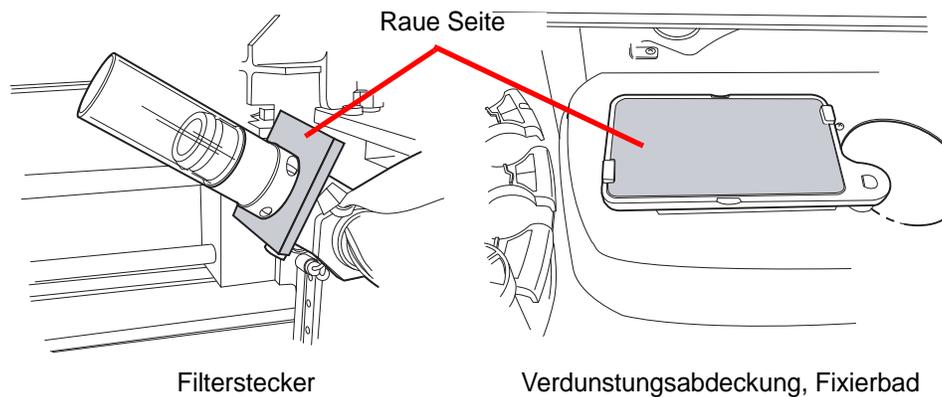


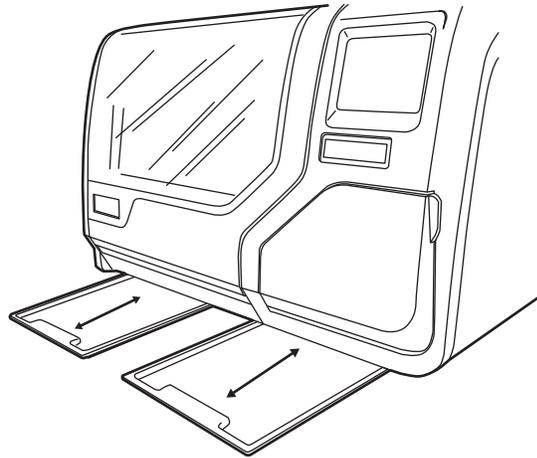
Abb. 8-14 Saugtupfer

Die Tupfer einmal pro Jahr oder wenn nötig auswechseln. Die Tupfer können wie normaler Müll entsorgt werden, es sei denn, sie sind tropfnass, in diesem Fall mit dem Sondermüll entsorgen.

Wenn die Tupfer gewechselt werden, darauf achten, dass eine Seite rau und absorbierend und eine Seite glatt und bedeckt ist. Die raue Seite sollte nach außen zeigen, damit alle Tropfen aufgefangen werden.

Siehe Bestellinformationen zur Nachbestellung von Tupfern.

Bei Bedarf können die Tupfer zwischen dem Auswechseln gewaschen und wieder im Gerät angebracht werden. Mit Wasser und Seife reinigen. Andernfalls in einer verdünnten Bleichespülung gefolgt von einer 70%igen Alkoholspülung einweichen.

**ABTROPFSCHALEN ENTFERNEN UND REINIGEN****Abb. 8-15 Abtropfschalen**

Zwei Kunststoff-Abtropfschalen befinden sich an der Unterseite des ThinPrep 5000 Prozessors. Diese lassen sich zur Inspektion und Reinigung vollständig herauschieben.

Mit Wasser und Seife abwaschen. Die Abtropfschalen vor dem Einschieben in den Prozessor gründlich trocknen lassen.

## ERSETZEN DER DEM BEDIENER ZUGÄNLICHEN SICHERUNGEN

**WARNHINWEIS:** Sicherungen des Geräts.

Es gibt zwei dem Bediener zugängliche Sicherungen hinten im Gerät, direkt über dem Netzkabelmodul (Abb. 8-16). Wenn das Gerät nicht funktioniert, können diese Sicherungen, wie unten angegeben, ersetzt werden.

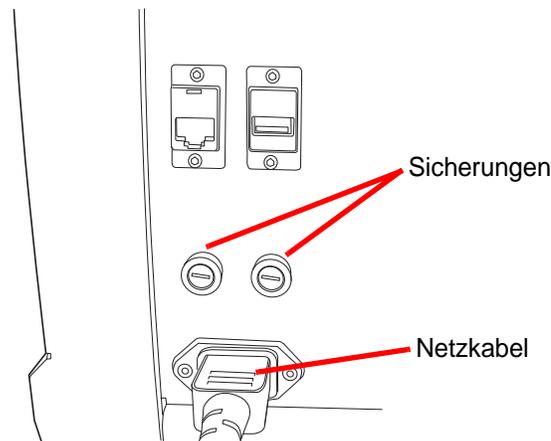


Abb. 8-16 Lage der dem Bediener zugänglichen Sicherungen

1. Der Netzschalter muss sich in der Position OFF (Aus) befinden.
2. Das Netzkabel von der Buchse am Gerät trennen.
3. Mit einem kleinen, flachen Schraubenzieher jede Sicherung eine Vierteldrehung nach links drehen. Die Sicherung, die im Sicherungshalter leicht vertieft eingerastet sitzt, springt leicht nach vorne, wenn sie weit genug gedreht wurde und sich von den Haltetaschen löst.
4. Die Sicherungen aus den Buchsen ziehen. Sie können mit dem normalen Müll entsorgt werden.
5. Zwei neue Sicherungen 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO (Artikel-Nr. 53247-015) einsetzen.

**Hinweis:** Die Sicherung immer an den Metallenden halten.

6. Mit einem flachen Schraubenzieher jeden Sicherungsdeckel in die Buchse drücken, während er eine Vierteldrehung nach rechts gedreht wird. Die Sicherung rastet fühlbar in die Laschen ein und sitzt dann leicht vertieft im Sicherungshalter.
7. Das Netzkabel wieder in das Gerät stecken.
8. Den Netzschalter des Geräts auf ON (Ein) schalten.

Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, bitte den Technischen Kundendienst von Hologic verständigen.





## WARTUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



# Kapitel Neun

---

## Fehlerbehebung



### ALLGEMEINE HINWEISE

Es gibt drei Fehler-/Statuskategorien, die vom System generiert werden können:

- Probenverarbeitungsfehler
- Vom Anwender behebbare Stapelfehler
- Systemfehler



### PROBENVERARBEITUNGSFEHLER

Nach Abschluss der Probenverarbeitung werden Probenfehler im Stapelverarbeitungsbericht angegeben. Probenfehler können bei der Verarbeitung von Probenfläschchen auftreten. Sie sind „probenspezifisch“ und betreffen normalerweise nur die gerade verarbeitete Probe. Es wird kein Objektträger erstellt und der Bediener muss das Problem beheben und das Fläschchen in einem anderen Stapel verarbeiten.

Der Fehler erscheint nur im Stapelverarbeitungsbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

Wenn ein Probenverarbeitungsfehler eintritt:

- Wenn ein Fläschchen entnommen wurde, wird es vom System in das Eingabekarussell zurückgesetzt.
- Wenn ein Filter entnommen wurde, wird er entsorgt.
- Wenn ein Objektträger entnommen, aber nicht angewendet wurde, wird er in das Karussell zurückgesetzt.



### **5000 – Probe ist verdünnt**

Diese Fehlermeldung zeigt an, dass die gesamte Probe zur Präparation des Objektträgers verwendet wurde. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Benachrichtigung. Der Objektträger wird verarbeitet und ist möglicherweise geeignet. Dies wird gewöhnlich durch eine geringe Konzentration von Zellen in der Probe verursacht. Diese Meldung deutet normalerweise auf ein Problem mit einer entnommenen Probe hin, nicht auf einen Fehler am Gerät und dessen Mechanismen.

**Hinweis:** Ein Objektträger wird aus dem Inhalt desselben Probenfläschchens angefertigt.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

##### **Gynäkologische Objektträger –**

Wenn der Objektträger zum Screening ausreicht, ist keine weitere Maßnahme erforderlich. Wenn der Objektträger unzulänglich ist, muss dieser Vorfall ordnungsgemäß gemeldet werden.

##### **Nicht-gynäkologische Objektträger –**

Wenn weiteres Zellmaterial vorhanden ist, ggf. einen weiteren Objektträger anfertigen.

### **5001 – Probe ist zu konzentriert**

Die Probe ist zu konzentriert für das Gerät, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Dies gilt nur für nicht-gynäkologische Proben. Probe 8–12 Sekunden schütteln oder vortexieren. Die Probe dann im Verhältnis 20:1 verdünnen. 1 ml der Probe in ein neues Fläschchen mit PreservCyt-Lösung geben und erneut verarbeiten.

### **5002 – Fläschchen nicht geöffnet**

Die Kappe konnte nicht vom Fläschchen abgenommen werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Fläschchendeckel ist zu fest aufgeschraubt.

Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Fläschchen.

Beschädigter Fläschchendeckel.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Fläschchen und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Fläschchen entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Fläschchen erneut verarbeiten. Neuen Fläschchendeckel anbringen.

### **5003 – Fläschchenkennung nicht eingelesen**

Der Barcode auf dem Fläschchen konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Das Barcode-Etikett fehlt, ist beschädigt oder von schlechter Druckqualität.  
Das Barcodeetikett ist nicht korrekt am Fläschchen befestigt.  
Der falsche Barcodetyp wurde verwendet.  
Versagen des Barcodelesegeräts.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Fläschchenetiketten“ auf Seite 7.3).  
Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es das korrekte Format hat (siehe „Barcode-Etikettenformat für den Objektträger“ auf Seite 7.4).  
Die Fläschchenbarcode-Lesestation darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-1).  
Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

### **5004 – Objektträgerkennung konnte nicht eingelesen werden**

Der Objektträgerkennung konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Kein Objektträger vorhanden.  
Etikett fehlt auf vorhandenem Objektträger oder ist beschädigt.  
Systemeinstellung für OCR-/Barcodeetikett stimmt nicht mit dem Etiketttyp auf dem Objektträger überein.  
Mechanische Fehlausrichtung oder Lesegerätfehler.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein. (siehe „Anbringen der Fläschchenetiketten“ auf Seite 7.3).  
Etikettenformatparameter im Register „Systemeinstellungen“ prüfen, ob diese mit dem des verwendeten Objektträgeretiketts übereinstimmen.  
Das Objektträger-Kennungslesegerät darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-1).  
Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.



### **5006 – Objektträger nicht gefunden**

Der Objektträgergreifer kann beim Entnahmeversuch einen Objektträger nicht erkennen. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

**Hinweis:** Dieser Fehler gilt nur bei einem fortgeschrittenen Sequenzverfahren – „Abgleich für Objektträgererkennung deaktivieren“ oder „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“.

#### ***Mögliche Ursache***

Objektträger befindet sich nicht in Karussellposition.  
Objektträger reicht über seine Karussellposition hinaus.  
Mechanische FehlAusrichtung oder Fehler am Objektträgergreifer.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob sich ein Objektträger im Karussell und an seiner Position befindet.  
Versuchen, die Probe erneut zu bearbeiten. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

### **5007 – Filter nicht gefunden**

Filter konnte nicht gefunden werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Es wurde kein Filter in die Karussellposition geladen oder er wurde verkehrt herum geladen.  
Ein Filter ist im Karussell stecken geblieben und verhindert die Entnahme.  
Fehler des Sensors an der Filterklemme.  
Pneumatiksystemfehler.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob ein unbeschädigter Filter in das Karussell geladen wurde.  
Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

### **5009 – Doppelte Fläschchenkennung**

Ein Probenfläschchen hat dieselbe Kennung wie eine, die schon im Stapel verarbeitet wurde. Die Probe mit der gleichen Kennung wird nicht verarbeitet.

#### ***Mögliche Ursache***

Mehrere Fläschchen wurden mit derselben Kennung etikettiert.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Probenkennungen überprüfen und bestätigen, dass es sich um Duplikate handelt.  
Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probenfläschchen angefertigt.  
Die Patienteninformation muss für beide Fläschchen überprüft und bestätigt werden.  
Das zweite Fläschchen neu etikettieren und erneut verarbeiten.

### **5010 – Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden**

Das Fläschchen enthält nicht genügend Flüssigkeit, um korrekt verarbeitet zu werden. (17 ml ist das benötigte Mindestvolumen.) Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Filter nicht vorhanden.

Das Fläschchen hatte ein Leck.

Pneumatiksystemfehler.

Präparationsfehler führte zu unzureichender Flüssigkeit.

**Hinweis:** Siehe „OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS“ auf Seite 7.18 für Anweisungen zur Teilproben-Entnahme.

**Hinweis:** Diese Prüfung wird nicht durchgeführt, wenn die Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ gewählt wurde.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob ein Filter vorhanden und korrekt geladen ist (offenes Ende nach oben).

Das Fläschchen untersuchen und überprüfen, ob es dicht ist. Die Probe in ein anderes Fläschchen geben, falls es beschädigt ist.

Den Flüssigkeitsstand im Fläschchen überprüfen. PreservCyt-Lösung dazu geben, wenn sich der Stand unterhalb der matten Linie auf dem Fläschchen befindet. Nicht über den matten Bereich füllen. Die Probe erneut verarbeiten.

### **5011 – Zu viel Flüssigkeit**

Wenn der Filter in das Fläschchen eingeführt wird, erfasst das System den Flüssigkeitsstand zu früh. (21 ml ist das zulässige Höchstvolumen.) Es ist zu viel Flüssigkeit im Fläschchen vorhanden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Es ist zu viel Flüssigkeit im Fläschchen vorhanden.

Pneumatiksystemfehler.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob sich der Flüssigkeitsstand über der matten Linie auf dem Fläschchen befindet. Wenn das Flüssigkeitsvolumen im Probenfläschchen auf 17–21 ml reduziert werden muss, kann die überschüssige Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden. Das Fläschchen erneut verarbeiten.



### **5012 – Fläschchen- und Objektträgererkennung passen nicht zueinander**

Die Kennung von Fläschchen und Objektträger wurden erfolgreich abgelesen, aber stimmen nicht überein. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Objektträger befinden sich in der falschen Karussellposition.  
Falsche Etikettierung von Objektträgern oder Fläschchen.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob die Kennungen des Fläschchens und Objektträgers übereinstimmen.  
Überprüfen, ob der Objektträger in die falsche Position im Karussell eingesetzt wurde.  
(Nachfolgende Kennungen überprüfen, für den Fall, dass sich der Fehler im Karussell wiederholt.)  
Die Patienteninformation mit der richtigen Kennung abstimmen. Bei Bedarf neu etikettieren.

### **5013 – Fläsch.-Ende o. kein Filter unter Mehrere Objekt. pro Fläsch.**

Die gesamte Probe wurde während der fortgeschrittenen Verarbeitungssequenz „Mehrfach-Objektträger pro Fläschchen“ aufgebraucht. Dieser Fehler tritt nur im Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ auf, bei dem der Flüssigkeitsstand nicht geprüft und die Probe nicht verdünnt wird. Der Objektträger wurde verarbeitet, sollte jedoch auf Korrektheit geprüft werden.

#### ***Mögliche Ursache***

Filter nicht vorhanden.  
Alle Flüssigkeit im Fläschchen wurde aufgebraucht.  
Pneumatiksystemfehler.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob ein Filter vorhanden ist.  
Wenn der Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ verwendet wird, ist nicht genug Probenmaterial verfügbar, um die gewünschte Anzahl Objektträger zu verarbeiten.  
Das Fläschchen untersuchen und überprüfen, ob es leer ist.

### **5014 – Kennungen auf Fläschchen und Objektträger konnten nicht eingelesen werden**

Fehler beim Lesen der Kennungen auf Fläschchen und Objektträgern. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Das Barcode-Etikett fehlt, ist beschädigt oder von schlechter Druckqualität.  
Mechanischer Fehler des ID-Lesegeräts.

**Maßnahme zur Behebung**

Das Barcodeetikett untersuchen und prüfen, ob es fehlt, beschädigt oder von schlechter Druckqualität ist. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen der Fläschchenetiketten“ auf Seite 7.3).

Der Objektträger muss vorhanden und korrekt etikettiert sein (siehe „Anforderungen an die Objektträger-Beschriftung“ auf Seite 7.4).

Das Etikett auf Fläschchen und Objektträger untersuchen und überprüfen, ob es das korrekte Format hat (siehe „Barcode-Etikettenformat für den Objektträger“ auf Seite 7.4).

Die Fläschchenbarcode-Lesestation oder das Objektträger-Lesegerät darf nicht blockiert sein (siehe Abb. 8-2).

Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

**5017 – Fläschchen verstopft**

Filter trifft beim Eintritt in das Fläschchen auf Widerstand.

**Mögliche Ursache**

Möglicherweise wurde ein Objekt (Abstrichbürste usw.) im Fläschchen zurückgelassen.

**Maßnahme zur Behebung**

Fläschchen auf Fremdkörper überprüfen.

**5100 – Verarbeitungsfehler****5101 – Verarbeitungsfehler****5102 – Verarbeitungsfehler****5104 – Verarbeitungsfehler****5105 – Verarbeitungsfehler****5106 – Verarbeitungsfehler**

Timeout-Fehler des Prozessors, normalerweise verursacht durch ein Leck oder einen anderen Pneumatikfehlerzustand. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger angefertigt.

**Mögliche Ursache**

Leck in der Umgebung der Filtersteckerbaugruppe.

Durchstochene Filtermembran.

Verstopfte Filtermembran.

Sensorleitung gequetscht oder offen.

Pneumatikfehler.



## FEHLERBEHEBUNG

### **Maßnahme zur Behebung**

Überprüfen, ob der Filterstecker durch nichts behindert wird und dass die Filter korrekt geladen sind.

Prüfen, ob das Probenfläschchen einen Teil der Abstrichbürste oder anderes Fremdmaterial enthält, das eventuell den Filter durchstechen kann.

Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.



## FEHLER BEI DER STAPELVERARBEITUNG

Fehler bei der Stapelverarbeitung sind Fehler, die das System mithilfe eines Bedienereingriffs wieder beheben kann. Die Fehler treten während der Verarbeitung eines Stapels auf. Wenn das System einen Stapelfehler feststellt, stoppt der Stapel (wird je nach Ursache beendet oder unterbrochen) und signalisiert den Fehler über eine Meldung an die Benutzeroberfläche und Ertönen eines akustischen Signals (falls aktiviert). Einige Fehler werden eventuell beim Start des Stapels festgestellt, was den Start abbricht.

Der Fehler erscheint nur im Stapelverarbeitungsbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll erfasst.

### **4000 – Keine leeren Bäder**

Es sind keine leeren Fixierbäder vorhanden. Es sind Bäder mit einem oder mehreren der Objektträger vorhanden. Der Stapel startet nicht.

#### **Mögliche Ursache**

Es wurde kein leeres Fixierbad geladen.

Sensorfehler beim Nachweis leerer Bäder.

Ein Bad mit einem oder mehreren der Objektträger wurde geladen.

#### **Maßnahme zur Behebung**

Es muss mindestens ein Bad ohne Objektträger vorhanden sein, damit ein Stapel startet.

Wenn mindestens ein Bad vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

### **4001 – Kein Fläschchen festgestellt (Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“)**

Das System hat kein Fläschchen in Position 1 des Karussells festgestellt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Fläschchen startete. Der Stapel startet nicht.

#### **Mögliche Ursache**

Fläschchen nicht in Position 1 des Karussells geladen.

Sensorfehlfunktion.

**Maßnahme zur Behebung**

Siehe „DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN“ auf Seite 7.10 zum Durchlauf der Sequenz „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“. Wenn mindestens ein Fläschchen vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

**4002 – Extrafläschchen festgestellt (Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“)**

Das System hat mehr als ein Fläschchen festgestellt, als es einen Stapel mit mehreren Objektträgern pro Fläschchen startete. Der Stapel startet nicht.

**Mögliche Ursache**

Es befindet sich mehr als ein Fläschchen im Karussell.  
Sensorfehlfunktion.

**Maßnahme zur Behebung**

Ein Fläschchen muss in Position 1 des Karussells geladen sein. Es können keine anderen Fläschchen in das Karussell geladen werden.

**4004 – Extrafläschchen festgestellt (Modus „Abgleich für Objektträgerkennung deaktivieren“)**

Es wurde mehr als ein Fläschchen festgestellt, als das System einen Stapel im Modus „Abgleich für Objektträgerkennung deaktivieren“ startete. Der Stapel startet nicht.

**Mögliche Ursache**

Es befindet sich mehr als ein Fläschchen im Karussell.  
Sensorfehlfunktion.

**Maßnahme zur Behebung**

Siehe „DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN“ auf Seite 7.10 zum Durchlauf der Sequenz „Abgleich für Objektträgerkennung deaktivieren“.

**4005 – Keine Fläschchen gefunden**

Beim Start eines Stapels wurden keine Fläschchen festgestellt. Es muss mindestens ein Fläschchen vorhanden sein, damit ein Stapel startet.

**Mögliche Ursache**

Keine Fläschchen im Karussell.  
Sensorfehlfunktion.



### **Maßnahme zur Behebung**

Es muss sich mindestens ein Fläschchen im Karussell befinden, damit ein Stapel startet. Wenn mindestens ein Fläschchen vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

### **4006 – Kein Objektträger nach Hineinlegen gefunden**

Das System konnte keinen Objektträger im Fixierbad feststellen, nachdem es einen hineingelegt hat. Der Stapel wird abgebrochen.

**Hinweis:** Dieser Fehler tritt nur auf, wenn der erste in das Bad gelegte Objektträger nicht festgestellt wird.

### **Mögliche Ursache**

Es war kein Färbeeinsatz im Fixierbad, um den Objektträger zu halten.  
Fehler am Objektträgerlesegerät.

### **Maßnahme zur Behebung**

Das Fixierbad daraufhin überprüfen, ob ein Objektträger hineingelegt wurde und ob ein Färbeeinsatz vorhanden ist, um ihn zu halten. Einen Färbeeinsatz einsetzen, falls keiner vorhanden ist.

Den technischen Kundendienst verständigen, wenn ein Färbeeinsatz und ein Objektträger vorhanden sind.

### **4007 – Kein Objektträger an Position 1 gefunden (Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“)**

Es wurde kein Objektträger an Position 1 des Karussells festgestellt, als der Stapel startete. Der Stapel startet nicht.

**Hinweis:** In diesem Modus wird nur der erste Objektträger festgestellt. Die nachfolgende Anzahl an Proben, die aus dem Fläschchen verarbeitet werden, werden nicht gezählt. Die Verfahrenssequenz ist vorbei, wenn keine Filter und Objektträger mehr festgestellt werden, oder wenn das Fläschchen zu leer ist, damit das System noch einen weiteren Objektträger verarbeiten kann.

### **Mögliche Ursache**

Vor dem Start des Stapels wurde kein Objektträger in Position 1 des Karussells gesetzt.  
Sensorfehler.

### **Maßnahme zur Behebung**

Einen Objektträger in Position 1 des Karussells einsetzen. Wenn ein Objektträger in Position 1 vorhanden ist und dieser Fehler eintritt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

#### **4008 – Deckel nicht erfolgreich vom Fläschchen abgenommen (Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“)**

Fehler bei Deckelabnahme vom Fläschchen während der Stapelverarbeitung.

**Hinweis:** Dies ist ein Stapelfehler im Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“, da in dieser Verfahrenssequenz nur ein Fläschchen verwendet wird. Bei der normalen Verarbeitung ist dies ein Probenfehler (5002), da das System mit der nächsten Probe fortfahren kann.

##### ***Mögliche Ursache***

Fläschchendeckel ist zu fest aufgeschraubt.  
Ein mechanisches Versagen verhinderte die Abnahme des Deckels vom Fläschchen.

##### ***Maßnahme zur Behebung***

Fläschchen und Verschluss überprüfen. Die Kunststoffhülle muss vom Fläschchen entfernt worden sein. Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Fläschchen erneut verarbeiten. Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.

#### **4009 – Positiver Tankdruck**

Der Tankdruck konnte nicht den Übertragungsdruck erreichen.  
(Der im Filter für die Zellübertragung von der Filtermembran zum Objektträger erforderliche Druck war nicht vorhanden.)

##### ***Mögliche Ursache***

Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein.  
Das System hat ein Druckleck.

##### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Fläschchen erneut verarbeiten.  
Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.

#### **4010 – Falscher Flüssigkeitspegel (Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“)**

Flüssigkeitsstand ist inkorrekt (MSVP-Modus)

##### ***Mögliche Ursache***

Das System hat festgestellt, dass der anfängliche Flüssigkeitsstand über dem Höchstwert von 21 ml oder unter dem Mindestwert von 17 ml lag.



### ***Maßnahme zur Behebung***

Prüfen, ob der Flüssigkeitsstand im Probenfläschchen beim Start der Verarbeitung im Modus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“ zwischen 17 ml und 21 ml liegt.

### **4011 – Fehler bei Stapelverarbeitung**

Bei der Zellübertragung ist ein Problem mit dem positiven Druck aufgetreten. Es wurde kein Objektträger angefertigt.

#### ***Mögliche Ursache***

Der Filter könnte ein Loch aufweisen oder defekt sein.  
Das System hat ein Druckleck.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Überprüfen, ob die Filter nicht defekt sind. Das Fläschchen erneut verarbeiten.  
Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.

### **4012 – Flüssigabfallbehälter leeren**

Der Flüssigabfallbehälter ist voll und sollte geleert werden. Erst nach dieser Maßnahme kann ein Stapel gestartet werden.

#### ***Mögliche Ursache***

Das System hat über eine Druckmessung erkannt, dass der Abfallbehälter voll ist.

#### ***Maßnahme zur Behebung***

Den Flüssigabfallbehälter leeren (siehe „Leeren der Abfallflasche“ auf Seite 8.4).  
Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren des Abfallbehälters durchgeführt werden.  
Falls die Meldung bei leerem Behälter auftritt, den Leckagetest durchführen. Falls der Leckagetest bestanden wird, versuchsweise einen Stapel verarbeiten. Falls der Leckagetest fehlschlägt, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

Systemfehler sind Fehler, die der ThinPrep 5000 Prozessor ohne einen Bedieneringriff nicht wieder beheben kann. Der aktuelle Stapel wird abgebrochen und das System versucht, einen Stapelverarbeitungsbericht zu erstellen. Ein Systemfehler ist ein Fehler, bei dem wahrscheinlich Unterstützung vom Außendienst erforderlich ist. Ein Bediener kann sich dafür entscheiden oder dazu angewiesen werden, das System neu zu starten. Der Fehler wird im Fehlerprotokoll erfasst.

### Löschen eines Systemfehlers

Wenn ein Systemfehler festgestellt wurde, reagiert das System normalerweise wie folgt:

- die Mechanismen zur Seite bewegen, die Eingabekarussellsperre freigeben, die Klappensperrung aufheben und in den Ruhestatus zurückkehren
- die Fehlermeldung anzeigen und den Alarmton abgeben, falls aktiviert (siehe Abb. 9-1). Das System versucht, den Betrieb wiederherzustellen (maximal eine Minute).

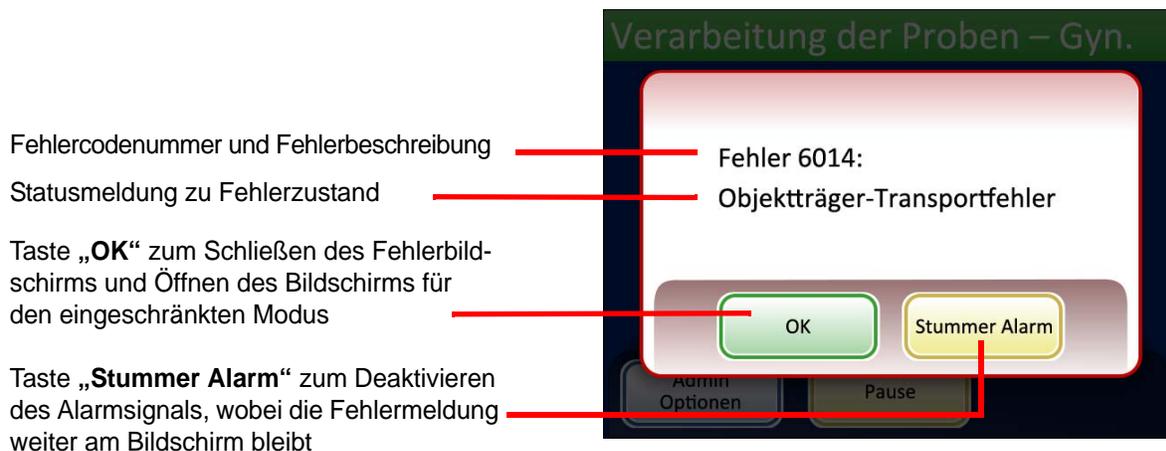


Abb. 9-1 Das System hat einen Fehler festgestellt.

Wenn das System den Betrieb nicht wiederherstellen kann, versucht es, die Mechanismen zur Seite zu bewegen, und stellt die Transportarmmotoren ab, damit der Bediener die Objekträger- und Filtertransportarme einfach bewegen kann. Das Eingabekarussell wird entriegelt und lässt sich frei drehen. Die Klappen werden für den Bedienerzugriff entriegelt.

### Eingeschränkter Modus

Wenn das Gerät einen Fehlerzustand nicht vollständig beheben kann, wechselt die Anwendung in den eingeschränkten Modus. So hat der Bediener zwar Zugriff auf einige Funktionen, das System kann aber erst nach Behebung des Fehlers wieder Proben verarbeiten. Nach der Bestätigung der Fehlermeldung wird auf der Benutzeroberfläche der Bildschirm **Admin Optionen** angezeigt. Die Taste **Berichte** ist verfügbar und ermöglicht das Sichten oder Herunterladen des Fehlerverlaufsprotokolls (dieses zeigt den Fehlercode). Die Taste **Kundendienst** ist verfügbar, falls das System den Fehler nicht beheben kann und Kundendienstmaßnahmen erforderlich sind. Die Taste **Herunterfahren** ist verfügbar, um das Gerät neu zu starten. Damit wird ein Systemfehler in der Regel behoben.

**VORSICHT:** Das Gerät nicht neu starten, wenn in einem der Anschlüsse ein USB-Stick steckt.



Abb. 9-2 Bildschirm „Admin Optionen“ im eingeschränkten Modus

Um nach einem Fehler, der ein Herunterfahren des Systems erforderlich machte, das System wiederherzustellen, die Taste **Herunterfahren** drücken.

Abwarten, bis sich der Computer ausschaltet (bis der Sensorbildschirm dunkel wird). Dann den Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten. Wenn das Gerät ein paar Sekunden vollständig abgeschaltet war, den Prozessor wieder einschalten und hochfahren. Der Hauptbildschirm sollte angezeigt werden, wenn das System wieder zur Verarbeitung bereit ist.

Wenn der Bildschirm für den eingeschränkten Modus erscheint, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.

## Materialien entfernen

Für manche Systemfehler wird eventuell ein Dialogfeld mit der Meldung „Materialien entfernen“ angezeigt. Damit wird der Bediener aufgefordert, den Mechanismus am Verarbeitungspfad entlang zu prüfen, um Filter, Fläschchen oder Objektträger, die eventuell während des Verfahrens zurückgeblieben sind, zu entfernen. Auf der Anzeige werden Tasten angezeigt, die den Haltedruck auf diese Materialien zur Herausnahme freigeben. Jede Taste muss gedrückt werden, bevor sich das Meldungsfeld schließt (siehe Abb. 9-3).

**Hinweis:** Das Material fällt, sobald der Druck freigegeben ist. Den Gegenstand festhalten, bevor die Taste gedrückt wird, damit er nicht fällt.



„**Kappe freigeben**“ öffnet die Greifarme des Fläschchengreifers, so dass der Fläschchendeckel abfällt.

„**Objektträger freigeben**“ gibt die Objektträgergreifer frei, um den Objektträger loszulassen und das Ansaugvakuum der Objektträgerhalteschalen im Zellübertragungsbereich freizugeben.

„**Filter freigeben**“ belüftet den Filterstecker, damit der Filter abgezogen werden kann.

Abb. 9-3 Bildschirm „Materialien entfernen“

Es könnte schwierig sein, den Filter oder den Fläschchendeckel zu prüfen und zu erreichen. Den Filter-/Fläschchentransportarm vorsichtig in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben, bis Zugriff auf die Materialien möglich ist. Der Schiebetransportarm kann auf dieselbe Weise bewegt werden.

### Filter freigeben

Der Filterstecker hält einen leichten Druck im Filter aufrecht, sobald dieser aufgenommen wurde, damit er nicht fällt. Um einen Filter zu entfernen, der auf dem Filterstecker verblieb, die Taste **Filter freigeben** drücken. Dann den Filter vorsichtig abziehen.

**VORSICHT:** Niemals einen Filter gewaltsam vom Filterstecker abziehen, ohne den Systemdruck abzulassen, da sonst Schäden am Gerät auftreten könnten.

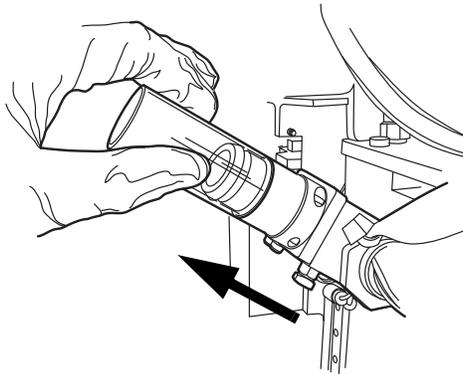


Abb. 9-4 Filter freigeben

### Kappe freigeben

Die Fläschchengreifer bleiben bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit das Fläschchen nicht fällt. Den Fläschchentransportarm zur Mitte des Geräts schieben und dann die Taste **Fläschchen freigeben** drücken, um den Greifer zu öffnen und das Fläschchen herauszunehmen (siehe Abb. 9-5).

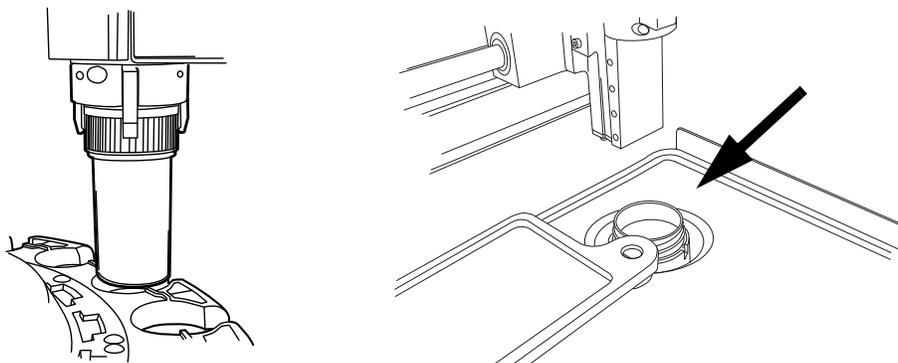


Abb. 9-5 Fläschchen freigeben, Dispensionsvertiefung prüfen

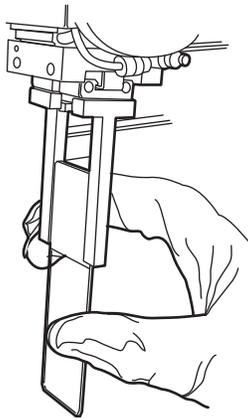
**Hinweis:** Oft befindet sich nur der Fläschchendeckel im Mechanismus. Die Dispensionsvertiefung sorgfältig prüfen und das Fläschchen bei Bedarf herausnehmen. Die Kappe von Hand wieder auf das Fläschchen aufsetzen (siehe Abb. 9-5).

## Objekträger freigeben

**Hinweis:** Zuerst den Objekträger ausfindig machen und dann die Freigabetaste drücken.

Es könnte sich ein Objekträger im Greifer des Objekträgertransportarms befinden. Der Objekträgergreifer bleibt verschlossen, wenn ein Objekträger gegriffen wurde, bis er an den Objekträgerhalter des Zellübertragungsbereichs übergeben wurde. Um den Objekträger vom Greifer freizugeben, auf die Taste **Objekträger freigeben** drücken.

Der Objekträger kann an den Saughaltern des Zellübertragungsbereichs verbleiben. Wenn die Taste **Objekträger freigeben** gedrückt wird, wird das Saugvakuum gelöst.



Ein im Verarbeitungspfad verbliebener Objekträger kann sich im Objekträgergreifer oder auf den Zellübertragungs-Saugglocken befinden.

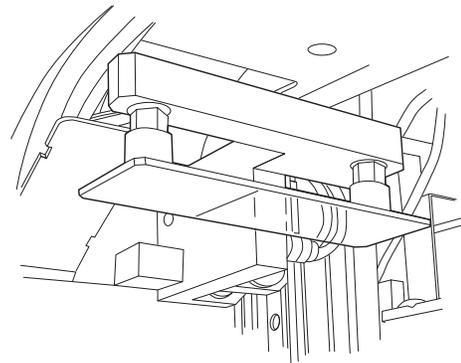


Abb. 9-6 Objekträger freigeben

## Systemfehlercode

Einem Systemfehler wird ein zweiteiliger Fehlercode zugeordnet. Die ersten vier Stellen stehen für die Fehlerkategorie und die folgenden Zeichen für den Status des spezifischen elektromechanischen Bestandteils zum Zeitpunkt, als der Fehler auftrat (siehe Abb. 9-7).

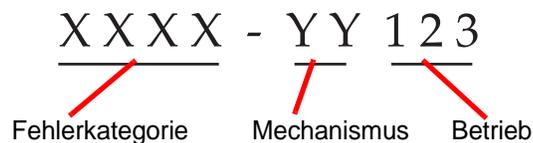


Abb. 9-7 Systemfehlercode

Die Fehlercodes werden im Fehlerverlaufsprotokoll erfasst. Der Bericht zeigt die letzten 100 Fehler an, speichert Fehler jedoch bis zu 3 Jahre in der Systemdatenbank.

In den meisten Fällen wird das Dialogfeld „Materialien entfernen“ angezeigt. Prüfen, ob die Mechanismen frei beweglich sind, und dann einen neuen Stapel beginnen.

Falls der Fehler weiterhin auftritt, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.



**6000-Serie – Objektträger-Transportfehler**

**6100-Serie – Datenbankfehler**

**6200-Serie – Filter- und Fläschchentransportfehler**

**6300-Serie – Pneumatikfehler**

**6400-Serie – Eingabekarussellfehler**

(Dies umfasst Hauptklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

**6500-Serie – Ausgabekarussellfehler**

(Dies umfasst Ausgabeklappenverriegelungs-/entriegelungsfehler)

**6700-Serie – USV-Fehler**

**6800-Serie – Maschinen-/Allgemeine Fehler**

10. Färben und Anbringen  
von Deckplättchen

10. Färben und Anbringen  
von Deckplättchen

# Kapitel Zehn

## Färben und Anbringen von Deckplättchen

### ABSCHNITT A

#### ALLGEMEINE HINWEISE

Es folgt eine Beschreibung *empfohlener Richtlinien* für Fixierverfahren, Färbeprotokolle und Anbringungsmethoden für Deckplättchen.

**Hinweis:** Es gibt zwischen den Labors große Unterschiede bei den angewendeten Verfahren für das Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen bei zytologischen Proben. Die dünnlagigen Eigenschaften der mit dem ThinPrep® Prozessor präparierten Objektträger ermöglichen eine präzise Beurteilung der Auswirkungen dieser Unterschiede und gestatten dem Laborpersonal, die jeweiligen Methoden gemäß den in diesem Abschnitt angeführten Richtlinien zu optimieren. Diese Richtlinien stellen lediglich Empfehlungen dar und müssen nicht unbedingt befolgt werden.

### ABSCHNITT B

#### FIXIERUNG

Der ThinPrep 5000 Prozessor legt fertige Objektträger in einen Färbeeinsatz in einem Fixierbad, der 95 %igen Reagenzalkohol oder 95 %igen Ethylalkohol enthält. Zur Fixierung präparierter ThinPrep Objektträger wird die folgende Methode empfohlen.

- **Gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.
- **Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep® Imaging System verwendet werden:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden. Wenn die Objektträger vor dem Färbeverfahren verschickt werden müssen, muss die CellFyx™-Fixierlösung verwendet werden.

**Hinweis:** Für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System wurde kein anderes Fixierspray validiert. Bestellinformationen sind beim Hologic Kundendienst erhältlich. Gebrauchsanleitung beachten, die der Fixierlösung beiliegt.

**Hinweis:** Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System analysiert werden, zuerst die Bedienungsanleitung zum Prozessor durchlesen.

- **Nicht-gynäkologische Objektträger:** ThinPrep Objektträger müssen vor der Einfärbung oder dem Auftragen eines Fixiersprays mindestens 10 Minuten fixiert werden.

**Hinweis:** Je nach Durchlauftyp werden einige nicht-gynäkologische Objektträger in ein Trockenbad oder PreservCyt fallen.

Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.



## EMPFOHLENE FÄRBERICHTLINIEN

Färbezeiten für mit ThinPrep präparierte Objektträger unterscheiden sich von herkömmlichen Präparationsmethoden und müssen entsprechend angepasst werden.

- Mit abgestuften Alkoholkonzentrationen (50 % oder 70 %) kann die Wahrscheinlichkeit eines osmotischen Schocks oder einer eventuellen Zellenabscheidung während des Färbvorgangs reduziert werden.
- Durch die Verwendung von schwachen Bläuungslösungen und verdünnten Säurebädern wird die Kernfärbung optimiert und eine eventuelle Zellenabscheidung reduziert. Hologic empfiehlt zur Bläuung eine verdünnte Lithiumkarbonat- oder Ammoniumhydroxidlösung.
- Keine starken Salzlösungen, wie z. B. *Scotts Tap Water Substitute* verwenden.
- Die Lösungsbadflüssigkeit muss die Objektträger vollständig bedecken, um eine eventuelle Zellenabscheidung während des Färbens zu vermeiden.
- Durch zehnmaliges Eintauchen der Objektträger in jedes Bad werden die besten Ergebnisse erzielt.

Es folgen die zulässigen Höchstkonzentrationen der Lösungen während des Einfärbens:

Salzsäure (HCl) 0,025 %

Lithiumkarbonat-Bäder (Bläuung) 10 mg pro 1 Liter<sup>1</sup>

Essigsäure 0,1 %

Ammoniumhydroxid 0,1 %

Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System verwendet werden, das empfohlene Färbeprotokoll im *ThinPrep Stain Benutzerhandbuch* zurate ziehen.

---

1. Siehe Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: S. 1187–1260 für Einzelheiten.

**Tabelle 10.1: Hologic Färbeprotokoll**

	<b>Lösung</b>	<b>Zeit*</b>
1.	70 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
2.	50 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
3.	Destilliertes H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 Minute mit Bewegung
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 Sekunden mit Bewegung
5.	Destilliertes H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 Sekunden mit Bewegung
6.	Destilliertes H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 Sekunden mit Bewegung
7.	Klärmittel (0,025 % Eisessigsäure)	30 Sekunden mit Bewegung
8.	Destilliertes H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	30 Sekunden mit Bewegung
9.	Bläuungsreagens (10 mg LiCarb/1 l)	30 Sekunden mit Bewegung
10.	50 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
11.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
12.	Richard-Allan Zytologie-Färbemittel	1 Minute mit Bewegung
13.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
14.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
15.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
16.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
17.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
18.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
19.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
20.	Xylol	3 Minuten mit Bewegung
21.	Gemäß Laborprotokoll aufbringen	

\*Zeit kann sich je nach Laborpräferenz unterscheiden.

# 10

## FÄRBEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

### ABSCHNITT D

## ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Jedes Labor muss die jeweils verwendeten Eindeckgläser und Fixiermittel auf Kompatibilität mit den ThinPrep Objektträgern prüfen.

Hologic empfiehlt auch die Verwendung von 24 mm x 40 mm oder 24 mm x 50 mm Glas-Deckplättchen. Kunststoffdeckplättchen können auch mit automatischen Eindeckungsgeräten verwendet werden.

Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System gefärbt und mit Deckplättchen eingedeckt werden, siehe zuerst Bedienungsanleitung für den Prozessor.

**11. ThinPrep  
Krebsabstrich-  
Schulungsprogramm**

**11. ThinPrep  
Krebsabstrich-  
Schulungsprogramm**

## Kapitel Elf

---

# ThinPrep Krebsabstrich-Schulungsprogramm

### ABSCHNITT A

#### ZIEL

Das ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramm wurde von Hologic entwickelt, um die Labors bei der Umstellung von herkömmlichen Krebsabstrichen auf den ThinPrep Pap-Test zu unterstützen. Hologic bietet Informationen, Unterstützung und Schulungen für das Umstellungsverfahren wie u. a. die Benachrichtigung des klinischen Personals über die Änderung, zytopräparatorische Schulung, ThinPrep Pap-Test-Morphologieschulung und Richtlinien zur Unterstützung der Schulung des gesamten Zytologiepersonals im Labor.

### ABSCHNITT B

#### AUFBAU

Die Morphologieschulung soll die Unterschiede zwischen konventionellen Krebsabstrichen und dem ThinPrep Pap-Test verdeutlichen. Die Teilnehmer verwenden eine Reihe von Objektträgermodulen, um sich mit dem Spektrum von normalen und anormalen zytologischen Einheiten auf ThinPrep Pap-Testproben vertraut zu machen.

Das Programm stützt sich auf einen kumulativen Lernprozess. Die Interpretation von morphologischen Kriterien von ThinPrep Pap-Testproben verlangt die Wiederholung und Anwendung von Fertigkeiten und Kenntnissen über Zytologie. Ein systematisches Konzept ermöglicht eine häufigere Bewertung darüber, welches Verständnis eine Person von ThinPrep-Merkmalen hat. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Vorabtests als auch Tests nach Abschluss, um den Lernfortschritt zu bewerten.

Die Schulung beginnt mit der ThinPrep-Morphologievorlesung, die die Teilnehmer mit dem mikroskopischen Erscheinungsbild von mit dem ThinPrep System vorbereiteten Zervixgewebeproben vertraut machen soll. In diesem Format werden die morphologischen Merkmale zusammengefasst, die zu spezifischen Diagnosen gehören und die in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*<sup>1</sup> aufgeführt sind.

Nach der einleitenden Vorlesung wird von allen Teilnehmern ein Modul mit bekannten ThinPrep Pap-Tests untersucht. Dieses Modul präsentiert eine große Vielzahl an Krankheiten und Krankheitszuständen und gibt dem Teilnehmer eine grundlegende Referenz für den vollen Umfang an möglichen diagnostischen Kategorien. Eine Übersicht über „ähnliche“ Fälle ist auch dabei. Mit der Verwendung des ThinPrep Gyn Morphology Atlas, der häufige diagnostische Einheiten und



deren Differenzialdiagnosen aufzeigt, erhalten die Teilnehmer Grundkenntnisse zu wichtigen ähnlichen Einheiten auf ThinPrep-Objektträgern und Kriterien, die zur richtigen Klassifizierung verwendet werden können.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von Modulen unbekannter ThinPrep Pap-Tests zur Untersuchung vorgelegt, um die ThinPrep-Untersuchungs- und Interpretationsfähigkeiten zu ermitteln. Die Teilnehmer müssen diesen ersten Satz von Fällen untersuchen und diagnostizieren und danach ihre Befunde auf dem vorliegenden Antwortbogen festhalten. Danach werden die Fälle und korrekten Antworten von jedem Teilnehmer individuell geprüft.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern zur Untersuchung vorgelegt. Diese abschließende Objektträgerreihe ist nach CLIA-Richtlinien aufgebaut und wird von Bewertern benotet, die von Hologic bestimmt werden. Die erfolgreiche Auswertung dieser Objektträger ist erforderlich, um das Abschlusszertifikat zu erhalten.

Als Richtlinie für die Festlegung der erforderlichen Punktzahl zum Bestehen der Prüfung dienen die Standards des „CLIA Proficiency Test“-Programms. Teilnehmer, die mindestens 90 % bei der Abschlussprüfung erzielen, sind qualifiziert, ThinPrep Pap-Tests zu untersuchen/auszuwerten und bei Bedarf weitere Zytotechniker und Pathologen in ihrem Labor unter Aufsicht der zuständigen technischen Leitung auszubilden. Teilnehmer des Schulungsprogramms, die bei der Abschlussprüfung weniger als 90 % erzielen, müssen in ihrem jeweiligen Labor zusätzlich ausgebildet werden. Diese Schulung beinhaltet die Untersuchung/Diagnose eines weiteren ThinPrep Pap-Test-Objektträgermoduls von Hologic und erfordert zum Bestehen des ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramms ein Ergebnis von mindestens 90 %.

### **Training für Zytologiepersonal**

Hologic unterstützt das Training für Zytologiepersonal, indem wir Informationen und Ressourcen wie Folien, Antwortbogen und Online-Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, die Labore zur Schulung von zusätzlichem Personal verwenden können. Der technische Laborleiter ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Kliniker vor der Untersuchung und Auswertung von ThinPrep Pap-Tests entsprechend ausgebildet wurden.



## **BIBLIOGRAPHIE**

1. Nayar R, Wilbur DC. (Hrsgg.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. Ausg. Cham, Schweiz: Springer: 2015.



## *Kapitel Zwölf*

---

# Kundendienstinformationen

### **Unternehmensanschrift**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

### **Geschäftszeiten**

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

### **Kundendienst**

Produktbestellungen und Daueraufträge werden telefonisch durch den Kundendienst abgewickelt, der während der Geschäftszeiten unter +1-800-442-9892 Option 5 oder +1-508-263-2900 erreichbar ist.

Bestellungen können auch unter +1-508-229-2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

### **Gewährleistung**

Die beschränkte Gewährleistung sowie andere Verkaufs- und Lieferbedingungen von Hologic können unter den o.g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

### **Technischer Kundendienst**

Bei technischen Fragen zum ThinPrep® Prozessor und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des Technischen Kundendienstes montags bis freitags zwischen 7.00 Uhr und 19.00 Uhr (Ortszeit Boston) unter +1-800-442-9892 Option 6 oder +1-508-263-2900 zur Verfügung.

Über den Technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.

### **Warenrücksendung**

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep 5000 Prozessors innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Über den Technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



## *Kapitel Dreizehn*

---

### **Bestellinformationen**

**Postadresse**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA

**Rücksendeadresse**

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 USA

**Geschäftszeiten**

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

**Kundendienst**

Produktbestellungen und Daueraufträge werden telefonisch durch den Kundendienst abgewickelt, der während der Geschäftszeiten unter +1-800-442-9892 Option 5 oder +1-508-263-2900 erreichbar ist. Bestellungen können auch unter +1-508-229-2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

**Gewährleistung**

Die beschränkte Gewährleistung sowie andere Verkaufs- und Lieferbedingungen von Hologic können unter den o.g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

**Warenrücksendung**

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep® 5000 Prozessors innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

**Tabla 13.1: Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 5000 Prozessor**

<b>Artikel</b>	<b>Beschreibung</b>	<b>Bestellnummer</b>
Saugtupfer, Filterstecker	Packung mit 4 Saugtupfern	71920-001
Saugtupfer, Verdunstungsabdeckung	Packung mit 4 Saugtupfern	71921-001
Fixierbad	Badbehälter und Abdeckung, 1er-Packung	71917-001
Färbeeinsatz	Färbeeinsätze, 10er-Schachtel	51873-001
Abfallflascheneinheit	Abfallflasche und Abdeckung, Schläuche, Filter und Anschlüsse	70028-001
Eingabekarussell	Packung mit 1 Eingabekarussell	ASY-06013
Staubschutzabdeckung	1 Staubschutz für Eingabekarussells	71918-001
Betriebshandbuch für das ThinPrep 5000	1 Ersatzhandbuch	MAN-02203-802
Vortexer	1 Vortexer	*
15 A/250 V 3 AB, SLO-BLO, Sicherungen	Ersatzsicherungen	53247-015

\* Bestellnummer je nach Stromnetz des jeweiligen Landes. Weitere Informationen sind beim Hologic Kundendienst erhältlich.

**Tabla 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Krebsabstrich-Anwendung**

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Krebsabstrich-Kit	Materialien für 500 ThinPrep Krebsabstriche	
	<b>Inhalt:</b>	
	500 Fläschchen PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich	
	500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)	
	500 ThinPrep Objektträger	
	500 Entnahmeinstrumente	
	<b>Konfiguriert mit:</b>	
	500 Abstrichbürsten	70096-001
	500 Cytobrush/Spatel-Entnahme-instrumenten	70096-003
ThinPrep Krebsabstrich-Kit (zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Materialien für 500 ThinPrep Krebsabstriche	
	<b>Inhalt:</b>	
	500 Fläschchen PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich	
	500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)	
	500 ThinPrep Imaging System Objektträger	
	500 Entnahmeinstrumente	
	<b>Konfiguriert mit:</b>	
	500 Abstrichbürsten	70662-001
	500 Cytobrush/Spatel-Entnahme-instrumenten	70662-003
ThinPrep Krebsabstrich Kit für Arztpraxis	<b>Inhalt:</b>	
	500 Fläschchen PreservCyt-Lösung für GYN	
	<b>Konfiguriert mit:</b>	
	500 Abstrichbürsten	70136-001
	500 Cytobrush/Spatel-Entnahme-instrumenten	70136-002

**Tabla 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep Krebsabstrich-Anwendung**

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Krebsabstrich-Labor-Kit	<b>Inhalt:</b> 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)	70137-001
	500 ThinPrep Objektträger	
ThinPrep Krebsabstrich-Labor-Kit (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	<b>Inhalt:</b> 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)	70664-001
	500 ThinPrep Imaging System Objektträger	
Abstrichbürsten-Kit	<b>Inhalt:</b> 500 Abstrichbürsten (20 Beutel mit 25 Abstrichbürsten)	70101-001
Cytobrush/ Kunststoffspatel-Kit	<b>Inhalt:</b> 500 Cytobrush/Spatel-Entnahme- instrumenten (20 Beutel mit 25 Instrumentenpaaren)	70124-001

**Tabla 13.3: Verbrauchsmaterialien und Lösungen für nicht-gynäkologische Anwendungen**

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
PreservCyt-Lösung	20 ml in einem 59 ml-Fläschchen 50 Fläschchen/Packung	0234005
	946 ml in einer 946 ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	0234004
Cytolyt-Lösung	946 ml in einer 960-ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	0236004
	30 ml in einem 50-ml-Zentrifugenröhrchen 80 Röhrchen/Packung	0236080
	30 ml in einem 120-ml-Schälchen 50 Schälchen/Packung	0236050
Abgabepumpe	1 Pumpe für Cytolyt-Flasche (960 ml) Abgabe ca. 30 ml.	50705-001
Nicht-gynäkologische Filter (blau)	Schachtel mit 100 Stück	70205-001
ThinPrep UroCyte® Systemkit	100 ThinPrep UroCyte-Filter (gelb) 100 UroCyte-Objektträger 2 50er-Packungen PreservCyt-Fläschchen 5 Schachteln ThinPrep UroCyte Urinprobenahme-Kits	71003-001
ThinPrep UroCyte-Filter (gelb)	100 Filter pro Tray	70472-001
ThinPrep UroCyte-Objektträger	100 Objektträger pro Packung	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-Schälchen	50 Schälchen pro Schachtel	70991-001
ThinPrep UroCyte Urin- Probenahmekit	12 Kits pro Schachtel	70474-001
Objektträger ohne Bogen (für IHC- Färbungen)	Schachtel, 1/2 Gros	70126-002



## BESTELLINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.





# Index

## A

- Abfallflasche 2.3, 8.4, 8.8
- Abfallflasche, Bestellung 13.2
- Abmessungen 1.10
- Abstände 1.10
- Abtropfschalen 8.11
- Administrationsoptionen 6.15
- Anbringen von Deckplättchen 10.4
- Ausschalten 2.6

## B

- Bad zur Klappe bewegen 6.14
- Bäder entfernen 6.14
- Bäder laden 6.14
- Barcode-Etikettenformat
  - Fläschchen 7.3
  - Objekträger 7.4
- Betriebshandbuch, Bestellung 13.2
- Bewegen des Prozessors 2.2
- Bleichmittel 2.3
- Blutige Proben (Nicht-gyn.) 5.22

## C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG-Test 7.18
- CytoLyt-Lösung 3.4, 13.5
  - Handhabung/Entsorgung 3.5
  - Lagerungsbedingungen 3.4
  - Stabilität 3.4
  - Verpackung 3.4
  - Zusammensetzung 3.4



## **D**

Das System neu starten 9.17  
Dithiothreitol-(DTT)-Verfahren 5.16

## **E**

Einen Bericht auf dem USB-Stick speichern 6.36  
einen Stapel anhalten 6.10, 7.15  
Eingeschränkter Modus 9.14  
Einschalten 2.5  
Eisessigsäure 4.6, 5.22  
Entladen  
    Fixierbad 7.17  
Entnahmemedien 5.4  
Entsorgung  
    Verbrauchsmaterialien 1.17

## **F**

Färbeeinsatz 7.8  
Färbeeinsätze, Bestellung 13.2  
Färben 10.2  
Fehlerbehebung 9.1  
Fehlerbehebung, nicht-gynäkologische Probenpräparation 5.21  
Filter freigeben 9.16  
Filterabfallbehälter 7.9  
Fixierbad, Bestellung 13.2  
Fixierbadstatus 6.13  
Fixiermittel wechseln 8.1  
Fixierung 10.1  
Fläschchen freigeben 9.16  
Fläschchenetiketten 7.3  
Flüssigabfallbehälter leeren 6.3, 8.4, 9.12  
Flüssigkeitsproben



Entnahme	5.4
Präparation	5.17
FNA-Proben	
Entnahme	5.3
Präparation	5.14
Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen	6.6

## G

Gefahren	1.12
Gewicht	1.10, 2.2
Gleitmittel	4.2, 4.5

## H

Hauptbildschirm	
Prozessor im Ruhezustand	6.2
Während der Verarbeitung	6.9
Herunterfahren	
längere	2.7
normal	2.6

## I

Installation	2.1
--------------	-----

## K

Karussell, Bestellung	13.2
Karussellsensoren	8.2
Kundendienst	12.1, 13.1

## L

Laden	
Filter, Objektträger, Fläschchen	7.6



Fixierbad	7.8
Karussell	7.8
Leckagetest	8.7

## M

Materialien entfernen	9.15
-----------------------	------

## N

Netzschalter	2.5
Neuverarbeitungsprotokoll, gynäkologisch	4.6
Nicht-gynäkologische Filter	7.2, 13.5

## O

Objektträger freigeben	9.17
Objektträger-Etikettenformat für Bildgebung	7.5
OCR-Etikettenformat	7.4

## P

Präparation gynäkologischer Proben	4.1
Präparation nicht-gynäkologischer Proben	5.1
PreservCyt-Lösung	3.1, 13.5
Antimikrobielle Eigenschaften	3.3
Lagerungsbedingungen	3.1
Stabilität	3.3
Verpackung	3.1
Zusammensetzung	3.1
Probe ist verdünnt	9.2
Probenahme	
Abstrichbürste	4.3, 13.4
Endozervikale Bürste/Spatel	4.4, 13.4
Probenahme, gynäkologisch	4.3
Probenverarbeitungsfehler	9.1



## S

- Saugtupfer
  - Filterstecker 8.10, 13.2
  - Verdunstungsabdeckung 8.10, 13.2
- schleimige Proben
  - Entnahme 5.3
  - Präparation 5.15
- Selbsttest beim Einschalten 1.12
- Seriennummernetikett 1.14
- Sicherheitsdatenblatt 3.3, 3.5
  - CytoLyt-Lösung 1.18
  - PreservCyt-Lösung 1.18
- Sicherung 1.11, 8.12
- Spannung 1.11
- Stapel fertig 6.12, 7.16
- Stapelverarbeitungsfehler 9.8
- Statusanzeigen 6.3
- Staubschutzabdeckung, Bestellung 13.2
- Staubschutzabdeckung, Karussell 7.7
- Stromversorgung 1.11, 2.4
- Symbole am Gerät 1.13
- Systemfehler 9.13
- Systemfehlercode 9.17

## T

- Technischer Kundendienst 12.1
- Teilproben-Entnahme 7.18
- ThinPrep Krebsabstrich 1.2
- ThinPrep Krebsabstrich-Filter 7.2, 13.3
- ThinPrep Krebsabstrich-Kit 13.3

## U

- Umgebungsbedingungen 1.10



Urinproben	
Entnahme	5.4
Präparation	5.17
UroCyte-Filter	7.2, 13.5
UroCyte-Proben	5.18
UroCyte-Probenahmekit	5.19, 13.5
USB-Anschlüsse	2.5
USV	2.2

## V

Verarbeitungsmodus „Mehrere Objektträger pro Fläschchen“	6.8
Verarbeitungsmodus für „Abgleich der Objektträgerkennung deaktivieren“	6.6
Verwendungszweck (ThinPrep 5000 Prozessor)	1.2

## W

Warnhinweise, Vorsichtshinweise, Hinweise	1.12
Wartungsplan	8.13
Waschen mit CytoLyt-Lösung	5.12

## Z

Zusatztests	7.18
-------------	------

# Hologic® ThinPrep® 50000 Prozessor

Bedriehboshandbuch



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



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



MAN-02203-802 Rev. 003