

HOLOGIC®



ThinPrep™ Genesis™ Prozessor

Betriebshandbuch



ThinPrep™ Genesis™ 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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australischer
Kostenträger:
Hologic (Australien und
Neuseeland) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Australien
Tel.: 02 9888 8000

Verantwortliche
Person im Vereinigten
Königreich:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Vereinigtes Königreich

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™ Genesis™ Prozessors eingehend vertraut sind.

Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep™ Genesis™ 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™ Genesis™ Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytologen und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep präparierten Objektträger durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

© Hologic, Inc., 2023. Alle Rechte vorbehalten.

Dieses Handbuch 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, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt und ThinPrep sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. oder deren Tochtergesellschaften in den Vereinigten Staaten und anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

Vorsicht: 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-23046-802 Rev. 002
1-2023

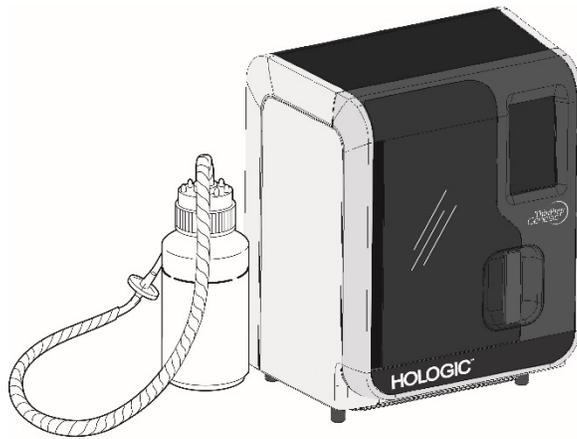


Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
AW-23046-802 Rev. 001	1-2022	Anweisungen verdeutlichen. Anweisungen zur Berichterstattung von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen. Anweisungen für das Urinprobenahmeset entfernen. Jährliche vorbeugende Wartungspflicht hinzufügen. Weitere Objektträgerdrucker-Wartung hinzufügen.
AW-23046-802 Rev. 002	1-2023	Beschreibung der Funktionen „Zeilen löschen“ (Leitungen reinigen) und Filtererkennung. Administrative Änderungen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

ThinPrep™ Genesis™ Prozessor



Gebrauchsanweisung



VERWENDUNGSZWECK

Der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor ist Teil des ThinPrep™ Systems. Es dient zur Vorbereitung von ThinPrep-Objektträgern aus ThinPrep™ PreservCyt™ Probengefäßen zur Verwendung als Ersatz für die konventionelle Methode der Präparationen des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläuferläsionen (leichte squamöse intraepitheliale Läsionen, schwere squamöse intraepitheliale Läsionen) sowie alle anderen zytologischen Kategorien gemäß der Definition des *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.¹

Auch für die Präparation von ThinPrep™ Objektträgern aus nicht-gynäkologischen Proben, einschließlich Urinproben, und kann zum Pipettieren eines Aliquots aus dem Probengefäß in das Probenentransferröhrchen verwendet werden. Für den professionellen Einsatz.

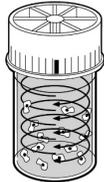
ZUSAMMENFASSUNG UND ERLÄUTERUNG DES SYSTEMS

Der ThinPrep-Prozess beginnt mit der Entnahme einer gynäkologischen Probe bei der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Zervix-Probenahmeinstrument benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger anzufertigen, wird das Instrument in ein Probengefäß mit 20 ml PreservCyt-Lösung (PreservCyt) getaucht und gewaschen. Das ThinPrep-Probengefäß wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor mit einem ThinPrep Genesis Prozessor geschickt.

Im Labor wird das PreservCyt-Probengefäß in einen ThinPrep Genesis Prozessor eingesetzt. Ein Labor kann den ThinPrep Genesis Prozessor so einrichten, dass er die Produktkette für die Probe verfolgt und die Druck-IDs auf jedem Glasobjektträger anbringt. Ein schonender Dispersionsschritt mischt die Zellprobe nach Strömungen in der Flüssigkeit, die ausreichend sind, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

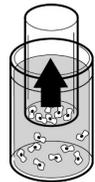
Anschließend werden die Zellen auf einem gynäkologischen ThinPrep Pap Test-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung der Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep Genesis Prozessor überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussmenge durch den ThinPrep Pap Test-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann auf einen Glasobjektträger in einem Kreis mit 20 mm Durchmesser aufgetragen, und der Objektträger wird automatisch in eine Fixiermittellösung eingelegt.

Präparation einer ThinPrep-Probe



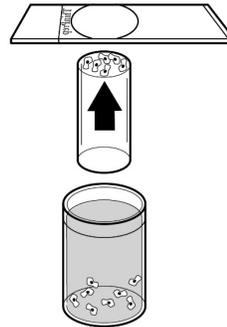
(1) Dispersion

Der ThinPrep Pap Test-Filter dreht sich im Probengefäß, 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.



(2) Zellenentnahme

In dem ThinPrep Pap Test-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, wodurch Zellen von der Membranaußenfläche aufgenommen werden. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep Genesis Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Pap Test-Filter.



(3) Zellübertragung

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

Wie bei konventionellen Krebsabstrichen werden die mit dem ThinPrep™ Genesis Prozessor 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 Genesis Prozessors ist ein alternatives Entnahme- und Transportmedium für den Test auf humane Papillomaviren (HPV) und sexuell übertragbare Infektionen (STIs) in gynäkologischen Proben, u. a.:

Chlamydia trachomatis und Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ Test),
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT-Test),
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC-Test),
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Test auf Mycoplasma genitalium),
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Test auf Trichomonas vaginalis),
Humanes Papillomavirus (Aptima™ HPV-Test) und
Humanes Papillomavirus (Aptima™ HPV 16 18/45 Genotyp-Test)

Anweisungen zur Verwendung von PreservCyt-Lösung für die Entnahme, den Transport, die Lagerung und die Präparation von Proben zur Verwendung in diesen Systemen finden Sie in den Packungsbeilagen des jeweiligen Herstellers.

Zusätzlich zur Präparation eines Objektträgers aus einem PreservCyt-Probengefäß ist der ThinPrep Genesis Prozessor in der Lage, ein 1-ml-Aliquot aus dem Probengefäß zu entnehmen und das Aliquot in ein Probentransferröhrchen zu transferieren.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung oder mit Komponenten, die mit dieser Vorrichtung verwendet werden, auftritt, melden Sie dies dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep Genesis Prozessor müssen mit bürstenähnlichen Instrumenten oder mit Kombi-Instrumenten (endozervikale Bürste/Kunststoffspatel) entnommen werden. Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmeinstrument mitgelieferten Anweisungen.
- Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep Genesis 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 Genesis Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytologen und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep präparierten Objektträger durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die für den ThinPrep Genesis Prozessor verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für den ThinPrep Genesis Prozessor entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt-Lösungsprobengefäße, ThinPrep Pap Test-Filter, die ThinPrep-Objektträger und die Röhrchen für das Aliquot. Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden. Die Produktleistung kann beeinträchtigt sein, wenn Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Hologic validiert worden sind. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Pap Test-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Ein ThinPrep-Objektträger kann nur einmal verwendet werden. Auf den Objektträger können nur einmal Zellen übertragen werden.
- Die mit dem ThinPrep Genesis Prozessor entnommenen Aliquote wurden nicht für spezifische Tests geprüft. Bitte die Anweisungen beachten, die einem bestimmten Test beiliegen.
- Die Leistung von HPV- und STI-Zusatztests an Probengefäßen, die mit Eisessigsäure aufbereitet wurden, wurde nicht geprüft.

WARNHINWEISE

- Zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik
- Gefahr. PreservCyt-Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Die PreservCyt-Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden.

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* der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 15 °C und 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Entnahme getestet werden.
- Zusammen mit zytologischen Tests können weitere Tests auf bestimmte sexuell übertragbare Infektionen (STIs) und das humane Papillomavirus (HPV) durchgeführt werden. Für die Entnahme, den Transport und die Lagerung von Proben zur Verwendung in diesen Systemen gelten die testspezifischen Leitlinien.
- 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 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitis-B-Virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-Virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* ** *** †	Nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion Nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion Daten gelten für 5 Minuten Organismen wurden mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet, um die antimikrobielle Wirksamkeit zu beurteilen	
Hinweis:	Alle mit ≥ gekennzeichneten Werte für die Log-Reduktion ergaben eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz nach der Exposition gegenüber der PreservCyt-Lösung. Die aufgeführten Werte stellen die zulässige Mindestforderung angesichts der anfänglichen Konzentration und der Nachweisgrenze der quantitativen Methode dar.	

LEISTUNGSMERKMALE: BERICHT ÜBER KLINISCHE STUDIEN

Der ThinPrep Genesis Prozessor verwendet eine ähnliche Technologie zur Zellentnahme und Objektträgerpräparation wie das ThinPrep 2000 System. Die Leistungsmerkmale des ThinPrep Genesis Prozessors basieren auf denen des ThinPrep 2000 Systems. In den folgenden Abschnitten werden sowohl klinische Studien für das ThinPrep 2000 System als auch solche, die den ThinPrep Genesis Prozessor mit dem ThinPrep 2000 System vergleichen, beschrieben.

ThinPrep 2000 System im Vergleich zum konventionellen Krebsabstrich

Eine prospektive, multizentrische klinische Studie wurde durchgeführt, um die Leistung des ThinPrep 2000 Systems im direkten Vergleich zum konventionellen Krebsabstrich zu bewerten. Ziel der klinischen ThinPrep-Studie war der Nachweis, dass gynäkologische Proben, die mit dem ThinPrep 2000 System präpariert wurden, mindestens so effektiv wie konventionelle Krebsabstriche sind, um atypische Zellen und Gebärmutterhalskrebs oder dessen Vorläuferläsionen in einer Vielzahl von Patientenpopulationen nachzuweisen. Darüber hinaus wurde eine Bewertung der Probengüte durchgeführt.

Der anfängliche klinische Prüfplan war eine verblindete Matched-Pair-Studie mit geteilten Proben, bei der zunächst ein konventioneller Krebsabstrich präpariert wurde und der Rest der Probe (der Teil, der normalerweise entsorgt worden wäre) in ein Probengefäß mit PreservCyt-Lösung getaucht und gewaschen wurde. Im Labor wurde das PreservCyt-Probengefäß in ein ThinPrep 2000 System eingesetzt und ein Objektträger dann aus der Patientenprobe präpariert. ThinPrep- und konventionelle Krebsabstrich-Objektträger wurden unabhängig voneinander untersucht und diagnostiziert. Zur Erfassung der Screening-Ergebnisse wurden Berichtsformulare verwendet, die die Krankengeschichte der Patientin sowie eine Checkliste mit allen möglichen Kategorien des Bethesda-Systems enthielten. Ein unabhängiger Pathologe prüfte alle abweichenden und positiven Objektträger aller Prüfzentren in Form einer Blindanalyse, um eine zweite objektive Einschätzung der Ergebnisse zu erhalten.

Seit der ThinPrep 2000 System-Studie wurde die Terminologie der Kategorien des Bethesda-Systems überarbeitet. In den folgenden Daten wird die Terminologie der Originalstudie beibehalten.

INFORMATIONEN ZU DEN LABOREN UND PATIENTINNEN

An der klinischen Studie beteiligten sich die Zytologielabore von drei Vorsorgezentren (als S1, S2 und S3 bezeichnet) und drei Klinikzentren (als H1, H2 und H3 bezeichnet). Die Vorsorgezentren untersuchten in der Studie Patientenpopulationen (Screening-Populationen), bei denen der Anteil an Anomalien (leichte squamöse intraepitheliale Läsionen [LSIL] und schwerere Läsionen) in etwa dem Durchschnitt der Vereinigten Staaten von weniger als 5 % entsprach.² Die an der Studie beteiligten Kliniken untersuchten Überweisungspatientinnen (Klinikpopulationen), 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 %), Amerikanische Ureinwohner (1,0 %) und sonstige Gruppen (0,6 %).

Tabelle 1 enthält Angaben zu den Laboren und den Patientenpopulationen.

Tabelle 1: Informationen zum Prüfzentrum (ThinPrep 2000 System-Studie)

Prüfzentrum	Informationen zum Labor			Demografische Daten der klinischen Studie			
	Art der Patientenpopulation	Anzahl der Abstriche pro Jahr/Labor	Fälle	Altersgruppe der Patientinnen	Postmenopausal	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 %	18,8 %	12,9 %
H3	Klinik	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIEN

Als Basis für den Vergleich zwischen den Ergebnissen der konventionellen und der ThinPrep™ Ergebnisse bei der klinischen Studie dienten die Diagnosekategorien des Bethesda-Systems. Die Klassifizierungsdaten für die Diagnose und die statistischen Analyseergebnisse aller klinischen Prüfzentren 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 Zytologie-Objekträger unbefriedigend waren, und Patientinnen mit einer Hysterektomie wurden bei dieser Analyse nicht berücksichtigt. In der klinischen Studie wurden nur wenige Fälle mit Gebärmutterhalskrebs (0,02 %³) festgestellt. Dies entspricht typischen Werten für die Patientenpopulation in den Vereinigten Staaten.

Tabelle 2: Tabelle zur diagnostischen Klassifikation, alle Kategorien (ThinPrep 2000 System-Studie)

		Konventionell							GESAMT
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
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
	GESAMT	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Abkürzungen für die Diagnosen: **NEG** = normal oder negativ, **ASCUS** = atypische, squamöse Zellen von unklarer Bedeutung, **AGUS** = atypische, glanduläre Zellen von unklarer Bedeutung, **LSIL** = leichte squamöse intraepitheliale Läsion, **HSIL** = schwere squamöse intraepitheliale Läsion, **SQ CA** = Plattenepithelkarzinom, **GL CA** = Adenokarzinom (glandulär)

Tabelle 3: Tabelle mit drei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation (ThinPrep 2000 System-Studie)

		Konventionell			GESAMT
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	517
	LSIL+	125	99	413	637
	GESAMT	5680	529	538	6747

Tabelle 4: Tabelle mit zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, LSIL und schwerere Diagnosen (ThinPrep 2000 System-Studie)

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

Tabelle 5: Tabelle mit zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, ASCUS/AGUS und schwerere Diagnosen (ThinPrep 2000 System-Studie)

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

Die Analyseergebnisse der Diagnosedaten der einzelnen Prüfzentren 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 Prüfzentrum, LSIL und schwereren Läsionen (ThinPrep 2000 System-Studie)

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

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

Der Diagnosevergleich ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass die ThinPrep™ Methode bei vier Prüfzentren statistisch bessere und bei zwei Prüfzentren statistisch vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 7: Ergebnisse nach Prüfzentrum, ASCUS/AGUS und schwereren Läsionen (ThinPrep 2000 System-Studie)

Prüfzentrum	Fälle	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugte Methode
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Weder noch
S2	1563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Weder noch
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Weder noch

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

Der Diagnosevergleich ergab für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen, dass die ThinPrep Methode bei drei Prüfzentren statistisch bessere und bei drei Prüfzentren statistisch vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Als unabhängiger Kontrolleur für die sechs klinischen Prüfzentren wurde ein Pathologe eingesetzt, der in Fällen, bei denen beide Methoden entweder anormale oder voneinander abweichende Ergebnisse lieferten, beide Objektträger zur Begutachtung erhielt. Da eine echte Referenz bei solchen Studien nicht vorhanden ist und daher die echte Sensitivität 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 Objektträger, die in jedem Prüfzentrum 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 nach unabhängigem Pathologen nach Prüfzentrum, LSIL und schwereren Läsionen (ThinPrep 2000 System-Studie)

Prüfzentrum	Fälle, die laut unabhängigem Pathologen positiv sind	ThinPrep positiv	Konventionelle II positiv	p-Wert	Bevorzugte Methode
S1	50	33	25	0,0614	Weder noch
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	< 0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	< 0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Weder noch
H3	126	120	112	0,061	Weder noch

Der Diagnosevergleich ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass die ThinPrep-Methode bei drei Prüfzentren statistisch bessere und bei drei Prüfzentren statistisch vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 9: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Prüfzentrum, ASCUS/AGUS und schwereren Läsionen (ThinPrep 2000 System-Studie)

Prüfzentrum	Fälle, die laut unabhängigem Pathologen positiv sind	ThinPrep™ positiv	Konventionelle II positiv	p-Wert	Bevorzugte Methode
S1	92	72	68	0,0511	Weder noch
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Weder noch
H2	171	143	154	0,136	Weder noch
H3	204	190	191	1,000	Weder noch

Der Diagnosevergleich ergab für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen, dass die ThinPrep-Methode bei zwei Prüfzentren statistisch bessere und bei vier Prüfzentren statistisch vergleichbare Ergebnisse lieferte.

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

Tabelle 10: Kurzfassung der deskriptiven Diagnose (ThinPrep 2000 System-Studie)

Deskriptive Diagnose <i>Anzahl der Patientinnen: 6747</i>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Gutartige Zellveränderungen:	1592	23,6	1591	23,6
Infektion:				
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
Reaktive Zellveränderungen in Zusammenhang mit:				
Entzündungen	353	5,2	385	5,7
Atrophische Vaginitis	32	0,5	48	0,7
Bestrahlung	2	0,0	1	0,0
Sonstige	25	0,4	37	0,5
Epitheliale Zellanomalien:	1159	17,2	1077	16,0
Plattenepithelzelle:				
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
Glanduläre Zelle:				
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 ließen sich in mehr als eine diagnostische Subkategorie einordnen.

Tabelle 11 zeigt die Anzahl der Infektionen, reaktive Veränderungen und alle gutartigen Zellveränderungen für die ThinPrep™ Methode und die konventionellen Verfahren an allen Prüfzentren.

Tabelle 11: Ergebnisse gutartiger Zellveränderungen (ThinPrep 2000 System-Studie)

		ThinPrep		Konventionell	
		N	%	N	%
Gutartige Zellveränderungen	Infektion	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktive Veränderungen	412	6,1	471	7,0
	Gesamt*	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 Ergebnisse zur Probengüte für die ThinPrep-Methode und den konventionellen Abstrich für alle an der Studie beteiligten Prüfzentren 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.

Zur Beurteilung der Ergebnisse zur Probengüte bei direkter Entleerung der Proben in das PreservCyt™ Probengefäß 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 direkt in das Probengefäß gegebenen Proben angegeben.

Tabelle 12: Zusammenfassung der Ergebnisse zur Probengüte (ThinPrep 2000 System-Studie)

Probengüte Anzahl der Patientinnen: 7223	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Zufriedenstellend	5656	78,3	5101	70,6
Für die Bewertung ausreichend, jedoch mit folgenden Einschränkungen:	1431	19,8	2008	27,8
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 Plattenepithel- Komponente	150	2,1	47	0,7
Unklares Blut	55	0,8	339	4,7
Unklare Entzündungen	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
Für die Bewertung nicht ausreichend:	136	1,9	114	1,6
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 Plattenepithel- Komponente	106	1,5	47	0,7
Unklares Blut	23	0,3	58	0,8
Unklare Entzündungen	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: Ergebnisse zur Probengüte (ThinPrep 2000 System-Studie)

		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: Ergebnisse zur Probengüte nach Prüfzentrum (ThinPrep 2000 System-Studie)

Prüfzentrum	Fälle	ThinPrep SAT-Fälle	Konvent. SAT-Fälle	ThinPrep SBLB-Fälle	Konvent. SBLB-Fälle	ThinPrep UNSAT-Fälle	Konvent. UNSAT-Fälle
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Alle Prüfzentren	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

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

Tabelle 15: Ergebnisse zur Probengüte nach Prüfzentrum, SBLB-Bewertung bei fehlender endozervikaler Komponente (ThinPrep 2000 System-Studie)

SBLB aufgrund fehlender ECC					
Prüfzentrum	Fälle	ThinPrep SBLB – fehlende ECC	ThinPrep SBLB – fehlende ECC (%)	Konventionell SBLB – fehlende ECC	Konventionell SBLB – fehlende ECC (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Alle Prüfzentren	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 der konventionellen und der ThinPrep-Methode. Dies ähnelt den Vorläuferstudien mit geteilten Proben.

STUDIEN ZUR DIREKTEN ÜBERNAHME DER ENDOZERVIKALEN KOMPONENTE (ECC) IN DIE PROBENGEFÄßE

Wenn das ThinPrep™ 2000 System bestimmungsgemäß verwendet wird, wird das Zervix-Probenahmeinstrument direkt in ein Probengefäß 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 Probengefäße entleert wurden. Die Ergebnisse finden Sie in Tabelle 16. Insgesamt wurde bei diesen beiden Studien kein Unterschied zwischen der ThinPrep-Methode und der konventionellen Methode festgestellt.

Tabelle 16: Zusammenfassung der Studien zur direkten Gabe der endozervikalen Komponente (ECC) in die Probengefäße (ThinPrep 2000 System-Studie)

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

1. Vergleich der Machbarkeitsstudie mit direkter Gabe in das Probengefäß mit den allgemeinen klinischen Untersuchungen bei konventionellem Krebsabstrich SBLB – fehlende ECC-Rate.

2. Vergleich der klinischen Studie mit direkter Gabe in das Probengefäß mit den klinischen Untersuchungen am Prüfzentrum S2 bei konventionellem Krebsabstrich SBLB – fehlende ECC-Rate.

HSIL+ STUDIE MIT DIREKTER GABE IN DAS PROBENGEFÄß

Nach der Erstzulassung des ThinPrep Systems durch die FDA führte Hologic an mehreren Prüfzentren klinische Studien mit direkter Gabe in das Probengefäß durch, um das ThinPrep 2000 System im Vergleich zum konventionellen Krebsabstrich bei der Erkennung schwerer squamöser intraepithelialer Läsionen und schwererer Läsionen (HSIL+) zu bewerten. Für die Studie an zehn (10) führenden Universitätskliniken in großstädtischen Regionen der Vereinigten Staaten wurden zwei Patientengruppen aufgenommen. In jeder Klinik gab es eine Gruppe aus Patientinnen, die ein Screening mit einem normalen Krebsabstrich vornehmen ließen, und eine zweite Gruppe mit wegen einer geplanten Kolposkopieuntersuchung überwiesenen Patientinnen. ThinPrep-Proben wurden im Rahmen einer prospektiven Studie gesammelt und mit einer historischen Kontrollgruppe verglichen. Die historische Kontrollgruppe bestand aus Daten, die durch dieselben Ärzte an den gleichen Kliniken (sofern verfügbar) erfasst worden waren, an denen auch die ThinPrep-Proben gesammelt 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 ThinPrep-Objektträgern. Für diese klinischen Prüfbüros und diese Studienpopulationen ergibt sich damit bei ThinPrep-Proben eine Verbesserung der Erkennung bei HSIL+ Läsionen um 59,7 %. Diese Ergebnisse finden Sie in Tabelle 17.

Tabelle 17: Zusammenfassung der HSIL+ Studie mit direkter Gabe in das Probengefäß (ThinPrep 2000 System)

Prüfzentrum	CP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	TP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	Prozentuale Veränderung (%)
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
Gesamt	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p < 0,001)

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

NACHWEIS VON DRÜSENERKRANKUNGEN – VERÖFFENTLICHTE STUDIEN

Eine wesentliche Aufgabe des Krebsabstrichs ist der Nachweis endozervikaler glandulärer Läsionen. Anormale glanduläre Zellen im Krebsabstrich können ihren Ursprung jedoch auch im Endometrium oder außerhalb der Gebärmutter nehmen. Der Krebsabstrich ist nicht als Vorsorgeuntersuchung für solche Läsionen gedacht.

Werden verdächtige glanduläre Anomalien identifiziert, ist es wichtig, diese entweder als echte glanduläre Läsionen oder aber als Plattenepithel-Läsionen zu klassifizieren, damit sie korrekt bewertet und therapiert werden (z. B. Wahl zwischen Exzisionsbiopsie und konservativer Nachuntersuchung). Zahlreiche einschlägige Fachpublikationen⁴⁻⁹ 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 glandulärer Erkrankungstypen ein, dennoch besteht Übereinstimmung darüber, dass Biopsie-Kontrollen bei anormalen glandulären Befunden häufiger mit dem ThinPrep Pap Test als mit konventionellen zytologischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Wird bei einem ThinPrep Pap Test-Objektträger eine glanduläre Anomalie festgestellt, sollte das Augenmerk verstärkt auf eine definitive Bewertung einer potenziellen endozervikalen oder endometrialen Pathologie gerichtet werden.

ThinPrep Genesis Prozessor im Vergleich zum ThinPrep 2000 System

Eine prospektive, multizentrische klinische Studie wurde durchgeführt, um die Leistung des ThinPrep Genesis Prozessors im direkten Vergleich zum ThinPrep 2000 System zu bewerten. Ziel der klinischen ThinPrep-Studie war der Nachweis, dass gynäkologische Proben, die mit dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert wurden, mindestens so effektiv wie Proben sind, die mit dem ThinPrep 2000 System präpariert wurden, um atypische Zellen und Gebärmutterhalskrebs oder dessen Vorläuferläsionen nachzuweisen.

KLINISCHES STUDIENDESIGN

Bei dieser Studie handelte es sich um eine prospektive, multizentrische, randomisierte, einfach verblindete Beurteilung von ThinPrep-Objektträgerpaaren, die vom Kontroll- und untersuchten Prozessor aus derselben zytologischen Restprobe erstellt wurden. Die Studie wurde in drei (3) Laboren in den Vereinigten Staaten durchgeführt. Alle Studienproben wurden sowohl auf einem ThinPrep 2000 System (TP-2000) als auch auf einem ThinPrep Genesis Prozessor (Genesis) verarbeitet und auf einem ThinPrep Imaging System abgebildet. Alle Objektträger wurden von drei (3) Zytologen (CT) und drei (3) Pathologen an jedem Standort ausgewertet. Die erste Überprüfung wurde mit ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) an jedem Prüfzentrum durchgeführt, gefolgt von einem manuellen Überprüfungsarm der gleichen Objektträger. Um die Voreingenommenheit der Prüfer zu minimieren, wurden die CTs und Pathologen hinsichtlich der ursprünglich überprüften TIS-Diagnose verblindet. Durch ein zweiwöchiges Intervall zwischen dem TIS-Überprüfungsarm und dem manuellen Überprüfungsarm wurde das Potenzial für Erkennungsfehler minimiert. Nach den TIS und der manuellen Überprüfung wurden alle Objektträger von einem unabhängigen Prüfzentrum, dem vierten Prüfzentrum, beurteilt. Alle zytologischen Diagnosen wurden nach den Kriterien des Bethesda-Systems für alle Objektträger erstellt.

1260 ThinPrep Pap Test-Proben von Patientinnen wurden in diese Studie aufgenommen. 1260 Proben wurden von Februar 2019 bis Juni 2020 aufgenommen. Jedes Prüfzentrum nahm 420 neue Proben aus ihrem Restbestand auf (Population der gynäkologischen ThinPrep Pap Test-Proben, die an das Zytologielabor der Prüfzentren geschickt wurden). Die Proben für die Studie umfassten Proben in jeder der zu bewertenden Diagnosekategorien. In jedem Prüfzentrum wurden 2 Objektträger pro Probe hergestellt, 1 Objektträger auf dem ThinPrep Genesis Prozessor und 1 Objektträger auf dem TP-2000 Prozessor, was 840 Objektträger (420 Objektträgerpaare) pro Prüfzentrum für die diagnostische Überprüfung ergab. Für die Studie wurden insgesamt 2520 Objektträger analysiert.

INFORMATIONEN ZU DEN LABOREN UND PATIENTINNEN

Tabelle 18 beschreibt die Patientenpopulationen an den einzelnen Prüfzentren:

Tabelle 18: Merkmale der klinischen Studie

Parameter	Statistik	Prüfzentrum 1 (N = 412)	Prüfzentrum 2 (N = 415)	Prüfzentrum 3 (N = 415)	Alle Prüfzentren (N = 1242)
Alter (Jahre)	n	412	415	415	1242
	Mittelwert	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Median	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min. bis max.	20–78	18–82	15–82	15–82
Postmenopausal					
Ja	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Nein	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Hysterektomie					
Ja	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Nein	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIEN

Die Ergebnisse der Studie, in der die Leistung des ThinPrep Genesis Prozessors mit der des ThinPrep 2000 Systems verglichen wurde, werden hier vorgestellt. Nach den Ergebnissen für die Objektträger, die von den CTs und Pathologen in der Studie manuell überprüft wurden, folgen die Ergebnisse für die Objektträger, die von den CTs und Pathologen mit der Imager-unterstützten Überprüfung überprüft wurden.

Eine Prüfzentrumdiagnose war das Ergebnis der Überprüfung durch ein CT- und ein Pathologenteam, das die klinischen Laborpraktiken für die CT-Überprüfung und die Überweisung an einen Pathologen befolgte.

Nachdem alle Objektträger der Studie geprüft worden waren, wurden die Objektträger einer Beurteilung unterzogen. Die Entscheidung wurde in einer Einrichtung getroffen, die nicht zu den Prüfzentren gehörte, die die Studie durchführten. Die zu beurteilenden Objektträger wurden gleichmäßig auf drei Beurteilungsgremien verteilt, die jeweils aus einem (1) Zytologen und drei (3) unabhängigen Pathologen bestanden. Jedes Gremium prüfte ein Drittel der von jedem Prüfzentrum präparierten Objektträger, insgesamt also 840 Objektträger pro Gremium. Für jeden geprüften Objektträger wurde eine Einigung über die Beurteilung erzielt. Eine Einigung wurde erreicht, wenn mindestens zwei der drei Pathologen eines Gremiums eine identische Diagnose stellten.

In den Fällen, in denen die Überprüfung durch die Pathologen nicht zu einer Einigung führte, wurde das Pathologengremium an einem Multi-Head-Mikroskop zusammengebracht, um diese Objektträger manuell für eine gemeinsame Diagnose zu überprüfen. Hologic stellte jedem Beurteilungsgremium eine Liste der Objektträger aus der Kategorie „Keine Einigung“ für die Multi-Head-Überprüfung zur Verfügung. Die Pathologen, die an der Multi-Head-Überprüfung teilgenommen haben, waren gegenüber allen früheren Diagnosen, die bei der Beurteilungsüberprüfung gestellt wurden, verblindet.

Unter Verwendung der Schweregradreihenfolge des diagnostischen Ergebnisses (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Karzinom) wurde für jedes Probengefäß eine einzige Referenzdiagnose gestellt, indem die schwerere der Diagnosen in jedem Paar ausgewählt wurde, um das Referenzergebnis („echt“) für jede Probe bzw. jedes Objektträgerpaar zu erstellen.

Die 8 x 8-Kontingenztabellen für die passenden Ergebnisse werden vorgelegt. Darüber hinaus werden die Schätzungen der Diagnostikleistungskennzahlen zusammen mit ihren 95 %-Konfidenzintervallen dargestellt.

Tabelle 19: Prüfzentrumsüberprüfungen: ThinPrep 2000 System vs. ThinPrep Genesis Prozessor: Manuelle Überprüfung

		ThinPrep 2000 System								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karzinom	Gesamt
ThinPrep Genesis Prozessor	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Karzinom	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Gesamt	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

Tabelle 19 vergleicht die Ergebnisse der manuellen Überprüfung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 2000 System präpariert wurden, mit den Ergebnissen von Objektträgern derselben Proben, die mit dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert wurden.

Tabelle 20: Prüfzentrumsüberprüfungen: ThinPrep 2000 System vs. ThinPrep Genesis Prozessor: Imager-unterstützte Überprüfung

		ThinPrep 2000 System								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karzinom	Gesamt
ThinPrep	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
Genesis	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
Prozessor	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Karzinom	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Gesamt	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

Tabelle 20 vergleicht die Ergebnisse der Imager-unterstützten Überprüfung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 2000 System präpariert wurden, mit den Ergebnissen von Objektträgern derselben Proben, die mit dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert wurden.

Tabelle 21: Beurteiltes ThinPrep 2000 System vs. beurteiltes ThinPrep Genesis Prozessor:

		Beurteilte Ergebnisse (ThinPrep 2000 System)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karzinom	Gesamt
Beurteilte	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
Ergebnisse	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
(ThinPrep	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
Genesis	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
Prozessor)	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Karzinom	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Gesamt	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

Tabelle 21 vergleicht die Ergebnisse der beurteilten Überprüfung von Objektträgern, die auf dem ThinPrep 2000 System präpariert wurden, mit der beurteilten Überprüfung von Objektträgern, die auf dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert wurden.

Tabelle 22: Beurteilte Ergebnisse vs. ThinPrep 2000 System: Manuelle Überprüfung, Alle beurteilten Kategorien

		Beurteilte Ergebnisse, alle Prüzzentren								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karzinom	Gesamt
ThinPrep 2000 System	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Karzinom	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Gesamt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelle 22 vergleicht die Ergebnisse der beurteilten Überprüfung von Objektträgern mit den Ergebnissen der gleichen Objektträger der Prüzzentren, die auf dem ThinPrep 2000 System präpariert und manuell überprüft wurden.

Tabelle 23: Beurteilte Ergebnisse vs. ThinPrep 2000 System: Imager-unterstützte Überprüfung

		Beurteilte Ergebnisse, alle Prüzzentren								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karzinom	Gesamt
ThinPrep 2000 System	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Karzinom	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Gesamt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelle 23 vergleicht die Ergebnisse der beurteilten Überprüfung von Objektträgern mit den Ergebnissen der gleichen Objektträger der Prüzzentren, die auf dem ThinPrep 2000 System präpariert und mit dem ThinPrep Imaging System überprüft wurden.

Tabelle 24: Beurteilte Ergebnisse vs. ThinPrep Genesis Prozessor: Manuelle Überprüfung, Alle beurteilten Kategorien

		Beurteilte Ergebnisse, alle Prüfbzentren								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karzinom	Gesamt
ThinPrep Genesis Prozessor	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Karzinom	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Gesamt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelle 24 vergleicht die Ergebnisse der beurteilten Überprüfung von Objektträgern mit den Ergebnissen der gleichen Objektträger der Prüfbzentren, die auf dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert und manuell überprüft wurden.

Tabelle 25: Beurteilte Ergebnisse vs. ThinPrep Genesis Prozessor: Imager-unterstützte Überprüfung, Alle beurteilten Kategorien

		Beurteilte Ergebnisse, alle Prüfbzentren								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Karzinom	Gesamt
ThinPrep Genesis Prozessor	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Karzinom	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Gesamt	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tabelle 25 vergleicht die Ergebnisse der beurteilten Überprüfung von Objektträgern mit den Ergebnissen der gleichen Objektträger der Prüfbzentren, die auf dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert und mit dem ThinPrep Imaging System überprüft wurden.

Tabelle 26: Ergebnisüberblick: Ergebnisse des ThinPrep Genesis Prozessors vs. die Ergebnisse des ThinPrep 2000 Systems für Objektträger mit manueller Überprüfung: Sensitivität und Spezifität

Manuelle Überprüfung						
	Sensitivität			Spezifität		
Grenzwert	TP-2000 (95%-KI)	Genesis (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	TP-2000 (95%-KI)	Genesis (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
ASCUS+	70 % (66 % bis 75 %)	72 % (68 % bis 75 %)	2 % (0 % bis 3 %)	94 % (92 % bis 97 %)	95 % (92 % bis 98 %)	1 % (0 % bis 1 %)
LSIL+	70 % (65 % bis 76 %)	71 % (66 % bis 75 %)	0 % (-2 % bis 2 %)	97 % (96 % bis 98 %)	97 % (97 % bis 98 %)	1 % (0 % bis 1 %)
ASC-H+	73 % (65 % bis 81 %)	73 % (66 % bis 80 %)	0 % (-2 % bis 2 %)	98 % (96 % bis 99 %)	98 % (97 % bis 99 %)	0 % (0 % bis 1 %)
HSIL+	68 % (63 % bis 73 %)	68 % (61 % bis 74 %)	0 % (-4 % bis 4 %)	99 % (98 % bis 99 %)	99 % (98 % bis 99 %)	0 % (-1 % bis 0 %)

Die Sensitivität und Spezifität des ThinPrep Genesis Prozessors ähneln den Werten für das ThinPrep 2000 System für manuell überprüfte Objektträger. In der Studie wurden keine statistisch signifikanten Leistungsunterschiede zwischen dem ThinPrep Genesis und dem ThinPrep 2000 System festgestellt.

Tabelle 27: Ergebnisüberblick: Ergebnisse des ThinPrep Genesis Prozessors vs. die Ergebnisse des ThinPrep 2000 Systems für Objektträger mit Imager-unterstützter Überprüfung: Sensitivität und Spezifität

ThinPrep Imaging System-Überprüfung						
	Sensitivität			Spezifität		
Grenzwert	TP-2000 (95%-KI)	Genesis (95%-KI)	Differenz (95%-KI)	TP-2000 (95%-KI)	Genesis (95%-KI)	Differenz (95%-KI)
ASCUS+	68 % (65 % bis 72 %)	70 % (66 % bis 74 %)	2 % (1 % bis 3 %)	96 % (95 % bis 97 %)	96 % (94 % bis 98 %)	0 % (-1 % bis 1 %)
LSIL+	70 % (64 % bis 76 %)	72 % (66 % bis 78 %)	2 % (0 % bis 4 %)	97 % (96 % bis 97 %)	97 % (96 % bis 98 %)	0 % (0 % bis 1 %)
ASC-H+	75 % (68 % bis 83 %)	76 % (68 % bis 84 %)	0 % (-3 % bis 4 %)	97 % (97 % bis 98 %)	97 % (96 % bis 98 %)	0 % (-1 % bis 0 %)
HSIL+	70 % (62 % bis 77 %)	68 % (59 % bis 77 %)	-2 % (-8 % bis 4 %)	99 % (98 % bis 99 %)	98 % (98 % bis 99 %)	0 % (-1 % bis 0 %)

Die Sensitivität und Spezifität des ThinPrep Genesis Prozessors ähneln den Werten für das ThinPrep 2000 System für Objektträger, die mit dem ThinPrep Imaging System überprüft wurden. Die einzige Kategorie mit einem statistisch signifikanten Unterschied war die Kategorie ASCUS+, in der die Differenz in der Sensitivität 2 % betrug.

Studien zur Reproduzierbarkeit

Die Intra- und Inter-Instrumenten-Reproduzierbarkeit des ThinPrep Genesis Prozessors wurde in Laborstudien mit einer Technik mit geteilten Proben bewertet.

INTRA-INSTRUMENTEN-REPRODUZIERBARKEIT

In der Studie sollte untersucht werden, ob der ThinPrep Genesis Prozessor mit dem gleichen Gerät reproduzierbare Objektträger von derselben Patientenprobe herstellen kann. Insgesamt wurden 160 Proben in die Studie aufgenommen. Jede Probe wurde in drei Teile aufgeteilt und in drei separaten Läufen auf einem einzigen Gerät verarbeitet. Die Objektträger wurden gefärbt, mit Deckgläsern versehen und dann von Zytologen mithilfe von Imager-unterstützter Überprüfung gemäß dem „Bethesda System for Reporting Cervical Cytology“ überprüft. Sechs Proben wurden von der Analyse ausgeschlossen, weil mindestens ein Objektträger für die CT-Überprüfung nicht zur Verfügung stand. Die resultierenden Diagnosen finden Sie in Tabelle 28.

Tabelle 28: Intra-Instrumenten-Reproduzierbarkeit

Probenverarbeitung auf dem ThinPrep Genesis Prozessor	Probendiagnoseniveau Anzahl der Proben mit drei passenden Wiederholungen			
	NILM	ASCUS oder ASC-H	LSIL oder AGUS	HSIL oder Karzinom
Lauf 1 (n = 154)	109	13	18	13
Lauf 2 (n = 154)	11	12	16	14
Lauf 3 (n = 154)	109	12	19	13

Es wurde ein statistischer Chi-2-Test durchgeführt, der einen p-Wert von 0,9989 ergab, was bedeutet, dass die Diagnose unabhängig vom Lauf ist.

INTER-INSTRUMENTEN-REPRODUZIERBARKEIT

In dieser Studie sollte untersucht werden, ob der ThinPrep Genesis Prozessor mit mehreren Geräten reproduzierbare Objektträger von derselben Patientenprobe herstellen kann. Insgesamt wurden 160 Proben in die Studie aufgenommen. Jede Probe wurde in drei Teile aufgeteilt und in drei verschiedenen ThinPrep Genesis Prozessoren verarbeitet. Die Objektträger wurden gefärbt, mit Deckgläsern versehen und dann von Zytologen mithilfe von Imager-unterstützter Überprüfung gemäß dem „Bethesda System for Reporting Cervical Cytology“ überprüft. Zehn Proben wurden ausgeschlossen, weil mindestens ein Objektträger für die CT-Überprüfung nicht zur Verfügung stand. Die resultierenden Diagnosen finden Sie in Tabelle 29.

Tabelle 29: Inter-Instrumenten-Reproduzierbarkeit

ThinPrep Genesis Prozessor	Probendiagnoseniveau Anzahl der Proben mit drei passenden Wiederholungen			
	NILM	ASCUS oder ASC-H	LSIL oder AGUS	HSIL oder Karzinom
ThinPrep Genesis Prozessor 1 (n = 150)	112	5	22	11
ThinPrep Genesis Prozessor 2 (n = 150)	109	6	23	12
ThinPrep Genesis Prozessor 3 (n = 150)	111	6	21	12

Es wurde ein statistischer Chi-2-Test durchgeführt, der einen p-Wert von 0,9995 ergab, was bedeutet, dass die Diagnose unabhängig vom Instrument ist.

Studie zur Zellzahl

Es wurde eine Studie durchgeführt, um die Menge des auf Objektträger übertragenen Zellmaterials zu beurteilen, wobei der ThinPrep Genesis Prozessor mit dem ThinPrep 2000 System verglichen wurde.

Es wurden zwei Vergleiche angestellt. Die auf dem ThinPrep 2000 System präparierten Objektträger wurden mit den Objektträgern verglichen, die mit dem Verfahren „Aliquot + Objektträger“ auf dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert wurden. Außerdem wurden die auf dem ThinPrep 2000 System präparierten Objektträger mit den Objektträgern verglichen, die mit dem Verfahren „Objektträger“ auf dem ThinPrep Genesis Prozessor präpariert wurden.

Es wurde eine Technik mit geteilten Proben verwendet. Insgesamt wurden 300 Proben in die Studie aufgenommen. Jede Probe wurde in drei Teile aufgeteilt. Proben, die mit einer von drei Methoden verarbeitet wurden (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis „Aliquot + Objektträger“ oder ThinPrep Genesis „Objektträger“). Die Objektträger wurden gefärbt, mit Deckgläsern versehen und dann mit dem ThinPrep Imaging System abgebildet, um die Menge des Zellmaterials auf jedem Objektträger zu bestimmen. In den Abbildungen 1 und 2 werden die Zellzahlen zwischen dem ThinPrep 2000 und den einzelnen Genesis-Verarbeitungsmethoden für jede Probe verglichen.

Abbildung 1: Deming-Regression
ThinPrep Genesis Verfahren „Objektträger“ vs. ThinPrep 2000 System

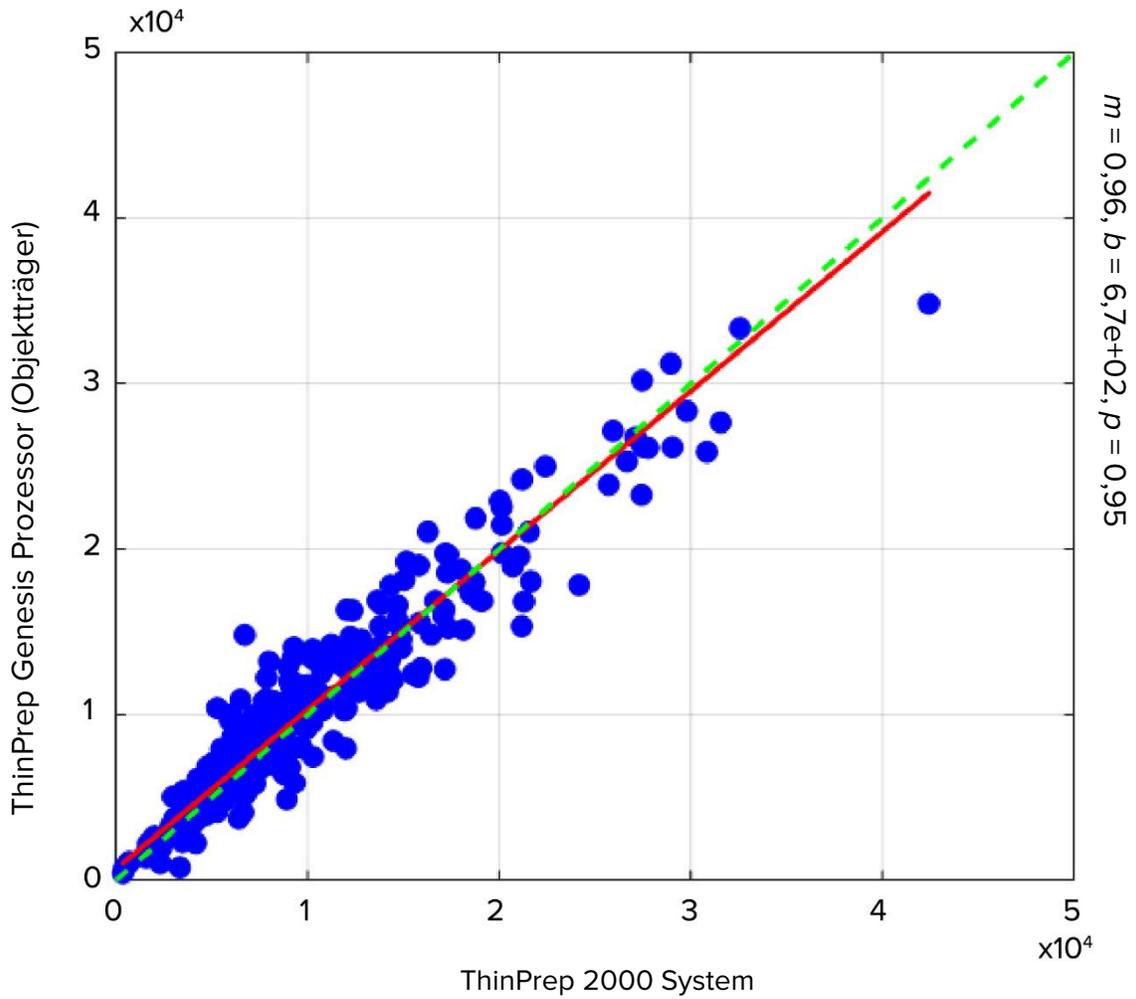
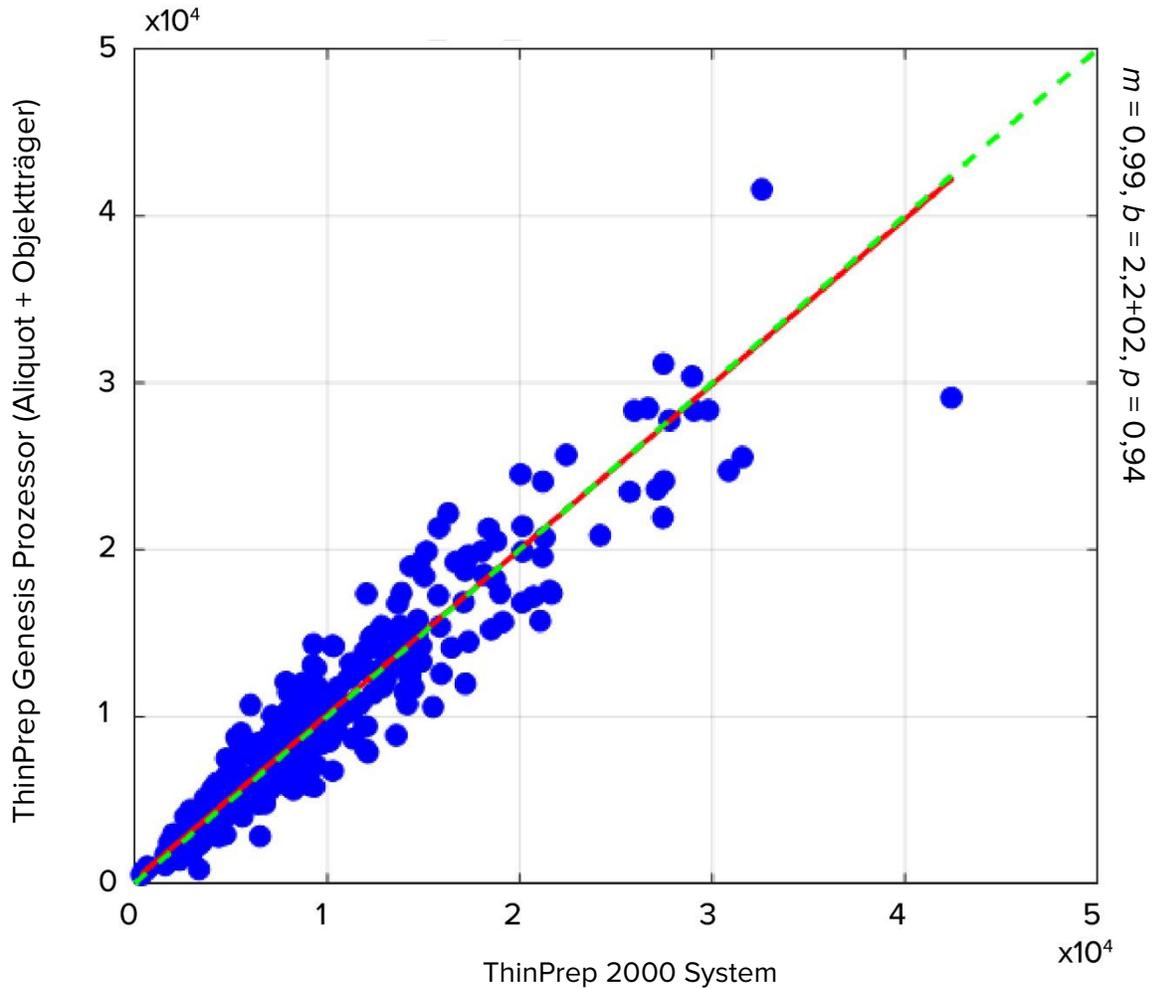


Abbildung 2: Deming-Regression
ThinPrep Genesis Verfahren „Aliquot + Objektträger“ vs. ThinPrep 2000 System



Die Ergebnisse der Studie zeigen, dass die mit dem ThinPrep Genesis Prozessor hergestellten Objektträger im Verfahren „Objektträger“ oder „Aliquot + Objektträger“ eine mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbare Epithelzellzahl aufweisen.

DIAGNOSTISCHER VERGLEICH AUS DER STUDIE ZUR ZELLZAHL

Darüber hinaus wurden die in der Studie zur Zellzahl präparierten Objektträger von Zytologen überprüft und gemäß dem „Bethesda System for Reporting Cervical Cytology“ kategorisiert. Die resultierenden Diagnosebestimmungen finden Sie in Tabelle 30 und 31.

**Tabelle 30: Diagnostischer Vergleich aus der Studie zur Zellzahl
Auf dem ThinPrep Genesis Prozessor verarbeitete Objektträger
(Verfahren „Objektträger“) vs. ThinPrep 2000 System**

		ThinPrep 2000 System	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis Prozessor (Verfahren „Objektträger“)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Es wurde ein statistischer Test auf Proportionen durchgeführt, der einen p-Wert $< 10^{-4}$ ergab, der die Gleichwertigkeit von ASCUS+ zwischen den beiden Instrumenten beweist.

**Tabelle 31: Diagnostischer Vergleich aus der Studie zur Zellzahl
Auf dem ThinPrep Genesis Prozessor verarbeitete Objektträger
(Verfahren „Aliquot + Objektträger“) vs. ThinPrep 2000 System**

		ThinPrep 2000 System	
		ASCUS+	<ASCUS
ThinPrep Genesis Prozessor (Verfahren „Aliquot + Objektträger“)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Es wurde ein statistischer Test auf Proportionen durchgeführt, der einen p-Wert $< 10^{-4}$ ergab, der die Gleichwertigkeit von ASCUS+ zwischen den beiden Instrumenten beweist.

Carry-over-Zellstudie

Der zelluläre Carry-over-Effekt zwischen Objektträgern wurde in einer Laborstudie mit einem Vergleich zwischen dem ThinPrep Genesis Prozessor und dem ThinPrep 2000 System untersucht.

Auf jedem System wurden 350 anormale klinische Proben verarbeitet, abwechselnd mit 350 PreservCyt-Probengefäßen, die keine Zellen enthalten („azelluläre Probengefäße“). Bei auf dem ThinPrep Genesis Prozessor verarbeiteten Proben wurde das Verfahren „Aliquot + Objektträger“ verwendet. Nach der Verarbeitung wurden die aus den azellulären Probengefäßen hergestellten Objektträger von den zellulären Objektträgern getrennt, gefärbt und mit Deckgläsern versehen und dann von Zytologen untersucht. Alle auf einem Objektträger gefundenen Zellen wurden notiert. Bei Objektträgern, die aus einem azellulären Probengefäß hergestellt wurden, aber mindestens eine Zelle enthielten, wurde davon ausgegangen, dass ein zellulärer Carry-over-Effekt vorliegt. Ein Objektträger aus dem ThinPrep 2000 System wurde aufgrund eines Bedienfehlers ausgeschlossen. Tabelle 32 veranschaulicht die Ergebnisse.

Tabelle 32: Zellulärer Carry-over-Effekt

	ThinPrep 2000 System	ThinPrep Genesis Prozessor
Gesamtzahl der Objektträger	349	350
Anzahl der Objektträger mit Carry-over-Effekt	89	20
% der Objektträger mit Carry-over-Effekt	25,5 %	5,7 %
Anzahl der Zellen auf den Objektträgern mit Carry-over-Effekt: Median (min., max.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Die Studie hat gezeigt, dass die zelluläre Kreuzkontamination zwischen Objektträgern auf dem ThinPrep Genesis System nicht schlechter ist als die Leistung des ThinPrep 2000 Systems.

Molekulare Carry-over-Studie

In einer Studie wurde der Carry-over-Effekt der Aliquotierungsfunktion des ThinPrep Genesis Prozessors untersucht. Es wurde ein Zielamplifikationstest verwendet. In der Studie wurden die molekularen Ergebnisse von manuell präparierten Probenaliquoten mit den Ergebnissen von Aliquoten verglichen, die mit dem ThinPrep Genesis Prozessor vor und nach der Präparation zytologischer Objektträger hergestellt wurden. Insgesamt 600 Probengefäße wurden entweder aus klinischen Probenpools, die mit 1×10^4 /ml SiHa- und 1×10^4 /ml HeLa-Zellen versetzt waren (300 HPV^{pos.}-Probengefäße), oder aus nicht versetzten klinischen Probenpools (300 HPV^{neg.}-Probengefäße) hergestellt. Manuelle Aliquote wurden aus HPV^{neg.}-Probengefäßen und anschließend aus HPV^{pos.}-Probengefäßen präpariert. Die Probengefäße wurden dann auf Genesis Prozessoren abwechselnd positiv/negativ verarbeitet. Jede Probe wurde zunächst im Modus „Aliquot + Objektträger“ verarbeitet (Aliquot vor der Zytologie präpariert) und der verbleibende Inhalt des Probengefäßes wurde im Modus „Aliquot“ verarbeitet (Aliquot nach der Zytologie präpariert). Alle Aliquote wurden mit einem molekularen HPV-Test auf Hochrisiko-Subtypen und einem molekularen Test auf HPV 16, 18 und 45 getestet. Ein HPV^{neg.}-Probengefäß wurde aufgrund eines Bedienfehlers ausgeschlossen. Die Tabellen 33 und 34 zeigen die Positivitätsraten für HPV^{pos.}- und HPV^{neg.}-Probengefäße für jede Aliquotierungsmethode und jeden molekularen Test.

Tabelle 33: Molekularer Carry-over-Effekt – HPV-Hochrisiko-Test

Aliquotierungsverfahren	HPV-negative Proben			HPV-positive Proben		
	Anzahl der negativen Ergebnisse	Anzahl der positiven Ergebnisse	Prozentuale Positivität	Anzahl der negativen Ergebnisse	Anzahl der positiven Ergebnisse	Prozentuale Positivität
Manuelle Aliquotierung	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-Aliquot vor der Zytologie präpariert	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis-Aliquot nach der Zytologie präpariert	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

Tabelle 34: Molekularer Carry-over-Effekt – HPV 16/18/45-spezifischer Test

Aliquotierungsverfahren	HPV-negative Proben			HPV-positive Proben		
	Anzahl der negativen Ergebnisse	Anzahl der positiven Ergebnisse	Prozentuale Positivität	Anzahl der negativen Ergebnisse	Anzahl der positiven Ergebnisse	Prozentuale Positivität
Manuelle Aliquotierung	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis-Aliquot vor der Zytologie präpariert	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis-Aliquot nach der Zytologie präpariert	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Statistische Tests für positive prozentuale Übereinstimmung und negative prozentuale Übereinstimmung für passende Paare zwischen manuellen Proben und entweder Genesis (vor Zytologie) oder Genesis (nach Zytologie) wurden durchgeführt. Die Tests ergaben p-Werte von $< 10^{-3}$ für beide Probengruppen, die mit beiden Assays getestet wurden, was darauf hindeutet, dass der Genesis nicht zu einer Target- oder Inhibitor-Kontamination beiträgt.

Die mit dem ThinPrep Genesis Prozessor entnommenen Aliquote wurden nicht für spezifische Tests geprüft. Bitte die Anweisungen beachten, die einem bestimmten Test beiliegen.

Aliquotabgabestudie

Die Fähigkeit des ThinPrep Genesis Prozessors, ein Aliquot aus einem ThinPrep-Probengefäß in ein Ausgaberröhrchen abzugeben, wurde in einer Laborstudie untersucht. Die für diese Studie gewonnenen Daten zeigen, dass der ThinPrep Genesis Prozessor $1 \text{ ml} \pm 4 \%$ aus dem ThinPrep-Probengefäß in ein Ausgaberröhrchen abgibt.

Schlussfolgerungen

Die Ergebnisse der Studie, in der die Leistung des ThinPrep Genesis Prozessors mit der des ThinPrep 2000 Systems verglichen wurde, zeigen, dass der ThinPrep Genesis Prozessor bei der Präparation von Objektträgern aus gynäkologischen Proben für den Nachweis von atypischen Zellen, Gebärmutterhalskrebs oder dessen Vorläuferläsionen sowie aller anderen zytologischen Kategorien, einschließlich Adenokarzinom, gemäß der Definition des *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* mindestens genauso effektiv ist wie das ThinPrep 2000 System.

Das ThinPrep™ 2000 System ist bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich und kann als Ersatz für die konventionelle Krebsabstrich-Methode zum Nachweis von atypischen Zellen, Gebärmutterhalskrebs oder dessen Vorläuferläsionen sowie aller anderen zytologischen Kategorien gemäß der Definition des Bethesda-Systems verwendet werden. Da der ThinPrep Genesis Prozessor eine ähnliche Zellenentnahme- und Objektträgerpräparationstechnologie wie das ThinPrep 2000 System verwendet, ist der ThinPrep Genesis Prozessor bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich und kann als Ersatz für die konventionelle Krebsabstrich-Methode zum Nachweis von atypischen Zellen, Gebärmutterhalskrebs oder dessen Vorläuferläsionen sowie aller anderen zytologischen Kategorien gemäß dem Bethesda-System verwendet werden.

Das ThinPrep 2000 System ist wesentlich effektiver als der konventionelle Krebsabstrich zum Nachweis von leichten squamösen intraepithelialen Läsionen (LSIL) und schwereren Läsionen bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen. Da der ThinPrep Genesis Prozessor eine ähnliche Zellenentnahme- und Objektträgerpräparationstechnologie wie das ThinPrep 2000 System verwendet, ist der ThinPrep Genesis Prozessor auch wesentlich effektiver als der konventionelle Krebsabstrich zum Nachweis von leichten squamösen intraepithelialen Läsionen (LSIL) und schwereren Läsionen in einer Vielzahl von Patientenpopulationen.

Die Probenqualität mit dem ThinPrep 2000 System ist bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen deutlich besser als bei der konventionellen Krebsabstrichpräparation. Da der ThinPrep Genesis Prozessor eine ähnliche Zellenentnahme- und Objektträgerpräparationstechnologie wie das ThinPrep 2000 System verwendet, ist auch die Probenqualität mit dem ThinPrep Genesis Prozessor bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen deutlich besser als bei der konventionellen Krebsabstrichpräparation.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- ThinPrep Genesis Prozessor
- Betriebshandbuch für ThinPrep Genesis Prozessor
- Netzkabel
- Abfallflascheneinheit mit Röhrchenhalterung und Transportabdeckung
- Fixierbäder (10)
- Pipettenspitzen-Abfallbehälter (2)
- Saugtupfer für Filterstecker (4)
- Saugtupfer für Filterdurchstechbereich (4)
- Pipettenspitzenhalter (2, für Kunden zur Aliquot-Entnahme)
- Mehrfach-Pipettenspitzen-Greifer (für Kunden zur Aliquot-Entnahme)
- Objektträgerdrucker (optional)
- Röhrchendrucker (optional)
- USB-Stick (1)

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Probengefäß mit 20 ml PreservCyt™ Lösung
- ThinPrep™ Pap Test-Filter
- ThinPrep™ Objektträger
- Pipettenspitzen (leitfähige Einmal-Pipettenspitzen aus Kunststoff mit aerosol-resistentem Filter, 1 ml, für Kunden zur Aliquot-Entnahme)

- Probentransferröhrchen (zur Aliquot-Entnahme)
- Zervix-Abstrichvorrichtung
- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckplättchen und Fixiermittel
- Fusselfreie Wischtücher
- Persönliche Schutzausrüstung
- Natriumhypochloritlösung (0,5%ige Lösung, für Kunden, die Aliquot-Entnahmen durchführen)

LAGERUNG

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

LITERATUR

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATION

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des ThinPrep Genesis Prozessors 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



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgien

Verantwortliche Person im
Vereinigten Königreich

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Vereinigtes Königreich

©2021 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Änderungshistorie	Datum	Beschreibung
AW-23047-801 Rev. 001	11-2021	Informationen zur klinischen Studie hinzufügen. Daten zur Tabelle der mikrobiellen/viralen Organismen hinzufügen. UK CA-Zeichen hinzufügen.



Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1

Einführung

ABSCHNITT A: Überblick und Funktion des ThinPrep™ Genesis Prozessors	1.1
ABSCHNITT B: Grundlagen des Betriebs	1.9
ABSCHNITT C: Technische Daten des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors.....	1.15
ABSCHNITT D: Interne Qualitätskontrolle	1.20
ABSCHNITT E: Gefahren durch den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor	1.20
ABSCHNITT F: Entsorgung	1.27

Kapitel 2

ThinPrep™ Genesis Prozessor Installation

ABSCHNITT A: Allgemeines	2.1
ABSCHNITT B: Massnahmen nach der Anlieferung.....	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation.....	2.2
ABSCHNITT D: Aufbewahrung und Handhabung – nach Installation	2.4
ABSCHNITT E: Das ThinPrep Genesis System einschalten	2.4
ABSCHNITT F: Benutzereinstellungen	2.5
ABSCHNITT G: Das ThinPrep™ Genesis™ System ausschalten.....	2.6

Kapitel 3

PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen

ABSCHNITT A: PreservCyt™ Lösung.....	3.1
ABSCHNITT B: CytoLyt™ Lösung	3.5

Kapitel 4

Präparation gynäkologischer Proben

ABSCHNITT A: Einführung	4.1
ABSCHNITT B: Vorbereitung der Probenahme	4.2
ABSCHNITT C: Probenahme	4.4
ABSCHNITT D: Besondere Vorsichtsmassnahmen.....	4.7
ABSCHNITT E: Probenverarbeitung	4.8
ABSCHNITT F: Fehlerbehebung bei der Probenverarbeitung	4.9



Kapitel 5

Präparation nicht-gynäkologischer Proben

ABSCHNITT A: Einführung	5.1
ABSCHNITT B: Inhalt	5.2
ABSCHNITT C: Benötigte Materialien.....	5.3
ABSCHNITT D: Ausführliche Schritte zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben.....	5.4
ABSCHNITT E: Empfehlungen zur Probenpräparation.....	5.16
ABSCHNITT F: Urinproben für den Vysis™ UroVysion-Test.....	5.22
ABSCHNITT G: Fehlerbehebung für die Probenpräparation.....	5.24

Kapitel 6

Benutzeroberfläche

ABSCHNITT A: Bildschirmanzeigen	6.2
ABSCHNITT B: Hauptmenü, Ruhezustand	6.4
ABSCHNITT C: Administrationsoptionen	6.10

Kapitel 7

Bedienungsanweisungen

ABSCHNITT A: Einführung	7.1
ABSCHNITT B: Optionale Anweisungen für zusätzliche Tests	7.2
ABSCHNITT C: Benötigte Materialien.....	7.5
ABSCHNITT D: Etikettieren der Probengefäße, Objektträger und Röhrchen	7.8
ABSCHNITT E: Öffnen und Schliessen der Klappe.....	7.13
ABSCHNITT F: Verwenden des Röhrchendruckers	7.14
ABSCHNITT G: Verwenden des Objektträgerdruckers.....	7.15
ABSCHNITT H: Laden des Fixierbads	7.18
ABSCHNITT I: Laden der Pipettenspitzen	7.19
ABSCHNITT J: Checkliste vor dem Betrieb	7.21
ABSCHNITT K: Auswählen und Starten des Vorgangs	7.21
ABSCHNITT L: Verarbeiten eines Objektträgers mit dem ThinPrep™ Genesis™ Prozessor.....	7.23
ABSCHNITT M: Entnehmen eines Aliquots mit dem ThinPrep Genesis Prozessor.....	7.32



ABSCHNITT N: Entnehmen eines Aliquots aus dem Probengefäß und Verarbeiten eines Objektträgers mit dem ThinPrep Genesis Prozessor	7.37
ABSCHNITT O: Probenverarbeitung abbrechen	7.46

Kapitel 8

Wartung

ABSCHNITT A: Täglich	8.3
ABSCHNITT B: Wöchentliche Reinigung	8.4
ABSCHNITT C: Reinigung und Wartung nach Bedarf	8.13
ABSCHNITT D: ThinPrep™ Genesis Prozessor transportieren	8.25
ABSCHNITT E: Austauschen der dem Benutzer zugänglichen Sicherungen	8.26
ABSCHNITT F: Ersetzen des Objektträgerdruckers	8.28
ABSCHNITT G: Ersetzen des Röhrendruckers	8.29

Kapitel 9

Fehlerbehebung

ABSCHNITT A: Allgemeines	9.1
ABSCHNITT B: Probenverarbeitungsfehler	9.1
ABSCHNITT C: Fehler bei Materialienhandhabung	9.5
ABSCHNITT D: Systemfehler	9.15

Kapitel 10

Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen

ABSCHNITT A: Einführung	10.1
ABSCHNITT B: Fixierung	10.2
ABSCHNITT C: Färbeverfahren	10.3
ABSCHNITT D: Anbringen von Deckplättchen	10.6

Kapitel 11

ThinPrep Pap Test-Schulungsprogramm

Kundendienstinformationen

Bestellinformationen

Index



INHALTSVERZEICHNIS

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 1

Einführung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Funktionsweise des ThinPrep™ Genesis™ Systems.

ABSCHNITT A

ÜBERBLICK UND FUNKTION DES THINPREP™ GENESIS PROZESSORS

Das ThinPrep™ Genesis™ System dient zur Verarbeitung zytologischer Proben auf Flüssigkeitsbasis zur Herstellung dünner, einheitlicher Zellpräparate, die auf Glasobjektträger für Mikroskope übertragen und auf diesen fixiert werden. Der Objektträger wird direkt in ein Schälchen mit einem Alkoholfixierbad gegeben. Nach der Verarbeitung ist der Objektträger für das Einfärben, Anbringen von Deckplättchen und Screening bereit. Der Prozessor unterstützt die Präparation von:

- mit gynäkologischen Proben präparierten Objektträgern für die Verwendung mit dem ThinPrep Pap Test und die anschließende Bildgebung mit dem ThinPrep Imaging System.
- mit nicht-gynäkologischen Proben präparierten Objektträgern, die für allgemeines zytologisches Screening entnommen werden.
- mit Urinproben präparierten Objektträgern, einschließlich Proben, die in Verbindung mit dem Vysis™ UroVysion Assay verwendet werden.

Pro Probengefäß kann jeweils ein Objektträger verarbeitet werden.

Das ThinPrep™ Genesis™ System kann auch zur Entnahme eines Aliquots von einer in PreservCyt™ Lösung konservierten Probe und zu deren Übertragung in ein Aptima™ Probentransferröhrchen verwendet werden. Und das ThinPrep™ Genesis™ System kann die Aliquot-Entnahme und die Objektträgerpräparation aus derselben Probe übernehmen.

Verwendungsindikation

Verwendungszweck

ThinPrep™ Genesis Prozessor

Der ThinPrep™ Genesis Prozessor ist Teil des ThinPrep™ Systems. Es dient zur Vorbereitung von ThinPrep-Objektträgern aus ThinPrep™ PreservCyt™ Probengefäßen zur Verwendung als Ersatz für die konventionelle Methode der Präparationen des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläuferläsionen (leichte squamöse intraepitheliale Läsionen, schwere squamöse intraepitheliale Läsionen) sowie alle anderen zytologischen Kategorien gemäß der Definition des *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Auch für die Präparation von ThinPrep-Objektträgern aus nicht-gynäkologischen Proben, einschließlich Urinproben, und kann zum Pipettieren eines Aliquots aus dem Probengefaß in das Probenferröhrchen verwendet werden. Für den professionellen Einsatz.

ThinPrep-Filter

ThinPrep™ Pap Test-Filter sind zur Verwendung mit einem ThinPrep™ Prozessor bestimmt, um eine ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ Probe zu entnehmen und auf einen ThinPrep™ Objektträger als Teil des ThinPrep™ Systems zu übertragen. Für den professionellen Einsatz.

ThinPrep™ nicht-gynäkologische Filter sind zur Verwendung mit einem ThinPrep™ Prozessor bestimmt, um eine ThinPrep™ PreservCyt™ nicht-gynäkologische Probe zu entnehmen und auf einen ThinPrep™ Objektträger als Teil des ThinPrep™ Systems zu übertragen. Für den professionellen Einsatz.

ThinPrep™ UroCyt™ Filter sind zur Verwendung mit einem ThinPrep™ Prozessor bestimmt, um eine UroCyt™ PreservCyt™ Urinprobe zu entnehmen und auf einen ThinPrep™ Objektträger als Teil des ThinPrep™ Systems zu übertragen. Für den professionellen Einsatz.

ThinPrep-Objektträger

ThinPrep™ Pap Test-Objektträger sind zur Verwendung mit den ThinPrep™ Prozessoren für die Präparation gynäkologischer Proben als Teil des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den professionellen Einsatz.

Objektträger des ThinPrep™ Imaging Systems sind für die Verwendung mit ThinPrep™ Prozessoren zur Präparation von zytologischen Proben als Teil des ThinPrep™ Systems für die Diagnose mit ThinPrep™ Imaging Systemen bestimmt. Für den professionellen Einsatz.

ThinPrep™ nicht-gynäkologische Objektträger sind zur Verwendung mit ThinPrep™ Prozessoren für die Präparation von nicht-gynäkologischen Proben im Rahmen des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den professionellen Einsatz.

ThinPrep™ UroCyt™ Objektträger sind für die Verwendung mit ThinPrep-Prozessoren zur Präparation von Urinproben im Rahmen des ThinPrep™ Systems bestimmt. Für den professionellen Einsatz.

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

ThinPrep™ Objektträger ohne Bogen sind zur Verwendung mit ThinPrep-Prozessoren für die Präparation zytologischer Proben im Rahmen des ThinPrep™ Systems bestimmt. Nicht zur Verwendung für ThinPrep™ Pap Tests bestimmt. Für den professionellen Einsatz.

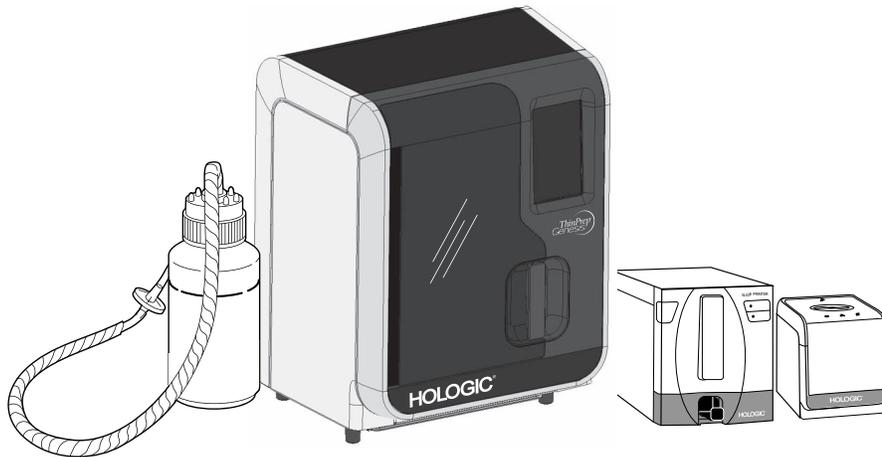


Abbildung 1-1 Das ThinPrep Genesis System (Abbildung mit optionalen Druckern)

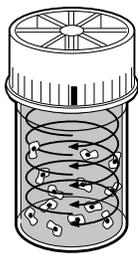
Der ThinPrep™ Pap Test

Der ThinPrep Pap Test ist eine flüssigkeitsbasierte Methode, mit der gynäkologische Proben entnommen und präpariert werden.

Das ThinPrep-Verfahren beginnt mit der Entnahme einer gynäkologischen Probe bei der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Zervix-Probenahmeinstrument benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger anzufertigen, wird das Instrument in ein Röhrchen mit PreservCyt™ Lösung getaucht und gewaschen. Das ThinPrep Probengefäß wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor mit einem ThinPrep Genesis Prozessor geschickt.

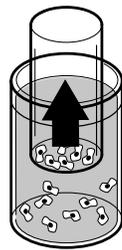
Im Labor wird das PreservCyt-Probengefäß in den ThinPrep Genesis Prozessor eingesetzt; Blut, Schleim und nicht für die Diagnose erforderliche fremde Substanzen werden durch schonende Dispersion aufgebrochen und die Zellprobe wird gründlich gemischt. Anschließend werden die Zellen auf einem ThinPrep Pap Test-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung der zur Diagnosestellung erforderlichen Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep Genesis Prozessor überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussmenge durch den ThinPrep Pap Test-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann auf einen Glasobjektträger aufgetragen. Der Objektträger wird dann automatisch in eine Fixierlösung eingelegt.

Zusätzlich zur Präparation eines Objektträgers aus einem PreservCyt-Probengefäß kann der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor ein 1-ml-Aliquot aus dem Probengefäß entnehmen und das Aliquot in ein Probenentransferröhrchen transferieren.



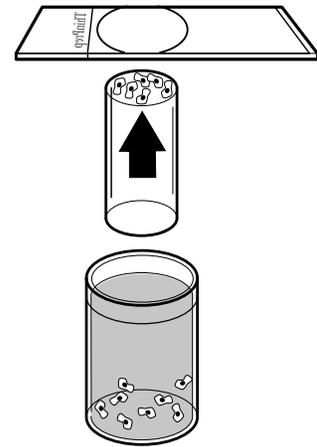
Dispersion

Das Probengefäß 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-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, wodurch Zellen von der Membranaußenfläche aufgenommen werden. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep™ Genesis Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep-Filter.



Zellübertragung

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

Abbildung 1-2 Präparation einer ThinPrep-Probe

Wie bei konventionellen Krebsabstrichen werden die mit dem ThinPrep Genesis System 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.

Einschränkungen

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep™ Genesis Prozessor müssen mit einer Zervix-Abstrichbürste oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste/Kunststoffspatel) entnommen werden. Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmeinstrument mitgelieferten Anweisungen.
- Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep™ Genesis™ 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 Genesis 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.
- Die für den ThinPrep Genesis Prozessor verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für den ThinPrep Genesis Prozessor entwickelt. Dazu gehören PreservCyt-Lösungsprobengefäße, ThinPrep-Filter, ThinPrep-Objektträger und Röhrchen für das Aliquot. Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden. Die Produktleistung kann beeinträchtigt sein, wenn Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Hologic validiert worden sind. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Ein ThinPrep-Objektträger kann nur einmal verwendet werden. Auf den Objektträger können nur einmal Zellen übertragen werden.
- Für alle Bedingungen hinsichtlich Entnahme, Transport und Lagerung der Proben mit dem Röhrchen siehe die mit dem Probenentransferröhrchen mitgelieferten Anweisungen sowie die Anweisungen zu etwaigen nachfolgend auszuführenden Tests mit den Proben aus dem Röhrchen.

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.hologicsds.com abgerufen werden. Persönliche Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt-Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert und können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Hologic übernimmt keine Garantie für Ergebnisse, die mit einer dieser Alternativen erzielt wurden.
- Auf dem ThinPrep™ Genesis™ Prozessor dürfen keine Liquorproben 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.
- 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* der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 15 °C und 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Entnahme getestet werden.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfängliche Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Konzentrationen lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen wird ebenfalls angegeben. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitis-B-Virus [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-Virus	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
*Nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion **Nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion ***Daten gelten für 5 Minuten † Organismen wurden mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet, um die antimikrobielle Wirksamkeit zu beurteilen		
Hinweis: Alle mit ≥ gekennzeichneten Werte für die Log-Reduktion ergaben eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz nach der Exposition gegenüber der PreservCyt-Lösung. Die aufgeführten Werte stellen die zulässige Mindestforderung angesichts der anfänglichen Konzentration und der Nachweisgrenze der quantitativen Methode dar.		

Komponenten

Zu den Hauptsystemkomponenten gehören der ThinPrep Genesis Prozessor, ein PreservCyt™ Lösungsprobengefäß, ein Fixierbad, ein Filter, ein Objektträger, eine Pipettenspitze und ein Aptima™ Probenentransferröhrchen.

Für das System gibt es zwei optionale Komponenten: einen Objektträgerdrucker zum Bedrucken des Objektträgers mit Kenndaten und einen Röhrchendrucker zum Bedrucken des Röhrchens mit Kenndaten. Der Röhrchendrucker ist geeignet für Aptima Probenentransferröhrchen mit wärmeempfindlichem Etikett.

Das System wird über die grafische Touchscreen-Benutzeroberfläche bedient. Für die Benutzeroberfläche sind mehrere Sprachen konfigurierbar.

Alle Proben werden in PreservCyt-Lösungsprobengefäße entnommen.

Der Benutzer wählt den zu verarbeitenden Probentyp aus. Das Probengefäß und ein entsprechender ThinPrep-Objektträger werden mit Laufnummern etikettiert und zur Verarbeitung in den Prozessor geladen. Für jede Zytologieprobe wird zudem ein ThinPrep-Filter geladen. Für jedes Aliquot von der Probe wird eine Pipettenspitze verwendet. Für Zytologieproben wird ein Fixierbad mit Fixieralkohol in den Prozessor eingesetzt.

Das Probengefäß wird in den ThinPrep Genesis Prozessor eingesetzt.

Der Benutzer schließt die Klappe, bevor die Verarbeitung beginnt. Das Gerät verarbeitet nur jeweils ein Probengefäß.

Benötigte Materialien

Bereitgestellte Materialien

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

(Diese Komponenten können je nach Bestellumfang unterschiedlich sein.)

- ThinPrep Genesis Prozessor
- Betriebshandbuch für ThinPrep Genesis Prozessor
- Netzkabel
- Abfallflasche mit Röhrchenhalterung und Transportabdeckung
- Fixierbäder (10)
- Pipettenspitzen-Abfallbehälter (2)
- Saugtupfer für den Filterstecker (4)
- Saugtupfer für den Filterdurchstechbereich (4)
- Pipettenspitzenhalter (2)

1 EINFÜHRUNG

- Mehrfach-Pipettenspitzenhalter (zum Transportieren der Pipettenspitzen aus ihrer Verpackung zum Prozessor für die Aliquot-Entnahme)
- Pipettenspitzen (zur Aliquot-Entnahme)
- Objektträgerdrucker (optional)
- Röhrendrucker (optional)
- USB-Stick (1)

Mitgelieferte Zubehörteile

- Probengefäße mit ThinPrep PreservCyt-Lösung
- ThinPrep-Filter
- ThinPrep-Objektträger
- Abgabepumpe
- Aptima™ Probentransferröhrchen (zur Aliquot-Entnahme)
- Pipettenspitzen (zur Aliquot-Entnahme)

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckplättchen und Fixiermittel
- Fusselfreie Wischtücher
- Natriumhypochloritlösung (0,5%ige Lösung, für Kunden, die Aliquot-Entnahmen durchführen)
- Persönliche Schutzausrüstung

Lagerung

- PreservCyt™ Lösung bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- Für alle Bedingungen hinsichtlich Entnahme, Transport und Lagerung der Proben mit dem Röhrchen siehe die mit dem Probenferröhrchen mitgelieferten Anweisungen sowie die Anweisungen zu etwaigen nachfolgend auszuführenden Tests mit den Proben aus dem Röhrchen.
- ThinPrep-Filter bis zur Verwendung in ihren Behältern mit Abdeckung aufbewahren.
- ThinPrep-Filter bei normalen Umgebungsbedingungen und nicht bei direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Das auf dem Behälteretikett der ThinPrep-Filter aufgedruckte Verfallsdatum prüfen und abgelaufene Filter entsorgen.
- Pipettenspitzen entsprechend den Anweisungen auf ihrer Verpackung aufbewahren.

ABSCHNITT B

GRUNDLAGEN DES BETRIEBS

Der ThinPrep Genesis Prozessor verwendet mechanische, pneumatische und flüssigkeitsphysikalische Prinzipien zur Dispersion, Entnahme und Übertragung von Zellproben. Ein Drehantriebsmechanismus sorgt für eine schonende Dispersion der Proben. Ein Mikroprozessor-gesteuertes pneumatisches Flüssigkeitssystem überwacht die Zellentnahme und die Zellübertragung.

Jede Verarbeitungssequenz zur Objektträgerpräparation des ThinPrep Prozessors ist für die biologischen Eigenschaften der verschiedenen zytologischen Proben optimiert.

Der ThinPrep Genesis Prozessor verwendet außerdem mechanische, pneumatische und flüssigkeitsphysikalische Prinzipien zum Bewegen einer Pipettenspitze aus dem Aufbewahrungsbereich auf den Pipettor sowie zum Pipettieren und zum Auswerfen der Pipettenspitze. Das Pipettiersystem wird ebenfalls von einem Mikroprozessor gesteuert.

Der optionale Objektträgerdrucker ist ein Thermotransferdrucker mit Druckerfarbband. Der optionale Röhrchendrucker ist ein Thermodirektdrucker, der ein Röhrchen mit wärmeempfindlichem Etikett erfordert.

1 EINFÜHRUNG

Die Objektträgerpräparation und die Aliquot-Entnahme mit ThinPrep Prozessor lässt sich in die in Abbildung 1-3 dargestellten Phasen unterteilen.



■ Schritte in Violett sind mit jedem zu verarbeitenden Objekt auszuführen.

■ Schritte in Grün gehören zur Aliquot-Entnahme.

■ Schritte in Blau gehören zur Übertragung einer Probe auf einen Objektträger.

*Mit Sternchen markierte Schritte erfordern einen Benutzereingriff.

Kursiv gedruckte Schritte sind optional und können in Ihrem Labor verwendet werden oder nicht.

Abbildung 1-3 Objektträger-Verarbeitung und Aliquot-Entnahme mit dem ThinPrep™ Genesis™ Prozessor

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktionsprinzipien dieser Phasen im Detail.

Probenpräparation / Probengefäßetikettierung

Bevor der ThinPrep Prozessor gynäkologische Proben verarbeiten kann, müssen die Proben in PreservCyt-Lösung gelegt werden. Gynäkologische Proben müssen gemäß den in Kapitel 4, „Präparation gynäkologischer Proben“ beschriebenen Verfahren präpariert werden. Nicht-gynäkologische Proben müssen gemäß den in Kapitel 5, „Präparation nicht-gynäkologischer Proben“ beschriebenen Verfahren präpariert werden. Nachdem die Zellen auf korrekte Weise in das Probengefäß mit PreservCyt-Lösung eingebracht worden sind, kann der Prozessor das Probengefäß verarbeiten.

Vor der Verarbeitung der Probe durch den ThinPrep Prozessor ist es üblich, die Probe mit einer ID zu etikettieren.

Gerätebeladung

Zur Vorbereitung für die Probenverarbeitung muss der Benutzer wichtige Komponenten in den ThinPrep Genesis Prozessor laden. Laden und Bedienung des Prozessors werden in Kapitel 7, „Bedienungsanweisungen“ beschrieben.

Das Etikettieren von Objektträger und Röhrchen und Überprüfen ihrer korrekten Beschriftung kann Bestandteil des Beladeprozesses sein, je nach Präferenz des Labors. Siehe Kapitel 7, „Bedienungsanweisungen“ für weitere Informationen.

Zyklusbeginn

Wenn der Benutzer eine Sequenz beginnt, überprüft der ThinPrep Genesis Prozessor den Vorrat an Verbrauchsmaterialien, die Motorpositionen sowie den Über- und Unterdruck in den Druckreservoirs. Danach verarbeitet das Gerät die Probe gemäß der gewählten Sequenz.

Dispersion

Die Robotervorrichtung im ThinPrep Genesis Prozessor ergreift den Probengefäßdeckel und richtet das Probengefäß so aus, dass der Prozessor die Gefäßdeckel festdrehen kann. Der Prozessor überprüft, ob der Deckel dicht verschlossen ist. Dann halten die mechanischen Vorrichtungen im Prozessor das Probengefäß, während das Dispersionssystem das verschlossene ThinPrep Probengefäß in beide Richtungen rotiert, sodass Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, die stark genug sind, zufällig gebundene Materialien abzuschneiden und Schleim zu dispergieren. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Zellarchitektur oder die Haftungskräfte zwischen diagnostisch relevanten Zellgruppen.

Deckel auf- und absetzen

Die Robotervorrichtung im ThinPrep Genesis Prozessor greift den Probengefäßdeckel. Bei Prozessen, die auch eine Aliquot-Entnahme im ThinPrep Genesis Prozessor umfassen, ergreift die Robotervorrichtung auch den Röhrchendeckel. Mechanische Vorrichtungen des Prozessors halten das Probengefäß und das Röhrchen und drehen beide langsam, um die jeweiligen Deckel abzdrehen. Dieselben mechanischen Vorrichtungen halten das Probengefäß und das Röhrchen während des Abdrehens ihrer Deckel fest. Die Robotervorrichtung hält den/die Deckel so lange fest, bis das Probengefäß und/oder das Röhrchen wieder verschlossen werden. Zum Wiederverschließen hält die Robotervorrichtung den/die Deckel an das Probengefäß bzw. das Röhrchen und die mechanische Drehrichtung wird umgekehrt.

Flüssigkeitsstandermittlung

Die Robotervorrichtung im ThinPrep Genesis Prozessor kann drehen, anheben und absenken, um die Pipettenspitze oder einen Filter so abzusenken, bis sie die Flüssigkeit in dem geöffneten Probengefäß berühren. Wenn der Flüssigkeitsstand ausreichend ist, setzt der Prozessor den Vorgang fort. Ein unzureichender Flüssigkeitsstand wird durch eine Fehlermeldung und einen Signalton angezeigt.

Je nach den zu verarbeitenden Objekten kann der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor den Flüssigkeitsstand im Probengefäß mit der Pipettenspitze oder dem Filter erkennen. Andernfalls kann er den Flüssigkeitsstand zweimal feststellen: zuerst mit der Pipettenspitze und dann, nach der Aliquot-Entnahme, mit dem Filter.

Je nach den zu verarbeitenden Objekten kann der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor den Flüssigkeitsstand im Röhrchen mit der Pipettenspitze erkennen. Vor Hinzufügen des Aliquots wird der Flüssigkeitsstand im Röhrchen darauf überprüft, ob ausreichend Flüssigkeit im Röhrchen vorhanden ist. Nach Abgabe des Aliquots wird der Flüssigkeitsstand im Röhrchen darauf überprüft, ob das Aliquot vollständig dispensiert wurde.

Pipettieren

Wenn der Benutzer die Aliquot-Entnahme am ThinPrep Genesis Prozessor ausgewählt hat, bewegen sich Robotervorrichtung und Pipettenspitze so, dass sie automatisch eine Einmal-Pipettenspitze auf den Pipettor der Robotervorrichtung aufsetzen und die Pipettenspitze in das Probengefäß einführen. Das pneumatische System setzt den Pipettor unter Unterdruck, um PreservCyt-Lösung und suspendiertes Zellmaterial in die Pipettenspitze aufzuziehen. Die Robotervorrichtung führt die Pipettenspitze in das Probenentransferröhrchen ein, und das pneumatische System entlässt den Druck, um das Aliquot in das geöffnete Röhrchen abzugeben. Dann bewegt die Robotervorrichtung die Pipettenspitze so, dass der Prozessor die Pipettenspitze mechanisch in den Pipettenspitzen-Abfallbehälter auswerfen kann.

Filterbenetzung

Wenn der Benutzer am ThinPrep Genesis Prozessor die Objektträger-Präparation ausgewählt hat, dreht und bewegt sich die Robotervorrichtung nach oben und unten, um den Filter in das geöffnete Probengefäß einzusetzen. Dann wird kurz Unterdruck aufgebracht, um eine kleine Menge Flüssigkeit durch den ThinPrep-Filter zu ziehen und ihn zu benetzen. Nach der Benetzung bläst das System die Flüssigkeit behutsam aus dem ThinPrep-Filter heraus. Dadurch wird alles Zellmaterial von der Filteroberfläche entfernt.

Zellenentnahme

Wenn der Benutzer am ThinPrep Genesis Prozessor die Objektträger-Präparation ausgewählt hat, entnimmt ein ThinPrep-Filter Zellen aus der Probe. Die Filtermembran ist am einen Ende des ThinPrep-Filterzylinders angebracht und biologisch neutral. Die Membran ist eine flache, glatte poröse Oberfläche, die Zellmaterial auf einer Ebene entnimmt.

Das Pneumatiksystem setzt am Filter pulsierenden Unterdruck an. Diese Unterdruckschübe (Schlückchen) ziehen PreservCyt-Lösung durch die Filtermembran, wodurch suspendiertes Zellmaterial auf der äußeren Membranoberfläche abgelagert wird.

Der Entnahmeprozess wird beendet, wenn die durch die Prozessorsequenz bestimmte Soll-Filterbedeckung erreicht ist. Die Zellenentnahme wird durch einen integrierten Mikroprozessor gesteuert, der den Druck im ThinPrep-Filterzylinder überwacht. Nach der Zellenentnahme liegen die Zellen in einer einzelnen Ebene über den Poren und sind zum Transfer auf den Objektträger bereit. Abbildung 1-4 stellt die Zellenentnahme dar.

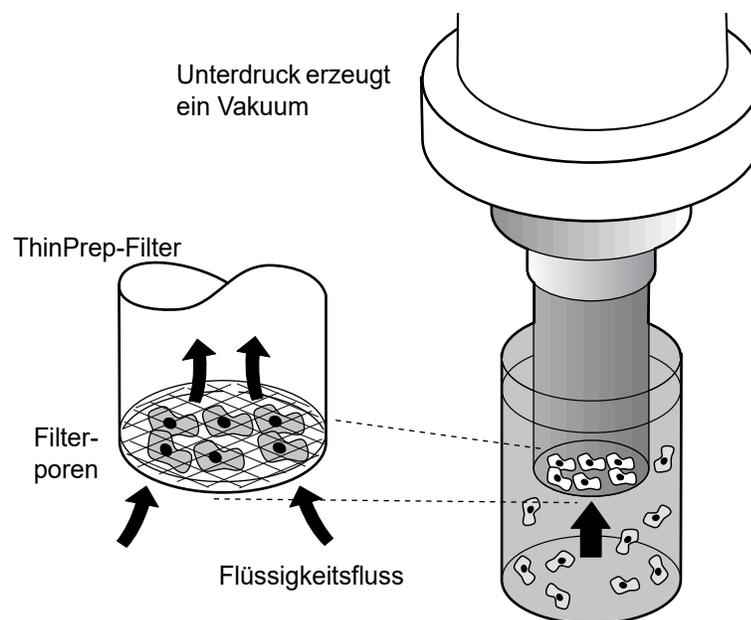


Abbildung 1-4 Zellenentnahme an einem ThinPrep-Filter

Abfallbeseitigung

Wenn der Benutzer am ThinPrep Genesis Prozessor die Objektträger-Präparation ausgewählt hat, wird nach der Zellenentnahme der ThinPrep-Filter aus dem Probengefäß entfernt und das Filtrat wird bei Invertierung des Filters in die Abfallflasche aspiriert. Die entnommenen Zellen verbleiben durch den Unterdruck auf dem ThinPrep-Filter.

Bläschenphase

Wenn der Benutzer am ThinPrep Genesis Prozessor die Objektträger-Präparation ausgewählt hat, wird während der Bläschenphase Restflüssigkeit vor der Zellübertragung auf den Objektträger von der Filtermembran entfernt, um die Zellanhaftung am Objektträger zu verstärken.

Die Bläschenphase wird durchgeführt, nachdem die gesamte Flüssigkeit entfernt wurde. Dies ist durch die Bläschenbildung an der Innenseite der Filtermembran erkennbar. Zellen werden während der Bläschenphase nicht luftgetrocknet.

1 EINFÜHRUNG

Zellübertragung

Wenn der Benutzer am ThinPrep Genesis Prozessor die Objektträger-Präparation ausgewählt hat, bewegt der Objektträgergreifer nach Beenden der Bläschenphase den Objektträger in Richtung des umgedrehten ThinPrep-Filters, bis er diesen berührt.

Die natürlichen Hafteigenschaften der Zellen am Glasobjektträger sorgen für die Übertragung der Zellen von der Filtermembran auf den Objektträger. Die Zellen haften besser an dem ThinPrep-Objektträger als an der Membran, außerdem unterstützt ein leichter Luftdruck hinter der Filtermembran die Zellübertragung.

Objektträger ablegen

Wenn der Benutzer am ThinPrep Genesis Prozessor die Objektträger-Präparation ausgewählt hat, wird der Objektträger nach Beendigung der Zellübertragung vom Filter entfernt und automatisch in das Fixierbad abgelegt.

Filterdurchstechung

Wenn der Benutzer am ThinPrep Genesis Prozessor die Objektträger-Präparation ausgewählt hat, dreht sich nach Beendigung der Zellübertragung die Robotervorrichtung und senkt den Filter ab, um ihn zu durchstechen, damit der Einmalfilter nicht mehr verwendet werden kann.

Zyklusende

Alle motorisierten Mechanismen kehren in ihre Ausgangsposition zurück und auf dem Display wird das Hauptmenü angezeigt. Wenn das System während des Ablaufs einen Fehler entdeckt, wird eine Meldung angezeigt und ein Signalton ertönt.

TECHNISCHE DATEN DES THINPREP™ GENESIS™ PROZESSORS

Übersicht der Komponenten

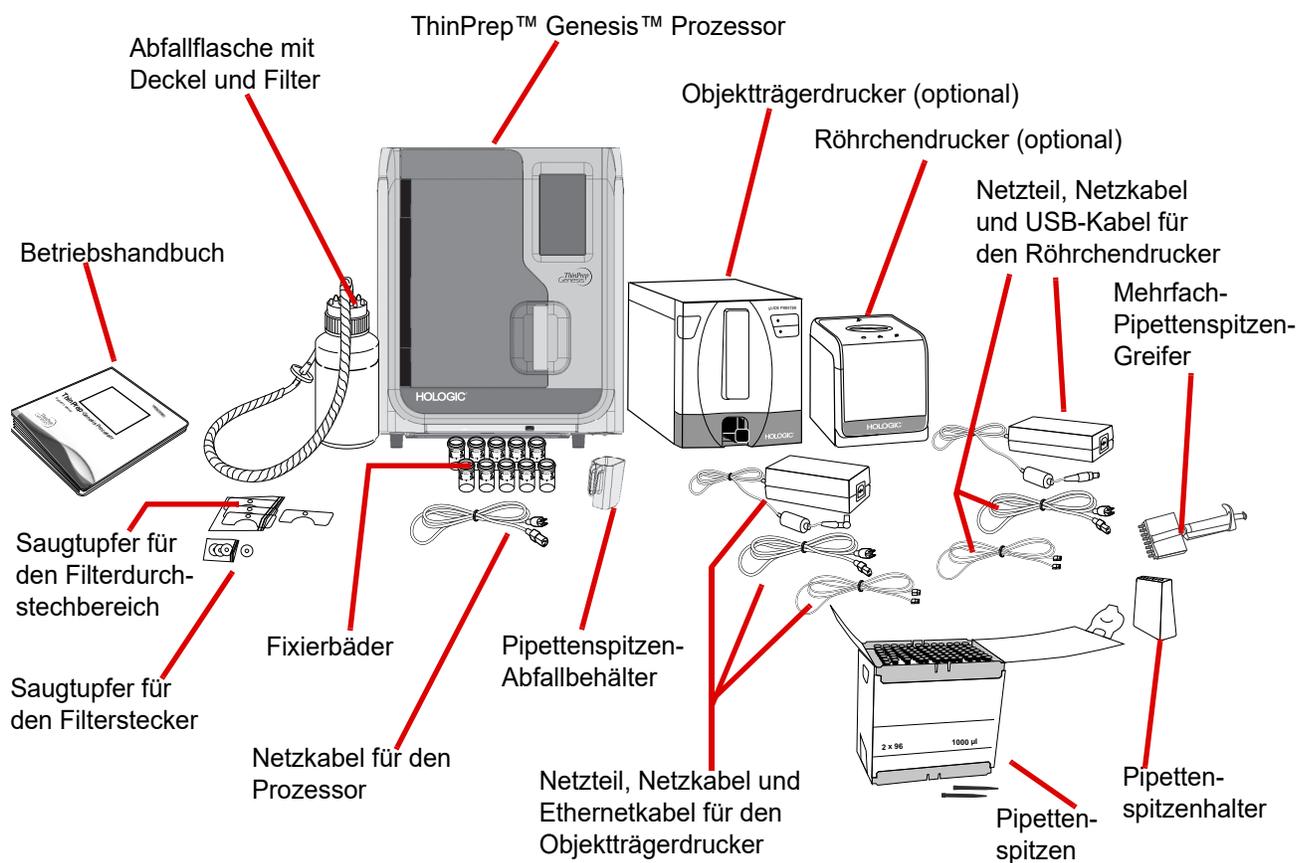


Abbildung 1-5 Komponenten des ThinPrep Genesis Systems

1

EINFÜHRUNG

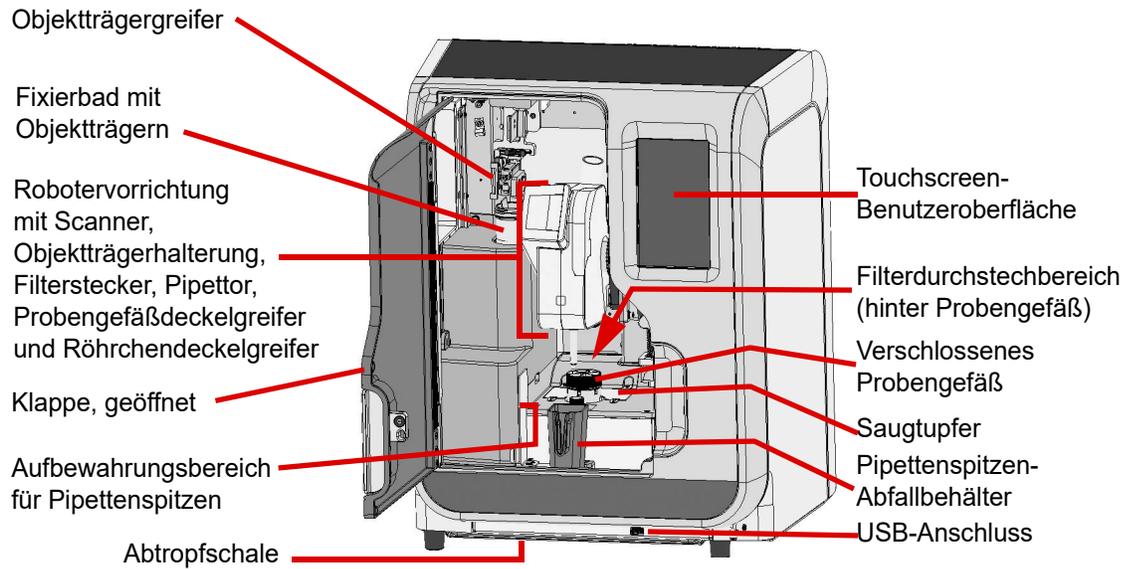


Abbildung 1-6 ThinPrep™ Genesis™ Prozessor

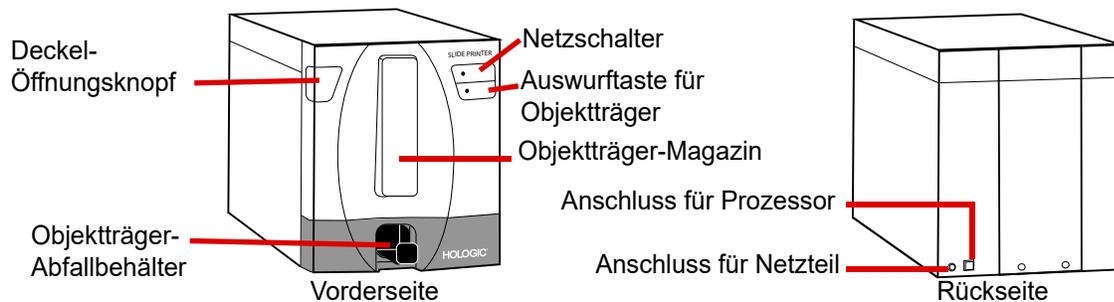


Abbildung 1-7 Objektträgerdrucker (optional)

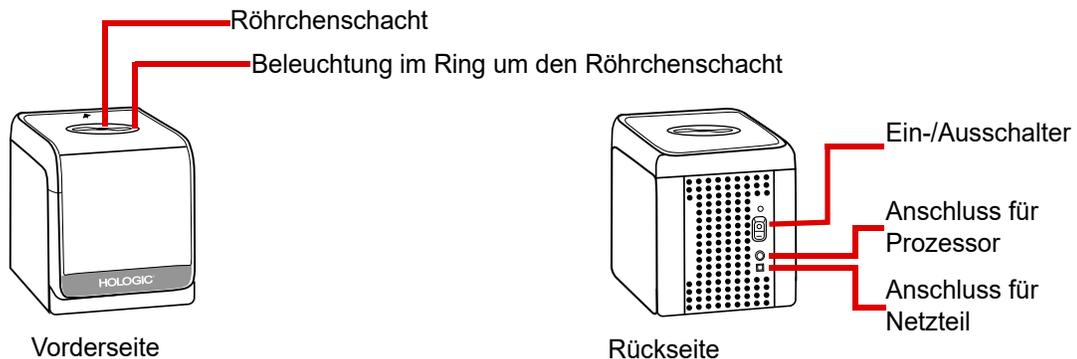


Abbildung 1-8 Röhrchendrucker (optional)

ThinPrep™ Genesis™ System Abmessungen und Abstände

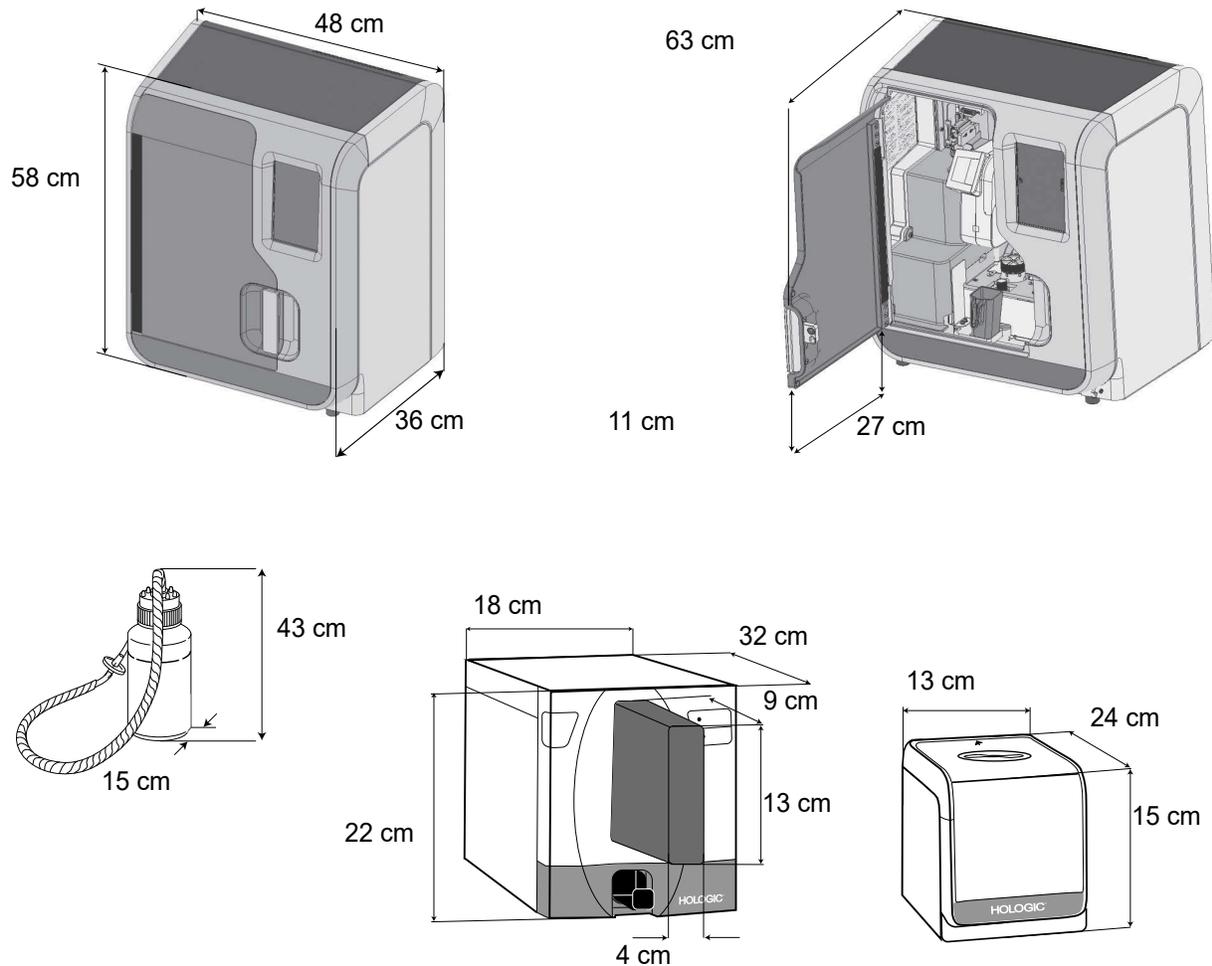


Abbildung 1-9 Abmessungen und Abstände des Systems

Abmessungen und Gewicht (ungefähr)

ThinPrep Genesis Prozessor: 58 cm H x 48 cm B x 36 cm T, 40,3 kg

Abfallflasche: 43 cm H x 15 cm Durchmesser

Objektträgerdrucker (optional): 22 cm H x 18 cm B x 32 cm T, 7,6 kg

Röhrchendrucker (optional) 15 cm H x 13 cm B x 24 cm T, 2,5 kg

Vor dem Anheben das Gewicht von Objektträger-Drucker, Röhrchendrucker und einer vollen Abfallflasche beachten. Beim Anheben des Prozessors aufgrund seines Gewichts eine zweite Person hinzuziehen.



Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur

16–32 °C

Luftfeuchtigkeit im Betrieb

20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

Luftfeuchtigkeit außerhalb des Betriebs (Transport und Aufbewahrung)

–28 bis 50 °C

Luftverschmutzungsgrad: II, gemäß IEC 60664.

Kategorie II, das ThinPrep™ Genesis™ System darf nur in einer Praxis oder einer sauberen Laborumgebung betrieben werden.

Höhenlage: 0 (Meeresspiegel) bis 2000 Meter.

Atmosphärischer Druck: 1100 bis 500 Millibar.

Geräuschpegel

Der maximale A-gewichtete Schalldruckpegel an der Benutzerposition oder der Position umstehender Personen beträgt weniger als 80 dBA.

Stromversorgung

Stromspannung

ThinPrep Genesis Prozessor:

100–120 VAC~3 A 47–63 Hz

220–240 VAC~1 A 47–63 Hz

Max. 300 W

Objektträgerdrucker (optional):

100–240 VAC, 50/60 Hz, 60 Watt

Röhrchendrucker (optional)

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

Sicherungen

ThinPrep Genesis Prozessor:

Zwei Glassicherungen 10 A / 250 V, 3 AG, träge

Normen des ThinPrep Genesis Systems

Das ThinPrep Genesis System wurde in einem in den USA anerkannten Testlabor (NRTL) auf die folgenden Normen für Sicherheit, elektromagnetische Störungen (EMI) und elektromagnetische Kompatibilität (EMC) überprüft und zertifiziert. Die Sicherheitszertifizierungszeichen sind auf dem Prozessor-Produktetikett auf der Rückseite des Geräts zu finden.

Dieses Gerät entspricht den Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen nach IEC 61326-2-6. Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A getestet. In einem häuslichen Umfeld kann es Funkstörungen auslösen. In diesem Fall müssen Sie möglicherweise Maßnahmen gegen Störungen ergreifen. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden.

Dieses Gerät nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (z. B. nicht abgeschirmte, beabsichtigte Hochfrequenzquellen) verwenden, da sie Betriebsstörungen verursachen können.

Vorsicht: 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.

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Bedingungen für digitale Geräte der Klasse A gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Bedingungen dienen zum Schutz gegen schädliche Störeinflüsse bei Betrieb des Geräts in einer gewerblichen Umgebung. 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.

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

1 EINFÜHRUNG

ABSCHNITT D

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)

Beim Einschalten des ThinPrep Genesis Prozessors (siehe Seite 2.4) führt das System einen Selbstdiagnostetest durch. Elektrische, mechanische und Software-/Kommunikations-Subsysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Benutzer wird durch eine Meldung auf dem Touchscreen auf Fehlfunktionen aufmerksam gemacht.

ABSCHNITT E

GEFAHREN DURCH DEN THINPREP™ GENESIS™ PROZESSOR

Der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Benutzer und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Benutzer 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.

Falls ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit dieser Vorrichtung oder mit Komponenten, die mit dieser Vorrichtung verwendet werden, auftritt, melden Sie dies dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde.

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.

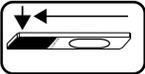
Symbole am System

Folgende Symbole können am Prozessor oder Zubehör abgebildet sein:

	Gleichstrom
	Das Produkt kann sicher während eines Umweltschutz-Zeitraums von 50 Jahren verwendet werden (in China laut RoHS-Norm)
	Achtung, bitte Begleitdokumente beachten.
	Schutzleiteranschluss (nur im Geräteinneren, nicht zugänglich für Benutzer).
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte – zur Entsorgung des Geräts Hologic verständigen.
	<i>In-vitro</i> -Diagnosegerät
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller

1

EINFÜHRUNG

	Herstellungsdatum
	Bestellnummer
	Seriennummer
 www.hologic.com/ifu	Gebrauchsanweisung zurate ziehen
	Nicht wiederverwenden
	Die Informationen gelten nur für die USA und Kanada
	Hergestellt in den USA
	Minimale und maximale Füllhöhe
	Objektträger folgendermaßen einführen
	Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (EU) 2017/746 über <i>In-vitro</i> -Diagnostika

	Vorsicht: Dieses Gerät darf gesetzlich (USA) 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 Produkts eingehend vertraut sind.
	Das ETL-Zeichen ist ein Nachweis dafür, dass das Produkt den nordamerikanischen Sicherheitsstandards entspricht. Zuständige Behörden (Authorities Having Jurisdiction, AHJs) und Beamte in den Vereinigten Staaten und Kanada akzeptieren das ETL-Zeichen als Nachweis für die Konformität des Produkts mit den veröffentlichten Industriestandards.

1 EINFÜHRUNG

Position der Etiketten am System

Warnhinweis:
BRENNBARE FLÜSSIGKEITEN.
Von Feuer, Hitze, Funken und
Flammen fernhalten.

Warnhinweis:
BEWEGLICHE TEILE. Hände,
Haare, lockere Kleidung usw.
vom Gerät fernhalten. Nur bei
geschlossener Tür betreiben.

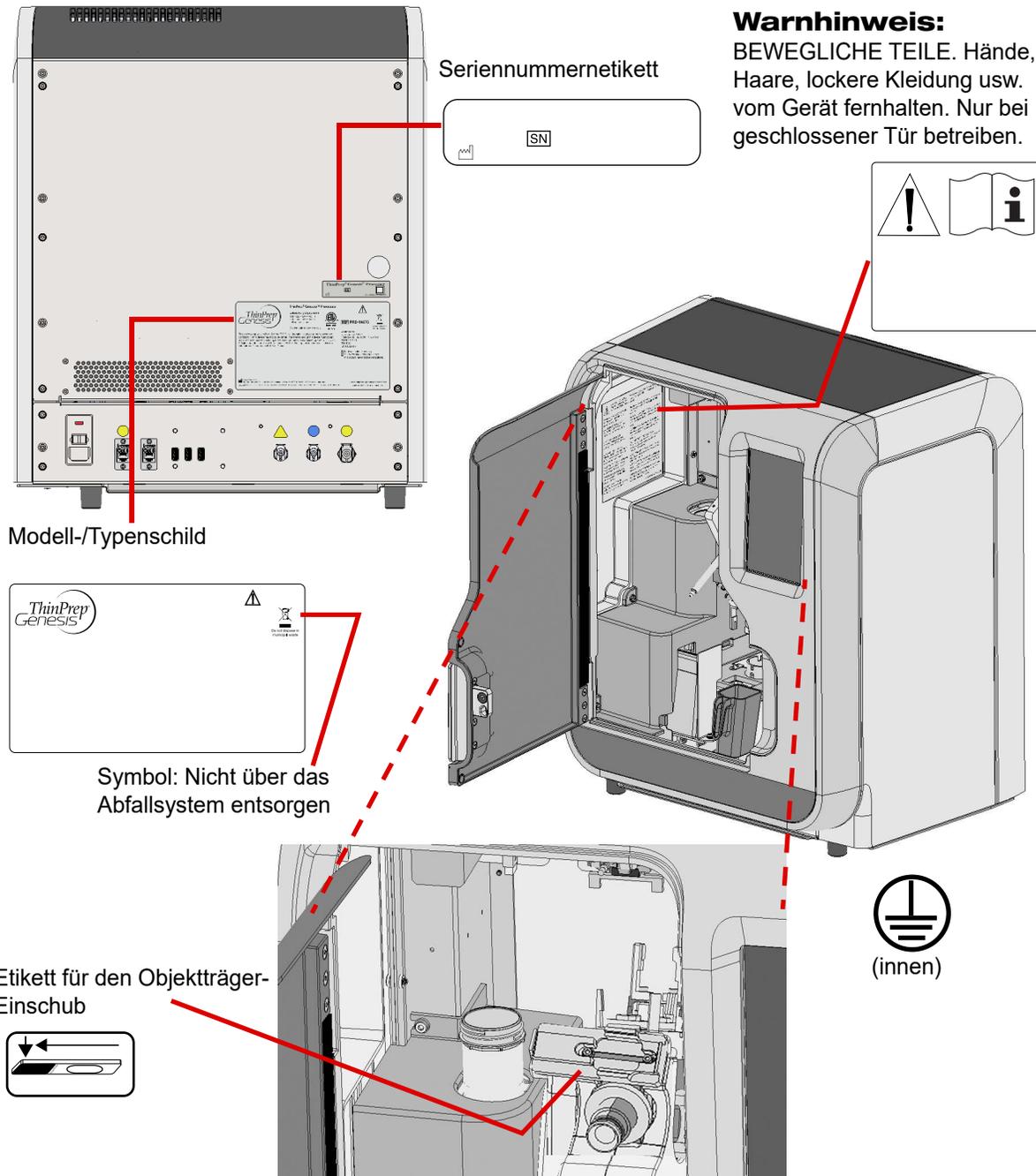


Abbildung 1-10 Position der Etiketten am Prozessor

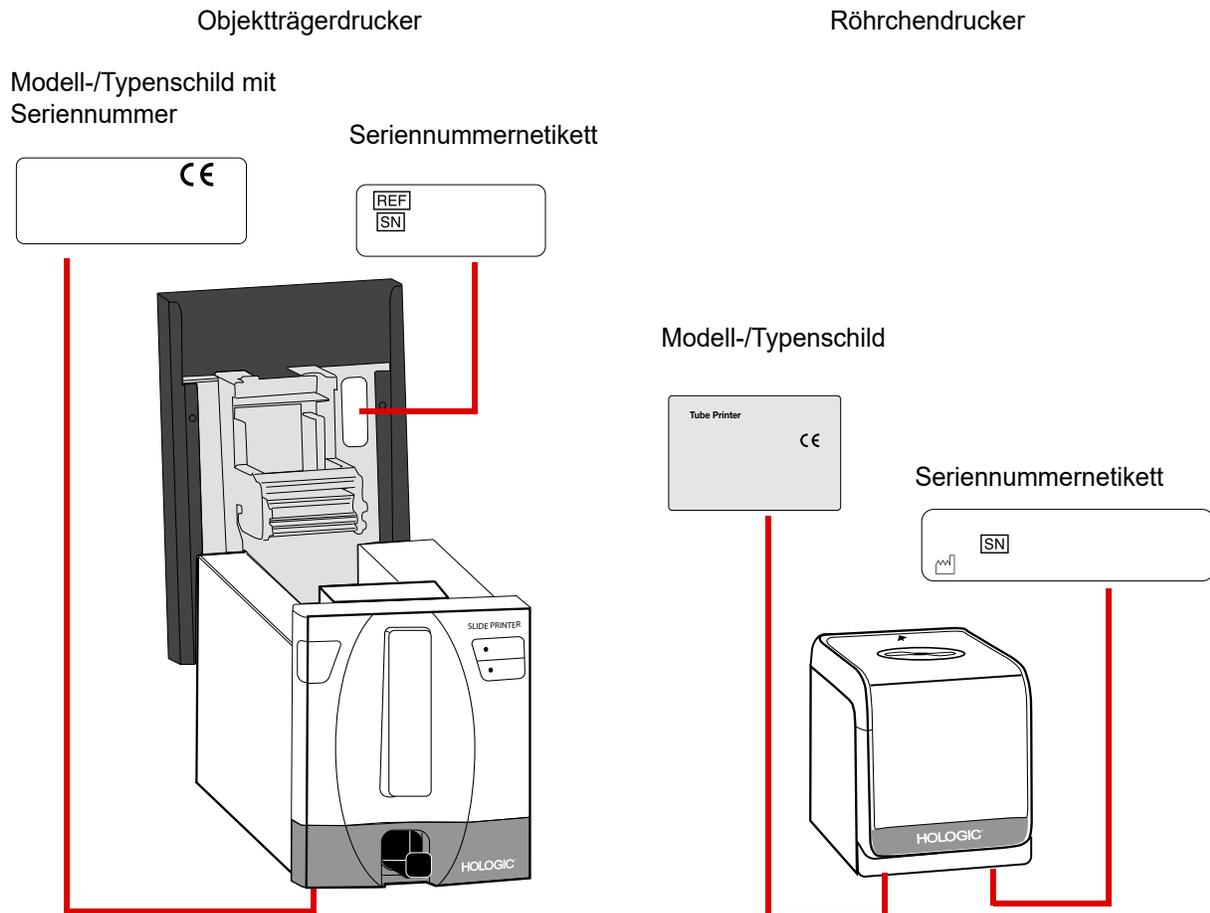


Abbildung 1-11 Position der Etiketten am optionalen Objektträgerdrucker und optionalen Röhrendrucker

In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise:

WARNHINWEIS: Bewegliche Teile

Das Gerät enthält bewegliche Teile. Hände, lockere Kleidung, Schmuck usw. vom Gerät fernhalten.

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose

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

WARNHINWEIS: Glas

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

1 EINFÜHRUNG

WARNHINWEIS: Scharfkantig

Die Objektträgergreifer haben scharfe Kanten. Bei der Reinigung der Greifarme des Objektträgergreifers vorsichtig vorgehen.

WARNHINWEIS: Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen.

WARNHINWEIS: Giftige Mischung

Gefahr. PreservCyt-Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Das Sicherheitsdatenblatt mit Hinweisen zur sicheren Handhabung kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden. Persönliche Laborschutzbekleidung tragen.

Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

- **Fixierreagenz.** Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Abfallflascheninhalt.** Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- **PreservCyt-Lösung.** Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Gebrauchte Filter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Saugtupfer.** Als normalen Abfall entsorgen. (Falls tropfnass, als Sondermüll entsorgen.)
- **Abfallfilter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Quetschventilröhrchen.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Pipettenspitzen.** Als normalen Abfall entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen.
- **Probentransferröhrchen.** Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen.
- **CytoLyt-Lösung.** Als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Glasscherben.** In einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.

Entsorgung der Geräte

Elektrische und elektronische Altgeräte (WEEE)

Hologic ist darum bemüht, länderspezifische Vorgaben hinsichtlich des umweltgerechten Umgangs mit unseren Produkten zu erfüllen. Dabei sollen auch Abfallbelastungen reduziert werden, die durch unsere Elektro- und Elektronikaltgeräte entstehen. Hologic ist sich der Vorteile bewusst, derartige WEEE-Geräte der möglichen Wiederverwendung bzw. einer Spezialbehandlung, Recycling-Verfahren oder der Rohstoffwiedergewinnung zuzuführen, damit möglichst wenig Sondermüll anfällt.

Ihre Verantwortung

Als Kunde von Hologic sind Sie dafür verantwortlich, die mit dem unten gezeigten Symbol markierten Geräte getrennt vom allgemeinen Abfallsystem zu entsorgen, es sei denn, Sie wurden durch die Behörden in Ihrem Gebiet hierzu ermächtigt. Bitte setzen Sie sich vor der Entsorgung aller Hologic-Elektrogeräte mit Hologic (siehe unten) in Verbindung.

1 EINFÜHRUNG

Symbol am Gerät

Das folgende Symbol wird an diesem Gerät verwendet:

	<p>Nicht im kommunalen Müllsystem entsorgen.</p> <p>Informationen zur ordnungsgemäßen Entsorgung sind von Hologic erhältlich (siehe unten).</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Wiederverwertung

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

Kontaktinformationen

Unternehmenszentrale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA
Tel.: (USA und Kanada)
1-800-442-9892
Fax: 1-508-263-2967

Bevollmächtigter in Europa

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Kapitel 2

ThinPrep™ Genesis Prozessor Installation

ABSCHNITT A

ALLGEMEINES

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

ABSCHNITT B

MASSNAHMEN NACH DER ANLIEFERUNG

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

Verpackung auf Schäden untersuchen. Versandunternehmen und den Kundendienst von Hologic umgehend über evtl. vorhandene Schäden informieren. (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.

Checkliste für den Inhalt der Transportverpackung und des Zubehörsets

- ThinPrep Genesis Prozessor
- Betriebshandbuch für ThinPrep Genesis Prozessor
- Netzkabel, 1,80 m
- Abfallflascheneinheit – beinhaltet Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- Fixierbäder (10)
- Pipettenspitzen-Abfallbehälter (2)
- Saugtupfer für den Filterstecker (4)
- Saugtupfer für den Filterdurchstechbereich (4)
- Pipettenspitzenhalter (2)



THINPREP™ GENESIS PROZESSOR INSTALLATION

- Mehrfach-Pipettenspitzen greifer (zum Transportieren der Pipettenspitzen aus ihrer Verpackung zum Prozessor für die Aliquot-Entnahme)
- Pipettenspitzen (zur Aliquot-Entnahme)
- Schachtel für Aufnahme der Pipettenspitzen (2; zur Aliquot-Entnahme)
- Objektträgerdrucker mit Netzteil und USB-Kabel (für Bestellungen einschließlich des optionalen Objektträgerdruckers)
- Netzkabel für den Objektträgerdrucker (für Bestellungen einschließlich des optionalen Objektträgerdruckers)
- Röhrendrucker mit Netzteil und Ethernetkabel (für Bestellungen einschließlich des optionalen Röhrendruckers)
- Netzkabel für den Röhrendrucker (für Bestellungen einschließlich des optionalen Röhrendruckers)
- USB-Stick (1)

Vorsicht: Wird das Gerät vorzeitig eingeschaltet, kann dies das Gerät beschädigen und den Garantieanspruch ungültig machen.



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.

Aufstellungsort

Den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor in der Nähe (innerhalb von 3 Metern) einer dreiadrigen geerdeten Steckdose ohne Spannungsschwankungen und Stromspitzen aufstellen. Die Komponenten des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors sollten nah genug beieinander stehen, damit alle Anschlüsse problemlos vorgenommen werden können.

Während des Betriebs ist der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer stabilen Arbeitsfläche aufgestellt werden, die das Gewicht des Prozessors (40,3 kg) aushält. Die Arbeitsfläche sollte sich nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen vibrationserzeugenden Geräten befinden. Wenn der Prozessor in der Nähe solcher Geräte aufgestellt werden muss, darf es nicht zur gleichen Zeit wie die anderen Geräte betrieben werden.

Zur Einhaltung der Abstände sind die folgenden räumlichen Abmessungen für den ThinPrep Prozessor erforderlich: H = 58 cm, B = 36 cm. (Siehe Abbildung 1-9.)

Die Abfallflasche kann entweder auf die Arbeitsfläche mit dem Prozessor oder unter dem Prozessor aufgestellt werden. Die Abfallflasche benötigt eine Stellfläche von ca. 15 x 15 cm und ist 43 cm hoch.

Sicherheit

Zugriff auf vertrauenswürdige Benutzer beschränken

Der ThinPrep Genesis Prozessor erfordert keine Benutzeranmeldung und ist für jeden zugänglich, der physischen Zugang zum System hat. Das System ist ein nicht vernetztes, eigenständiges Gerät, das keine Patientendaten oder sensiblen Daten enthält. Die Risiken für die Cybersicherheit des Systems sind minimal, aber jemand, der physischen Zugang zum System hat, könnte ungewollt oder absichtlich Schäden verursachen. Der Schaden beschränkt sich darauf, dass das System nicht funktioniert und die Verarbeitung der Proben im Labor verzögert werden könnte. Hologic empfiehlt, den Prozessor in einem Bereich aufzustellen, der nur für vertrauenswürdige Benutzer zugänglich ist.

Sollte das System nicht funktionieren, wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst von Hologic, wie im Abschnitt Kundendienstinformationen in diesem Handbuch beschrieben.

Schutzmaßnahmen für die Cybersicherheit

Hologic integriert sichere Konstruktionsprinzipien in den Lebenszyklus der Produktentwicklung, um die Risiken der Cybersicherheit zu minimieren. Der ThinPrep Genesis Prozessor bietet die folgenden Schutzmaßnahmen:

1. Das System arbeitet in einem Kiosk-Modus, der es dem Benutzer ermöglicht, nur die Hologic ThinPrep Genesis Anwendungssoftware auszuführen. Der Zugriff auf den Desktop und das Windows-Betriebssystem wird verhindert. Dadurch wird dem Bediener der direkte Zugriff auf die im System gespeicherten Daten und alle Windows-Funktionen verwehrt.
2. McAfee Embedded Control, eine Whitelisting-Sicherheitssoftware, wandelt das Betriebssystem in eine geschlossene „White-Box“ um, die die Ausführung von unautorisiertem Code und Pufferüberlauf-Exploits verhindert sowie Schutz vor Malware (einschließlich Zero-Day-Angriffen) bietet und Software-Upgrades nur mit digital signierter Software zulässt, die in einer kontrollierten Umgebung erstellt wurde.
3. Das Windows-Betriebssystem ist abgehärtet, um die Anfälligkeit zu verringern, indem Software, Benutzernamen/Anmeldungen und die Deaktivierung oder Entfernung von Diensten, die für den normalen Betrieb des Systems nicht erforderlich sind, entfernt werden. Die Richtlinien der Windows Group werden auch zur Steuerung der Arbeitsumgebung von Benutzerkonten und des Arbeitsplatzes eingesetzt. Die USB-Autostartfunktion ist z. B. deaktiviert.
4. Der Zugang zur Service-Schnittstelle ist passwortgeschützt, sodass nur die Hologic-Kundendiensttechniker diese Funktionen nutzen können.
5. Das Gerät ist eigenständig und wird nicht an ein externes Netzwerk angeschlossen.
6. Es sind keine Patientendaten oder sensiblen Daten auf dem System gespeichert.

Updates für die Cybersicherheit

Hologic evaluiert kontinuierlich Software-Updates, Sicherheits-Patches und die Effektivität der implementierten Sicherheitsvorkehrungen, um festzustellen, ob Updates erforderlich sind, um neue Bedrohungen abzuwehren. Hologic stellt während des gesamten Lebenszyklus des Medizinprodukts bei Bedarf validierte Software-Updates und Patches zur Verfügung, um die Sicherheit und Wirksamkeit des Produkts zu gewährleisten.

Die Benutzeroberfläche zeigt das Logo des ThinPrep Genesis Prozessors an, während das System startet, und der Hauptbildschirm erscheint, wenn der Prozessor betriebsbereit ist. Pumpe und Kompressor werden hörbar aktiviert und die Mechanik bewegt sich und geht dann in Position für den Zugang. Die Klappe wird entriegelt.

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

2. Den optionalen Röhrendrucker durch Betätigen des Kippschalters an der Rückseite des Röhrendruckers einschalten. Das Licht um den Röhrenchsacht leuchtet grün auf.
3. Den optionalen Objektträgerdrucker durch Drücken des Netzschalters oben rechts an der Vorderseite des Druckers einschalten. Das Lämpchen am Netzschalter leuchtet blau auf.

ABSCHNITT
F

BENUTZEREINSTELLUNGEN

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

- Datum/Uhrzeit – Seite 6.12 einstellen
- Sprache – Seite 6.13 einstellen
- Labornamen – Seite 6.14 einstellen
- Name des Geräts – Seite 6.15 einstellen
- Lautstärke – Seite 6.16 anpassen
- Signaltöne – Seite 6.17 auswählen
- Autostart beim Schließen – Seite 6.18
- Nachverfolgung – Seite 6.19 einstellen
- Verbindung mit Objektträgerdrucker – Seite 6.26 einrichten
- Verbindung mit Röhrendrucker – Seite 6.27 einrichten
- Auf Objektträgeretiketten – Seite 6.27 verwendetes Format einstellen
- Auf Röhrenetiketten – Seite 6.39 verwendetes Format einstellen
- Parameter zum Vergleichen von Proben-IDs einstellen; Barcodes konfigurieren – Seite 6.40



DAS THINPREP™ GENESIS™ SYSTEM AUSSCHALTEN

Normales Herunterfahren

Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor abgeschaltet werden soll, müssen alle darin befindlichen Gegenstände entfernt werden. Siehe Kapitel 7, „Bedienungsanweisungen“.

Vorsicht: Den Prozessor nie abschalten, ohne zuerst die Anwendungen über die Benutzeroberfläche zu schließen.

Wenn der Prozessor ausgeschaltet werden soll, muss er sich im Ruhezustand befinden. Wenn eine Verarbeitung im Gange ist, diese entweder fertig durchlaufen lassen oder den Vorgang stoppen. Zum Herunterfahren die Taste **Admin-Einstellungen** auf der Benutzeroberfläche berühren und die Taste **Herunterfahren** drücken.

Das Bestätigungsdialogfeld wird auf dem Touchscreen angezeigt. Auf **Ja** drücken, um das System herunterzufahren. Abwarten, bis sich die Anwendung abschaltet (bis der Touchscreen dunkel wird). Dann den Netzschalter auf der Rückseite des Prozessors ausschalten.

Auf **Nein** drücken, um das Herunterfahren abubrechen und zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.

Den optionalen Röhrendrucker durch Betätigen des Kippschalters an der Rückseite des Röhrendruckers ausschalten.

Den optionalen Objektträgerdrucker durch Drücken des Netzschalters oben rechts an der Vorderseite des Druckers ausschalten.

Das Gerät außer Betrieb nehmen (Längere Außerbetriebnahme)

Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor für einen längeren Zeitraum abgeschaltet werden soll, die Abfallflasche leeren (Wartung, Kapitel 8), alle eventuell geladenen Materialien entfernen und die Klappe schließen. Die Anweisungen für „Normales Herunterfahren“ auf Seite 2.6 befolgen.

Den Prozessor völlig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der Steckdose gezogen wird.

Den Röhrendrucker völlig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der Steckdose gezogen wird.

Den Objektträgerdrucker völlig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der Steckdose gezogen wird.

Kapitel 3

PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktion und die Eigenschaften der zytologischen Konservierungsflüssigkeit PreservCyt™ Lösung und dem Transportmedium CytoLyt™ Lösung, die zur Probenpräparation vor der Verarbeitung verwendet werden. Für alle Bedingungen hinsichtlich Entnahme, Transport und Lagerung sowie Sicherheitsdatenblätter (SDS) der Proben mit dem Röhrchen siehe die mit dem Probenferröhrchen mitgelieferten Anweisungen sowie die Anweisungen zu etwaigen nachfolgend auszuführenden Tests mit den Proben aus dem Röhrchen.



PRESERVCYT™ LÖSUNG

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung auf Methanolbasis, die Zellen während des Transports und der Objektträgerpräparation im ThinPrep Genesis Prozessor konserviert.

Der Präparationsprozess von Objektträgern im ThinPrep Prozessor wurde unter Verwendung der PreservCyt Lösung für den Transport und die Aufbewahrung von Proben vor der Verarbeitung validiert. PreservCyt-Lösung ist für den Präparationsprozess von Objektträgern im ThinPrep System optimiert. Alternative Entnahmemedien wurden von Hologic nicht validiert.

Verpackung

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

- Probengefäße (20 ml) mit PreservCyt-Lösung sind in jedem ThinPrep Pap Test enthalten.

3

PRESERVCYT™ UND CYTOLYT™ LÖSUNGEN

Zusammensetzung

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung, die Methanol enthält. Sie enthält keine reaktionsfähigen Inhaltsstoffe. Sie enthält keine Wirkstoffe.

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 heißen Oberflächen fernhalten.

Lagerungsbedingungen

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* nicht-gynäkologischen zytologischen Proben bei 4 °C bis 37 °C bis zu 3 Wochen aufbewahren.
- Bezüglich der Lagerungsbedingungen für Proben, die im ThinPrep Genesis Prozessor in das Röhrchen übertragen werden, bitte die Anweisungen zum Probenentransferröhrchen zu Rate ziehen.
- 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-Lösungsprobengefäße, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Probengefäß ausrichten, um Leckagen zu vermeiden, siehe Abbildung 3-1. Wenn der Deckel auf dem Probengefäß keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.

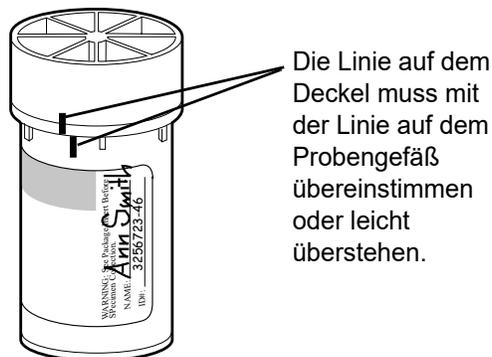


Abbildung 3-1 Ausrichten des Probengefäßdeckels

Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung ist:

„entzündlicher flüssiger Stoff, n.a.g. (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 Probengefäß mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probengefäß angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Probengefäße müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen (Seite 3.2) 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 im Betriebshandbuch 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 Minuten
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Kaninchenpockenvirus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***



Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥ 7,0***
Hepatitis-B-Virus†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 4,25
SARS-CoV-2-Virus	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥ 3,75
* Nach 1 Stunde 4,7 Log-Reduktion ** Nach 1 Stunde 5,7 Log-Reduktion *** Daten gelten für 5 Minuten † Organismen wurden mit ähnlichen Organismen derselben Gattung getestet, um die antimikrobielle Wirksamkeit zu beurteilen		
Hinweis: Alle mit ≥ gekennzeichneten Werte für die Log-Reduktion ergaben eine nicht nachweisbare mikrobielle Präsenz nach der Exposition gegenüber der PreservCyt-Lösung. Die aufgeführten Werte stellen die zulässige Mindestforderung angesichts der anfänglichen Konzentration und der Nachweisgrenze der quantitativen Methode dar.		

Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die PreservCyt-Lösung ist unter www.hologicsds.com abrufbar.

Störsubstanzen

Die Verwendung von Gleitmitteln (wie z. B. KY Jelly) sollte vor der Probenahme vermieden werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern. Falls es nicht zu vermeiden ist, muss das Gleitmittel carbomer-frei sein und darf nur in minimalen Mengen verwendet werden.

ABSCHNITT
BCYTOLYT[™] 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 die Anwendung von CytoLyt-Lösung im Detail.

Verpackung

Siehe Bestellinformationen in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep[™] Genesis 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 heißen Oberflächen fernhalten.

Lagerungsbedingungen

- Die Behälter ohne Zellen bei 15 °C bis 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

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



PRESERVTMCYTTM UND CYTOTMLYTTM LÖSUNGEN

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 unter www.hologicsds.com abrufbar.

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.⁽³⁾

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⁽⁴⁾

Brandgefahrenklasse der Laboreinheit	Klasse der entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten	NFPA-Vorschrift	Verwendete Menge						Verwendete und gelagerte Menge					
			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit		
			Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
A (Hoch)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Mittel)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Niedrig)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Minimal)	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⁽⁹⁾ außerhalb eines Brandschutz-Sicherheitsschranks gelagert werden kann

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
Allgemeines Lager ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Lager für Flüssigkeiten ^(3,11)	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 ⁽⁸⁾
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe von weniger als 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe über 150 ft ² (13,94 m ²) und unter 500 ft ² (46,4 m ²).	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.¹

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 Ausgenommenen² – Umgebungstemperatur:

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

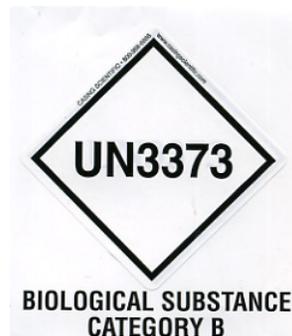
HINWEISE:

- 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.³

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.³

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 CO²-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:

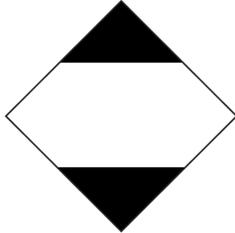
Hinweise:

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:

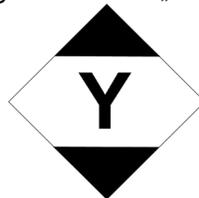
1. Wenn die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in einer Verpackung versendet wird, die auch ungefährliche Materialien enthält, muss das Gefahrgut zuerst aufgelistet werden oder in einer kontrastierenden Farbe (oder markiert) gedruckt werden, um es von den ungefährlichen Materialien zu unterscheiden.
2. Das 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*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO's) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

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

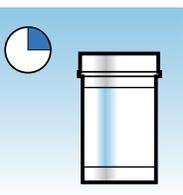
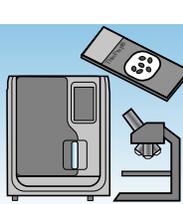
Kapitel 4

Präparation gynäkologischer Proben

ABSCHNITT
A

EINFÜHRUNG

Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix.

	<p>1. Probenahme: Die Probe direkt in ein PreservCyt™ Lösungsprobengefäß geben.</p> <p>Hinweis: 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 dem ThinPrep™ Genesis Prozessor und den Vorgängen „Objekträger“ oder „Aliquot + Objekträger“ verarbeiten.</p>



ThinPrep Probenahmetechniken

Zervix-Zellproben werden hauptsächlich zur Diagnose von Zervixkarzinomen und ihren Vorläufern sowie anderen gynäkologischen Abnormalitäten entnommen. Die folgenden Richtlinien stammen aus den Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (CLSI), Dokument GP15-A3¹, und werden für den Entnahmeprozess für ThinPrep Pap Tests (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. Termine während starker Monatsblutung sind zu vermeiden.²
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.³
- Die Patientin darf innerhalb von 48 Stunden vor der Untersuchung keine vaginalen Medikamente, vaginalen Verhütungsmittel oder Spülungen verwenden.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. Davey et al. Cervical Cytology Specimen Adequacy: Patient Management Guidelines and Optimizing Specimen Collection. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, Band 12, Nummer 2, 2008, 71-81
3. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

Vorbereitung der Probenahme

- Das Spekulum kann mit lauwarmem Wasser angewärmt und angefeuchtet werden.
- Falls für das Wohlbefinden der Patientin oder aus anderen Gründen Gleitmittel verwendet werden muss, sind nur carbomer-freie Gleitgele einzusetzen und nur auf die äußeren Seiten der Blätter des Spekulum sparsam aufzutragen.

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 Zervixschleim enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann bei Vorhandensein im Probengefäß einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.

- Vor der Probenahme jeglichen Eiter aus dem Zervixkanal entfernen. Dies wird durch Auflegen eines trockenen Gazetupfers (5 x 5 cm) auf die Zervix erreicht, der nach dem Aufnehmen des Exsudats wieder entfernt wird, oder durch ein trockenes Wattestäbchen oder ein Scopette™ Stäbchen.

Überschüssiger Eiter enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann bei Vorhandensein im Probengefäß 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.

4

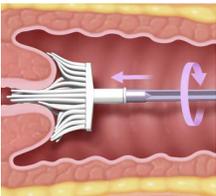
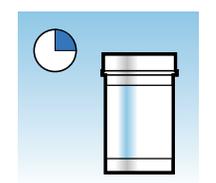
PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT C

PROBENAHEME

Entnahme der gynäkologischen Probe mit der Abstrichbürste.

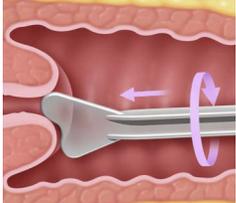
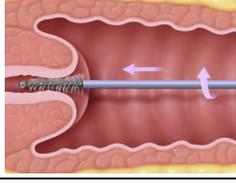
Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit der Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Zervix entnehmen. 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 Bürste so schnell wie möglich spülen, indem sie 10 Mal bis auf den Boden des PreservCyt-Lösungsprobengefäßes gedrückt wird, wobei 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 festschrauben, so dass die Drehmomentlinie an dem Deckel die Drehmomentlinie am Probengefäß überschreitet.</p>
	<p>4. Namen und ID der Patientin auf dem Probengefäß vermerken. Daten und anamnestische Angaben zur Patientin auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken.</p>
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsprobengefäß verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>5. Probengefäß und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>

Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmeinstrument mitgelieferten Anweisungen.

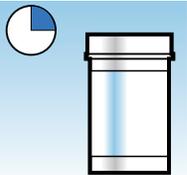
Entnahme der gynäkologischen Probe mit Abstrichbürste/Spatel

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit dem <i>Kunststoffspatel</i> eine ausreichende Probe von der Ektozervix entnehmen.</p>
	<p>2. Den Spatel so schnell wie möglich in dem PreservCyt-Lösungsprobengefäß spülen, indem er 10 Mal kräftig im Probengefäß herumgerührt wird. Danach den Spatel entsorgen.</p>
	<p>3. Mit der Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Endozervix entnehmen. Die Bürste in die Zervix einführen, bis nur noch die untersten Fasern frei liegen. Langsam eine Viertel- oder Halbdrehung in einer Richtung vornehmen. NICHT ÜBERDREHEN.</p>
	<p>4. Die Bürste so schnell wie möglich in der PreservCyt-Lösung spülen, indem die Bürste in der Lösung 10 Mal gedreht und dabei gegen die Wand des PreservCyt-Probengefäßes gedrückt wird. Kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Danach die Bürste entsorgen.</p>
	<p>5. Den Deckel festschrauben, so dass die Drehmomentlinie an dem Deckel die Drehmomentlinie am Probengefäß überschreitet.</p>
	<p>6. Namen und ID der Patientin auf dem Probengefäß vermerken. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologieproben-Anforderungsformular vermerken.</p>

4

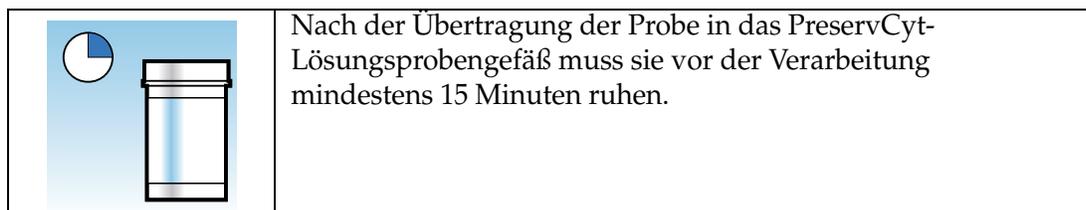
PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsprobengefäß verbleiben.</p> <p>Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>7. Probengefäß und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>

Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmeinstrument mitgelieferten Anweisungen.

ABSCHNITT
D

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

PreservCyt-Lösung

Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“.

Störsubstanzen

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute empfehlen, dass beim Krebsabstrich kein Gleitmittel verwendet wird.¹

ACOG empfiehlt, darauf zu achten, die Probe nicht mit Gleitmittel zu kontaminieren, da dies unbrauchbare Ergebnisse zur Folge haben könnte.² 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 Probenahmeinstrumente mit Gleitmittel zu kontaminieren. Es kann eine kleine Menge carbomer-freies Gleitmittel verwendet und ganz sparsam mit einem behandschuhten Finger auf das Spekulum aufgetragen werden; dabei die Spitze des Spekulums vermeiden.

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute und ACOG empfehlen, dass während der Menstruation kein Abstrich gemacht wird.¹⁻²

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

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

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



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

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.



PROBENVERARBEITUNG

Benötigte Materialien

Siehe „Benötigte Materialien“ auf Seite 1.7 bzgl. einer Liste der mitgelieferten und der benötigten, aber nicht mitgelieferten Materialien.

Vorbereitung der Proben

- Die gynäkologische Probe muss sofort nach der Entnahme in die PreservCyt-Lösung gelegt werden.
- Der Flüssigkeitsstand im PreservCyt-Probengefäß muss sich innerhalb des mattierten Bereichs befinden.

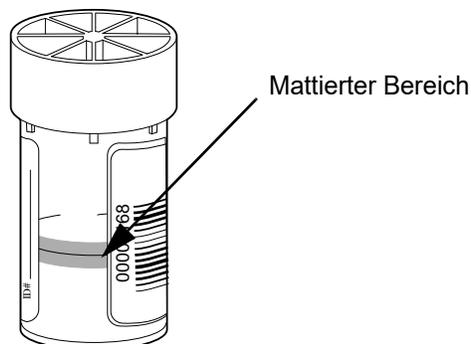
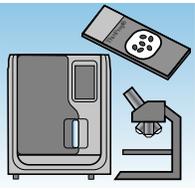


Abbildung 4-1 Füllstand im Probengefäß mit PreservCyt-Lösung

- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

Mit dem ThinPrep™ Genesis Prozessor und den Vorgängen „Objektträger“ oder „Aliquot + Objektträger“ verarbeiten

	<p>Der Benutzer lädt den Prozessor, wählt den Vorgang Objektträger oder Aliquot + Objektträger und dann den Probenotyp GYN, siehe Kapitel 7, „Bedienungsanweisungen“. Nach Abschluss des Vorgangs fixiert und färbt der Benutzer den Objektträger entsprechend Kapitel 10, „Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen“.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Stabilität

PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

ABSCHNITT F

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENVERARBEITUNG

Erneute Verarbeitung eines Thinprep Pap Test-Probengefäßes nach unbrauchbarem Ergebnis eines Objektträgers

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

Hinweis: Für eine auf einem Objektträger zu verwendende Probe ist die Neuverarbeitung einer ThinPrep Pap Test-Probe nur einmal zulässig.

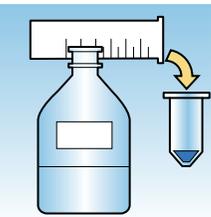
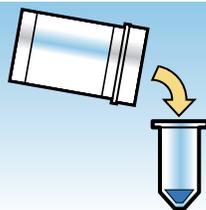
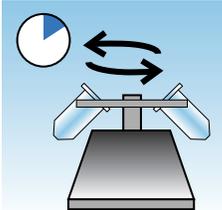
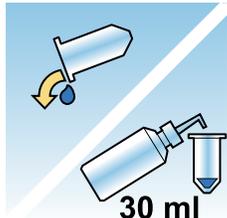
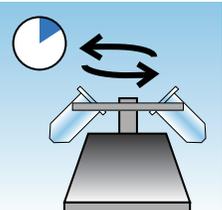
Hinweis: Die Vorschriften der „Guten Laborpraxis“ befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt-Probengefäß gelangen.

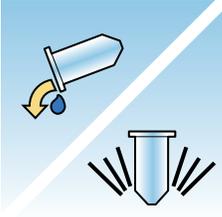
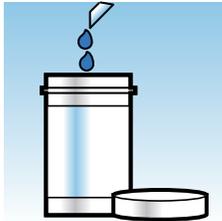
Die Entnahme eines Aliquots nach Neuverarbeitung einer Probe wurde auf dem ThinPrep Genesis Prozessor nicht überprüft.



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Protokoll für die erneute Verarbeitung

	<p>1 Genug Waschlösung für die Zugabe von 30 ml zu jeder neu zu verarbeitenden ThinPrep Pap Test-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 Pap Test-Probe ergiebig genug ist, um nach dem Zentrifugieren ein Pellet zu erhalten. Den Inhalt der ThinPrep Pap Test-Probe in ein Zentrifugenröhrchen gießen, das korrekt beschriftet ist, damit die einzelnen Stufen der Produktkette rückverfolgbar sind. Das Probengefäß aufbewahren.</p>
	<p>3 Den Inhalt des Zentrifugenröhrchens durch 5-minütiges Zentrifugieren bei 1200 g pelletieren. Hinweis: 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> <ol style="list-style-type: none"> Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren. 30 ml des Gemischs aus CytoLyt-Lösung und 10%iger Eisessigsäure in das Zentrifugenröhrchen gießen und das Röhrchen fest verschließen. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals von Hand umdrehen, um die Lösung zu vermischen.
	<p>5 Die Zellen erneut durch Zentrifugieren pelletieren: 5 Minuten bei 1200 g.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals umdrehen, um alles zu vermischen, und die Probe wieder in das aufbewahrte Probengefäß zurückgeben.
	<p>8</p> <p>Die Probe mit einem ThinPrep Genesis Prozessor verarbeiten, dabei das Protokoll für die Verarbeitung gynäkologischer Proben befolgen. Den daraus resultierenden Objektträger nach dem <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</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 5

Präparation nicht-gynäkologischer Proben



EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben und der Herstellung von Objektträgern mit dem ThinPrep™ Genesis System. Nicht-gynäkologische Proben sind u. a. mit dünnen Kanülen entnommene Aspireate, Urin, Effusionen, Sputum, Proben aus den Atmungswegen und dem Magen-Darm-Trakt usw.

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.

Zur Durchführung der Probenpräparation für ThinPrep UroCyte™ Proben siehe „Urinproben für den Vysis™ UroVysion-Test“ auf Seite 5.22. Die Fehlerbehebung bei der Probenpräparation, wie sie in „Fehlerbehebung für die Probenpräparation“ auf Seite 5.24 beschrieben ist, wurde für ThinPrep UroCyte-Proben nicht überprüft.



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT B

INHALT

Dieses Kapitel ist in die folgenden fünf Hauptabschnitte und mehrere Unterabschnitte unterteilt:

ABSCHNITT C: Benötigte Materialien

ABSCHNITT D: Ausführliche Schritte zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben

ABSCHNITT D-1: Probenahme

ABSCHNITT D-2: Durch Zentrifugieren konzentrieren –
600 g für 10 Minuten

ABSCHNITT D-3: Überstand abgießen und zur Resuspension des
Zellpellets vortexieren

ABSCHNITT D-4: Zellpellet auswerten

ABSCHNITT D-5: Probe in ein PreservCyt™ Lösungsprobengefäß geben

ABSCHNITT D-6: 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen

ABSCHNITT D-7: Auf ThinPrep™ Genesis Prozessor verarbeiten.
Fixieren, einfärben und auswerten

ABSCHNITT D-8: Mechanisches Schütteln

ABSCHNITT D-9: Mit CytoLyt™ Lösung waschen

ABSCHNITT E: Empfehlungen zur Probenpräparation

ABSCHNITT E-1: Mit dünnen Kanülen entnommene Aspiate

ABSCHNITT E-2: Schleimige Proben

ABSCHNITT E-3: Körperflüssigkeiten

ABSCHNITT E-4: Andere Probentypen

ABSCHNITT F: Urinproben für den Vysis™ UroVysion-Test

ABSCHNITT G: Fehlerbehebung für die Probenpräparation



BENÖTIGTE MATERIALIEN

Für weitere Tests an einem mit dem ThinPrep Genesis Prozessor aus einer Patientenprobe entnommenen Aliquot können zusätzliche Materialien erforderlich sein. Für Informationen zu allen weiteren Tests die Anweisungen des Herstellers der jeweiligen Tests zu Rate ziehen.

Zur Präparation von Objektträgern mit nicht-gynäkologischen Proben auf dem ThinPrep Genesis Prozessor sind folgende Materialien erforderlich.

Von Hologic:

- CytoLyt-Lösung
CytoLyt-Röhrchen
CytoLyt-Schälchen
CytoLyt-Flaschen (Großpackung)
- PreservCyt-Lösung
PreservCyt-Probengefäß
PreservCyt-Flaschen (Großpackung)
- Nicht-gynäkologische ThinPrep-Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte™ Filter (gelb) für Urinproben (einschließlich der Urinproben für den UroVysion-Test)
- ThinPrep UroCyte-Objektträger für Urinproben (einschließlich der Urinproben für den UroVysion-Test)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-Probengefäß für Urinproben (einschließlich der Urinproben für den UroVysion-Test)
- Nicht-gynäkologische ThinPrep-Objektträger
- ThinPrep Genesis Prozessor
- Vortexer

Hinweis: Siehe Bestellinformationen im Handbuch des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors für ausführliche Informationen über Verbrauchsmaterialien und Lösungen von Hologic.

Von anderen Herstellern:

- 50-ml-Zentrifuge (frei schwingender Korb)
- Zentrifugenröhrchen, 50 ml
- Kunststofftransferpipetten, 1 ml
- Ausgeglichene Elektrolytlösungen
- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

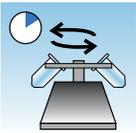
- Deckplättchen und Fixiermittel
- Antikoagulans für durch dünne Kanülen entnommene Aspirate
- Mixer (optional)
- Eisessigsäure (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Kochsalzlösung (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Dithiothreitol (DTT, optional, nur für schleimige Proben)

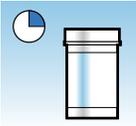
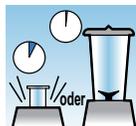
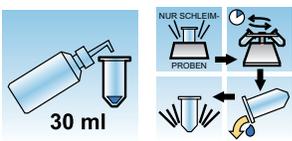
ABSCHNITT D

AUSFÜHRLICHE SCHRITTE ZUR PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Es folgen gebräuchliche Schritte zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben mit dem ThinPrep Genesis Prozessor. Jeder Schritt wird ausführlich in den folgenden Abschnitten erklärt.

WARNHINWEIS: Auf dem ThinPrep Prozessor dürfen keine Liquorproben 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.

	D-1. Probenahme
	D-2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 600 g für 10 Minuten.
	D-3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.
	D-4. Zellpellet auswerten Siehe Seite 5.11.

	<p>D-5. Geeignete Menge der Probe in ein PreservCyt-Lösungsprobengefäß geben. Siehe Seite 5.12.</p>
	<p>D-6. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>D-7. Mit dem ThinPrep™ Genesis Prozessor und den Vorgängen „Objekträger“ oder „Aliquot + Objekträger“ verarbeiten. Fixieren, Färben und Auswerten</p>
	<p>D-8. Mechanisches Schütteln (nur für schleimige Proben, optional)</p>
	<p>D-9. Mit CytoLyt-Lösung waschen (Einige Proben brauchen nicht in CytoLyt-Lösung gewaschen zu werden. Siehe das spezifische Protokoll zur Probenpräparation.)</p>

ABSCHNITT
D-1

PROBENAHEME

Hinweis: Der ThinPrep™ Genesis Prozessor ist nur zur Verwendung mit PreservCyt™ Lösung bestimmt. Die Verwendung anderer Entnahmemedien oder Konservierungsmittel ist nicht gestattet.

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.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN



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 Elektrolytlösung wie den Injektionslösungen Polysol™ oder Plasma-Lyte™ 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 frischer schleimiger Proben (mehr als 20 ml) konzentriert werden.



Flüssige Proben:

Die bevorzugte Methode zur Präparation flüssiger Proben (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.

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 „Mit CytoLyt-Lösung waschen“ auf Seite 5.15 in diesem Abschnitt für genauere Angaben.

Die Flüssigkeitsmenge kann von weniger als 1 ml bis mehr als 1000 ml reichen. 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**

Andere, z. B. durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in PreservCyt™ Lösung können sofort auf dem ThinPrep™ Genesis Prozessor verarbeitet werden.

Für andere Probentypen in CytoLyt-Lösung das Protokoll für FNA-Proben befolgen.
Siehe „Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate (FNA)“ auf Seite 5.16.

Andere Entnahmemedien:

Wenn CytoLyt-Lösung kontraindiziert ist, können ausgeglichene Elektrolytlösungen wie Plasma-Lyte und Polysol als Entnahmemedium für Proben zur Verarbeitung auf dem ThinPrep™ Genesis™ 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 System empfohlen. Bei Verwendung dieser Lösungen werden suboptimale Ergebnisse erzielt:

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

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

Siehe „Mit CytoLyt-Lösung waschen“ auf Seite 5.15 für Anweisungen zum Waschen mit CytoLyt-Lösung.

Hinweis: Siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“ für weitere Informationen über die CytoLyt-Lösung.

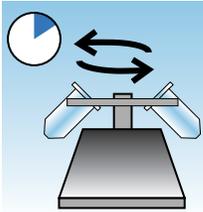
WARNHINWEIS: CytoLyt-Lösung ist giftig (enthält Methanol) und darf nie in direkten Kontakt mit der Patientin kommen.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-2

DURCH ZENTRIFUGIEREN KONZENTRIEREN – 600 G FÜR 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) 10 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 (U/min) 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 Zentimetermaß den Radius der Zentrifuge messen, also den horizontalen Abstand vom Zentrum des Rotors zum Boden des Behälters, siehe Abbildung 5-1.

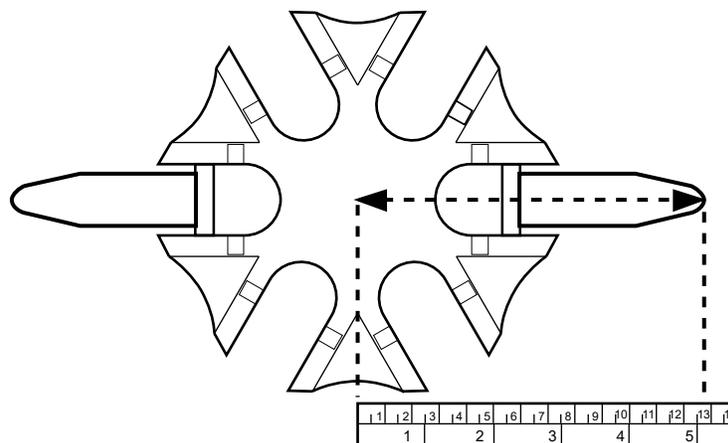


Abbildung 5-1 Zentrifuge ausmessen

Korrekte Zentrifugiergeschwindigkeit bestimmen

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

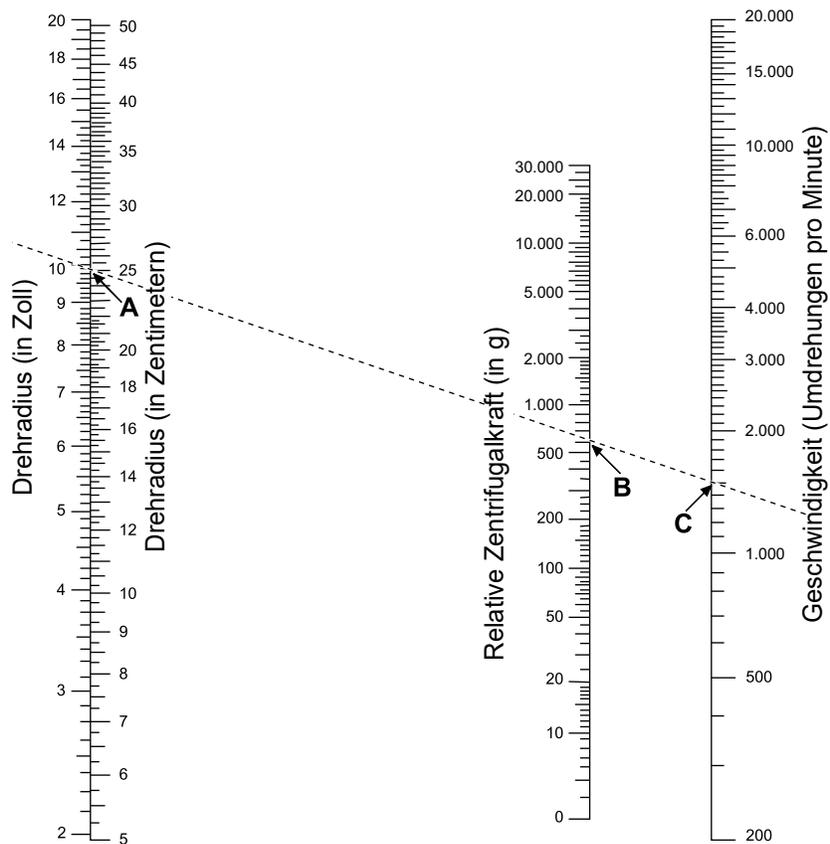


Abbildung 5-2 Korrekte Zentrifugiergeschwindigkeit bestimmen

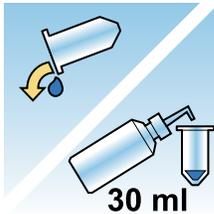
Zur Reduzierung der für das Zentrifugieren benötigten Zeit kann die Zentrifuge bei 1200 g für 5 Minuten betrieben werden.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-3

ÜBERSTAND ABGIEßEN UND ZUR RESUSPENSION DES ZELLPHELLETS VORTEXIEREN.



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 Abbildung 5-3.¹ 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.

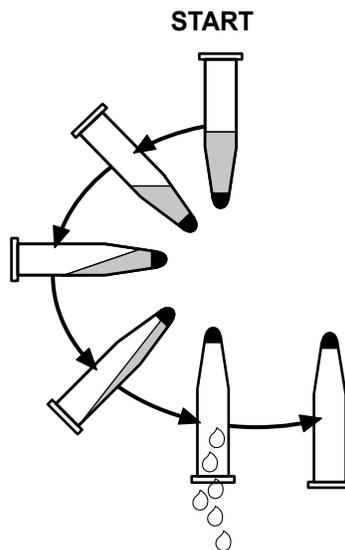


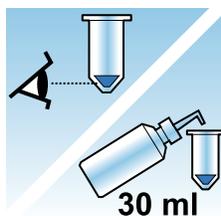
Abbildung 5-3 Überstand abgießen

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-Lösung zu randomisieren und die Ergebnisse beim Waschen in der CytoLyt-Lösung zu verbessern.

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

ABSCHNITT
D-4

ZELPELLET AUSWERTEN



Aussehen des Zellpellets	Verfahren
<p>Das Zellpellet ist weiß, zartrosa, hellbraun oder nicht sichtbar.</p>	<p>Probe in ein PreservCyt-Lösungsprobengefäß geben. Siehe „Probe in ein PreservCyt-Lösungsprobengefäß geben.“ auf Seite 5.12.</p>
<p>Das Zellpellet ist deutlich rot oder braun, was auf das Vorhandensein von Blut hindeutet.</p>	<p>Mit CytoLyt-Lösung waschen Siehe „Mit CytoLyt-Lösung waschen“ auf Seite 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben. • Durch Zentrifugieren konzentrieren. • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.
<p>Das Zellpellet ist schleimig (nicht in flüssiger Form). Um die flüssige Form zu testen, eine kleine Probenmenge in eine Pipette aufziehen und Tropfen zurück in das Röhrchen geben. Wenn die Tropfen fadenförmig oder wie Gelatine erscheinen, muss der Schleim weiter verflüssigt werden.</p>	<p>Mit CytoLyt-Lösung waschen Siehe „Mit CytoLyt-Lösung waschen“ auf Seite 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben. • Mechanisches Schütteln • Durch Zentrifugieren konzentrieren. • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.

5

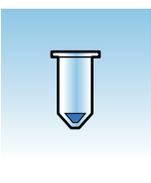
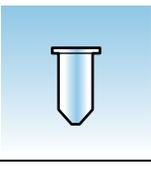
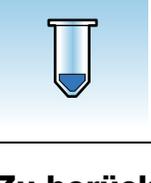
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-5

PROBE IN EIN PRESERVCYT-LÖSUNGSPROBENGEFÄß GEBEN.



Die Zellpelletgröße bestimmen und in der folgenden Tabelle nachsehen:

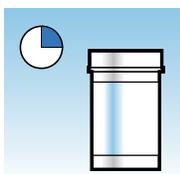
Größe des Zellpellets		Verfahren
	Pellet ist deutlich sichtbar und Pelletvolumen ist kleiner als 1 ml.	Zentrifugenröhrchen in einen Vortexer stellen und die Zellen in der Restflüssigkeit resuspendieren oder das Pellet durch manuelles Aufziehen in eine Pipette mischen. 2 Tropfen des Pellets in ein frisches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

Zu berücksichtigende Faktoren

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

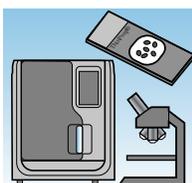
Wenn die Meldung „Probe ist verdünnt“ wiederholt erscheint und die Probe im Röhrchen verbleibt, die Anzahl der Tropfen der zum Probengefäß hinzu gegebenen konzentrierten Probe erhöhen.

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

**ABSCHNITT
D-6****15 MINUTEN LANG IN PRESERVCYT-LÖSUNG STEHEN LASSEN.**

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

Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“.

**ABSCHNITT
D-7****MIT DEN VORGÄNGEN FIXIEREN, EINFÄRZEN UND AUSWERTEN AUF DEM THINPREP™ GENESIS PROZESSOR VERARBEITEN**

Nach 15 Minuten Kontakt der Probe mit PreservCyt-Lösung kann sie mit dem ThinPrep Genesis Prozessor und den Vorgängen Objektträger oder Objektträger + Aliquot verarbeitet werden. Der Benutzer lädt den Prozessor, wählt die entsprechenden Objekte zur Verarbeitung und dann den Probentyp, siehe Kapitel 7, „Bedienungsanweisungen“.

Nach Abschluss der Probenpräparation auf dem ThinPrep Genesis Prozessor fixiert und färbt der Benutzer den Objektträger entsprechend Kapitel 10, „Fixieren, 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 die Verfahren „Fehlerbehebung für die Probenpräparation“ auf Seite 5.24 befolgen.

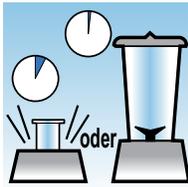
5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-8

MECHANISCHES SCHÜTTELN

Schleimige Proben erfordern kräftiges Schütteln in CytoLyt-Lösung, um den Schleim zu verflüssigen. Hologic empfiehlt zwei Methoden des mechanischen Schüttelns:



Methode A:

Die Mischung aus CytoLyt-Lösung und Probe mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen. Die Vortexergeschwindigkeit muss so eingestellt werden, dass es zu einer sichtbaren Bewegung am Boden des Röhrchens kommt.

Methode B:

Die Mischung aus CytoLyt-Lösung und Probe ein paar Sekunden mischen.

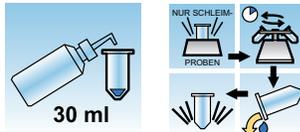
Hinweis: Die Schütteldauer für beide Methoden kann wegen unterschiedlicher Probenkonsistenz variieren.

Die Mischtechnik kann Fragmentierung oder Störung der Zellarchitektur aufzeigen. Übermäßiges Mischen muss vermieden werden.

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

ABSCHNITT
D-9

MIT CYTOLYT-LÖSUNG WASCHEN



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:

- Hinzufügen von 30 ml CytoLyt-Lösung zu einem Zellpellet
- *Nur schleimige Proben: Mechanisches Schütteln*
- Durch Zentrifugieren konzentrieren – 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 angesehen und erfordert noch eine **Waschung in CytoLyt-Lösung**.

Zu weiteren Informationen über die CytoLyt-Lösung siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT E

EMPFEHLUNGEN ZUR PROBENPRÄPARATION

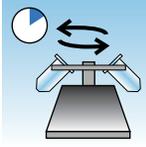
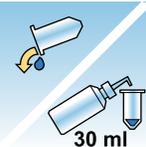
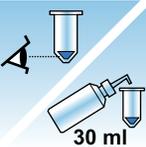
Die folgenden Empfehlungen beschreiben die bevorzugten Methoden zur Präparation der verschiedenen Probentypen. Die Methoden werden allgemein beschrieben.

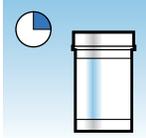
Siehe „Ausführliche Schritte zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben“ auf Seite 5.4 für weitere Informationen zu jedem Schritt.

„Fehlerbehebung für die Probenpräparation“ auf Seite 5.24 enthält Informationen zur Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.

ABSCHNITT E-1

MIT DÜNNEN KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt-Lösung geben. Wenn die Probe in eine intravenöse Lösung entnommen wird, muss eine ausgeglichene Elektrolytlösung verwendet werden.</p> <p>Hinweis: 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. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen. Siehe Seite 5.11.</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-Lösungsprobengefäß hinzugeben. Siehe Seite 5.12.</p>
	<p>6. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. Nicht-gynäkologische Proben auf dem ThinPrep™ Genesis Prozessor mit dem Vorgang „Objektträger“ oder „Aliquot + Objektträger“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.</p>

ABSCHNITT
E-2

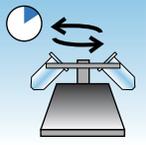
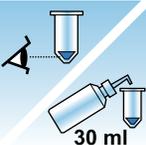
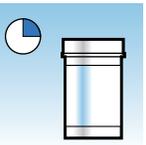
SCHLEIMIGE PROBEN

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

 <p>30 ml</p>	<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. Hinweis: Vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung zu der Probe müssen große Mengen frischer schleimiger Proben (mehr als 20 ml) konzentriert werden.</p>
<p>Optional:</p>	<p>Wenn DTT mit schleimigen Proben aus den Atemwegen verwendet wird, muss die Stammlösung vor dem Schütteln hinzugegeben werden. Siehe die folgende Seite für Präparationsanweisungen.</p>
	<p>2. Mechanisches Schütteln Hinweis: Mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen.</p>

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>3. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>4. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</p>
	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen. Siehe Seite 5.11. 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-Lösungsprobengefäß hinzugeben. Siehe Seite 5.12.</p>
	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>8. Nicht-gynäkologische Proben auf dem ThinPrep™ Genesis Prozessor mit dem Vorgang „Objektträger“ oder „Aliquot + Objektträger“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.</p>

Anwendung von Dithiothreitol (DTT) an nicht-gynäkologischen Schleimproben

DTT hat sich als effektives Reagens zur Reduktion von Schleim in Proben aus den Atemwegen erwiesen.^{1,2}

DTT-Stammlösung

- Durch Hinzugabe von 2,5 g DTT³ zu 30 ml CytoLyt-Lösung eine Stammlösung zubereiten.
- Diese Lösung ist eine Woche bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) haltbar.

Probenpräparation

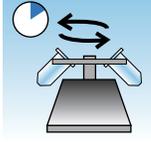
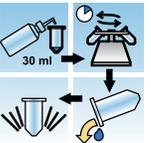
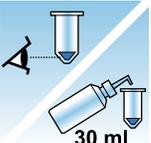
- Dieses Verfahren ist zur Verarbeitung von schleimigen, nicht-gynäkologischen Proben auf einem Objektträger vorgesehen. Die Schritte zur Verarbeitung schleimiger Proben auf der vorigen Seite befolgen. Die Entnahme eines Aliquots nach Zubereitung einer Probe mit DTT wurde auf dem ThinPrep Genesis Prozessor nicht überprüft.
- 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.

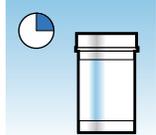
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Erhältlich bei Amresco; kontaktieren Sie einen Vertriebsmitarbeiter unter 800-448-4442 oder www.amresco-inc.com.

ABSCHNITT
E-3

KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

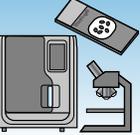
Zu Körperflüssigkeiten gehören Serumeffusionen, Urin und Liquor.

	<p>1. Probenahme: Körperflüssigkeiten frisch entnehmen.</p> <p>Hinweis: In CytoLyt-Lösung entnommene Flüssigkeiten müssen vor der Verarbeitung im Gerät mit CytoLyt-Lösung gewaschen werden.</p> <p>Hinweis: Bei extrem blutigen Flüssigkeiten (z. B. perikardial) mit nur 10 ml frischer Flüssigkeit beginnen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Mit CytoLyt-Lösung waschen</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen. Siehe Seite 5.11. 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-Lösungsprobengefäß hinzugeben. Siehe Seite 5.12.</p>

	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>8. Nicht-gynäkologische Proben auf dem ThinPrep™ Genesis Prozessor mit dem Vorgang „Objekträger“ oder „Aliquot + Objekträger“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.</p>

ABSCHNITT E-4 ANDERE PROBENTYPEN

Andere Probentypen, die in PreservCyt™ Lösung angeliefert werden, sind z. B. Oberflächenabstriche durch Bürsten und Schaben wie Proben aus der Mundhöhle, Ausscheidungen aus der Brustwarze, Hautläsionen (Tzanck-Test) und Bürstenabstriche aus dem Auge.

	<p>1. Probenahme: Die Probe direkt in ein PreservCyt-Lösungsprobengefäß geben.</p>
	<p>2. Das PreservCyt-Probengefäß vorsichtig schütteln, um den Inhalt zu mischen.</p>
	<p>3. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>4. Nicht-gynäkologische Proben auf dem ThinPrep™ Genesis Prozessor mit dem Vorgang „Objekträger“ oder „Aliquot + Objekträger“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.</p>

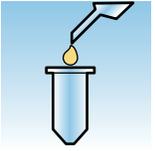
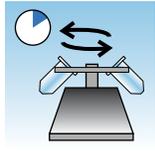
5

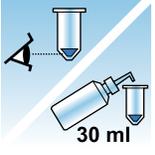
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT F

URINPROBEN FÜR DEN VYSIS™ UROVYSION-TEST

Zur Verwendung bei der Urinzytologie-Verarbeitung oder Objektträger-basierten Molekulartests wie Urinproben für den UroVysion-Test.

	<p>1. Probenahme. Urin sammeln ODER Urin frisch verarbeiten.</p> <p>Hinweis: Frischer Urin kann im Verhältnis 2:1 mit PreservCyt™ Lösung vermischt und vor der Verarbeitung bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden.</p> <p>Hinweis: Das Mischungsverhältnis zwischen Urin und PreservCyt-Lösung darf 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. Die Probe gleichmäßig auf zwei beschriftete 50-ml-Zentrifugenröhrchen verteilen. 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und Zellpellet resuspendieren. Die Resuspension kann in einem Vortexer oder durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden.</p>
	<p>4. Mit CytoLyt™ Lösung waschen 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. Zentrifugieren. Überstand abgießen. Zellpellet resuspendieren.</p>

	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen. Siehe Seite 5.11.</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™ Lösungsprobengefäß geben. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. UroCyt®-Proben auf dem ThinPrep™ Genesis Prozessor mit dem Vorgang „Objekträger“ oder „Aliquot + Objekträger“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und zytologisch auswerten ODER den molekularen Diagnostiktest gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.</p> <p>Hinweis: Für UroCyt®-Proben werden der gelbe ThinPrep UroCyt®-Filter und der UroCyt®-Objekträger zur Verarbeitung benötigt.</p>

Urinprobenahme

	<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. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis™ UroVysion-Test durchzuführen.</p>



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN



FEHLERBEHEBUNG FÜR DIE 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.

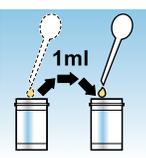
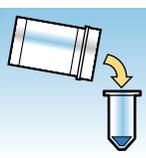
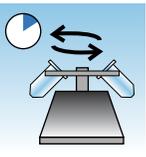
Nach dem Färben können die folgenden Unregelmäßigkeiten auftreten:

- 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.

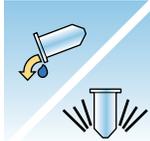
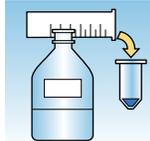
Vorsicht: Für jeden Objektträger muss ein neuer nicht-gynäkologischer Filter verwendet werden.

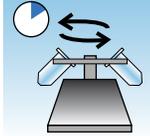
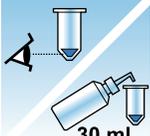
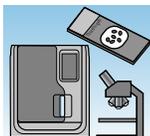
Blutige oder eiweißhaltige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Für eine nicht-gynäkologische Probe mit dem Vorgang Objektträger oder Aliquot + Objektträger einen Objektträger präparieren.</p> 	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial und/oder weiße Blutkörperchen?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Probe 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt-Lösungsprobengefäß geben. Für eine nicht-gynäkologische Probe mit dem Vorgang Objektträger oder Aliquot + Objektträger einen Objektträger 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?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt-Probengefäßes in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p> 	
<p>Den Technischer Kundendienst von Hologic verständigen.</p>	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p> 	

5

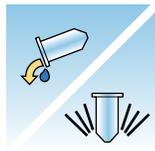
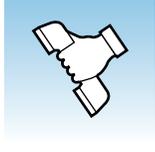
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Problem	Verfahren	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</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 – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g.	
	6. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.	
	7. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen. Siehe Seite 5.11. Wenn das Pellet Blut oder Eiweiß enthält, ab Schritt 4 wiederholen.	
	8. Geeignete Menge der Probe in ein PreservCyt-Lösungsprobengefäß geben. Siehe Seite 5.12.	
	9. Mit dem ThinPrep™ Genesis Prozessor und den Vorgängen „Objekträger“ oder „Aliquot + Objekträger“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.	
	10. Wenn der neue Objekträger wieder schwach beschichtet ist, den Technischer Kundendienst von Hologic verständigen.	

Schleimige Proben

Problem	Verfahren	
<p>A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Für eine nicht-gynäkologische Probe mit dem Vorgang Objektträger oder Aliquot + Objektträger einen Objektträger präparieren.</p>	
<p>B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial und/oder weiße Blutkörperchen?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Probe 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt-Lösungsprobengefäß geben. Für eine nicht-gynäkologische Probe mit dem Vorgang Objektträger oder Aliquot + Objektträger einen Objektträger 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 Schleim?</p> <p>NEIN ↓ JA ⇒</p>	<p>1. Den Inhalt des PreservCyt-Probengefäßes in ein Zentrifugenröhrchen gießen.</p>	
<p>Den Technischer Kundendienst von Hologic verständigen.</p>	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren. 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>	

Problem	Verfahren	
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</p>	
	<p>4. Mit CytoLyt-Lösung waschen</p>  <p>30 ml</p>	
	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen. Siehe Seite 5.11. Wenn das Pellet Schleim enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p>	 <p>30 ml</p>
	<p>6. Geeignete Menge der Probe in ein PreservCytLösungsprobengefäß geben. Siehe Seite 5.12.</p>	
	<p>7. Mit dem ThinPrep™ Genesis Prozessor und den Vorgängen „Objekträger“ oder „Aliquot + Objekträger“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.</p>	
	<p>8. Wenn der neue Objekträger wieder schwach beschichtet ist, den Technischer Kundendienst von Hologic verständigen.</p>	



HÄUFIG VORKOMMENDE ARTEFAKTE

Verschmierter Zellkern

Das Chromatin des Zellkerns kann verschmiert erscheinen, wenn Kochsalzlösung, PBS oder RPMI als Entnahmeflüssigkeit verwendet werden. Um dieses Problem zu vermeiden, muss die Probe entweder frisch, in CytoLyt-Lösung oder in einer ausgeglichenen Elektrolytlösung entnommen werden. Siehe „Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate (FNA)“ auf Seite 5.16 zu mehr Informationen über Entnahmeflüssigkeiten.

Ring-Artefakt

Bei dichten Proben kann es vorkommen, dass nur der äußere Rand des Zellmaterials auf den ThinPrep-Objektträger übertragen wird und so einen dünnen Ring aus Zellmaterial auf dem Objektträger bildet. Wenn der Objektträger unbrauchbar ist, kann anhand der Fehlerbehebungsverfahren bei der Objektträgerpräparation auf der vorigen Seite ein zweiter Objektträger angefertigt werden.

Druckartefakt

Bei einigen Proben kann es zu „luftgetrockneten“ Artefakten am Rand des Zellflecks kommen. Dieses Artefakt entsteht nicht durch Lufttrocknung, sondern durch das Zusammendrücken von Zellen zwischen dem Rand des Filters und dem Glasobjektträger.

Färbeartefakt

Einige Proben können ein Färbeartefakt aufweisen, das wie Lufttrocknung aussieht. Dieses Artefakt erscheint als rote oder orange Färbung in der Mitte von Zellklumpen oder -gruppen. Dieses Artefakt wird durch unvollständiges Spülen der Gegenfärbemittel hervorgerufen. Frische Alkoholbäder oder eine zusätzliche Spülung nach der Zytoplasmafärbung können das Auftreten dieses Artefakts reduzieren.

Röhrchenrand-Artefakt

Bei einigen Proben kann ein schmaler Rand mit Zellmaterial außerhalb des Zellflecks auftreten. Dieses Artefakt stammt von Zellen am äußeren Rand des Filterröhrchens, die auf den Glasobjektträger übertragen werden. Dies tritt häufiger bei Proben mit hohem Zellanteil auf, da mehr Zellen in die Flüssigkeit übertragen werden.

BEI DER FEHLERBEHEBUNG VERWENDETE TECHNIKEN

Probe im Verhältnis 20 zu 1 verdünnen

Zur Verdünnung einer Probe in PreservCyt-Lösung 1 ml der in PreservCyt-Lösung suspendierten Probe in ein neues PreservCyt-Lösungsprobengefäß (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 Proben Tropfen übereinstimmt.

Mit Eisessigsäure Blut und nicht-zelluläre Rückstände auswaschen

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.

Mit Kochsalzlösung Eiweiß auswaschen

Wenn die Probe bei der mikroskopischen Kontrolle Eiweiß enthält, kann sie weiter mit Kochsalzlösung anstatt CytoLyt-Lösung 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 6

Benutzeroberfläche

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

Inhalt dieses Kapitels:

Bildschirmanzeigen	6.2
• Informationen einscannen oder eingeben	6.2
Hauptmenü, Ruhezustand	6.4
• Anmelden (optional)	6.4
• Zu verarbeitende Objekte	6.6
• Tasten für Probenotypen	6.7
• Systemüberblick und Statusanzeigen	6.7
• Taste Laden beginnen	6.9
Administrationsoptionen	6.10
• Systemeinstellungen	6.11
• Systemwartung	6.24
• Objektträgerdrucker	6.26
• Röhrchendrucker	6.27
• Objektträgeretiketten	6.27
• Röhrchenetiketten	6.39
• Barcodes konfigurieren	6.40
• Info	6.59
• Berichte	6.60



BENUTZEROBERFLÄCHE



BILDSCHIRMANZEIGEN

Die Bildschirmanzeigen des ThinPrep Genesis Prozessors führen den Benutzer durch eine Abfolge von Schritten.

Mit der Taste **Zurück** geht es normalerweise einen Schritt in der Abfolge zurück.

Mit der Taste **Abbrechen** wird der aktuelle Schritt abgebrochen und das System kehrt wieder zum Beginn der Sequenz zurück.

Informationen einscannen oder eingeben

Falls die Nachverfolgungsfunktion auf dem ThinPrep Genesis Prozessor aktiviert ist, gibt es einige Schritte, bei denen der Benutzer Informationen einscannen oder eingeben muss. Für diese Schritte richtet der Prozessor den Scanner neu aus und das rote Licht des Scanners blinkt.

Daten scannen

Zum Einscannen von Informationen, z. B. der Probengefäß-ID, die Klappe öffnen und das zu scannende Objekt so halten, dass der Barcode auf dem Objekt parallel zum Scanner ist. Das zu scannende Objekt so halten, dass der grüne Lichtpunkt vom Scanner auf die Mitte des Barcodes zeigt. Siehe Abbildung 7-14.

Nach erfolgreichem Einscannen ertönt ein Piepsignal. Wenn der Prozessor einen Barcode erfolgreich einscannet, die Informationen jedoch nicht zur Konfiguration auf dem Prozessor passen, so ertönt ein anderes Signal, das rote Licht am Scanner blinkt und eine Meldung in Orange erscheint auf dem Bildschirm.

Hinweis: Falls die Tonsignale auf dem Prozessor deaktiviert sind, werden keine hörbaren Töne ausgegeben.

Daten mit dem Tastenfeld eingeben

Zur manuellen Dateneingabe auf das Feld tippen. Ein Tastenfeld mit Zahlen und Buchstaben erscheint.



Abbildung 6-1 Tastenfeld

Wenn der ThinPrep™ Genesis Prozessor eingeschaltet und betriebsbereit ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.



Abbildung 6-2 Hauptmenü

Anmelden (optional)

Benutzer können sich beim ThinPrep Genesis Prozessor anmelden. Wenn sich ein Benutzer anmeldet, werden die Informationen zur Benutzer-ID in den vom ThinPrep Genesis Prozessor erstellten Berichten aufgezeichnet.



Abbildung 6-3 Taste „Anmelden“

1. Die Taste **Anmelden** drücken. Ein Anmeldebildschirm für Benutzer erscheint.

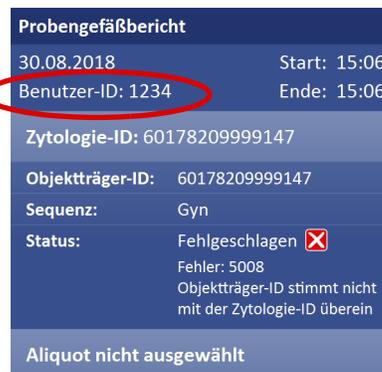
Den Barcodeleser im ThinPrep™ Genesis™ Prozessor verwenden oder das Feld „Benutzer-ID“ auf dem Bildschirm berühren und Ihre ID mit dem Tastenfeld eingeben.



Die Höchstlänge für die Benutzer-ID beträgt 64 Zeichen.

Abbildung 6-4 Benutzeranmeldung

2. Die Benutzer-ID eingeben und auf **Speichern** drücken. Im Hauptmenü ändert sich die Taste **Anmelden** in die Taste **Abmelden** und zeigt die Benutzer-ID an.



Die Benutzer-ID wird im Probengefäßbericht für alle Probengefäße aufgezeichnet, die während der Anmeldung dieses Benutzers verarbeitet wurden.

Abbildung 6-5 Benutzer-ID in Hauptmenü und Probengefäßbericht

Der ThinPrep Genesis Prozessor kann auch ohne Anmeldung verwendet werden. Wenn der Benutzer nicht angemeldet ist, enthalten die Berichte keine Benutzerinformationen.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Abmelden

Zum Abmelden vom Prozessor im Hauptmenü die Taste **Abmelden** drücken.

Ein Bestätigungsbildschirm erscheint. Auf dem Bestätigungsbildschirm erneut auf **Abmelden** drücken, um sich abzumelden, oder auf **Nein** drücken, um angemeldet zu bleiben.

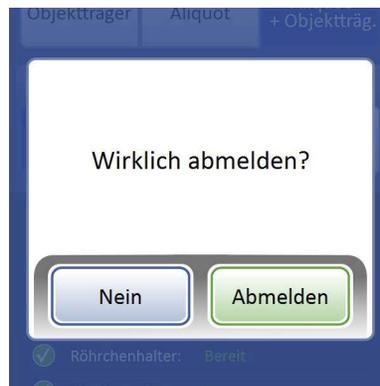


Abbildung 6-6 Abmelden bestätigen

Zu verarbeitende Objekte

Vor dem Laden des Prozessors die Objekte auswählen, die aus dem Probengefäß verarbeitet werden sollen: Objekträger, Aliquot oder Aliquot + Objekträger.

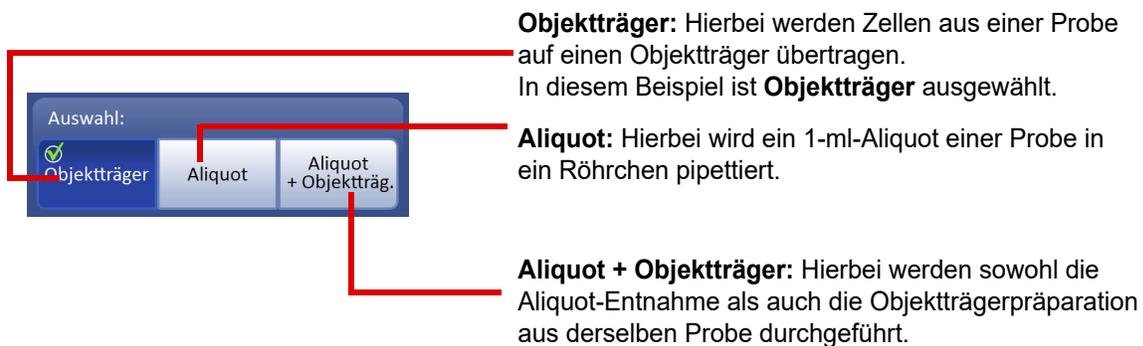
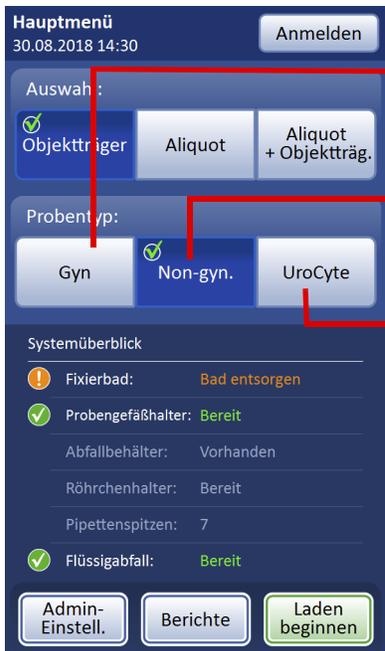


Abbildung 6-7 Zu verarbeitende Objekte

VORSICHT: Die Objekte zur Verarbeitung der Auswahl müssen nicht bei jedem Laden des Prozessors gewählt werden. Die Auswahl bleibt bestehen, bis der Benutzer sie ändert. Wenn das Gerät jedoch heruntergefahren und neu gestartet oder wenn die Spracheinstellung geändert wird, wird die Auswahl standardmäßig auf Objekträger gesetzt und müsste zum Durchlauf der Vorgänge „Aliquot“ oder „Aliquot + Objekträger“ geändert werden.

Tasten für Probentypen

Vor dem Beladen des Prozessors ist für die Vorgänge „Objektträger“ oder „Aliquot + Objektträger“ der zu verarbeitende Probentyp auszuwählen: gynäkologische Proben, nicht-gynäkologische Proben oder UroCyte™ Proben.



Für den Durchlauf einer gynäkologischen Probe.

Durchsichtige ThinPrep™ Pap Test-Filter und ThinPrep Pap Test-Objektträger oder ThinPrep Pap Test-Objektträger zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System verwenden.

Für den Durchlauf einer nicht-gynäkologischen Probe.

Blaue, nicht-gynäkologische ThinPrep-Filter und ThinPrep-Objektträger verwenden.

Für den Durchlauf von Urinproben zur Verwendung in Verbindung mit dem UroVysion™ Test.

Die gelben ThinPrep UroCyte-Filter und ThinPrep UroCyte-Objektträger verwenden.

Abbildung 6-8 Tasten für Probentypen

VORSICHT: Der Probentyp muss nicht bei jedem Laden des Prozessors gewählt werden. Die Auswahl bleibt bestehen, bis der Benutzer sie ändert. Wenn das Gerät jedoch heruntergefahren und neu gestartet oder wenn die Spracheinstellung geändert wird, wird der Probentyp standardmäßig auf „Gyn.“ gesetzt und müsste zum Durchlauf der Probentypen „Non-gyn.“ oder „UroCyte“ geändert werden.

Systemüberblick und Statusanzeigen

Die Statusanzeigen befinden sich im Bereich „Systemüberblick“ des Hauptmenüs.

Der grüne Kreis mit Häkchen zeigt an, dass die Systemkomponente bereit und für den vom Benutzer ausgewählten Vorgang erforderlich ist.

Der orangefarbene Kreis mit Ausrufezeichen zeigt an, dass die Systemkomponente bzw. das Verbrauchsmaterial erforderlich, jedoch nicht bereit ist. In diesem Beispiel muss das Fixierbad ausgetauscht werden.

Dinge, die nicht für den ausgewählten Vorgang erforderlich sind, werden grau ausgeblendet und mit ihrem Status, aber ohne die Kreissymbole angezeigt.



Fixierbad – Der ThinPrep Genesis Prozessor überwacht, ob das Fixierbad vorhanden ist oder nicht. Wenn ein Fixierbad erforderlich und vorhanden ist, werden das Häkchensymbol und der Status „Bereit“ in Grün angezeigt. Wenn ein Fixierbad erforderlich aber nicht vorhanden ist, werden das Ausrufezeichen und der Status „Bad entsorgen“ in Orange angezeigt. Wenn bei Auswahl eines Aliquotvorgangs ein Fixierbad im Halter vorhanden ist, das Fixierbad für den Aliquotvorgang aber nicht erforderlich ist, wird der Status „Vorhanden“ in Grau angezeigt.

Probengefäßhalter – Der ThinPrep Genesis Prozessor überwacht, ob sich ein Probengefäß im Probengefäßhalter befindet oder nicht. Wenn der Probengefäßhalter leer ist, werden ein Häkchensymbol und der Status „Bereit“ in Grün angezeigt. Wenn sich ein Probengefäß zu früh während des Ladevorgangs im Probengefäßhalter befindet, werden ein Ausrufezeichen und der Status „Probengefäß vor dem Start entfernen“ in Orange angezeigt.

Abfallbehälter – Der ThinPrep Genesis Prozessor überwacht, ob der Pipettenspitzen-Abfallbehälter vorhanden ist oder nicht. Wenn der Abfallbehälter erforderlich und vorhanden ist, werden das Häkchensymbol und der Status „Vorhanden“ in Grün angezeigt. Wenn der Abfallbehälter erforderlich aber nicht vorhanden ist, werden das Ausrufezeichen und der Status „Pipettenspitzenabfall entleeren“ in Orange angezeigt. Wenn bei Auswahl eines Objektträgervorgangs ein Abfallbehälter vorhanden ist, dieser für den Objektträgervorgang aber nicht erforderlich ist, wird der Status „Vorhanden“ in Grau angezeigt.

Röhrchenhalter – Der ThinPrep Genesis Prozessor überwacht, ob sich ein Röhrchen im Röhrchenhalter befindet oder nicht. Wenn ein Röhrchen erforderlich, der Röhrchenhalter aber leer ist, werden ein Häkchensymbol und der Status „Bereit“ in Grün angezeigt. Wenn ein Röhrchen erforderlich ist, dieses sich jedoch zu früh während des Ladevorgangs im Röhrchenhalter befindet, werden ein Ausrufezeichen und der Status „Röhrchen vor dem Start entfernen“ in Orange angezeigt. Wenn bei Auswahl eines Objektträgervorgangs ein Röhrchen im Röhrchenhalter vorhanden ist, dieser für den Objektträgervorgang aber nicht erforderlich ist, wird der Status „Röhrchen vorhanden“ in Grau angezeigt.

Pipettenspitze – Der ThinPrep Genesis Prozessor überwacht die Anzahl der in ihrem Halter geladenen und verwendungsbereiten Pipettenspitzen. Wenn eine Pipettenspitze erforderlich und mindestens eine vorhanden ist, werden das Häkchensymbol und die Anzahl der Pipettenspitzen in Grün angezeigt. Bei leerem Pipettenspitzenhalter beträgt die angezeigte Anzahl „0“. Wenn für den Objektträgervorgang keine Pipettenspitze erforderlich ist, wird bei Auswahl des Objektträgervorgangs die Anzahl der Pipettenspitzen in Grau angezeigt.

Flüssigabfall – Das System überwacht, ob die Flüssigabfallflasche vorhanden ist und entleert werden muss. Wenn die Flüssigabfallflasche bereit ist, werden ein Häkchensymbol und der Status „Bereit“ in Grün angezeigt. Wenn die Abfallflasche entleert werden muss oder nicht vorhanden ist, werden das Ausrufezeichen und der Status „Flüssigabfall leeren“ in Orange angezeigt. Wenn die Abfallflasche die Dichtheitsprüfung nicht bestanden hat, ist das Symbol ein Ausrufezeichen und die Worte „Leckagetest fehlgeschlagen“ werden in orange angezeigt. Die Taste **Laden beginnen** ist nur verfügbar, wenn die Abfallflasche bereit ist.

Taste Laden beginnen

Die Taste **Laden beginnen** drücken, um mit dem Beladen des Prozessors zu beginnen.



Abbildung 6-9 Taste „Laden beginnen“

Für Anweisungen zum Beladen des ThinPrep Genesis Prozessors siehe Kapitel 7, „Bedienungsanweisungen“ .



Abbildung 6-10 Taste „Admin-Einstellungen“

Der Bildschirmanzeige „Admin-Einstellungen“ ist eine Benutzeroberfläche zum Prozessor außerhalb der Probenverarbeitung. Im Hauptmenü die Taste **Admin-Einstellungen** drücken, um den Bildschirm „Administrationsoptionen“ aufzurufen.

Über die Taste

Systemeinstellungen können Systemeinstellungen angewendet oder geändert werden.

Über die Taste **Objektträgerdrucker** wird die Verbindung zum optionalen Objektträgerdrucker aktiviert oder deaktiviert. In diesem Beispiel zeigt der grüne Kreis „aktiviert“ an.

Über die Taste **Objektträgeretiketten** wird das Objektträger-Etikettendesign bestimmt oder geändert.

Über die Taste **Barcodes konfigurieren** werden Informationen über die Arten von IDs auf Probengefäßen, Objektträgern und Röhren eingegeben.

Mit der Taste **Zurück** zum Hauptmenü zurückkehren.



Mit der Taste **Systemwartung** wird die geräteunterstützte Wartung aufgerufen.

Über die Taste **Röhrchendrucker** wird die Verbindung zum optionalen Röhrchendrucker aktiviert oder deaktiviert. In diesem Beispiel zeigt der graue Kreis „deaktiviert“ an.

Über die Taste **Röhrchenetiketten** wird das Röhrchenetiketten-Design bestimmt oder geändert.

Mit der Taste **Info** werden Informationen über den Prozessor aufgerufen.

Mit der Taste **Herunterfahren** wird der Prozessor ausgeschaltet.

Abbildung 6-11 Bildschirm „Administrationsoptionen“

Nachstehend ist jede Administrationsoption beschrieben.

Systemeinstellungen

Über die Taste **Datum/Uhrzeit** werden Datum und Uhrzeit eingestellt oder geändert.

Über die Taste **Sprache** wird die auf der Benutzeroberfläche und in Berichten angezeigte Sprache ausgewählt.

Über die Taste **Labornamen** wird der Name des Labors auf dem Prozessor bestimmt oder geändert.

Über die Taste **Name des Geräts** wird der Name des Prozessors bestimmt oder geändert.

Über die Taste **Lautstärke** wird die Lautstärke von Tönen angepasst oder der Ton ein- oder ausgeschaltet.

Über die Taste **Signaltöne** werden solche Töne ausgewählt oder diese Funktion ein- oder ausgeschaltet.

Über die Taste **Autostart beim Schließen** wird diese Funktion ein- oder ausgeschaltet.

Über die Taste **Nachverfolgung** wird diese Funktion ein- oder ausgeschaltet.

Mit der Taste **Zurück** wird wieder der Bildschirm „Admin-Einstellungen“ aufgerufen.

Abbildung 6-12 Bildschirm „Systemeinstellungen“

Von diesem Menü aus kann der Benutzer Systemeinstellungen anwenden oder ändern.



Datum/Uhrzeit



Die Taste **Datum/Uhrzeit** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-13 Taste „Datum/Uhrzeit“

Über die Taste **Datum/Uhrzeit** werden das Datum und die Uhrzeit eingestellt oder geändert, die auf der Benutzeroberfläche und Etiketten sowie Berichten verwendet werden.

Um das Datum (Tag, Monat, Jahr) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird.

Auf **Abbrechen** drücken, um Änderungen zu stornieren, die vorige Einstellung wiederherzustellen und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Den Meridian auswählen, falls angezeigt. (Diese Tasten werden nicht angezeigt, wenn die Zeit im 24-Stunden-Format angezeigt wird.)

Die Taste **Speichern** drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Note: Je nach Auswahl der Sprache kann sich die Anzeige für Datum und Zeit nach landesüblichem Format entsprechend ändern.

Abbildung 6-14 Bildschirm „Datum/Uhrzeit“

Sprache



Die Taste **Sprache** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-15 Taste „Sprache“

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

Auf die Bezeichnung der Sprache drücken, um sie aus der Liste der verfügbaren Sprachen auszuwählen.

Auf den Namen des Landes drücken, um es auszuwählen. Damit wird das Anzeigeformat für Datum und Uhrzeit auf die ausgewählte Sprache und das jeweilige Land eingestellt.

Auf **Abbrechen** drücken, um ohne Änderungen zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.



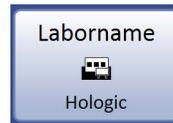
Mit den Pfeiltasten (nach oben / nach unten) die Liste durchgehen.

Die Taste **Speichern** drücken, um die gewählte Sprache und das gewählte Land sofort zu übernehmen und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Abbildung 6-16 Bildschirm „Sprache wählen“



Labornamen



Die Taste **Labornamen** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-17 Taste „Labornamen“

Um den Namen einer Einrichtung, an der sich der Prozessor befindet, einzugeben oder zu bearbeiten, die Taste **Labornamen** drücken. Der hier festgelegte Labornamen kann für das Etikettendesign auf dem Prozessor verwendet werden. Durch Drücken der Tasten auf dem Tastenfeld einen Namen mit bis zu 64 Zeichen eingeben. Zwischen den Tastenfeldern für Groß- und Kleinbuchstaben und Sonderzeichen kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden. Siehe Abbildung 6-18.



Abbildung 6-18 Labornamen über das Tastenfeld eingeben oder bearbeiten

Name des Geräts



Die Taste **Name des Geräts** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-19 Taste „Name des Geräts“

Um einen Namen für den ThinPrep Genesis Prozessor einzugeben oder zu bearbeiten, die Taste **Name des Geräts** drücken. Der hier festgelegte Gerätename kann für das Etikettendesign auf dem Prozessor verwendet werden. Durch Drücken der Tasten auf dem Tastenfeld einen Namen mit bis zu 64 Zeichen eingeben. Zwischen den Tastenfeldern für Groß- und Kleinbuchstaben und Sonderzeichen kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden. Siehe Abbildung 6-20.



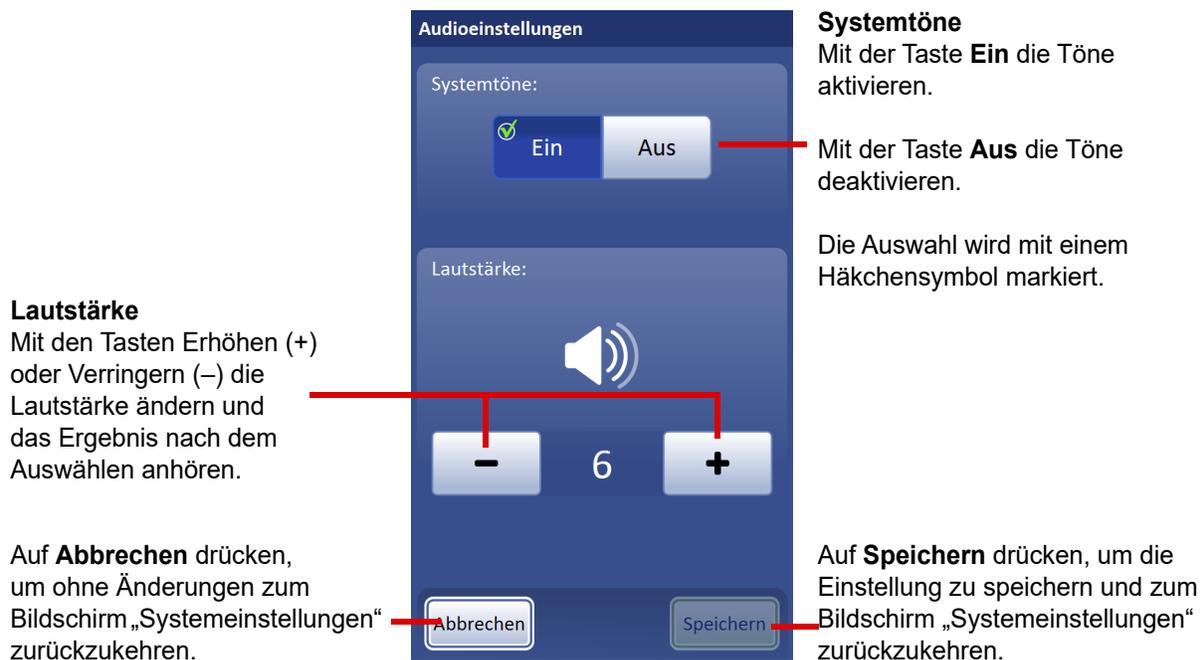
Abbildung 6-20 Gerätenamen über das Tastenfeld eingeben oder bearbeiten

Lautstärke

Die Taste **Lautstärke** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-21 Taste „Lautstärke“

Signaltöne können so eingestellt werden, dass sie den Abschluss eines Vorgangs oder einen Fehlerzustand signalisieren. Die Lautstärke der Signaltöne kann erhöht oder herabgesetzt werden. Mit den Toneinstellungen akustische Signale ein- oder ausschalten und deren Lautstärke einstellen.

**Lautstärke**

Mit den Tasten Erhöhen (+) oder Verringern (-) die Lautstärke ändern und das Ergebnis nach dem Auswählen anhören.

Auf **Abbrechen** drücken, um ohne Änderungen zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Systemtöne

Mit der Taste **Ein** die Töne aktivieren.

Mit der Taste **Aus** die Töne deaktivieren.

Die Auswahl wird mit einem Häkchensymbol markiert.

Auf **Speichern** drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Abbildung 6-22 Bildschirm „Lautstärke“

Die Taste - (**Verringern**) einmal oder mehrmals drücken, um die Lautstärke zu verringern. Die Taste + (**Erhöhen**) einmal oder mehrmals drücken, um die Lautstärke zu erhöhen (0–10). Beim Drücken der Tasten + oder - wird der Ton mit der neuen Lautstärke abgespielt. Die Lautstärke des Tons weiter justieren und akustisch kontrollieren, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. Die Taste **Speichern** drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Signaltöne



Die Taste **Signaltöne** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-23 Taste „Signaltöne“

Signaltöne sind akustische Hinweise und ertönen beim Abschluss eines Vorgangs oder bei einem Fehlerzustand. Es stehen jeweils drei Töne zur Auswahl. Für jeden Zustand einen Ton wählen oder die Option zum Ausschalten aller Signaltöne wählen.

Hinweis: Um einen Signalton zu hören, müssen die Töne eingeschaltet sein. Die Lautstärke der Töne wird auf dem Bildschirm „Lautstärke“ eingestellt. Siehe „Lautstärke“ auf Seite 6.16.

Durch unterschiedliche Töne kann man leichter erkennen, ob der Prozessor einen Vorgang abgeschlossen hat oder ein Benutzereingriff erforderlich ist. In einer Umgebung mit mehreren Geräten kann man diese durch unterschiedliche Töne besser auseinanderhalten.

Mit der Taste **Ein** das Signal für „Verarbeitung abgeschlossen“ einschalten.
 Mit der Taste **Aus** das Signal für „Verarbeitung abgeschlossen“ ausschalten.
 Die Auswahl wird mit einem Häkchensymbol markiert.

Mit der Taste **Ein** das Signal für „Fehlermeldung“ einschalten.
 Mit der Taste **Aus** das Signal für „Fehlermeldung“ ausschalten.
 Die Auswahl wird mit einem Häkchensymbol markiert.

Auf **Abbrechen** drücken, um ohne Änderungen zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.



Die Option einschalten und dann einen Ton auswählen.

Das Tonsymbol drücken, um den Ton anzuhören.

Auf **Speichern** drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Abbildung 6-24 Bildschirm „Signaltöne für Abschluss eines Stapels oder einen Fehlerzustand“

Bei Abschluss eines Vorgangs ertönt einmalig das Signal für „Verarbeitung abgeschlossen“.

Wenn ein Fehlerzustand auftritt, ertönt der Signalton für „Fehler“ alle paar Sekunden. Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Taste **Alarm stumm**, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. Siehe Abbildung 6-25.



Abbildung 6-25 Taste „Alarm stumm“

Autostart beim Schließen



Die Taste **Autostart beim Schließen** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-26 Taste „Autostart beim Schließen“

Mit der Taste **Autostart beim Schließen** diese Funktion ein- oder ausschalten.

Vor dem Starten aller Vorgänge auf dem ThinPrep Genesis Prozessor muss die Klappe geschlossen sein.

Wenn die Einstellung „Autostart beim Schließen“ aktiviert ist, beginnt der Vorgang, sobald der Benutzer die Klappe schließt.



Die Einstellung „Autostart beim Schließen“ ist aus.

Wenn die Einstellung „Autostart beim Schließen“ deaktiviert ist, beginnt der Vorgang, sobald der Benutzer die Klappe schließt und auf die Taste **Fortfahren** drückt.



Abbildung 6-27 „Autostart beim Schließen“ aus

Nachverfolgung



Die Taste **Nachverfolgung** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-28 Taste „Nachverfolgung“

Der ThinPrep Genesis Prozessor kann so eingerichtet werden, dass er die Kenndaten auf dem Probengefäß mit den Angaben auf dem Objektträger, dem Röhrchen oder beiden vergleicht. Mit der Taste **Nachverfolgung** wird dieser Vergleich aktiviert oder deaktiviert. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.40 für weitere Informationen über Etikettenformate.

Andernfalls kann der ThinPrep Genesis Prozessor so eingerichtet werden, dass er die Probengefäß-ID, die Objektträger-ID oder die Röhrchen-ID überhaupt nicht verwendet, indem die Nachverfolgung deaktiviert wird.

Auf die Taste **Nachverfolgung** drücken, um die Einstellungen für die Nachverfolgungsfunktion aufzurufen.

Durch Drücken auf **Ein** im Bereich „Zytologie-Probengefäße und Objektträger“:

- überprüft der Prozessor, ob die Zytologie-ID dem dafür eingestellten Format entspricht,
- vergleicht der Prozessor die Zytologie-ID auf dem Probengefäß mit der Objektträger-ID und
- zeichnet der Prozessor die Zytologie-ID und die Objektträger-ID in den Probengefäßberichten auf.

Wenn die Nachverfolgung für das Probengefäß und den Objektträger eingeschaltet ist, fordert der Prozessor den Benutzer während des Beladens auf, die Zytologie-ID auf dem Probengefäß einzuscannen oder einzugeben. Dann scannt der Prozessor das Objektträgeretikett, bevor er die Probe auf den Objektträger überträgt.

Durch Drücken auf **Ein** im Bereich „Molekularprobe – Probengefäß und Objektträger“:

- überprüft der Prozessor, ob die Molekular-ID dem dafür eingestellten Format entspricht,
- vergleicht der Prozessor die Molekular-ID auf dem Probengefäß mit der Röhrchen-ID und
- zeichnet der Prozessor die Molekular-ID und die Röhrchen-ID in den Probengefäßberichten auf.

Wenn die Nachverfolgung für das Probengefäß und das Röhrchen eingeschaltet ist, fordert der Prozessor den Benutzer während des Beladens auf, die Molekular-ID auf dem Probengefäß und die ID auf dem Röhrchen einzuscannen oder einzugeben.

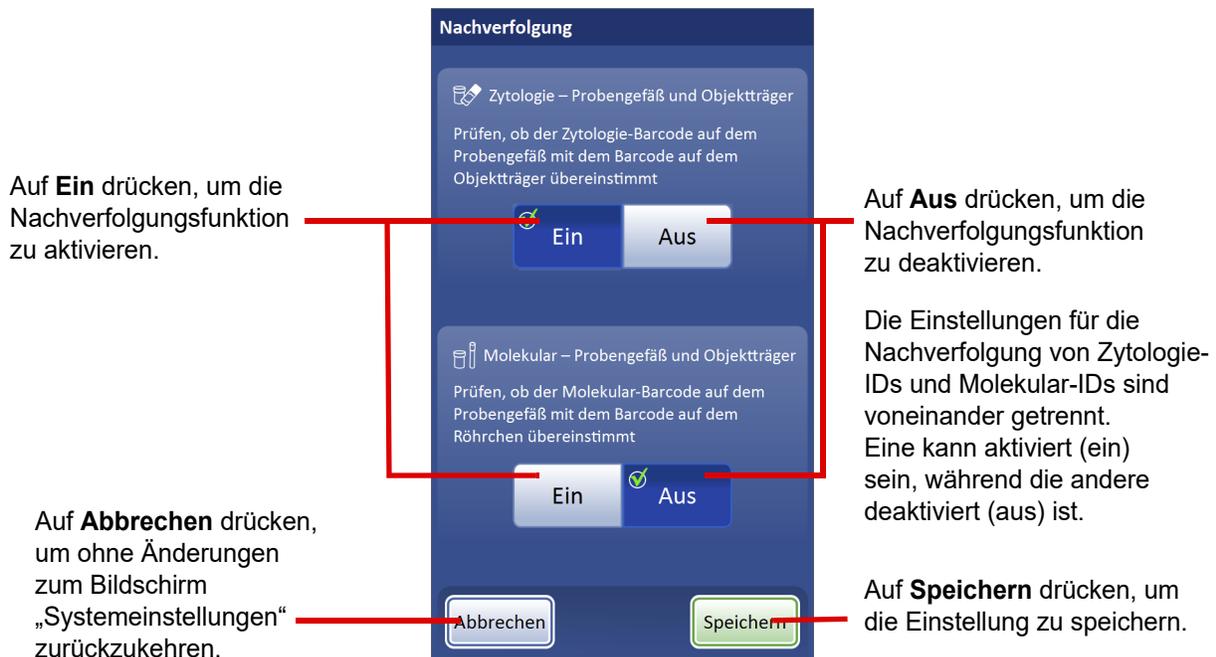


Abbildung 6-29 Bildschirm „Nachverfolgung“

Auf **Aus** und dann auf **Speichern** drücken, um die Nachverfolgungsfunktion zu deaktivieren. Ein Bestätigungsbildschirm erscheint.

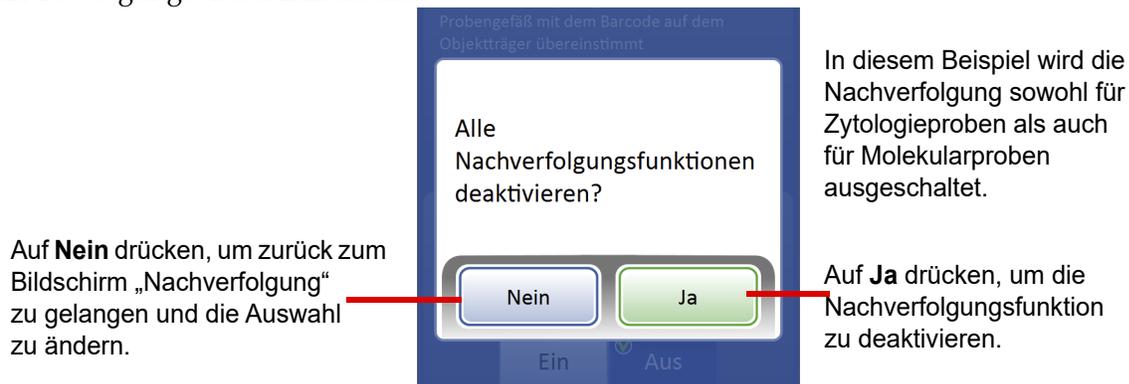


Abbildung 6-30 Deaktivieren der Nachverfolgung bestätigen

Wenn die Nachverfolgung in den Administrationsoptionen des Prozessors aktiviert ist, bestehen die ersten Schritte beim Beladevorgang in der Eingabe der Kenndaten vom Probengefäß.

Gyn – Aliquot + Objektträg. 14.11.2018 15:10

Beide Probengefäß-IDs scannen oder eingeben, anschließend Probengefäß in den Halter laden

Zytologie-ID:
Tippen für man. Eingabe

Molekular-ID:
Tippen für man. Eingabe

Zurück Abbrechen

Wenn die Nachverfolgung für Zytologieproben aktiviert ist, muss während des Beladens die Zytologie-ID oder Proben-ID eingegeben werden.

Wenn die Nachverfolgung für Molekularproben aktiviert ist, muss während des Beladens die Molekular-ID oder Proben-ID eingegeben werden.

Wenn die ID auf dem Probengefäß den Einstellungen am Prozessor entspricht, erscheint ein grünes Häkchensymbol.

Wenn eine ID auf dem Probengefäß nicht mit der Einrichtung am Prozessor übereinstimmt, bricht der Beladevorgang ab, bevor das Probengefäß geladen wurde. Auf **Zurück** drücken, um die ID erneut einzugeben.

Gyn – Aliquot + Objektträg. 14.11.2018 15:10

Beide Probengefäß-IDs scannen oder eingeben, anschließend Probengefäß in den Halter laden

Zytologie-ID: ✓
30159929999222

Molekular-ID:
ABCD

Unerwartete ID (Muss 5-64 Zeichen lang sein): ABCD

Zurück Abbrechen

Abbildung 6-31 Nachverfolgung ein – Beladevorgang durch Eingabe der ID(s) vom Probengefäß starten

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Wenn die Nachverfolgung für Molekular-IDs in den Administrationsoptionen des Prozessors aktiviert ist, besteht der nächste Schritt beim Beladevorgang nach Eingabe der Probengefäß-ID in der Eingabe der Röhren-ID. Dieser Schritt wird nur durchgeführt, wenn ein Aliquot zu den zu verarbeitenden Objekten gehört.



Wenn die Nachverfolgung für Molekularproben aktiviert ist und ein Aliquot entnommen werden soll, muss während des Beladens die Röhren-ID eingegeben werden.

Wenn das Röhrenetikett die falsche ID trägt, bricht der Vorgang ab, bevor das Röhren geladen wurde.

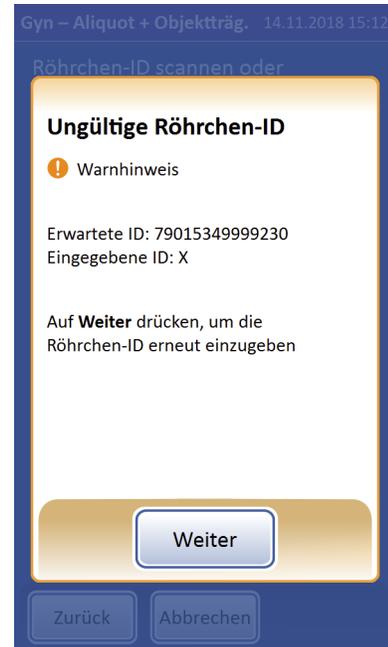
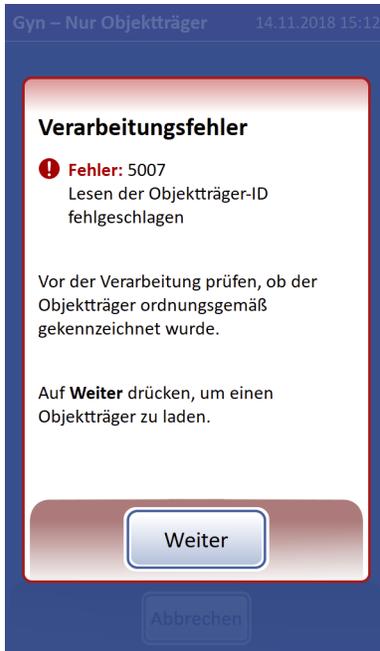


Abbildung 6-32 Nachverfolgung ein – Röhren-ID eingeben

Wenn in den Administrationsoptionen des Prozessors die Nachverfolgung aktiviert ist und ein Objektträger zu den zu verarbeitenden Objekten gehört, scannt der Prozessor während der Verarbeitung das Objektträgeretikett daraufhin, ob es dem auf dem Prozessor eingerichteten Format für Objektträgeretiketten entspricht.



Wenn das Objektträgeretikett die falsche ID trägt, bricht der Vorgang ab, bevor das Probengefäß geöffnet wurde.

Auf **Weiter** drücken, um die Fehlermeldung zu bestätigen und den Objektträger mit der falschen ID entfernen.

Abbildung 6-33 Nachverfolgung ein – Prozessor scannt und vergleicht Objektträger-ID

Wenn die Nachverfolgung in den Administrationsoptionen des Prozessors deaktiviert ist, ignoriert der Prozessor alle Probengefäß-IDs, Röhrchen-IDs und Objektträger-IDs.

Wenn die Rückverfolgbarkeit deaktiviert ist, erscheint ein Hinweis oben auf den Verarbeitungsbildschirmen. Der Hinweis lautet „Objektträger-ID-Nachverfolgung ist ausgeschaltet“, „Aliquot-Nachverfolgung ist ausgeschaltet“ oder „Nachverfolgung für alle ist ausgeschaltet“, je nach Systemeinstellung und dem verarbeiteten Objekt.

Als erster Schritt beim Beladen des Prozessors wird das Probengefäß geladen, ohne seine Probengefäß-ID einzugeben.

Wenn ein Aliquot verarbeitet werden soll, wird das Röhrchen geladen, ohne eine Röhrchen-ID einzugeben.

Wenn ein Objektträger verarbeitet werden soll, scannt der Prozessor nicht die Objektträger-ID.



Abbildung 6-34 Nachverfolgung aus – Laden und Verarbeiten

Systemwartung

Auf dem Bildschirm „Admin-Einstellungen“ auf **Systemwartung** drücken, um die geräteunterstützten Wartungsschritte aufzurufen.



Abbildung 6-35 Taste „Systemwartung“

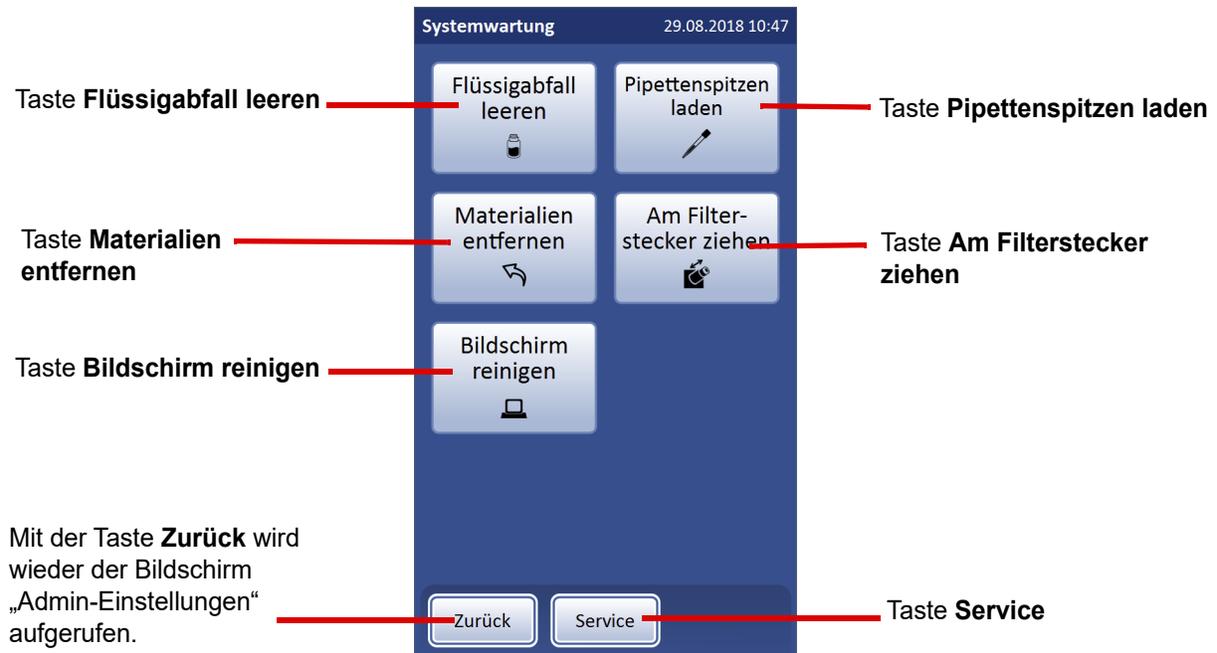


Abbildung 6-36 Bildschirm „Systemwartung“

Flüssigabfall entleeren

Mit der Taste **Flüssigabfall entleeren** wird eine Abfolge von Schritten in Gang gesetzt, damit der Benutzer die Flüssigabfallflasche leeren kann. Dies wird in Kapitel 8, Wartung beschrieben.

Pipettenspitzen laden



Mit der Taste **Pipettenspitzen laden** wird eine Abfolge von Schritten in Gang gesetzt, damit der Benutzer Pipettenspitzen in den Prozessor laden kann. Dies wird in Kapitel 7, Bedienungsanweisungen beschrieben.

Materialien entfernen



Die Taste **Materialien entfernen** wird verwendet, wenn der Benutzer den Verarbeitungsweg kontrollieren und Materialien entfernen muss, z. B. Filter, Probengefäßdeckel, Objektträger, Röhrchen, Röhrchendeckel oder Pipettenspitze. Dies wird in Kapitel 9, Fehlerbehebung beschrieben.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Am Filterstecker ziehen



Mit der Taste **Am Filterstecker ziehen** wird der Filterstecker schnell bewegt (gerüttelt), um den Filterstecker und dessen Dichtung zu reinigen. Dies wird in Kapitel 8, Wartung beschrieben.

Bildschirm reinigen



Die Taste **Bildschirm reinigen** deaktiviert den Touchscreen, um ihn reinigen zu können. Dies wird in Kapitel 8, Wartung beschrieben.

Service



Die Taste **Service** ist für Kundendienstpersonal von Hologic vorgesehen und kennwortgeschützt.

Objektträgerdrucker



Die Taste **Objektträgerdrucker** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-37 Taste „Objektträger-Drucker“

Über die Taste **Objektträgerdrucker** wird die Verbindung vom ThinPrep Genesis Prozessor zum optionalen Objektträgerdrucker aktiviert oder deaktiviert. Der grüne Kreis zeigt die Einstellung „Ein“ an, der graue Kreis zeigt „Aus“ an. Mit der Taste zwischen „Ein“ und „Aus“ wechseln. Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27 für Informationen zum Konfigurieren der Etiketten auf dem Objektträgerdrucker.

Röhrchendrucker



Die Taste **Röhrchendrucker** zeigt die aktuelle Einstellung an.

Abbildung 6-38 Taste „Röhrchendrucker“

Über die Taste **Röhrchendrucker** wird die Verbindung vom ThinPrep Genesis Prozessor zum optionalen Röhrchendrucker aktiviert oder deaktiviert. Der grüne Kreis zeigt die Einstellung „Ein“ an, der graue Kreis zeigt „Aus“ an. Mit der Taste zwischen „Ein“ und „Aus“ wechseln. Siehe „Röhrchenetiketten“ auf Seite 6.39 für Informationen zum Konfigurieren der Etiketten auf dem Röhrchendrucker.

Objektträgeretiketten



Auf die Taste **Objektträgeretiketten** drücken, um das Design der auf dem Objektträgerdrucker gedruckten Etiketten festzulegen oder zu bearbeiten.

Abbildung 6-39 Taste „Objektträgeretiketten“

Mit der Funktion „Objektträgeretiketten“ wird festgelegt, wie das Design der mit dem optionalen Objektträgerdrucker von Hologic auf dem mattierten Etikettierungsbereich von ThinPrep-Objektträgern gedruckten Etiketten aussehen soll. Die Objektträger-ID ist der wichtigste Bestandteil des Objektträgeretiketts.

Die Objektträger-ID wird entsprechend den Einstellungen unter „Barcodes konfigurieren“ aus den Informationen für die Zytologie-ID auf dem Probengefäß bezogen. Das Röhrchenetikett muss eine der unterstützten ein- oder zweidimensionalen Barcode-Symbolgien aufweisen (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix oder QR Code). Es dürfen keine Texterkennungs-Etikettenformate für Probengefäße verwendet werden. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.40 für weitere Informationen. Es gibt je nach gewähltem Format und verwendeter primärer Probengefäß-ID Längen- und Zeichenbeschränkungen für die resultierende Objektträger-ID.

Andere Felder auf dem Objektträgeretikett wie beispielsweise Gerätebezeichnung, Laborname und Datum werden von den Informationen, die in den Bildschirmen „Systemeinstellungen“ eingestellt sind, bezogen. Siehe „Systemeinstellungen“ auf Seite 6.11.

Die Einstellungen für „Barcodes konfigurieren“ und die anderen Systemeinstellungen vornehmen, bevor die Objektträgeretiketten erstellt werden.

Der Aufbau eines Objektträgeretiketts gliedert sich in vier (4) Abschnitte.

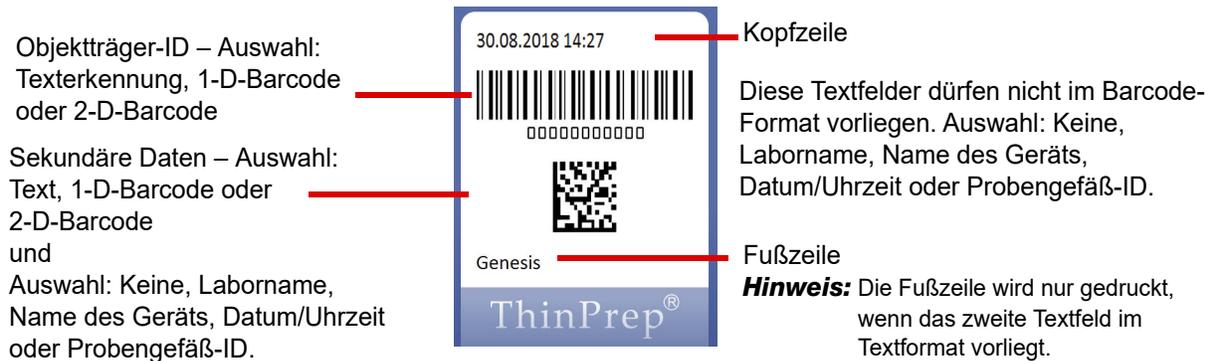


Abbildung 6-40 Objektträger-Etikettendesign, Beispiel

Ein Objektträgeretikett kann sich aus einer Mischung aus Texterkennungs-Daten und Barcodes sowie sonstigen Informationen in Textform zusammensetzen. Ein Objektträgeretikett ist zu klein für zwei Barcodes desselben Formats. Die Benutzeroberfläche führt den Benutzer durch die sechs (6) Schritte für das Objektträger-Etikettendesign.

Nach dem Abspeichern eines Objektträgeretikett-Designs kann ein Objektträgeretikett als Test gedruckt werden. Das gespeicherte Etiketten-Design bleibt solange bestehen, bis der Benutzer Änderungen vornimmt.

1. Die Taste **Design bearbeiten** drücken. Das Format der Objektträger-ID auswählen.
Texterkennung, 1-D-Barcode, 2-D-Barcode oder Nicht-Imager Texterkennung auswählen.



Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für das Erscheinungsbild und die Anordnung eines Texterkennungs-Codes.

Texterkennung

Für Objektträger, die in das ThinPrep Imaging System geladen werden, ist dieses Texterkennungs-Format notwendig, und der Objektträger wird wie abgebildet in einem 7-über-7-Format bedruckt.

- Es werden nur die Ziffern des Probengefäß-Barcodes gelesen. Andere Zeichen werden entfernt.
- Beträgt die Länge 14, wird davon ausgegangen, dass der CRC aus den letzten 3 Ziffern besteht. Die 11-stellige ID wird verwendet.
- Beträgt die Länge zwischen 5 und 11, werden nach Bedarf Nullen vorangestellt, bis eine 11-stellige Zahl entsteht.
- Beträgt die Länge 12 mit einer führenden Null, wird die führende Null entfernt und der Wert akzeptiert.

Abbildung 6-41 Schritt 1 – Format der Objektträger-ID – Texterkennung

Das Texterkennungs-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.

Für ein- und zweidimensionale Barcodetypen aus der Liste verfügbarer Optionen das Barcodeformat auswählen.

Von jedem Schritt aus kann bis zum Ende des Abschnitts Objektträger-Etikettendesign vorgesprungen werden, ohne weitere Designoptionen einzustellen. Hierzu auf **Ende** drücken.

Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für das Erscheinungsbild und die Anordnung des Barcodes.

1-D-Barcodeformat

- Alle Zeichen des Probengefäß-Barcodes können auf dem 1-D-Barcode des Objektträgers verwendet werden.
- Die Datenlänge muss zwischen 5 und 14 Zeichen betragen.
- Es können weitere Einschränkungen für das endgültige Format bestehen, siehe Tabelle 6.1.

Mit der Taste **Weiter** wird ausgewählt, welcher 1-D-Code verwendet wird.

Wenn das Barcodeformat in Ihrer Einrichtung Prüfziffern verwendet, **Prüfziffern erforderlich** auswählen.

Abbildung 6-42 Schritt 1 – Format der Objektträger-ID – 1-D-Barcode

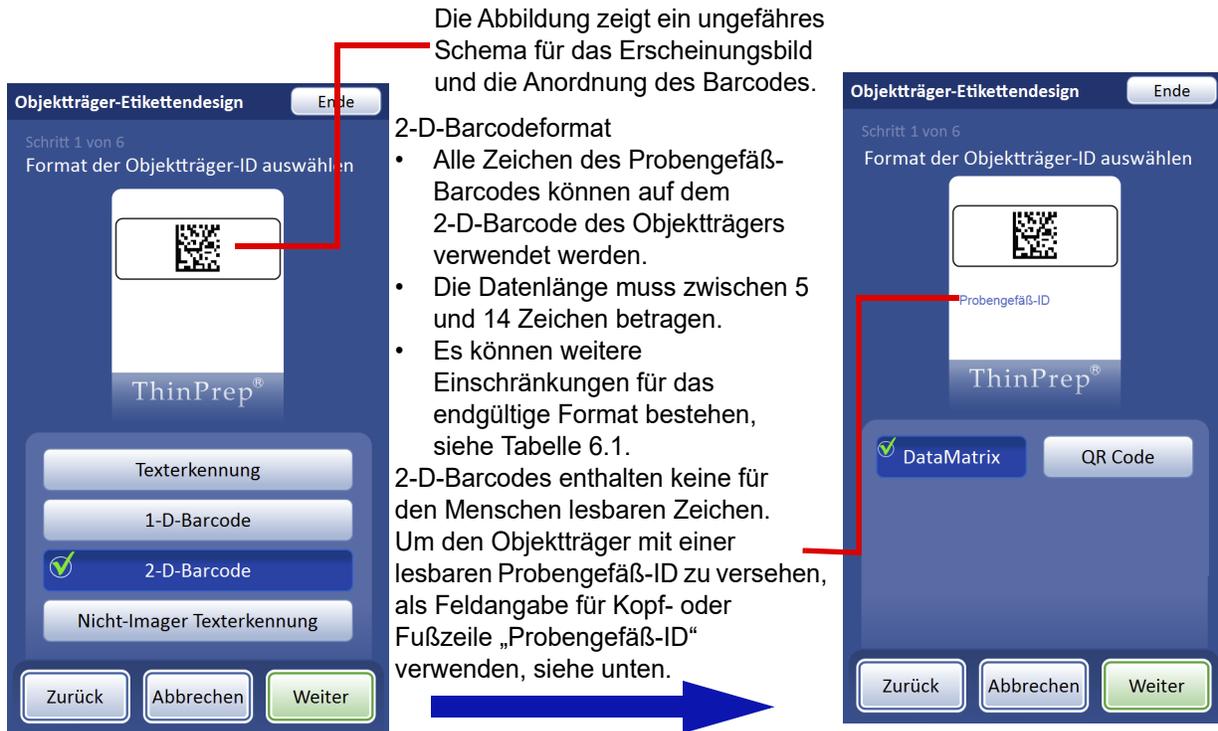
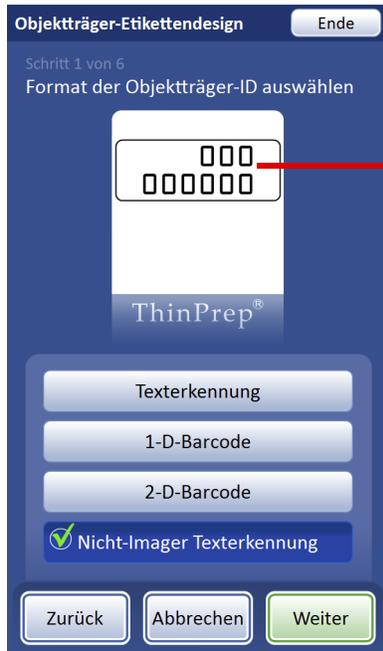


Abbildung 6-43 Schritt 1 – Format der Objektträger-ID – 2-D-Barcode



Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für das Erscheinungsbild und die Anordnung eines Texterkennungs-Codes.

Nicht-Imager Texterkennung

Der Objekträger wird einzeilig oder zweizeilig bedruckt, je nachdem, aus wie vielen Stellen die ID besteht.

- Es werden nur die Ziffern des Probengefäß-Barcodes gelesen. Andere Zeichen werden entfernt.
- Die Datenlänge muss zwischen 5 und 14 Zeichen betragen.

Abbildung 6-44 Schritt 1 – Format der Objekträger-ID – Nicht-Imager Texterkennung

Die nachstehende Tabelle beschreibt die Einschränkungen je nach den verschiedenen Barcode-Symbologien für Objekträgeretiketten. Barcode-Etiketten von Probengefäßen müssen eindimensional sein und eine der unterstützten Symbologien verwenden, wie in der Tabelle unten gezeigt.

Tabelle 6.1 Einschränkungen für Objekträgeretiketten, je nach verwendeter Barcode-Symbologie

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.* Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objekträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D Interleaved 2 of 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5, 7, 9 oder 11 Zeichen +1 Prüfziffer ist das Format.
1-D-Code 93	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, -, +, ., \$, /, %, „Leer“.* Maximal 8 Zeichen passen auf einen Objekträger.
1-D-Code 39	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, -, +, ., \$, /, %, „Leer“.* Maximal 6 Zeichen passen auf einen Objekträger.
1-D-Codabar	Unterstützte Zeichen sind 0–9, :, /, +, ., -, \$.* ABCD werden als Start- und Stoppzeichen verwendet.
*Objekträger, die auf dem Genius™ Digital Diagnostics System abgebildet werden, dürfen in der Regel weder die in Windows-Dateinamen verbotenen Zeichen (\, /, :, <, >, *, ?, " und) noch das Komma (,) in einer Objekträger-ID verwenden.	

Tabelle 6.1 Einschränkungen für Objektträgeretiketten, je nach verwendeter Barcode-Symbologie

1-D EAN/JAN-13	Unterstützte Zeichen sind 0–9. Der Code muss 13 Ziffern lang sein.
2-D QR	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.*
2-D DataMatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.*
*Objektträger, die auf dem Genius™ Digital Diagnostics System abgebildet werden, dürfen in der Regel weder die in Windows-Dateinamen verbotenen Zeichen (\, /, :, <, >, *, ?, " und) noch das Komma (,) in einer Objektträger-ID verwenden.	

- Format für sekundäre Daten auswählen. Die sekundären Daten beinhalten die Informationen für den nächsten Abschnitt des Objektträgeretiketts. Auswahl: Keine, Laborname, Name des Geräts, Datum/Uhrzeit oder Probengefäß-ID.
 Beim Auswählen des Formats für sekundäre Daten die Symbologie berücksichtigen. Beispielsweise eignet sich ein Name des Geräts mit 20 Zeichen aus Buchstaben und Zahlen nicht für einen 1-D EAN/JAN-13 Barcode, der aus genau 13 Ziffern besteht. Wenn Zeichen nicht unterstützt werden oder der Barcode zu lang ist, zeigt der ThinPrep Genesis Prozessor eine Fehlermeldung an.



Das Feld für die sekundären Daten befindet sich unterhalb der Objektträger-ID.

Die Art der im sekundären Datenfeld zu druckenden Informationen auswählen.

Siehe „Systemeinstellungen“ auf Seite 6.11 für Anweisungen zur Einrichtung von Laborname, Name des Geräts und Datum/Uhrzeit.

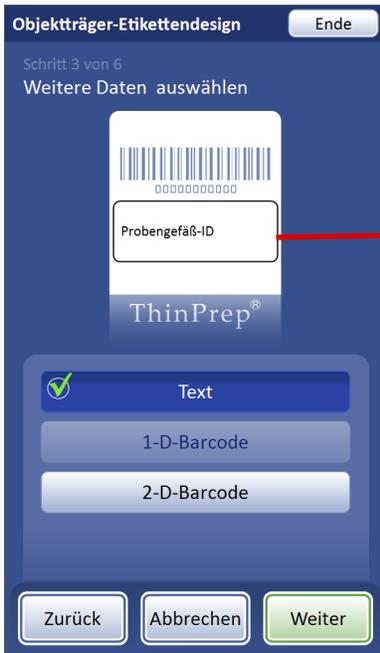
Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Abbildung 6-45 Schritt 2 – Format für sekundäre Daten des Objektträgeretiketts

- Sekundäre Daten auswählen. So werden die Informationen auf dem sekundären Abschnitt des Objektträgeretiketts angezeigt. Auswahl: Text, 1-D-Barcode oder 2-D-Barcode

6

BENUTZEROBERFLÄCHE



Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für die Anordnung des Texts.

In diesem Beispiel können die sekundären Daten kein 1-D-Barcode sein, da auf dem Objekträgeretikett nur genug Platz für einen 1-D-Barcode ist und hier bereits die Objekträger-ID als 1-D-Barcode gedruckt wird.

In diesem Beispiel wird die Probengefäß-ID auf dem Objekträgeretikett als Text gedruckt.

Abbildung 6-46 Schritt 3 – Sekundäre Daten des Objekträgeretiketts: Text



Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für die Anordnung der sekundären Daten.

In diesem Beispiel können die sekundären Daten kein 2-D-Barcode sein, da auf dem Objekträgeretikett nur genug Platz für einen 2-D-Barcode ist und hier bereits die Objekträger-ID als 2-D-Barcode gedruckt wird.

Abbildung 6-47 Schritt 3 – Sekundäre Daten des Objekträgeretiketts: 1-D-Barcode

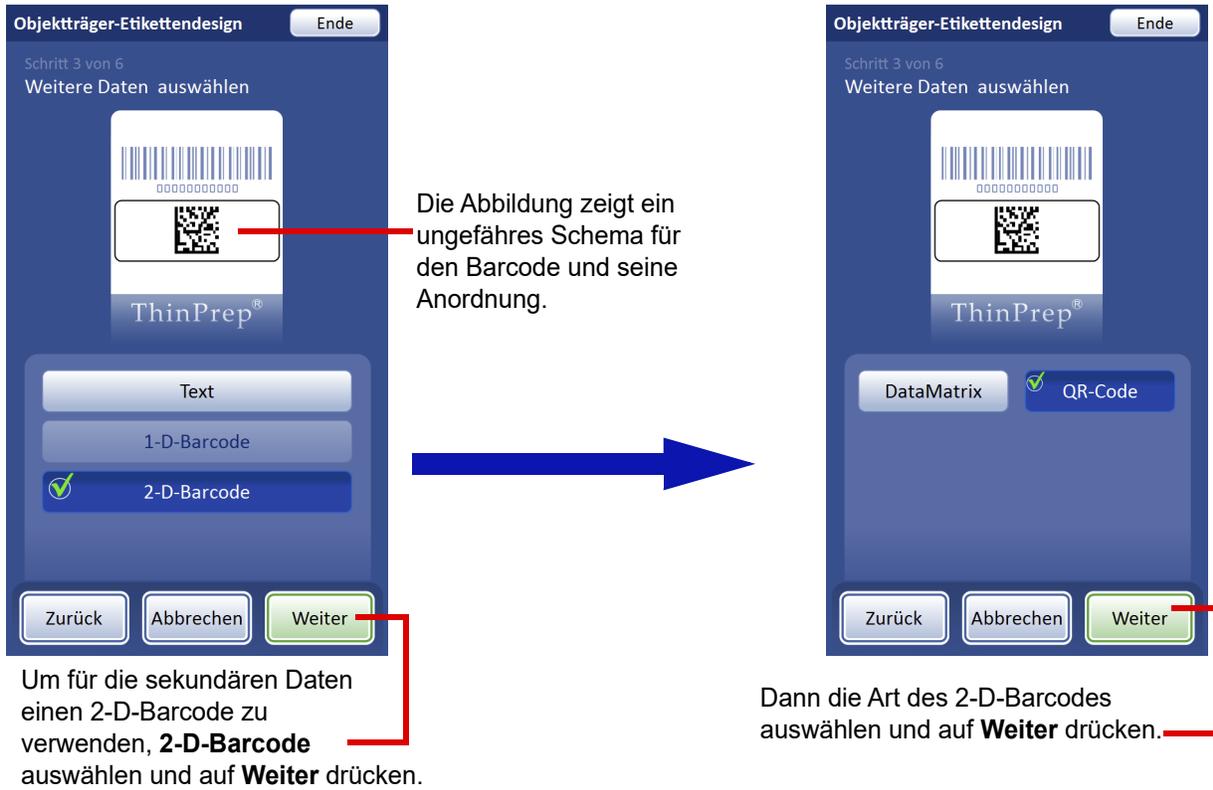


Abbildung 6-48 Schritt 3 – Sekundäre Daten des Objekträgeretiketts: 2-D-Barcode

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

4. Kopfzeile auswählen – Die Kopfzeile wird auf dem Objektträgeretikett oberhalb der Objektträger-ID gedruckt. Die Kopfzeile darf kein Barcode sein. Auswahl: Keine, Laborname, Name des Geräts, Datum/Uhrzeit oder Probengefäß-ID.



Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für das Erscheinungsbild und die Anordnung der Kopfzeile.

Die Art der in der Kopfzeile zu druckenden Informationen auswählen.

Siehe „Systemeinstellungen“ auf Seite 6.11 für Anweisungen zur Einrichtung von Laborname, Name des Geräts und Datum/Uhrzeit.

Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Abbildung 6-49 Schritt 4 – Kopfzeile des Objektträgeretiketts

5. Fußzeile auswählen – Die Fußzeile wird am unteren Rand des matten Bereichs gedruckt, knapp oberhalb der ThinPrep™ Bezeichnung auf dem Objektträgeretikett. Die Fußzeile darf kein Barcode sein. Auswahl: Keine, Laborname, Name des Geräts, Datum/Uhrzeit oder Probengefäß-ID.



Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für das Erscheinungsbild und die Anordnung der Fußzeile.

Die Art der in der Fußzeile zu druckenden Informationen auswählen.

Siehe „Systemeinstellungen“ auf Seite 6.11 für Anweisungen zur Einrichtung von Laborname, Name des Geräts und Datum/Uhrzeit.

Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Abbildung 6-50 Schritt 5 – Fußzeile des Objektträgeretiketts

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

6. Objektträger-Etikettendesign überprüfen.

Auf **Speichern** drücken, um das neue Objektträger-Etikettendesign zu speichern. Das Objektträger-Etikettendesign muss zuerst gespeichert werden, bevor das neue Design zum Testen gedruckt werden kann.

Um das Objektträgeretikett zum Testen des neuen Designs zu drucken, die Taste **Drucken** drücken. Zum Drucken muss der Objektträgerdrucker eingeschaltet sein.



Abbildung 6-51 Schritt 6 – Objektträger-Etikettendesign überprüfen

Röhrchenetiketten



Auf die Taste **Röhrchenetiketten** drücken, um das Design der auf dem Röhrchendrucker gedruckten Etiketten festzulegen oder zu bearbeiten.

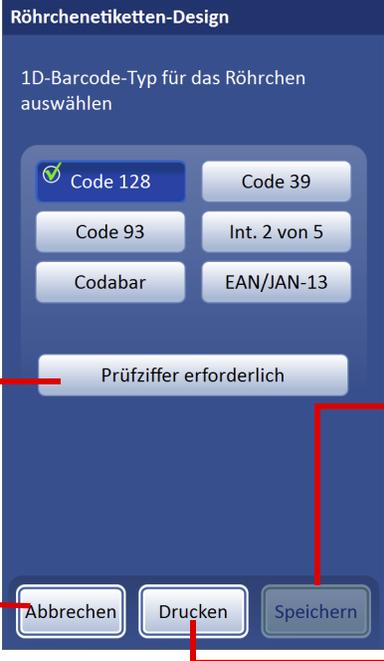
Abbildung 6-52 Taste „Röhrchenetiketten“

Mit der Funktion „Röhrchenetiketten“ wird das Etikettendesign für den optionalen Röhrchendrucker von Hologic festgelegt, mit dem ein eindimensionaler Barcode auf das Röhrchenetikett gedruckt werden soll. Die Röhrchen-ID ist die einzige Information für das Röhrchenetikett. Die Röhrchen-ID wird entsprechend den Einstellungen unter „Barcodes konfigurieren“ aus den Informationen für die Molekular-ID auf dem Probengefäß bezogen. Das Röhrchenetikett muss eine der unterstützten eindimensionalen Barcode-Symbologien aufweisen (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39 oder Code 93, EAN/JAN 13 oder Codabar). Texterkennungsformate oder 2-D-Barcodes sind nicht zulässig. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.40 für weitere Informationen. Siehe Tabelle 6.2, „Einschränkungen für Röhrchenetiketten, je nach verwendeter Barcode-Symbologie“ auf Seite 6.39 für Einschränkungen der Barcode-Symbologie.

Hinweis: Wenn Ihr Labor dieselbe Probengefäß-ID zum Erzeugen eines Etiketts mit Objektträger-ID und eines Etiketts mit Röhrchen-ID verwendet, so sind die Einschränkungen für das Objektträgeretikett auch auf das Röhrchenetikett anzuwenden. Da die bedruckbare Fläche auf dem Objektträgeretikett kleiner ist, als auf dem Röhrchenetikett, könnte eine für ein Röhrchenetikett noch geeignete ID bereits zu lang für ein Objektträgeretikett sein.

Tabelle 6.2 Einschränkungen für Röhrchenetiketten, je nach verwendeter Barcode-Symbologie

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Die Begrenzung der Zeichenanzahl hängt von der Zusammenstellung aus Buchstaben und Zahlen ab. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D Interleaved 2 of 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5, 7, 9 oder 11 Zeichen +1 Prüfziffer ist das Format.
1-D-Code 93	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, -, +, \$, /, %, „Leer“. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Die Begrenzung der Zeichenanzahl hängt von der Zusammenstellung aus Buchstaben und Zahlen ab.
1-D-Code 39	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, -, +, \$, /, %, „Leer“. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Die Begrenzung der Zeichenanzahl hängt von der Zusammenstellung aus Buchstaben und Zahlen ab.
1-D-Codabar	Unterstützte Zeichen sind 0–9, :, /, +, ,, -, \$. ABCD werden als Start- und Stoppzeichen verwendet.
1-D EAN/JAN-13	Unterstützte Zeichen sind 0–9. Der Code muss 13 Ziffern lang sein.



Den Typ 1-D-Barcode auswählen.

Wenn das Barcodeformat in Ihrer Einrichtung Prüzziffern verwendet, „Prüzziffer erforderlich“ auswählen.

Auf **Abbrechen** drücken, um wieder zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.

Auch **Speichern** drücken, um das Röhrchenetikett-Design einzustellen. Das Röhrchenetikett-Design muss zuerst gespeichert werden, bevor das neue Design zum Testen gedruckt werden kann.

Um ein Röhrchenetikett zum Testen des neuen Designs zu drucken, die Taste **Drucken** drücken. Zum Drucken muss der Röhrchendrucker eingeschaltet sein.

Abbildung 6-53 Röhrchenetiketten-Design

Den Typ des auf das Röhrchenetikett zu druckenden 1-D-Barcodes auswählen. Auf **Speichern** drücken, um die Auswahl zu speichern.

Barcodes konfigurieren



Abbildung 6-54 Taste „Barcodes konfigurieren“

Wenn Nachverfolgung aktiviert ist, vergleicht der ThinPrep Genesis Prozessor die ID-Daten auf dem Probengefäß mit den Angaben auf dem Objektträgeretikett und/oder Röhrchenetikett. Die Funktion „Barcodes konfigurieren“ legt die Methoden fest, wie der Prozessor die ID-Daten vergleicht. Der Prozessor verwendet Informationen von den Objektträgeretiketten und/oder Röhrchenetiketten, wenn der Benutzer auf den entsprechenden Bildschirmen bereits Daten eingegeben hat. Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27 und „Röhrchenetiketten“ auf Seite 6.39. Zusätzliche Informationen zur Konfiguration gibt der Benutzer unter „Barcodes konfigurieren“ ein.

Unter „Barcodes konfigurieren“ gibt es eine Reihe von Abfragen, wie Probengefäße beim Vorbereiten zur Verarbeitung etikettiert werden sollen. Ebenso gibt es dort mehrere Abfragen, wie Objektträger und Röhrchen in Ihrem Labor etikettiert werden sollen.

Zur Verwendung des ThinPrep Genesis Prozessors, des Objektträgerdruckers und/oder des Röhrchendruckers müssen die Einstellungen in den folgenden Administrationsoptionen vorgenommen werden: Barcodes konfigurieren, Objektträgeretiketten, Röhrchenetiketten, Objektträgerdrucker ein, Röhrchendrucker ein.

Zur Verwendung der Funktion „Nachverfolgung“ auf dem ThinPrep Genesis Prozessor ohne den optionalen Objektträgerdrucker und ohne den optionalen Röhrchendrucker müssen die Einstellungen in unter „Barcodes konfigurieren“ vorgenommen werden.

Hinweis: Die Einstellungen unter „Barcodes konfigurieren“ erfordern, dass ein Anteil der Informationen in der auf dem Probengefäß verwendeten ID auch auf einem Objektträgeretikett und/oder einem Röhrchenetikett verwendet werden. Die ID auf dem Probengefäß kann dieselbe ID sein, die auf dem Objektträger und/oder Röhrchen verwendet wird.

Wenn Ihr Labor die Funktion „Nachverfolgung“ nicht verwendet, so müssen keine Barcodes konfiguriert werden.

Den Prozessor zur Erkennung der in Ihrem Labor verwendeten Probengefäß-IDs konfigurieren.

Den Prozessor zur Erkennung der in Ihrem Labor verwendeten Objektträger-IDs konfigurieren.

Den Prozessor zur Erkennung der in Ihrem Labor verwendeten Röhrchen-IDs konfigurieren.

Auf **Bearbeiten** drücken, um die Konfiguration von Probengefäß-IDs, Objektträger-IDs oder Röhrchen-IDs einzurichten oder zu bearbeiten. Zuerst die Probengefäß-ID konfigurieren.

Auf **Zurück** drücken, um wieder zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.

Abbildung 6-55 Barcodes konfigurieren, Etiketten konfigurieren



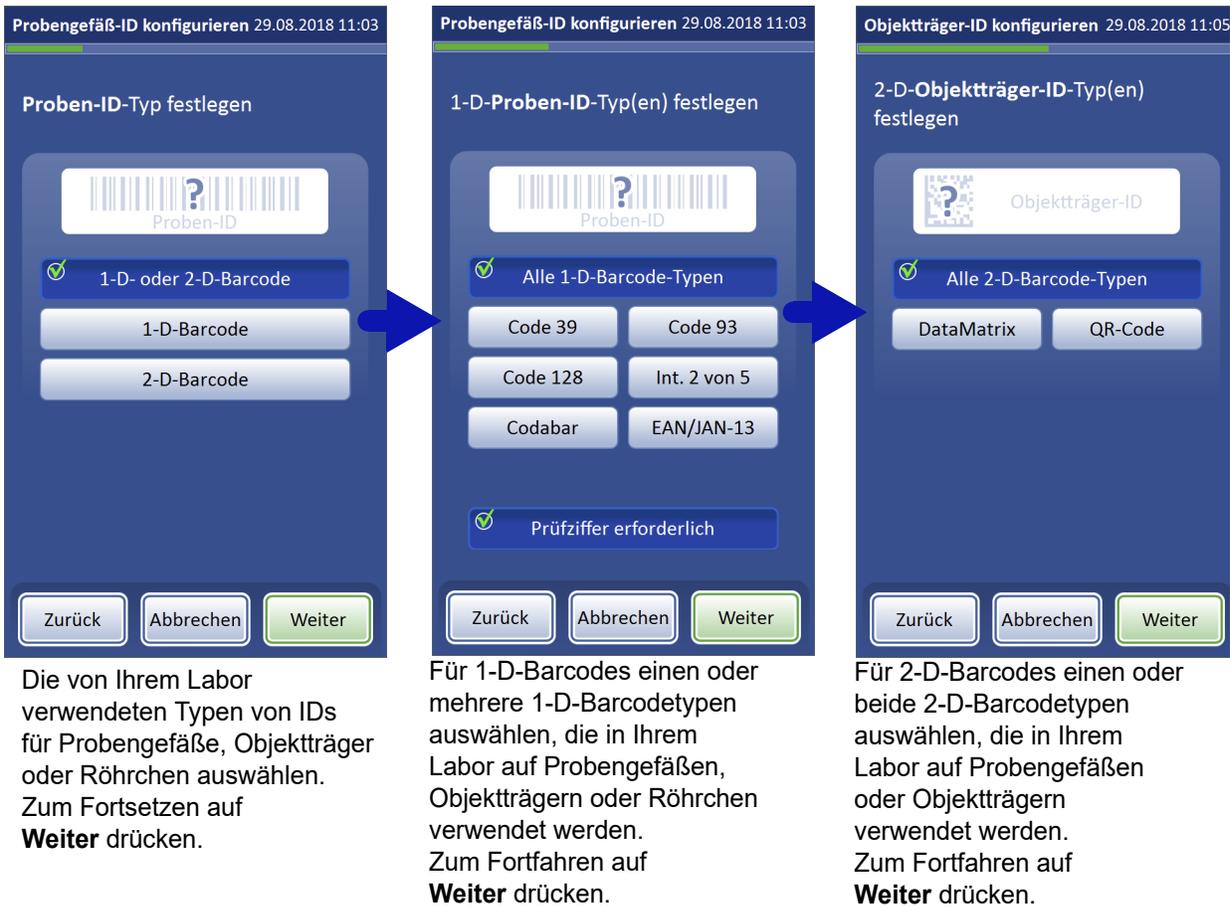
BENUTZEROBERFLÄCHE

Es gibt getrennte Abschnitte zum Konfigurieren der Probengefäß-ID, der Objektträger-ID und der Röhren-ID. In jedem dieser Abschnitte müssen Informationen über die IDs eingegeben werden. Am Ende jedes Abschnitts erscheint ein Bildschirm mit einer Taste **Testkonfiguration**, mit der Beispietiketten von einem Probengefäß, einem Objektträger oder einem Röhren eingescannt werden können, um zu überprüfen, ob der ThinPrep Genesis Prozessor zum Lesen der in Ihrem Labor verwendeten ID-Etiketten eingerichtet ist.

Die Bildschirmanzeigen auf dem ThinPrep Genesis Prozessor führen den Benutzer durch die Schritte zum Konfigurieren aller Barcodeinformationen. Die Abfolge der Schritte ist unterschiedlich, wenn der Objektträgerdrucker und/oder der Röhrendrucker verwendet wird. Die Abfolge der Schritte ist auch unterschiedlich, wenn die Objektträger-IDs und/oder die Röhren-IDs identisch mit den Probengefäß-IDs sind. Jeder einzelne Schritt ist im Folgenden beschrieben, gefolgt von der gesamten Abfolge der Schritte zum Konfigurieren der Probengefäß-ID, der Objektträger-ID und der Röhren-ID.

ID-Barcodetypen auswählen

In der Option „Barcodes konfigurieren“ sind die Schritte zum Auswählen des ID-Typs dieselben wie für Probengefäß-IDs, Objektträger-IDs oder Röhren-IDs. Es können entweder ein Typ oder eine beliebige Kombination der Barcodetypen und Texterkennungs-Formate ausgewählt werden, die der ThinPrep Genesis Prozessor unterstützt.



Dieses Beispiel zeigt die Optionen für Probengefäß-IDs in einem Labor, das einen einzigen Barcode für Zytologie-IDs und Molekular-IDs verwendet.

Abbildung 6-56 Barcodes konfigurieren – ID-Typen auswählen

Die Auswahl von ID-Typen ist dieselbe, unabhängig davon, ob das Probengefäß einen einzigen Barcode für Zytologie-IDs und Molekular-IDs trägt oder nicht. Die Beschreibung der Probengefäß-ID lautet „Proben-ID“, „Zytologie-ID“ oder „Molekular-ID“.

Die Auswahl von ID-Typen für Objektträger ist ähnlich und beinhaltet die Formate Texterkennung und Non-Imager Texterkennung.

Die Auswahl von ID-Typen für Röhrchen ist ähnlich, beinhaltet jedoch keine 2-D-Barcodeformate.

Wenn die Probengefäß-ID Prüfziffern erfordert, so müssen auch die Objektträger-ID und die Röhrchen-ID Prüfziffern enthalten. Wenn die Probengefäß-ID keine Prüfziffern verwendet, so dürfen auch die Objektträger-ID und die Röhrchen-ID keine Prüfziffern enthalten.

Besondere Eigenschaften einer Probengefäß-ID

Die Schritte zum Feststellen der besonderen Eigenschaften einer Probengefäß-ID sind dieselben wie bei einer Proben-ID, einer Zytologie-ID oder einer Molekular-ID.

Anhand dieser Eigenschaften stellt der ThinPrep Genesis Prozessor fest, ob die bei der Verarbeitung eingescannte oder eingegebene Probengefäß-ID das richtige Format hat. Wenn bei der Verarbeitung einer Probe durch das Gerät eine ID mit abweichenden Eigenschaften eingegeben wird, so erscheint eine orangefarbene Meldung „Unerwartete ID“ für den Benutzer.

So wenige oder so viele besonderen Eigenschaften wie nötig einrichten, um die Informationen, die der ThinPrep Genesis Prozessor verwenden soll, korrekt von den Informationen abzugrenzen, die der Prozessor nicht verwenden soll. Wenn es keine besonderen Eigenschaften in der ID gibt, weil Ihr Labor eine unbegrenzte Vielfalt an IDs zulässt, die Eigenschaft „Keine“ verwenden.

Probengefäß-ID konfigurieren 29.08.2018 11:03

Merkmale der **Proben-ID** des Probengefäßes auswählen

3 ●●●●●●●●

Keine

Festgelegte Länge

Segment der ID

Anfangszeichen 3 

Endzeichen

Zurück Abbrechen Weiter

Die Abbildung zeigt ein ungefähres Schema für das Erscheinungsbild und die Anordnung der besonderen Eigenschaft in der ID.

Zum Auswählen einer Eigenschaft oder zum Aufheben der Auswahl auf das Kästchen links neben der Bezeichnung der Eigenschaft drücken.

Wenn eine Eigenschaft ausgewählt ist, erscheint eine Taste **Bearbeiten** (). Auf die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details dieser Eigenschaft aufzurufen und zu bearbeiten.

Unter der Bezeichnung der Eigenschaft erscheint eine Übersicht ihrer Details.

Nach dem Ändern der Eigenschaften (oder ohne Änderungen) auf **Weiter** drücken.

Diese Beispiel zeigt die Proben-ID. Diese Anweisungen sind die gleichen wie für Zytologie-IDs und Molekular-IDs.

Abbildung 6-57 Barcodes konfigurieren – Besondere Eigenschaften auswählen

Die Auswahl von besonderen Eigenschaften einer Probengefäß-ID ist dieselbe, unabhängig davon, ob das Probengefäß einen einzigen Barcode für Zytologie-IDs und Molekular-IDs trägt oder nicht. Die Beschreibung der Probengefäß-ID lautet „Proben-ID“, „Zytologie-ID“ oder „Molekular-ID“.

Tabelle 6.3 Besonderen Eigenschaften von Probengefäß-IDs, Beispiele

Eigenschaft	Beispiele von Probengefäß-IDs
Festgelegte Länge	
Wenn die Probengefäß-IDs immer dieselbe Anzahl von Zeichen aufweisen, kann die Eigenschaft „Festgelegte Länge“ verwendet werden.	<p>123456789 223456789 323456789</p> Diese IDs sind immer 9 Zeichen lang. Es kann eine Festgelegte Länge von 9 eingestellt werden.
Segment der ID	
Wenn Probengefäß-IDs immer dieselben Zeichen in der Mitte der ID aufweisen, kann die Eigenschaft „Segment der ID“ verwendet werden.	<p>ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR</p> Die Angaben zwischen den Bindestrichen sind bei diesen IDs immer gleich. Es kann ein Segment der ID eingestellt werden, das beim Zeichen „-“ beginnt und beim Zeichen „-“ endet.
Anfangszeichen	
Wenn Probengefäß-IDs immer mit denselben Zeichen beginnen, kann die Eigenschaft „Anfangszeichen“ verwendet werden.	<p>LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4</p> Diese IDs beginnen alle mit denselben 3 Zeichen. Hier kann der Ausdruck „LAB“ als Eigenschaft Anfangszeichen verwendet werden. Alternativ kann auch ein Segment der ID von Position 1 bis Position 3 verwendet werden.
Endzeichen	
Wenn Probengefäß-IDs immer auf denselben Zeichen enden, kann die Eigenschaft „Endzeichen“ verwendet werden.	<p>123456789 23456789 3456789</p> Diese IDs sind unterschiedlich lang. Hier kann „789“ als die Eigenschaft Endzeichen verwendet werden.



Keine – Diese Option eignet sich, wenn es nichts gibt, was alle Probengefäß-IDs gemeinsam haben.

1. Zum Auswählen einer Eigenschaft auf das Kästchen links neben der Bezeichnung der Eigenschaft drücken.
2. Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Festgelegte Länge – Wenn die Probengefäß-IDs immer dieselbe Anzahl von Zeichen aufweisen, kann die festgelegte Länge in der Barcodekonfiguration als besondere Eigenschaft verwendet werden. Die festgelegte Länge muss zwischen 5 und 64 Zeichen betragen.

1. Zum Auswählen einer Eigenschaft auf das Kästchen links neben der Bezeichnung der Eigenschaft drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
4. Mit dem Tastenfeld im Kästchen „ID-Länge“ die Anzahl der Zeichen eingeben.
5. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
6. Auf **Speichern** drücken, um die ID-Länge zu speichern.

Segment der ID – Wenn sich die Probengefäß-IDs auf einem Segment immer gleichen, kann dieses Segment in der Barcodekonfiguration als besondere Eigenschaft verwendet werden.

Wenn sich das besondere Segment immer am Anfang oder immer am Ende der ID auf dem Probengefäß befindet, ist es vielleicht sinnvoller, die Anfangszeichen oder Endzeichen als besondere Eigenschaft zu verwenden. Natürlich kann „Segment der ID“ weiterhin als Eigenschaft verwendet werden.

Wenn Probengefäß-IDs ein immer gleiches Segment und immer dieselbe Länge aufweisen, entweder die Eigenschaft „Segment der ID“ oder „Festgelegte Länge“ verwenden, aber nicht beide.

1. Zum Auswählen einer Eigenschaft auf das Kästchen links neben der Bezeichnung der Eigenschaft drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Angeben, an welcher Stelle in der ID das besondere Segment anfängt.
Wenn der Anfangspunkt eine bestimmte Position in der ID auf dem Probengefäß ist, wie etwa das fünfte Zeichen, die Einstellung „Start bei Position“ verwenden.
 - A. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - B. Mit dem Tastenfeld die Zahl angeben, an deren Stelle das Anfangszeichen des besonderen Segments steht, wie z. B. „5“ für das fünfte Zeichen.

Wenn am Anfangspunkt des besonderen Segments der ID auf dem Probengefäß ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Start bei Position“ drücken, um die Option „Start bei Zeichen“ anzuzeigen.

- A. Auf die Bezeichnung **Start bei Zeichen** drücken, um sie auszuwählen.
- B. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- C. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das besondere Segment der ID anfängt. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.

4. Angeben, an welcher Stelle in der ID das besondere Segment aufhört.
Wenn der Schlusspunkt des besonderen Segments der ID auf dem Probengefäß immer die gleiche Anzahl Zeichen vom Anfangspunkt des besonderen Segments entfernt ist, das Feld „Segmentlänge“ verwenden.
 - A. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - B. Mit dem Tastenfeld die Zahl angeben, an deren Stelle das Ende des besonderen Segments der ID liegt, wie z. B. „7“ für das siebte Zeichen nach dem Anfangspunkt des Segments.
Wenn am Schlusspunkt des besonderen Segments der ID auf dem Probengefäß ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Segmentlänge“ drücken, um die Option „Ende bei Zeichen“ anzuzeigen.
 - A. Auf die Bezeichnung **Ende bei Zeichen** drücken, um sie auszuwählen.
 - B. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - C. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, an dem das besondere Segment der ID endet.
Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.
5. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
6. Auf **Speichern** drücken, um die Details zu speichern.

Anfangszeichen – Wenn die Probengefäß-ID oder das besondere Segment der Probengefäß-ID immer mit denselben Zeichen anfängt, können die Anfangszeichen in der Barcodekonfiguration als besondere Eigenschaft verwendet werden.

1. Zum Auswählen einer Eigenschaft auf das Kästchen links neben der Bezeichnung der Eigenschaft drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Das Kästchen „Anfangszeichen“ berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
4. Mit dem Tastenfeld die Zeichen eingeben, die immer am Anfang der Probengefäß-ID oder am Anfang des besonderen Segments der Probengefäß-ID stehen.
5. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
6. Auf **Speichern** drücken, um die Anfangszeichen zu speichern.

Endzeichen – Wenn die Probengefäß-ID oder das besondere Segment der Probengefäß-ID immer mit denselben Zeichen aufhört, können die Endzeichen in der Barcodekonfiguration als besondere Eigenschaft verwendet werden.

1. Zum Auswählen einer Eigenschaft auf das Kästchen links neben der Bezeichnung der Eigenschaft drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Das Kästchen „Endzeichen“ berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
4. Mit dem Tastenfeld die Zeichen eingeben, die immer am Ende der Probengefäß-ID oder am Ende des besonderen Segments der Probengefäß-ID stehen.
5. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
6. Auf **Speichern** drücken, um die Anfangszeichen zu speichern.



Wie die Objektträger-ID oder Röhren-ID aussieht

Anhand dieser Eigenschaften stellt der ThinPrep Genesis Prozessor fest, ob die bei der Verarbeitung eingescannte oder eingegebene Objektträger-ID oder Röhren-ID das richtige Format hat. Wenn bei der Verarbeitung einer Probe durch das Gerät eine ID mit abweichenden Eigenschaften eingegeben wird, so erscheint eine orangefarbene Meldung „Unerwartete ID“ für den Benutzer. Diese Eigenschaften gelten für Röhren-IDs und Objektträger-IDs im 1-D-Barcodeformat. Diese Eigenschaften gelten auch für Objektträger-IDs im 2-D-Barcodeformat. Diese Eigenschaften nicht für Objektträgeretiketten im Texterkennungs-Format verwenden.

Mit so vielen Feldern wie möglich genau angeben, inwiefern sich die Objektträger-ID oder Röhren-ID von der Probengefäß-ID unterscheiden. Wenn die Objektträger-ID bzw. die Röhren-ID identisch mit der ID auf dem Probengefäß ist, erübrigt sich dieser Schritt.

Die Schritte zur Beschreibung des Zusammenhangs zwischen Objektträger-IDs bzw. Röhren-IDs zu Probengefäß-IDs sind dieselben wie bei Objektträger-IDs oder Röhren-IDs.

Tabelle 6.4 Wie die ID aussieht, Beispiele

Beispiele von Probengefäß-IDs	Beispiele von Objektträger-IDs Diese Anweisungen gelten auch für Röhren-IDs.
Segment der ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Ein Segment von Zeichen in der Mitte der Probengefäß-ID ist identisch mit der gesamten Objektträger-ID. Als Anfang des Segment der IDs das Zeichen „-“ festlegen.
Zeichen ersetzen	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Zeichen in der Probengefäß-ID werden in der Objektträger-ID ausgetauscht. Ab Stelle 3 Zeichen ersetzen verwenden und als Endzeichen „-“ festlegen.

Tabelle 6.4 Wie die ID aussieht, Beispiele

Beispiele von Probengefäß-IDs	Beispiele von Objektträger-IDs Diese Anweisungen gelten auch für Röhren-IDs.
Zeichen einfügen	
<p>12-34-56789 5678ABC</p>	<p>12312-34-56789 1235678ABC</p> <p>Dieselben Zeichen werden am Anfang der Probengefäß-ID hinzugefügt, um die Objektträger-ID zu erhalten. Mit Zeichen einfügen die Zeichen hinzufügen, mit denen die Objektträger-ID immer endet. In diesem Beispiel wird „123“ in die Probengefäß-ID eingefügt, um die Objektträger-ID zu erhalten.</p>
Zeichen anhängen	
<p>12-34-56789 5678ABC</p>	<p>12-34-56789123 5678ABC123</p> <p>Dieselben Zeichen werden am Ende der Probengefäß-ID angefügt, um die Objektträger-ID zu erhalten. Mit Zeichen anhängen die Zeichen hinzufügen, mit denen die Objektträger-ID immer endet. In diesem Beispiel wird „123“ an die Probengefäß-ID angefügt, um die Objektträger-ID zu erhalten.</p>

Segment der ID – Wenn die Objektträger-ID ein Bestandteil der Zytologie-ID auf dem Probengefäß ist, die Option „Segment der ID“ verwenden. Wenn die Röhren-ID ein Bestandteil der Molekular-ID auf dem Probengefäß ist, die Option „Segment der ID“ verwenden.

1. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das auf der Objektträger-ID (oder Röhren-ID) verwendete Segment anfängt.

Wenn der Anfangspunkt eine bestimmte Position in der ID auf dem Probengefäß ist, wie etwa das fünfte Zeichen, die Einstellung „Start bei Position“ verwenden.

- A. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- B. Mit dem Tastenfeld die Zahl angeben, an deren Stelle das Anfangszeichen des besonderen Segments steht, wie z. B. „5“ für das fünfte Zeichen.



Wenn am Anfangspunkt des Segments der ID auf dem Probengefäß ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Start bei Position“ drücken, um das Feld „Start bei Zeichen“ anzuzeigen.

- A. Auf die Bezeichnung **Start bei Zeichen** drücken, um sie auszuwählen.
 - B. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - C. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das besondere Segment der ID anfängt. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.
 - D. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
4. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das auf der Objektträger-ID verwendete Segment aufhört.

Wenn der Schlusspunkt des Segments der ID auf dem Probengefäß immer die gleiche Anzahl Zeichen vom Anfangspunkt des Segments entfernt ist, das Feld „Segmentlänge“ verwenden.

- A. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - B. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, an dem das besondere Segment der ID endet.
- Wenn am Schlusspunkt des Segments der ID auf dem Probengefäß ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Segmentlänge“ drücken, um das Feld „Ende bei Zeichen“ anzuzeigen.
- A. Auf die Bezeichnung **Segmentlänge** drücken, um sie auszuwählen.
 - B. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - C. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, an dem das besondere Segment der ID endet. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.
 - D. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
5. Auf **Speichern** drücken, um die Details zu speichern.

Zeichen ersetzen – Wenn der Unterschied zwischen der Objektträger-ID und der Zytologie-ID auf dem Probengefäß darin besteht, dass einige Zeichen in der Probengefäß-ID ersetzt sind, die Option „Zeichen ersetzen“ verwenden. Wenn der Unterschied zwischen der Röhren-ID und der Molekular-ID auf dem Probengefäß darin besteht, dass einige Zeichen in der Probengefäß-ID ersetzt wurden, die Option „Zeichen ersetzen“ verwenden.

1. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Das Kästchen „Zu ersetzende Zeichen“ berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
4. Mit dem Tastenfeld die Zeichen in der Probengefäß-ID eingeben, die in der Objektträger-ID (oder Röhren-ID) ausgetauscht werden.
5. Das Kästchen „Neue Zeichen“ berühren und mit dem Tastenfeld die Zeichen in der Objektträger-ID (oder Röhren-ID) eingeben, die Zeichen in der Probengefäß-ID ersetzen.
6. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
7. Auf **Speichern** drücken, um die Details zu Anfangszeichen und eingefügten Zeichen zu speichern.

Zeichen einfügen – Wenn die Objektträger-ID der Zytologie-ID auf dem Probengefäß mit am Anfang hinzugefügten Zeichen entspricht, die Option „Zeichen einfügen“ verwenden. Wenn die Röhren-ID der Molekular-ID auf dem Probengefäß mit am Anfang hinzugefügten Zeichen entspricht, die Option „Zeichen einfügen“ verwenden.

1. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Das Kästchen „Anfangszeichen“ berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
4. Mit dem Tastenfeld die Zeichen eingeben, die immer am Anfang der Objektträger-ID stehen.
5. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
6. Auf **Speichern** drücken, um die Details zu Anfangszeichen und eingefügten Zeichen zu speichern.

Zeichen anhängen – Wenn die Objektträger-ID der Zytologie-ID auf dem Probengefäß mit am Ende angefügten Zeichen entspricht, die Option „Zeichen anhängen“ verwenden. Wenn die Röhren-ID der Molekular-ID auf dem Probengefäß mit am Ende angefügten Zeichen entspricht, die Option „Zeichen anhängen“ verwenden.

1. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.
2. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
3. Das Kästchen „Endzeichen“ berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
4. Mit dem Tastenfeld die Zeichen eingeben, die immer am Ende der Objektträger-ID (oder Röhren-ID) stehen.
5. Auf **Speichern** drücken, um die Details zu Endzeichen und angefügten Zeichen zu speichern.

Wie die Probengefäß-ID mit der Objektträger-ID oder Röhren-ID zusammenhängt

Wenn das Labor die Nachverfolgungsfunktion, aber nicht den optionalen Objektträgerdrucker oder den optionalen Röhrendrucker verwendet, muss der Benutzer angeben, in welcher Weise die Probengefäß-ID mit der Objektträger-ID oder der Röhren-ID zusammenhängt, damit der Prozessor über Kriterien verfügt, um zu kontrollieren, dass die IDs das richtige Format haben.

1. „Welcher Teil der Probengefäß-ID entspricht der Objektträger-ID?“ oder „Welcher Teil der Probengefäß-ID entspricht der Röhren-ID?“

Gesamte ID – Diese Option verwenden, wenn die gesamte Probengefäß-ID Bestandteil der Objektträger-ID oder Röhren-ID ist. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.

Segment der ID – Diese Option verwenden, wenn nur ein Teil der Probengefäß-ID Bestandteil der Objektträger-ID oder Röhren-ID ist.

- A. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.
- B. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten. Die in der Konfiguration der Probengefäß-ID eingegebenen Informationen werden als das Segment der Probengefäß-ID vorgeschlagen, das der Objektträger-ID oder der Röhren-ID entspricht.
- C. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um Änderungen vorzunehmen.
- D. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das auf der Objektträger-ID oder der Röhren-ID verwendete Segment anfängt.



Wenn der Anfangspunkt eine bestimmte Position in der ID auf dem Probengefäß ist, wie etwa das fünfte Zeichen, die Einstellung „Start bei Position“ verwenden.

- i. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- ii. Mit dem Tastenfeld die Zahl angeben, an deren Stelle das Anfangszeichen des besonderen Segments steht, wie z. B. „5“ für das fünfte Zeichen.

Wenn am Anfangspunkt des Segments der ID auf dem Probengefäß ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Start bei Position“ drücken, um das Feld „Start bei Zeichen“ anzuzeigen.

- i. Auf die Bezeichnung **Start bei Zeichen** drücken, um sie auszuwählen.
- ii. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- iii. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das besondere Segment der ID anfängt. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.
- iv. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.

E. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das auf der Objektträger-ID (oder der Röhren-ID) verwendete Segment aufhört.

Wenn der Schlusspunkt des Segments der ID auf dem Probengefäß immer die gleiche Anzahl Zeichen vom Anfangspunkt des Segments entfernt ist, das Feld „Segmentlänge“ verwenden.

- i. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- ii. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das besondere Segment der ID anfängt.

Wenn am Schlusspunkt des Segments der ID auf dem Probengefäß ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Segmentlänge“ drücken, um das Feld „Ende bei Zeichen“ anzuzeigen.

- i. Auf die Bezeichnung **Ende bei Zeichen** drücken, um sie auszuwählen.
- ii. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- iii. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, an dem das besondere Segment der ID endet. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.
- iv. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.

F. Auf **Speichern** drücken, um die Details zu speichern.

2. „Welcher Teil der Objektträger-ID entspricht der Probengefäß-ID?“ oder „Welcher Teil der Röhren-ID entspricht der Probengefäß-ID?“

Gesamte ID – Diese Option verwenden, wenn die gesamte Objektträger-ID oder die gesamte Röhren-ID Bestandteil der Probengefäß-ID ist. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.

Segment der ID – Diese Option verwenden, wenn nur ein Teil der Objektträger-ID oder Röhren-ID Bestandteil der Probengefäß-ID ist.

- A. Zum Auswählen auf das Kästchen links neben der Bezeichnung drücken.
- B. Die Taste **Bearbeiten** drücken, um die Details zu bearbeiten.
- C. Angeben, wo in der Objektträger-ID oder der Röhren-ID das auf der Probengefäß-ID vorkommende Segment anfängt.

Wenn der Anfangspunkt eine bestimmte Position in der Objektträger-ID oder der Röhren-ID ist, wie etwa das fünfte Zeichen, die Einstellung „Start bei Position“ verwenden.

- i. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- ii. Mit dem Tastenfeld die Zahl angeben, an deren Stelle das Anfangszeichen des besonderen Segments steht, wie z. B. „5“ für das fünfte Zeichen.

Wenn am Anfangspunkt des Segments der Objektträger-ID oder der Röhren-ID ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Start bei Position“ drücken, um das Feld „Start bei Zeichen“ anzuzeigen.

- i. Auf die Bezeichnung **Start bei Zeichen** drücken, um sie auszuwählen.
- ii. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- iii. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das besondere Segment der ID anfängt. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Objektträger-ID oder der Röhren-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.
- iv. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.

- D. Angeben, wo in der Objektträger-ID oder der Röhren-ID das auf der Probengefäß-ID verwendete Segment aufhört.

Wenn der Schlusspunkt des Segments der ID immer die gleiche Anzahl Zeichen vom Anfangspunkt des Segments entfernt ist, das Feld „Segmentlänge“ verwenden.

- i. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- ii. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das besondere Segment der ID anfängt. Da der Prozessor kontrolliert, ob das Segment auf der Objektträger-ID oder der Röhren-ID einem Segment auf der Probengefäß-ID entspricht, muss die Länge dieses Segments mit der Länge des entsprechenden Segments der Probengefäß-ID übereinstimmen.

Wenn am Schlusspunkt des Segments der ID ein bestimmtes Zeichen steht, auf die Pfeiltaste neben „Segmentlänge“ drücken, um das Feld „Ende bei Zeichen“ anzuzeigen.

- i. Auf die Bezeichnung **Ende bei Zeichen** drücken, um sie auszuwählen.
- ii. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
- iii. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, an dem das besondere Segment der ID endet. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das besondere Segment der Objektträger-ID oder der Röhren-ID in anderen Bereichen der Barcodekonfiguration verwendet wird.
- iv. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.

3. Auf **Speichern** drücken, um die Details zu speichern.



Konfiguration prüfen und speichern

Die Abfolge der Schritte zum Konfigurieren der Probengefäß-ID, der Objektträger-ID und der Röhren-ID endet mit einem Bildschirm „Konfiguration prüfen und speichern“. Mit der Taste **Testkonfiguration** überprüfen, ob die Konfiguration am ThinPrep Genesis Prozessor für die Probengefäß-ID, die Objektträger-ID oder die Röhren-ID für die in Ihrem Labor verwendeten Probengefäße, Objektträger oder Röhren korrekt ist.

1. Auf die Taste **Testkonfiguration** drücken. Der Scanner am Prozessor blinkt jetzt rot und ist bereit zum testweisen Scannen einer Probengefäß-ID.
2. Die Klappe des Prozessors öffnen und das gewünschte ID-Etikett scannen oder die ID manuell über das Tastenfeld eingeben.
 - Wenn die Konfiguration der Probengefäß-ID eine ID als Zytologie-ID des Probengefäßes und eine zweite ID als Molekular-ID des Probengefäßes voraussetzt, jede der beiden IDs scannen oder eingeben.
 - Um bei der Konfiguration der Objektträger-ID eine Vorschau der Objektträger-ID anzuzeigen, die Zytologie ID oder Proben-ID des Probengefäßes scannen oder manuell eingeben. Wenn die Probengefäß-ID dem auf dem Prozessor konfigurierten Format entspricht, erscheint neben der ID auf dem Bildschirm ein grünes Häkchensymbol. Die Vorschau der Objektträger-ID erscheint im Feld für die Objektträger-ID auf dem Bildschirm. Wenn die Konfiguration den Objektträgerdrucker verwendet (der Objektträger wurde noch nicht bedruckt), erscheint auf dem Bildschirm „Testkonfiguration“ eine Taste **Drucken**. Wenn der Objektträgerdrucker bereit und mit Objektträgern bestückt ist, auf **Drucken** drücken, um ein Beispiel für eine der Konfiguration entsprechende ID auf einem Objektträger zu drucken.
Auf **Schließen** drücken, um zum Bildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zurückzukehren.
 - Um bei der Konfiguration der Röhren-ID eine Vorschau der Röhren-ID anzuzeigen, die Molekular-ID oder Proben-ID des Probengefäßes scannen oder manuell eingeben. Wenn die Probengefäß-ID dem auf dem Prozessor konfigurierten Format entspricht, erscheint neben der ID auf dem Bildschirm ein grünes Häkchensymbol. Die Vorschau der Röhren-ID erscheint im Feld für die Röhren-ID auf dem Bildschirm.
Wenn die Konfiguration den Röhrendrucker verwendet (das Röhren wurde noch nicht bedruckt), erscheint auf dem Bildschirm „Testkonfiguration“ eine Taste **Drucken**. Wenn der Röhrendrucker bereit ist, auf **Drucken** drücken, um ein Beispiel für eine der Konfiguration entsprechende ID auf einem Röhren zu drucken.
Auf **Schließen** drücken, um zum Bildschirm „Röhren-ID konfigurieren“ zurückzukehren.
3. Wenn die Konfiguration des Prozessors nun für Ihr Labor passend ist, auf **Speichern** drücken, um die Konfiguration abzuspeichern.
Wenn die Konfiguration auf dem Prozessor nicht ordnungsgemäß eingerichtet wurde oder die falsche ID eingegeben wurde, erscheint beim Scannen oder Eingeben der Probengefäß-ID ein orangefarbener Hinweis „Unerwartete ID“. Mit der Taste **Zurück** zum Bildschirm für die Korrektur der Konfiguration zurückgehen oder eine ID von einem richtigen Probengefäß eingeben.

Probengefäß-ID konfigurieren

Bei der Konfiguration der Probengefäß-ID gibt der Benutzer Informationen über die auf Probengefäßetiketten verwendeten IDs ein. Der Prozessor speichert diese Informationen und verwendet sie zur Verarbeitung und in Berichten.

Wenn das Labor ein einzelnes Barcodeetikett auf dem Probengefäß verwendet, wird in den Schritten zum Konfigurieren der Probengefäß-ID der Begriff „Proben-ID“ verwendet.

Wenn das Labor ein Barcodeetikett auf dem Probengefäß für Zytologie und ein anderes Barcodeetikett auf dem Probengefäß für Tests aus dem Röhrchen verwendet, werden in den Schritten zum Konfigurieren der Probengefäß-ID die Begriffe „Zytologie-ID“ und „Molekular-ID“ verwendet. Der Prozessor fordert den Benutzer auf, die Probengefäß-ID für jede Art der Probengefäß-ID zu konfigurieren, die vom Prozessor verwendet wird.

1. Im Bereich „Probengefäß-ID konfigurieren“ auf **Bearbeiten** drücken.

Nein auswählen, wenn ein Probengefäß nicht nur einen Barcode als Zytologie- und Molekularkennung trägt.

„Nein“ bedeutet, dass ein Probengefäß einen Barcode als Zytologiekennung und einen anderen Barcode als Molekularkennung trägt.



Ja auswählen, wenn ein Probengefäß einen gemeinsamen Barcode für die Zytologie- und Molekularkennung trägt.

Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Abbildung 6-58 Probengefäß-ID konfigurieren

2. Auf die Frage „Verfügt dieses Probengefäß über einen gemeinsamen Barcode für die Zytologie- und Molekular-IDs?“ mit **Nein** oder **Ja** antworten. Auf **Weiter** drücken. Wenn Probengefäße, die auf dem ThinPrep Genesis Prozessor verarbeitet werden, immer nur ein Barcodeetikett tragen, wird die Probengefäß-ID auf der Bildschirmanzeige und in den Berichten als „Proben-ID“ bezeichnet. Als nächster Schritt zum Konfigurieren der Probengefäß-ID werden Informationen über die auf der Proben-ID auf dem Probengefäß verwendeten Barcodetypen angegeben.



BENUTZEROBERFLÄCHE

Wenn Probengefäße, die auf dem ThinPrep Genesis Prozessor verarbeitet werden, immer ein Barcodeetikett für Zytologie und ein anderes Barcodeetikett für Molekular-tests tragen, wird auf der Bildschirmanzeige und in den Berichten die Probengefäß-ID für Zytologie als „Zytologie-ID“ und die Probengefäß-ID für Molekular-tests als „Molekular-ID“ bezeichnet. Als nächster Schritt zum Konfigurieren der Probengefäß-ID werden Informationen über die auf der Zytologie-ID und auf der Molekular-ID des Probengefäßes verwendeten Barcodetypen angegeben.

3. Die auf den Probengefäßetiketten in Ihrem Labor verwendeten Barcodetypen auswählen. Siehe „ID-Barcodetypen auswählen“ auf Seite 6.42. Auf **Weiter** drücken.
4. Eine oder mehrere besondere Eigenschaft(en) der Probengefäß-ID auswählen. Siehe „Besondere Eigenschaften einer Probengefäß-ID“ auf Seite 6.44. Auf **Weiter** drücken.
5. Konfiguration prüfen. Zum Testen der Konfiguration die Taste **Testkonfiguration** drücken. Siehe „Konfiguration prüfen und speichern“ auf Seite 6.54. Auf **Speichern** drücken, um die Konfiguration der Probengefäß-ID zu speichern.

Wenn Ihr Labor einen Barcode für Zytologie-IDs auf Probengefäßen und einen anderen Barcode für Molekular-IDs auf Probengefäßen verwendet, werden die Schritte 3–5 oben wiederholt. Die Einstellungen für die Zytologie-ID werden zuerst konfiguriert, anschließend die Einstellungen für die Molekular-ID.

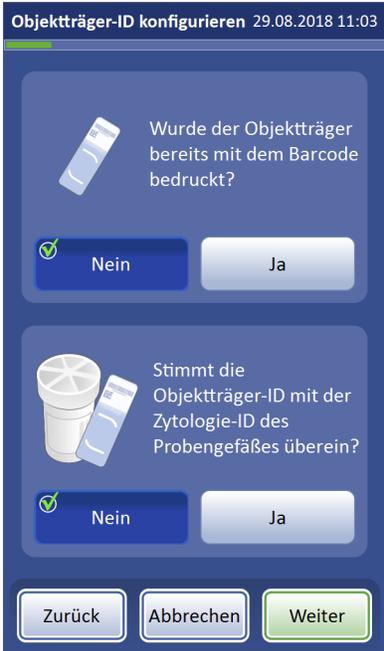
Objekträger-ID konfigurieren

Der ThinPrep Genesis Prozessor kann so eingerichtet werden, dass er überprüft, ob die Objekträger-ID auf der Probengefäß-ID basiert. Der Zusammenhang zwischen der Objekträger-ID und der ID auf dem Probengefäß lässt sich auf die in Ihrem Labor verwendeten Verfahren abstimmen. Ein Teil der Objekträger-ID muss von der Probengefäß-ID stammen, sie kann sogar identisch mit der Probengefäß-ID sein. Mit der Funktion „Objekträger-ID konfigurieren“ wird die Konfiguration der Objekträger-ID auf dem Prozessor eingerichtet und abgespeichert.

1. Im Bereich „Objekträger-ID konfigurieren“ auf **Bearbeiten** (✎) drücken. Siehe Abbildung 6-55.

Nein auswählen, wenn die Objekträger-ID vom Objekträgerdrucker des ThinPrep Genesis Systems gedruckt wird.

Nein auswählen, wenn die ID auf dem Objekträger nicht mit der Zytologie-ID auf dem Probengefäß identisch ist.



Ja auswählen, wenn die Objekträger-ID vom Objekträgerdrucker des ThinPrep Genesis Systems nicht gedruckt wird.

Ja auswählen, wenn die ID auf dem Objekträger mit der Zytologie-ID auf dem Probengefäß identisch ist. Die Barcodeformate auf der Objekträger-ID und der Probengefäß-ID können unterschiedlich sein und doch dieselbe ID darstellen.

Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Abbildung 6-59 Barcodes konfigurieren – Objekträger-ID konfigurieren

2. Auf die Fragen „Wurde der Objekträger bereits mit dem Barcode bedruckt?“ und „Stimmt die Objekträger-ID mit der Zytologie-ID des Probengefäßes überein?“ mit **Nein** oder **Ja** antworten. Auf **Weiter** drücken.
3. Wenn der Barcode bereits auf den Objekträger gedruckt wurde, müssen im nächsten Schritt Informationen über das Format der Objekträger-ID eingegeben werden. Siehe „ID-Barcodetypen auswählen“ auf Seite 6.42. Auf **Weiter** drücken. Wenn die Objekträger-ID identisch mit der Zytologie-ID des Probengefäßes ist, wird im nächsten Schritt die Konfiguration geprüft (Schritt 5).

Wenn der Barcode noch nicht auf den Objekträger gedruckt wurde, verwendet das ThinPrep Genesis System den Typ der Objekträger-ID aus den Angaben für das Etikettendesign auf dem Prozessor. Siehe „Objekträgeretiketten“ auf Seite 6.27.

- Wenn die Objektträger-ID nicht identisch mit der Zytologie-ID auf dem Probengefäß ist, muss angegeben werden, wie Objektträger-ID und Probengefäß-ID sich unterscheiden.
Siehe „Wie die Objektträger-ID oder Röhren-ID aussieht“ auf Seite 6.48, wenn der Barcode noch nicht auf den Objektträger gedruckt wurde.
Siehe „Wie die Probengefäß-ID mit der Objektträger-ID oder Röhren-ID zusammenhängt“ auf Seite 6.51, wenn der Barcode bereits auf den Objektträger gedruckt wurde.
Auf **Weiter** drücken.
- Konfiguration prüfen. Zum Testen der Konfiguration die Taste **Testkonfiguration** drücken.
Siehe „Konfiguration prüfen und speichern“ auf Seite 6.54. Auf **Speichern** drücken, um die Konfiguration der Objektträger-ID zu speichern.

Röhren-ID konfigurieren

Der ThinPrep Genesis Prozessor kann so eingerichtet werden, dass er überprüft, ob die Röhren-ID auf der Probengefäß-ID basiert. Der Zusammenhang zwischen der Röhren-ID und der ID auf dem Probengefäß lässt sich auf die in Ihrem Labor verwendeten Verfahren abstimmen. Ein Teil der Röhren-ID muss von der Probengefäß-ID stammen, sie kann sogar identisch mit der Probengefäß-ID sein. Mit der Funktion „Röhren-ID konfigurieren“ wird die Konfiguration der Röhren-ID auf dem Prozessor eingerichtet und abgespeichert.

- Im Bereich „Röhren-ID konfigurieren“ auf **Bearbeiten** (✎) drücken. Siehe Abbildung 6-55.

Nein auswählen, wenn das Röhren vom Röhrendrucker des ThinPrep Genesis Systems bedruckt wird.

Nein auswählen, wenn die ID auf dem Röhren nicht mit der Molekular-ID auf dem Probengefäß identisch ist.

Röhren-ID konfigurieren 29.08.2018 11:07

Wurde das Röhren bereits mit dem Barcode bedruckt?

Nein Ja

Stimmt die Röhren-ID mit der Molekular-ID des Probengefäßes überein?

Nein Ja

Zurück Abbrechen Weiter

Ja auswählen, wenn die Röhren-ID vom Röhrendrucker des ThinPrep Genesis Systems nicht gedruckt wird.

Ja auswählen, wenn die ID auf dem Röhren mit der Molekular-ID auf dem Probengefäß identisch ist. Die Barcodeformate auf der Röhren-ID und der Probengefäß-ID können unterschiedlich sein und doch dieselbe ID darstellen.

Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Abbildung 6-60 Barcodes konfigurieren – Röhren-ID konfigurieren

2. Auf die Fragen „Wurde das Röhrchen bereits mit dem Barcode bedruckt?“ und „Stimmt die Röhrchen-ID mit der Molekular-ID des Probengefäßes überein?“ mit **Nein** oder **Ja** antworten. Auf **Weiter** drücken.
3. Wenn der Barcode bereits auf das Röhrchen gedruckt wurde, müssen im nächsten Schritt Informationen über das Format der Röhrchen-ID eingegeben werden. Siehe „ID-Barcode Typen auswählen“ auf Seite 6.42. Auf **Weiter** drücken.
Wenn der Barcode noch nicht auf das Röhrchen gedruckt wurde, verwendet das ThinPrep Genesis System den Typ der Röhrchen-ID aus den Angaben für das Etikettendesign auf dem Prozessor. Siehe „Röhrchenetiketten“ auf Seite 6.39.
4. Wenn die Röhrchen-ID nicht identisch mit der Molekular-ID auf dem Probengefäß ist, muss angegeben werden, wie Röhrchen-ID und Probengefäß-ID sich unterscheiden. Siehe „Wie die Objektträger-ID oder Röhrchen-ID aussieht“ auf Seite 6.48.
Siehe „Wie die Objektträger-ID oder Röhrchen-ID aussieht“ auf Seite 6.48, wenn der Barcode noch nicht auf das Röhrchen gedruckt wurde.
Siehe „Wie die Probengefäß-ID mit der Objektträger-ID oder Röhrchen-ID zusammenhängt“ auf Seite 6.51, wenn der Barcode bereits auf das Röhrchen gedruckt wurde.
Auf **Weiter** drücken.
5. Konfiguration prüfen. Zum Testen der Konfiguration die Taste **Testkonfiguration** drücken. Siehe „Konfiguration prüfen und speichern“ auf Seite 6.54. Auf **Speichern** drücken, um die Konfiguration der Röhrchen-ID zu speichern.

Info



Abbildung 6-61 Taste „Info“

Auf die Taste **Info** drücken, um die Seriennummer für den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor und die Softwareversion anzuzeigen. Die Informationen werden einige Sekunden lang angezeigt, dann wird wieder der Bildschirm „Systemeinstellungen“ angezeigt.

Berichte



Die Taste **Berichte** befindet sich im Hauptmenü.

Abbildung 6-62 Taste „Berichte“

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

- **Probengefäßberichte** – zeigt die erfolgreiche oder fehlgeschlagene Verarbeitung für jedes verarbeitete Probengefäß an.
- **Systemereignisse** – ein Protokoll aller Systemfehler mit Ausnahme von Probenpräparationsfehlern, die die Funktion des Prozessors nicht beeinträchtigen. Das Fehlerprotokoll wird drei Jahre lang aufbewahrt; mehr als drei Jahre alte Fehler werden gelöscht.
- **Nutzungsdetails** – zeigt die Anzahl der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich verarbeiteten Probengefäße an – aufgeschlüsselt nach Zytologieproben pro Sequenztyp und nach Molekularproben.

Der ThinPrep Genesis Prozessor kann Berichte jeder Art im XML-Format auf einem USB-Laufwerk speichern.



Abbildung 6-63 Bildschirm „Berichte und Protokolle“

Probengefäßberichte



Abbildung 6-64 Taste „Probengefäßberichte“

Das System erstellt einen individuellen Probengefäßbericht für jedes Probengefäß, das im System verarbeitet wurde.

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 Zeitpunkt des Abschlusses der Verarbeitung versehen. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten durch die Liste scrollen. Siehe Abbildung 6-65.

Um nach einer ID zu suchen, in das Feld tippen und die ID eingeben.

Name des Geräts

Um nach Datum zu suchen, auf **Suche n. Datum** drücken.

Die Liste zeigt Datum und Uhrzeit der Verarbeitung und die Probengefäß-ID(s) für die verarbeiteten Objekte an.

Wenn die Nachverfolgungsfunktion deaktiviert ist, enthält der Bericht keine Probengefäß-IDs.

Auf einen Bericht drücken, um ihn anzuzeigen.

Mit der Taste **Zurück** zum Bildschirm „Berichte“ zurückkehren.

Mit den Pfeiltasten durch die Liste der Systemereignisse scrollen.

Auf USB speichern

Mit der Taste **Zurück zum Seitenanfang** an den Anfang der Liste der Systemereignisse zurückkehren.

Beispiel für aktivierte Rückverfolgbarkeit

Beispiel für deaktivierte Rückverfolgbarkeit

Abbildung 6-65 Liste der Probengefäßberichte



Ein Berichtfeld antippen, um es auszuwählen. Der Bericht erscheint auf dem Bildschirm. Siehe Abbildung 6-66.

Es gibt zwei Arten, nach einem bestimmten Probengefäßbericht zu suchen.

Nach ID suchen:

1. Das leere Feld mit „Nach ID suchen“ antippen, um das Tastenfeld einzublenden.
2. Proben-ID, Zytologie-ID oder Molekular-ID des Probengefäßes eingeben.
3. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen und die Suche zu starten.
4. Der Probengefäßbericht wird in der Liste angezeigt. Den Bericht in der Liste antippen, um ihn zu öffnen. Wurde die Probengefäß-ID nicht gefunden, erscheint eine orangefarbene Meldung „Keine Ergebnisse für“ die Probengefäß-ID.

Um nach dem Datum der Verarbeitung des Probengefäßes zu suchen:

1. Auf **Suche n. Datum** drücken.
2. Mit den Pfeiltasten (nach oben und unten) das Anfangsdatum und das Enddatum für die Suche eingeben. Um die Suche nach Probengefäßen auf einen bestimmten Tag einzugrenzen, dasselbe Anfangs- und Enddatum einstellen. Auf **Suchen** drücken.
3. Alle in diesem Datumsbereich verarbeiteten Probengefäße werden in der Liste angezeigt. Den Bericht in der Liste antippen, um ihn zu öffnen. Wenn die Suche auf mehr als ein Probengefäß zutrifft, wird die Anzahl der Suchergebnisse in Grün angezeigt. Wurden in dem gesuchten Datumsbereich keine Probengefäße verarbeitet, erscheint eine orangefarbene Meldung „Keine Ergebnisse für“ den Datumsbereich.

Einen Eintrag in der Liste der Probengefäßberichte antippen, um den konkreten Probengefäßbericht anzuzeigen.

Datum der Verarbeitung des Probengefäßes

Benutzer-ID, wenn der Benutzer während der Verarbeitung angemeldet war.

Der Abschnitt für Zytologietests des Berichts zeigt:

- die Proben-/Zytologie-ID auf dem Probengefäß
- die Objektträger-ID
- die Verarbeitungssequenz
- den Status

Der Abschnitt für Molekulartests des Berichts zeigt:

- die Proben-/Molekular-ID auf dem Probengefäß
- die Röhren-ID
- den Status

Auf die Taste **Zurück zur Liste** drücken, um zur Liste der Probengefäßberichte zurückzukehren.

Anfangs- und Endzeitpunkt der Probengefäßverarbeitung

Probenstatus:

Abgeschlossen = Objektträger hergestellt oder Aliquot entnommen

Abgeschlossen = Vorgang abgeschlossen, aber Fehler während des Vorgangs festgestellt.

Fehlgeschlagen = Vorgang nach Öffnen des Probengefäßes durch einen Fehler gestoppt.

Mit den Pfeiltasten (nach links und rechts) durch die Detailansicht der Systemereignisse scrollen.

Abbildung 6-66 Probengefäßbericht, Beispiel

Jeder Probengefäßbericht listet:

- Datum und Uhrzeit der Verarbeitung des Probengefäßes
- Benutzer-ID, wenn der Benutzer während der Verarbeitung angemeldet war.
- Ableseergebnis der Probengefäß-ID vom Probengefäßetikett, wenn beim Prozessdurchlauf Rückverfolgbarkeit aktiviert war
- Ableseergebnis der Objektträger-ID vom Objektträgeretikett, wenn ein Objektträger verarbeitet wurde und beim Prozessdurchlauf Rückverfolgbarkeit aktiviert war
- Ableseergebnis der Röhren-ID vom Röhrenetikett, wenn ein Aliquot entnommen wurde und beim Prozessdurchlauf Rückverfolgbarkeit aktiviert war
- Jedes eventuell eingetretene Systemereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Jedes eventuell eingetretene Probengefäßereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Status „Abgeschlossen“ oder „Fehlgeschlagen“

Um einen Bericht zu schließen, die Taste **Zurück zur Liste** drücken.

Hinweis: Das System bewahrt Probengefäßberichte acht Wochen lang auf und löscht sie dann aus der Datenbank. Sollte Ihr Labor eine längere Aufbewahrung der Aufzeichnungen erfordern, sollten die Berichte auf USB gespeichert werden. Siehe „Nutzungsdetails“ auf Seite 6.64.

Nutzungsdetails



Abbildung 6-67 Taste „Nutzungsdetails“

Name des Geräts — Gerät: Genesis

Der Abschnitt für Zytologietests des Berichts zeigt:

- Sequenztypen
- Gesamtzahl der verarbeiteten Probengefäß zur Herstellung eines Objektträgers

Zytologie:	Erfolgreich ✓	Fehler ✗	Gesamt
Gyn	4	0	4
Non-gyn.	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Gesamt	6	0	6

Der Abschnitt für Molekularartests des Berichts zeigt die Gesamtzahl der verarbeiteten Probengefäß zur Entnahme eines Aliquots.

Molekular:	Erfolgreich ✓	Fehler ✗	Gesamt
Gesamt	6	1	7

Erfolgreich ✓ = Aliquot erfolgreich aus einem Probengefäß in ein Röhrchen übertragen

Erfolgreich ✓ = Proben erfolgreich aus einem Probengefäß auf einen Objektträger

Gesamtzahl verarbeiteter Proben, für die ein Objektträger verarbeitet wurde

Fehler ✗ = Proben, deren Verarbeitung nach Öffnen des Probengefäßes gestoppt wurde.

Gesamtzahl verarbeiteter Proben, für die ein Aliquot verarbeitet wurde

Zurück — Mit der Taste **Zurück** zum Bildschirm „Berichte“ zurückkehren.

Auf USB speichern — **Auf USB speichern**

Abbildung 6-68 Bildschirm „Nutzungsdetails“

Der Bericht „Nutzungsdetailbericht“ erfasst die Gesamtzahl der bis dato auf dem ThinPrep Genesis Prozessor verarbeiteten Probengefäße.

Der Nutzungsverlaufsbericht gibt an:

- Datum und Uhrzeit des Berichts
- Name des Geräts (sofern verwendet)

- Die Anzahl der erfolgreich verarbeiteten Objektträger (im Abschnitt für Zytologietests des Berichts): Gyn. (einschließlich Imager Objektträger), Non-gyn. und UroCyte.

Hinweis: Ein Probengefäß, das geöffnet wurde, wird vom Gesamtzähler erfasst.
Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Zähler für erfolgreiche Vorgänge erfasst.

- Die Anzahl der erfolgreich verarbeiteten Aliquote (im Abschnitt für Molekulartests des Berichts).

Hinweis: Ein Probengefäß, das geöffnet wurde, wird vom Gesamtzähler erfasst.
Eine abgeschlossene Aliquot-Entnahme wird vom Zähler für erfolgreiche Vorgänge erfasst.

Systemereignisse



Abbildung 6-69 Taste „Systemereignisse“

Der Bildschirm „Systemereignisse“ zeigt alle während der Probenverarbeitung angetroffenen Fehlerzustände an. Die aktuellsten werden am Anfang der Liste aufgeführt. Ein Systemereignis ist ein Fehlerzustand, den der Prozessor nicht ohne Benutzereingriff beheben kann. Jeder einzelne Bericht ist mit einem Datums- und Zeitstempel zum Zeitpunkt des Auftretens des Fehlers versehen. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten durch die Liste scrollen. Durch Antippen einen Bericht auswählen. Siehe Abbildung 6-70.

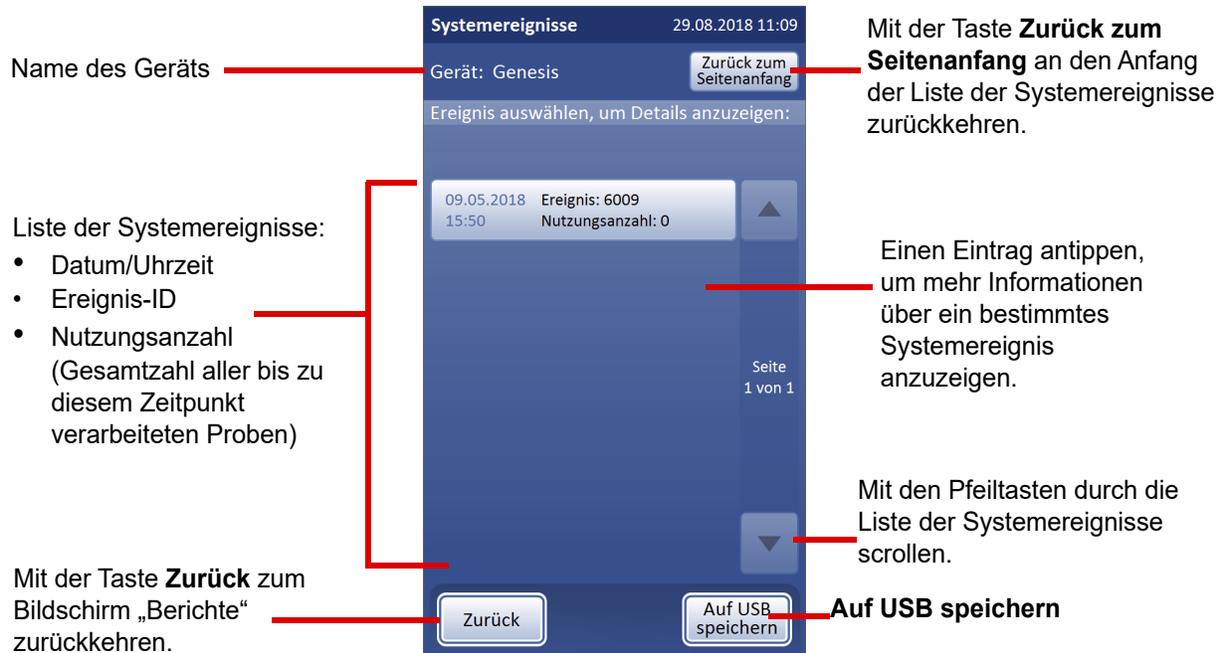


Abbildung 6-70 Bildschirm „Systemereignisse“

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

Ein Ereignis in der Liste auswählen, um Details anzuzeigen. Siehe Kapitel 9, „Fehlerbehebung“ für weitere Informationen über Systemereignisse.

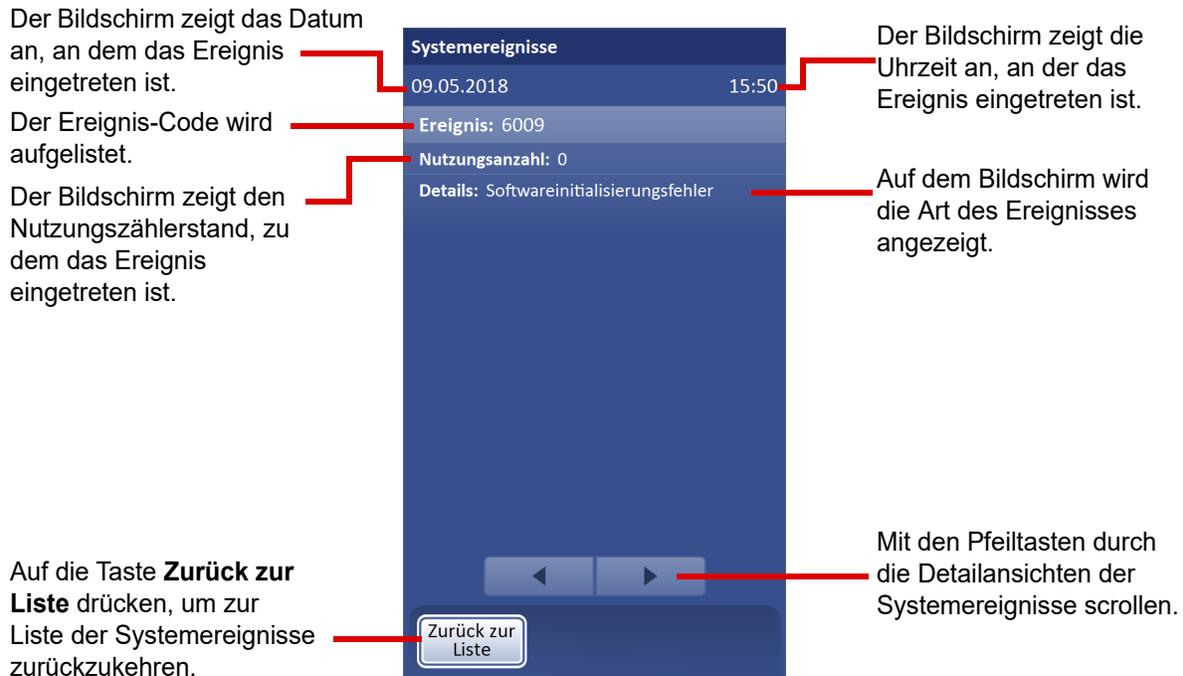


Abbildung 6-71 Details zu Systemereignissen

Einen Bericht auf USB-Stick speichern

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

Siehe Abbildung 1-6 und Abbildung 2-1 zur Lage der USB-Anschlüsse an der Vorder- und Rückseite des Prozessors.

Die Taste **Auf USB speichern** befindet sich auf der Seite „Systemereignisse“.

Hinweis: Das System kann keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben.

Beim Drücken der Taste **Auf USB speichern** werden die Berichte auf dem Prozessor sofort auf dem USB-Stick als drei XML-Dateien gespeichert: Systemereignisse, Nutzungsdetails und Probengefäßberichte. Eine Bestätigungsmeldung wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Siehe Abbildung 6-72.

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.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abbildung 6-72 Daten auf USB speichern

Das System erstellt auf dem USB-Stick einen Ordner mit dem Titel „GenesisReports“. Jeder Bericht wird in diesem Ordner gespeichert. Berichte werden automatisch wie folgt betitelt: „Berichtstyp – Name des Geräts – Datum und Uhrzeit. XML.“ Siehe nachstehende Abbildung. Mit jedem Berichtstyp wird auch eine Formatvorlagedatei erstellt, so dass der Bericht beim Anzeigen oder Ausdrucken mit anderen Geräten ebenfalls wie der Bericht auf dem Bildschirm des ThinPrep Genesis Prozessors aussieht.

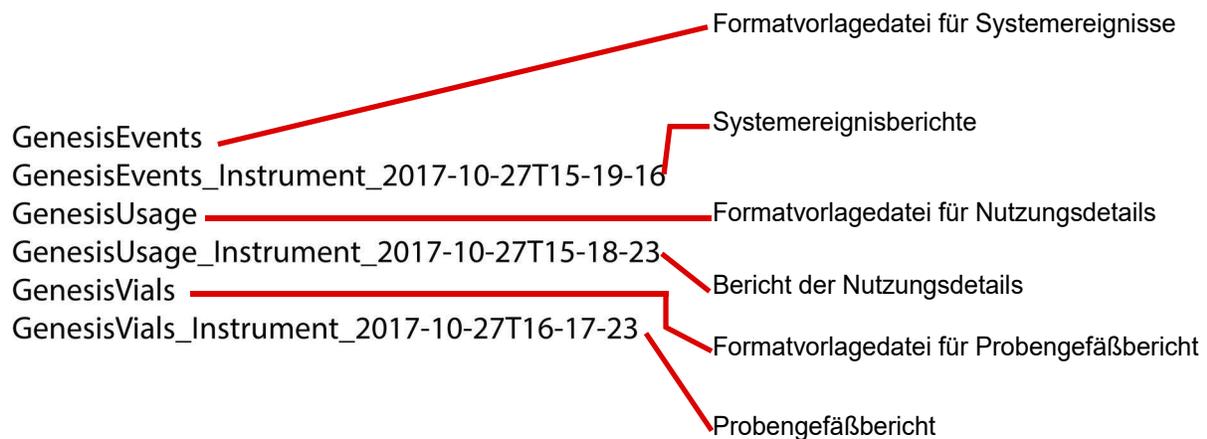


Abbildung 6-73 Auf USB gespeicherte Berichte

Diagn.daten sammeln



Abbildung 6-74 Taste „Diagn.daten sammeln“

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

Einen USB-Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken und die Taste **Diagn.daten sammeln** drücken.



Abbildung 6-75 Bildschirm „Diagn.daten sammeln“

Die Betriebsinformationen des Prozessors werden in einem Ordner auf dem USB-Stick mit der Bezeichnung „GenesisLogs“ gesammelt. In dem Ordner befinden sich drei Zip-Dateien. Diese können per E-Mail an den Technischen Kundendienst von Hologic geschickt werden.



BENUTZEROBERFLÄCHE

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 7

Bedienungsanweisungen



EINFÜHRUNG

Mit dem ThinPrep™ Genesis™ Prozessor kann eine Probe auf einem Objektträger verarbeitet und ein 1-ml-Aliquot der Probe in ein Röhrchen pipettiert werden. Beide Vorgänge sind auch mit derselben Probe möglich. Zu den normalen Vorgängen mit dem Prozessor gehören das Auswählen der zu verarbeitenden Objekte, das Laden von Verbrauchsmaterialien, der Beginn der Verarbeitung und das Entladen des Probengefäßes und des Verarbeitungsergebnisses. Das Verarbeitungsergebnis kann ein Objektträger, ein Röhrchen mit einem Aliquot aus einem Probengefäß oder ein Objektträger und ein Röhrchen mit einem Aliquot aus einem Probengefäß sein. Dieser Abschnitt gibt Anweisungen zum Betrieb des ThinPrep Genesis Prozessors für jeden dieser Vorgänge.

Nach der Verarbeitung jedes Probengefäßes wird ein Probengefäßbericht erstellt. Der Bericht gibt den Erfolg oder Misserfolg der Verarbeitung jedes Probengefäßes sowie evtl. ermittelte Fehler an. Der Bericht kann auf dem Bildschirm angezeigt oder als XML-Datei auf einem USB-Stick gespeichert werden.

Dieser Abschnitt gibt Anweisungen zum Betrieb des ThinPrep Genesis Prozessors.

In diesem Abschnitt werden die folgenden Themen behandelt:

ABSCHNITT B: Optionale Anweisungen für zusätzliche Tests

ABSCHNITT C: Benötigte Materialien

ABSCHNITT D: Etikettieren der Probengefäße, Objektträger und Röhrchen

ABSCHNITT E: Öffnen und Schliessen der Klappe

ABSCHNITT F: Verwenden des Röhrchendruckers

ABSCHNITT G: Verwenden des Objektträgerdruckers

ABSCHNITT H: Laden des Fixierbads

ABSCHNITT I: Laden der Pipettenspitzen

ABSCHNITT J: Checkliste vor dem Betrieb

ABSCHNITT K: Auswählen und Starten des Vorgangs

ABSCHNITT L: Verarbeiten eines Objektträgers mit dem ThinPrep Genesis Prozessor



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT M: Entnehmen eines Aliquots von der Probe mit dem ThinPrep Genesis Prozessor

ABSCHNITT N: Entnehmen eines Aliquots von der Probe und Verarbeiten eines Objektträgers mit dem ThinPrep Genesis Prozessor

ABSCHNITT O: Abbrechen einer Probenverarbeitung

ABSCHNITT B

OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS

Hinweis: Diese optionalen Anweisungen für zusätzliche Tests beschreiben die Aliquot-Entnahme ohne die Funktionen „Aliquot“ oder „Aliquot + Objektträger“ am ThinPrep Genesis Prozessor. Zum Entnehmen eines 1-ml-Aliquots aus einem ThinPrep-Probengefäß mithilfe des ThinPrep Genesis Prozessors bitte die Anweisungen weiter hinten in diesem Kapitel befolgen.

Zusammen mit zytologischen Tests kann man an dem ThinPrep-Probengefäß weitere Tests auf bestimmte Geschlechtskrankheiten und das Humane Papillomavirus (HPV) durchführen. Für vollständige Anweisungen zum Entnehmen, Transportieren, Aufbewahren, Präparieren und Verarbeiten mit dem ThinPrep-Probengefäß bitte die Anweisungen des Herstellers des Tests befolgen.

Zur ordnungsgemäßen Entnahme der benötigten Aliquotmenge und Präparation des PreservCyt-Probengefäßes für den ThinPrep Pap Test muss das Laborpersonal die besonderen Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen. Diese Anweisungen sind stets zu befolgen, um nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des ThinPrep Pap Tests zu verhindern.

Da Zytologie-/HPV-Tests und Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten verschiedene klinische Fragestellungen betreffen, kommt eine Aliquot-Entnahme u. U. nicht in allen klinischen Situationen in Frage. Ärzte und andere für die Anforderung klinischer Tests verantwortliche Personen sollten mit folgendem Sachverhalten vertraut sein:

- Es ist nicht erwiesen, dass Ergebnisse zytologischer Tests durch eine Aliquot-Entnahme von bis zu 4 ml beeinträchtigt werden, dennoch lässt es sich nicht bei allen Proben ausschließen. Wie bei allen Aliquot-Entnahmeschritten in der anatomischen Pathologie kann es zu einer zufälligen Fehlallokation diagnostischer Zellen kommen, wenn diese sehr spärlich sind. Wenn negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.
- Durch eine Aliquot-Entnahme von Proben mit niedriger Zellkonzentration verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt-Probengefäß, um einen brauchbaren Objektträger mit einem ThinPrep Pap Test herzustellen.
- Durch eine Aliquot-Entnahme verbleibt u. U. zu wenig Material im PreservCyt-Probengefäß, um zusätzliche Tests durchzuführen.

- Anstelle einer Aliquot-Entnahme sollte die gleichzeitige Entnahme getrennter Proben für den ThinPrep Pap Test und Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten in Betracht gezogen werden.
- Bei der Entscheidung für die parallele Durchführung von zytologischen Tests und Tests auf sexuell übertragbare Krankheiten 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 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(Nr. RR-6)) enthält klinische Leitlinien für die Betreuung und Therapie von Patientinnen, einschließlich der Verwendung von Krebsabstrichen.

Manuelle Aliquot-Entnahme – Entnahme eines Aliquots (von bis zu 4 ml) aus dem PreservCyt-Probengefäß vor der Verwendung des ThinPrep Genesis Prozessors

Hinweis: Vor der Verarbeitung des Probengefäßes auf dem ThinPrep Genesis Prozessor darf, unabhängig vom Volumen des Aliquots (maximales Aliquotivolumen = 4 ml), nur ein Aliquot aus dem PreservCyt-Probengefäß entnommen werden.

Hinweis: Die Vorschriften der „Guten Laborpraxis“ befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt-Probengefäß oder das Aliquot gelangen. Es wird empfohlen, puderfreie Handschuhe und ein einzeln verpacktes Einmalpipettiergerät 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 das Aliquot an einem geeigneten Ort außerhalb des Bereichs entnommen werden, in dem die Amplifikation stattfindet.

1. Bitte die Anweisungen des Herstellers des anderen Tests zum Entnehmen, Transportieren, Aufbewahren und Präparieren befolgen.
2. Mit einem Pipettiergerät ein Aliquot von bis zu 4 ml aus dem Probengefäß 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.
3. Bitte die Anweisungen des Herstellers des anderen Tests zum Durchführen von Tests am Aliquot befolgen.
4. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden Kommunal-, Landes und Bundesvorschriften entsorgen.
5. Mit einem neuen Pipettiergerät gleich viel neue PreservCyt-Lösung aus dem Lösungsbehälter ansaugen wie das Aliquot, das bei Schritt 3 aus dem Probengefäß entnommen wurde.



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

6. Diese neue PreservCyt-Lösung in das Probengefäß geben, aus dem das Aliquot bei Schritt 3 stammte.
7. Den Deckel des Probengefäßes fest verschließen. (Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Probengefäß ausgerichtet sein oder diese leicht überschreiten.)
8. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden Kommunal-, Landes und Bundesvorschriften entsorgen.
9. Für Angaben zum Abschluss des ThinPrep Pap Tests siehe die übrigen Schritte in diesem Kapitel.

ABSCHNITT
C

BENÖTIGTE MATERIALIEN

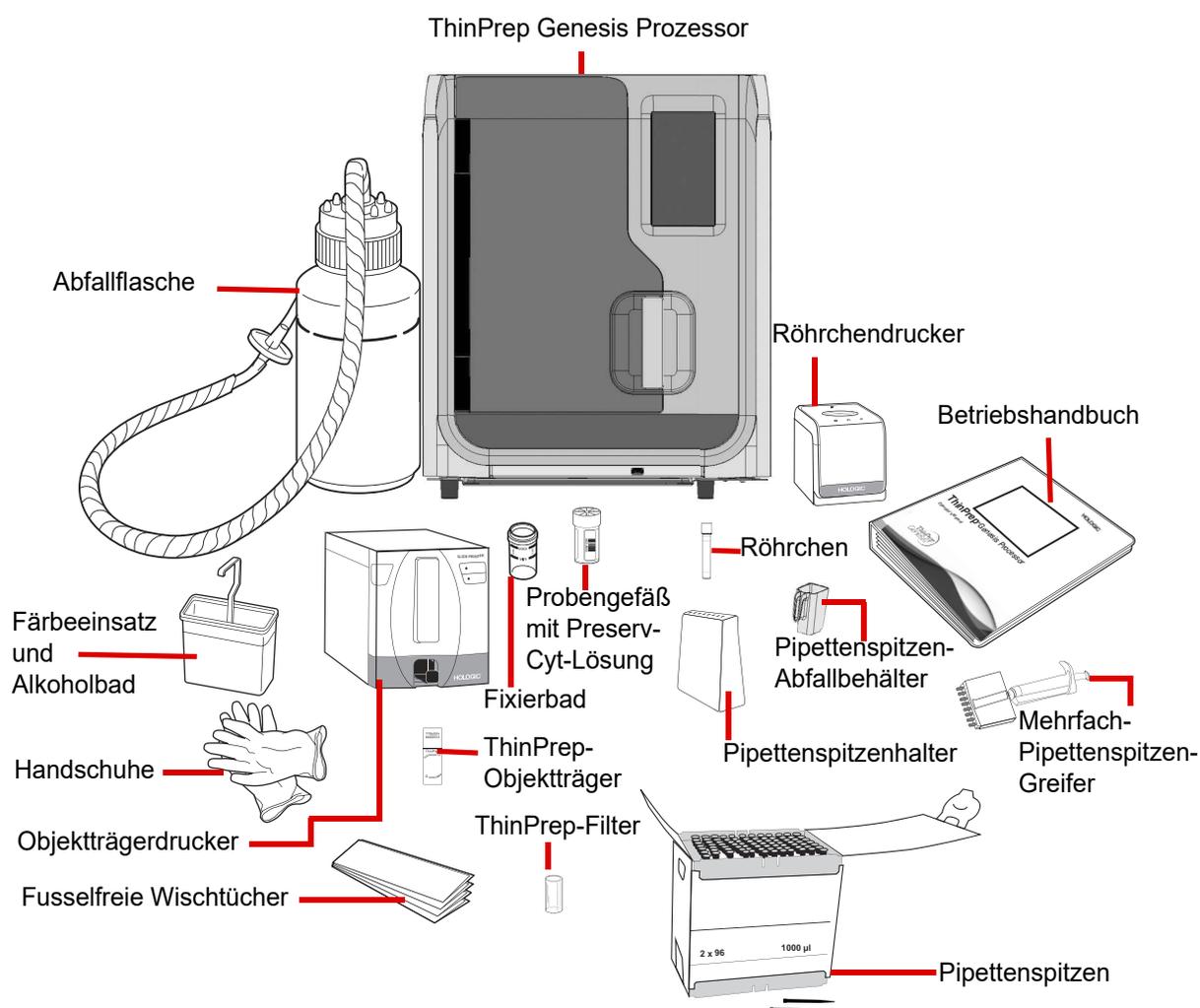


Abbildung 7-1 Benötigte Materialien

Der Bildschirm des ThinPrep Genesis Prozessors führt den Benutzer durch den Vorgang des Beladens. Die Anweisungen unterscheiden sich je nach den zur Verarbeitung ausgewählten Objekten. Tabelle 7.1 zeigt, welche Materialien für jeden Vorgang auf dem ThinPrep Genesis Prozessor erforderlich sind.



Tabelle 7.1 Für die verschiedenen Vorgänge benötigte Materialien

Benötigte Materialien	Verarbeitung von Zytologieproben	Verarbeitung von Molekularproben	Verarbeitung von Zytologie- und Molekularproben
ThinPrep™ Genesis Prozessor	✓	✓	✓
ThinPrep™ PreservCyt-Lösungsprobengefäß	✓	✓	✓
ThinPrep-Filter	✓		✓
ThinPrep-Objektträger	✓		✓
Fixierbad	✓		✓
Objektträgerdrucker	✓ (optional)		✓ (optional)
Pipettenspitzen Greifer		✓	✓
Pipettenspitzen		✓	✓
Röhrchen		✓	✓
Pipettenspitzenhalter		✓	✓
Pipettenspitzen-Abfallbehälter		✓	✓
Röhrchendrucker		✓ (optional)	✓ (optional)
Betriebshandbuch für ThinPrep Genesis Prozessor	✓	✓	✓
Einmal-Laborhandschuhe	✓	✓	✓
Fussfreie Wischtücher	✓	✓	✓
Alkoholbad mit Objektträger-Färbereinsatz	✓		✓
Natriumhypochlorit-Lösung (0,5%ig)		✓	✓

Das ThinPrep™ **PreservCyt-Lösungsprobengefäß** (Probengefäß) ist ein Kunststoffprobengefäß mit einer Konservierungslösung auf Methanolbasis, die Zellen von allen Körperstellen konserviert. PreservCyt-Lösung wird für Transport, Lagerung und Verarbeitung von Zellproben verwendet.

- PreservCyt-Lösung mit der für den ThinPrep Pap Test vorgesehenen gynäkologischen Probe kann bei Temperaturen zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung mit nicht-gynäkologischen zytologischen Proben bei 4 °C bis 37 °C bis zu 3 Wochen aufbewahren.

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 Genesis Prozessor:

- ThinPrep Pap Test-Filter (durchsichtig)
- ThinPrep Nicht-gynäkologische Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte-Filter (gelb)

Der **ThinPrep-Objektträger** ist ein vorgereinigter Glasobjektträger von hoher Qualität mit einem bestimmten Screeningbereich und einem großen Etikettierungsbereich. Der Objektträger dient speziell zur Verwendung mit dem ThinPrep Genesis Prozessor. 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.
- Objektträger des ThinPrep Imaging Systems für gynäkologische Objektträger, die anschließend auf dem ThinPrep Imaging System abgebildet werden. (Sie weisen vorgedruckte Bezugsmarkierungen auf, die für das Bildgebungssystem erforderlich sind.)
- ThinPrep UroCyte-Objektträger für die Verwendung mit der ThinPrep UroCyte-Urinprobenverarbeitung. (Die Objektträger weisen einen speziell definierten Zellfleckbereich für die Verarbeitung von Urinproben auf.)

Das **Fixierbad** ist ein Kunststoffprobengefäß, das mit normalem Labor-Fixieralkohol gefüllt wird. Nachdem der ThinPrep Prozessor die Zellen auf den Objektträger übertragen hat, wird der Objektträger automatisch in das Fixierbad ausgeworfen.

Der **Objektträgerdrucker (optional)** ist ein spezieller Drucker zum Aufdrucken der IDs auf die ThinPrep-Objektträger. Der Objektträgerdrucker dient speziell zur Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor. Für zusätzliche Anweisungen bitte die mit dem Objektträgerdrucker mitgelieferten Informationen beachten.

Das **Röhrchen** ist ein Kunststoffröhrchen mit einem Durchmesser von 12,5 mm und einer Länge mit Kappe von ungefähr 91 mm. Die Schraubkappe auf dem Röhrchen dient speziell zur Verwendung mit dem ThinPrep Genesis Prozessor. Für zusätzliche Informationen siehe die Anweisungen des Röhrchenherstellers.



Der **Röhrchendrucker (optional)** ist ein spezieller Drucker zum Aufdrucken eines ID-Etiketts auf das Röhrchen. Der Röhrchendrucker dient speziell zur Verwendung mit dem ThinPrep Genesis Prozessor.

Die **Pipettenspitzen** sind leitfähige Einmal- Kunststoffpipettenspitzen mit einem aerosol-resistenten Filter und 1 ml Kapazität.

Der **Pipettenspitzen-Abfallbehälter** ist ein Kunststoffbehälter mit einem Griff auf einer Seite und einem Magnet am Boden. Der Pipettenspitzen-Abfallbehälter dient speziell zur Verwendung mit dem ThinPrep Genesis Prozessor.

Die für den ThinPrep Genesis Prozessor verwendeten **Verbrauchsmaterialien** wurden von Hologic speziell für den ThinPrep Genesis Prozessor entwickelt. Dazu gehören PreservCyt-Lösungsprobengefäße, ThinPrep-Filter, ThinPrep-Objektträger und Röhrchen für das Aliquot. Alternative Entnahmemedien, Filter und Objektträger wurden von Hologic nicht validiert. Die Produktleistung kann beeinträchtigt sein, wenn Verbrauchsmaterialien verwendet werden, die nicht von Hologic validiert worden sind. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden Vorschriften zu entsorgen.

Das **Betriebshandbuch des Prozessors** enthält ausführliche Informationen über den ThinPrep Genesis Prozessor, z. B. Grundlagen des Betriebs, Bedienungsanleitungen, technische Daten und Wartungsinformationen. Das Handbuch enthält auch Informationen über die Lösungen und Materialien, die zur Präparation von Objektträgern und zur Entnahme von 1 ml Aliquot mit dem ThinPrep Genesis Prozessor erforderlich sind.

Der **Pipettenspitzen Greifer** ist ein manueller 8-fach-Pipettenspitzen Greifer. Der Pipettenspitzen Greifer wird mit dem ThinPrep™ Genesis™ Prozessor zum Transportieren der 1-ml-Pipettenspitzen aus ihrer Verpackung zum Prozessor verwendet.

Einmal-Laborhandschuhe – puderfreie Handschuhe werden empfohlen.

Fusselfreie Wischtücher.

Ein Alkoholbad mit Objektträger-Färbemittel und normalem Labor-Fixieralkohol ist zur Verarbeitung einer Probe auf einem Objektträger erforderlich.

0,5%ige Natriumhypochloritlösung wird zur Vorbereitung der Arbeitsflächen vor der Anwendung der Aliquotfunktion des Geräts benötigt.



ETIKETTIEREN DER PROBENGEFÄSSE, OBJEKTTRÄGER UND RÖHRCHEN

Wenn die Einstellung für die Nachverfolgung auf dem ThinPrep Genesis Prozessor aktiviert ist, werden die Probengefäß-ID(s), die Röhrchenetiketten-ID und die Objektträgeretiketten-ID durch Einscannen der Etiketten oder per manueller Eingabe in den ThinPrep Genesis Prozessor eingegeben. Der Scanner auf dem ThinPrep Genesis Prozessor kann entweder den Barcode oder Texterkennungs-formatierte Etiketten lesen. (Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.40 für die Einstellung, welches Format der Scanner abliest.)

Wenn die Einstellung zur Nachverfolgung auf dem ThinPrep™ Genesis™ Prozessor abgeschaltet ist, müssen die Etiketten für Probengefäße, Objektträger oder Röhrchen zwar verwendet werden, die Informationen auf den Etiketten werden jedoch vom Prozessor nicht verwendet.

Probengefäßetiketten Barcode-Format

Das Barcode-Etikett des Probengefäßes 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 das Barcodeetikett auf dem Probengefäß.

Der ThinPrep Genesis Prozessor unterstützt die folgenden Typen von 1-D-Barcodes auf Probengefäßetiketten: Code 39, Code 93, Code 128, Interleaved 2 of 5, Codabar und EAN/JAN-13.

Der ThinPrep Genesis Prozessor unterstützt die folgenden Typen von 2-D-Barcodes auf Probengefäßetiketten: DataMatrix und QR-Code. Es gibt zwei 16-stellige Nummernschemata, die der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor bei 2D-Barcodes nicht als Probengefäß-ID erkennt. Wenn Ihr Labor einen 2D-Barcode und ein 16-stelliges Format für die Probengefäß-ID verwendet, weder eine Probengefäß-ID im Format 10XXXXXX17XXXXXX noch 01154200455XXXXX verwenden.

Es dürfen keine Texterkennungs-Etikettenformate für Probengefäße verwendet werden.

Siehe Tabelle 6.1, „Einschränkungen für Objektträgeretiketten, je nach verwendeter Barcode-Symbologie“ auf Seite 6.32 für eine detaillierte Beschreibung der Einschränkungen, denen die ID je nach verwendetem Objektträger-Etikettenformat unterliegt. Siehe Tabelle 6.2, „Einschränkungen für Röhrchenetiketten, je nach verwendeter Barcode-Symbologie“ auf Seite 6.39 für eine detaillierte Beschreibung der Einschränkungen, denen die ID je nach verwendetem Röhrchen-Etikettenformat unterliegt.

Klebende Probengefäßetiketten

Die Barcode-Etiketten des Probengefäßes **vertikal** auf dem Etikett der PreservCyt™ Lösung anbringen und wie in Abbildung 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 Patientendaten, mehreren anderen Etiketten oder den Drehmomenteigenschaften des Probengefäßes angebracht werden. Etiketten nicht auf den Probengefäßdeckeln oder dem Probengefäßboden anbringen. Falsches Anbringen der Etiketten kann dazu führen, dass der Barcode nicht gelesen wird oder der Prozessor den Probengefäßdeckel nicht abdrehen und wieder aufsetzen kann.

Der unbedeckte Streifen des Probengefäßes ermöglicht es, den mattierten 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 Fremdpartikel im Probengefäß befinden (etwa Teile des Probenahmeinstruments oder andere nicht-biologische Fremdpartikel).

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

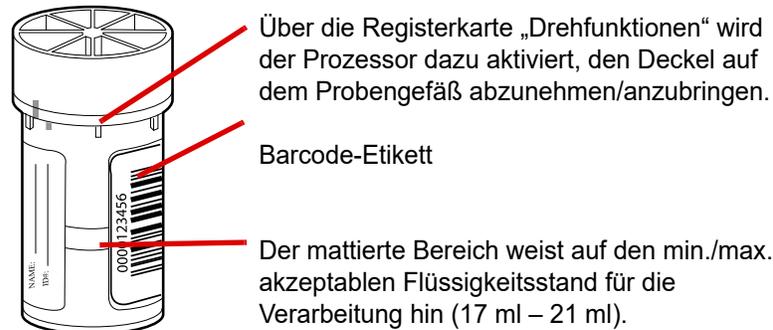


Abbildung 7-2 Probengefäß mit PreservCyt-Lösung

Objektträgerdrucker für den ThinPrep Genesis Prozessor

Das ThinPrep Genesis System umfasst den ThinPrep Genesis Prozessor und den optionalen Objektträgerdrucker. Dieses System kann zum Bedrucken eines Objektträgers mit einem individuellen Etikett konfiguriert werden, je nach Proben-ID oder Zytologieproben-ID auf dem Probengefäßetikett. Die Konfiguration des Systems für den Etikettendruck sollte als Teil der Ersteinrichtung des Prozessors erfolgen, bevor Proben verarbeitet werden. Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27 und „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.57 für weitere Informationen.

Objektträgerdrucker für das ThinPrep Genesis System

Das ThinPrep Genesis System umfasst den ThinPrep Genesis Prozessor und den optionalen Röhrendrucker. Dieses System kann zum Bedrucken des Röhrchens mit einem individuellen Etikett konfiguriert werden, je nach Proben-ID oder Molekularproben-ID auf dem Probengefäßetikett. Die Konfiguration des Systems für den Etikettendruck sollte als Teil der Ersteinrichtung des Prozessors erfolgen, bevor Proben verarbeitet werden. Siehe „Röhrchenetiketten“ auf Seite 6.39 und „Röhrchen-ID konfigurieren“ auf Seite 6.58 für weitere Informationen.

Manuell angebrachte Objektträger- und Röhrchenetiketten

Ohne den Objektträgerdrucker oder Röhrendrucker von Hologic können Objektträger- und Röhrchenetiketten von Hand bedruckt und angebracht werden.

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 Texterkennungs- oder Barcode-IDs müssen sich in einem Bereich befinden, den der Scanner lesen kann. Siehe Abbildung 7-5.

Anforderungen an Objektträgeretiketten

Wenn die Einstellung für die Nachverfolgung auf dem ThinPrep Genesis Prozessor aktiviert ist, müssen die Objektträger ein Etikett mit einer Laufnummer aufweisen, die sich auf die Proben-ID oder die Zytologieproben-ID auf dem Probengefäß bezieht. Siehe „Wie die Objektträger-ID oder Röhren-ID aussieht“ auf Seite 6.48 für weitere Informationen.

Barcode-Etikettenformat für Objektträger

Barcode-Etiketten von Objektträgern können ein- oder zweidimensional sein. Siehe Tabelle 6.1 auf Seite 6.32 für 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.



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

Texterkennungs-Etikettenformat für Objektträger

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



Abbildung 7-4 Beispiel für Texterkennungs-Etiketten auf einem ThinPrep-Objektträger

Erforderliches Objektträger-Etikettenformat für die Verwendung mit der Imaging Station des ThinPrep™ Imaging Systems

Für ThinPrep Pap Test-Objektträger, die anschließend von der ThinPrep Imaging System Imaging Station abgebildet werden, müssen die Objektträgeretiketten im Format Texterkennung, 14 Zeichen, 7 Stellen über 7 Stellen sein, wobei die letzten 3 Zeichen eine CRC-Prüfnummer sind. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

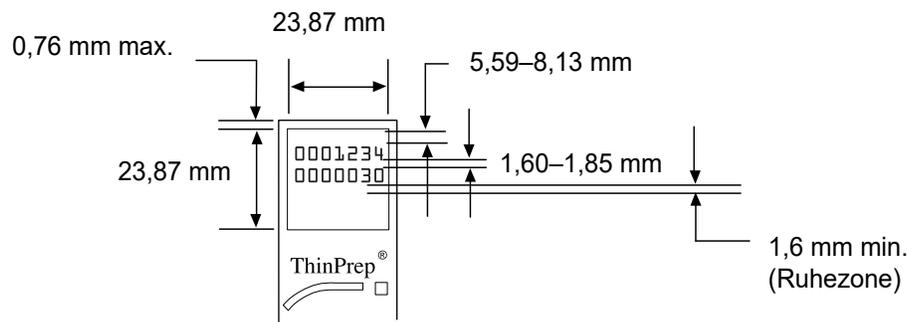


Abbildung 7-5 Texterkennungs-Etikettenformate für Objektträger

Anforderungen an Röhrenetiketten

Wenn die Einstellung für die Nachverfolgung auf dem ThinPrep Genesis Prozessor aktiviert ist, muss das Röhren ein Etikett mit einer Laufnummer aufweisen, die sich auf die Proben-ID oder die Molekularproben-ID auf dem Probengefäß bezieht. Das Röhrenetikett muss eine der unterstützten eindimensionalen Barcode-Symbologien aufweisen (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39 oder Code 93, EAN/JAN 13 oder Codabar). Siehe „Wie die Objektträger-ID oder Röhren-ID aussieht“ auf Seite 6.48 für weitere Informationen.

Die Oberkante des Etiketts auf dem Röhren muss 56–73 mm von der Unterkante des Röhrens entfernt sein und die Unterkante des Etiketts auf dem Röhren muss 10–40 mm von der Unterkante des Röhrens entfernt sein.

Wenn das Aliquot im Röhren für weitere Tests verwendet werden soll, bitte die Anweisungen des Herstellers des jeweiligen Tests bezüglich zusätzlicher Angaben auf dem Röhrenetikett zu Rate ziehen.

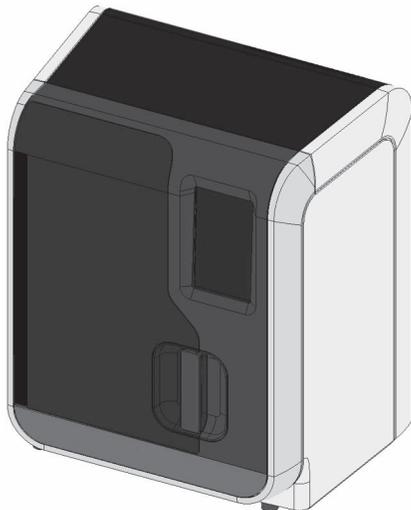
ABSCHNITT
E

ÖFFNEN UND SCHLIESSEN DER KLAPPE

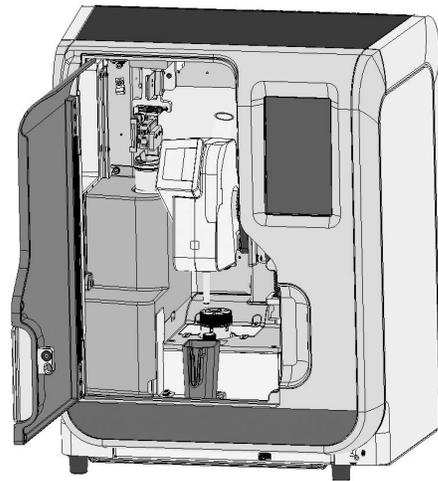
Zum Öffnen der Klappe den Griff fassen und die Klappe aufziehen.

Zum Schließen der Klappe den Griff fassen und die Klappe zudrücken.

Der Prozessor funktioniert bei geöffneter Klappe nicht. Die Klappe darf nie während des Betriebs des Prozessors geöffnet werden. Wird die Klappe nach Verarbeitungsbeginn geöffnet, wird die Sequenz abgebrochen und auf dem Bildschirm erscheint eine Fehlermeldung. Das System wartet, bis die Klappe geschlossen ist und setzt dann den Betrieb fort.



Klappe geschlossen



Klappe geöffnet

Abbildung 7-6 Klappe öffnen und schließen

Vorsicht: Die Klappe nicht während des Verarbeitungsprozesses öffnen. Je nachdem, wann eine Sequenz unterbrochen wird, können Zellen während der Wiederaufnahme des Betriebs verloren gehen oder luftgetrocknet werden.

Vorsicht: Klappe oder Touchscreen des Prozessors nicht mit starken Lösungsmitteln wie Xylol in Berührung kommen lassen. Diese können die Oberfläche der Klappe oder des Touchscreens beschädigen.



VERWENDEN DES RÖHRCHENDRUCKERS

Der Röhrendrucker ist eine optionale Komponente des ThinPrep Genesis Systems und wird vom Hologic-Kundendienst installiert.

- Ein heller grüner Lichtring um den Röhrenchschacht herum zeigt an, dass der Röhrendrucker betriebsbereit und im Ruhezustand ist sowie an die Stromversorgung und an den ThinPrep Genesis Prozessor angeschlossen ist.
- Ein blasser grüner Lichtring um den Röhrenchschacht herum zeigt an, dass der Röhrendrucker zwar an die Stromversorgung, jedoch nicht richtig an den ThinPrep Genesis Prozessor angeschlossen ist.
- Ein blauer Lichtring um den Röhrenchschacht zeigt an, dass Laden und Drucken im Gange sind.
- Ein roter Lichtring um den Röhrenchschacht zeigt an, dass ein Fehler am Röhrendrucker aufgetreten ist.

Bevor der Röhrendrucker zum Bedrucken von IDs auf Röhrenchetiketten verwendet werden kann, müssen die Kriterien für das Röhrenchetikett im ThinPrep Genesis Prozessor eingerichtet werden. Siehe „Röhrenchetiketten“ auf Seite 6.39. Der Röhrendrucker wird nur bei Vorgängen mit Aliquot-Entnahme und nur bei auf dem ThinPrep Genesis Prozessor aktivierter Nachverfolgung verwendet.

1. Bei Aufforderung auf dem Bildschirm vorsichtig ein ungebrauchtes Probenferröhrenchen in den Röhrenchschacht am Röhrendrucker einsetzen. Das Röhrenchen sitzt richtig, wenn die Folienabdeckung des Röhrenchens mit der Oberkante des Röhrendruckers bündig ist. Nicht die Folienabdeckung des Röhrenchens berühren. Die Folienabdeckung des Röhrenchens nicht mit Handschuhen berühren. Alle Anweisungen des Röhrenchenherstellers zur sicheren Handhabung von Röhrenchen befolgen.

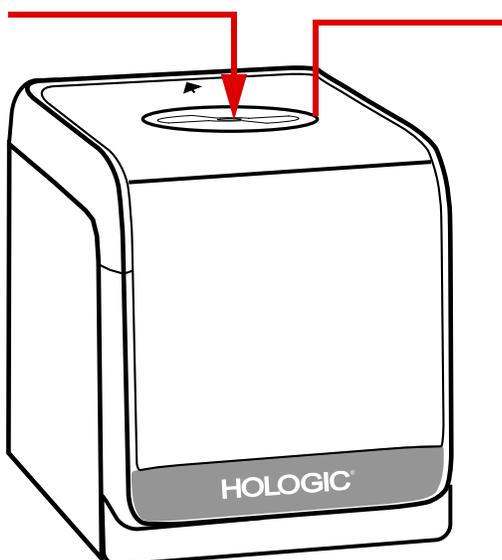
Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.

Bei jeglichem Verdacht auf Kontamination des Deckels siehe die Anweisungen des Röhrenchenherstellers.

2. Der Lichtring um den Röhrenchschacht wechselt zu blau, bis das Bedrucken des Röhrenchens mit der ID beendet ist.
3. Nach Abschluss des Druckvorgangs wechselt der Lichtring um den Röhrenchschacht zu hellem Grün. Das Röhrenchen aus dem Röhrendrucker entnehmen.

Wenn ein Fehler auftritt, beispielsweise das Röhrenchen bereits mit einer ID bedruckt worden ist, wechselt das Licht um den Röhrenchschacht zu Rot. Zum Beheben des Fehlers die Anweisungen auf dem Touchscreen des ThinPrep Genesis Prozessors befolgen.

Das Röhrchen gerade nach oben und unten in den Röhrchenschacht einsetzen.



Die Farbe des Lichtrings um den Röhrchenschacht zeigt den Status des Röhrchendrucker an.

Abbildung 7-7 Röhrchendrucker

Vorsicht: Niemals den Röhrchendrucker zu anderen Zwecken verwenden, als zum Drucken von Thermotransferetiketten auf Probenferröhrchen.

ABSCHNITT
G

VERWENDEN DES OBJEKTRÄGERDRUCKERS

Der Objekträgerdrucker ist eine optionale Komponente des ThinPrep Genesis Systems und wird vom Hologic-Kundendienst installiert.

- Eine blaue Leuchte am Netzschalter und im Objekträger-Magazin zeigt folgenden Zustand des Objekträgerdruckers an:
betriebsbereit, im Ruhezustand,
mit Objekträgern im Magazin bestückt,
mit ordnungsgemäß eingesetztem Objekträger-Druckerfarbband,
an die Stromversorgung angeschlossen und
an den ThinPrep Genesis Prozessor angeschlossen.
- Ein blaues Blinklicht im Objekträger-Magazin zeigt an, dass keine Objekträger mehr im Magazin vorhanden sind oder ein Fehler beim Laden des Objekträgers aus dem Objekträger-Magazin auftritt.
- Ein blaues Licht an der Auswurf Taste für Objekträger zeigt einen Fehler an, der das Auswerfen eines Objekträgers erfordert. Die Auswurf Taste für Objekträger drücken, um einen Objekträger auszuwerfen.



Bevor der Objektträgerdrucker zum Bedrucken von Objektträgeretiketten verwendet werden kann, müssen die Kriterien für das Objektträgeretikett im ThinPrep Genesis Prozessor eingerichtet werden. Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27. Der Objektträgerdrucker wird nur bei Vorgängen mit Objektträgern und nur bei auf dem ThinPrep Genesis Prozessor aktivierter Nachverfolgung verwendet.

WARNHINWEIS: Glas

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

Objektträger in das Objektträger-Magazin laden

1. Das Objektträger-Magazin ergreifen, nach oben drücken und aus dem Objektträgerdrucker herausziehen.
2. Das Objektträger-Magazin so drehen, dass der Deckel nach oben zeigt. Auf die Einprägung nahe dem Deckel drücken, um den Deckel zu entriegeln. Den Deckel öffnen.
3. Eine Packung mit 100 Objektträgern öffnen. Die 100er-Packung Objektträger so halten, dass der Etikettierungsbereich sich rechts befindet.

Hinweise: Das Objektträger-Magazin mit dem Typ von Objektträgern beladen, der zu dem zu verarbeitenden Probenotyp passt.

Das Objektträger-Magazin kann etwa 100 Objektträger aufnehmen. Für optimale Ergebnisse das Magazin zwischen halbvoll und zu einem Drittel beladen.

4. Objektträger übertragen und trennen.
 - A. Mit Handschuhen vorsichtig eine Gruppe von Objektträgern aus der Verpackung entnehmen. Die Gruppe von Objektträgern im Bereich des Objektträgeretiketts zusammendrücken. Mit der anderen Hand die Gruppe von Objektträgern halten. Nicht den Zellbereich des Objektträgers berühren. Um Objektträger zu trennen, die möglicherweise statisch aufgenommen wurden, sollte die Gruppe von Objektträgern wie einen Fächer ausgebreitet werden.
 - B. Die Gruppe von Objektträgern vorsichtig in das Objektträger-Magazin laden.
 - Das Etikettenende des Objektträgers wird nach den Pfeilen innen im Magazin ausgerichtet.
 - Die Pfeile innen im Magazin zeigen von der nicht etikettierten Unterseite der Objektträger zu deren etikettierter Oberseite.
 - Das Objektträger-Magazin zwischen halbvoll und zu einem Drittel beladen.
 - C. Die Position der Objektträger im Objektträger-Magazin prüfen. Beim Umgang mit Objektträgern stets Handschuhe tragen.
 - Falls ein Objektträger schief im Magazin sitzt, diesen mit einer behandschuhten Hand mit den anderen Objektträgern im Magazin ausrichten.
 - Mit einem behandschuhten Finger leicht über die Objektträger im Magazin streichen, um eventuell aneinander haftende Objektträger zu trennen. Verklemmte Objektträger können den Objektträger-Drucker daran hindern, den Objektträger richtig aus dem Objektträger-Magazin zu entnehmen.

5. Den Deckel des Objektträger-Magazins schließen.

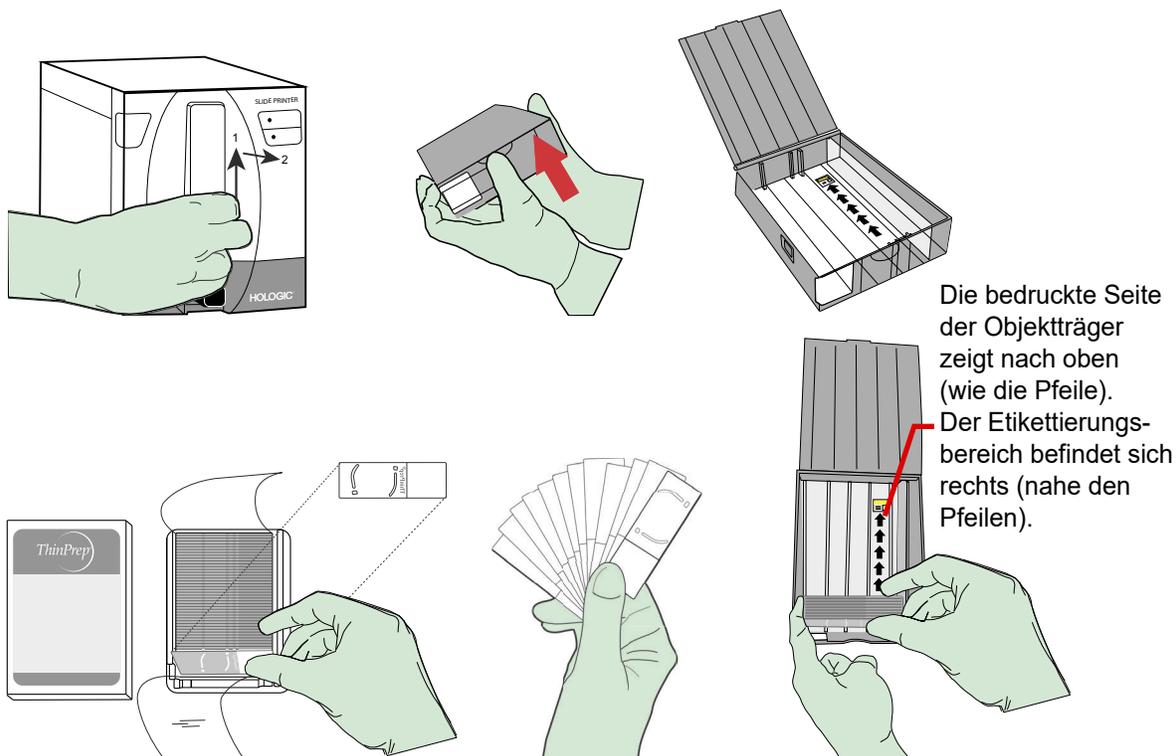


Abbildung 7-8 ThinPrep-Objektträger in den Objektträgerdrucker laden

Objektträger-Magazin in den Objektträgerdrucker laden

Sobald die Objektträger in das Objektträger-Magazin geladen wurden und der Deckel des Magazins geschlossen ist, das Objektträger-Magazin in den Objektträgerdrucker einschieben. Die Öffnung am Objektträger-Magazin zeigt zum Inneren des Druckers. Die Pfeile innen im Magazin zeigen nach oben. Wenn das Objektträger-Magazin richtig sitzt, rastet es hörbar und fühlbar ein. Wenn das Objektträger-Magazin richtig sitzt, wird es blau beleuchtet.

Ein Objektträgeretikett bedrucken

Wenn das ThinPrep Genesis System zum Bedrucken von Objektträgeretiketten mit dem Objektträgerdrucker eingerichtet ist, so wird automatisch ein Objektträger bedruckt. Bei Aufforderung auf dem Touchscreen den bedruckten Objektträger aus dem Objektträgerbehälter des Druckers entnehmen und in den ThinPrep Genesis Prozessor laden.

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT H

LADEN DES FIXIERBADS

1. Die Vorgänge auf dem ThinPrep Genesis Prozessor zum Transfer von Probenzellen auf einen ThinPrep-Objektträger erfordern ein Fixierbad. Ein Fixierbad mit normalem Labor-Fixieralkohol füllen, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den „MIN“ und „MAX“ Markierungen befindet.

Wenn das Färbeprotokoll alternative Fixiermethoden verlangt, das Fixierbad leer lassen oder mit der entsprechenden Fixiermittellösung füllen.

Den Inhalt des Fixiermittelbads mindestens nach 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst eintritt.

2. Vor dem Starten eines Vorgangs, bei dem Probenzellen auf einen ThinPrep-Objektträger transferiert werden, das Fixierbad in die Fixierbadhalterung einsetzen. Der Boden des Fixierbads steht auf der Unterseite der Halterung. Siehe Abbildung 7-9.

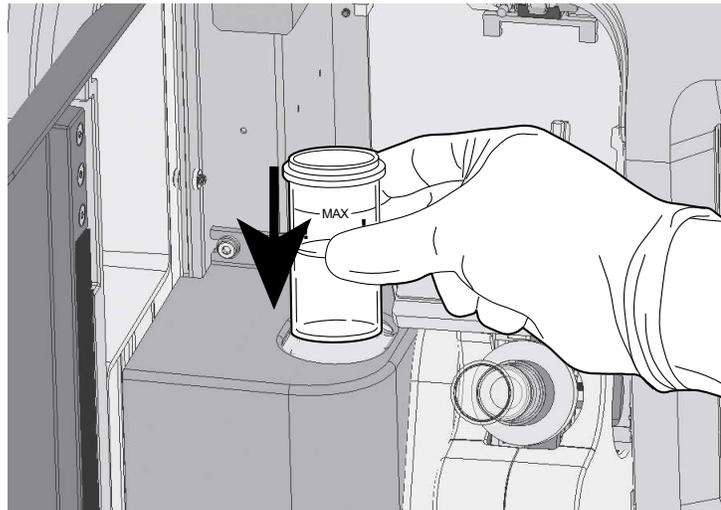


Abbildung 7-9 Fixierbad laden

ABSCHNITT
I

LADEN DER PIPETTENSPITZEN

Die Vorgänge auf dem ThinPrep Genesis Prozessor, bei denen ein Aliquot aus dem Probengefäß entnommen wird, erfordern Pipettenspitzen. Der Pipettenspitzenhalter im ThinPrep™ Genesis™ Prozessor kann bis zu acht 1-ml-Pipettenspitzen gleichzeitig aufnehmen. Bei der Verarbeitung befindet sich der Pipettenspitzenhalter auf dem ThinPrep™ Genesis™ Prozessor unter einer Abdeckung. Der Prozessor verfolgt die Anzahl der Pipettenspitzen auf dem System und der Bildschirm zeigt an, wenn die Pipettenspitzen im Prozessor bald aufgebraucht sind. Eine Pipettenspitze darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.

Vorsicht: Pipettenspitzen niemals berühren, auch nicht mit Handschuhen. Pipettenspitzen nur mithilfe des Greifers aus ihrer Verpackung in den Pipettenspitzenhalter auf dem ThinPrep Genesis Prozessor einsetzen.

Vorsicht: Pipettenspitzen sauber, abgedeckt und in ihrer Verpackung lagern, entsprechend etwaiger Lagerungs- und Handhabungsanweisungen des Herstellers.

1. Zum Laden der Pipettenspitzen im Hauptmenü des ThinPrep Genesis Prozessors **Admin-Einstellungen** auswählen.
2. Dann **Systemwartung** auswählen. Auf dem Bildschirm „Systemwartung“ **Pipettenspitzen laden** auswählen.



Abbildung 7-10 Taste „Pipettenspitzen laden“



Abbildung 7-11 Die Pipettenspitzen in den Pipettenspitzenhalter laden.

3. Die Klappe schließen und auf **Weiter** drücken, um das Entfernen des Pipettenspitzenhalters vorzubereiten. Der Prozessor verschiebt den Pipettenspitzenhalter in die Mitte des Prozessors, um das Herausnehmen und Beladen zu erleichtern.
4. Die Klappe öffnen.
5. Den Pipettenspitzenhalter gerade nach oben ziehen und herausnehmen. Auf **Weiter** drücken.
6. Die Pipettenspitzen mithilfe des Greifers aus ihrer Verpackung nehmen und in die Steckplätze des Pipettenspitzenhalters einsetzen. Auf **Weiter** drücken.
7. Den Pipettenspitzenhalter wieder ins System einsetzen.



Abbildung 7-12 Beladenen Pipettenspitzenhalter wieder einsetzen

8. Die Klappe schließen und auf **Weiter** drücken. Der Prozessor zählt die Pipetten, setzt das System zurück und bewegt den Pipettenspitzenhalter wieder an seinen Platz unter der Abdeckung. Die Meldung „Inventur vollständig“ wird angezeigt.
9. Auf **Ende** drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

ABSCHNITT

J

CHECKLISTE VOR DEM BETRIEB

Vor der Objektträgerpräparation oder der Aliquot-Entnahme mit dem ThinPrep Genesis Prozessor muss Folgendes überprüft werden:

- Abfallflasche – Der Flüssigkeitsstand der Abfallflasche muss sich unterhalb der „MAX“-Linie der Flasche befinden. Siehe „Die Abfallflasche leeren“ auf Seite 8.13 für Anweisungen zum Entleeren.
- Hauptmenü — Überprüfen, ob der Prozessor eingeschaltet ist und das Hauptmenü angezeigt wird. Bei Anzeige des Hauptmenüs befindet sich der Prozessor im Ruhezustand. Wenn das Hauptmenü nicht angezeigt wird, die Anweisungen auf dem Display befolgen, bis das Hauptmenü erscheint. Wenn die Stromversorgung des Systems ausgeschaltet ist, siehe „Das ThinPrep Genesis System einschalten“ auf Seite 2.4 für Anweisungen zum Einschalten des Systems.
- Benötigte Materialien – Die erforderlichen Materialien ordnungsgemäß beschriftet bereithalten. Wenn auf dem ThinPrep Genesis Prozessor die Einstellung „Nachverfolgung“ aktiviert ist, gibt es eine Pause von 5-Sekunden zwischen dem Einscannen der Etiketten und Laden der Verbrauchsmaterialien.
- Einmal-Laborhandschuhe – Beim Betrieb des ThinPrep Prozessors stets Einmal-Laborhandschuhe und andere Sicherheitskleidung tragen.

Hinweis: Sobald eine Probe in ein Probengefäß mit *PreservCyt-Lösung* gegeben wurde, wird es als ein *PreservCyt-Probengefäß* bezeichnet.

ABSCHNITT

K

AUSWÄHLEN UND STARTEN DES VORGANGS

Der ThinPrep Genesis Prozessor bietet drei Vorgänge:

Objektträger: Hierbei überträgt der ThinPrep Genesis Prozessor Zellen aus einer Probe auf einen Objektträger.

Aliquot: Hierbei pipettiert der ThinPrep Genesis Prozessor ein 1-ml-Aliquot in ein Röhrchen.

Aliquot + Objektträger: Hierbei führt der ThinPrep Genesis Prozessor sowohl die Aliquot-Entnahme als auch den Objektträgervorgang aus derselben Probe durch.

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Die zu verarbeitenden Objekte wählen (hier ist „Objektträger“ ausgewählt).

Wenn der Vorgang die Herstellung eines Objektträgers umfasst, so sind die Tasten „Probentyp“ verfügbar. Den Typ der Probe auswählen, die für den Objektträger verwendet wird.



Der Bereich „Systemüberblick“ auf dem Bildschirm zeigt an, welche Materialien erforderlich sind. In diesem Beispiel ist der Vorgang „Objektträger“ ausgewählt.

Die Taste **Laden beginnen** drücken, um mit dem Laden der Verbrauchsmaterialien zu beginnen.

Abbildung 7-13 Hauptmenü: Vorgang und Probentyp auswählen

1. Im Hauptmenü die zu verarbeitenden Objekte wählen: **Objektträger**, **Aliquot** oder **Aliquot + Objektträger**.
2. Wenn der Vorgang die Herstellung eines Objektträgers umfasst, so sind die Tasten „Probentyp“ verfügbar. Den Typ der Probe auswählen, die für den Objektträger verwendet wird.

Vorsicht: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn die richtigen Objektträger, Filter und Gefäßtypen für den Probentyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

Vorsicht: Der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor behält diese Einstellungen zur Anwendung an späteren Proben bei. Um auch in anderen Menüs als dem Hauptmenü zu einem anderen Vorgang oder anderen Probentyp zu wechseln, noch vor dem Laden von Verbrauchsmaterialien mit den Tasten **Zurück** oder **Abbrechen** zum Hauptmenü zurückkehren.

Hinweis: Wenn der ThinPrep™ Genesis™ Prozessor im Ruhezustand ist, pausiert das Gerät regelmäßig zur Überprüfung des Systems. Die Pause kann eventuell alle zwanzig Minuten für mehrere Sekunden erfolgen..

Tabelle 7.2 Konfigurationen von Proben/Filtern/Objektträgern

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
PreservCyt-Probe	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	Urinproben zur Urinzytologie-Verarbeitung oder mit Objektträger-basierten Molekulartests wie dem UroVysion-Test
Filter	Durchsichtig	Blau	Durchsichtig	Gelb
Objektträger	Zellfleckbogen	Zellfleckbogen oder ohne Bogen	Zellfleckbogen mit Markierungen	Zellfleckkreis
				

Die benötigten Materialien sind je nach dem zu verarbeitenden Objekt unterschiedlich. Der Bereich „Systemüberblick“ auf dem Bildschirm zeigt an, welche Materialien zum Durchlauf des ausgewählten Vorgangs erforderlich sind.

ABSCHNITT
L
VERARBEITEN EINES OBJEKTTRÄGERS MIT DEM THINPREP™ GENESIS™ PROZESSOR
Prozessor beladen

Für den Vorgang „Objektträger“, bei dem Zellen auf einen Objektträger übertragen werden, müssen die folgenden Verbrauchsmaterialien in den Prozessor geladen werden:

- PreservCyt-Probengefäß
- ThinPrep-Filter
- ThinPrep-Objektträger
- Fixierbad (siehe „Laden des Fixierbads“ auf Seite 7.18 für Einzelheiten.)

1. Die Klappe des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors öffnen.

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

2. Die Probengefäß-ID eingeben:

Den Barcode auf dem Probengefäßetikett einscannen. Das Probengefäß etwa 7 bis 12 cm nah an den Barcodeleser halten, wobei das Barcode-Etikett parallel zum Scanner sein muss. Siehe Abbildung 7-14.

Andernfalls die Probengefäß-ID auf dem Probengefäßetikett über das Tastenfeld manuell eingeben und **Fertig** drücken.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor deaktiviert ist, wird die Probengefäß-ID von dem Prozessor nicht verwendet.

Der Prozessor führt den Vorgang **Objekträger** für eine Probe des Typs GYN aus. Bei einer gynäkologischen Probe ist die Kopfzeile violett.

Bei einer UroCyte-Probe ist die Kopfzeile gelb.

Bei nicht-gynäkologischen Proben ist die Kopfzeile grün.

Das Probengefäß still halten, dabei muss sich der grüne Punkt vom Scanner in der Nähe der Kante des Barcodes befinden, nahe an der Probengefäßunterseite.

Das Probengefäß in die Nähe der Oberseite des Aufbewahrungsbereichs für Pipettenspitzen halten.

Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor so konfiguriert wurde, dass er eine ID auf dem Probengefäß für Zytologietests und eine andere ID auf dem Probengefäß für Molekulartests verwendet, so ist dieses Feld „Zytologie-ID“ benannt. Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor so konfiguriert wurde, dass er nur eine ID auf dem Probengefäß verwendet, so ist dieses Feld „Proben-ID“ benannt.

Abbildung 7-14 Die Probengefäß-ID eingeben, Barcodeleser abgebildet

3. Das etikettierte, fest verschlossene PreservCyt-Probengefäß mit der Patientenprobe vorsichtig in den Verteilerbehälter stellen, bis der Boden des Probengefäßes auf der Verteilerbehälterbasis zu stehen kommt. Siehe Abbildung 7-15.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor aktiviert ist, muss das Probengefäß innerhalb von fünf Sekunden nach Eingabe der Probengefäß-ID in den Halter eingesetzt werden. Verstreicht die Fünf-Sekunden-Frist, bevor das Probengefäß im Halter sitzt, die Probengefäß-ID anhand der Anweisungen auf dem Bildschirm erneut einscannen.

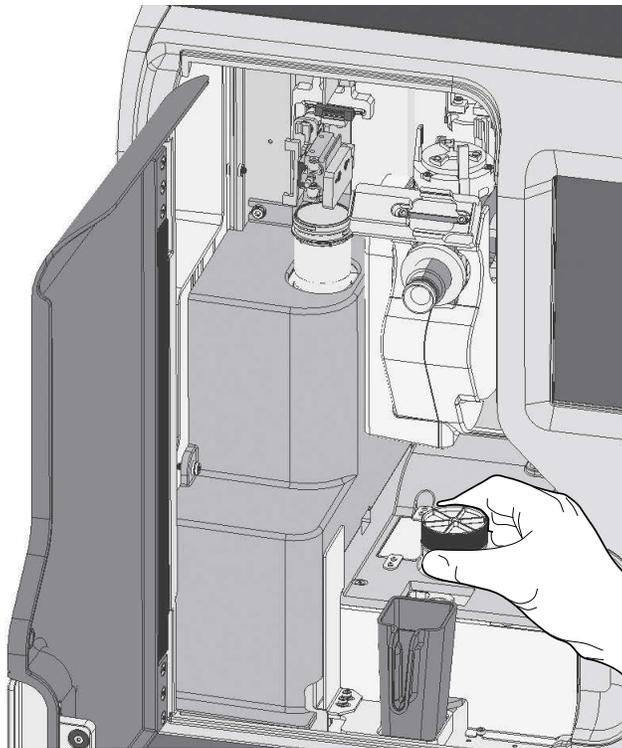


Abbildung 7-15 Probengefäß laden

Das Probengefäß bleibt lose im Verteilerbehälter stehen, bis der Vorgang beginnt. Der Prozessor ergreift und öffnet das Probengefäß während der Verarbeitung automatisch.

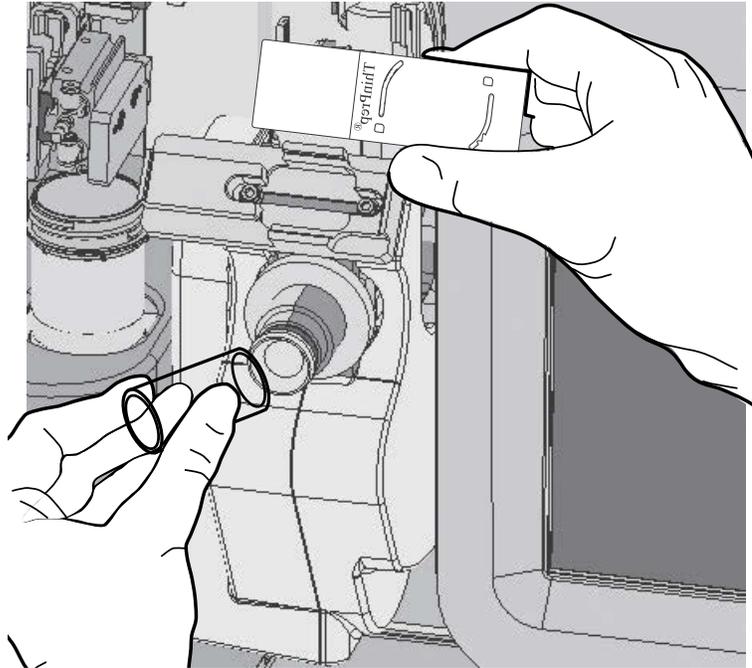
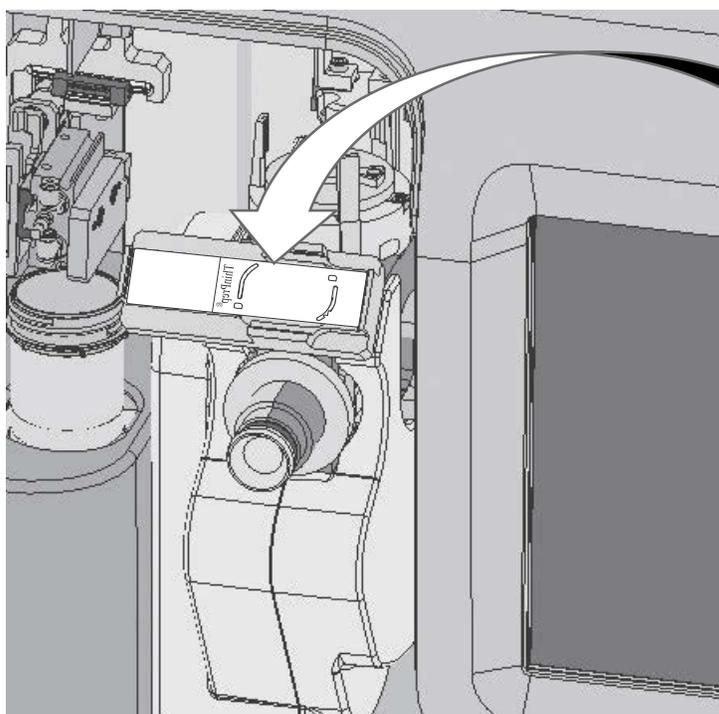


Abbildung 7-16 Objektträger und Filter laden

4. Wenn das System den optionalen Objektträgerdrucker umfasst, wird der Objektträger automatisch bedruckt. Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27 und „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.57 für Informationen zur Einrichtung.
5. Einen etikettierten Objektträger in die Objektträgerhalterung laden.
Es ist wichtig, den Objektträger richtig herum einzuladen, damit sich der Zellfleck schließlich an der richtigen Stelle auf dem Objektträger befindet. Den Objektträger so drehen, dass das mattierte Ende mit dem Etikett nach links und unten gerichtet ist. Dabei darf der Objektträger nicht im gekennzeichneten Screeningbereich berührt werden. Der Objektträger muss flach in der Objektträgerhalterung liegen.



Den etikettierten Objektträger so in die Objektträgerhalterung einladen, dass das Ende mit dem Etikett nach links und das Etikett nach unten gerichtet ist.



Abbildung 7-17 Den Objektträger mit dem Etikettenende nach rechts und nach unten zeigend einladen

6. Einen neuen ThinPrep-Filter durch seitliches Greifen des Zylinders aus dem Magazin nehmen.
7. Das offene Ende des Filters auf den Filterstecker aufsetzen.

Vorsicht: Niemals die Membran des ThinPrep-Filters berühren.

Vorsicht: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn der richtige Objektträgertyp und Filtertyp für den Probentyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

8. Die Klappe schließen.
9. Die Taste **Fortfahren** drücken.

Hinweis: Wenn „Autostart beim Schließen“ aktiviert ist, beginnt der Vorgang mit dem Schließen der Klappe und die Taste **Fortfahren** ist nicht verfügbar.

Verarbeitung: Objektträger

Dieser Abschnitt beschreibt die Abfolge der Ereignisse beim Vorgang „Objektträger“ auf dem ThinPrep Genesis Prozessor.

Tabelle 7.3 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung eines Objektträgers

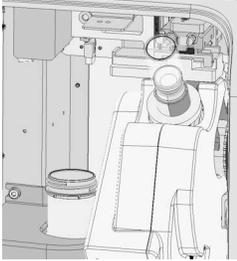
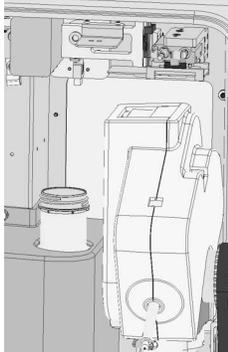
	<p>Die Taste Fortfahren wird gedrückt.</p>
	<p>Prüfen, ob ein neuer Filter vorhanden ist. Entnehmen des Objektträgers aus dem Objektträgerhalter. Drehen des Objektträgers in die horizontale Position und Ablegen auf der Zellübertragungsstation. Den Filter drehen, um den richtigen Sitz des Filters auf dem Filterstecker zu überprüfen.</p>
	<p>Einlesen der Objektträger-ID. Überprüfen der Objektträger-ID. Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor deaktiviert ist, wird dieser Schritt übersprungen.</p>
	<p>Bewegen des Objektträgers zur Seite. (Der Objektträger steht nun vertikal.)</p>

Tabelle 7.3 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung eines Objektträgers

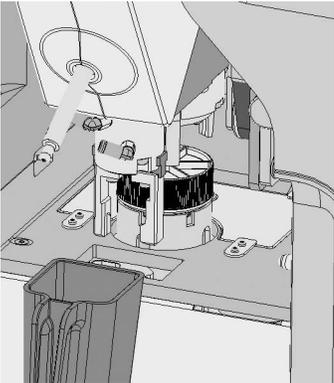
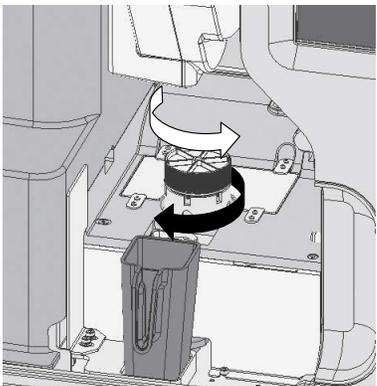
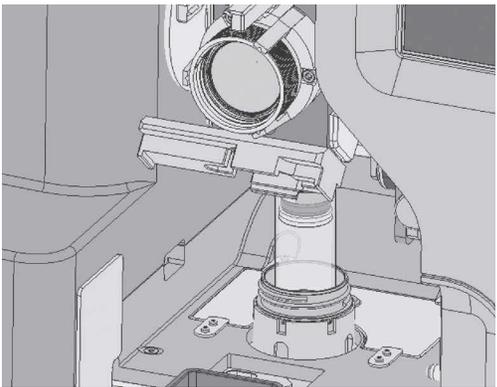
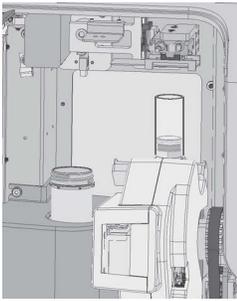
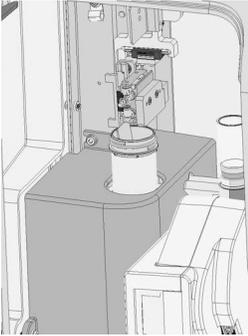
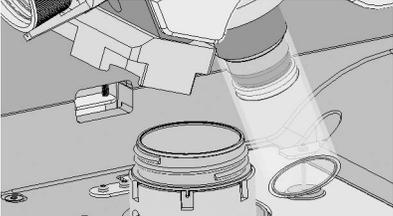
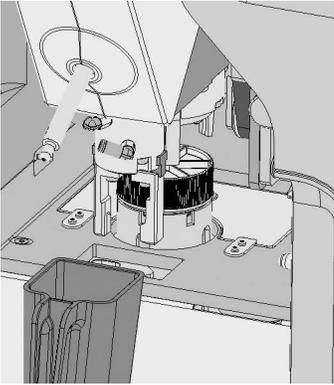
	<p>Ergreifen des Probengefäßes und Festdrehen des Probengefäßdeckels.</p>
	<p>Drehen des Probengefäßes, um den Inhalt zu dispergieren.</p>
	<p>Probengefäß öffnen.</p> <p>Einsetzen des Filters in das Probengefäß und Durchführung einer Flüssigkeitsstandsprüfung, um den min./max. Flüssigkeitsstand zu verifizieren.</p> <p>Zellentnahme auf Filter.</p>

Tabelle 7.3 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung eines Objektträgers

	<p>Zellübertragung auf den Objektträger.</p>
	<p>Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad.</p>
	<p>Durchstechen des Filters.</p>
	<p>Wiederverschließen des Probengefäßes.</p>
<p>Objektträger:  Abgeschlossen</p>	<p>Die Verarbeitung ist abgeschlossen. Die Klappe entriegeln.</p>

Objektträger, Probe und Filter entfernen

1. Sobald auf dem Bildschirm die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ erscheint, die Klappe öffnen und das Fixierbad mit eingetauchtem Objektträger herausnehmen. Den Objektträger in einen Färbeeinsatz in einem Ausgabebad aus normalem Laborfixiermittel stellen.

Hinweis: Wenn der Prozessor eine zu konzentrierte Probe oder eine zu verdünnende Probe bei der Verarbeitung erkannt hat, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm.

Das Fixierbad muss nach der Verarbeitung jedes Objektträgers aus dem Halter entfernt werden.

Warnhinweis: Das Fixierbad muss entfernt werden. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen.

Nicht die Oberfläche des Objektträgers berühren. Keine Flüssigkeiten im Fixierbad oder Ausgabebad berühren

Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Probengefäßes zu vermeiden.

Siehe Kapitel 10, „Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen“ für weitere Informationen über Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen.

2. Probengefäß entfernen.

Das Probengefäß erst entsorgen, wenn keine weiteren Objektträger mehr angefertigt werden müssen. Siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“ für Informationen über Entsorgung der Lösung und Aufbewahrung der Proben.

3. Gebrauchten Filter auf eine der folgenden Arten entfernen:

A. Ein fusselfreies Tuch um die Seiten des ThinPrep-Filters legen, um eine Kontamination der Handschuhe zu vermeiden, während der Filter entfernt wird. Gebrauchten Filter entfernen. Gebrauchten Filter entsorgen. Mit einem frischen, fusselfreien Tuch den Filterstecker behutsam abwischen, um vor Verarbeitung der nächsten Probe alle Restflüssigkeit zu entfernen. Gebrauchtes Tuch entsorgen.

B. Gebrauchten Filter entfernen. Filter entsorgen. Mit einem frischen, fusselfreien Tuch den Filterstecker behutsam abwischen, um vor Verarbeitung der nächsten Probe alle Restflüssigkeit zu entfernen. Gebrauchtes Tuch entsorgen. Gebrauchte Handschuhe entsorgen und vor Verarbeitung der nächsten Probe ein neues Paar Handschuhe überziehen.

Hinweis: Gebrauchten Filter gemäß geeigneter Laborverfahren entsorgen. **Ein ThinPrep-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.**

4. Der Ladevorgang ist bereit, mit der nächsten Probe zu beginnen.



Prozessor beladen

Für den Vorgang „Aliquot“, bei dem 1 ml Aliquot aus der Probe entnommen werden, müssen die folgenden Verbrauchsmaterialien in den Prozessor geladen werden:

- PreservCyt-Probengefäß
 - Pipettenspitze (Der Prozessor nimmt bis zu acht Pipettenspitzen auf. Ein Nachladen von Pipettenspitzen ist nur notwendig, wenn diese acht aufgebraucht sind.)
 - Röhrchen
 - Pipettenspitzen-Abfallbehälter
1. Arbeitsbereich, Labortisch und/oder -wagen vorbereiten.
 - A. Saubere Handschuhe anziehen.
 - B. Arbeitsflächen mit 0,5%iger Natriumhypochlorit-Lösung abwischen. (5 bis 7 % (0,7 bis 1,0 M) Natriumhypochlorit-Lösung in entionisiertem Wasser lösen. Eine angesetzte 0,5%ige Natriumhypochlorit-Lösung ist bei richtiger Lagerung 1 Woche lang gebrauchsfähig.)
 - C. Die Natriumhypochlorit-Lösung mindestens 1 Minute auf den Arbeitsflächen einwirken lassen, dann mit Wasser abspülen. Die Oberflächen mit Papierhandtüchern trocknen.
 - D. Den Labortisch mit sauberen, saugfähigen Labortischtüchern mit Kunststoffunterseite abdecken.
 2. Die Klappe des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors öffnen.
 3. Die Probengefäß-ID eingeben:

Den Barcode auf dem Probengefäßetikett einscannen. Das Probengefäß etwa 7 bis 12 cm nah an den Barcodeleser halten, wobei das Barcode-Etikett parallel zum Scanner sein muss. Siehe Abbildung 7-14.

Andernfalls die Probengefäß-ID auf dem Probengefäßetikett über das Tastenfeld manuell eingeben und **Fertig** drücken.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor deaktiviert ist, wird die Probengefäß-ID von dem Prozessor nicht verwendet.
 4. Das etikettierte, fest verschlossene PreservCyt-Probengefäß mit der Patientenprobe vorsichtig in den Verteilerbehälter stellen, bis der Boden des Probengefäßes auf der Verteilerbehälterbasis zu stehen kommt. Siehe Abbildung 7-16.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor aktiviert ist, muss das Probengefäß innerhalb von fünf Sekunden nach Eingabe der Probengefäß-ID in den Halter eingesetzt werden. Verstreicht die Fünf-Sekunden-Frist, bevor das Probengefäß im Halter sitzt, die Probengefäß-ID anhand der Anweisungen auf dem Bildschirm erneut einlesen.

Das Probengefäß bleibt lose im Verteilerbehälter stehen, bis der Vorgang beginnt. Der Prozessor ergreift und öffnet das Probengefäß während der Verarbeitung automatisch.

5. Wenn das System den optionalen Röhrendrucker umfasst, wird das Röhrchen automatisch bedruckt. Siehe „Röhrchenetiketten“ auf Seite 6.39 und „Röhrchen-ID konfigurieren“ auf Seite 6.58 für Informationen zur Einrichtung.

6. Röhrchen-ID eingeben:

Den Barcode einscannen oder die Röhrchen-ID manuell auf dem Röhrchenetikett vermerken. Das Röhrchen etwa 7 bis 12 cm nah an den Barcodeleser halten, wobei das Barcode-Etikett parallel zum Scanner sein muss.

Andernfalls die Röhrchen-ID auf dem Röhrchenetikett über das Tastenfeld manuell eingeben und **Fertig** drücken.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor deaktiviert ist, wird die Röhrchen-ID von dem Prozessor nicht verwendet.

Das etikettierte, verschlossene Röhrchen vorsichtig in den Röhrchenhalter stellen, bis der Boden des Röhrchens auf der Röhrchenhalterbasis zu stehen kommt.

Nicht die Folienabdeckung des Röhrchens berühren. Die Folienabdeckung des Röhrchens nicht mit Handschuhen berühren. Alle Anweisungen des Röhrchenherstellers zur sicheren Handhabung von Röhrchen befolgen.

Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.

Bei jeglichem Verdacht auf Kontamination des Deckels siehe die Anweisungen des Röhrchenherstellers.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor aktiviert ist, muss das Röhrchen innerhalb von fünf Sekunden nach Eingabe der Röhrchen-ID in den Halter eingesetzt werden. Verstreicht die Fünf-Sekunden-Frist, bevor das Röhrchen im Halter sitzt, die Röhrchen-ID anhand der Anweisungen auf dem Bildschirm erneut einlesen.

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Der Prozessor ergreift und öffnet das Röhrchen während der Verarbeitung automatisch.

Der Prozessor führt den Vorgang **Aliquot** aus.



Hinweis: In diesem Beispiel verwendet das Labor die Nachverfolgungsfunktion für Probengefäß und Röhrchen nicht.

Diese Meldung erscheint nicht, wenn die Nachverfolgung aktiviert ist und der Prozessor die Eingabe von IDs verlangt.

Abbildung 7-18 Röhrchen laden

7. Die Klappe schließen.
8. Die Taste **Fortfahren** drücken.

Hinweis: Wenn „Autostart beim Schließen“ aktiviert ist, beginnt der Vorgang mit dem Schließen der Klappe und die Taste **Fortfahren** ist nicht verfügbar.

Verarbeitung: Aliquot

Dieser Abschnitt beschreibt die Abfolge der Ereignisse beim Vorgang „Aliquot“ auf dem ThinPrep Genesis Prozessor.

Tabelle 7.4 Abfolge der Ereignisse bei der Entnahme eines Aliquots

	Die Taste Fortfahren wird gedrückt.
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------

Tabelle 7.4 Abfolge der Ereignisse bei der Entnahme eines Aliquots

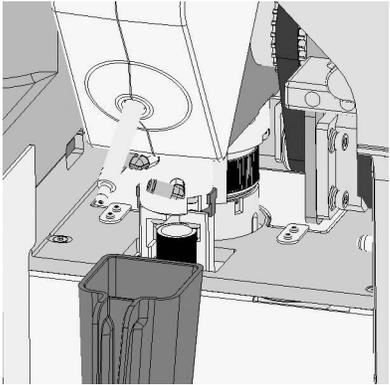
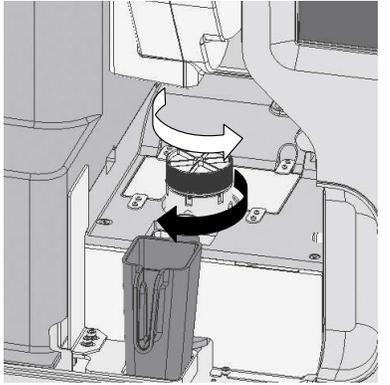
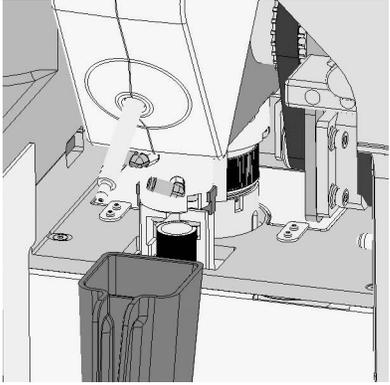
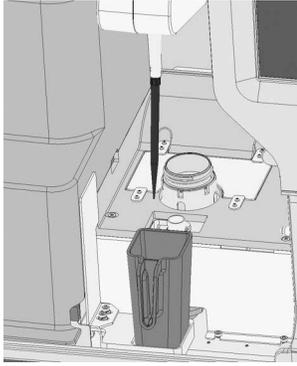
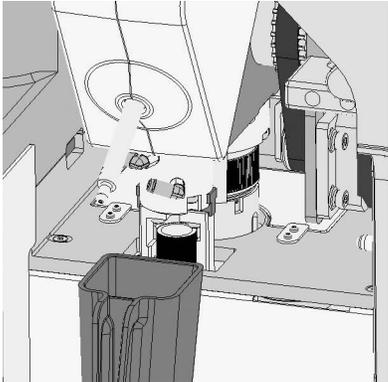
	<p>Ergreifen des Probengefäßes und des Röhrchens und Festdrehen des Probengefäßdeckels und des Röhrchendeckels.</p>
	<p>Drehen des Probengefäßes, um den Inhalt zu dispergieren.</p>
	<p>Probengefäß öffnen und Röhrchen öffnen.</p> <p>Die erste verfügbare Pipettenspitze aus dem Aufbewahrungsbereich für Pipettenspitzen nehmen.</p> <p>Einführen der Pipette in das Probengefäß und Durchführung einer Flüssigkeitsstandsprüfung, um den min./max. Flüssigkeitsstand zu verifizieren.</p> <p>Aufziehen von Flüssigkeit in die Pipette. Bewegen der Pipette zum Röhrchen. Dispensieren von Flüssigkeit in das Röhrchen. Die Genauigkeit des Abgabevolumens der Pipette beträgt $1 \text{ ml} \pm 4 \%$, und die Abgabe erfolgt innerhalb von 2% CV.</p>

Tabelle 7.4 Abfolge der Ereignisse bei der Entnahme eines Aliquots

	<p>Auswerfen der gebrauchten Spitze in den Abfallbehälter für Pipettenspitzen.</p>
	<p>Wiederverschließen des Röhrchens. Wiederverschließen des Probengefäßes.</p>
<p>Aliquot:  Abgeschlossen</p>	<p>Die Verarbeitung ist abgeschlossen. Die Klappe entriegeln.</p>

Röhrchen, Probe und Pipettenspitzenabfall entfernen

1. Sobald auf dem Bildschirm die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ erscheint, die Klappe öffnen und das Röhrchen mit dem Aliquot von der Patientenprobe herausnehmen. Nicht die Folienabdeckung des Röhrchens berühren. Die Folienabdeckung des Röhrchens nicht mit Handschuhen berühren. Alle Anweisungen des Röhrchenherstellers zur sicheren Handhabung von Röhrchen befolgen.

Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.

2. Probengefäß entfernen. Das Probengefäß erst entsorgen, wenn keine weiteren Objektträger mehr angefertigt werden müssen. Siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“ für Informationen zur Entsorgung von Lösungen und Aufbewahrung von Proben.
3. Den Pipettenspitzen-Abfallbehälter an seinem Griff festhalten. Den Pipettenspitzen-Abfallbehälter herausnehmen. Nicht die Pipettenspitze berühren. Nicht das Innere des Abfallbehälters für Pipettenspitzen berühren. Pipettenspitzen gemäß allen geltenden Bestimmungen entsorgen. Eine Pipettenspitze darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.
4. Der Ladevorgang ist bereit, mit der nächsten Probe zu beginnen.

**ABSCHNITT
N****ENTNEHMEN EINES ALIQUOTS AUS DEM PROBENGEFÄß UND VERARBEITEN
EINES OBJEKTTRÄGERS MIT DEM THINPREP GENESIS PROZESSOR**

Für den Vorgang „Aliquot + Objektträger“, bei dem 1 ml Aliquot aus der Probe entnommen und Zellen auf einen Objektträger übertragen werden, müssen die folgenden Verbrauchsmaterialien in den Prozessor geladen werden:

- PreservCyt-Probengefäß
 - ThinPrep-Filter
 - ThinPrep-Objektträger
 - Fixierbad
 - Pipettenspitze (Der Prozessor nimmt bis zu acht Pipettenspitzen auf. Ein Nachladen von Pipettenspitzen ist nur notwendig, wenn diese acht aufgebraucht sind.)
 - Röhrchen
 - Pipettenspitzen-Abfallbehälter
1. Arbeitsbereich, Labortisch und/oder -wagen vorbereiten.
 - A. Saubere Handschuhe anziehen.
 - B. Arbeitsflächen mit 0,5%iger Natriumhypochlorit-Lösung abwischen. (5 bis 7 % (0,7 bis 1,0 M) Natriumhypochlorit-Lösung in entionisiertem Wasser lösen. Eine angesetzte 0,5%ige Natriumhypochlorit-Lösung ist bei richtiger Lagerung 1 Woche lang gebrauchsfähig.)
 - C. Die Natriumhypochlorit-Lösung mindestens 1 Minute auf den Arbeitsflächen einwirken lassen, dann mit Wasser abspülen. Die Oberflächen mit Papierhandtüchern trocknen.
 - D. Den Labortisch mit sauberen, saugfähigen Labortischtüchern mit Kunststoffunterseite abdecken.
 2. Die Klappe des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors öffnen.



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

- Den Barcode einscannen oder die Probengefäß-ID manuell auf dem Probengefäßetikett vermerken.

Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor so eingerichtet wurde, dass er separate IDs für Zytologietests und Molekular tests verwendet, so muss jede ID in beliebiger Reihenfolge eingescannt oder manuell eingegeben werden.

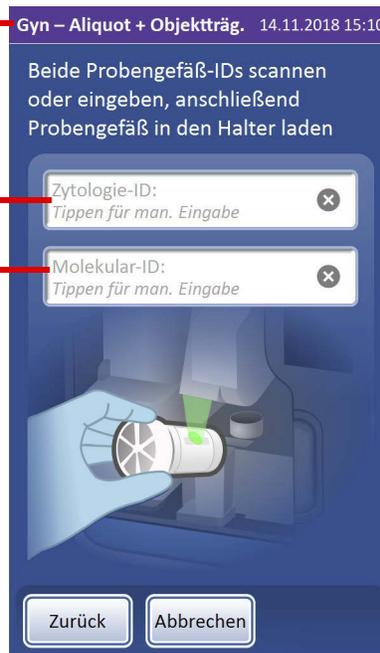
Das Probengefäß etwa 7 bis 12 cm nah an den Barcodeleser halten, wobei das Barcode-Etikett parallel zum Scanner sein muss. Siehe Abbildung 7-14.

Andernfalls die Probengefäß-ID auf dem Probengefäßetikett über das Tastenfeld manuell eingeben und **Fertig** drücken.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor deaktiviert ist, wird die Probengefäß-ID von dem Prozessor nicht verwendet.

Der Prozessor führt den Vorgang **Aliquot + Objektträger** für eine Probe des Typs GYN aus.

Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor so konfiguriert wurde, dass er eine ID auf dem Probengefäß für Zytologietests und eine andere ID auf dem Probengefäß für Molekular tests verwendet, so sind beide IDs auf dem Probengefäß einzutragen.



Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor so konfiguriert wurde, dass er nur eine ID auf dem Probengefäß verwendet, so wird nur eine ID eingegeben und das Feld wird „Proben-ID“ benannt.

Abbildung 7-19 Angezeigte Probengefäß-ID, Zytologie-ID und Molekular-ID eingeben.

- Das etikettierte, fest verschlossene PreservCyt-Probengefäß mit der Patientenprobe vorsichtig in den Verteilerbehälter stellen, bis der Boden des Probengefäßes auf der Verteilerbehälterbasis zu stehen kommt. Siehe Abbildung 7-15.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor aktiviert ist, muss das Probengefäß innerhalb von fünf Sekunden nach Eingabe der Probengefäß-ID in den Halter eingesetzt werden. Verstreicht die Fünf-Sekunden-Frist, bevor das Probengefäß im Halter sitzt, die Probengefäß-ID anhand der Anweisungen auf dem Bildschirm erneut einlesen.

Das Probengefäß bleibt lose im Verteilerbehälter stehen, bis der Vorgang beginnt. Der Prozessor ergreift und öffnet das Probengefäß während der Verarbeitung automatisch. Siehe Abbildung 7-16.

5. Wenn das System den optionalen Röhrendrucker umfasst, wird das Röhrchen automatisch bedruckt. Siehe „Röhrchenetiketten“ auf Seite 6.39 und „Röhrchen-ID konfigurieren“ auf Seite 6.58 für Informationen zur Einrichtung.
6. Wenn das System den optionalen Objektträgerdrucker umfasst, wird der Objektträger automatisch bedruckt. Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27 und „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.57 für Informationen zur Einrichtung.
7. Den Barcode einscannen oder die Röhrchen-ID manuell auf dem Röhrchenetikett vermerken.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor deaktiviert ist, wird die Röhrchen-ID von dem Prozessor nicht verwendet.

8. Das etikettierte, verschlossene Röhrchen vorsichtig in den Röhrchenhalter stellen, bis der Boden des Röhrchens auf der Röhrchenhalterbasis zu stehen kommt.
Nicht die Folienabdeckung des Röhrchens berühren. Die Folienabdeckung des Röhrchens nicht mit Handschuhen berühren. Alle Anweisungen des Röhrchenherstellers zur sicheren Handhabung von Röhrchen befolgen.

Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.

Bei jeglichem Verdacht auf Kontamination des Deckels siehe die Anweisungen des Röhrchenherstellers.

Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor aktiviert ist, muss das Röhrchen innerhalb von fünf Sekunden nach Eingabe der Röhrchen-ID in den Halter eingesetzt werden. Verstreicht die Fünf-Sekunden-Frist, bevor das Röhrchen im Halter sitzt, die Röhrchen-ID anhand der Anweisungen auf dem Bildschirm erneut einlesen.

Der Prozessor ergreift und öffnet das Röhrchen während der Verarbeitung automatisch.
Siehe Abbildung 7-18.

9. Einen etikettierten Objektträger in die Objektträgerhalterung laden.
Es ist wichtig, den Objektträger richtig herum einzuladen, damit sich der Zellfleck schließlich an der richtigen Stelle auf dem Objektträger befindet. Den Objektträger so drehen, dass das mattierte Ende mit dem Etikett nach links und unten gerichtet ist. Dabei darf der Objektträger nicht im gekennzeichneten Screeningbereich berührt werden. Der Objektträger muss flach in der Objektträgerhalterung liegen. Siehe Abbildung 7-17.
10. Einen neuen ThinPrep-Filter durch seitliches Greifen des Zylinders aus dem Magazin nehmen.
11. Das offene Ende des Filters auf den Filterstecker aufsetzen.

Vorsicht: Niemals die Membran des ThinPrep-Filters berühren.

Vorsicht: Die besten Ergebnisse bei der Objektträgervorbereitung werden erzielt, wenn der richtige Objektträgertyp und Filtertyp für den Probenotyp verwendet werden, der gerade verarbeitet wird.

12. Die Klappe schließen.
13. Die Taste **Fortfahren** drücken.

Hinweis: Wenn „Autostart beim Schließen“ aktiviert ist, beginnt der Vorgang mit dem Schließen der Klappe und die Taste **Fortfahren** ist nicht verfügbar.

Verarbeitung: Aliquot + Objektträger

Dieser Abschnitt beschreibt die Abfolge der Ereignisse beim Vorgang „Aliquot + Objektträger“ auf dem ThinPrep Genesis Prozessor.

Tabelle 7.5 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung von Aliquot + Objektträger

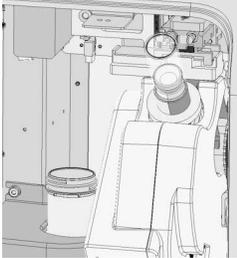
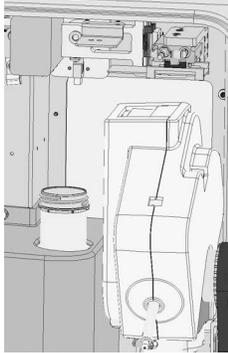
	<p>Die Taste Fortfahren wird gedrückt.</p>
	<p>Prüfen, ob ein neuer Filter vorhanden ist. Entnehmen des Objektträgers aus dem Objektträgerhalter. Drehen des Objektträgers in die horizontale Position und Ablegen auf der Zellübertragungsstation. Den Filter drehen, um den richtigen Sitz des Filters auf dem Filterstecker zu überprüfen.</p>
	<p>Einlesen der Objektträger-ID. Überprüfen der Objektträger-ID. Hinweis: Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor deaktiviert ist, wird dieser Schritt übersprungen.</p>

Tabelle 7.5 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung von Aliquot + Objektträger

	<p>Bewegen des Objektträgers zur Seite. (Der Objektträger steht nun vertikal.)</p>
	<p>Ergreifen des Probengefäßes und des Röhrchens und Festdrehen des Probengefäßdeckels und des Röhrchendeckels.</p>
	<p>Drehen des Probengefäßes, um den Inhalt zu dispergieren.</p>

Tabelle 7.5 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung von Aliquot + Objektträger

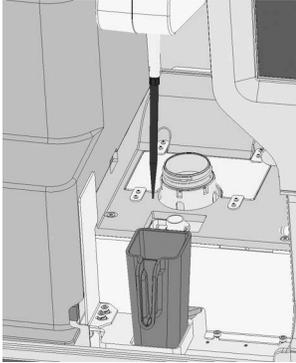
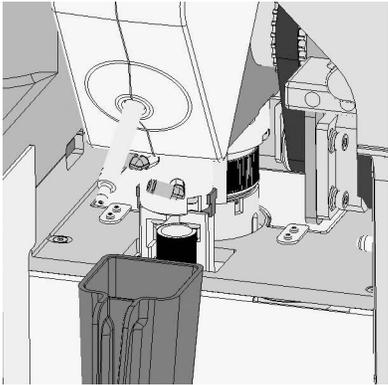
	<p>Probengefäß öffnen und Röhrchen öffnen.</p> <p>Entnehmen der ersten verfügbaren Pipettenspitze aus dem Pipettenaufbewahrungsbereich.</p> <p>Einführen der Pipette in das Probengefäß und Durchführung einer Flüssigkeitsstandsprüfung, um den min./max. Flüssigkeitsstand zu verifizieren.</p> <p>Aufziehen von Flüssigkeit in die Pipette. Bewegen der Pipette zum Röhrchen. Dispensieren von Flüssigkeit in das Röhrchen. Die Genauigkeit des Abgabevolumens der Pipette beträgt 1 ml \pm4 %, und die Abgabe erfolgt innerhalb von 2 % CV.</p>
	<p>Auswerfen der gebrauchten Spitze in den Abfallbehälter für Pipettenspitzen.</p>
	<p>Wiederverschließen des Röhrchens.</p>

Tabelle 7.5 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung von Aliquot + Objektträger

	<p>Einsetzen des Filters in das Probengefäß und Durchführung einer Flüssigkeitsstandsprüfung, um den min./max. Flüssigkeitsstand zu verifizieren.</p> <p>Zellentnahme auf Filter.</p>
	<p>Zellübertragung auf den Objektträger.</p>
	<p>Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad.</p>

Tabelle 7.5 Abfolge der Ereignisse bei der Verarbeitung von Aliquot + Objektträger

	<p>Durchstechen des Filters.</p>
	<p>Wiederverschließen des Probengefäßes.</p>
	<p>Die Verarbeitung ist abgeschlossen. Die Klappe entriegeln.</p>

Röhrchen, Objektträger, Probe, Filter und Pipettenspitzenabfall entfernen

1. Sobald auf dem Bildschirm die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ erscheint, die Klappe öffnen und das Röhrchen herausnehmen. Nicht die Folienabdeckung des Röhrchens berühren. Die Folienabdeckung des Röhrchens nicht mit Handschuhen berühren. Alle Anweisungen des Röhrchenherstellers zur sicheren Handhabung von Röhrchen befolgen.

Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.

2. Das Fixierbad mit eingetauchtem Objektträger entfernen. Den Objektträger in einen Färbeeinsatz in einem Ausgabebad aus normalem Laborfixiermittel stellen.

Hinweis: Wenn der Prozessor eine konzentrierte Probe oder eine verdünnte Probe bei der Verarbeitung erkannt hat, erscheint eine Meldung auf dem Bildschirm.

Das Fixierbad muss nach der Verarbeitung jedes Objektträgers aus dem Halter entfernt werden.

Warnhinweis: Das Fixierbad muss entfernt werden. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen.

Nicht die Oberfläche des Objektträgers berühren. Keine Flüssigkeiten im Fixierbad oder Ausgabebad berühren

Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.

Siehe Kapitel 10, „Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen“ für weitere Informationen über Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen.

3. Probengefäß entfernen. Das Probengefäß erst entsorgen, wenn keine weiteren Objektträger mehr angefertigt werden müssen. Siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“ für Informationen über Entsorgung der Lösung und Aufbewahrung der Proben.
4. Gebrauchten Filter auf eine der folgenden Arten entfernen:
 - A. Ein fusselfreies Tuch um die Seiten des ThinPrep-Filters legen, um eine Kontamination der Handschuhe zu vermeiden, während der Filter entfernt wird. Gebrauchten Filter entfernen. Filter entsorgen. Mit einem frischen, fusselfreien Tuch den Filterstecker behutsam abwischen, um vor Verarbeitung der nächsten Probe alle Restflüssigkeit zu entfernen. Gebrauchtes Tuch entsorgen.
 - B. Gebrauchten Filter entfernen. Filter entsorgen. Mit einem frischen, fusselfreien Tuch den Filterstecker behutsam abwischen, um vor Verarbeitung der nächsten Probe alle Restflüssigkeit zu entfernen. Gebrauchtes Tuch entsorgen. Gebrauchte Handschuhe entsorgen und vor Verarbeitung der nächsten Probe ein neues Paar Handschuhe überziehen.

Hinweis: Gebrauchten Filter gemäß geeigneter Laborverfahren entsorgen. **Ein ThinPrep-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.**

5. Den Pipettenspitzen-Abfallbehälter an seinem Griff festhalten. Den Pipettenspitzen-Abfallbehälter herausnehmen. Nicht die Pipettenspitze berühren. Nicht das Innere des Abfallbehälters für Pipettenspitzen berühren. Pipettenspitzen gemäß allen geltenden Bestimmungen entsorgen. Eine Pipettenspitze darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.

Hinweis: Könnte es zu einer Kontamination der Handschuhe mit einer Flüssigkeit gekommen sein, die Handschuhe entsorgen und bei Bedarf durch ein neues Paar ersetzen, um das Risiko einer Kontamination des Aliquots oder des Probengefäßes zu vermeiden.

6. Der Ladevorgang ist bereit, mit der nächsten Probe zu beginnen.

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT 0

PROBENVERARBEITUNG ABBRECHEN

Normalerweise dürfen die Vorgänge der Objektträgerpräparation oder der Aliquot-Entnahme des ThinPrep Genesis Prozessors nicht unterbrochen werden. Wird es allerdings erforderlich, die Verarbeitung aus irgendeinem Grund zu unterbrechen, ist das folgende Verfahren zu befolgen, um zu gewährleisten, dass der Objektträger nicht mit einer anderen Probe kontaminiert wird.

1. Die Taste **Abbrechen** drücken, um den Vorgang zu beenden.
Auf die Warnmeldung über den Abbruch der Verarbeitung auf dem Bildschirm warten.
Der ThinPrep Prozessor wird den Vorgang anhalten und die Motoren, Materialien und Verbrauchsmaterialien an ihre Ausgangsposition zurückbewegen.
Der Vorgang lässt sich nur abbrechen, bevor der Prozessor die Pipettenspitze oder den Filter in die Probe im Probengefäß einführt.

2. Auf **Weiter** drücken, um die Meldung „Verarbeitung abgebrochen“ zu schließen.
3. Wenn der abgebrochene Vorgang „Objektträger“ oder „Aliquot + Objektträger“ war:
 - Den ThinPrep-Objektträger aus der Objektträgerhalterung nehmen.
 - Den Filter entfernen.
4. Wenn der abgebrochene Vorgang „Aliquot“ oder „Aliquot + Objektträger“ war:
 - Das Röhrchen entfernen.
 - Den Pipettenspitzen-Abfallbehälter entleeren.
5. Das PreservCyt-Probengefäß entfernen.

Wurde der Vorgang nach dem Öffnen des Probengefäßdeckels abgebrochen, so vermerkt der Probengefäßbericht den Vorgang an dem Probengefäß als Fehler. Wurde der Vorgang vor dem Öffnen der Probengefäßkappe abgebrochen, so wird das Probengefäß in dem Probengefäßbericht nicht aufgezeichnet.



Eine zuvor abgebrochene Probenverarbeitung erneut durchführen

Wurde die Taste **Abbrechen** gedrückt, um den Vorgang anzuhalten, so kann dasselbe Probengefäß bei Bedarf erneut verarbeitet werden.

Die Schritte zum erneuten Verarbeiten einer zuvor abgebrochenen Probe entsprechen den Schritten zum Verarbeiten jeder Probe, abgesehen von der Verwendung des optionalen Röhrchendruckers oder des optionalen Objektträgerdruckers.

Wenn die Nachverfolgung auf dem Prozessor aktiviert ist und das Labor den optionalen Röhrchendrucker oder den optionalen Objektträgerdrucker verwendet, so erkennt der ThinPrep Genesis Prozessor beim Scannen oder Eingeben einer zuvor abgebrochenen Probengefäß-ID, dass die Probengefäß-ID bereits zuvor eingegeben wurde. Anstatt das Röhrchenetikett oder das Objektträgeretikett automatisch zu drucken, zeigt der Prozessor eine Bildschirmmeldung an, über die der Benutzer den Druckvorgang für das Röhrchenetikett oder das Objektträgeretikett bestätigen oder stoppen kann. Der Benutzer kann das Probengefäß oder den Objektträger verwenden, die bedruckt aber nie verarbeitet wurden.



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 8

Wartung

Das Gerät muss regelmäßig gewartet werden, um eine zuverlässige Leistung zu gewährleisten. Die Wartung des Geräts wie in diesem Abschnitt beschrieben durchführen. Das Gerät muss jährlich von Hologic-Mitarbeitern zusätzlich gewartet werden.

Tabelle 8.1 Regelmäßige Wartung

Täglich oder öfter	Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.
	Objektträgerhalterung und Objektträgergreifer reinigen
	Den Pipettenspitzen-Abfallbehälter reinigen.*
Wöchentlich	Verarbeitungsbereich reinigen.
	Pipettor reinigen.*
	Touchscreen reinigen.
	Klappe und Griff reinigen.
	Druckkopf im Objektträgerdrucker reinigen.
	Die Transportrollen am Objektträgerdrucker reinigen.
	Die Einzugsrolle am Objektträgerdrucker reinigen.
	Das Äußere des Objektträgerdruckers reinigen.
Nach Bedarf	Abfallflasche leeren.
	Leitungen der Pneumatikschläuche reinigen.
	Saugtupfer wechseln.
	Pipettenspitzenhalter reinigen.*
	Objektträger-Druckerfarbband wechseln.
	Druckkopf im Objektträgerdrucker austauschen.
	Druckkopf des Röhrendruckers reinigen.
	Röhrendrucker außen reinigen.

8 WARTUNG

*In Laboren, die nicht regelmäßig die Vorgänge „Aliquot“ oder „Aliquot + Objektträger“ auf dem ThinPrep Genesis Prozessor ausführen, können die Wartungsmaßnahmen an der Pipettiervorrichtung „nach Bedarf“ durchgeführt werden, also nur, wenn die Vorgänge „Aliquot“ oder „Aliquot + Objektträger“ angewendet werden.

Der Mehrfach-Pipettenspitzen-Greifer kann regelmäßige Wartung erfordern. Hierzu die mitgelieferten Herstelleranweisungen für den Mehrfach-Pipettenspitzen-Greifer befolgen.

Alle nicht in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren müssen von speziell ausgebildetem Personal ausgeführt werden. Weitere Informationen sind vom Technischer Kundendienst von Hologic erhältlich.

Fixiermittel wechseln

Der Fixieralkohol im Fixierbad muss alle 100 Objektträger oder täglich ausgetauscht werden, je nach dem, was zuerst zutrifft.

- Fixierbad aus dem Prozessor nehmen.
- Fixiermittel gemäß Laborprotokoll entsorgen.
- Fixierbad gemäß Laborprotokoll reinigen.
- Fixieralkohol im Fixierbad nachfüllen.

Objektträgerhalterung und Objektträgergreifer reinigen

Etwaigen Glasstaub und Fremdpartikel mit einem mit entionisiertem Wasser angefeuchteten, fusselfreien Tuch von der Objektträgerhalterung und dem Objektträgergreifer im ThinPrep Genesis Prozessor abwischen. Dann die Objektträgerhalterung und den Objektträgergreifer mit einem fusselfreien, mit 70%igem Alkohol angefeuchteten Tuch abwischen. Objektträgerhalterung und Objektträgergreifer vor der Verwendung des Prozessors trocknen lassen.

WARNHINWEIS: Scharfkantig

Die Objektträgergreifer haben scharfe Kanten. Bei der Reinigung der Greifarme des Objektträgergreifers vorsichtig vorgehen.

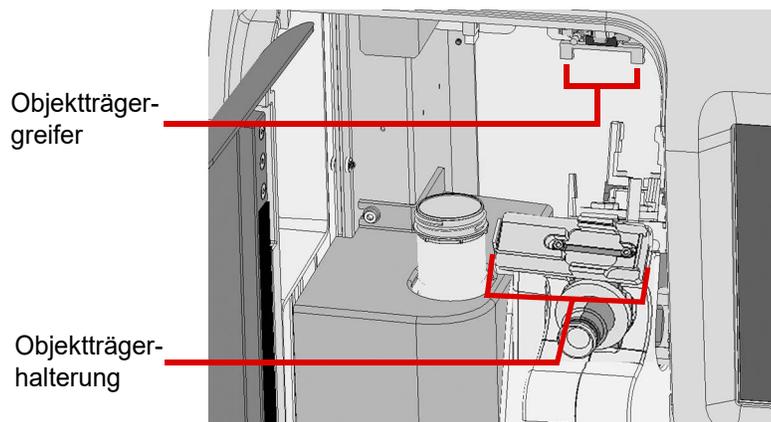


Abbildung 8-1 Objektträgerhalterung und Objektträgergreifer

WARNHINWEIS: Glas

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



Den Pipettenspitzen-Abfallbehälter reinigen

Pipettenspitzen-Abfallbehälter nach Bedarf zur Reinigung entfernen.

1. Mit Wasser und Seife reinigen. Der Abfallbehälter ist spülmaschinenfest.
Oder
2. Zunächst mit verdünnter Bleichmittel-Lösung und danach mit entionisiertem Wasser abspülen und schließlich mit 70%igem Alkohol abspülen.



WÖCHENTLICHE REINIGUNG

Verarbeitungsbereich reinigen

Im Allgemeinen müssen verschüttete Flüssigkeiten sofort aufgewischt werden. Mit einem fusselfreien Tuch die Flüssigkeit aufnehmen und dann den Bereich mit einem fusselfreien, mit 70%igem Alkohol angefeuchteten Tuch abwischen.

Wöchentlich den Boden um den Verarbeitungsbereich herum mit 70%igem Alkohol und fusselfreien Tüchern reinigen. Bei der Reinigung Handschuhe tragen. Siehe Abbildung 8-2.

- Den Sensor an der Wand links vom Probengefäßhalter vorsichtig abwischen.
- Barcodeleser vorsichtig abwischen.
- Das Innere des Prozessors nicht mit Wasser oder Reinigungsmitteln aussprühen.
- Beim Abwischen der Robotervorrichtung nicht den Pipettor berühren. Durch Verbiegen kann es zu schlechter Abdichtung an der Pipettenspitze kommen.
- Tropfschale herausziehen und abwischen.

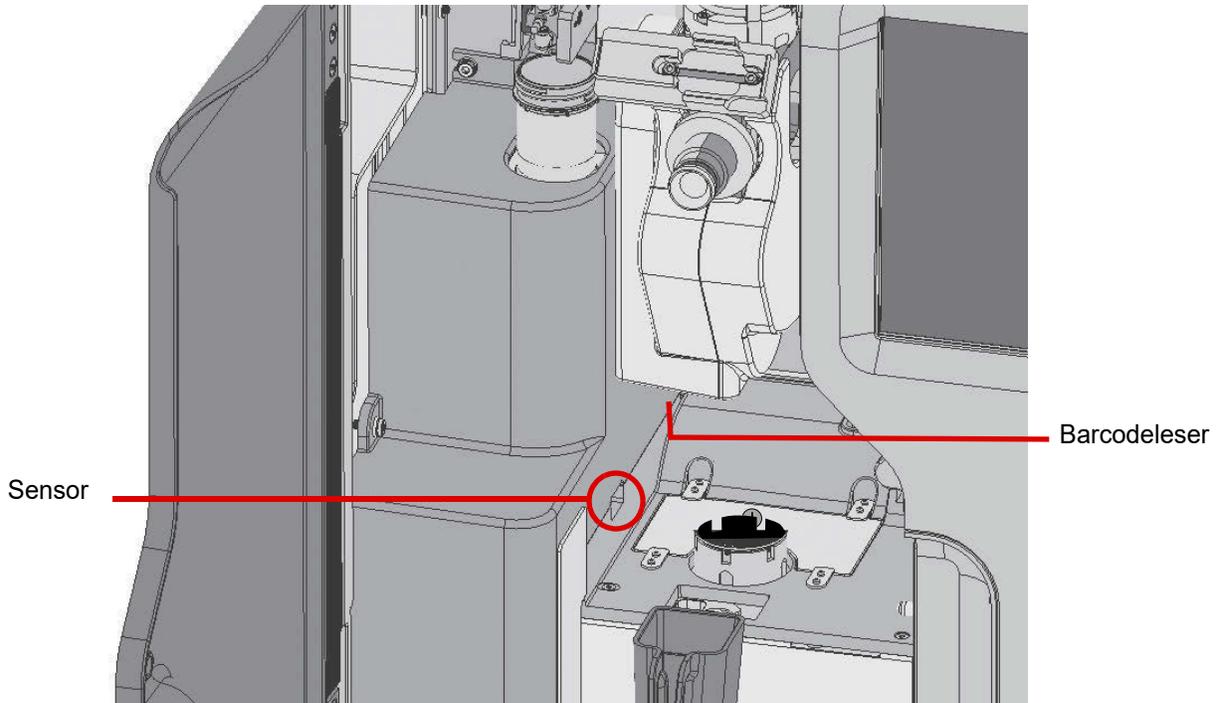


Abbildung 8-2 Sensor und Scanner mit befeuchtetem, fussel freiem Tuch reinigen

Um Probengefäßhalter, Filterstecker und Filterdurchstechbereich herum reinigen.

Falls sich im und um den Probengefäßhalter, am Filterstecker und um den Filterdurchstechbereich herum Rückstände von PreservCyt-Lösung angesammelt haben, alle Krusten mit einem in 70%igen Alkohol getränkten Tuch oder Wattestäbchen auflösen und Ablagerungen beseitigen. Siehe Abbildung 8-3.

Falls sich am Filterstecker Rückstände von PreservCyt-Lösung angesammelt haben, nach der Reinigung die Taste **Am Filterstecker ziehen** drücken. Das versetzt den Filterstecker in schnelle Bewegung, wodurch sich der gereinigte Filterstecker besser setzen kann. Zum Aufrufen der Taste **Am Filterstecker ziehen** im Hauptmenü **Admin-Einstellungen** und dann **Systemwartung** auswählen.

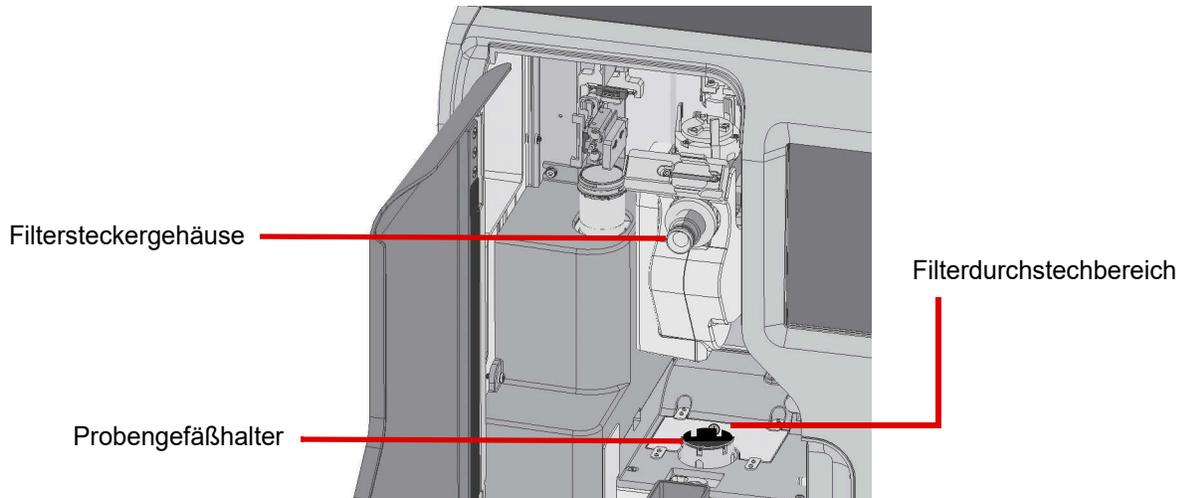


Abbildung 8-3 Probengefäßhalter, Filterstecker und Filterdurchstechbereich reinigen

Pipettor reinigen

Den Pipettor mit fusselfreiem, mit entionisiertem Wasser angefeuchteten Tuch abwischen, danach mit fusselfreiem, mit 70%igem Alkohol angefeuchteten Tuch abwischen. Pipettor von oben nach unten abwischen. Vor der Verwendung des Prozessors gründlich trocknen lassen.

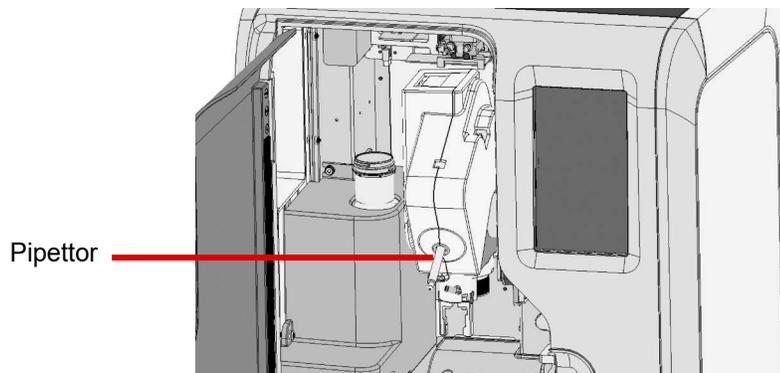


Abbildung 8-4 Pipettor reinigen

Den Touchscreen reinigen

Den Touchscreen mit der Benutzeroberfläche mit einem leicht mit 70%igem Alkohol angefeuchteten, fusselfreien Tuch reinigen.

1. Im Hauptmenü **Admin-Einstellungen** auswählen. Dann **Systemwartung** auswählen.
2. **Bildschirm reinigen** auswählen.

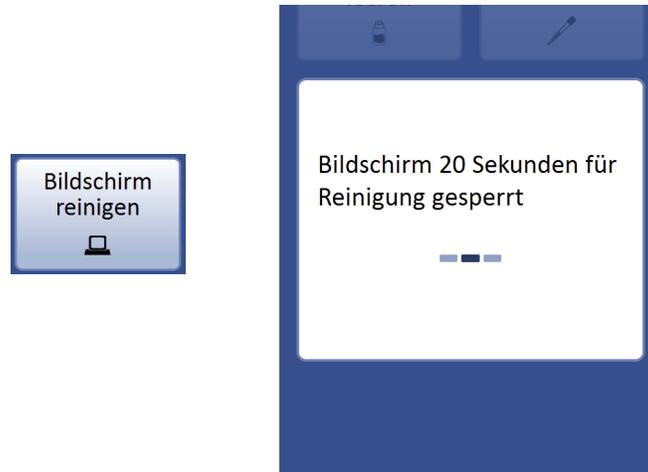


Abbildung 8-5 Touchscreen zur Reinigung deaktiviert

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

Vorsicht: Klappe oder Touchscreen des Prozessors nicht mit starken Lösungsmitteln wie Xylol in Berührung kommen lassen. Diese können die Oberfläche der Klappe oder des Touchscreens beschädigen.

Klappe und Griff reinigen

Die Klappe und der Klappengriff des ThinPrep™ Genesis Prozessors können mit der Zeit verschmutzen. Zum Reinigen der Klappe und des Griffs wird am besten ein handelsüblicher Glasreiniger verwendet. Die Klappe öffnen und die Innenseite des Fensters mit einem fusselfreien Tuch reinigen. Die Klappe schließen und die Außenseite des Klappenfensters sowie den Griff mit einem fusselfreien Tuch reinigen.

Druckkopf im Objektträgerdrucker reinigen

Bei ThinPrep Genesis Systemen mit optionalem Objektträgerdrucker den mitgelieferten Druckkopf-Reinigungsstift und das Schmirgelpapier zum Reinigen des Druckkopfs verwenden.

Den Druckkopf des Objektträgerdruckers bei jedem Auswechseln des Farbbands oder bei Problemen mit der Druckqualität reinigen, wie etwa vertikalen Linien im Ausdruck.

So wird der Druckkopf gereinigt:

1. Die Kommunikation zwischen dem ThinPrep Genesis und dem Objektträgerdrucker über den ThinPrep Genesis-Touchscreen ausschalten. Im Hauptmenü auf die Schaltfläche **Admin-Einstellungen** und dann auf die Schaltfläche **Objektträgerdrucker** tippen. Der graue Kreis zeigt an, dass die Kommunikation mit dem Objektträgerdrucker ausgeschaltet ist.
2. Den Netzschalter oben rechts am Objektträgerdrucker drücken, um den Drucker auszuschalten.

8 WARTUNG

3. Den Objektträgerdrucker von der Stromversorgung trennen.
4. Den Deckel-Öffnungsknopf vorne links am Objektträgerdrucker drücken, um den oberen Deckel zu öffnen. Der Druckkopf ist mit dem oberen Deckel verbunden.

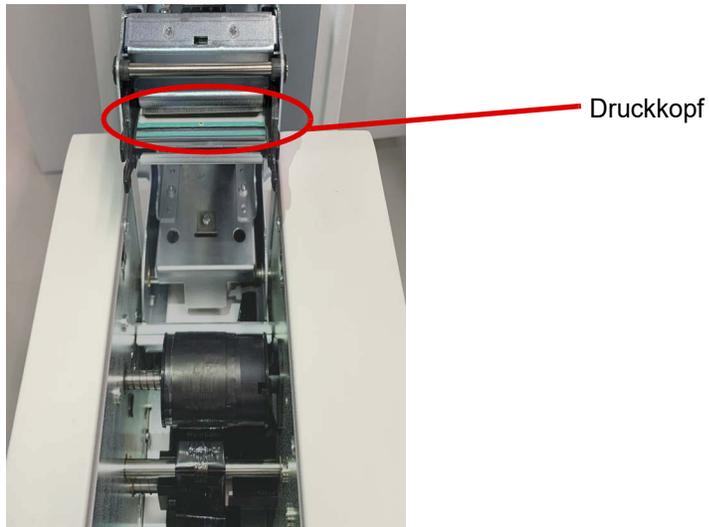


Abbildung 8-6 Objektträger-Druckkopf

5. Mit der Spitze des Reinigungsstifts ein oder zwei Mal über die flache Oberfläche des Druckkopfs streichen. Wenn die Spitze des Reinigungsstifts schmutzig wird, diese auf einem sauberen Stück Papier abstreifen.



Abbildung 8-7 Reinigungsstift über den Objektträger-Druckkopf wischen

Hinweis: Den Druckkopf nicht mit Gegenständen berühren, die ihn zerkratzen könnten, z. B. einem Ring an Ihrem Finger.

6. Wenn der Reinigungsstift nicht alle Rückstände entfernt, vorsichtig mit dem Schmirgelpapier über die Brennlinie reiben, um die angesammelten Rückstände zu entfernen.

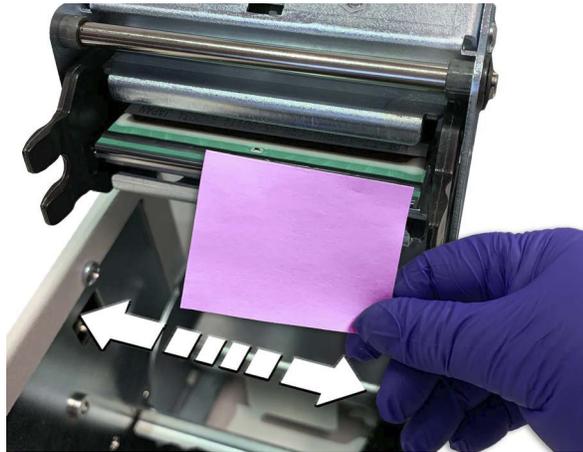


Abbildung 8-8 Schmirgelpapier am Objektträgerdrucker verwenden

7. Den oberen Deckel schließen.
8. Das Netzteil des Objektträgerdruckers an eine geerdete Steckdose anschließen.
9. Die Kommunikation zwischen dem ThinPrep Genesis und dem Objektträgerdrucker über den ThinPrep Genesis-Touchscreen einschalten. Im Hauptmenü auf **Admin-Einstellungen** und dann auf die Schaltfläche **Objektträgerdrucker** tippen. Der grüne Kreis zeigt an, dass die Kommunikation mit dem Objektträgerdrucker eingeschaltet ist.
10. Den Netzschalter oben rechts am Objektträgerdrucker drücken, um den Drucker einzuschalten. Das Objektträger-Magazin wird blau angeleuchtet.

Die Transportrollen im Objektträgerdrucker reinigen

Bei ThinPrep Genesis Systemen, die den optionalen Objektträgerdrucker verwenden, Staub und Rückstände von den Transportrollen des Objektträgerdruckers entfernen. Die Häufigkeit der Reinigung der Transportrollen hängt davon ab, wie oft Objektträger gedruckt werden, in der Regel etwa alle 1000 Objektträger. Dies kann je nach den Anforderungen in Ihrem Labor unterschiedlich sein.

So werden die Transportrollen gereinigt:

1. Den Deckel-Öffnungsknopf vorne links am Objektträgerdrucker drücken, um den oberen Deckel zu öffnen.
2. Das Farbband entfernen. Siehe „Objektträger-Druckerfarbband wechseln“ auf Seite 8.20.
3. Die Transportrollen ermitteln. Die oberen und unteren Transportrollen befinden sich auf der Rückseite. Die Walze und die vorderen Transportrollen befinden sich an der Vorderseite. In der folgenden Abbildung ist die obere vordere Rolle zu sehen. Die untere vordere Rolle befindet sich darunter und ist nicht sichtbar.



Abbildung 8-9 Transportrollen des Objektträgerdruckers

4. Mit den hinteren Transportrollen beginnen. Ein mit Isopropylalkohol angefeuchtetes fusselfreies Tuch verwenden und das Tuch gegen die obere Transportrolle drücken.
5. Eine der beiden Tasten oben rechts auf der Frontplatte drücken. Mit der oberen Taste (Einschalttaste) wird die Rolle rückwärts gedreht. Mit der unteren Taste (Objektträgerauswurf) wird die Rolle vorwärts gedreht. (Mit der unteren Taste wird verhindert, dass das Tuch zwischen die Rollen gelangt.)

Hinweis: Durch Betätigen der Einschalttaste und bei Vorhandensein eines Objektträgers wird der Objektträger nach hinten geschoben. Durch Betätigen der Objektträgertaste und bei Vorhandensein eines Objektträgers wird der Objektträger nach vorn geschoben.

6. Die Taste gedrückt halten, bis sich die Rolle mindestens einmal gedreht hat. Wenn das Tuch gegen die sich drehenden Rollen gedrückt wird, wird die Rolle gereinigt.
7. Das Tuch gegen die sich drehende Rolle drücken; dabei das Tuch hin und her und von Seite zu Seite bewegen. Bei Bedarf mit einem sauberen Teil des Tuches fortfahren, bis die Rolle das Tuch nicht mehr schwarz färbt.
8. Den Vorgang mit der unteren Rolle wiederholen.



Abbildung 8-10 Transportrollen des Objektträgerdruckers abwischen

9. Als Nächstes die Walze reinigen. Ein mit Alkohol angefeuchtetes Tuch verwenden. Die Einschalttaste gedrückt halten, während Sie das Tuch gegen die Walze drücken. Den Vorgang wiederholen, bis die Walze das Tuch nicht mehr schwarz färbt, was bedeutet, dass die Walze sauber ist.
10. Die vorderen Transportrollen reinigen. Die obere Transportrolle ist von oben erreichbar, die untere Transportrolle ist jedoch nicht direkt zugänglich und wird nur indirekt über die Reinigung der oberen Transportrolle gereinigt. Den Vorgang wie in den Schritten 4–6 wiederholen.

Einzugsrolle am Objektträgerdrucker reinigen

Bei ThinPrep Genesis Systemen, die den optionalen Objektträgerdrucker verwenden, die Einzugsrolle am Objektträgerdrucker reinigen. Die Einzugsrolle schiebt einen Objektträger aus dem Objektträger-Magazin in den Objektträgerdrucker. Wenn sich Rückstände und Verschmutzungen ansammeln, kann die Einzugsrolle die Objektträger möglicherweise nicht richtig einziehen.

So wird die Einzugsrolle gereinigt:

1. Das Objektträger-Magazin herausnehmen.

8 WARTUNG

2. Mit einem fusselfreien, mit Alkohol befeuchteten Tuch und Ihrem behandschuhten Finger diagonal über die Einzugsrolle streichen. Die Rolle durch Drücken oder Ziehen drehen, um die gesamte Rolle zu reinigen. Die Einzugsrolle drehen und abwischen, um die Reinigung fortzusetzen.



Abbildung 8-11 Einzugsrolle am Objektträgerdrucker reinigen

3. Einen anderen Teil des Tuchs verwenden, erneut mit Alkohol befeuchten, die Rolle reinigen und prüfen, ob die Rückstände von der Rolle das Tuch immer noch schwarz färben. Wenn es immer noch schwarz ist, die Reinigung in einer anderen diagonalen Richtung wiederholen. Wenn das Tuch hellgrau und nicht mehr schwarz ist, ist die Reinigung abgeschlossen.

Das Äußere des Objektträgerdruckers reinigen

Bei ThinPrep Genesis Systemen mit optionalem Objektträgerdrucker bedarfsweise die Außenflächen mit einem mit entionisiertem Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen.

Das Objektträger-Magazin entfernen und alle Oberflächen des leeren Objektträger-Magazins mit einem mit entionisiertem Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen. Danach das Magazin vor dem Wiedereinsetzen vollständig trocknen lassen. Das Rollenband im Objektträgerdrucker, das einen Objektträger aus dem Magazin befördert, abwischen.

Die Metallschale am Boden des Objektträgerdruckers nach rechts oder links schieben, um die Schale zu entfernen. Die Schale mit einem mit entionisiertem oder destilliertem Wasser benetzten, fusselfreien Tuch abwischen, um etwaigen Glasstaub zu entfernen. Die Schale wieder an ihren Platz zurückschieben. Das Loch in der Lasche an der Schale passt auf die Schraube an der linken Druckerseite. Das Loch und die Schraube müssen verbunden sein, um die Schale an ihrem Platz festzuhalten.

Die Abfallflasche leeren

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

Der Prozessor erkennt, wenn die Abfallflasche voll ist, und zeigt eine Meldung zum Leeren des Abfalls an (siehe Abbildung 8-12). Der Abfall kann ebenfalls während der regelmäßigen Wartung des Prozessors geleert werden.

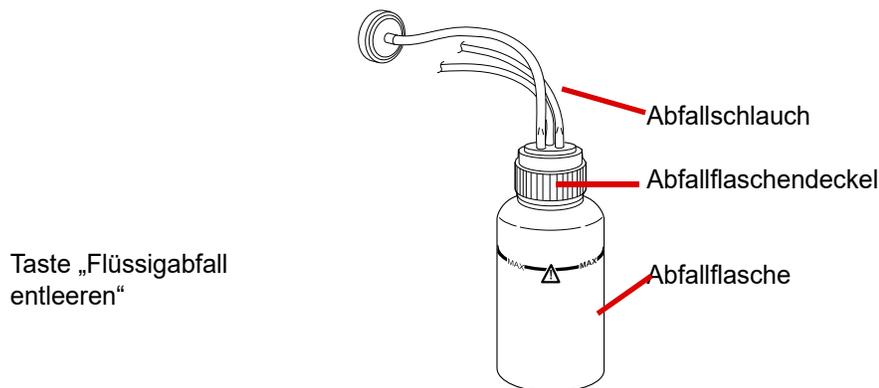


Abbildung 8-12 Abfallflasche

4. Abfallsystem abschalten –

- Im Hauptmenü **Admin-Einstellungen** auswählen. Dann **Systemwartung** auswählen.
- **Flüssigabfall entleeren** auswählen.
- Alle Verbrauchsmaterialien aus Prozessor entfernen und **Weiter** drücken.
- Abwarten, bis das System die Abfallflasche entlüftet hat, damit der Deckel einfach abgenommen werden kann. Dies dauert ungefähr 10 Sekunden. Nach Abschluss des Entlüftens wechselt die Bildschirmanzeige zum Bildschirm „Abfalldeckel entfernen“.

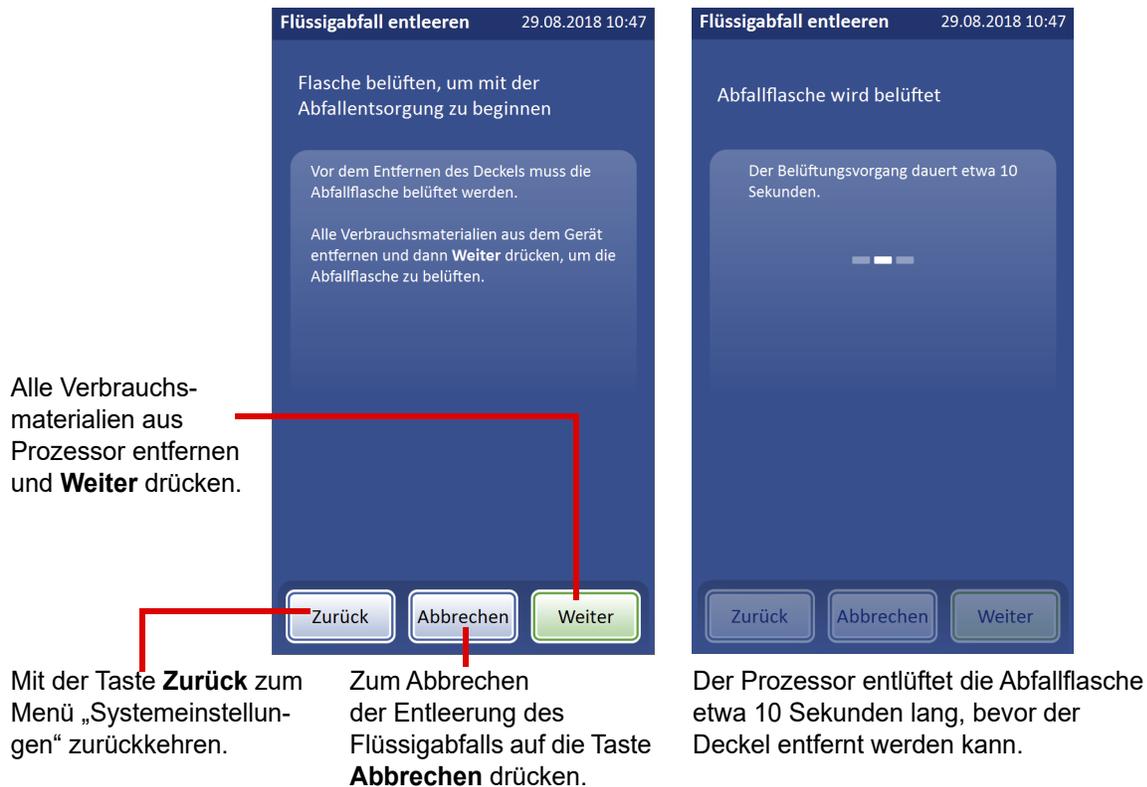
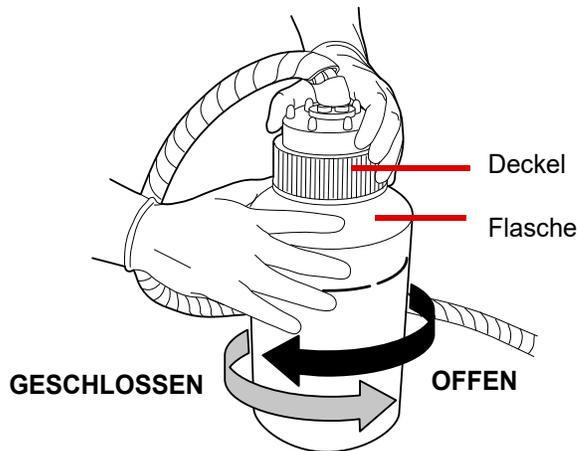


Abbildung 8-13 Abfallsystem abschalten

5. **Abfalldeckel entfernen** – Den Abfallflaschendeckel durch Drehen bei festgehaltener Flasche abschrauben, so bleibt der Schlauch an Ort und Stelle. Siehe Abbildung 8-14.
 - Nicht den Schlauch entfernen, der sich an der Innenseite des Deckels befindet.
 - Wenn sich der Abfallschlauch während dieses Vorgangs löst, muss er zuerst wieder angebracht werden.
 - Auf **Weiter** drücken.



Deckel durch Drehen entfernen.
Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

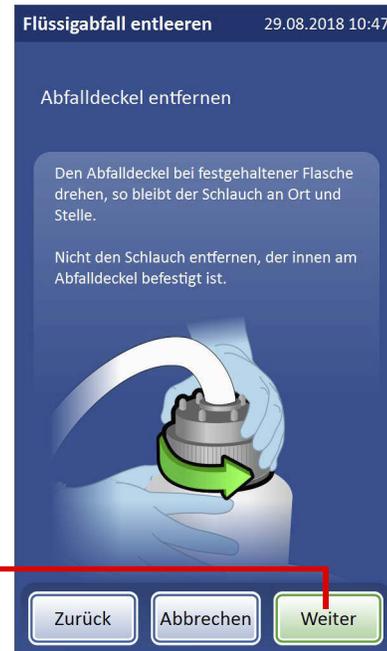


Abbildung 8-14 Abfallflasche öffnen/schließen

6. **Transportdeckel** – Zum Transport der Abfallflasche wird ein schlichter Deckel ohne Schlauchanschlüsse mit dem ThinPrep Prozessor geliefert. Diesen Deckel auf die Abfallflasche schrauben, wenn sie zum Entsorgungsbereich transportiert wird.
7. **Abfallentsorgung** – Die Abfallflasche mit darauf angebrachtem Transportdeckel zur Abfallentsorgungsstelle transportieren.

WARNHINWEIS: Sondermüll. Giftige Mischung. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

8. Den flüssigen Abfall aus der Abfallflasche entsprechend Ihren Laborrichtlinien entsorgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. PreservCyt-Lösung enthält Methanol. Siehe Kapitel 3, „PreservCyt™ und CytoLyt™ Lösungen“ für weitere Informationen über PreservCyt-Lösung. Auf **Weiter** drücken.



Flüssigabfall ordnungsgemäß entsorgen.

Zum Fortsetzen auf **Weiter** drücken.

Abbildung 8-15 Abfallflascheninhalt entsorgen

9. **O-Ring-Dichtung** – Die O-Ring-Dichtung im Abfalldeckel vor dem Wiederaufsetzen auf Verschmutzung untersuchen. Siehe Abbildung 8-16.

Bei vorhandener Verschmutzung:

- Dichtung mit Wasser und einem fusselfreien Tuch abwischen.
- Eine dünne Schicht Vakuumpfett auf den O-Ring auftragen.

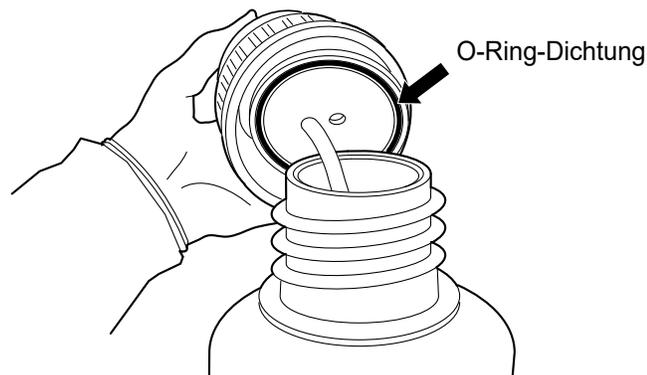


Abbildung 8-16 O-Ring-Dichtung der Abfallflasche untersuchen

10. **Deckel wiederaufsetzen** – Die Abfallflasche wieder an ihre ursprüngliche Position zurückbringen. Den Deckel wieder auf die Abfallflasche schrauben. Dabei darauf achten, den Schlauch auf der Innenseite der Deckeleinheit nicht zu quetschen.
11. **Inspektion** – Überprüfen, ob die Abfallflasche fest verschlossen ist. Der Deckel muss zur korrekten Funktion der Abfallflasche fest zuge dreht sein.

Überprüfen, ob der Abfallschlauch zwischen Abfallflascheneinheit und dem ThinPrep Prozessor geknickt oder verdreht ist.

Überprüfen, ob die Schnellkupplungen an der Rückseite des ThinPrep Prozessors fest sitzen.

12. **Leckagetest** – Auf **Weiter** drücken, um einen obligatorischen Leckagetest durchzuführen. Das setzt die Abfallflasche wieder unter Druck und prüft, ob das System Druck halten kann. Dies dauert bis zu zwei Minuten.
Nach erfolgreichem Test auf **Ende** drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

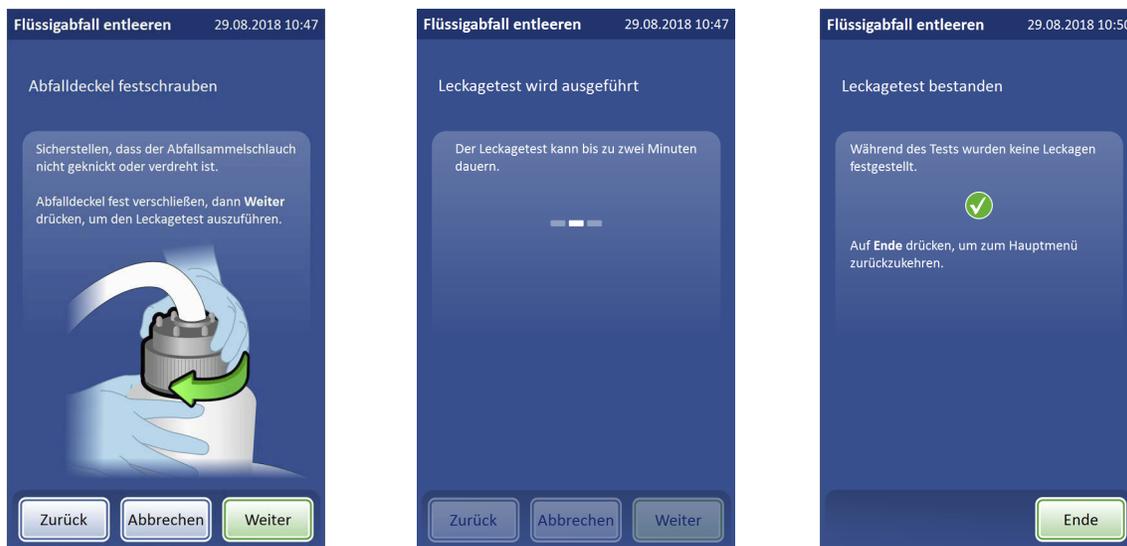


Abbildung 8-17 Deckel festdrehen und Leckagetest des Abfallsystems durchführen

Abfallflaschenanschluss

Die Abfallflasche wird bei der Installation des Prozessors 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 Genesis Prozessor oder darunter befinden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Prozessors 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 Genesis Prozessors ausfindig machen. Siehe Abbildung 8-18. Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

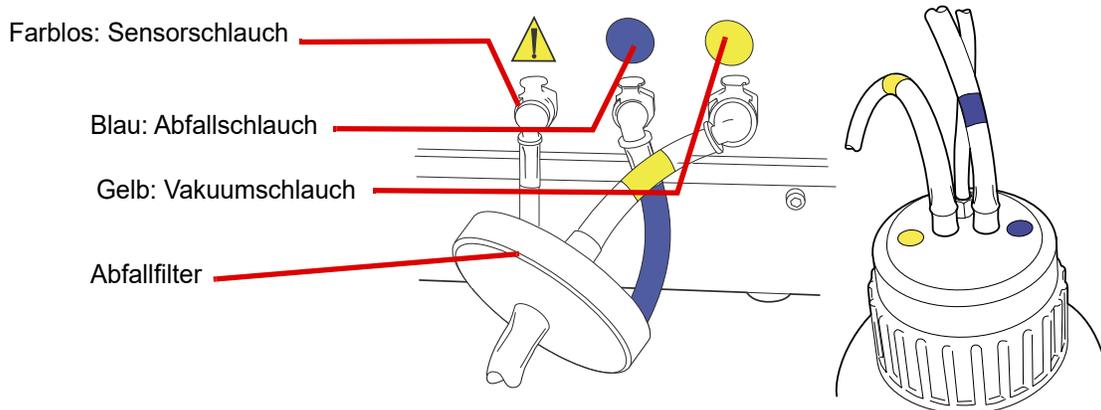


Abbildung 8-18 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

4. Die farblich gekennzeichneten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Prozessors 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.

Leitungen reinigen

Mit der Funktion Zeilen löschen (Leitungen reinigen) wird Luft durch den mit dem Filterstecker verbundenen Pneumatikschlauch gedrückt, wodurch Feuchtigkeitstropfen, die sich möglicherweise im Schlauch befinden, entfernt werden. Reinigen Sie die Leitungen, wenn Sie vom technischen Kundendienst von Hologic dazu aufgefordert werden.

1. Wählen Sie im Hauptmenü **Admin-Einstellungen** und dann **Systemwartung** und **Materialien entfernen** aus.
2. Entfernen Sie alle Medien (Objektträger, Probengefäß, Probengefäßdeckel, Filter, Röhrchen, Röhrchendeckel oder Pipettenspitzen, die möglicherweise im Prozess zurückgelassen wurden) aus dem Prozessor.
3. Schließen Sie die Tür.

4. Tippen Sie auf dem Bildschirm Materialien entfernen auf **Zeilen löschen** (Leitungen reinigen). Die Pumpe/der Kompressor startet und drückt Luft durch die Leitung, indem sie den Druck in den Pneumatikschläuchen verändert. Das Reinigen der Leitungen dauert bis zu zwei Minuten.



Abbildung 8-19 Leitungen reinigen

5. Tippen Sie nach erfolgreichem Reinigen der Leitungen **Fertig**, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Saugtupfer wechseln

Es gibt zwei Saugtupfer auf dem ThinPrep™ Genesis Prozessor, die bei der Verarbeitung entstehende Tropfen absorbieren. Ein Tupfer befindet sich am Boden des Filtersteckers und ein Tupfer umschließt den Filterdurchstechbereich hinter dem Dispersionsbereich des Probengefäßes. Siehe Abbildung 8-20.

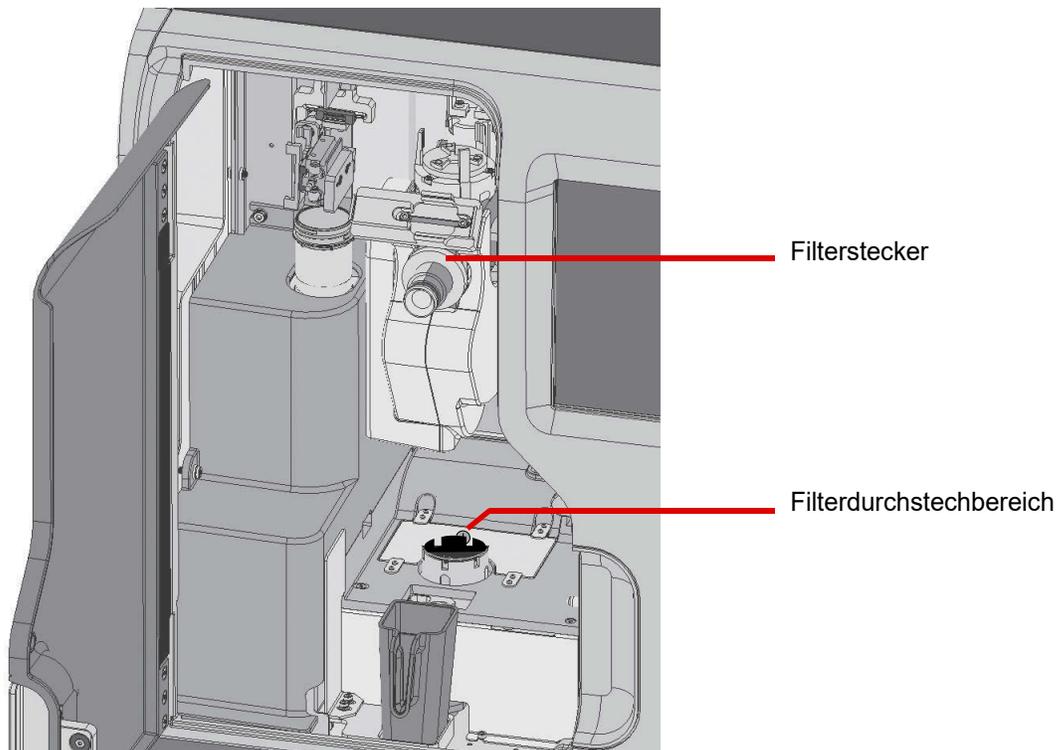


Abbildung 8-20 Saugtupfer

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

Den Tupfer um den Filterstecker ergreifen und herausziehen. Den neuen Tupfer an seine Stelle drücken.

Der Tupfer im Filterdurchstechbereich befindet sich in einer Vertiefung. Den Tupfer mit einem Schlitzschraubendreher als Hebel aus der Vertiefung heraushebeln. Den neuen Tupfer in die Vertiefung drücken.

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 für Bestellnummern und Informationen zum Bestellen von Tupfern.

Bei Bedarf können die Tupfer häufiger zwischen dem Auswechseln gewaschen und wieder in den Prozessor eingesetzt werden. Mit Wasser und Seife reinigen. Andernfalls in einer verdünnten Bleichespülung, gefolgt von einer 70%igen Alkoholspülung einweichen.

Pipettenspitzenhalter reinigen

Pipettenspitzenhalter nach Bedarf zur Reinigung herausnehmen. Zum Reinigen des Pipettenspitzenhalters den Ladevorgang für Pipettenspitzen wie in Kapitel 7 befolgen. Sobald der Pipettenspitzenhalter aus dem Prozessor entfernt ist, die Außenflächen mit einem fusselfreien, mit entionisiertem Wasser befeuchteten Tuch abwischen. Der Pipettenspitzenhalter ist spülmaschinenfest und lässt sich mit Wasser und Seife reinigen. Zum gründlichen Reinigen den Pipettenspitzenhalter zunächst mit verdünnter Bleichmittel-Lösung und danach mit entionisiertem Wasser abspülen und schließlich mit 70%igem Alkohol abspülen. Den Halter und auch die Löcher zur Aufnahme der Spitzen vollständig trocknen lassen.

Objektträger-Druckerfarbband wechseln

Bei ThinPrep Genesis Systemen mit optionalem Objektträgerdrucker muss das Druckerfarbband ersetzt werden, wenn es aufgebraucht ist. Das Farbband reicht in der Regel für etwa 5000 Drucke. Der Zeitpunkt hängt davon ab, wie viele Objektträger in einem Labor bedruckt werden.

Das Objektträger-Druckerfarbband muss ein Original-Farbband von Hologic sein. Mit dem falschen Farbband kann der Drucker nicht arbeiten.

1. Neues Objektträger-Druckerfarbband aus seiner Verpackung nehmen. Das Objektträger-Druckerfarbband hat zwei Spulen: eine Abwickelspule und eine Aufwickelspule.
2. Den Deckel-Öffnungsknopf vorne links am Objektträgerdrucker drücken, um den oberen Deckel zu öffnen.

Hinweis: Den Druckkopf nicht mit Gegenständen berühren, die ihn zerkratzen könnten, z. B. einem Ring an Ihrem Finger.

3. Die Abwickelspule einsetzen. Die Abbildung neben der Abwickelspule im Inneren des Druckers beachten.
 - Die Abwickelspule so halten, dass das blaue Ende der Spule mit dem blauen Teil der federgespannten Nabe im Drucker übereinstimmt.
 - Die Metalllasche an der blauen federgespannten Nabe nach links zur Außenseite des Druckers biegen, um Platz zu schaffen.
 - Die Abwickelspule so drehen, dass die Einkerbungen im blauen Kunststoff mit den Einkerbungen in der blauen federgespannten Nabe übereinstimmen. Die Spule gerade nach unten in den Drucker einsetzen. Die Metalllasche loslassen. Die Spule muss sich frei drehen.
4. Die Aufwickelspule einsetzen.
 - Wenn das Farbband nicht an der Aufwickelspule befestigt ist, dieses mit einem Klebestreifen daran festkleben. Das von unten aus der Abwickelspule kommende Farbband läuft nach unten auf die Aufwickelspule.
 - Die federgespannte Nabe nach links zur Außenseite des Druckers biegen, um Platz zu schaffen.

- Die Aufwickelspule so drehen, dass die Einkerbungen auf der Spule mit den Naben am Spulenhalter übereinstimmen. Die Spule gerade nach unten in den Drucker einsetzen. Die federgespannte Nabe loslassen. Die Aufwickelspule drehen, bis das Farbband straff ist.
5. Den oberen Deckel schließen. Das Objektträger-Magazin wird blau angeleuchtet. Wenn das Farbband nicht ordnungsgemäß ausgewechselt wurde, leuchtet das Objektträger-Magazin nicht blau und auf dem Bildschirm am ThinPrep Genesis Prozessor wird eine Fehlermeldung angezeigt, dass der Objektträgerdrucker nicht arbeiten kann.

Druckkopf im Objektträgerdrucker austauschen

Bei ThinPrep Genesis-Systemen, die den optionalen Objektträgerdrucker verwenden, muss der Druckkopf möglicherweise ausgetauscht werden, wenn nach der Reinigung des Druckkopfes des Objektträgerdruckers weiterhin Probleme mit der Druckqualität auftreten. Die Druckköpfe sind für zehntausende Drucke ausgelegt. Das Drucken bei hoher Hitze, in einer heißen Umgebung oder auf den falschen Objektträger kann jedoch den Druckkopf abnutzen. Ausschließlich Objektträger verwenden, die für die Verwendung mit dem ThinPrep Genesis Prozessor im Objektträgerdrucker vorgesehen sind.

So wird der Druckkopf des Hologic-Objektträgerdruckers ausgetauscht:

1. Die Kommunikation zwischen dem ThinPrep Genesis und dem Objektträgerdrucker über den ThinPrep Genesis-Touchscreen ausschalten. Im Hauptmenü auf die Schaltfläche **Admin-Einstellungen** und dann auf die Schaltfläche **Objektträgerdrucker** tippen. Der graue Kreis zeigt an, dass die Kommunikation mit dem Objektträgerdrucker ausgeschaltet ist.
2. Den Netzschalter oben rechts am Objektträgerdrucker drücken, um den Drucker auszuschalten.
3. Den Objektträgerdrucker von der Stromversorgung trennen.
4. Den Deckel-Öffnungsknopf vorne links am Objektträgerdrucker drücken, um den oberen Deckel zu öffnen. Der Druckkopf ist mit der Unterseite der oberen Abdeckung verbunden. Siehe Abbildung 8-6.
5. Den Silberdraht entfernen, der das Gehäuse mit dem Druckkopf verbindet. Einen 2-mm-Inbusschlüssel verwenden. Die Schraube aufbewahren, um den Draht wieder anzubringen.
6. Den Druckkopf fest zur Rückseite des Druckers schieben und den Druckkopf nach unten drücken.

- Den Druckkopf vollständig um 180 Grad herumdrehen. Das Anschlusskabel liegt frei.

Nachdem der Druckkopf umgedreht wurde, der Stiftführung folgen, um den Druckkopf zu lösen.

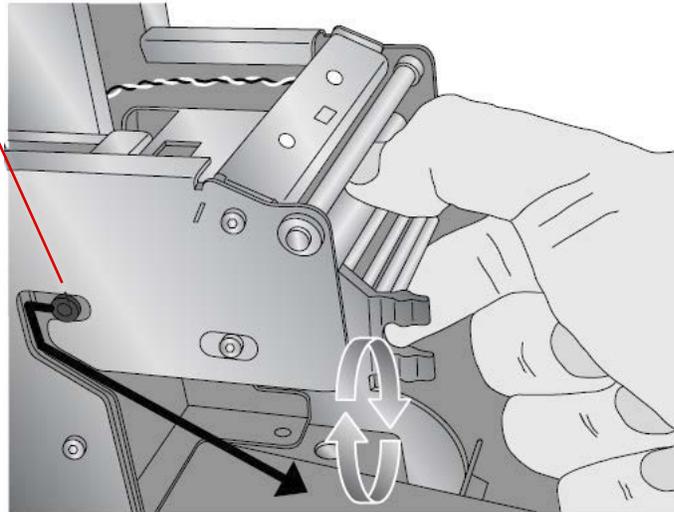
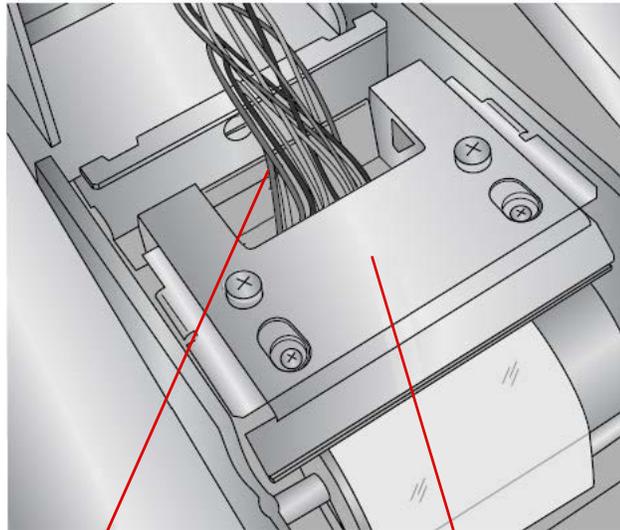


Abbildung 8-21 Druckkopf entfernen

- Den Druckkopf herauschieben, indem Sie die Führung auf beiden Seiten des Druckkopfmechanismus benutzen, um den Druckkopf aus seinem Metallgehäuse zu schieben.

- Die Kabelverbindung trennen, indem Sie das Kabel aus seinem Anschluss am Druckkopf ziehen.



Das Kabel ist mit dem Druckkopf verbunden. Zum Entfernen am Kabel ziehen.

Druckkopf um 180 Grad gedreht

Abbildung 8-22 Kabelverbindung liegt frei, wenn der Druckkopf umgedreht wird

- Den alten Druckkopf entsorgen.

Neuen Druckkopf anschließen

So wird der neue Druckkopf angeschlossen:

- Den Kabelanschluss am Drucker mit dem Anschluss am neuen Druckkopf verbinden.
- Den neuen Druckkopf in sein Metallgehäuse einsetzen, indem Sie ihn wieder so in das Metallgehäuse schieben, wie Sie ihn herausgenommen haben. Auf das Klicken hören.
- Den Silberdraht vom Gehäuse wieder am Druckkopf anbringen.
- Den Deckel schließen.
- Das Netzteil des Objektträgerdruckers an eine geerdete Steckdose anschließen.
- Die Kommunikation zwischen dem ThinPrep Genesis und dem Objektträgerdrucker über den ThinPrep Genesis-Touchscreen einschalten. Im Hauptmenü auf **Admin-Einstellungen** und dann auf die Schaltfläche **Objektträgerdrucker** tippen. Der grüne Kreis zeigt an, dass die Kommunikation mit dem Objektträgerdrucker eingeschaltet ist.
- Den Netzschalter oben rechts am Objektträgerdrucker drücken, um den Drucker einzuschalten. Das Objektträger-Magazin wird blau angeleuchtet.

Druckkopf im Röhrendrucker reinigen

Bei ThinPrep Genesis Systemen mit optionalem Röhrendrucker muss der Druckkopf im Röhrendrucker regelmäßig gereinigt werden. Der Zeitpunkt hängt davon ab, wie viele Röhren in einem Labor bedruckt werden.

Den Röhrendrucker von der Stromversorgung trennen. Ein langstieliges Wattestäbchen mit Baumwollspitze in Isopropylalkohol tauchen. Das Wattestäbchen darf nicht so nass sein, dass es tropft.

Der Druckkopf ist die flache glänzende Fläche an der linken Seite des Röhrenchachts. Mit dem Wattestäbchen vorsichtig über den Druckkopf streichen, um Ablagerungen einzuweichen und abzuwischen. Bei Bedarf mehrere Wattestäbchen verwenden.

Hinweis: Falls Rückstände vom Druckkopf herab und in den Schacht tropfen, diese Fremdkörper im Drucker mit einer Pinzette entfernen.

Verschmutzte Wattestäbchen als normalen Abfall entsorgen. Den Drucker wieder an die Stromversorgung anschließen.

Röhrendrucker außen reinigen

Bei ThinPrep Genesis Systemen mit optionalem Röhrendrucker bedarfsweise die Außenflächen mit einem mit entionisiertem Wasser befeuchteten, fusselfreien Tuch abwischen.



THINPREP™ GENESIS PROZESSOR TRANSPORTIEREN

Sollte es nötig sein, den Standort des ThinPrep Genesis Prozessors zu verändern, nach unten angegebenem Verfahren vorgehen.

Gerät innerhalb des Gebäudes bewegt:

1. Prozessor herunterfahren. Das Gerät abschalten.
2. Das Netzkabel vom Prozessor und von der Netzsteckdose trennen.
3. Abfallflasche leeren.
4. Die Abfallflasche an den Anschlüssen vom Prozessor trennen.
5. Etwaigen verwendeten Objekträgerdrucker und/oder Röhrendrucker abtrennen.
6. Mit Hilfe einer anderen Person den Prozessor waagrecht halten und den ThinPrep Prozessor vorsichtig auf die flache Oberfläche eines Rollwagens stellen. Das Gerät an seine neue Position rollen.
7. Mit Hilfe einer anderen Person das Gerät vom Wagen heben und auf seinen neuen Platz stellen.

- Das Netzkabel und die Abfallflasche wieder anschließen. Etwaigen verwendeten Objektträgerdrucker und/oder Röhrendrucker wieder anschließen.

Gerät an einen neuen Standort transportiert:

Wenn der ThinPrep Genesis Prozessor an einen neuen Standort transportiert werden muss, bitte den technischen Kundendienst von Hologic informieren. Siehe Kapitel 12, „Kundendienstinformationen“.

ABSCHNITT
E

AUSTAUSCHEN DER DEM BENUTZER ZUGÄNGLICHEN SICHERUNGEN

WARNHINWEIS: Sicherungen des Geräts.

Es gibt zwei dem Benutzer zugängliche Sicherungen hinten am Prozessor, direkt über dem Netzteil (Abbildung 8-23). Wenn der Prozessor nicht funktioniert, können diese Sicherungen, wie unten angegeben, ersetzt werden.

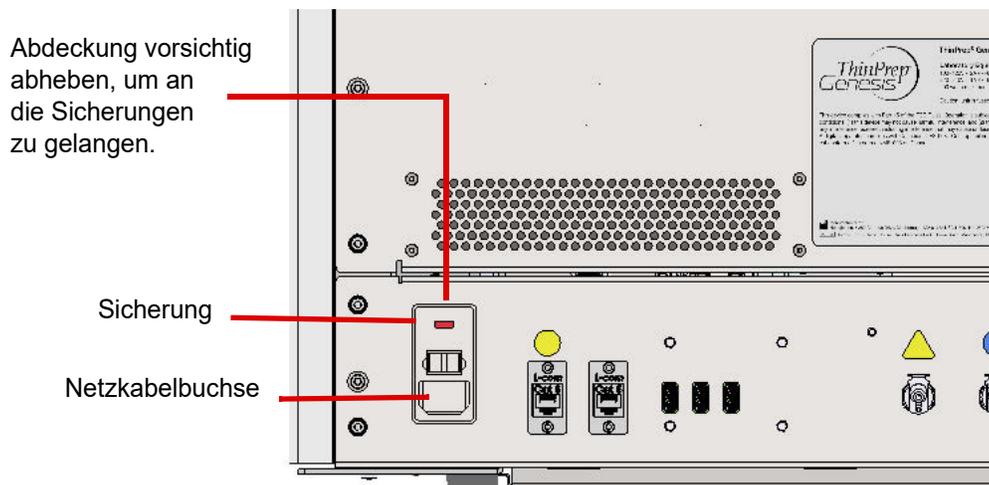


Abbildung 8-23 Lage der für Benutzer zugänglichen Sicherungen

- Prozessor herunterfahren. Der Netzschalter muss sich in der Position OFF (Aus) befinden.
- Das Netzkabel von der Buchse am Prozessor trennen.

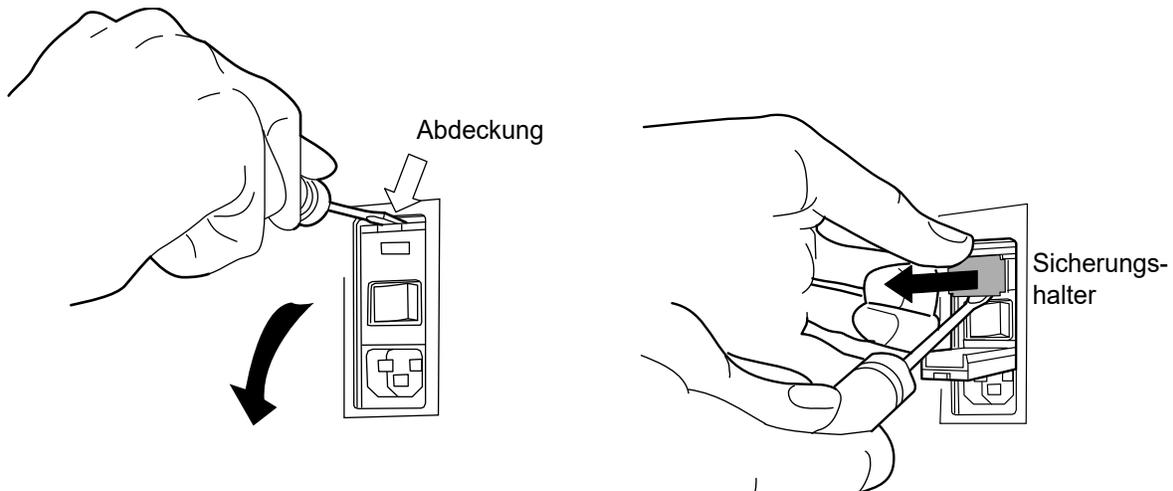


Abbildung 8-24 Sicherungshalter herausnehmen

3. Mit einem kleinen Schlitzschraubendreher die Abdeckung neben der Netzkabelbuchse abheben. Sicherungshalter heraushebeln.
4. Die beiden Sicherungen aus den Steckplätzen im Halter ziehen. Sie können mit dem normalen Müll entsorgt werden.
5. Zwei neue Sicherungen 10 A/250 V 3 AG (Bestellnr. CKB-00112) einsetzen.

Hinweis: Sicherungen an den Metallenden halten.

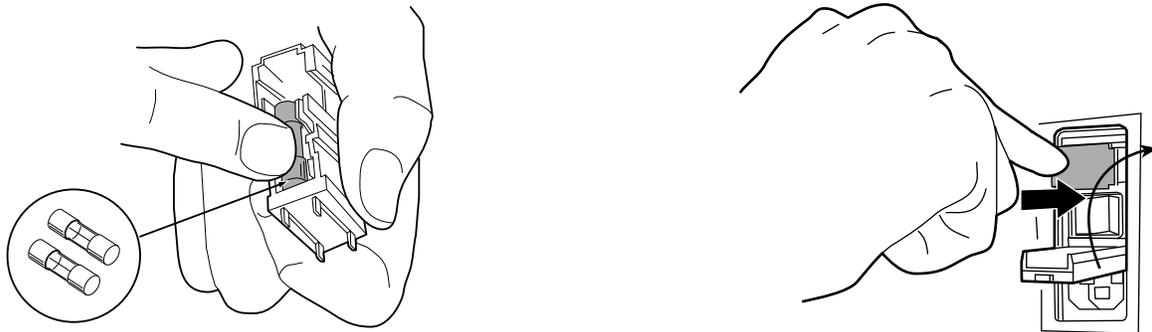


Abbildung 8-25 Neue Sicherungen einstecken und Sicherungshalter wieder einsetzen

6. Den Sicherungshalter wieder in den Prozessor einsetzen. Die Abdeckung wieder schließen.
7. Das Netzkabel wieder am Prozessor anschließen.
8. Den Netzschalter des Prozessors auf ON (Ein) schalten.

Wenn der Prozessor nicht funktioniert, bitte den Technischer Kundendienst von Hologic verständigen.

ERSETZEN DES OBJEKTTRÄGERDRUCKERS

Um nach der Originalinstallation des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors durch Hologic-Kundendienstpersonal den optionalen Objektträgerdrucker hinzuzufügen oder zu ersetzen, die gesamte Verpackung vom Objektträgerdrucker entfernen, einschließlich dem Klebeband im Objektträgerbehälter.

Den Deckel-Öffnungsknopf drücken, um den Deckel zu öffnen. Siehe Abbildung 1-7 auf Seite 1.16.

Das Druckerfarbband einlegen. Siehe „Objektträger-Druckerfarbband wechseln“ auf Seite 8.21.

Den Objektträgerdrucker an den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor anschließen, indem ein Ende des USB-Kabels in den Objektträgerdrucker und das andere Ende in den USB-Anschluss auf der Rückseite des ThinPrep™ Genesis™ Prozessor eingesteckt wird.

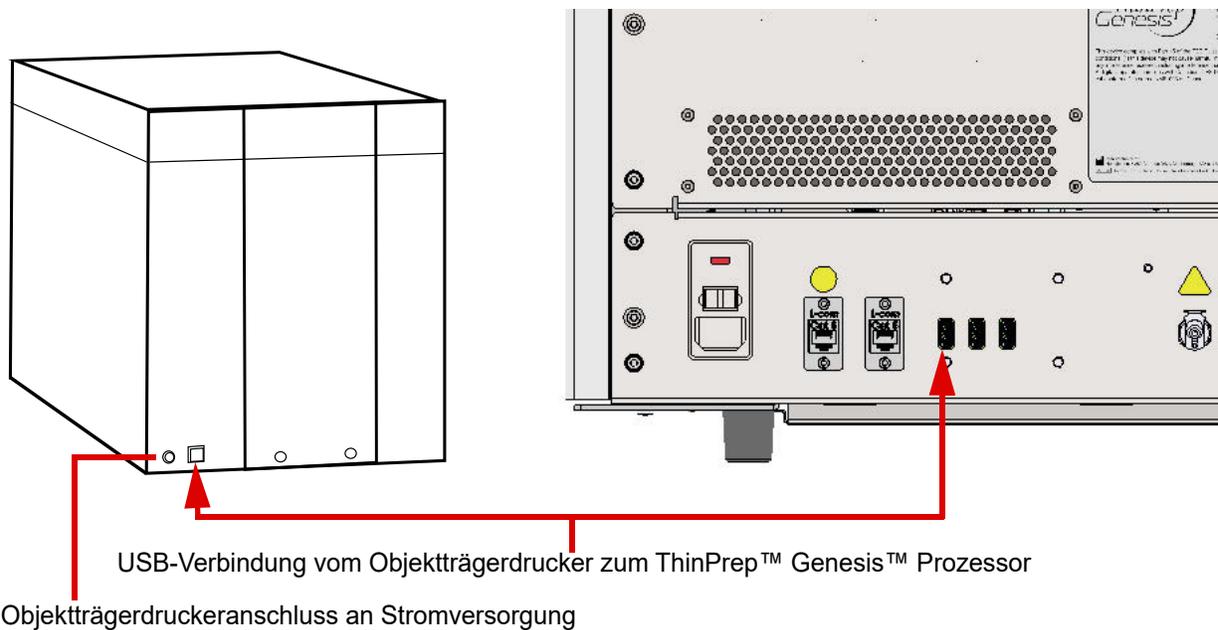


Abbildung 8-26 Den Objektträgerdrucker an den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor anschließen

Das Netzteil in den Objektträgerdrucker und eine Wandsteckdose einstecken.

Vorsicht: Das Netzteil für den Objektträgerdrucker ist nicht mit dem Netzteil für den Röhrendrucker austauschbar. Die Drucker funktionieren nicht und können beschädigt werden, wenn ein falsches Netzteil angeschlossen wird.

Den Netzschalter des Objektträgerdruckers drücken, um den Objektträgerdrucker einzuschalten.

Siehe „Verwenden des Objektträgerdruckers“ auf Seite 7.15 für Informationen dazu, wie Objektträger in den Objektträgerdrucker geladen werden.

ABSCHNITT
G

ERSETZEN DES RÖHRCHENDRUCKERS

Um nach der Originalinstallation des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors durch Hologic-Kundendienstpersonal den optionalen Röhrendrucker hinzuzufügen oder zu ersetzen, die gesamte Verpackung vom Röhrendrucker entfernen.

Den Röhrendrucker an den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor anschließen, indem ein Ende des Ethernetkabels in den Röhrendrucker und das andere Ende in den Ethernetanschluss auf der Rückseite des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors eingesteckt wird.

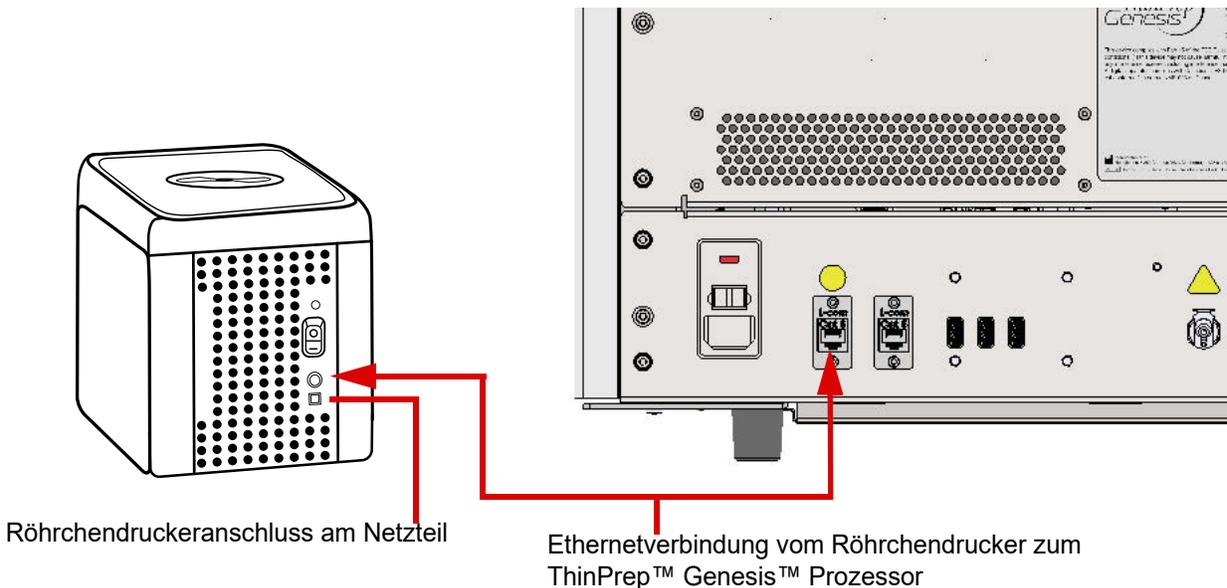


Abbildung 8-27 Röhrendrucker an den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor anschließen

Das Netzteil in den Röhrendrucker und eine Wandsteckdose einstecken.

Vorsicht: Das Netzteil für den Objektträgerdrucker ist nicht mit dem Netzteil für den Röhrendrucker austauschbar. Die Drucker funktionieren nicht und können beschädigt werden, wenn ein falsches Netzteil angeschlossen wird.

Den Netzschalter des Röhrendruckers drücken, um den Röhrendrucker einzuschalten.

Wartung des ThinPrep™ Genesis™ Prozessors

Wartungsplan für Monat/Jahr:

Geräte-Nr.

	Täglich oder öfter			Wöchentlich								Nach Bedarf							
	Fixiermittel alle 100 Objektträger oder täglich wechseln, Seite 8.3	Objektträgerhalterung, Objektträgergreifer, Seite 8.3	Abfallbehälter, Seite 8.4*	Verarbeitungsbereich, Seite 8.4	Pipettor, Seite 8.6*	Touchscreen, Seite 8.6	Klappe und Griff, Seite 8.7	Objektträgerdruckkopf, Seite 8.7	Objektträgerdruckerrollen, Seite 8.9	Einzugsrollen des Objektträgerdruckers, Seite 8.11	Objektträgerdrucker, Seite 8.12	Abfallflasche, Seite 8.13	Leitungen reinigen, Seite 8.18	Saugtupfer, Seite 8.19	Pipettenspitzenhalter, Seite 8.21	Objektträgerdruckerfarbband, Seite 8.21	Objektträgerdruckkopf, Seite 8.22	Röhrchen-Druckkopf, Seite 8.25	Röhrchen-Drucker, Seite 8.25
1																			
2																			
3																			
4																			
5																			
6																			
7																			
8																			
9																			
10																			
11																			
12																			
13																			
14																			
15																			
16																			
17																			
18																			
19																			
20																			
21																			
22																			
23																			
24																			
25																			
26																			
27																			
28																			
29																			
30																			
31																			

*Wartungsmaßnahmen an der Pipettiervorrichtung sind nur erforderlich, wenn die Vorgänge „Aliquot“ oder „Aliquot + Objektträger“ angewendet werden.

Diese Seite kann fotokopiert werden.

Kapitel 9

Fehlerbehebung

ABSCHNITT
A

ALLGEMEINES

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

- Probenverarbeitungsfehler
- Vom Benutzer behebbare Fehler
- Systemfehler

Dieses Kapitel behandelt auch die Fehlerbehebung für den optionalen Objektträgerdrucker.

ABSCHNITT
B

PROBENVERARBEITUNGSFEHLER

Nach Abschluss der Probenverarbeitung werden Probenfehler im Probengefäßbericht angegeben. Probenfehler können bei der Verarbeitung von Probengefäßen auftreten. Sie sind „probenspezifisch“ und betreffen normalerweise nur die gerade verarbeitete Probe. Wenn durch den Fehler die Herstellung eines Objektträgers oder die Entnahme eines Aliquots nicht unterbrochen wird, erscheint die Fehlermeldung auf dem Abschlussbildschirm der Verarbeitung und im Probengefäßbericht. Probenverarbeitungsfehler werden nicht im Fehlerprotokoll aufgezeichnet, nur im Probengefäßbericht.

Wenn ein Probenverarbeitungsfehler auftritt:

- Wenn eine Pipettenspitze entnommen wurde, wird sie entsorgt.
- Wenn ein Filter entnommen wurde, wird er durchstoßen.
- Wenn ein Objektträger entnommen, aber nicht verwendet wurde, wird er in die Objektträgerhalterung zurückgesetzt.



Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5000 Flüssigkeitsstand in Röhrrchen zu hoch	Der Flüssigkeitsstand im Röhrrchen ist so hoch, dass der Pipettor nicht das Aliquot vom Probengefäß in das Röhrrchen dispensieren kann. Das Probengefäß wird im Probengefäßbericht als Fehlgeschlagen gemeldet.	Möglicherweise falsches oder bereits verarbeitetes Röhrrchen geladen.	Das Röhrrchen durch ein neues oder richtiges Röhrrchen austauschen und die Probe erneut verarbeiten.
5001 Flüssigkeitsstand in Röhrrchen zu niedrig	Der Flüssigkeitsstand im Röhrrchen ist so niedrig, dass der Pipettor nicht das Aliquot vom Probengefäß in das Röhrrchen dispensieren kann. Das Probengefäß wird im Probengefäßbericht als Fehlgeschlagen gemeldet.	Möglicherweise falsches oder bereits verarbeitetes Röhrrchen geladen.	Das Röhrrchen durch ein neues oder richtiges Röhrrchen austauschen und die Probe erneut verarbeiten.
5002 Flüssigkeitsstand im Probengefäß zu hoch	Wenn der Filter oder die Pipettenspitze in das Probengefäß eingeführt wird, erfasst das System den Flüssigkeitsstand zu früh. (21 ml ist das zulässige Höchstvolumen.) Die Probe wurde nicht verarbeitet. Es wurde kein Objektträger angefertigt. Es wurde kein Aliquot entnommen. Das Probengefäß wird im Probengefäßbericht als Fehlgeschlagen gemeldet.	Es ist zu viel Flüssigkeit im Probengefäß vorhanden.	Überprüfen, ob sich der Flüssigkeitsstand über der mattierten Linie auf dem Probengefäß befindet. Wenn das Flüssigkeitsvolumen im Probengefäß auf 17 ml bis 21 ml reduziert werden muss, kann die überschüssige Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden. Die Probe erneut verarbeiten.
5003 Flüssigkeitsstand im Probengefäß zu niedrig	Das Probengefäß enthält nicht genügend Flüssigkeit, um korrekt verarbeitet zu werden. (17 ml ist das benötigte Mindestvolumen.) Die Probe wurde nicht verarbeitet. Es wurde kein Objektträger angefertigt. Wenn das Probengefäß ausreichend Flüssigkeit enthielt, bevor eine Teilprobe entnommen wurde, wird die Teilprobe abgegeben. Die Teilprobe wird im Probengefäßbericht als Abgeschlossen gemeldet. Wenn das Probengefäß nicht genügend Flüssigkeit enthielt, bevor versucht wurde, eine Teilprobe zu entnehmen, wurde keine Teilprobe entnommen. Das Probengefäß wird im Probengefäßbericht als Fehlgeschlagen gemeldet.	Das Probengefäß hatte ein Leck. Pneumatiksystemfehler. Präparationsfehler führte zu unzureichender Flüssigkeit.	Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob es dicht ist. Die Probe in ein anderes Probengefäß geben, falls es beschädigt ist. Überprüfen, ob das Flüssigkeitsvolumen im Probengefäß zwischen 17 und 21 ml liegt. PreservCyt-Lösung dazu geben, wenn sich der Stand unterhalb der mattierten Linie auf dem Probengefäß befindet. Nicht über den mattierten Bereich füllen. Die Probe erneut verarbeiten.

Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
5004 Probengefäß verstopft	Filter oder Pipettenspitze trifft beim Eintritt in das Probengefäß auf Widerstand. Das Probengefäß wird im Probengefäßbericht als Fehlgeschlagen gemeldet.	Möglicherweise wurde ein Objekt (Abstrichbürste usw.) im Probengefäß zurückgelassen.	Probengefäß auf Fremdkörper überprüfen. Ein Probengefäß, in dem sich ein Fremdkörper befindet, darf nicht verarbeitet werden.
5005 Probe zu dickflüssig	Die Probe ist zu konzentriert für den Prozessor, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Benachrichtigung. Der Objektträger wird verarbeitet und ist möglicherweise geeignet.	Die Probe ist zu konzentriert für den Prozessor, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen.	Dies gilt nur für nicht-gynäkologische Proben. Probe 8–12 Sekunden schütteln oder vortexieren. Anschließend die Probe im Verhältnis 20:1 verdünnen. 1 ml der Probe in ein neues Probengefäß mit PreservCyt-Lösung geben und erneut verarbeiten.
5006 Probe ist verdünnt	Diese Fehlermeldung zeigt an, dass die gesamte Probe zur Vorbereitung des Objektträgers verwendet wurde. Hierbei handelt es sich lediglich um eine Benachrichtigung. Der Objektträger wird verarbeitet und ist möglicherweise geeignet.	Diese Meldung deutet normalerweise auf ein Problem mit einer entnommenen Probe hin, nicht auf einen Fehler am Prozessor und seinen Mechanismen.	Gynäkologische Objektträger – Wenn der Objektträger zum Screening ausreicht, ist keine weitere Maßnahme erforderlich. Wenn der Objektträger unzulänglich ist, die mangelhafte Probe gemäß Laborrichtlinien melden. Nicht-gynäkologische Objektträger – Wenn weiteres Zellmaterial vorhanden ist, ggf. einen weiteren Objektträger mit mehr Zellen anfertigen.
5007 Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen	Die Objektträger-ID konnte nicht eingelesen werden oder hat ein ungültiges Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet. Es wurde kein Objektträger angefertigt. Es wurde kein Aliquot entnommen. Die Probengefäß-ID wird nicht in den Probengefäßbericht aufgenommen.	Etikett fehlt auf vorhandenem Objektträger oder ist beschädigt. Mechanische Fehlausrichtung oder Lesegerätfehler.	Überprüfen, ob der Objektträger korrekt etikettiert ist. Siehe „Klebende Probengefäßetiketten“ auf Seite 7.9. Die Einstellungen für Objektträgeretiketten in den Admin-Einstellungen überprüfen. Entspricht die Objektträger-ID den Einstellung am Prozessor? Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27 und „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.57. Das Lesegerät für die Objektträger-ID darf nicht blockiert sein (siehe Abbildung 8-2). Die Objektträger-ID mit dem Barcodeleser oder manuell über das Tastenfeld erneut eingeben. Bleibt der Fehler bestehen, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.



Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
<p>5008 Die Objektträger-ID entspricht nicht der Zytologieproben-ID</p>	<p>Die Objektträger-ID wurde gelesen und mit der Probengefäß-ID verglichen. Die Objektträger-ID entspricht nicht der Probengefäß-ID, wie es in den Einstellungen am Prozessor festgelegt wurde. Die Probe wurde nicht verarbeitet. Es wurde kein Objektträger angefertigt. Es wurde kein Aliquot entnommen. Die Probengefäß-ID wird nicht in den Probengefäßbericht aufgenommen.</p>	<p>Falsche ID oder falscher Barcode eingegeben. Falsches Format des Objektträger-etiketts. In den Admin-Einstellungen ist ein für Ihr Labor unpassendes Schema für Probengefäß-/Objektträger-etiketten eingestellt.</p>	<p>Überprüfen, ob die richtigen Objektträger und Probengefäß verwendet werden. Bei Probengefäß mit mehr als einer ID sicherstellen, dass die richtige ID als Zytologieproben-ID eingegeben wurde. In den Admin-Einstellungen prüfen, ob die Einstellungen für Etikettenformate mit denen des verwendeten Objektträgeretiketts übereinstimmen. Siehe „Objektträgeretiketten“ auf Seite 6.27 und „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.57. Die Objektträger-ID erneut eingeben</p>
<p>5009, 5010 Stränge oder Verstopfungen bei Aliquot-Entnahme entdeckt</p>	<p>Beim Versuch des Prozessors, ein Aliquot aus dem Probengefäß zu entnehmen, wurden Stränge in der Probe entdeckt, die ein ordnungsgemäßes Aufziehen der Pipette verhindern. Die Probe wurde nicht verarbeitet. Es wurde kein Objektträger angefertigt. Es wurde kein Aliquot entnommen. Das Probengefäß wird im Probengefäßbericht als Fehlgeschlagen gemeldet.</p>	<p>Die Probe enthält zu viel Material, um ein ordnungsgemäßes Aufziehen der Pipette zu ermöglichen.</p>	<p>Versuchen, die Probe mit einer neuen Pipette erneut zu verarbeiten. Wenn dies erneut fehlschlägt, muss die Probe möglicherweise manuell pipettiert werden (nicht im Prozessor).</p>

FEHLER BEI MATERIALIENHANDHABUNG

Fehler bei der Materialienhandhabung sind Fehler, die das System mithilfe eines Benutzereingriffs wieder beheben kann. Die Fehler treten während der Verarbeitung einer Probe auf. Wenn das System einen Fehlerzustand feststellt, stoppt der Vorgang (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 der Verarbeitung festgestellt und müssen behoben werden, bevor die Verarbeitung beginnen kann.

Die Aufforderungen auf dem Touchscreen des Prozessors befolgen, um den Fehler zu beheben und die Verarbeitung fortzusetzen. Wenn nach dem Benutzereingriff derselbe Materialienhandhabungsfehler auftritt, so wird die Verarbeitung gestoppt, ein Fehler wird als Systemereignis gemeldet und der Prozessor geht in den Eingeschränkten Modus über. Siehe „Löschen eines Systemfehlers“ auf Seite 9.15.

Bei einigen Materialienhandhabungsfehlern kann es hilfreich sein, mithilfe der Funktion **Materialien entfernen** Filter, Objektträger, Pipettenspitze, Probengefäß, Probengefäßdeckel oder Röhrchen zu erreichen und zu untersuchen.

Filtererkennung

Wenn der ThinPrep Genesis-Prozessor zu Beginn des „Objektträger“- oder des „Teilprobe+Objektträger“-Prozesses keinen neuen, nicht durchstochenen Filter erkennt, wird der Benutzer durch eine Meldung aufgefordert, zu überprüfen, ob ein neuer Filter geladen wurde. Die Filtererkennung kann bis zu 15 Sekunden dauern. Die Schaltflächen auf dem Ladebildschirm sind während der Filtererkennung nicht verfügbar.

1. Drücken Sie **Abbrechen** zum Anhalten und Überprüfen. Öffnen Sie die Tür und überprüfen Sie entweder, ob ein neuer Filter korrekt geladen ist, oder laden Sie einen neuen Filter in den Filterstecker.
2. Tippen Sie auf die Taste **Fortfahren**.

Hinweis: Wenn „Autostart beim Schließen“ aktiviert ist, startet der Prozess, wenn die Tür geschlossen wird, und die Schaltfläche **Weiter** ist nicht verfügbar.

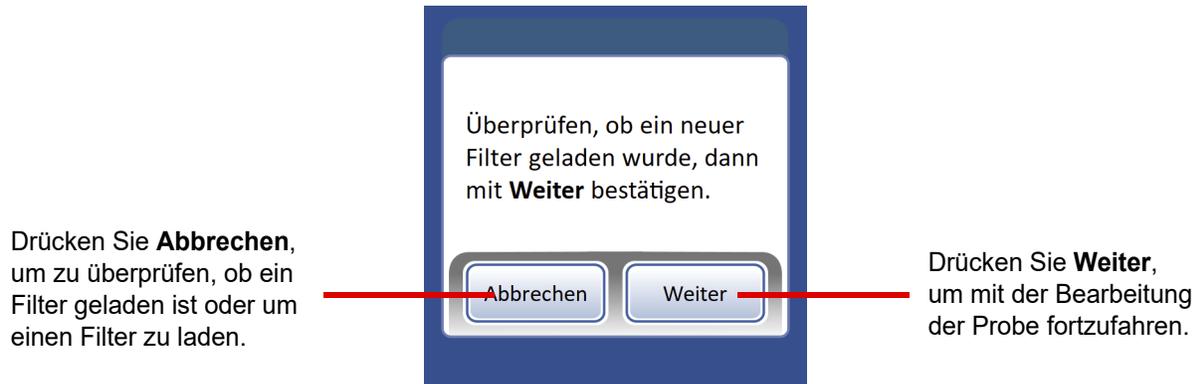


Abbildung 9-1 Bestätigen, dass ein Filter in den Prozessor geladen ist

3. Wenn die Meldung erneut erscheint, wenn ein neuer, nicht durchstochener Filter eingesetzt ist, drücken Sie **Weiter**, um fortzufahren.

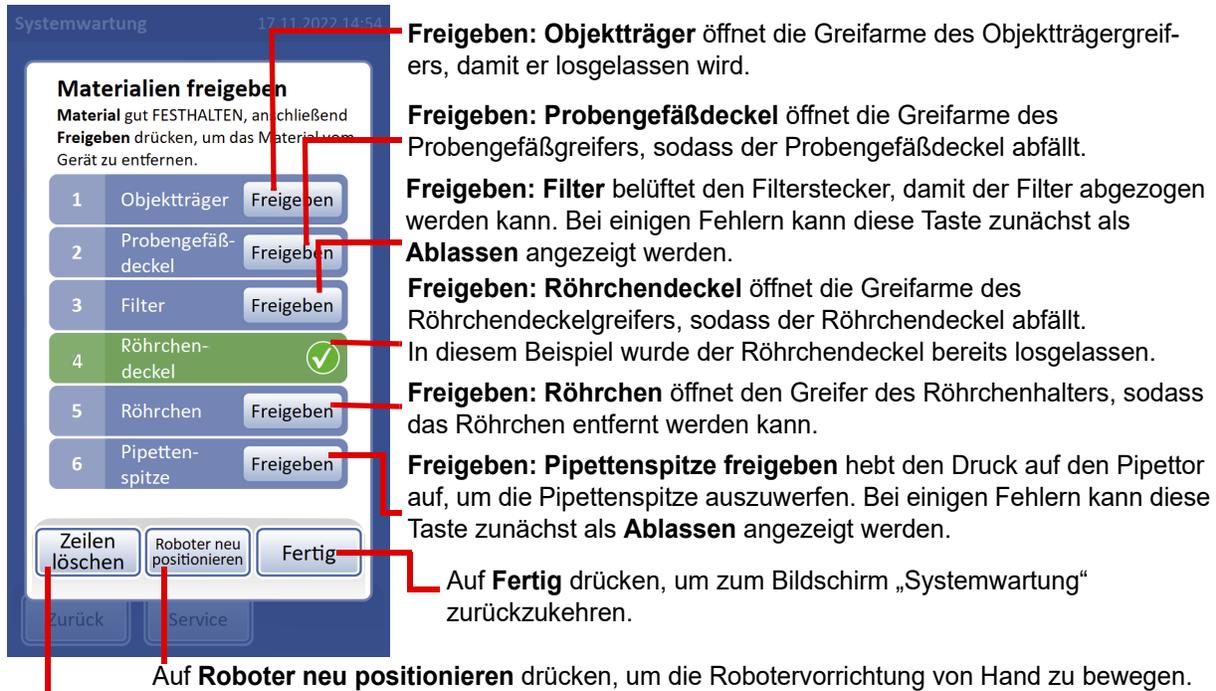
Materialien entfernen



Abbildung 9-2 Taste „Materialien entfernen“

Bei einigen Systemfehlern kann es erforderlich sein, während der Verarbeitung übrig gebliebene Objektträger, Probengefäßdeckel, Filter, Röhrchendeckel, Röhrchen oder Pipettenspitzen zu entfernen. Im Hauptmenü **Admin-Einstellungen** und dann **Systemwartung** und **Materialien entfernen** auswählen. Auf der Anzeige werden Tasten angezeigt, die den Haltedruck auf diese Materialien zur Herausnahme aufheben. Siehe Abbildung 9-3.

Hinweis: Das Material fällt herab, sobald der Druck aufgehoben ist. Den Gegenstand festhalten, bevor die Taste gedrückt wird, damit er nicht herabfällt.



Mit der Funktion **Zeilen löschen** (Leitungen reinigen) wird Luft durch den Pneumatikschlauch gedrückt, der mit dem Filterstecker verbunden ist; dies dient als Wartungsmaßnahme für das Instrument. Die Schaltfläche **Zeilen löschen** (Leitungen reinigen) wird nicht angezeigt, wenn der Bildschirm **Materialien entfernen** das Ergebnis eines Fehlers ist.

Abbildung 9-3 Bildschirm „Materialien entfernen“

Da sich die Robotervorrichtung während der Verarbeitung auf und ab bewegt und dreht, kann der im Prozessor verbliebene Gegenstand je nach Zeitpunkt des Fehlers schwierig zu sehen oder zu erreichen sein. Mit der Taste **Roboter neu positionieren** lässt sich die Robotervorrichtung vorsichtig von Hand auf und ab bewegen oder drehen. Mithilfe des grauen Griiffs rechts neben der Robotervorrichtung lässt diese sich neu positionieren, vor allem, wenn sie in einer sehr niedrigen Position angehalten wurde.



Nach Drücken auf die Taste **Roboter neu positionieren** die Robotervorrichtung mit sanftem Druck drehen oder auf und ab bewegen. Die Robotervorrichtung kann sich nach links und rechts drehen.

Wenn die Robotervorrichtung an ihrer neuen Position gehalten werden soll, auf diesem Bildschirm auf **Fertig** drücken. Alle Materialien entfernen.

Abbildung 9-4 Roboter neu positionieren

Hinweis: Es gibt einen Sonderfall. Wenn ein Fehler auftritt, während die Pipettenspitze in das Probengefäß eingetaucht ist, lässt sich die Funktion „Roboter neu positionieren“ nicht verwenden. Der Pipettor zeigt dann auf ein geöffnetes Probengefäß, ohne ausreichend Platz zum Bewegen des Pipettors (Fehler 6061, siehe Abbildung 9-5). In diesem Fall den Prozessor herunterfahren. Sobald der Prozessor aus ist, die Robotervorrichtung aufwärts bewegen. Prozessor einschalten. Die Taste **Roboter neu positionieren** ist erst auswählbar, wenn der Pipettor vom Probengefäß wegedreht ist.

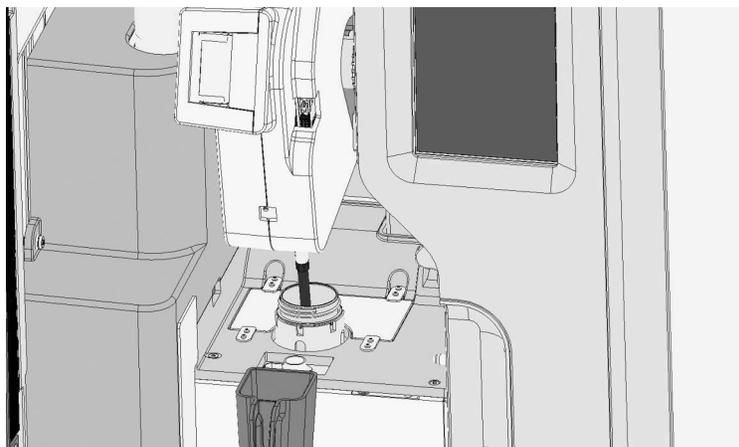
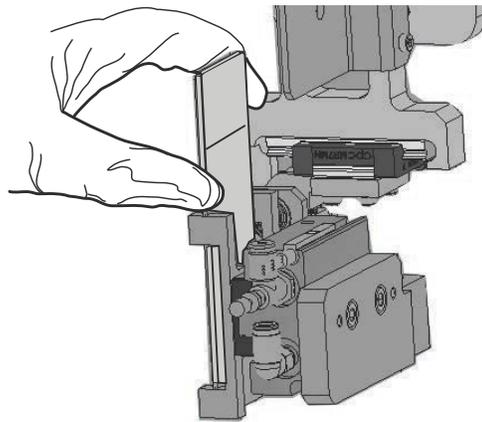


Abbildung 9-5 Pipettor vom Probengefäß wegbewegen

Objekträger freigeben

Hinweis: Zuerst den Objekträger ausfindig machen und dann die Freigabetaste drücken.

Es könnte sich ein Objekträger im Greifer des Objekträgertransportarms befinden. Die Arme des Objekträgergreifers bleiben geschlossen, wenn ein Objekträger gegriffen wurde, bis er an ein Fixierbad oder die Objekträgerhalterung übergeben wurde. Um den Objekträger aus dem Greifer freizugeben, den Objekträger so halten, dass er nicht herunterfällt, und die Taste **Freigeben: Objekträger** drücken.



Einen in den Greifarmen gehaltenen Objekträger festhalten. Auf **Freigeben: Objekträger** drücken, dann geben die Greifarme den Objekträger frei.

Abbildung 9-6 Objekträger freigeben

Probengefäßdeckel freigeben

Die Greifarme des Probengefäßdeckelgreifers bleiben bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit das Probengefäß nicht herabfällt. Den Probengefäßdeckel festhalten und auf die Taste **Freigeben: Probengefäßdeckel** drücken, um die Greifarme zu öffnen und den Probengefäßdeckel zu entfernen. Siehe Abbildung 9-7.

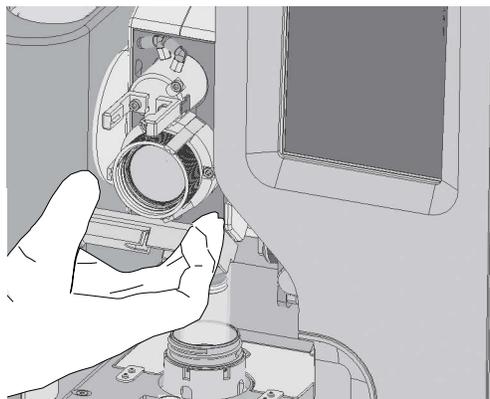


Abbildung 9-7 Probengefäßdeckel freigeben

Hinweis: Wenn der Probengefäßdeckel nicht in den Greifarmen sitzt, könnte der Probengefäßdeckel auf den Boden des Verarbeitungsbereichs gefallen sein. In diesem Fall den Deckel aufheben und das Probengefäß von Hand wieder verschließen.

Filter freigeben

Der Filterstecker hält einen leichten Druck im Filter aufrecht, sobald dieser aufgenommen wurde, damit er nicht herabfällt. Um einen Filter zu entfernen, der auf dem Filterstecker verblieb, die Taste **Freigeben: Filter** drücken. Dann den Filter vorsichtig abziehen.

Wenn sich bei Auftreten des Fehlers Flüssigkeit im Filter befindet, die Robotervorrichtung so drehen, dass der Filter über dem geöffneten Probengefäß ist. Wenn sich der Filter in Position befindet, den Filter festhalten und auf dem Bildschirm „Materialien entfernen“ die Taste **Ablassen** drücken. Die Flüssigkeit aus dem Filter in das Probengefäß darunter ablassen.

Vorsicht: Niemals einen Filter gewaltsam vom Filterstecker abziehen, ohne den Systemdruck abzulassen. Andernfalls könnten Schäden am Prozessor auftreten.

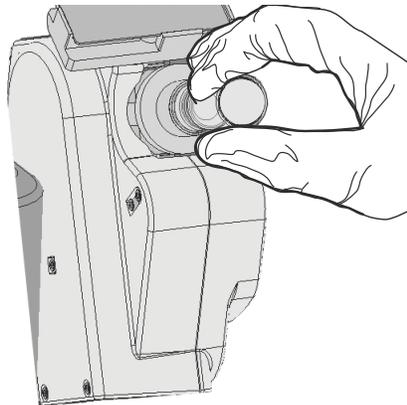


Abbildung 9-8 Filter freigeben

Röhrchendeckel freigeben

Die Greifarme des Röhrchendeckelgreifers bleiben bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit der Röhrchendeckel nicht herabfällt. Den Röhrchendeckel festhalten und auf die Taste **Freigeben: Röhrchendeckel** drücken, um die Greifarme zu öffnen und den Röhrchendeckel zu entfernen. Siehe Abbildung 9-9.



Abbildung 9-9 Röhrendeckel freigeben

Röhrchen freigeben

Der Röhrchengreifer im Röhrchenhalter bleibt bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit das Röhrchen sich nicht bewegt. Das Röhrchen festhalten und auf die Taste **Freigeben: Röhrchen** drücken, um die Greifarme zu öffnen und das Röhrchen zu entfernen. Siehe Abbildung 9-10.

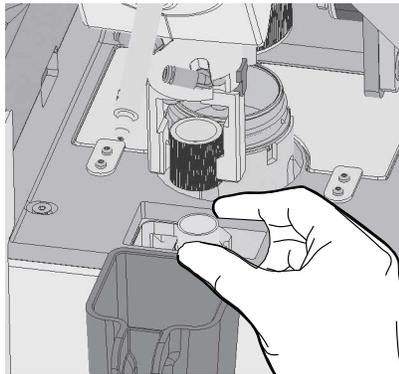


Abbildung 9-10 Röhrchen freigeben

Pipettenspitze freigeben

Der Pipettor hält einen leichten Druck in der Pipettenspitze aufrecht, sobald diese aufgenommen wurde, damit sie nicht herabfällt.

Wenn sich bei Auftreten des Fehlers Flüssigkeit in der Pipettenspitze befindet, die Robotervorrichtung so drehen, dass sich die Pipettenspitze über dem geöffneten Probengefäß befindet. Wenn sich die Pipettenspitze in Position befindet, die Pipettenspitze festhalten und auf dem Bildschirm „Materialien entfernen“ die Taste **Ablassen** drücken. Die Flüssigkeit aus der Pipettenspitze in das Probengefäß darunter ablassen.

Um eine Pipettenspitze zu entfernen, die auf dem Pipettor verblieb, die Pipettenspitze festhalten und die Taste **Freigeben: Pipettenspitze** drücken. Der Prozessor zieht das Ende des Pipettors zurück, um die Pipettenspitze auszuwerfen.

Vorsicht: Niemals eine Pipettenspitze gewaltsam vom Pipettor abziehen, ohne den Systemdruck abzulassen, da sonst Schäden am Prozessor auftreten könnten.

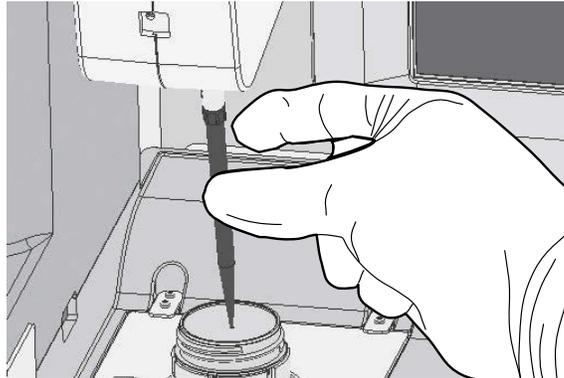


Abbildung 9-11 Pipettenspitze freigeben

Leitungen reinigen

Mit der Schaltfläche **Zeilen löschen** (Leitungen reinigen) wird Luft durch den mit dem Filterstecker verbundenen Pneumatikschlauch gedrückt, wodurch Feuchtigkeitstropfen, die sich möglicherweise im Schlauch befinden, entfernt werden. Dies ist in Kapitel 8, „Wartung“ beschrieben.

Tabelle 9.2 Fehler bei Materialienhandhabung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
6100, 6102, 6103 Fehler bei Proben- gefäßhandhabung	Das Probengefäß wurde vom Prozessor nicht ordnungsgemäß gedreht, geöffnet oder erneut verschlossen.	Hindernis im Weg des Dispersions- mechanismus oder der Roboter- vorrichtung. Beschädigter Probengefäßdeckel. Beschädigter Probengefäßgreifer. Fehlfunktion des Prozessors.	Alle Hindernisse entfernen. Kappe des Probengefäßes kontrollieren. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6101 Festdrehen des Probengefäß- deckels fehlge- schlagen	Der Probengefäßdeckel wurde vom Prozessor nicht ordnungsgemäß festgedreht.	Beschädigter Probengefäßdeckel. Beschädigter Probengefäßgreifer. Fehlfunktion des Prozessors.	Kappe des Probengefäßes kontrollieren. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6103 Probengefäß nicht geöffnet	Der Probengefäßdeckel wurde vom Prozessor nicht vollständig entfernt.	Entfernen des Deckels wird physisch behindert. Beschädigter Probengefäßdeckel. Beschädigter Probengefäßgreifer. Fehlfunktion des Prozessors.	Die Probengefäße auf offensichtliche Gründe untersuchen, weshalb das Öffnen fehlschlagen sollte (wenn z. B. die Kunststoffhülle nicht vom Proben- gefäß entfernt wurde). Den Deckel auf- und wieder zudrehen und das Probengefäß erneut verarbeiten. Kappe des Probengefäßes kontrollieren. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6150, 6152, 6153 Fehler bei Handhabung des Objektträgers	Der Prozessor konnte einen nicht verwendeten Objektträger nicht zwischen der Objektträgerhalterung und dem Objektträgergreifer bewegen oder er konnte die Robotervorrichtung nicht ordnungsgemäß zur Handhabung eines nicht verwen- deten Objektträgers bewegen.	Beschädigter Objektträger. WARNHINWEIS: Glas Vorsicht beim Umgang mit Objektträgern. Hindernis an der Objektträger- halterung. Fehlfunktion des Objektträgergreifers	Nicht verwendeten Objektträger auf Beschädigung kontrollieren und beschädigten Objektträger bei Bedarf austauschen. Etwaigen Glasstaub und Fremdpartikel von der Objektträgerhalterung und dem Objektträgergreifer abwischen. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6151 Objektträger befindet sich in nicht im Greifer.	Der Prozessor konnte keinen Objekt- träger in den Greifarmen feststellen.	Beschädigter Objektträger. Objektträger nicht ordnungsgemäß in die Objektträgerhalterung eingesetzt. Fehlfunktion des Sensors.	Nicht verwendeten Objektträger auf Beschädigung kontrollieren und beschädigten Objektträger bei Bedarf austauschen. Etwaigen Glasstaub und Fremdpartikel von der Objektträgerhalterung und dem Objektträgergreifer abwischen. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.



Tabelle 9.2 Fehler bei Materialienhandhabung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
6154 Unerwarteter Objektträger oder Filter vorhanden	Ein Objektträger oder Filter wurde in den Prozessor geladen und „Aliquot“ als zu bearbeitendes Objekt ausgewählt. Objektträger und Filter werden bei der Verarbeitung von Aliquoten nicht verwendet.	Zu Beginn der Aliquot-Verarbeitung befand sich versehentlich noch ein Objektträger oder ein Filter im Prozessor.	Objektträger oder Filter entfernen und die Verarbeitung des Aliquots starten.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Fehler bei Handhabung des Filters	Der Prozessor konnte den Filter nicht auf den Filterstecker setzen, den Filter nicht erkennen oder den Filter nicht so ausrichten, dass er die flüssige Probe aus dem Filter zurück ins Probengefäß spritzt.	Fehlfunktion des Filtersteckers. Fehlfunktion im Pneumatiksystem. Fehler des Prozessors beim ordnungsgemäßen Positionieren des Filters.	Mithilfe der Funktion „Materialien entfernen“ den Filter entleeren und/oder entfernen. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6203 Filter verbraucht oder nicht vorhanden	Beim Versuch, einen Filter zu finden, konnte der Prozessor keinen intakten Filter erkennen.	Filter fehlt auf Filterstecker. Der Filter auf dem Filterstecker ist beschädigt oder durchstoßen. Fehler bei Filtererkennung.	Neuen Filter auf den Filterstecker aufsetzen. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6207 Vorbereiten der Leitungen zum Reinigen fehlgeschlagen	Der Prozessor konnte den Roboter nicht in die richtige Position bringen, um die Leitungen zu reinigen.	Blockierung des Roboters.	Stellen Sie sicher, dass der Roboter nicht blockiert ist. Prüfen Sie auf herabgefallene Röhrchendeckel oder Probengefäßdeckel, die eine normale Bewegung behindern können. Entfernen Sie die Blockierung. Verarbeiten Sie die Probe erneut. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6208 Fehler beim Reinigen der Leitungen	Der Prozessor konnte die Leitungen aufgrund eines Fehlers im Pneumatiksystem nicht reinigen.	Fehlfunktion im Pneumatiksystem.	Führen Sie den Prozess Zeilen löschen (Leitungen reinigen) erneut aus. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6250, 6251, 6252 Fehler bei der Handhabung des Röhrchens	Der Prozessor konnte bei der Verarbeitung das Röhrchen oder den Röhrchendeckel nicht ordnungsgemäß greifen und freigeben.	Röhrchen während der Verarbeitung entfernt. Röhrchendeckel herabgefallen oder beschädigt. Ein mechanisches Versagen verhinderte das Entfernen des Deckels vom Röhrchen oder das Ergreifen des Röhrchens.	Auf herabgefallene(n) Röhrchendeckel oder Probengefäßdeckel prüfen, die eine normale Bewegung behindern können. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.

Tabelle 9.2 Fehler bei Materialienhandhabung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Maßnahme zur Behebung
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Fehler bei Handhabung der Pipette	Der Prozessor konnte die Robotervorrichtung oder den Pipettenspitzenhalter nicht bewegen, die Pipettenspitzen nicht aus dem Pipettenspitzenhalter entnehmen oder eine gebrauchte Pipettenspitze nicht im Pipettenspitzen-Abfallbehälter ablegen.	Blockierung der Robotervorrichtung, des Aufbewahrungsbereichs für Pipettenspitzen, des Probengefäßes oder des Pipettenspitzen-Abfallbehälters. Pipettenspitze beschädigt. Fehlfunktion des Prozessors.	Überprüfen, ob die Robotervorrichtung oder der Aufbewahrungsbereich für Pipettenspitzen nicht blockiert werden. Überprüfen, ob die Pipettenspitzen fest im Pipettenspitzenhalter sitzen. Probengefäß auf Fremdkörper überprüfen. Hindernis entfernen. Pipettenspitzen-Abfallbehälter auf Fremdkörper untersuchen. Hindernis entfernen. Die Probe erneut verarbeiten. Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.
6308 Keine Pipettenspitzen erkannt.	Der Prozessor konnte keine Pipettenspitzen im Pipettenspitzenhalter feststellen.	Der Pipettenspitzenhalter hat keinen Vorrat an Pipettenspitzen mehr. Der Pipettenspitzenhalter wurde aus dem Prozessor entfernt. Fehler am Sensor.	Pipettenspitzen im Pipettenspitzenhalter wieder auffüllen. Pipettenspitzenhalter wieder in den Prozessor einsetzen. (Siehe „Laden der Pipettenspitzen“ auf Seite 7.19) Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.

ABSCHNITT
D
SYSTEMFEHLER

Systemfehler sind Fehler, die der ThinPrep Genesis Prozessor ohne einen Benutzereingriff nicht wieder beheben kann. Der aktuelle Vorgang wird abgebrochen und das System versucht, den Fehler zu melden. Ein Systemfehler ist ein Fehler, bei dem wahrscheinlich Unterstützung vom Außendienst erforderlich ist. Ein Benutzer 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 Klappensperrung aufheben und in den Ruhezustand zurückkehren.
- Die Fehlermeldung anzeigen und das akustische Alarmsignal erklingen lassen (falls aktiviert, siehe Abbildung 9-12.) Das System versucht, den Betrieb wiederherzustellen (maximal eine Minute).

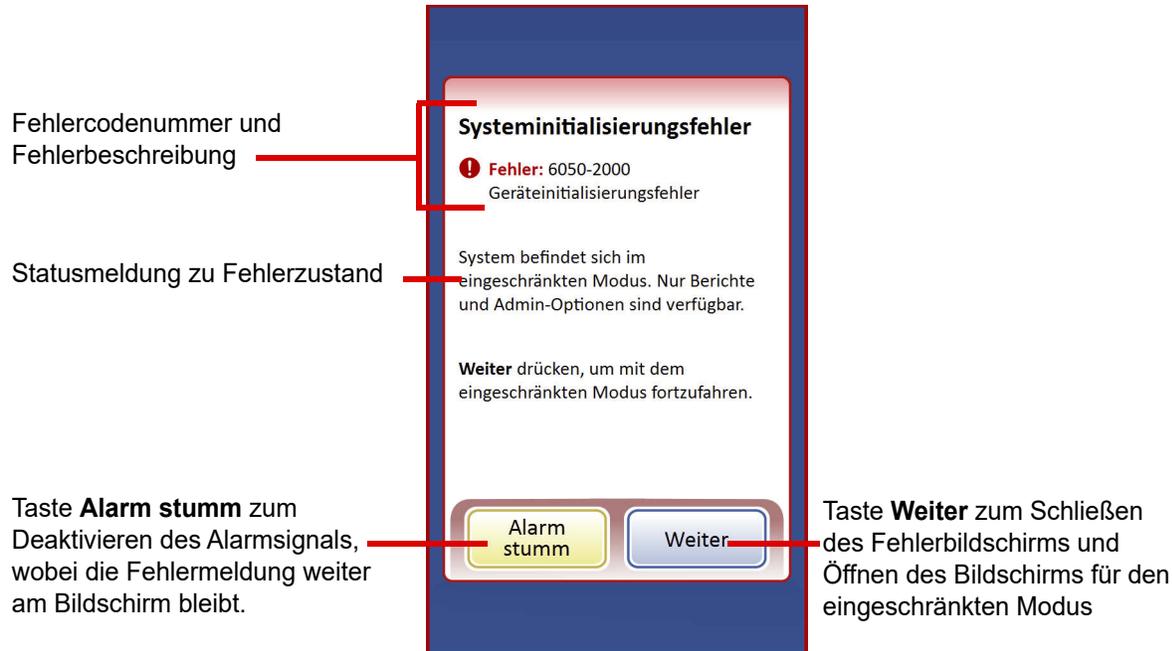


Abbildung 9-12 Das System hat einen Fehler entdeckt

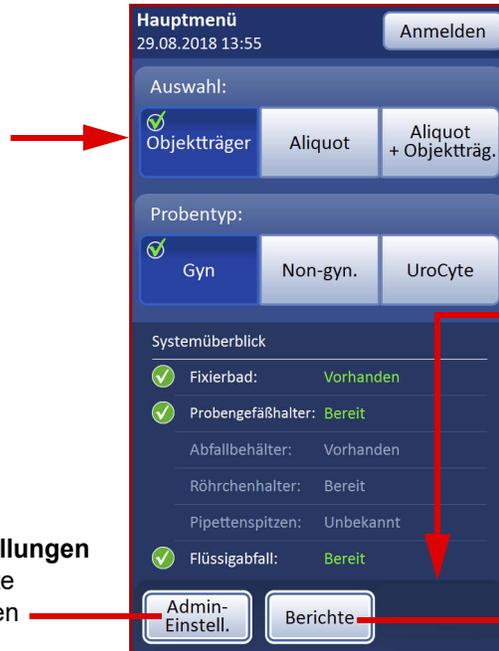
Wenn das System den Betrieb nicht wiederherstellen kann, versucht es, die Mechanismen zur Seite zu bewegen, und stellt die Motoren der Robotervorrichtung ab, damit der Benutzer Objektträger, Filter, Pipettenspitze, Röhrchen oder Probengefäß einfach bewegen kann. Die Klappe wird für den Benutzerzugriff entriegelt.

Eingeschränkter Modus

Wenn der Prozessor einen Fehlerzustand nicht vollständig beheben kann, wechselt die Anwendung in den eingeschränkten Modus. So hat der Benutzer 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 das **Hauptmenü** angezeigt. Die Taste **Berichte** ist verfügbar und ermöglicht das Sichten oder Herunterladen des Berichts „System-Ereignisse“ (dieser enthält den Fehlercode). Auf dem Bildschirm „Berichte“ kann auf Anfrage des technischen Kundendienstes von Hologic die Taste **Diagn.daten sammeln** verwendet werden. Die Taste **Admin-Einstellungen** ist verfügbar. In den Admin-Einstellungen ist die Taste **Herunterfahren** verfügbar, um den Prozessor neu zu starten. Damit wird ein Systemfehler in der Regel behoben.

Die rote Umrandung zeigt an, dass das System sich nach einem Systemfehler im eingeschränkten Modus befindet.

Die Taste **Admin-Einstellungen** drücken, um auf die Taste **Herunterfahren** zugreifen zu können.



Im eingeschränkten Modus ist die Taste **Laden beginnen** nicht verfügbar.

Auf dem Bildschirm **Berichte** kann ein Bericht angesehen oder gespeichert werden.

Auch kann hier auf Anfrage des technischen Kundendienstes von Hologic die Funktion **Diagn.daten sammeln** verwendet werden.

Abbildung 9-13 Eingeschränkter Modus, Bildschirm Hauptmenü

Um nach einem Fehler, der ein Herunterfahren des Systems erforderlich machte, das System wiederherzustellen, die Taste **Herunterfahren** drücken.

Abwarten, bis sich der Computer abschaltet (bis der Touchscreen dunkel wird). Dann den Netzschalter auf der Rückseite des Prozessors ausschalten. Wenn das Gerät ein paar Sekunden vollständig abgeschaltet war, den Prozessor wieder einschalten und hochfahren lassen. Der Hauptbildschirm sollte angezeigt werden, wenn das System wieder zur Verarbeitung bereit ist.

Falls nach dem Neustart der Bildschirm für den eingeschränkten Modus erscheint, bitte den Technischer Kundendienst kontaktieren. Der technische Kundendienst von Hologic kann einen Bericht der Funktion „Diagn.daten sammeln“ anfordern. Siehe „Diagn.daten sammeln“ auf Seite 6.69.

Objekträgerstau im Objekträgerdrucker

Bei einem Stau im Objekträgerdrucker die Taste „Objekträger auswerfen“ drücken, um zu versuchen, den Objekträger auszuwerfen.

Wenn der Objekträgerdrucker den Objekträger nicht aus dem Objekträger-Magazin geschoben hat, das Objekträger-Magazin herausnehmen. Das Objekträger-Magazin mit Handschuhen öffnen und etwaige zusammenklebende Objekträger voneinander trennen. Wenn das Objekträger-Magazin vollständig oder fast vollständig mit Objekträgern bestückt ist, einige Objekträger entfernen, bis das Objekträger-Magazin etwa zu einem Drittel gefüllt ist. Das Objekträger-Magazin schließen und es wieder in den Objekträgerdrucker einsetzen. Dann die Taste „Objekträger auswerfen“ drücken.

Steckt der Objektträger immer noch im Drucker fest, jedoch nicht im Objektträger-Magazin, die Klappe des Objektträgerdruckers öffnen und das Druckerfarbband herausnehmen. Das Objektträger-Magazin herausnehmen. Überprüfen, ob ein Objektträger im Magazin ist. Überprüfen, ob sich ein Objektträger unter dem Druckerfarbband befindet.

Bei geöffneter Klappe durch Drücken und Festhalten des Netzschalters die Bewegung der Objektträgerrollen umkehren. Einfach zu erreichende Objektträger herausnehmen. Durch Drücken der Taste „Objektträger auswerfen“ können Objektträger auch in eine einfacher erreichbare Lage kommen.

Die Einzugsrolle am Objektträgerdrucker sauber halten, um blockierte Objektträger zu vermeiden. Siehe „Einzugsrolle am Objektträgerdrucker reinigen“ auf Seite 8.11.

Wenn sich im Objektträgerdrucker ein gebrochener Objektträger befindet, der sich nicht wie oben beschrieben entfernen lässt, können Fremdpartikel vom Objektträger in die Metallschale am Boden des Objektträgerdruckers herabfallen. Die Metallschale nach rechts oder links schieben, um die Schale zu entfernen. Alle Fremdpartikel entfernen. Die Schale wieder an ihren Platz zurückschieben. Das Loch in der Lasche an der Schale passt auf die Schraube an der linken Druckerseite. Das Loch und die Schraube müssen verbunden sein, um die Schale an ihrem Platz festzuhalten.

Objektträger-Druckerfarbband gerissen

Falls das Farbband im Objektträgerdrucker reißt, lässt es sich zwischen Abwickelspule und Aufwickelspule mit einem Stück Klebeband wieder zusammenfügen.

Die Klappe des Objektträgerdruckers öffnen. Die Abwickelspule so drehen, dass sich das Farbband nach oben herausziehen lässt. Einen Klebestreifen mit der Klebeseite nach unten am Ende des Farbbands anbringen.

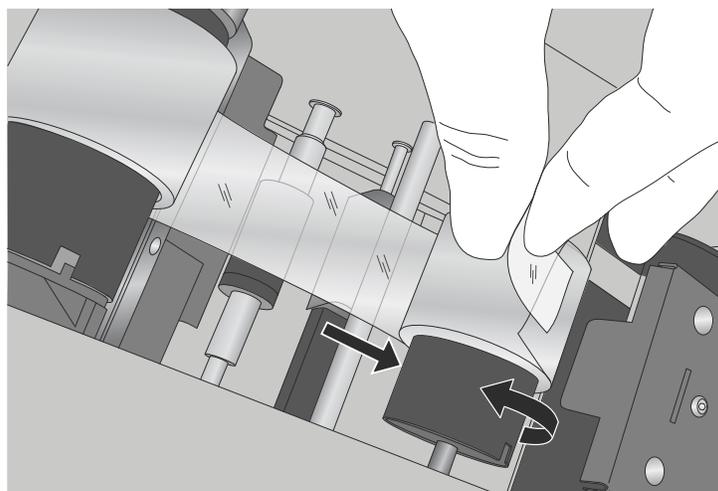


Abbildung 9-14 Gerissenes Farbband im Objektträgerdrucker reparieren

Das Farbband von der Abwickelspule unter die Aufwickelspule führen. Den Klebestreifen an der Aufwickelspule befestigen. Die Aufwickelspule drehen, bis das Farbband straff ist. Druckerklappe schließen.

Wenn das Farbband erneut reißt, kann dies ein Problem mit dem Objektträgerdrucker bedeuten. Den Technischer Kundendienst von Hologic verständigen.

Objektträger-Druckerfarbband nicht erkannt / Objektträger-Druckerkartusche nicht erkannt

Wenn das Objektträger-Magazin und das Objektträger-Druckerfarbband im Objektträgerdrucker eingesetzt sind, das Objektträger-Magazin jedoch nicht blau erleuchtet wird und der Drucker nicht druckt, so ist zu überprüfen, ob das Objektträger-Druckerfarbband ein Original-Farbband von Hologic ist. Ein anderes Farbband funktioniert nicht.

Wenn es sich um ein korrektes Farbband handelt, so ist entweder der Kupferchip auf der blauen Abwickelspule des Farbbands oder der Kupferchip auf dem Objektträger-Magazin zu verschmutzt, um vom Objektträger-Drucker erkannt zu werden. Farbband und Objektträger-Magazin aus dem Objektträgerdrucker herausnehmen. Den Kupferchip auf dem blauen Bereich der Abwickelspule des Farbbands mit einem fussselfreien, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen. Den Kupferchip auf dem Objektträger-Magazin mit einem fussselfreien, mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch abwischen.

Falls das Problem weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.

Fehlercodes

Einem Fehler wird ein zweiteiliger Fehlercode zugeordnet. Die ersten vier Ziffern bezeichnen die Fehlerkategorie, die folgenden Zeichen bezeichnen den Zustand des jeweiligen elektromechanischen Geräts zum Zeitpunkt des Fehlers. Siehe Abbildung 9-15.

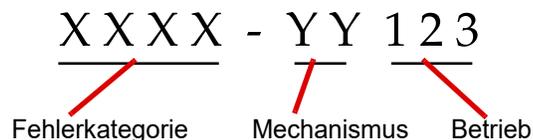


Abbildung 9-15 Systemfehlercode

Die Fehlercodes werden im Fehlerverlaufsbericht 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 eine neue Stapelverarbeitung beginnen.

Falls ein Fehler weiterhin besteht, bitte den Technischer Kundendienst verständigen.



9 FEHLERBEHEBUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

10. Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen

10. Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen

Kapitel 10

Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen

ABSCHNITT
A

EINFÜHRUNG

Es folgt eine Beschreibung dieser *empfohlenen 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.

Der ThinPrep Genesis Prozessor legt fertige Objektträger in ein Fixierbad, das 95%igen Reagenzalkohol oder 95%igen Ethylalkohol enthält. Zur Fixierung präparierter ThinPrep-Objektträger wird die folgende Methode empfohlen.

1. Jeden Objektträger nach dem Einsetzen in das Fixierbad im ThinPrep Genesis Prozessor entfernen.
2. Den Objektträger in einen Mehrfach-Objektträgerhalter stellen, der dann in ein Fixierbad aus 95%igem Reagenzalkohol oder 95%igem Ethylalkohol eingetaucht wird. Die folgenden Maßnahmen sorgen für möglichst geringen Luftkontakt der ThinPrep-Objektträger:
 - Das Umsetzen der ThinPrep-Objektträger aus dem Fixierbad in den Mehrfach-Objektträgerhalter sollte möglichst schnell geschehen.
 - Beim Umsetzen der ThinPrep-Objektträger in einen Färbereinsatz sollten die ThinPrep-Objektträger stets in Fixiermittel eingetaucht bleiben.
3. **Gynäkologische Objektträger:** ThinPrep-Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.

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 in PreservCyt-Lösung fallen.

Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep™ Imaging System verwendet werden: ThinPrep-Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.

ABSCHNITT
C

FÄRBEVERFAHREN

Beim Einfärben von ThinPrep-Objektträgern werden die folgenden allgemeinen Richtlinien empfohlen:

- Färbezeiten für mit ThinPrep präparierte Objektträger unterscheiden sich von herkömmlichen Präparationsmethoden und müssen entsprechend angepasst werden.
- Durch die Verwendung von abgestuften Alkohollösungen beim Färbeverfahren wird die Zellstruktur geschont und eventuelle Zellenabscheidung reduziert.
- Durch die Verwendung von schwachen Bläuungslösungen und verdünnten Säurebädern wird die Kernfärbung optimiert und eine eventuelle Zellenabscheidung reduziert.

Färbeprotokoll:

Ein empfohlenes Färbeprotokoll für ThinPrep-Objektträger ist beigefügt. Dieses Protokoll beinhaltet die oben angeführten allgemeinen Richtlinien und die folgenden spezifischen Empfehlungen:

1. Mit Fixierspray präparierte Objektträger werden zur Entfernung des Fixiersprays mindestens 10 Minuten in ein Standard-Laborfixierbad gelegt.
2. Die ThinPrep-Objektträger mit einer modifizierten Standard-Papanicolaou-Färbung gemäß Herstelleranweisungen einfärben, wobei die oben genannten allgemeinen Richtlinien zum Färben von ThinPrep-Objektträgern eingehalten werden sollten.
3. Standard-Färbezeiten für ThinPrep-Objektträger können sich von denen herkömmlicher Objektträger unterscheiden; es kann daher nötig sein, die Zeiten entsprechend anzupassen. Es wird empfohlen, die Färbezeiten gemäß den Standard-Laborverfahren zu optimieren. Wegen dieser Unterschiede kann es notwendig sein, ThinPrep-Objektträger und herkömmliche Objektträger separat zu färben.

4. Hologic empfiehlt einen möglichst geringen Kontakt der Objektträger mit stark sauren oder alkalischen Lösungen, da dies eine Zellenabscheidung verursachen kann. Die folgenden Höchstkonzentrationen einiger Lösungen werden empfohlen:
 - Salzsäure (HCl) 0,025 %
 - Lithiumkarbonat-Bäder (Bläuung) 10 mg pro Liter¹
 - Essigsäure 0,1 %
 - Ammoniumhydroxid 0,1 %
5. Keinen starken Salzlösungen wie z. B. Scotts Tap Water Substitute verwenden. Hologic empfiehlt zur Bläuung eine verdünnte Lithiumkarbonat- oder Ammoniumhydroxidlösung.
6. Während des Hydrierungs-/Dehydrierungsprozesses werden abgestufte Lösungen empfohlen, z. B. 50%iger und 70%iger Alkohol. So kann die Möglichkeit von osmotischem Schock oder eventueller Zellenabscheidung während des Färbevorgangs reduziert werden.
7. Die Höhe des Flüssigkeitsstands sollte immer ausreichend sein, um die Objektträger während des gesamten Färbeverfahrens vollständig zu bedecken und um eine Zellenabscheidung zu vermeiden.
8. Die Objektträger sollten mindestens 10 Mal in jedes Bad eingetaucht werden.

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. Bd. II: S. 1187–1260 für Einzelheiten

Tabelle 10.1 Von Hologic empfohlenes Färbeprotokoll:

	Lösung	Zeit
1.	70%iger Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
2.	50%iger Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
3.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	1 Minute mit Bewegung
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 Sekunden mit Bewegung*
5.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
6.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
7.	Klärmittel (0,025 % Eisessigsäure)	30 Sekunden mit Bewegung
8.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	30 Sekunden mit Bewegung
9.	Bläuuungsreagenz (10 mg LiCarb/1 l)	30 Sekunden mit Bewegung
10.	50%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
11.	95%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 Minute mit Bewegung
13.	95%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
14.	95%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
15.	100%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
16.	100%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
17.	100%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
18.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
19.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
20.	Xylol	3 Minuten mit Bewegung
21.	Deckplättchen-Objektträger	

* Zeit kann sich je nach Laborverfahren unterscheiden.

10

FIXIEREN, FÄRBen UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT D

ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Jedes Labor muss die jeweils verwendeten Fixiermittel auf Kompatibilität mit den ThinPrep-Objektträgern prüfen.

Hologic empfiehlt 24 x 40 mm oder 24 x 50 mm große Deckplättchen.

Kunststoffdeckplättchen können auch mit Eindeckautomaten verwendet werden.

Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System gefärbt und mit Deckplättchen eingedeckt werden, siehe zuerst das Betriebshandbuch für den Prozessor.

Kapitel 11

ThinPrep Pap Test-Schulungsprogramm

Zielsetzung

Das ThinPrep™ Pap Test-Schulungsprogramm wurde von Hologic entwickelt, um die Labore 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.

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 Test-Proben vertraut zu machen.

Das Programm stützt sich auf einen kumulativen Lernprozess. Die Interpretation von morphologischen Kriterien von ThinPrep Pap Test-Proben 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. Das Format fasst die morphologischen Gemeinsamkeiten in spezifische Diagnoseeinheiten zusammen, die im *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ 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 einen grundlegenden Überblick über 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 Fälle und deren Differenzialdiagnosen aufzeigt, erhalten die Teilnehmer Grundkenntnisse zu wichtigen ähnlichen Fällen auf ThinPrep-Objektträgern und Kriterien, die zur richtigen Klassifizierung verwendet werden können.

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



Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von Modulen unbekannter ThinPrep Pap Tests zur Untersuchung vorgelegt, um die Untersuchungs- und Interpretationsfähigkeiten der Teilnehmer mit ThinPrep zu ermitteln. Die Teilnehmer müssen jede Sammlung 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 wird nach aktuellen CLIA-Richtlinien erstellt von durch Hologic benannten Mitarbeitern bewertet. 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 Hologic 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, Antwortbögen und Online-Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, die Labore zur Schulung von zusätzlichem Personal verwenden können. Der technische Laborleiter ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Mitarbeitenden vor der Untersuchung und Auswertung von ThinPrep Pap Tests entsprechend ausgebildet wurden.

Literatur

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

Kundendienstinformationen

Kundendienstinformationen



Kundendienstinformationen

Unternehmensadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA.

Kundendienst

Produktbestellungen, einschließlich Daueraufträge, werden während der Geschäftszeiten telefonisch über den Kundendienst aufgegeben. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Hologic-Vertreter.

Garantie

Ein Exemplar der eingeschränkten Garantie von Hologic und andere Verkaufsbedingungen können beim Kundendienst angefordert werden.

Technischer Kundendienst

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihr örtliches Büro für technische Lösungen von Hologic oder an Ihren örtlichen Händler.

Bei Fragen zu ThinPrep™ Genesis Prozessoren und damit verbundenen Anwendungsproblemen stehen Ihnen die Mitarbeiter des technischen Kundendienstes in Europa und im Vereinigten Königreich von Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr MEZ telefonisch unter TScytology@hologic.com und über die hier aufgeführten gebührenfreien Nummern zur Verfügung:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Vereinigtes Königreich	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protokoll für Rückwaren

Wenden Sie sich für die Rückgabe von Zubehör- und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep™ Genesis Prozessor, die von der Garantie abgedeckt sind, an den technischen Kundendienst.

Serviceverträge können auch über den technischen Kundendienst bestellt werden.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



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 EST, ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen, einschließlich Daueraufträge, werden während der Geschäftszeiten telefonisch über den Kundendienst aufgegeben. Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Hologic-Vertreter.

Garantie

Ein Exemplar der eingeschränkten Garantie von Hologic und andere Verkaufsbedingungen können beim Kundendienst unter den oben aufgeführten Nummern angefordert werden.

Protokoll für Rückwaren

Wenden Sie sich für die Rückgabe von Zubehör- und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep™ Genesis Prozessor, die von der Garantie abgedeckt sind, an den technischen Kundendienst.



Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) ThinPrep™ Pap Test-Anwendung

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap Test-Set	<p>Materialien für 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Probengefäße mit PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep-Objekträger (ca. 500 Objekträger) 500 Entnahmeinstrumente <p>Ausgestattet mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmeinstrumente 	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
ThinPrep Pap Test-Set (zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	<p>Materialien für 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Probengefäße mit PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap Test 500 ThinPrep Pap Test-Filter (durchsichtig) 500 Objekträger für das ThinPrep Imaging System (ca. 500 Objekträger) 500 Entnahmeinstrumente <p>Ausgestattet mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmeinstrumente 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
ThinPrep Pap Test Set für Arztpraxis	<p>Enthält:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Probengefäße mit PreservCyt-Lösung für GYN <p>Ausgestattet mit:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmeinstrumente 	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>



Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap Test Labor-Set	Enthält: 500 ThinPrep Pap Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep-Objekträger (ca. 500 Objekträger)	70137-001
ThinPrep Pap Test Labor-Set (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Enthält: 500 ThinPrep Pap Test-Filter (durchsichtig) 500 Objekträger für das ThinPrep Imaging System (ca. 500 Objekträger)	70664-001
Abstrichbürsten-Set	Enthält: 500 Abstrichbürsten (20 Beutel mit je 25 Instrumenten)	70101-001
Cytobrush/ Kunststoffspatel-Set	Enthält: 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmeinstrumente (20 Beutel mit je 25 Instrumentenpaaren)	70124-001



Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep™ Genesis™ Prozessor

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Abfallfilter	1	50248-001
ThinPrep™ Genesis™ Prozessor Betriebshandbuch	1	MAN-08098-802
Abfallflasche (enthält: Deckel, Schlauch, Filter und Anschlüsse)	1	74002-004
Abfallschlauch-Ersatzset	2 zugeschnittene Schläuche zum Ersatz des Abfallschlauchs	70028-001
Fixierbäder	1 Bad	ASY-11451
Röhrchendrucker	1	ASY-11355
Objektträgerdrucker	1	ASY-11389
Ersatzfarbband für Objektträger- Drucker	Packung zu 6 Stück	OEM-01378
Reinigungsstift für den Druckkopf im Objektträgerdrucker	5 Stifte	OEM-01388
Schmirgelpapier für den Druckkopf im Objektträgerdrucker	1 Blatt	OEM-01389
Ersatzdruckkopf für den Objektträgerdrucker	Packung zu 1 Stück	OEM-01726
Ersatz-Objektträger-Magazin für den Objektträgerdrucker	Packung zu 1 Stück	OEM-01376
Eppendorf 8-Kanal-Pipettenspitzen- Greifer	1	ASY-12936
Multi-Mix™ Vortexer mit Haltern	1	*
Saugtupfer, Filterstecker	Packung zu 4 Stück	FAB-14505
Saugtupfer, Filterdurchstechung	Packung zu 4 Stück	FAB-14626
Pipettenspitzen-Abfallbehälter	1	FAB-14312
Pipettenspitzenhalter	1	FAB-12390
Sicherungen 10 A / 250 V	Ersatzsicherungen	CKB-00112

* Bestellnummer je nach Stromnetz des jeweiligen Landes. Den Kundendienst von Hologic verständigen.



Verbrauchsmaterialien und Lösungen für nicht-gynäkologische Anwendungen

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
PreservCyt-Lösung	20 ml in einem 60-ml-Probengefäß 100 Probengefäße/Packung	ASY-14753
	946 ml in einer 946-ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	70406-002
Cytolyt-Lösung	946 ml in einer 946-ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	70408-002
	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 (946 ml) Flasche Abgabe ca. 30 ml.	50705-001
Nicht-gynäkologische Filter (blau)	Schachtel mit 100 Stück	70205-001
ThinPrep UroCyte™ System-Set	100 ThinPrep UroCyte-Filter (Gelb) 100 UroCyte-Objektträger (ca. 100 Objektträger) 1 100er-Packung PreservCyt- Probengefäße 4 Flaschen CytoLyt-Lösung (946 ml in einer 946-ml-Flasche)	71003-001
ThinPrep UroCyte-Filter (Gelb)	100 Filter pro Schälchen	70472-001
ThinPrep UroCyte-Objektträger	100 Objektträger pro Packung (ca. 500 Objektträger)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt- Schälchen	100 Schälchen pro Schachtel	ASY-15311
ThinPrep-Objektträger ohne Bogen (für IHC-Färbungen)	Schachtel, 1/2 Gros (ca. 72 Objektträger)	70126-002
ThinPrep nicht-gynäkologische Objektträger	100 Objektträger pro Packung (ca. 100 Objektträger)	70372-001



BESTELLINFORMATIONEN

Pipettenspitzen, erhältlich von Tecan, www.tecan.com

Entsorgbare Pipettenspitzen, 1000 µL, leitfähig, mit Flüssigkeitssensorik	9600 Spitzen pro Schachtel	10612513
Schachtel zur Aufnahme entsorgbarer Pipettenspitzen (Der Boden der Box kann als Unterlage für die Pipettenspitzen verwendet werden, wenn der Pipettenspitzen-Greifer geladen wird.)	10 Boxen pro Schachtel	30058507

Injektionslösungen erhältlich von Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Plasma-Lyte™ A-Injektion pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A-Injektion pH 7,4	1000 ml	2B2544



Index

A

Abfallflasche	6.8, 8.13
Anschluss	8.17
Abmessungen	1.17
Abstände	1.17
Administrationsoptionen	6.10
Aliquot	7.34
Übersicht	1.1
Aliquot entnehmen und Objektträger verarbeiten	7.37
Aliquot + Objektträger	7.37
An einen neuen Standort transportieren	8.26
Anbringen von Deckplättchen	10.6
Andere Probenotypen, nicht-gynäkologisch	5.7
Anfangszeichen	6.47
Anmelden	6.4
Aptima Proben transferröhrchen	1.1
Aufbewahrung und Handhabung, Prozessor	2.4
Ausschalten des Prozessors	2.6
Austauschbare Sicherungen	8.26, 8.28, 8.29
Außerbetriebnahme	
längere	2.6
Autostart beim Schließen	6.18

B

Barcode scannen	6.2
Barcode-Etikettenformat	
Objektträger	7.11
Probengefäß	7.9
Barcodes konfigurieren	6.40
Bedienungsanweisungen	7.1
Benötigte Materialien	1.7, 7.5
Aliquot + Objektträger	7.6
Aliquot-Entnahme	7.6



Prüfen nicht-gynäkologischer Proben	5.3
Verarbeitung der Objektträger	7.6
Benutzerbildschirme	6.1
Benutzereinstellungen	2.5
Bericht auf USB speichern	6.67
Bericht der Nutzungsdetails	6.64
Bericht zu Systemereignissen	6.65
Berichte	6.60
Nutzungsdetails	6.64
Probengefäß	6.61
Systemereignisse	6.65
Bestellinformationen	13.1
Betrieb des Geräts	7.1
Blutige Flüssigkeit	5.20

C

CytoLyt-Lösung	3.5
Handhabung/Entsorgung	3.6
Lagerungsbedingungen	3.5
Stabilität	3.6
Verpackung	3.5
waschen	5.15
Zusammensetzung	3.5

D

Daten eingeben	6.2
Tastenfeld	6.3
Daten scannen	6.2
Datum/Uhrzeit	6.12
Dispersion	1.11
Dithiothreitol (DTT)	5.19
Drucken	
Objektträgeretikett	7.17
Röhrchenetikett	7.14
Drucker	
Objektträger	7.10
Röhrchen	7.10



E

Eingeschränkter Modus	9.16
Eingeschränkter Modus, Fehlerzustand	9.16
Einschalten des Systems	2.4
Eisessigsäure	5.31
Eiweiß	5.31
Eiweißausfällungen	5.15
Endzeichen	6.47
Entladen	
Aliquot + Objektträger	7.44
Objektträger	7.31, 7.45
Röhrchen	7.36
Entnehmen eines Aliquots	7.34
Entsorgung	
Behälter, Pipettenspitzen	6.8
Verbrauchsmaterialien	1.27
WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	1.27
Erneute Verarbeitung nach unbrauchbarem Objektträger	4.9
Etiketten	
am System	1.24
Probengefäß	7.9

F

Farbband im Objektträgerdrucker reparieren	9.18
Farbband, Objektträgerdrucker	8.21
Färbeverfahren	10.3
Fehler	
Handhabung der Pipettenspitzen	9.15
Handhabung des Filters	9.14
Handhabung des Objektträgers	9.13
Handhabung des Röhrchens	9.14
Probengefäßdeckel	9.13
Probengefäßhandhabung	9.13
Fehler bei der Handhabung des Röhrchens	9.14
Fehler bei Handhabung der Pipette	9.15
Fehler bei Handhabung des Filters	9.14
Fehler bei Handhabung des Objektträgers	9.13



Fehler bei Handhabung des Probengefäßdeckels	9.13
Fehler bei Materialienhandhabung	9.13
Fehler bei Probengefäßhandhabung	9.13
Fehler, Stränge oder Verstopfungen bei Aliquot-Entnahme	9.4
Fehlerbehebung	9.1
Fehlersuche, Präparation nicht-gynäkologischer Proben	5.31
Filter	
benetzen	1.12
erkennung	9.5
Filter freigeben	9.10
Fixierbad	6.8
Fixieren, Färben, Anbringen von Deckplättchen	10.1
Fixiermittel wechseln	8.3
Fixierung	10.2
Flüssigabfall	6.8, 8.13
Flüssigabfall entleeren	
Flasche	8.13
Taste	6.25
Flüssige Proben	5.6
Flüssigkeitsstand im Probengefäß zu hoch	9.2
Flüssigkeitsstand im Probengefäß zu niedrig	9.2
Flüssigkeitsstand in Röhrchen zu hoch	9.2
Flüssigkeitsstand in Röhrchen zu niedrig	9.2
Format von Fehlercodes	9.19
Fußzeile, Objektträger-Etikettendesign	6.37

G

Gewicht	1.17
Gleitmittel	4.7

H

Handhabungsfehler	9.6
Hauptmenü	6.4
Herunterfahren	2.6
Hörbares Signal	6.17



I

Info 6.59
Installation 2.1

K

Klappe

Öffnen und Schließen 7.13
reinigen 8.7
Schließen 7.15

Klappe geschlossen, Autostart 6.18

Kochsalzlösung 5.31

Konfiguration prüfen und speichern 6.54

Konfigurieren

Barcodetypen in IDs 6.42

Objektträger-ID 6.57

Objektträger-ID, Segment der ID 6.49

Objektträger-ID, Zeichen anhängen 6.51

Objektträger-ID, Zeichen einfügen 6.51

Objektträger-ID, Zeichen ersetzen 6.50

Probengefäß-ID 6.55

Probengefäß-ID, besondere Eigenschaft, Anfangszeichen 6.47

Probengefäß-ID, besondere Eigenschaft, Endzeichen 6.47

Probengefäß-ID, besondere Eigenschaft, festgelegte Länge 6.46

Probengefäß-ID, besondere Eigenschaft, Segment der ID 6.46

Probengefäß-ID, besondere Eigenschaften 6.44

Probengefäß-ID, keine besonderen Eigenschaften 6.46

Röhrchen-ID 6.58

Röhrchen-ID, Segment der ID 6.49

Röhrchen-ID, Zeichen anhängen 6.51

Röhrchen-ID, Zeichen einfügen 6.51

Röhrchen-ID, Zeichen ersetzen 6.50

Kopfzeile, Objektträger-Etikettendesign 6.36

Körperflüssigkeiten 5.20



L

Labornamen	6.14
Laden	
Fixierbad	7.18
Pipettenspitzen	7.19
Lagerung	
CytoLyt-Lösung	3.5
Non-gyn.-Probengefäß	3.2
PreservCyt-Lösung	3.2
Probengefäß	3.2
Röhrchen	3.2
Längere Außerbetriebnahme	2.6
Lautstärke, Ton	6.16
Leitungen reinigen (Zeilen löschen)	8.18
Liquor	5.20
Load the Pipette Tips	.ii

M

Manuelles Entnehmen eines Aliquots	7.2
Materialien entfernen	9.6
Filter freigeben	9.10
Objektträger freigeben	9.9
Pipettenspitze freigeben	9.11
Probengefäßdeckel freigeben	9.9
Röhrchen freigeben	9.11
Röhrchendeckel freigeben	9.10
Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate	5.6, 5.16

N

Nachverfolgung	6.19
Nachverfolgung aktivieren	6.19
Nachverfolgung deaktivieren	6.19
Name des Geräts	6.15
Nicht-gynäkologische Filter	7.7
Normales Herunterfahren	2.6



O

Oberflächenprobe	5.21
Objektträger freigeben	9.9
Objektträgerdrucker	6.26, 7.10, 7.15
Druckkopf reinigen	8.22
Farbband ersetzen	8.21
Farbband nicht erkannt	9.19
Farbband reparieren	9.18
Laden	7.16
Objektträgerstau	9.17
Objektträger-Druckerfarbband wechseln	8.21
Objektträgeretikett	6.27
drucken	7.17
Format für die ThinPrep-Abbildung	7.11
Objektträgeretiketten	7.10
Objektträger-Etikettendesign erstellen	6.27
Objektträgergreifer, reinigen	8.3
Objektträgerhalterung, Reinigung	8.3
Objektträger-ID	
gesamte Objektträger-ID in Probengefäß ID, vorgedruckt	6.52
gesamte Probengefäß-ID, vorgedruckt	6.51
konfigurieren	6.57
Lesen fehlgeschlagen	9.3
Objektträger-Etikettendesign	6.29, 6.30, 6.31, 6.32
Segment der ID	6.49
Segment der Objektträger-ID in Probengefäß ID, vorgedruckt	6.53
Segment der Probengefäß-ID, vorgedruckt	6.51
Testkonfiguration	6.54, 6.58
Übereinstimmung fehlgeschlagen	9.4
Zeichen anhängen	6.51
Zeichen einfügen	6.51
Zeichen ersetzen	6.50



P

Pipettenspitze freigeben	9.11
Pipettenspitzen	6.8
Pipettenspitzen-Abfallbehälter	6.8
Pipettenspitzen-Abfallbehälter, Reinigung	8.4
Pipettenspitzenhalter, Reinigung	8.21
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
PreservCyt-Lösung	3.1
Handhabung/Entsorgung	3.3
Lagerungsbedingungen	3.2
Stabilität	3.3
Verpackung	3.1
Zusammensetzung	3.2
Probe ist verdünnt	9.3
blutig oder eiweißhaltig	5.25
schleimige Probe	5.28
Probe zu konzentriert, nicht gynäkologisch	9.3
Probenahme	
Abstrichbürste	4.4
Abstrichbürste/Spatel	4.5
Flüssigkeit, FNA	5.16
Flüssigkeit, Non-gyn.	5.16, 5.30
Probengefäß verstopft	9.3
Probengefäßberichte	6.61
Probengefäßdeckel freigeben	9.9
Probengefäßetiketten	7.9
Probengefäßhalter	6.8
Probengefäß-ID	
keine besonderen Eigenschaften	6.46
konfigurieren	6.55
Testkonfiguration	6.54, 6.56
Probengefäß-ID, besondere Eigenschaften	6.44
Anfangszeichen	6.47
Endzeichen	6.47
festgelegte Länge	6.46
Segment der ID	6.46



Probentransferröhrchen	1.1
Halter	6.8
Probentypen	6.7
Probenverarbeitung abrechnen	7.46
Probenverarbeitungsfehler	9.1

R

Regelmäßige Wartung	8.1
Reinigen	
Klappe	8.7
Objektträger-Druckkopf	8.22
Objektträgerhalterung und Objektträgergreifer	8.3
Pipettenspitzen-Abfallbehälter	8.4
Pipettenspitzenhalter	8.21
Pipettor	8.6
Röhrchen-Druckkopf	8.25
Touchscreen	8.6
Roboter neu positionieren	9.8
Röhrchen	1.1
Röhrchen freigeben	9.11
Röhrchendeckel freigeben	9.10
Röhrchendrucker	6.27, 7.10, 7.14
Druckkopf reinigen	8.25
Röhrchenetiketten	6.39, 7.10
Barcodes	6.39
Röhrchenetiketten-Design	6.39
Röhrchenhalter	6.8
Röhrchen-ID	
gesamte Probengefäß-ID, vorgedruckt	6.51
gesamte Röhrchen-ID in Probengefäß ID, vorgedruckt	6.52
konfigurieren	6.58
Segment der ID	6.49
Segment der Probengefäß-ID, vorgedruckt	6.51
Segment der Röhrchen-ID in Probengefäß ID, vorgedruckt	6.53
Testkonfiguration	6.54, 6.59
Zeichen anhängen	6.51
Zeichen einfügen	6.51
Zeichen ersetzen	6.50
Rote Blutkörperchen	3.5, 5.15



S

Saugtupfer

Filterdurchstechung 8.19

Filterstecker 8.19

Saugtupfer wechseln 8.19

Schleim 5.15, 5.19

schleimige Proben 5.6, 5.14, 5.17, 5.28

Segment der ID 6.46, 6.49

Sekundäre Daten, Objektträger-Etikettendesign 6.33, 6.34, 6.35

Selbsttest beim Einschalten 1.20

Serumeffusionen 5.20

Sicherheitsdatenblatt

CytoLyt-Lösung 3.6

PreservCyt-Lösung 3.4

Röhrchen 3.1

Sicherung 1.18

Sicherungen, vom Benutzer austauschbar 8.26, 8.28, 8.29

Signal, hörbar 6.17

Signaltöne 6.17

Spannung 1.18

Sprache 6.13

Start beim Schließen 6.18

Statusanzeigen 6.7

Stromversorgung 1.18

Netzschalter, Objektträgerdrucker 1.16

Netzschalter, Prozessor 2.5

Netzschalter, Röhrchendrucker 1.16

Symbole am System 1.21

Systemeinstellungen 6.11

Autostart beim Schließen 6.18

Datum/Uhrzeit 6.12

Laborname 6.14

Nachverfolgung 6.19

Name des Geräts 6.15

Signaltöne 6.17

Sprache 6.13

Systemwartung 6.24

Ton 6.16

Systemfehler 9.15



T

Tägliche Wartung	8.1
Taste „Am Filterstecker ziehen“	6.26
Taste „Bildschirm reinigen“	6.26
Taste „Materialien entfernen“	6.25
Taste „Pipettenspitzen laden“	6.25
Taste „Service“	6.26
Taste „Systemereignisse“	6.65
Taste „Systemwartung“	6.24
Taste für gynäkologische Proben	6.7
Taste für nicht-gynäkologische Proben	6.7
Taste für UroCyte-Proben	6.7
Tastefeld	6.3
Temperatur	
Aufbewahrung des Geräts	1.18
Betrieb des Geräts	1.18
Testkonfiguration	6.54
Objekträger-ID	6.58
Probengefäß-ID	6.56
Röhrchen-ID	6.59
Texterkennungs-Etikettenformat	7.11
ThinPrep Pap Test	1.3, 7.12
ThinPrep Pap Test-Filter	7.7
ThinPrep Pap Test-Schulungsprogramm	11.1
Ton	6.16
Touchscreen, Reinigung	8.6

U

Umgebungsbedingungen	1.18
Urin	5.20
Verarbeitung von Zytologieproben	5.22
UroCyte-Filter	7.7
UroVysion-Test	5.22
USB	
Bericht speichern	6.67
USB-	
Anschluss, Rückseite des Prozessors	2.5
Anschluss, Vorderseite des Prozessors	1.16



V

Verarbeitung

Aliquot	7.34
Aliquot + Objektträger	7.40
Objektträger	7.28

Verbindung zu

Objektträgerdrucker	6.26
Röhrchendrucker	6.27

W

Wahl des Aufstellungsorts	2.2
Warnhinweise, Vorsichtshinweise, Hinweise	1.20

Wartung

nach Bedarf	8.13
Plan	8.30
System	6.24
täglich	8.3
wöchentlich	8.4

Wartung nach Bedarf	8.13
WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)	1.27
Wöchentliche Wartung	8.4

Z

Zeichen anhängen	6.51
Zeichen einfügen	6.51
Zeichen ersetzen	6.50
Zeilen löschen (Leitungen reinigen)	8.18
Zellenentnahme	1.12
Zellübertragung	1.14
Zu verarbeitende Objekte	6.6
Aliquot	6.6
Aliquot + Objektträger	6.6
Objektträger	6.6
Zusätzliche Tests	7.2

Hologic®

ThinPrep™
Genesis™ Prozessor

Betriebsanleitung



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-08098-802 Rev. 002