

**HOLOGIC®**



# Procesor **ThinPrep™** Genesis™

Priručnik za rad



# Procesor ThinPrep™ Genesis™ Priručnik za rukovatelja

---

## HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija

Naručitelj za Australiju:  
Hologic (Australija i  
Novi Zeland) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australija  
Tel: 02 9888 8000

Odgovorna osoba u  
Ujedinjenom Kraljevstvu:  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9HZ  
Ujedinjeno Kraljevstvo

**Oprez:** Savezni zakon ograničava ovaj uređaj na prodaju od strane ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog po zakonu države u kojoj ga liječnik praktičar koristi ili naručuje uporabu uređaja te je obučen i iskusan u uporabi procesora ThinPrep™ Genesis™

Pripremu stakalaca za mikroskop pomoću procesora ThinPrep™ Genesis™ smije izvoditi samo osoblje koje je obučeno od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

Procjenu stakalaca za mikroskop proizvedenih pomoću procesora ThinPrep™ Genesis™ smiju obavljati samo citoteknolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Sva prava pridržana.

Iako je ovaj priručnik pripremljen uz sve mjere opreza kako bi se osigurala točnost, Hologic ne preuzima nikakvu odgovornost ni za kakve pogreške ili propuste, niti za bilo kakvu štetu koja proizlazi iz primjene ili uporabe ovih informacija.

Ovaj proizvod može biti obuhvaćen jednim ili više američkih patenata koji su navedeni na <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt i ThinPrep zaštitni su znakovi i/ili registrirani zaštitni znakovi društva Hologic, Inc. ili njegovih podružnica u SAD-u i drugim zemljama. Svi ostali zaštitni znakovi vlasništvo su svojih vlasnika.

**Oprez:** Promjene ili preinake ove jedinice, koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost, mogu poništiti korisnikovo ovlaštenje za rukovanje opremom.

Broj dokumenta AW-23046-2502 Rev. 002  
1-2023



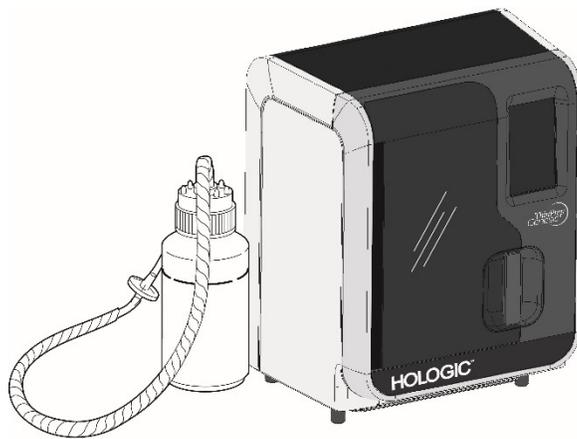
## Povijest izmjena

Izmjena	Datum	Opis
AW-23046-2502 Rev. 001	1-2022	Pojasnite upute. Dodajte upute povezane s prijavljivanjem ozbiljnih incidenata. Uklonite upute za pribor za prikupljanje urina. Dodajte godišnje potrebe za preventivnim održavanjem. Dodajte više održavanja pisača za stakalca.
AW-23046-2502 Rev. 002	1-2023	Opišite značajke „Čišćenje cijevi” i otkrivanje filtra. Administrativne promjene.

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.



# Processor ThinPrep™ Genesis™



## Upute za uporabu



## NAMJENA

---

Processor ThinPrep™ Genesis™ dio je sustava ThinPrep™. Upotrebljava se za pripremu mikroskopskih stakalaca iz bočica ThinPrep™ PreservCyt™ za primjenu kao zamjena za konvencionalnu metodu pripreme za papa test za probir na prisutnost atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija (skvamozne intraepitelne lezije niskog stupnja, skvamozne intraepitelne lezije visokog stupnja), kao i svih drugih citoloških kategorija kako je definirano sustavom *Bethesda za izvješćivanje o citologiji vrata maternice*<sup>1</sup>.

Također se upotrebljava za pripremu mikroskopskih stakalaca ThinPrep™ za neginekološke (ne-gin.) uzorke, uključujući uzorke urina, i može se upotrebljavati za pipetiranje alikvota iz bočice s uzorkom u epruvetu za prijenos uzorka. Za profesionalnu uporabu.

## SAŽETAK I OBJAŠNENJE SUSTAVA

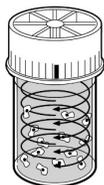
---

Proces ThinPrep započinje s ginekološkim uzorkom pacijentice kojega kliničar uzima s pomoću sprave za uzorkovanje cerviksa koji se, umjesto da se razmazuje na mikroskopskom stakalcu, uroni i ispere u bočici napunjenoj s 20 ml otopine PreservCyt (PreservCyt). ThinPrep bočica s uzorkom se zatim zatvori, označi i pošalje u laboratorij opremljen procesorom ThinPrep Genesis.

U laboratoriju se bočica s uzorkom PreservCyt stavlja u procesor ThinPrep Genesis. Laboratorij može odabrati postavljanje procesora ThinPrep Genesis za praćenje lanca čuvanja uzorka i postavljanje ID-a ispisa na svakom staklenom mikroskopskom stakalcu. Korak nježne disperzije miješa uzorak stanica strujama u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.

Stanice se zatim prikupljaju na ginekološkom filtru papa testa ThinPrep posebno dizajniranom za prikupljanje stanica. Procesor ThinPrep Genesis stalno prati brzinu protoka kroz filter papra testa ThinPrep tijekom procesa prikupljanja kako bi spriječio da stanična prezentacija bude previše oskudna ili pregusta. Zatim se tanki sloj stanica prebacuje na stakleno stakalce u krugu promjera 20 mm, a stakalce se automatski polaže u fiksacijsku otopinu.

## Postupak pripreme uzorka ThinPrep



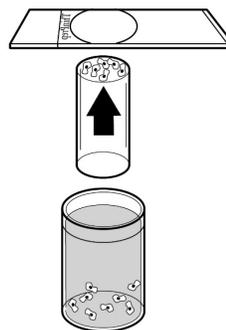
### (1) Disperzija

Filter papa testa ThinPrep rotira se unutar bočice s uzorkom, stvarajući struje u tekućini koje su dovoljno jake da odvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetne učinke na izgled stanica.



### (2) Prikupljanje stanica

Unutar filtra papa testa ThinPrep stvara se blagi vakuum koji prikuplja stanice na vanjskoj površini membrane. Prikupljanje stanica nadzire softver procesora ThinPrep Genesis koji prati brzinu protoka kroz filter papa testa ThinPrep.



### (3) Prijenos stanica

Nakon što se stanice prikupe na membrani, filter papa testa ThinPrep se preokrene i lagano pritisne na mikroskopsko stakalce ThinPrep. Prirodna privlačnost i blago pozitivni tlak zraka uzrokuju da stanice prijanjaju na mikroskopsko stakalce ThinPrep, što rezultira ravnomjernom raspodjelom stanica u definiranom kružnom području.

Kao i kod konvencionalnih papa razmaza, stakalca pripremljena procesorom ThinPrep™ Genesis ispituju se u kontekstu pacijentove kliničke anamneze i informacija dobivenih drugim dijagnostičkim postupcima kao što su kolposkopija, biopsija i testiranje na humani papilomavirus (HPV) kako bi se utvrdilo zbrinjavanje pacijenata.

Komponenta otopine PreservCyt™ procesora ThinPrep Genesis alternativni je medij za prikupljanje i transport za testiranje humanog papiloma virusa (HPV) i spolno prenosivih infekcija (STI) u ginekološkim uzorcima, uključujući, ali ne ograničavajući se na:

Chlamydia trachomatis i Neisseria gonorrhoeae (Aptima Combo 2™ test),  
Chlamydia trachomatis (Aptima™ CT test),  
Neisseria gonorrhoeae (Aptima™ GC test),  
Mycoplasma genitalium (Aptima™ Mycoplasma genitalium test),  
Trichomonas vaginalis (Aptima™ Trichomonas vaginalis test),  
Human papillomavirus (Aptima™ HPV test) i  
Human papillomavirus (Aptima™ HPV 16 18/45 genotip test)

Pogledajte odgovarajuće proizvođačeve upute o proizvodu radi uputa za upotrebu otopine PreservCyt kod prikupljanja, prijevoza i pripreme uzoraka za uporabu u tim sustavima.

Osim pripreme stakalca iz bočice s uzorkom PreservCyt, procesor ThinPrep Genesis ima mogućnost ukloniti alikvot od 1 ml iz bočice s uzorkom i prenijeti alikvot u epruvetu za prijenos uzorka.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

## **OGRANIČENJA**

---

- Prikupite ginekološke uzorke pomoću metlice ili kombinirane endocervikalne četkice/špatule za prikupljanje uzoraka. Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.
- Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću procesora ThinPrep Genesis smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučilo Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Procjenu stakalaca za mikroskop proizvedenih pomoću procesora ThinPrep Genesis smiju obavljati samo citotehnolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Potrošni materijal koji upotrebljava procesor ThinPrep Genesis je onaj koji je Hologic dizajnirao i isporučio posebno za procesor ThinPrep Genesis. To uključuje bočice za otopinu PreservCyt, filtre papa testa ThinPrep, mikroskopska stakalca ThinPrep i epruvete za alikvot. Hologic nije potvrdio alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa. Učinkovitost proizvoda može biti ugrožena ako se upotrebljavaju materijali koje Hologic nije potvrdio. Nakon uporabe, materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
- Filtar papa testa ThinPrep smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.
- Mikroskopsko stakalce ThinPrep može se upotrijebiti samo jednom. Na stakalce se stanice mogu prenijeti samo jednom.
- Alikvoti koje je uzeo procesor ThinPrep Genesis nisu procijenjeni za specifične analize Molimo pogledajte upute priložene uz određeni test.
- Učinak HPV i STI pomoćnog ispitivanja na bočicama s uzorcima koje su reprocessiranje pomoću glacijalne octene kiseline, nije procijenjen.

## UPOZORENJA

- Za in vitro dijagnostiku.
- Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrovnost ako se proguta. Otrovnost ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Zapaljiva tekućina i para. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina. Otopinu PreservCyt treba čuvati i zbrinuti u skladu sa svim primjenjivim propisima.
- Hologic nije potvrdio alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći se bilo kojom od ovih alternativa.

## MJERE OPREZA

- Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako nije instalirana i upotrijebljena u skladu s uputama za uporabu, može uzrokovati smetnje u radio komunikacijama. Rad ove opreme u stambenom području vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o svom trošku.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep mora biti spremljena između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) i test obavljen unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Ispitivanje određenih spolno prenosivih infekcija (STI) i humanog papiloma virusa (HPV) u kombinaciji s citologijom može se provesti. Pogledajte specijalne smjernice za ispitivanje uvjeta prikupljanja, prijevoza i skladištenja uzoraka za uporabu u tim sustavima.
- Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Virus kunićjih boginja	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamsko smanjenje nakon 15 minuta
Virus hepatitisa B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
* ** *** †	Nakon 1 sat log smanjenje 4,7 Nakon 1 sat log smanjenje 5,7 Podatak je za 5 minuta Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.	
<b>Napomena:</b> Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.		

## **RADNA SVOJSTVA: IZVJEŠĆE O KLINIČKIM ISPITIVANJIMA**

ThinPrep Genesis procesor koristi sličnu tehnologiju prikupljanja stanica i pripreme stakalaca kao i ThinPrep 2000 sustav. Karakteristike performansi procesora ThinPrep Genesis temelje se na karakteristikama sustava ThinPrep 2000. Oba klinička ispitivanja za sustav ThinPrep 2000 i ona koja uspoređuju procesor ThinPrep Genesis sa sustavom ThinPrep 2000 opisana su u sljedećim odjeljcima.

### **Sustav ThinPrep 2000 u usporedbi s konvencionalnim papa razmazom**

Provedeno je prospektivno multicentrično kliničko ispitivanje kako bi se ocijenila učinkovitost sustava ThinPrep 2000 u izravnoj usporedbi s konvencionalnim papa razmazom. Cilj kliničkog ispitivanja ThinPrep bio je dokazati da su ginekološki uzorci pripremljeni sustavom ThinPrep 2000 barem jednako učinkoviti kao i konvencionalni papa testovi za otkrivanje atipičnih stanica i raka vrata maternice ili njihovih prekursorskih lezija u raznim populacijama pacijenata. Osim toga, provedena je procjena adekvatnosti uzorka.

Početni protokol kliničkog ispitivanja bio je slijepo, podijeljeno ispitivanje s parovima, za koje je prvo pripremljen konvencionalni papa test, a ostatak uzorka (dio koji bi inače bio odbačen) uronjen je i ispran u bočicu otopine PreservCyt. U laboratoriju je bočica s uzorkom PreservCyt stavljena u sustav ThinPrep 2000, a zatim je pripremljeno stakalce iz uzorka pacijenta. ThinPrep i konvencionalni papa razmaz na stakalcu pregledani su i dijagnosticirani neovisni. Za bilježenje rezultata probira upotrijebljeni su obrasci za izvještavanje koji su sadržavali anamnezu pacijenta, kao i kontrolni popis svih mogućih kategorija Bethesda sustava. Jedan neovisni patolog pregledao je sva neusklađena i pozitivna stakalca sa svih lokacija na slijep način kako bi pružio daljnji objektivni pregled rezultata.

Od vremena ThinPrep 2000 systemske studije, terminologija u kategorijama Bethesda sustava je revidirana. Podaci u nastavku zadržavaju terminologiju iz izvorne studije.

## LABORATORIJSKE KARAKTERISTIKE I KARAKTERISTIKE PACIJENTA

U kliničkom ispitivanju sudjelovali su citološki laboratoriji u tri centra za probir (označena kao S1, S2 i S3) i tri bolnička centra (označena kao H1, H2 i H3). Centri za probir u studiji služe populacijama pacijenata (populacije za probir) sa stopama abnormalnosti (Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion [LSIL] i ozbiljnijim lezijama) slične prosjeku Sjedinjenih Američkih Država od manje od 5 %.<sup>2</sup> Bolnički centri u studiji služe visokom riziku upućivanja populacije pacijenata (bolničke populacije) karakteriziranom visokim stopama (>10 %) cervikalne abnormalnosti. Podaci o rasnoj demografiji dobiveni su za 70 % pacijentica koje su sudjelovale u ispitivanju. Ispitivana populacija sastojala se od sljedećih rasnih skupina: Bijelci (41,2 %), Azijci (2,3 %), Hispanoamerikanci (9,7 %), Afroamerikanci (15,2 %), Indijanci (1,0 %) i druge skupine (0,6 %).

Tablica 1 opisuje laboratorije i populacije bolesnika.

**Tablica 1: Karakteristike lokacije (sistemska studija ThinPrep 2000)**

Lokacija	Laboratorijske karakteristike			Demografija kliničkog ispitivanja			
	Vrsta populacije pacijenata	Obujam laboratorija - razmazi godišnje	Slučajevi	Dobni raspon pacijenata	Post menopauza	Prethodni abnormalni papa test	Uobičaj. Rasprostranjenost LSIL+
S1	Probir	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Probir	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Probir	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Bolnica	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Bolnica	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,8 %	12,9 %
H3	Bolnica	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

## REZULTATI KLINIČKIH ISPITIVANJA

Kao osnova za usporedbu konvencionalnih i ThinPrep™ nalaza iz kliničkog ispitivanja korištene su dijagnostičke kategorije The Bethesda System. Podaci o dijagnostičkoj klasifikaciji i statističke analize za sva klinička mjesta prikazani su u tablicama od 2 do 11. Slučajevi s netočnom papirologijom, s dobi pacijenata manjom od 18 godina, citološki nezadovoljavajuća stakalca ili pacijenti s histerektomijom bili su isključeni iz ove analize. Malo je slučajeva raka vrata maternice (0,02 %<sup>3</sup>) bilo zastupljeno u kliničkom ispitivanju, kao što je tipično u populaciji pacijenata u SAD-u.

**Tablica 2: Dijagnostička klasifikacijska tablica, sve kategorije (sistemska studija ThinPrep 2000)**

		Uobičajeno							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	Ukupno
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
	UKUPNO	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Kratice za dijagnoze: **NEG** = Normalno ili negativno, **ASCUS** = Netipične skvamozne stanice neutvrđenog značenja, **AGUS** = Netipične žljezdane stanice neutvrđenog značenja, **LSIL** = Nizak stupanj skvamozne intraepitelne lezije, **HSIL** = Visok stupanj skvamozne intraepitelne lezije, **SQ CA** = Karcinom skvamoznih stanica, **GL CA** = Adenokarcinom žljezdanih stanica

**Tablica 3: Tablica triju kategorija dijagnostičke klasifikacije (sistemska studija ThinPrep 2000)**

		Uobičajeno			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	UKUPNO
ThinPrep	NEG	5224	298	71	<b>5593</b>
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	<b>517</b>
	LSIL+	125	99	413	<b>637</b>
	UKUPNO	5680	529	538	<b>6747</b>

**Tablica 4: Tablica dviju kategorija dijagnostičke klasifikacije, LSIL i teže dijagnoze (sistemska studija ThinPrep 2000)**

		Uobičajeno		
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	UKUPNO
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5985	125	<b>6110</b>
	LSIL+	224	413	<b>637</b>
	UKUPNO	6209	538	<b>6747</b>

**Tablica 5: Dijagnostička klasifikacijska tablica, dvije kategorije, ASCUS/AGUS i teže dijagnoze (sistemska studija ThinPrep 2000)**

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

Dijagnostička analiza podataka s lokacija sažeta je u tablicama 6 i 7. Kada je p-vrijednost značajna ( $p < 0,05$ ), favorizirana metoda navedena je u tablicama.

**Tablica 6: Rezultati prema web-lokaciji, LSIL-u i težim lezijama (sistemska studija ThinPrep 2000)**

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep LSIL+	Uobičaj. LSIL+	Pojačano otkrivanje*	p-vrijednost	Preferirana metoda
<b>S1</b>	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
<b>S2</b>	1.563	78	45	73 %	< 0,001	ThinPrep
<b>S3</b>	1.058	67	40	68 %	< 0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	971	125	96	30 %	< 0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	1.010	111	130	(15 %)	0,135	Nijedno
<b>H3</b>	809	210	196	7 %	0,374	Nijedno

\*Povećana detekcija =  $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ LSIL} - \text{konvencionalni LSIL}}{\text{Uobičajena LSIL+}} \times 100 \%$

**Za LSIL i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep<sup>TM</sup> metodu na četiri mjesta i bila je statistički ekvivalentna na dva mjesta.**

**Tablica 7: Rezultati po lokaciji, ASCUS/AGUS i teže lezije  
(sistemska studija ThinPrep 2000)**

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep ASCUS+	Uobičaj. ASCUS+	Pojačano otkrivanje*	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	1.336	117	93	26 %	0,067	Nijedno
S2	1.563	124	80	55 %	< 0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52 %	< 0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8 %)	0,360	Nijedno
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Nijedno

$$*Povećana detekcija = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{konvencionalni ASCUS+}}{\text{Uobičajeno ASCUS+}} \times 100 \%$$

**Za ASCUS/AGUS i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na tri mjesta i bila je statistički ekvivalentna na tri mjesta.**

Jedan patolog bio je neovisni recenzent za tih šest kliničkih mjesta, primajući oba stakalca iz slučajeva u kojima su te dvije metode bile ili abnormalne ili nepodudarne. Budući da se prava referenca ne može utvrditi u takvim ispitivanjima i stoga se ne može izračunati prava osjetljivost, primjena stručnog citološkog pregleda pruža alternativu histološkoj potvrdi biopsijom ili testiranjem humanog papilomavirusa (HPV) kao sredstva za određivanje referentne dijagnoze.

Referentna dijagnoza bila je teža dijagnoza s bilo kojeg od ThinPrep ili konvencionalnih Pap stakalaca, kako je utvrdio neovisni patolog. Broj dijapozitiva dijagnosticiranih kao abnormalni na svakom mjestu, u usporedbi s referentnom dijagnozom neovisnog patologa, daje udio LSIL ili težih lezija (Tablica 8) i udio ASCUS/AGUS ili težih lezija (Tablica 9). Statistička analiza omogućuje usporedbu dviju metoda i određivanje koja se metoda favorizira pri angažmanu neovisnog patologa za stručni citološki pregled kao procjenitelja konačne dijagnoze.

**Tablica 8: Rezultati neovisnog patologa po lokaciji, LSIL i teže lezije (sistemska studija ThinPrep 2000)**

Lokacija	Pozitivni slučajevi neovisnog patologa	ThinPrep pozitivno	Konvencionalni pozitivni	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	50	33	25	0,0614	Nijedno
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	Nijedno
H3	126	120	112	0,061	Nijedno

*Za LSIL i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na tri mjesta i bila je statistički ekvivalentna na tri mjesta.*

**Tablica 9: Rezultati neovisnog patologa po lokaciji, ASCUS/AGUS i teže lezije (sistemska studija ThinPrep 2000)**

Lokacija	Pozitivni slučajevi neovisnog patologa	ThinPrep™ pozitivno	Konvencionalni pozitivni	p-vrijednost	Preferirana metoda
S1	92	72	68	0,0511	Nijedno
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	< 0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Nijedno
H2	171	143	154	0,136	Nijedno
H3	204	190	191	1,000	Nijedno

*Za ASCUS/AGUS i teže lezije, dijagnostička usporedba statistički je favorizirala ThinPrep metodu na dva mjesta i bila je statistički ekvivalentna na četiri mjesta.*

Tablica 10 u nastavku prikazuje sažetak za sva mjesta opisne dijagnoze za sve kategorije sustava Bethesda.

**Tablica 10: Sažetak deskriptivne dijagnoze (sistemska studija ThinPrep 2000)**

Deskriptivna dijagnoza <i>Broj pacijenata: 6747</i>	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
<b>Benigne stanične promjene:</b>	<b>1592</b>	<b>23,6</b>	<b>1591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infekcija:</b>				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Ostalo	155	2,3	285	4,2
<b>Reaktivne stanične promjene povezane s:</b>				
Upala	353	5,2	385	5,7
Atrofični vaginitis	32	0,5	48	0,7
Zračenje	2	0,0	1	0,0
Ostalo	25	0,4	37	0,5
<b>Poremećaji epitelnih stanica:</b>	<b>1159</b>	<b>17,2</b>	<b>1077</b>	<b>16,0</b>
<b>Skvamozna stanica:</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favorizira reaktivno	128	1,9	131	1,9
favorizira neoplastički	161	2,4	140	2,1
neodređen	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karcinom	1	0,0	3	0,0
<b>Žljezdana stanica:</b>				
Benigne endometrijske stanice u žena u postmenopauzi	7	0,1	10	0,1
Atipične žljezdane stanice (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favorizira reaktivno	9	0,1	4	0,1
favorizira neoplastički	0	0,0	3	0,0
neodređen	12	0,2	2	0,0
Endokarcinom vrata maternice	0	0,0	1	0,0

*Napomena: Neki su pacijenti imali više od jedne dijagnostičke podkategorije.*

Tablica 11 prikazuje stope otkrivanja infekcije, reaktivne promjene i ukupne benigne stanične promjene za ThinPrep™ i konvencionalne metode na svim mjestima.

**Tablica 11: Rezultati benignih staničnih promjena (sistemska studija ThinPrep 2000)**

	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
<b>Benigne stanične promjene</b>				
<b>Infekcija</b>	1392	20,6	1348	20,0
<b>Reaktivne promjene</b>	412	6,1	471	7,0
<b>Ukupno*</b>	1592	23,6	1591	23,6

\* Ukupno uključuje neke pacijente koji su možda imali i infekciju, i reaktivne stanične promjene.

Tablice 12, 13 i 14 prikazuju rezultate adekvatnosti uzorka za ThinPrep metodu i konvencionalnu metodu razmazivanja za sva ispitivana mjesta. Od ukupno 7360 uključenih pacijenata, njih 7223 uključeno je u ovu analizu. Slučajevi s pacijenticama mlađima od 18 godina ili pacijenticama s histerektomijom isključeni su iz ove analize.

Provedena su dva dodatna klinička ispitivanja kako bi se ocijenili rezultati adekvatnosti uzoraka kada su uzorci deponirani izravno u bočicu lijeka PreservCyt™, bez prethodnog konvencionalnog papa razmaza. Ova tehnika prikupljanja uzoraka namijenjena je uporabi za sustav ThinPrep 2000. Tablice 15 i 16 prikazuju podijeljeni uzorak i izravno na rezultate bočice.

**Tablica 12: Sažetak rezultata primjerenosti uzoraka (studija sustav ThinPrep 2000)**

Primjerenost uzorka Broj pacijenata: 7223	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
<b>Zadovoljavajuća</b>	5656	78,3	5101	70,6
<b>Zadovoljavajuća za evaluaciju, ali ograničena na:</b>	<b>1431</b>	<b>19,8</b>	<b>2008</b>	<b>27,8</b>
Artefakt za sušenje zraka	1	0,0	136	1,9
Debeli razmaz	9	0,1	65	0,9
Endocervikalna komponenta odsutna	1140	15,8	681	9,4
Skromna komponenta skvamoznog epitela	150	2,1	47	0,7
Zatamnivanje krvi	55	0,8	339	4,7
Zatamnivanje upale	141	2,0	1008	14,0
Nema kliničke anamneze	12	0,2	6	0,1
Citoliza	19	0,3	119	1,6
Ostalo	10	0,1	26	0,4

Primjerenost uzorka Broj pacijenata: 7223	ThinPrep		Uobičajeno	
	N	%	N	%
<b>Nezadovoljavajuće za evaluaciju:</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Artefakt za sušenje zraka	0	0,0	13	0,2
Debeli razmaz	0	0,0	7	0,1
Endocervikalna komponenta odsutna	25	0,3	11	0,2
Skromna komponenta skvamoznog epitela	106	1,5	47	0,7
Zatamnivanje krvi	23	0,3	58	0,8
Zatamnivanje upale	5	0,1	41	0,6
Nema kliničke anamneze	0	0,0	0	0,0
Citoliza	0	0,0	4	0,1
Ostalo	31	0,4	9	0,1

*Napomena: Neki su pacijenti imali više od jedne dijagnostičke podkategorije.*

**Tablica 13: Sažetak rezultata primjerenosti uzorka (studija sustava ThinPrep 2000)**

		Uobičajeno			
		SUB	SBLB	UNSAT	UKUPNO
ThinPrep	SUB	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	UNSAT	63	41	32	136
	UKUPNO	5101	2008	114	7223

*SAT=Zadovoljavajuće, SBLB=Zadovoljavajuće, ali ograničeno, UNSAT=Nezadovoljavajuće*

**Tablica 14: Sažetak rezultata primjerenosti uzoraka po lokaciji (studija sustava ThinPrep 2000)**

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep SAT slučajevi	Uobičaj. SAT KUĆIŠTA	ThinPrep SBLB slučajevi	Uobičaj. SBLB slučajevi	ThinPrep UNSAT slučajevi	Uobičaj. SAT slučajevi
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
<b>Sve lokacije</b>	<b>7223</b>	<b>5656</b>	<b>5101</b>	<b>1431</b>	<b>2008</b>	<b>136</b>	<b>114</b>

Kategorija Zadovoljavajuće, ali ograničeno po (SBLB) može se razvrstati u mnoge podkategorije, od kojih je jedna nepostojanje endocervikalne komponente. Tablica 15 prikazuje Zadovoljavajuće, ali ograničeno prema kategoriji "Nema ECC-a" za ThinPrep™ i konvencionalna stakalca.

**Tablica 15: Sažetak rezultata primjerenosti uzoraka po lokaciji, SBLB stope za one bez endocervikalne komponente (studija sustava ThinPrep 2000)**

**SBLB zbog nepostojanja ECC-a**

Lokacija	Slučajevi	ThinPrep SBLB-bez ECC-a	ThinPrep SBLB-bez ECC-a (%)	Konvencionalni SBLB-bez ECC-a	Konvencionalni SBLB-bez ECC-a (%)
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 %
<b>Sve lokacije</b>	<b>7223</b>	<b>1140</b>	<b>15,8 %</b>	<b>681</b>	<b>9,4 %</b>

Za rezultate kliničkog ispitivanja koje je uključivalo protokol podijeljenog uzorka, postojala je razlika od 6,4 % između konvencionalnih i ThinPrep metoda u otkrivanju endocervikalne komponente. To je slično prethodnim ispitivanjima korištenjem metodologije podijeljenog uzorka.

## STUDIJE S ENDOCERVIKALNOM KOMPONENTOM IZRAVNO U BOČICI (ECC)

Za namjeravanu uporabu sustava ThinPrep™ 2000, uređaj za uzorkovanje cerviksa isprat će se izravno u bočicu PreservCyt™, umjesto da se razdvoji stanični uzorak. Očekivalo se da će to rezultirati povećanjem preuzimanja endocervikalnih stanica i metaplastičnih stanica. Kako bi se potvrdila ova hipoteza, provedena su dva ispitivanja metodom izravno u bočicu i sažeta su u Tablici 16. Općenito, nije pronađena razlika između ThinPrep i konvencionalnih metoda u ova dva ispitivanja.

**Tablica 16: Sažetak ispitivanja endocervikalne komponente izravno na virus (ECC) (sistemska studija ThinPrep 2000)**

Studija	Broj pacijenata za procjenu	SBLB zbog nedostatka endocervikalne komponente	Usporedivi postotak konvencionalnog Papa razmaza
Izvodljivost izravno-u-bočicu	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Kliničko ispitivanje izravno u bočici	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Ispitivanje izvedivosti s izravnim ukazivanjem na virus u usporedbi s ukupnim kliničkim ispitivanjem s konvencionalnom stopom SBLB-No Endocervical Component.

2. Klinička studija izravno u bočici u usporedbi s ukupnim kliničkim ispitivanjem s konvencionalnom stopom SBLB-No Endocervical Component.

## STUDIJA IZRAVNO U BOČICI HSIL+

Nakon inicijalnog odobrenja sustava ThinPrep od strane FDA, Hologic je proveo kliničko ispitivanje na više lokacija za procjenu sustava ThinPrep 2000 u odnosu na konvencionalni papa razmaz za otkrivanje intraepitelnih i težih lezija visokog stupnja (HSIL+). U ispitivanje su uključene dvije vrste skupina bolesnika iz deset (10) vodećih akademskih bolnica u glavnim gradskim područjima diljem Sjedinjenih Država. Iz svake se lokacije jedna skupina sastojala od pacijentica koje su predstavljale populaciju za rutinski papa test, a druga skupina od pacijentica koje su predstavljale populaciju koja je bila upućena u vrijeme kolposkopskog pregleda. Uzorci ThinPrep prikupljeni su prospektivno i uspoređeni s povijesnom kontrolnom kohortom. Povijesna kohorta sastojala se od podataka prikupljenih od istih klinika i liječnika (ako su dostupni) koji su se upotrebljavali za prikupljanje uzoraka ThinPrepa. Ti su podaci prikupljeni redom od pacijentica uočenih neposredno prije početka ispitivanja.

Rezultati ovog ispitivanja pokazali su stopu detekcije od 511 / 20.917 za konvencionalni papa razmaz naspram 399 / 10.226 za ThinPrep stakalca. Na tim kliničkim lokacijama i ispitivanim populacijama to ukazuje na 59,7 %-tno povećanje otkrivanja lezija HSIL+ za uzorke ThinPrep. Ti su rezultati sažeti u tablici 17.

**Tablica 17: Sažetak izravnog ispitivanja HSIL-a (sustav ThinPrep 2000)**

Lokacija	Ukupno CP (n)	HSIL+	Postotak (%)	Ukupno TP (n)	HSIL+	Postotak (%)	Promjena postotka (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
<b>Ukupno</b>	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

*Postotak promjene (%) = ((TP HSIL+/TP ukupno)/(CP HSIL+/CP ukupno)-1) \*100*

#### **OTKRIVANJE BOLESTI ŽLIJEZDA – OBJAVLJENA ISPITIVANJA**

Otkrivanje endokrvičnih žlijezdanih lezija ključna je funkcija Papa testa. Međutim, abnormalne žljezdane stanice u papa uzorku također mogu potjecati iz endometrija ili iz izvanmaterničnih lokacija. Papa test nije namijenjen probiru takvih lezija.

Kada se utvrde sumnjive žlijezdane abnormalnosti, njihova točna klasifikacija kao prave žlijezdane naspram skvamoznih lezija važna je za pravilnu procjenu i naknadno liječenje (*npr.* izbor metode ekscizijske biopsije naspram konzervativnog praćenja). Višestruko recenzirane publikacije<sup>4-9</sup> izvješće o poboljšanoj sposobnosti sustava ThinPrep 2000 za otkrivanje bolesti žlijezda u odnosu na konvencionalni papa razmaz. Iako se ova ispitivanja ne bave dosljedno osjetljivošću različitih metoda papa testiranja u otkrivanju određenih vrsta žlijezdane bolesti, prijavljeni rezultati u skladu su s češćom potvrdom biopsije abnormalnih nalaza žlijezda putem ThinPrep papa testa u usporedbi s konvencionalnom citologijom.

Stoga nalaz žljezdane abnormalnosti na stakalcu ThinPrep papa testa zaslužuje veću pozornost za konačnu procjenu potencijalne endocervikalne ili endometrijske patologije.

#### **Procesor ThinPrep Genesis u usporedbi sa sustavom ThinPrep 2000**

Provedeno je prospektivno multicentrično kliničko ispitivanje kako bi se ocijenio učinak procesora ThinPrep Genesis u izravnoj usporedbi sa sustavom ThinPrep 2000. Cilj kliničkog ispitivanja ThinPrep bio je dokazati da su ginekološki uzorci pripremljeni s pomoću sustava ThinPrep 2000 Genesis barem jednako učinkoviti kao i uzorci pripremljeni s pomoću sustava ThinPrep 2000 za otkrivanje atipičnih stanica i raka vrata maternice ili njihovih prekursorskih lezija.

## DIZAJN KLINIČKOG ISPITIVANJA

Ovo je ispitivanje bilo prospektivna, multicentrična, randomizirana, jednostruko slijepa procjena parova ThinPrep stakalaca generiranih iz kontrolnog i ispitivanog procesora iz istog preostalog citološkog uzorka. Ispitivanje je provedeno u tri (3) laboratorija u Sjedinjenim Državama. Svi ispitivani uzorci obrađeni su na sustavu ThinPrep 2000 (TP-2000) i procesoru ThinPrep Genesis (Genesis) i snimljeni na sustavu za snimanje ThinPrep. Sve stakalca očitala su tri (3) citotehnologa (CT) i tri (3) patologa na svakoj lokaciji. Prvi pregled obavljen je upotrebom ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) na svakoj lokaciji, nakon čega je uslijedio krak ručnog pregleda istih stakalaca. Kako bi se smanjila pristranost recenzenata, CT i patolozi bili su slijepi na početno pregledanu dijagnozu TIS. Dvotjedni interval između kraka za pregled TIS i kraka za ručni pregled minimalizirao je potencijal za pristranost prepoznavanja. Nakon TIS i ručnog pregleda, sve stakalca je ocijenila neovisna lokacija, četvrta lokacija. Citološke dijagnoze i adekvatnost uzoraka utvrđene su u skladu s kriterijima Bethesda sustava za obje skupine u ispitivanju.

U ovu studiju uključeno je 1260 uzoraka ThinPrep papa testa za pacijente. Od veljače 2019. do lipnja 2020. uključeno je 1260 uzoraka. Na svakom ispitivanom mjestu bilo je uključeno 420 novih uzoraka odabranih iz njihovog preostalog inventara (populacija ginekoloških uzoraka ThinPrep papa testa poslana u citološki laboratorij ispitivanih mjesta). Uzorci za ispitivanje uključivali su uzorke u svakoj od dijagnostičkih kategorija koje se ocjenjuju. Svako ispitivano mjesto proizvelo je 2 stakalca po uzorku, 1 stakalce pripremljeno na procesoru ThinPrep Genesis i 1 stakalce pripremljeno na procesoru TP-2000, donoseći 840 stakalaca (420 parova stakalaca) po lokaciji za dijagnostički pregled. Za ispitivanje je analizirano ukupno 2520 stakalaca.

## KARAKTERISTIKE LABORATORIJA I KARAKTERISTIKE PACIJENTA

Tablica 18 opisuje populaciju bolesnika na svakom od ispitivanih mjesta:

**Tablica 18: Karakteristike kliničkog ispitivanja**

Parametar	Statistika	Lokacija 1 (N=412)	Lokacija 2 (N=415)	Lokacija 3 (N=415)	Sve lokacije (N=1242)
Dob (godine)	n	412	415	415	1242
	Srednja vrijednost	38,7	39,7	38,6	39,0
	SD	12,93	12,67	13,96	13,20
	Medijan	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min - Maks.	20 - 78	18 - 82	15 - 82	15 - 82
Postmenopauza					
Da	n (%)	19 ( 4,6)	31 ( 7,5)	35 ( 8,4)	85 ( 6,8)
Ne	n (%)	393 ( 95,4)	384 ( 92,5)	380 ( 91,6)	1157 ( 93,2)
Histerektomija					
Da	n (%)	5 ( 1,2)	3 ( 0,7)	18 ( 4,3)	26 ( 2,1)
Ne	n (%)	407 ( 98,8)	412 ( 99,3)	397 ( 95,7)	1216 ( 97,9)

## **REZULTATI KLINIČKOG ISPITIVANJA**

Rezultati studije u kojoj su uspoređene performanse procesora ThinPrep Genesis i ThinPrep 2000 sustava prikazani su ovdje. Nakon rezultata za stakalca koje su CT-ovi i patolozi ručno pregledali u ispitivanju, slijede rezultati za stakalca koje su CT-ovi i patolozi pregledali uz pomoć Imagera.

Dijagnoza na licu mjesta rezultat je pregleda CT-a i patološkog tima, nakon kliničkih laboratorijskih praksi za CT pregled i upućivanje patologa.

Nakon što su pregledana sva stakalca studije, stakalca su podložna preispitivanju prosudbe. Prosudba je donesena u ustanovi koja nije bila jedna od ispitivačkih lokacija koje su provodile ispitivanje. Stakalca za prosudbu ravnomjerno su podijeljena između triju panela za prosudbu, od kojih se svaka sastoji od jednog (1) citotehnologa i tri (3) neovisna patologa. Svaka komisija za prosudbu pregledala je trećinu stakalaca pripremljenih sa svake lokacije ispitivanja za ukupno 840 stakalaca po panelu. Za svako pregledano stakalce postignut je sporazum o konsenzusu za prosudbu. Sporazum o konsenzusu postignut je kada su barem dva od tri patologa iz panela postavila identičnu dijagnozu.

U slučajevima kada proces pregleda patologa nije postigao konsenzus, panel patologa okupljen je pod višeglavim mikroskopom kako bi se ručno pregledala ta stakalca radi dijagnoze konsenzusa. Hologic je svakom vijeću za prosudbu dostavio na pregled popis stakalaca "bez konsenzusa" za pregled s više glava. Svaka skupina patologa koja je sudjelovala u pregledu s više glava bila je slijepa na sve prethodne dijagnoze dobivene u pregledu presude.

Primjenom redoslijeda težine dijagnostičkog rezultata (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer), formirana je jedna referentna dijagnoza za svaku bočicu uzorka odabirom težih dijagnoza u svakom paru kako bi se stvorio referentni rezultat prosudbe ("istina") za svaki uzorak ili par stakalaca.

**Prikazane su tablice 8 x 8 nepredviđenih situacija za podudarne rezultate. Osim toga, prikazane su dijagnostičke metričke procjene performansi zajedno s 95 % intervala pouzdanosti.**

**Tablica 19: Recenzije lokacije: Procesor ThinPrep 2000 System vs ThinPrep Genesis:  
Ručni pregled**

		Sustav ThinPrep 2000								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
Procesor	UNSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
ThinPrep	NILM	10	2052	125	12	27	22	7	3	2258
Genesis	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
	Rak	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Ukupno	14	2277	395	21	435	153	375	89	3759

Tablica 19 uspoređuje rezultate ručnog pregleda stakalaca pripremljenih na sustavu ThinPrep 2000 i stakalaca iz istih uzoraka pripremljenih na procesoru ThinPrep Genesis.

**Tablica 20: Recenzije lokacije: Procesor ThinPrep 2000 System vs ThinPrep Genesis:  
Recenzija uz pomoć imagera**

		Sustav ThinPrep 2000								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
Procesor	UNSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
ThinPrep	NILM	10	2111	108	4	32	16	6	4	2291
Genesis	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
	Rak	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Ukupno	16	2329	348	15	415	160	385	91	3759

Tablica 20 uspoređuje rezultate ručnog pregleda stakalaca pripremljenih na sustavu ThinPrep 2000 i stakalaca iz istih uzoraka pripremljenih na procesoru ThinPrep Genesis.

**Tablica 21: Prosudbeni sustav ThinPrep 2000 i dosuđeni procesor ThinPrep Genesis**

		Prosudbeni rezultati (sustav ThinPrep 2000)								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Ukupno
Prosudbeni rezultati (procesor ThinPrep Genesis)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	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
	Rak	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Ukupno	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

Tablica 21 uspoređuje rezultate prosudbenog pregleda stakalaca pripremljenih na sustavu ThinPrep 2000 i dosuđenih pregleda stakalaca pripremljenih na procesoru ThinPrep Genesis.

**Tablica 22: Prosudbeni rezultati vs. sustav ThinPrep 2000: Ručni pregled, sve kategorije o kojima je donesena odluka**

		Prosudbeni rezultati, Sve lokacije								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	Ukupno
Sustav ThinPrep 2000	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
	Rak	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Ukupno	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tablica 22 uspoređuje rezultate prosudbenog pregleda stakalaca i rezultate istih stakalaca pripremljenih na sustavu ThinPrep 2000 i pregledanih ručno.

**Tablica 23: Prosudbeni rezultati i sustav ThinPrep 2000: Recenzija uz pomoć imagera**

		Prosudbeni rezultati, Sve lokacije							Rak	Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
Sustav ThinPrep 2000	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
	Rak	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Ukupno	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tablica 23 uspoređuje rezultate prosudbenog pregleda stakalaca i rezultate istih stakalaca pripremljenih na sustavu ThinPrep 2000 i pregledanih putem sustava za snimanje ThinPrep.

**Tablica 24: Prosudbeni rezultati i procesor ThinPrep Genesis: Ručni pregled, sve kategorije o kojima je donesena odluka**

		Prosudbeni rezultati, Sve lokacije							Rak	Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		
Procesor ThinPrep Genesis	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
	Rak	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Ukupno	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tablica 24 uspoređuje rezultate prosudbenog pregleda stakalaca i rezultate istih stakalaca pripremljenih na procesoru ThinPrep Genesis i pregledanih ručno

**Tablica 25: Prosudbeni rezultati i procesor ThinPrep Genesis: Pregled putem imagera, sve kategorije o kojima je donesena odluka**

		Prosudbeni rezultati, Sve lokacije								Ukupno
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Rak	
Procesor	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
ThinPrep	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
Genesis	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
	Rak	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Ukupno	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

Tablica 25 uspoređuje rezultate prosudbenog pregleda stakalaca i rezultate istih stakalaca pripremljenih na procesoru ThinPrep Genesis i pregledanih putem sustava za snimanje ThinPrep.

**Tablica 26: Sažetak izvedbe: Rezultati procesora ThinPrep Genesis u odnosu na rezultate sustava ThinPrep 2000 za stakalca s ručnim pregledom: Osjetljivost i specifičnost**

Ručni pregled						
Prag	Osjetljivost			Specifičnost		
	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
<b>ASCUS+</b>	70 % (66 % do 75 %)	72 % (68 % do 75 %)	2 % (0 % do 3 %)	94 % (92 % do 97 %)	95 % (92 % do 98 %)	1 % (0 % do 1 %)
<b>LSIL+</b>	70 % (65 % do 76 %)	71 % (66 % do 75 %)	0 % (-2 % do 2 %)	97 % (96 % do 98 %)	97 % (97 % do 98 %)	1 % (0 % do 1 %)
<b>ASC-H+</b>	73 % (65 % do 81 %)	73 % (66 % do 80 %)	0 % (-2 % do 2 %)	98 % (96 % do 99 %)	98 % (97 % do 99 %)	0 % (0 % do 1 %)
<b>HSIL+</b>	68 % (63 % do 73 %)	68 % (61 % do 74 %)	0 % (-4 % do 4 %)	99 % (98 % do 99 %)	99 % (98 % do 99 %)	0 % (-1 % do 0 %)

Osjetljivost i specifičnost procesora ThinPrep Genesis slični su osjetljivosti sustava ThinPrep 2000 za ručno pregledane stakalca. U ispitivanju nije bilo statistički značajnih razlika u uspješnosti između sustava ThinPrep Genesis i ThinPrep 2000.

**Tablica 27: Sažetak izvedbe: Rezultati procesora ThinPrep Genesis u odnosu na rezultate sustava ThinPrep 2000 za stakalca s pregledom putem imagera: Osjetljivost i specifičnost**

Pregled sustavom za snimanje ThinPrep						
	Osjetljivost			Specifičnost		
Prag	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Razlika (95 % CI)	TP-2000 (95 % CI)	Genesis (95 % CI)	Razlika (95 % CI)
<b>ASCUS+</b>	68 % (65 % do 72 %)	70 % (66 % do 74 %)	2 % (1 % do 3 %)	96 % (95 % do 97 %)	96 % (94 % do 98 %)	0 % (-1 % do 1 %)
<b>LSIL+</b>	70 % (64 % do 76 %)	72 % (66 % do 78 %)	2 % (0 % do 4 %)	97 % (96 % do 97 %)	97 % (96 % do 98 %)	0 % (0 % do 1 %)
<b>ASC-H+</b>	75 % (68 % do 83 %)	76 % (68 % do 84 %)	0 % (-3 % do 4 %)	97 % (97 % do 98 %)	97 % (96 % do 98 %)	0 % (-1 % do 0 %)
<b>HSIL+</b>	70 % (62 % do 77 %)	68 % (59 % do 77 %)	-2 % (-8 % do 4 %)	99 % (98 % do 99 %)	98 % (98 % do 99 %)	0 % (-1 % do 0 %)

Osjetljivost i specifičnost procesora ThinPrep Genesis slični su osjetljivosti sustava ThinPrep 2000 za stakalca pregledana putem sustava za snimanje ThinPrep. Jedina kategorija u kojoj je postojala statistički značajna razlika bila je kategorija ASKUS u kojoj je razlika u osjetljivosti bila 2 %.

### Studije reproduktivnosti

Intrainstrumentalna i interinstrumentalna obnovljivost procesora ThinPrep Genesis ocijenjena je u laboratorijskim ispitivanjima tehnikom podijeljenog uzorka.

#### **INTRAINSTRUMENTALNA REPRODUKTIVNOST**

Ispitivanje je osmišljeno kako bi se ispitala sposobnost procesora ThinPrep Genesis da pripremi reproducibilna stakalca iz istog uzorka pacijenta koristeći se istim instrumentom. Ukupno 160 uzoraka uključeno je u ispitivanje. Svaki uzorak bio je podijeljen u tri dijela i obrađen na tri odvojena kruga na jednom instrumentu. Stakalca su bila obojena, prekrivena, a zatim pregledana od strane citotecnologa pomoću potpomognute procjene putem imagera sukladno Bethesda sustavu za izvješćivanje o citologiji vrata maternice. Iz analize je isključeno šest uzoraka, jer barem jedno stakalce nije bilo dostupno za CT pregled. Dobivene dijagnoze sažete su u Tablici 28.

**Tablica 28: Intrainstrumentalna reproduktivnost**

Obrada stakalca na procesoru ThinPrep Genesis	Dijagnostička razina uzorka Broj uzoraka s tri odgovarajuće replike			
	NILM	ASCUS ili ASC-H	LSIL ili AGUS	HSIL ili rak
<b>Ciklus 1</b> (n = 154)	109	13	18	13
<b>Ciklus 2</b> (n = 154)	11	12	16	14
<b>Ciklus 3</b> (n = 154)	109	12	19	13

Proveden je hi-kvadrat statistički test, koji je dao p-vrijednost od 0,9989 što ukazuje da je dijagnoza neovisna o pokretanju.

**INTRAINSTRUMENTALNA REPRODUKTIVNOST**

Ovo ispitivanje je osmišljeno kako bi se ispitala sposobnost procesora ThinPrep Genesis da pripremi reproducibilna stakalca iz istog uzorka pacijenta koristeći se s više instrumenata. Ukupno 160 uzoraka uključeno je u ispitivanje. Svaki uzorak podijeljen je u tri dijela i obrađen na tri različita procesora ThinPrep Genesis. Stakalca su bila obojena, prekrivena, a zatim pregledana od strane citotecnologa pomoću potpomognute procjene putem imagera sukladno Bethesda sustavu za izvješćivanje o citologiji vrata maternice. Iz analize je isključeno šest uzoraka, jer barem jedno stakalce nije bilo dostupno za CT pregled. Dobivene dijagnoze prikazane su u Tablici 29.

**Tablica 29: Intra-instrumentalna reproduktivnost**

Procesor ThinPrep Genesis	Dijagnostička razina uzorka Broj uzoraka s tri odgovarajuće replike			
	NILM	ASCUS ili ASC-H	LSIL ili AGUS	HSIL ili rak
<b>Procesor ThinPrep Genesis 1</b> (n = 150)	112	5	22	11
<b>Procesor ThinPrep Genesis 2</b> (n = 150)	109	6	23	12
<b>Procesor ThinPrep Genesis 3</b> (n = 150)	111	6	21	12

Proveden je hi-kvadrat statistički test, koji je dao p-vrijednost od 0,9995, što ukazuje da je dijagnoza neovisna o instrumentu.

## Ispitivanje broja stanica

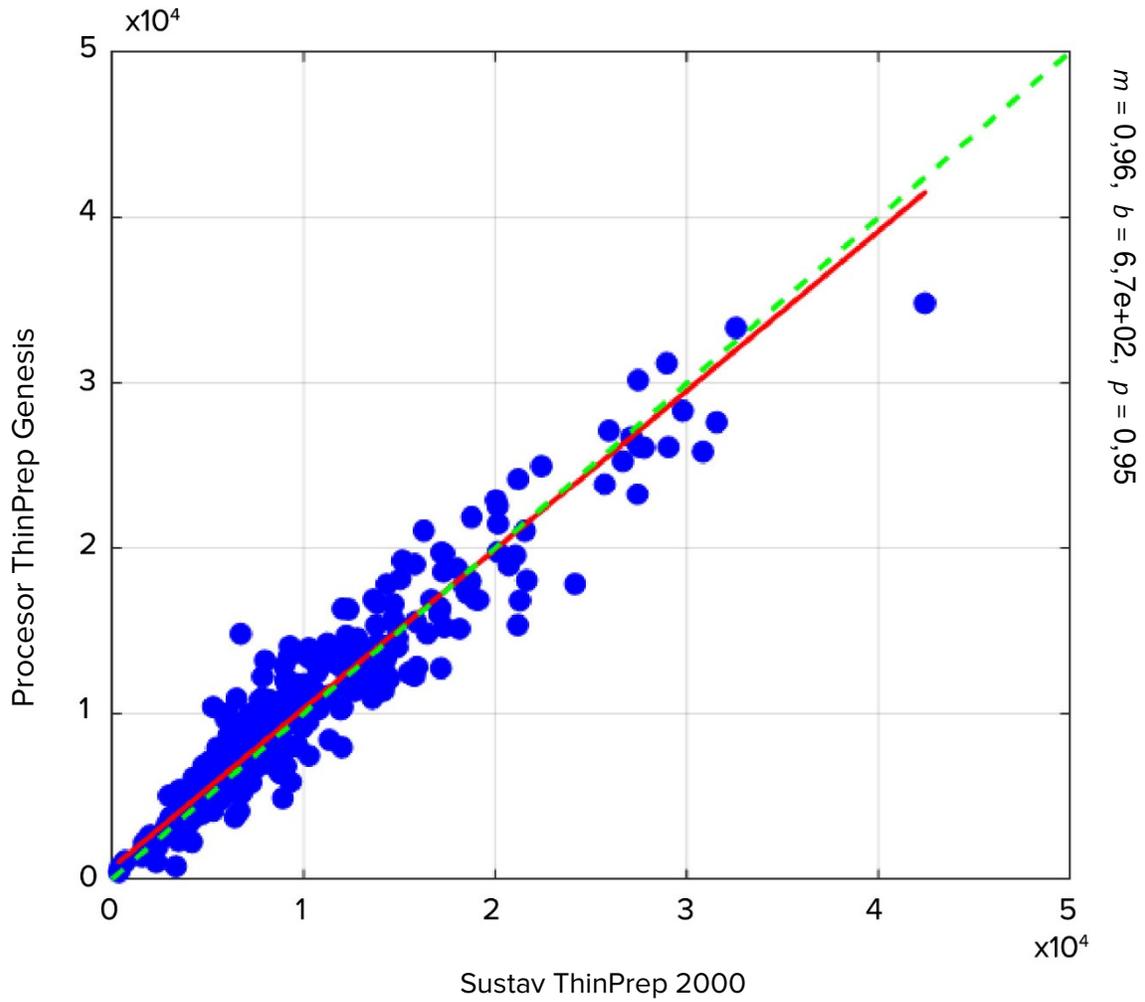
---

Provedeno je ispitivanje za procjenu količine staničnog materijala prenesenog na stakalca, uspoređujući procesor ThinPrep Genesis sa sustavom ThinPrep 2000.

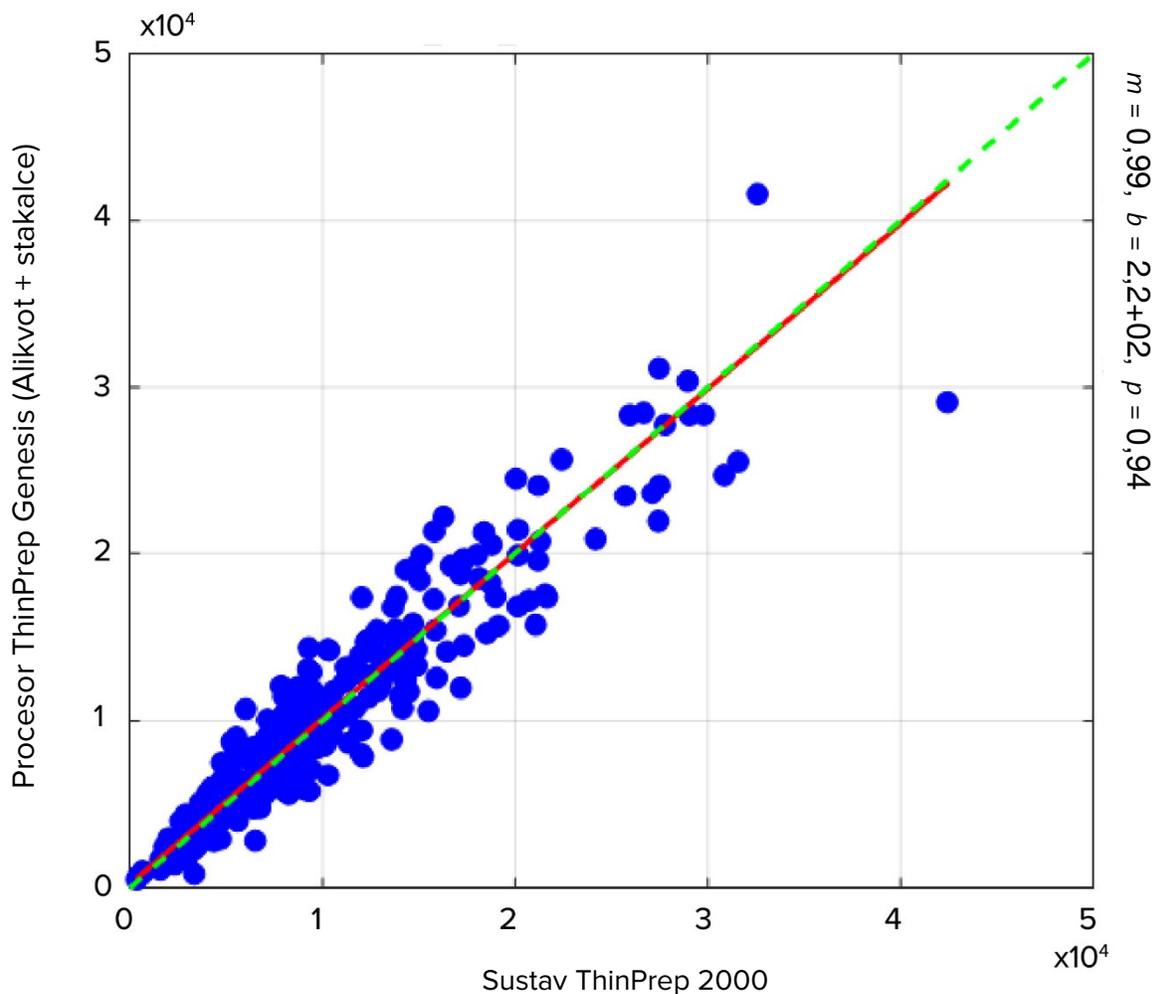
Napravljene su dvije usporedbe. Stakalca pripremljena na sustavu ThinPrep 2000 uspoređena su sa stakalcima pripremljenima procesom "Alikvot + stakalce" na procesoru ThinPrep Genesis. Sva stakalca pripremljena na sustavu ThinPrep 2000 uspoređena su sa stakalcima pripremljenima procesom "Stakalce" na procesoru ThinPrep Genesis.

Primijenjena je tehnika podijeljenog uzorka. Ukupno 300 uzoraka uključeno je u ispitivanje. Svaki uzorak je podijeljen u tri dijela. Uzorci obrađeni jednom od tri metode (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis "Alikvot + stakalce" ili ThinPrep Genesis "Stakalce"). Stakalca su bila obojena, prekrivena, a zatim snimljena sustavom za snimanje ThinPrep kako bi se kvantificirala količina staničnog materijala na svakom stakalcu. Na slikama 1. i 2. uspoređuje se broj stanica između ThinPrep 2000 i svake metode obrade Genesis za svaki uzorak.

Slika 1: Demingova regresija -  
proces stakalca ThinPrep Genesis i sustav ThinPrep 2000



**Slika 2: Demingova regresija -  
proces stakalca ThinPrep Genesis i sustav ThinPrep 2000**



Rezultati studije pokazuju da stakalca koje proizvodi procesor ThinPrep Genesis, kada rade u procesu "Stakalce" ili "Alikvot + stakalce", imaju broj epitelnih stanica usporediv sa sustavom ThinPrep 2000.

#### **DIJAGNOSTIČKA USPOREDBA IZ ISPITIVANJA BROJA STANICA**

Nadalje, stakalca pripremljena u ispitivanju broja stanica pregledana su od strane citotehnologa i kategorizirana prema Bethesda sustavu za izvješćivanje o citologiji vrata maternice. Dobivene dijagnoze prikazane su u Tablicama 30 i 31.

**Tablica 30: Dijagnostička usporedba iz stakalaca obrađenih u ispitivanju broja stanica obrađenih na procesoru Genesis ThinPrep (postupak Stakalce) vs. sustav ThinPrep 2000**

		Sustav ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i>&lt;ASCUS</i>
Procesor ThinPrep Genesis (proces "Stakalce")	<i>ASCUS+</i>	66	13
	<i>&lt;ASCUS</i>	12	195

Provedeno je statističko ispitivanje proporcija, čime je dobivena p-vrijednost  $<10^{-4}$  koja dokazuje EKVIVALENTNOST *ASCUS+* između dvaju instrumenata.

**Tablica 31: Dijagnostička usporedba iz stakalaca u ispitivanju broja stanica obrađenih na procesoru ThinPrep Genesis (Alikvot + stakalce) vs. sustav ThinPrep 2000**

		Sustav ThinPrep 2000	
		<i>ASCUS+</i>	<i>&lt;ASCUS</i>
Procesor ThinPrep Genesis (proces "Alikvot + stakalce")	<i>ASCUS+</i>	70	15
	<i>&lt;ASCUS</i>	8	192

Provedeno je statističko ispitivanje proporcija, čime je dobivena p-vrijednost  $<10^{-4}$  koja dokazuje EKVIVALENTNOST *ASCUS+* između dvaju instrumenata.

### **Ispitivanje staničnog prijenosa**

Prijenos stanica između stakalaca ocijenjen je u laboratorijskoj studiji, u usporedbi s procesorom ThinPrep Genesis i sustavom ThinPrep 2000.

Na svakom sustavu obrađeno je 350 abnormalnih kliničkih uzoraka koji su se izmjenjivali s 350 bočica lijeka PreservCyt koje nisu sadržavale stanice ("nestanične bočice"). Uzorci obrađeni na procesoru ThinPrep Genesis primjenjivali su proces "Aliquot + Slide". Nakon obrade, stakalca napravljena iz nestaničnih bočica odvojena su od staničnih stakalaca, obojena i prekrivena, a zatim pregledana od strane citotehnologa. Sve stanice pronađene na slajdu su zabilježene. Za stakalca napravljena iz nestanične bočice, ali koji sadrže najmanje jednu stanicu, smatralo se da imaju stanični prijenos. Jedno stakalce iz sustava ThinPrep 2000 isključeno je zbog pogreške operatera. Tablica 32 prikazuje rezultate.

**Tablica 32: Ispitivanje staničnog prijenosa**

	Sustav ThinPrep 2000	Procesor ThinPrep Genesis
Ukupni broj stakalaca	349	350
broj stakalaca s prijenosom	89	20
broj stakalaca s prijenosom	25,5 %	5,7 %
Broj stanica na stakalcima s prijenosom: Medijan (min, maks)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Ispitivanjem je dokazano da stanična križna kontaminacija s jednog stakalca na drugo na sustavu ThinPrep Genesis nije inferiorna rezultatima sustava ThinPrep 2000.

### **Ispitivanje molekularnog prijenosa**

Ispitivanje je dizajnirano za procjenu značajke prijenosa alikvota procesora ThinPrep Genesis. Primijenjen je test s amplifikacijom cilja. Studija je uspoređivala molekularne rezultate između alikvota uzoraka pripremljenih ručno i rezultata iz alikvota pripremljenih na procesoru ThinPrep Genesis, prije i nakon pripreme citološkog stakalca. Ukupno 600 bočica uzorka pripremljeno je u svakoj kliničkoj skupini uzoraka s dodatkom  $1 \times 10^4$ /ml SiHa i  $1 \times 10^4$ /ml HeLa stanica (300 HPV<sup>pos</sup> bočica), ili iz kliničke skupine uzoraka bez šiljaka (300 HPV<sup>neg</sup> bočica). Ručni alikvoti pripremljeni su iz bočica HPV<sup>neg</sup> uzorka nakon čega slijede bočice HPV<sup>poz</sup> uzoraka. Bočice su zatim obrađene na Genesis procesorima naizmjenično pozitivno/negativno. Svaki uzorak najprije je obrađen u modusu "Alikvot + stakalce" (alikhvot pripremljen prije citologije), a preostali sadržaj bočice obrađen u modusu "alikhvot" (alikhvot pripremljen nakon citologije). Svi alikvoti su testirani molekularnim HPV testom za visokorizične podtipove i molekularnim testom na HPV 16, 18 i 45. Jedna bočica HPV<sup>neg</sup> isključena je zbog pogreške operatera. Tablice 33 i 34 prikazuju pozitivne stope za oboje: HPV<sup>poz</sup> i HPV<sup>neg</sup> bočice za svaku metodu pripreme alikvota, za svako molekularno ispitivanje.

**Tablica 33: Molekularni prijenosni – HPV analiza visokog rizika**

Metoda pripreme alikvota	HPV negativni uzorci			HPV pozitivni uzorci		
	Br. negativnih rezultata	Br. pozitivnih rezultata	Postotak pozitivnih	Br. negativnih rezultata	Br. pozitivnih rezultata	Postotak pozitivnih
Ručno alikvot	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvot pripremljen prije citologije	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvot pripremljen nakon citologije	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

**Tablica 34: Molekularni prijenosni – HPV 16/18/45 specifična analiza**

Metoda pripreme alikvota	HPV negativni uzorci			HPV pozitivni uzorci		
	Br. negativnih rezultata	Br. pozitivnih rezultata	Postotak pozitivnih	Br. negativnih rezultata	Br. pozitivnih rezultata	Postotak pozitivnih
Ručno alikvot	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvot pripremljen prije citologije	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Genesis alikvot pripremljen nakon citologije	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Provedeni su statistički testovi za pozitivan postotak slaganja i negativan postotak slaganja za podudarne parove između ručnog i Genesis (predcitološki) ili Genesis (postcitološki). Testovi su dali p-vrijednosti  $<10^{-3}$  za obje skupine uzoraka testirane s oba testa, što ukazuje da Genesis ne doprinosi kontaminaciji cilja ili inhibitora.

Alikvoti koje je uzeo procesor ThinPrep Genesis nisu procijenjeni za specifične analize. Molimo pogledajte upute priložene uz određeni test.

### **Studija isporuke alikvota**

Sposobnost procesora ThinPrep Genesis da dozira alikvot iz ThinPrep bočice u izlaznu epruvetu procijenjena je u laboratorijskoj studiji. Podaci dobiveni za ovu studiju pokazuju da procesor ThinPrep Genesis dozira  $1 \text{ ml} \pm 4 \%$  iz ThinPrep bočice do izlazne epruvete.

## Zaključci

---

Rezultati ispitivanja u kojem su se uspoređivale radne karakteristike procesora ThinPrep Genesis i sustava ThinPrep 2000 pokazuju da je procesor ThinPrep Genesis barem jednako učinkovit kao sustav ThinPrep 2000 za pripremu stakalaca od ginekoloških uzoraka za otkrivanje atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prethodnih lezija i drugih citoloških kategorija, uključujući adenokarcinom, kako je definirano *Bethesda sustavom za izvještavanje o cervikalnoj citologiji*.

Sustav ThinPrep™ 2000 jednako je učinkovit kao i konvencionalni papa test u različitim populacijama pacijenata i može se upotrebljavati kao zamjena za konvencionalnu metodu papa testa za otkrivanje atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija, kao i svih drugih citoloških kategorija definiranih u sustavu Bethesda. Budući da procesor ThinPrep primjenjuje slično prikupljanje stanica i tehnologiju pripreme stakalaca kao i sustav ThinPrep 2000, procesor ThinPrep Genesis također je učinkovit kao konvencionalni papa razmaz u različitim populacijama pacijenata i može se upotrebljavati kao zamjena za konvencionalnu metodu papa razmaza za otkrivanje atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija, kao i svih drugih citoloških kategorija definiranih u sustavu Bethesda.

Sustav ThinPrep 2000 značajno je učinkovitiji od konvencionalnih papa razmaza za otkrivanje skvamoznih intraepitelih lezija niskog stupnja (LSIL) i težih lezija u različitim populacijama pacijenata. Budući da procesor ThinPrep Genesis primjenjuje slično prikupljanje stanica i tehnologiju pripreme stakalaca kao i sustav ThinPrep 2000, procesor ThinPrep Genesis također je značajno učinkovitiji od konvencionalnog papa razmaza za otkrivanje skvamoznih intraepitelih lezija niskog stupnja (LSIL) i težih lezija u različitim populacijama pacijenata.

Kvaliteta uzorka kod sustava ThinPrep 2000 značajno je poboljšana u usporedbi s konvencionalnom pripremom papa razmaza u različitim populacijama pacijenata. Budući da procesor ThinPrep Genesis primjenjuje slično prikupljanje stanica i tehnologiju pripreme stakalaca kao i sustav ThinPrep 2000, kvaliteta uzoraka kod procesora ThinPrep Genesis također je značajno poboljšana u odnosu na one kod konvencionalne pripreme papa razmaza u različitim populacijama pacijenata.

## POTREBNI MATERIJALI

---

### ISPORUČENI MATERIJALI

- Procesor ThinPrep Genesis
- Priručnik za rukovatelja procesora ThinPrep™ Genesis™
- Kabel za napajanje
- Boca za otpad sa snopom epruveta i transportnim poklopcem
- Fiksirne kupelji (10)
- Čašica za odlaganje vrhova pipeta (2)
- Upijajući jastučić za čep filtra (4)
- Upijajući jastučići za područje rupe filtra (4)

- Držać vrhova pipeta (2, za korisnike koji izvode uklanjanje alikvota)
- Višekanalni držać vrhova pipeta (za korisnike koji izvode uklanjanje alikvota)
- Pisač za stakalca (opcijski)
- Pisač za epruvete (opcijski)
- USB ključ (1)

#### **POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU PRILOŽENI**

- Bočica otopine PreservCyt™ od 20 ml
- Filtar za papa test ThinPrep™
- Stakalce za mikroskop ThinPrep™
- Vrhovi pipeta (vodljivi, jednokratni, plastični vrhovi pipeta s filtrom otpornim na aerosol, 1 ml, za korisnike koji izvode uklanjanje alikvota)
- Epruveta za prijenos uzoraka (za korisnike koji izvode uklanjanje alikvota)
- Uređaj za prikupljanje izlučevina cerviksa
- Sustav bojenja stakalaca i reagenasa
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovna stakalca i montažni mediji
- Maramice bez dlačica
- Osobna zaštitna oprema
- Otopina natrijevog hipoklorita (0,5 %-tna otopina, za kupce koji izvode uklanjanje alikvota)

#### **SKLADIŠTENJE**

---

- Otopinu PreservCyt čuvajte između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt spremajte s citološkim uzorkom namijenjenim papa testu ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.

#### **LITERATURA**

---

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

## TEHNIČKE USLUGE I INFORMACIJE O PROIZVODU

Ako trebate tehnički servis ili podršku u vezi s upotrebom procesora ThinPrep Genesis, obratite se poduzeću Hologic:

Telefon: 1-800-442-9892

Telefaks: 1-508-229-2795

Za međunarodne pozive ili besplatne blokirane pozive kontaktirajte nas na 1-508-263-2900.

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



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgija

Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe Manchester M23 9HZ Ujedinjeno Kraljevstvo

©2021 Hologic, Inc. Sva prava pridržana.

Povijest izmjena	Datum	Opis
AW-23047-2501 Rev. 001	11-2021	Dodajte informacije o kliničkoj studiji. Dodajte podatke u tablicu s mikrobima/virusima. Dodajte britansku CA oznaku.





# Sadržaj

## *Prvo poglavlje*

### Uvod

<b>ODJELJAK A:</b> Pregled i funkcija procesora ThinPrep™ Genesis ....	1.1
<b>ODJELJAK B:</b> Načela djelovanja .....	1.9
<b>ODJELJAK C:</b> Tehničke specifikacije procesora ThinPrep™ Genesis™ .....	1.15
<b>ODJELJAK D:</b> Unutarnja kontrola kvalitete .....	1.20
<b>ODJELJAK E:</b> Opasnosti procesora ThinPrep™ Genesis™.....	1.20
<b>ODJELJAK F:</b> Zbrinjavanje .....	1.27

## *Drugo poglavlje*

### Instaliranje procesora ThinPrep™ Genesis

<b>ODJELJAK A:</b> Općenito .....	2.1
<b>ODJELJAK B:</b> Postupanje nakon isporuke.....	2.1
<b>ODJELJAK C:</b> Priprema prije ugradnje .....	2.2
<b>ODJELJAK D:</b> Skladištenje i rukovanje - post-instalacije .....	2.4
<b>ODJELJAK E:</b> Uključite sustav ThinPrep Genesis .....	2.4
<b>ODJELJAK F:</b> Postavljanje korisničkih postavki.....	2.5
<b>ODJELJAK G:</b> Isključite sustav ThinPrep™ Genesis™ .....	2.6

## *Treće poglavlje*

### Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™

<b>ODJELJAK A:</b> Otopina PreservCyt™.....	3.1
<b>ODJELJAK B:</b> Otopina CytoLyt™ .....	3.5

## *Poglavlje četvrto*

### Priprema ginekološkog uzorka

<b>ODJELJAK A:</b> Uvod.....	4.1
<b>ODJELJAK B:</b> Priprema zbirke .....	4.2
<b>ODJELJAK C:</b> Prikupljanje uzoraka .....	4.4
<b>ODJELJAK D:</b> Posebne mjere opreza .....	4.7
<b>ODJELJAK E:</b> Obrada uzorka .....	4.8
<b>ODJELJAK F:</b> Rješavanje problema s obradom uzorka .....	4.9



## SADRŽAJ

### *Peto poglavlje*

#### **Priprema neginekološkog uzorka**

<b>ODJELJAK A:</b> Uvod.....	5.1
<b>ODJELJAK B:</b> Sadržaj.....	5.2
<b>ODJELJAK C:</b> Potrebni materijali .....	5.3
<b>ODJELJAK D:</b> Koraci pripreme neginekološkog uzorka .....	5.4
<b>ODJELJAK E:</b> Preporuke za pripremu uzorka .....	5.16
<b>ODJELJAK F:</b> Uzorci urina za test Vysis™ UroVysion .....	5.22
<b>ODJELJAK G:</b> Rješavanje problema s pripremom uzorka .....	5.24

### *Šesto poglavlje*

#### **Korisničko sučelje**

<b>ODJELJAK A:</b> Zaslonski prikaz .....	6.2
<b>ODJELJAK B:</b> Glavni izbornik, neaktivan procesor .....	6.4
<b>ODJELJAK C:</b> Administracijske mogućnosti .....	6.9

### *Poglavlje sedmo*

#### **Upute za uporabu**

<b>ODJELJAK A:</b> Uvod.....	7.1
<b>ODJELJAK B:</b> Dodatne upute za pomoćno ispitivanje .....	7.2
<b>ODJELJAK C:</b> Potreban materijal .....	7.4
<b>ODJELJAK D:</b> Označite bočice s uzorcima, stakalca i epruvete.....	7.8
<b>ODJELJAK E:</b> Otvorite ili zatvorite vrata.....	7.12
<b>ODJELJAK F:</b> Uporaba pisača za epruvete.....	7.13
<b>ODJELJAK G:</b> Uporaba pisača za stakalca .....	7.15
<b>ODJELJAK H:</b> Umetanje fiksacijske kupelji .....	7.17
<b>ODJELJAK I:</b> Umetanje vrhova pipeta .....	7.18
<b>ODJELJAK J:</b> Kontrolni popis prije rada .....	7.20
<b>ODJELJAK K:</b> Odaberite proces i počnite s obradom .....	7.21
<b>ODJELJAK L:</b> Obradite stakalce na procesoru ThinPrep™ Genesis™.....	7.22
<b>ODJELJAK M:</b> Ukloni alikvot iz bočice s uzorkom na procesoru ThinPrep Genesis .....	7.31



<b>ODJELJAK N:</b> Uklonite alikvot iz bočice uzorka i obradite stakalce na procesoru ThinPrep Genesis.....	7.35
<b>ODJELJAK O:</b> Obustava obrade uzorka .....	7.43

### *Osmo poglavlje*

#### **Održavanje**

<b>ODJELJAK A:</b> Dnevno.....	8.2
<b>ODJELJAK B:</b> Tjedno čišćenje .....	8.4
<b>ODJELJAK C:</b> Po potrebi Čišćenje i održavanje .....	8.12
<b>ODJELJAK D:</b> Pomicanje procesora ThinPrep™ Genesis .....	8.23
<b>ODJELJAK E:</b> Zamjena osigurača dostupnih korisniku .....	8.24
<b>ODJELJAK F:</b> Uporaba pisača za stakalca .....	8.26
<b>ODJELJAK G:</b> Uporaba pisača za stakalca .....	8.27

### *Deveto poglavlje*

#### **Rješavanje problema**

<b>ODJELJAK A:</b> Općenito .....	9.1
<b>ODJELJAK B:</b> Pogreška pri obradi uzorka.....	9.1
<b>ODJELJAK C:</b> Pogreške pri rukovanju medijem.....	9.4
<b>ODJELJAK D:</b> Pogreške sustava .....	9.12

### *Deseto poglavlje*

#### **Učvršćivanje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem**

<b>ODJELJAK A:</b> Uvod.....	10.1
<b>ODJELJAK B:</b> Fiksiranje .....	10.2
<b>ODJELJAK C:</b> Mrlje .....	10.3
<b>ODJELJAK D:</b> Prekrivanje pokrovnim stakalcem .....	10.6

### *Poglavlje jedanaesto*

#### **Program obuke za papa test ThinPrep**

#### *Informacije o usluzi*

#### *Podaci o narudžbi*

#### *Indeks*



## SADRŽAJ

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.



# Prvo poglavlje

---

## Uvod

Ovo poglavlje opisuje pregled i principe rada sustava ThinPrep™ Genesis™.



### PREGLED I FUNKCIJA PROCESORA THINPREP™ GENESIS

Sustav ThinPrep™ Genesis™ upotrebljava se za obradu citoloških uzoraka na bazi tekućine kako bi se proizvela tanka, ujednačena priprema stanica koje se prenose i pričvršćuju na stakleni mikroskopski stakalce. Stakalce se isporučuje izravno u šalicu koja sadrži alkoholnu fiksativnu kupku. Nakon obrade, stakalce je spremno za bojenje, prekrivanje i probir. Procesor podržava pripremu:

- stakalaca pripremljenih iz ginekoloških uzoraka za uporabu s papa testom ThinPrep i naknadnim snimanjem pomoću sustava za snimanje ThinPrep.
- stakalaca pripremljenih od neginekoloških uzoraka prikupljenih za opći citološki probir.
- stakalaca pripremljenih iz uzoraka urina, uključujući uzorke koji se koriste u kombinaciji s Vysis™ UroVysion testom.

Istodobno se može obrađivati jedno stakalce po bočici.

Sustav ThinPrep™ Genesis™ također se može upotrebljavati za uklanjanje alikvota iz uzorka sačuvanog u otopini PreservCyt™ u Aptima™ epruvetu za prijenos uzoraka. I, ThinPrep™ Genesis™ sustav može provesti postupak uklanjanja alikvota i postupak pripreme stakalaca iz istog uzorka.

## Indikacija za primjenu

### Namjena

#### Procesor ThinPrep™ Genesis

Procesor ThinPrep™ Genesis dio je sustava ThinPrep™. Upotrebljava se za pripremu mikroskopskih stakalaca ThinPrep iz bočica ThinPrep™ PreservCyt™ za primjenu kao zamjena za konvencionalnu metodu papa razmaza za probir prisutnosti atipičnih stanica, raka vrata maternice ili njegovih prekursorskih lezija (niskokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije, visokokvalitetne skvamozne intraepitelne lezije) kao i svih drugih citoloških kategorija kako je definirano Bethesda sustavom za

*izvoješćivanje o citologiji vrata maternice*<sup>1</sup>. Također za pripremu mikroskopskih stakalaca ThinPrep iz neginekoloških (ne-Gyn) uzoraka, uključujući uzorke urina, i može se upotrebljavati za pipetiranje alikvota iz bočice uzorka u epruvetu za prijenos uzorka. Za profesionalnu uporabu.

### **ThinPrep filtri**

ThinPrep™ filtri za papa test upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos ThinPrep™ uzorka za papa test PreservCyt™ na ThinPrep™ stakalce kao dio sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Neginekološki filtri ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos neginekoloških uzoraka ThinPrep™ PreservCyt™ na stakalcu ThinPrep™ u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Filtri ThinPrep™ UroCyt™ upotrebljavaju se s procesorom ThinPrep™ za prikupljanje i prijenos uzoraka urina UroCyt™ PreservCyt™ na stakalcu ThinPrep™ u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

### **Mikroskopska stakalca ThinPrep**

Stakalca za ThinPrep™ papa test namijenjena su uporabi s procesorima ThinPrep™ za pripremu ginekoloških uzoraka u sklopu ThinPrep™ sustava. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop za sustav za snimanje ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu citoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™ za dijagnozu pomoću sustava za snimanje ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

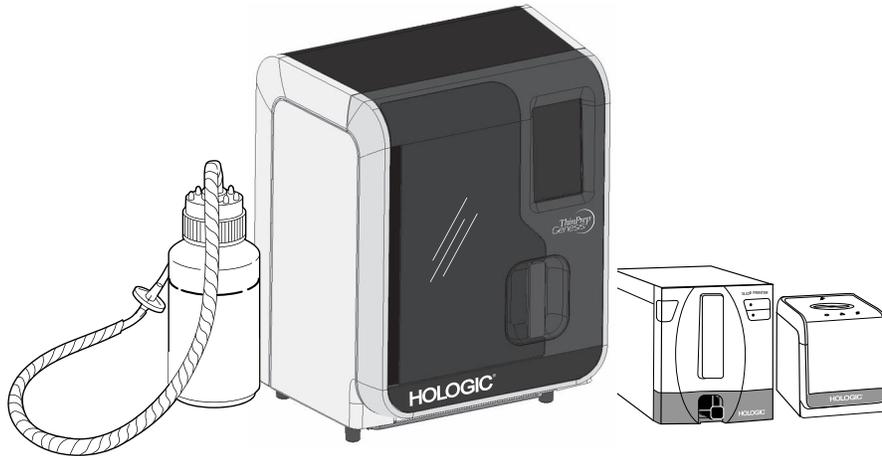
Neginekološka stakalca (Non-Gyn) za mikroskop ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu neginekoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop ThinPrep™ UroCyt™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu uzoraka urina u okviru sustava ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

Stakalca za mikroskop bez lukova ThinPrep™ upotrebljavaju se s procesorima ThinPrep™ za pripremu citoloških uzoraka u okviru sustava ThinPrep™. Nije namijenjeno uporabi za papa test ThinPrep™. Za profesionalnu uporabu.

---

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda sustav za izvoješćivanje o cervikalnoj citologiji: Definicije, kriterij i objašnjenja*. 3. ed. Cham, Švicarska: Springer: 2015



**Slika 1-1 Sustav ThinPrep Genesis, prikazan s opcijskim pisačima**

### **Papa test ThinPrep™**

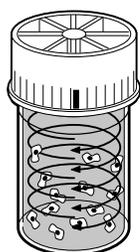
Papa test ThinPrep je metoda na bazi tekućine za prikupljanje i pripremu ginekoloških uzoraka.

Proces ThinPrep započinje s ginekološkim uzorkom pacijentice kojega kliničar uzima s pomoću sprave za uzorkovanje cerviksa koji se, umjesto da se razmazuje na mikroskopskom stakalcu, uroni i ispere u bočici napunjenoj s 20 ml otopine PreservCyt™. ThinPrep bočica s uzorkom se zatim zatvori, označi i pošalje u laboratorij opremljen procesorom ThinPrep Genesis.

U laboratoriju se bočica s uzorkom lijeka PreservCyt stavlja u procesor ThinPrep Genesis, a blagim korakom disperzije razgrađuje krv, sluz, nedijagnostičke ostatke i temeljito miješa uzorak stanice. Stanice se zatim prikupljaju na filtru papa testa ThinPrep posebno dizajniranom za prikupljanje dijagnostičkih stanica. Procesor ThinPrep Genesis stalno prati protok kroz ThinPrep Pap testni filter tijekom procesa prikupljanja kako bi se spriječilo da stanična prezentacija bude previše oskudna ili pregusta. Tanki sloj stanica zatim se prenosi na staklene stakalce. Stakalce se zatim automatski polaže u fiksacijsku otopinu

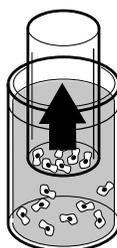
Osim pripreme slajda iz bočice s uzorkom lijeka PreservCyt, ThinPrep™ Genesis™ procesor ima mogućnost uklanjanja 1-ml alikvota iz bočice s uzorkom i prijenosa alikvota u epruvetu za prijenos uzorka.

# 1 UVOD



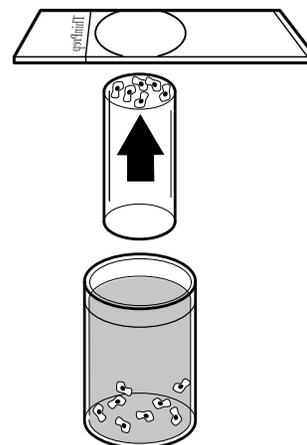
## Disperzija

Bočica s uzorkom se rotira, stvarajući struje u tekućini koje su dovoljno jake da razdvoje ostatke i rasprše sluz, ali dovoljno nježne da nemaju štetan učinak na izgled stanica.



## Prikupljanje stanica

Unutar ThinPrep filtra stvara se nježan vakuum koji prikuplja stanice na vanjskoj površini membrane. Prikupljanje stanica kontrolira softver procesora ThinPrep™ Genesis koji prati brzinu protoka kroz ThinPrep filtar.



## Prijenos stanica

Nakon što se stanice prikupe na membrani, ThinPrep filtar se preokrene i lagano pritisne na ThinPrep mikroskopski stakalce. Prirodna privlačnost i blagi pozitivni tlak zraka uzrokuju da se stanice pridržavaju mikroskopsko stakalce ThinPrep, što rezultira ravnomjernom raspodjelom stanica u definiranom kružnom području.

**Slika 1-2 Postupak pripreme uzorka ThinPrepa**

Kao i kod konvencionalnih papa razmaza, stakalca pripremljena sustavom ThinPrep Genesis ispituju se u kontekstu pacijentove kliničke anamneze i informacija dobivenih drugim dijagnostičkim postupcima kao što su kolposkopija, biopsija i testiranje na humani papilomavirus (HPV) kako bi se utvrdilo zbrinjavanje pacijenata.

## Ograničenja

- Prikupite ginekološke uzorke pomoću metlice za prikupljanje uzoraka s vrata maternice ili kombinirane endocervikalne četkice/špatule za prikupljanje uzoraka. Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.
- Priprema mikroskopskih stakalaca pomoću ThinPrep™ Genesis™ procesora smije se izvoditi samo od strane osoblja koje je obučilo Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.

- Procjenu stakalaca za mikroskop proizvedenih pomoću procesora ThinPrep™ Genesis™ smiju obavljati samo citoteknolozi i patolozi koji su obučeni za procjenu stakalaca pripremljenih pomoću uređaja ThinPrep od strane tvrtke Hologic ili od strane organizacija ili pojedinaca koje je odredio Hologic.
- Materijali koji se upotrebljavaju u ThinPrep Genesis procesoru su oni koje je dizajnirao i odredio Hologic posebno za ThinPrep Genesis procesor. To uključuje bočice otopine PreservCyt, ThinPrep filtre, ThinPrep mikroskopske slajdove i epruvete za alikvot. i Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći bilo koju od ovih alternativa. Učinkovitost proizvoda može biti ugrožena ako se upotrebljavaju materijali koje Hologic nije potvrdio. Nakon uporabe, materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
- ThinPrep filtar smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.
- Mikroskopsko stakalce ThinPrep može se upotrijebiti samo jednom. Na stakalce se stanice mogu prenijeti samo jednom.
- Pogledajte upute priložene uz epruvetu za prijenos uzoraka i upute priložene uz bilo koji sljedeći test koji će se provesti iz epruvete, za sve uvjete prikupljanja, transporta i skladištenja koji se odnose na epruvetu.

## Upozorenja

- Za *in vitro* dijagnostiku.
- Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrovno ako se proguta. Otrovno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Pojednostiti provjerite u sigurnosno-tehničkom listu na [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com); Nosite osobnu zaštitnu laboratorijsku opremu. Zapaljiva tekućina i para. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina. Isparavanje alkohola može izazvati opasnost od požara. Otopinu lijeka PreservCyt treba čuvati i zbrinuti u skladu sa svim primjenjivim propisima.
- Alternativne medije za prikupljanje, filtre i stakalca Hologic nije ovjerio i mogu dovesti do pogrešnih rezultata. Hologic ne daje jamstvo za rezultate koristeći bilo koju od ovih alternativa.
- Nemojte obrađivati uzorak cerebralne spinalne tekućine (CSF) ili drugi tip uzorka za koji se sumnja da posjeduje prionsku infektivnost (PrPsc) dobiven od osobe s TSE, kao što je Creutzfeldt-Jakobova bolest, na procesoru ThinPrep™ Genesis™. Procesor kontaminiran TSE-om ne može se učinkovito dekontaminirati i stoga se mora pravilno zbrinuti kako bi se izbjegla potencijalna šteta za korisnike procesora ili servisnog osoblja.
- Jaki oksidansi, poput izbjeljivača, nisu kompatibilni s otopinom lijeka PreservCyt i stoga se ne smiju upotrebljavati za čišćenje bočice za otpad.

### Mjere opreza

- Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako nije instalirana i primijenjena u skladu s uputama za uporabu, može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama. Rad ove opreme u stambenom prostoru vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o svom trošku.
- Otopina PreservCyt s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep mora *biti* spremljena između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) i testirana unutar 6 tjedana od prikupljanja.
- Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Također je prikazano logaritamsko smanjenje broja održivih organizama. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
Candida albicans	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
Candida auris	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Micobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Virus kuničjih boginja	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitisa B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7 ** Nakon 1 sat log smanjenje 5,7 *** Podatak je za 5 minuta † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.		
<b>Napomena:</b> Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.		

## Komponente

Ključne komponente sustava uključuju ThinPrep Genesis procesor, bočicu s uzorkom otopine PreservCyt™, fiksativnu kupelj, filter, mikroskopski stakalce, vrh pipete i Aptima™ epruvetu za prijenos uzoraka.

Sustav ima dvije opsijske komponente: pisač za stakalca za ispis podataka ID-a na stakalcu i pisač za epruvete za ispis podataka ID-a na epruvete. Pisač za epruvete kompatibilan je s Aptima epruvetom za prijenos uzoraka koja ima termički osjetljivu naljepnicu.

Sustavom se upravlja putem grafičkog korisničkog sučelja na dodirnom zaslonu. Sučelje je dostupno na nekoliko jezika, putem korisničkih preferencija.

Svi uzorci prikupljaju se u bočice otopine PreservCyt.

Rukovatelj odabire vrstu uzorka za obradu. Bočica uzorka i odgovarajuće mikroskopsko stakalce i/ili epruveta ThinPrep označeni su pristupnim brojevima i učitavaju se u procesor za obradu. ThinPrep filter se također učitava za svaki citološki uzorak. Za svaki alikvot iz uzorka upotrebljava se vrh pipete. Za citološke uzorke u procesor se stavlja kupka koja sadrži fiksativni alkohol.

Bočica s uzorkom stavlja se u procesor ThinPrep Genesis.

Rukovatelj zatvara vrata prije početka obrade. Sustav obrađuje jednu po jednu bočicu uzorka.

## Potrebni materijali

### Pruženi materijali

Sljedeće stavke su uključene kada se procesor ThinPrep™ Genesis isporučuje za instalaciju.

(Ove stavke mogu se razlikovati ovisno o tvojoj narudžbi.)

- Procesor ThinPrep Genesis
- Priručnik za rukovatelja procesora ThinPrep Genesis
- Kabel za napajanje
- Otpadna boca sa snopom epruvete i transportnim poklopcem
- Fiksirne kupelji (10)
- Čašica za odlaganje vrhova pipeta (2)
- Upijajući jastučići čep filtra (4)
- Upijajući jastučići za područje rupe filtra (4)
- Držać vrha pipete (2)
- Hvataljka s višekanalnim vrhom pipete (za prijenos vrhova pipete iz njihove ambalaže u procesor, za kupce koji izvode uklanjanje alikvota)

# 1 UVOD

- Vrhovi pipeta (za kupce koji izvode uklanjanje alikvota)
- Pisač za stakalca (opcijski)
- Pisač za epruvete (opcijski)
- USB tipka (1)

## **Dostavljene dodatne stavke**

- Bočica s otopinom ThinPrep PreservCyt
- ThinPrep filtri
- Mikroskopska stakalca ThinPrep
- Pumpa dozatora
- Epruvete za prijenos uzoraka Aptima™ uzoraka (za kupce koji izvode uklanjanje alikvota)
- Vrhovi pipeta (za kupce koji izvode uklanjanje alikvota)

## **Potrebni materijali koji nisu priloženi**

- Sustav bojenja stakalaca i reagenasa
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovna stakalca i montažni mediji
- Maramice bez vlakana
- Otopina natrijevog hipoklorita (0,5 %-tna otopina, za kupce koji izvode uklanjanje alikvota)
- Osobna zaštitna oprema

## **Čuvanje**

- Otopinu PreservCyt™ čuvati između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.
- Pogledajte upute priložene uz epruvetu za prijenos uzoraka i upute priložene uz bilo koji sljedeći test koji će se provesti iz epruvete, za sve uvjete prikupljanja, transporta i skladištenja koji se odnose na epruvetu.
- Spremite ThinPrep filtre u ladice s poklopcem dok ne budu spremni za uporabu.
- Čuvajte ThinPrep filtre u ambijentalnom okruženju i izvan izravne sunčeve svjetlosti.
- Provjerite rok valjanosti otisnut na naljepnici ThinPrep filtarskog odlagača i bacite ako je zastarjelo.
- Savjete za pipete čuvajte kako je opisano na pakiranju.

Procesor ThinPrep Genesis upotrebljava mehaničke, pneumatske i fluidne principe za raspršivanje, prikupljanje i prijenos stanica. Rotirajući pogonski mehanizam lagano raspršuje uzorke.

Pneumatski/fluidni sustav, kojim upravlja mikroprocesor, prati prikupljanje i prijenos stanica.

Svaki ThinPrep procesor priprema slijed za obradu stakalaca optimiziran je za biološke karakteristike različitih citoloških uzoraka.

Procesor ThinPrep Genesis također upotrebljava mehaničke, pneumatske i fluidne principe za pomicanje vrha pipete iz prostora za pohranu na pipetator, za pipetu i izbacivanje iskorištenog vrha pipete. Pipetnim sustavom upravlja se i mikroprocesorom.

Opcijski pisač za stakalca je pisač za prijenos topline koji upotrebljava vrpce pisača. Opcijski pisač za epruvete je izravni toplinski pisač koji zahtijeva da epruvetu ima naljepnicu s toplinskom osjetljivošću.

ThinPrep procesorska priprema stakalca i postupak uklanjanja alikvota mogu se podijeliti u faze prikazane u Slika 1-3.

# 1 UVOD



**Slika 1-3 Obrada stakalaca i uklanjanje alikvota na ThinPrep™ Genesis™ procesoru**

U sljedećim odjeljcima detaljno su opisana načela svake od tih faza.

## Priprema uzorka/naljepnica na bočici

Prije nego što ThinPrep procesor može obraditi ginekološke uzorke, uzorci se moraju staviti u otopinu PreservCyt. Ginekološki uzorci moraju biti pripremljeni u skladu s protokolima opisanim u Poglavlje 4, "Priprema ginekološkog uzorka" i ne-ginekološki uzorci moraju biti pripremljeni kako je opisano u Poglavlje 5, "Priprema neginekološkog uzorka". Nakon što se stanice dodaju u bočicu s otopinom lijeka PreservCyt odgovarajućom metodom, obrađivač može obraditi bočicu s uzorkom.

Prije nego što ThinPrep procesor obradi uzorak, uzorak je obično označen ID-om.

## Učitavanje instrumenta

U pripremi za obradu uzorka, operater učitava bitne stavke u procesor ThinPrep Genesis. Procesi punjenja i rada procesora objašnjeni su u Poglavlje 7, "Upute za uporabu".

Označavanje stakalca i epruvete te provjera jesu li stakalce i epruvetu pravilno označeni mogu biti koraci u procesu učitavanja, ovisno o želji laboratorija. Više informacija Poglavlje 7, "Upute za uporabu" potražite u odjeljku.

## Početak ciklusa

Kada operater pokrene slijed, procesor ThinPrep Genesis provjerava ugradnju potrošnog materijala, položaje motora te pozitivne i negativne tlakove u tlačnim spremnicima. Nakon toga instrument obrađuje uzorak pomoću odabrane sekvence.

## Disperzija

Robot u ThinPrep Genesis procesoru hvata zatvarač bočice uzorka, postavljajući bočicu kako bi omogućio procesoru da zategne zatvarač bočice. Procesor provjerava je li zatvarač čvrsto zatvoren, a zatim mehaničke značajke na procesoru drže bočicu dok disperzijski sustav dvosmjerno okreće začepljenu bočicu ThinPrep, stvarajući posmične sile u tekućini koje su dovoljno jake da odvajaju nasumično spojeni materijal i disperziraju sluz, a nije poznato da imaju štetan učinak na staničnu arhitekturu ili na adhezivne sile koje spajaju dijagnostički relevantne skupine stanica.

## Otčepljivanje i začepljivanje

Robot u procesoru ThinPrep Genesis hvata poklopac bočice uzorka. Za procese u kojima je operater odabrao uklanjanje alikvota na procesoru ThinPrep Genesis, robot također zahvaća poklopac epruvete. Mehaničke značajke na procesoru drže bočicu i epruvetu te polako okreću bočicu i epruvetu kako bi se uklonio zatvarač s bočice i zatvarač s epruvete. Te iste mehaničke značajke drže bočicu nepomičnom dok je bočica bez zatvarača i drže epruvetu nepomičnom dok je epruveta bez zatvarača. Robot nastavlja hvatati zatvarač(e) do točke u procesu gdje se epruvetu povlači i do točke gdje se bočica povlači. Da ponovimo, robot postavlja zatvarač blizu epruvete i bočice, a mehanički postupak okretanja nastavlja se u suprotnom smjeru.

## Otkrivanje razine tekućine

Robot u procesoru ThinPrep Genesis rotira, podiže se i spušta kako bi se spustio vrh pipete ili filter, kako bi se uspostavio kontakt s površinom tekućine u bočici bez zatvarača. Ako je razina tekućine zadovoljavajuća, procesor će nastaviti proces. Poruka o pogrešci i zvučni alarm ukazuju na nezadovoljavajuću razinu tekućine.

Ovisno o predmetima koji se obrađuju, procesor ThinPrep™ Genesis™ može detektirati razinu tekućine u bočici vrhom pipete, filtrom ili može detektirati razinu tekućine dva puta, prvo vrhom pipete, a zatim, nakon uklanjanja alikvota, filtrom.

Ovisno o predmetima koji se obrađuju, procesor ThinPrep™ Genesis™ može detektirati razinu tekućine u epruveti vrhom pipete. Razina tekućine u epruveti provjerava se prije dodavanja alikvota kako bi se potvrdilo da je tekućina prisutna u epruveti. Razina tekućine u epruveti provjerava se nakon izdavanja alikvota kako bi se provjerilo je li alikvot u potpunosti izdan.

## Pipetiranje

Za postupke u kojima je rukovatelj odabrao uklanjanje alikvota na procesoru ThinPrep Genesis, područje za pohranu robota i vrha pipete prelazi na automatsko učitavanje vrha pipete za jednokratnu uporabu na komponentu pipetora robota i pomicanje vrha pipete u bočicu uzorka. Pneumatski sustav primjenjuje negativan tlak na pipetoru kako bi povukao otopinu PreservCyt i suspendirani stanični materijal u vrh pipete. Robot uvodi vrh pipete u epruvetu za prijenos uzorka i pneumatski sustav otpušta tlak kako bi se alikvot odložio u epruvetu bez poklopca. Zatim robot pomiče vrh pipete tako da procesor može mehanički izbaciti vrh pipete u posudu za odlaganje otpadaka vrha pipete.

## Kvašenje filtra

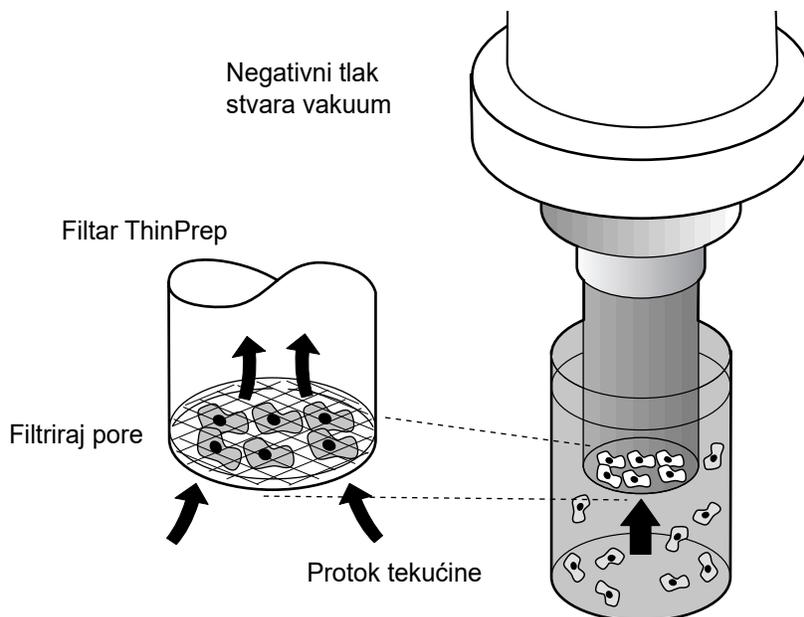
Za procese u kojima je rukovatelj odabrao pripremu slajda na procesoru ThinPrep Genesis, robot se okreće i pomiče gore i dolje kako bi smjestio filter u nepoklopljenu bočicu. Kratko se primjenjuje negativan tlak, izvlačeći malu količinu tekućine kroz ThinPrep filter kako bi se navlažio. Nakon kvašenja, sustav nježno ispuše tekućinu u ThinPrep filtru. Time se briše sav stanični materijal s površine filtra.

## Prikupljanje stanica

Za procese u kojima je rukovatelj odabrao pripremu stakalca na procesoru ThinPrep Genesis, ThinPrep filter prikuplja stanice iz uzorka. Membrana filtra je biološki neutralna i montirana je na jednom kraju filtarskog cilindra ThinPrep. Membrana je ravna, glatka, porozna površina koja skuplja stanični materijal na jednoj ravni.

Pneumatski sustav primjenjuje negativan tlak na filter u nizu impulsa. Ovi impulsi negativnog tlaka (SIPS) povlače otopinu PreservCyt kroz filtarsku membranu i prikupljaju suspendirani stanični materijal na vanjsku površinu membrane.

Postupak prikupljanja prestaje kada se postigne ciljane pokrivenost filtra, unaprijed određena redoslijedom procesora. Prikupljanje stanica kontrolira ugrađeni mikroprocesor koji prati tlak u filtarskom cilindru ThinPrep. Nakon prikupljanja, stanice sjede u jednoj ravni iznad pora, spremne za prijenos na stakalce. Slika 1-4 ilustrira prikupljanje stanica.



**Slika 1-4 Prikupljanje stanica na ThinPrep filtru**

### Čišćenje otpada

Za procese u kojima je rukovatelj odabrao pripremu stakalca na procesoru ThinPrep Genesis, po završetku prikupljanja, ThinPrep filtar se izvlači iz bočice uzorka i filtrat se aspirira u bocu za otpad dok se filtar okreće. Prikupljene stanice ostaju na ThinPrep filtru zbog negativnog tlaka zadržavanja.

### Točka mjehurića

Za procese u kojima je rukovatelj odabrao pripremu stakalaca na procesoru ThinPrep Genesis, točka mjehurića uklanja višak tekućine iz membrane filtra prije prijenosa stanica na stakalce kako bi se povećalo prijanjanje stanica na stakalce.

Točka mjehurića se izvodi nakon što se isprazni sva tekućina. To je vidljivo po aktivnosti mjehurića unutar filtarske membrane. Stanice se ne suše na zraku tijekom točke mjehurića.

# 1 UVOD

## **Prijenos stanica**

Za procese u kojima je rukovatelj odabrao pripremu stakalaca na procesoru ThinPrep Genesis kada je točka mjehurića završena, držač stakalca pomiče stakalce u kontakt s okrenutim ThinPrep filtrom.

Prirodna svojstva prijanjanja stanica na stakleno stakalce odgovorna su za prijenos stanica s filtarske membrane na stakalce. Stanice imaju veći afinitet za stakleno stakalce nego za membranu; blagi pozitivni tlak zraka iza membrane filtra pojačava prijenos stanica.

## **Polaganje stakalca**

Za procese u kojima je operater odabrao pripremu stakalaca na procesoru ThinPrep Genesis, nakon završetka prijenosa stanica stakalce se uklanja iz kontakta s filtrom i automatski odlaže u fiksativnu kupelj.

## **Probadanje filtra**

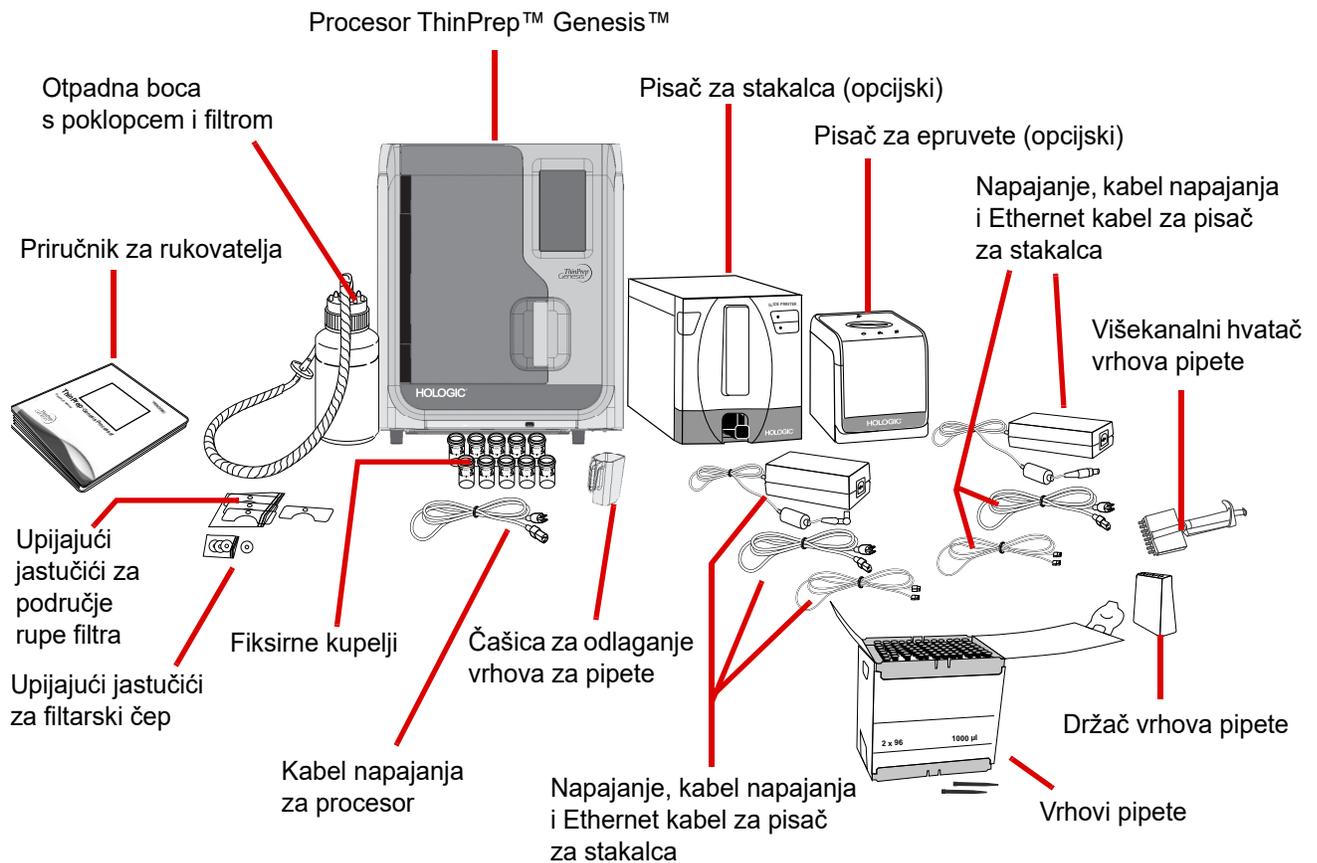
Za procese u kojima je rukovatelj odabrao pripremu stakalaca na procesoru ThinPrep Genesis, nakon završetka prijenosa stanica robot okreće i spušta filtar kako bi probio membranu filtra, tako da se filtar za jednokratnu uporabu ne može ponovno upotrebljavati.

## **Završetak ciklusa**

Svi motorizirani mehanizmi vraćaju se u početne položaje i zaslon se vraća na glavni izbornik. Ako sustav otkrije pogrešku tijekom postupka, prikazat će se poruka i oglasit će se zvučni alarm.

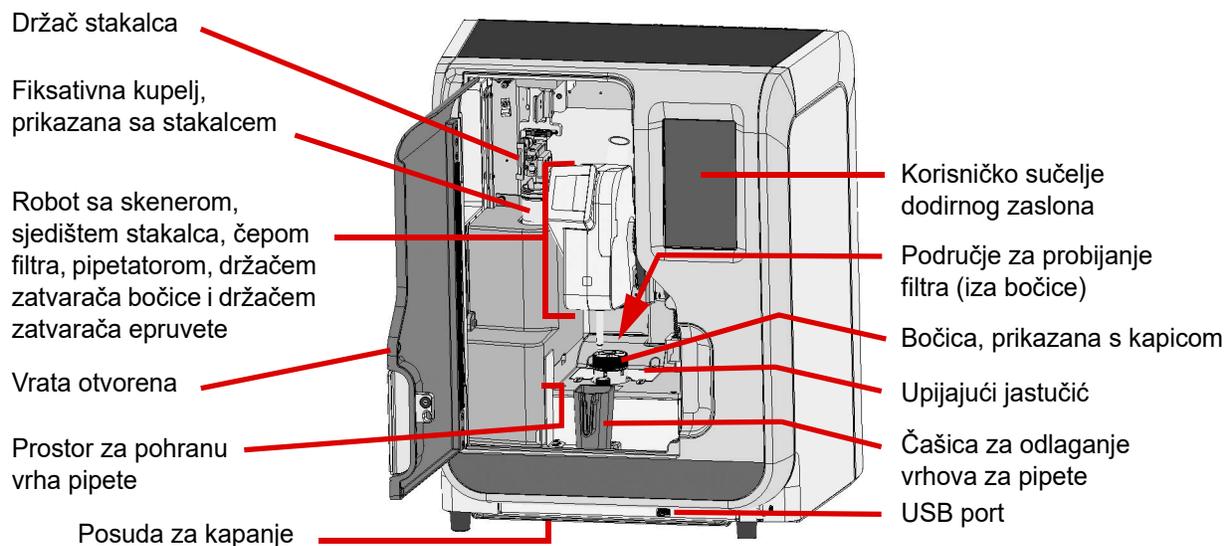
## TEHNIČKE SPECIFIKACIJE PROCESORA THINPREP™ GENESIS™

## Pregled komponenti

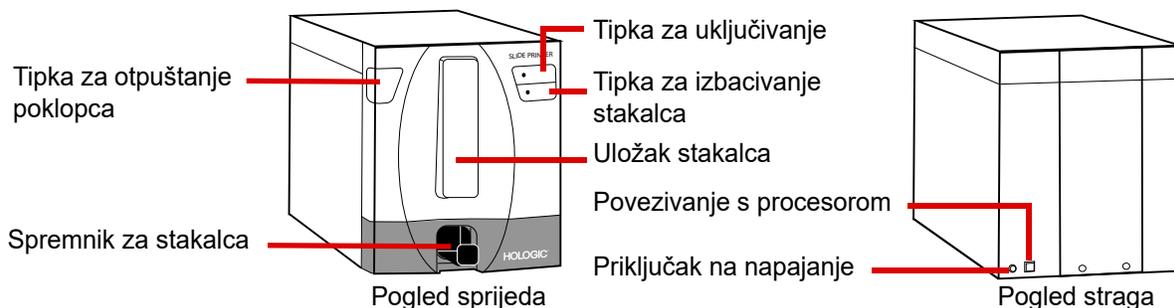


Slika 1-5 Komponente sustava ThinPrep Genesis

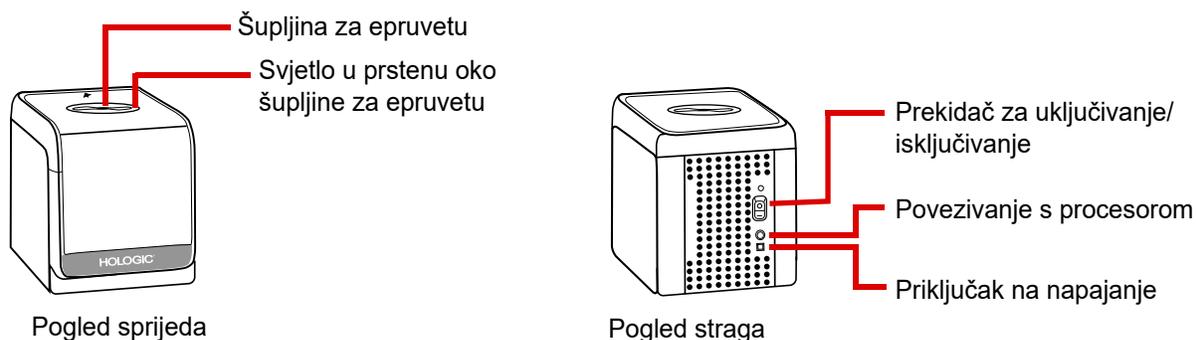
# 1 UVOD



**Slika 1-6 Procesor ThinPrep™ Genesis™**

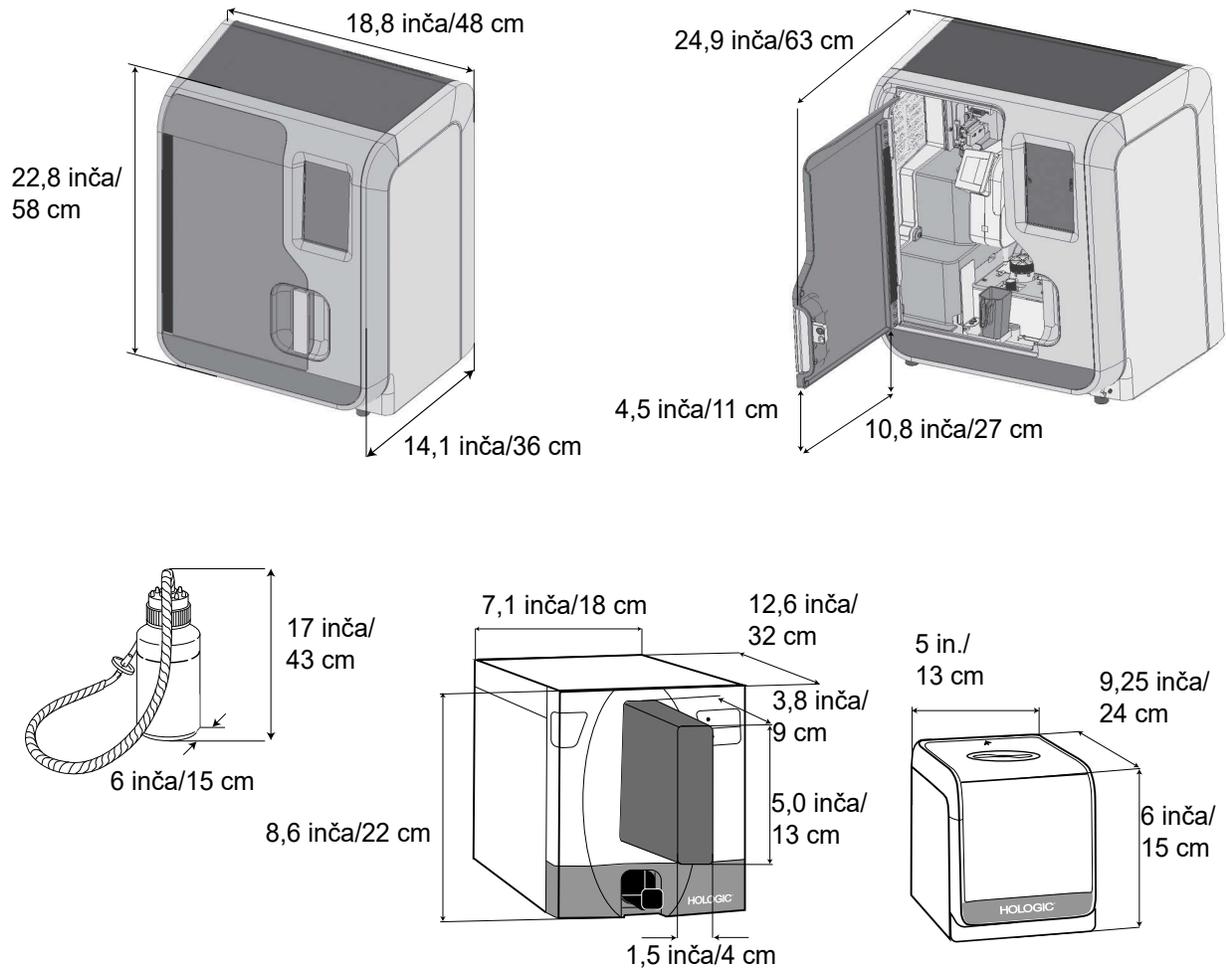


**Slika 1-7 Pisač za stakalca (opcijski)**



**Slika 1-8 Pisač za eprvete (opcijski)**

## Dimenzije i razmaci sustava ThinPrep™ Genesis™



**Slika 1-9 Dimenzije i razmaci sustava**

## Dimenzije i masa (približno)

Procesor ThinPrep Genesis: 22,8 inča / 58 cm V x 18,8 inča / 48 cm Š x 14,1 inča / 36 cm D  
89 lb / 40,3 kg

Boca za otpad: 17 inča / 43 cm V x 6 inča / 15 cm u promjeru

Pisač za stakalca (opcijski): 8,6 inča / 22 cm V x 7,1 inča / 18 cm Š x 12,7 inča / 32 cm D, 17 lb / 7,6 kg

Pisač za epruvete (opcijski): 6 inča / 15 cm V x 5 inča / 13 cm Š x 9,2 inča / 24 cm D, 5,6 lb / 2,5 kg

Prije podizanja uzmite u obzir masu pisača za stakalca, pisača za epruvete i pune boce za otpad. Zbog mase procesora neka vam pomogne druga osoba ako je potrebno da je podignete.

# 1 UVOD

## Okoliš

### Radna temperatura

16 – 32 °C

60 – 90 °F

### Radna vlažnost

20 % – 80 % relativne vlažnosti, bez kondenzacije

### Neoperativna temperatura (dostava i skladištenje)

-28 – 50 °C

-20 – 122 °F

**Stupanj onečišćenja: II**, u skladu s IEC 60664.

U **kategoriji II** sustav ThinPrep™ Genesis™ namijenjen je uporabi u zatvorenom prostoru samo u uredu ili čistom laboratorijskom okruženju.

**Nadmorska visina:** 0 metara (razina mora) do 2000 metara.

**Atmosferski tlak:** 1100 milibara do 500 milibara.

### Razine zvuka

Maksimalna A-ponderirana razina zvučnog tlaka na mjestu rukovatelja i na mjestu promatrača manja je od 80 dBA.

## Snaga

### Električni napon

Procesor ThinPrep Genesis:

100-120 VAC ~ 3A 47-63 Hz

220-240 VAC ~ 1A 47-63 Hz

Maksimalno 300 W

Pisač za stakalca (opcijski):

100-240 VAC, 50/60 Hz, 60 W

Pisač za epruvete (opcijski):

24 VDC/4,5 A

50/60 Hz

### Osigurači

Procesor ThinPrep Genesis:

Dva stakla 10A/250V 3AG, vremenska odgoda

## Standardi sustava ThinPrep Genesis

Sustav ThinPrep Genesis testiran je i certificiran od strane američkog nacionalno priznatog ispitnog laboratorija (NRTL) kako bi bio u skladu s važećim standardima sigurnosti, elektromagnetskih smetnji (Emi) i elektromagnetske kompatibilnosti (EMC). Pogledajte naljepnicu proizvoda procesora, koja se nalazi na stražnjoj strani instrumenta, kako biste vidjeli sigurnosne certifikacijske oznake.

Ova oprema zadovoljava zahtjeve za emisiju i imunitet IEC 61326-2-6. Ova oprema je dizajnirana i testirana na CISPR 11 Klasa A. U domaćem okruženju može uzrokovati radio smetnje, u kojem slučaju, možda ćete morati poduzeti mjere za ublažavanje smetnji. Elektromagnetsko okruženje treba procijeniti prije rada.

Nemojte ovaj uređaj upotrebljavati u neposrednoj blizini izvora jakog elektromagnetskog zračenja (npr. nezaštićeni namjerni izvori radiofrekvencije) jer to može ometati pravilan rad.

**Oprez:** Izmjene ili preinake ovog uređaja koje nije izričito odobrila strana odgovorna za usklađenost mogu poništiti ovlaštenje korisnika za rad s opremom.

Ova je oprema ispitana i utvrđeno je da je u skladu s ograničenjima za digitalni uređaj klase A, u skladu s dijelom 15. Pravila FCC-a. Ova ograničenja osmišljena su kako bi pružila razumnu zaštitu od štetnih smetnji kada se oprema upotrebljava u komercijalnom okruženju. Ova oprema generira, upotrebljava i može zračiti radiofrekvencijsku energiju, a ako nije instalirana i primijenjena u skladu s uputama za uporabu, može uzrokovati smetnje u radijskim komunikacijama. Rad ove opreme u stambenom prostoru vjerojatno će uzrokovati štetne smetnje, a u tom slučaju korisnik će morati ispraviti smetnje o svom trošku.

Ovaj proizvod je *in vitro* dijagnostička (IVD) medicinska oprema.

# 1 Uvod

## ODJELJAK D

### UNUTARNJA KONTROLA KVALITETE

#### Samoprovjera uključenog napajanja (POST)

Kada je ThinPrep Genesis procesor uključen (pogledajte), sustav prolazi kroz samodijagnostički test. stranica 2.4 Električni, mehanički i softverski/komunikacijski podsustavi ispituju se kako bi se potvrdilo da svaki od njih radi ispravno. Operater je upozoren na kvarove porukom na dodirnom zaslonu korisničkog sučelja.

## ODJELJAK E

### OPASNOSTI PROCESORA THINPREP™ GENESIS™

ThinPrep™ Genesis™ procesor namijenjen je za rad na način naveden u ovom priručniku. Obavezno pregledajte s razumijevanjem informacije navedene u nastavku kako biste izbjegli štetu za rukovatelje i/ili oštećenje instrumenta.

Ako se ova oprema upotrebljava na način koji nije odredio proizvođač, tada zaštita koju pruža oprema može biti umanjena.

U slučaju ikakvog ozbiljnog nepredviđenog događaja povezanog s ovim proizvodom ili komponentama koje se s njime upotrebljavaju, prijavite to tehničkoj podršci tvrtke Hologic i nadležnom tijelu na lokaciji pacijenta i/ili korisnika.

#### Upozorenja, mjere opreza i napomene

Pojmovi **UPOZORENJE**, **Oprez** i **Napomena** imaju specifična značenja u ovom priručniku.

**UPOZORENJE** savjetuje protiv određenih radnji ili situacija koje mogu rezultirati osobnom ozljedom ili smrću.

**Oprez** savjetuje da se ne poduzimaju radnje ili situacije koje bi mogle oštetiti opremu, proizvesti netočne podatke ili poništiti postupak, iako je mala vjerojatnost da se radi o tjelesnoj ozljedi.

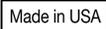
**Napomena** pruža korisne informacije u kontekstu dostavljenih uputa.

### Simboli primijenjeni na sustavu

Na procesoru ili dodatnoj opremi mogu se pojaviti sljedeći simboli:

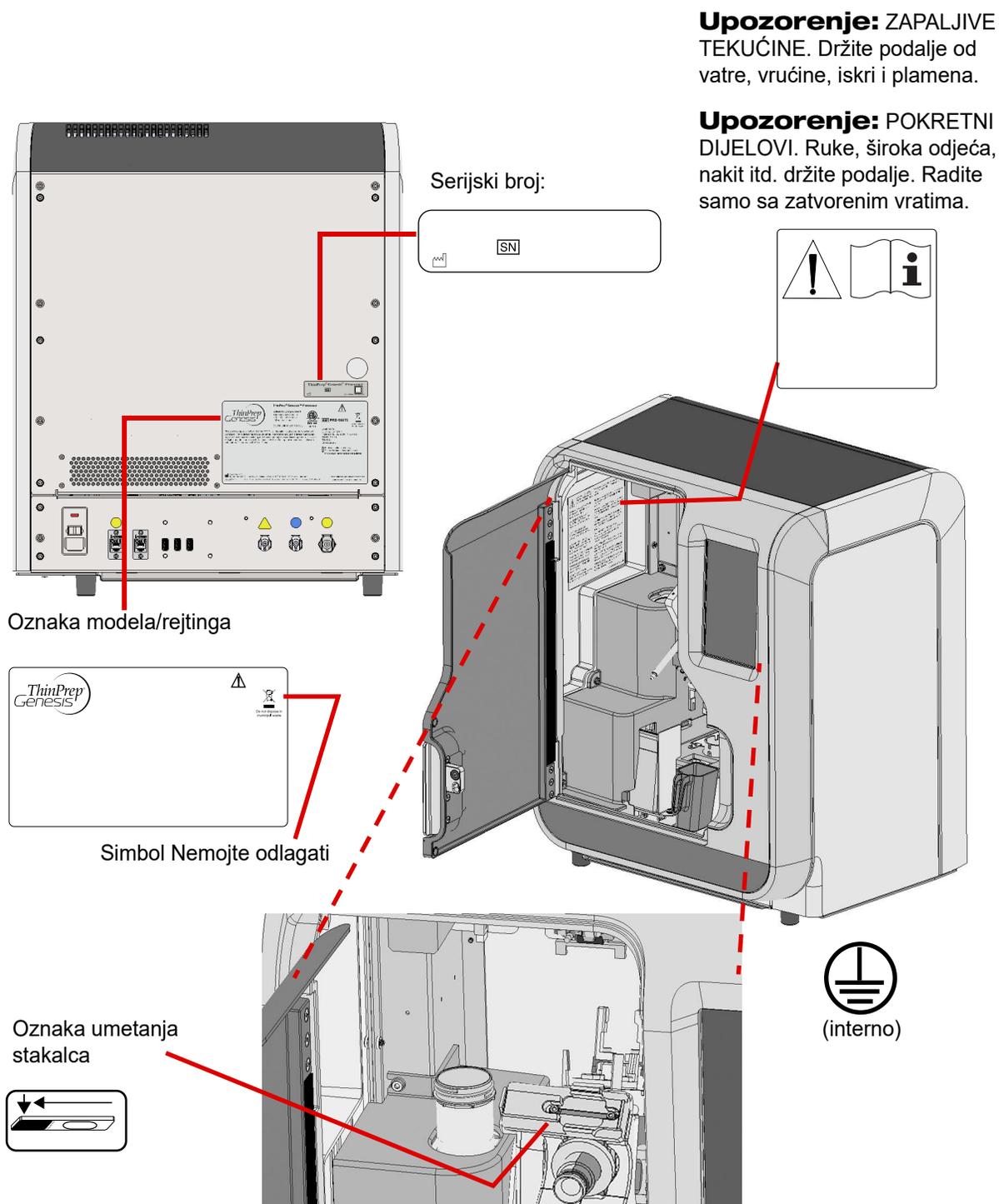
	Istosmjerna struja
	Proizvod se može sigurno upotrebljavati tijekom razdoblja uporabe zaštite okoliša od 50 godina (kako je definirano u Kini standardom RoHS)
	Pažnja, pogledajte popratne dokumente.
	Priključnica zaštitnog vodiča (samo za unutarnju uporabu, nije dostupna operaterima).
	Otpadna električna i elektronička oprema - obratite se tvrtki Hologic za zbrinjavanje instrumenta.
	<i>In vitro</i> dijagnostički medicinski proizvod
	Ovlašteni zastupnik u Europskoj uniji
	Proizvođač
	Datum proizvodnje

# 1 UVOD

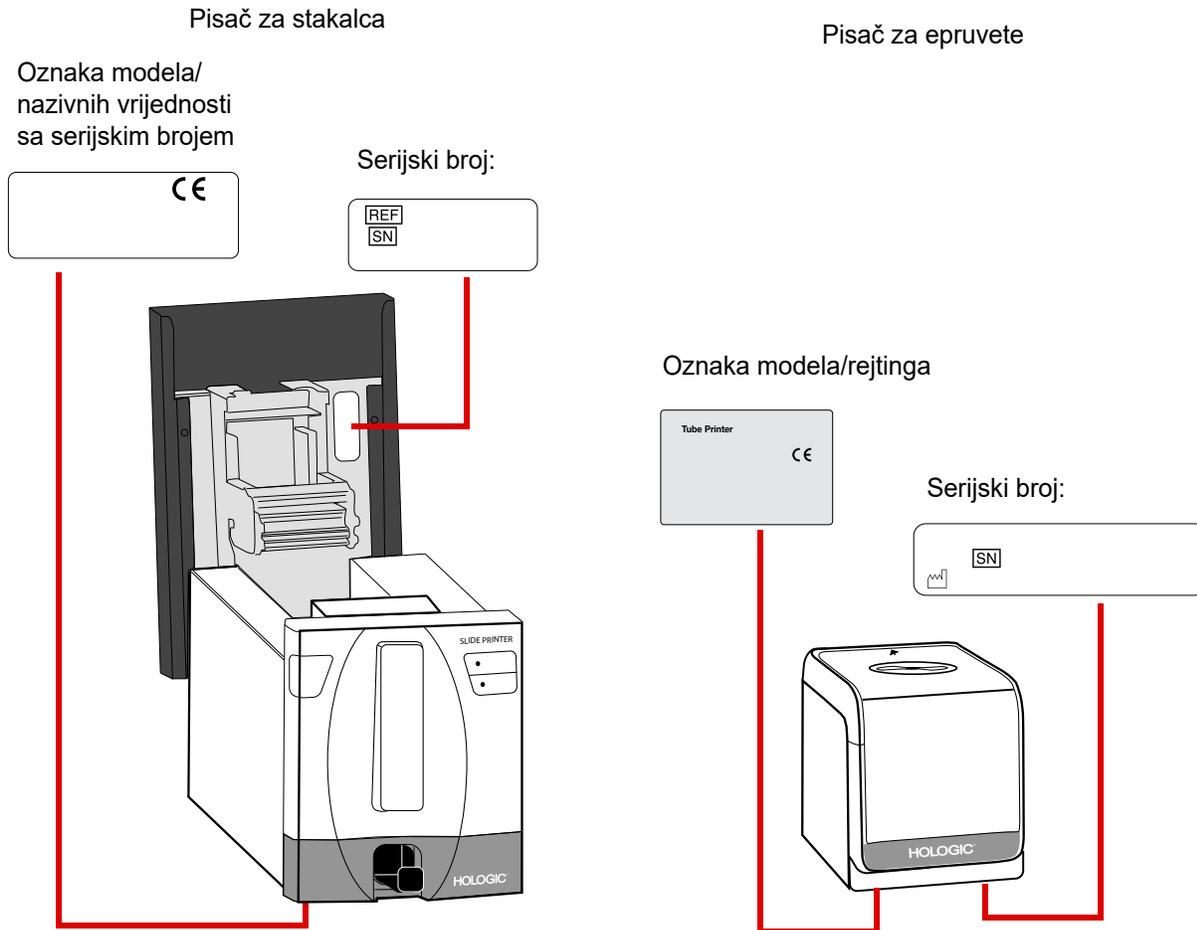
	Kataloški broj
	Serijski broj
 <a href="http://www.hologic.com/ifu">www.hologic.com/ifu</a>	Pročitajte upute za uporabu
	Nemojte ponovno upotrebljavati
	Informacije se primjenjuju samo u SAD-u i Kanadi
	Napravljeno u SAD-u
	Minimalno i maksimalno punjenje
	Umetnite stakalce na ovaj način
	Proizvod ispunjava zahtjeve za oznaku CE u skladu s Uredbom EU-IVD 2017/746

	<p><b>Oprez:</b> Savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja po nalogu ili po nalogu liječnika, ili bilo kojeg drugog liječnika licenciranog po zakonu države u kojoj liječnik prakticira upotrebu ili naređuje uporabu uređaja te je obučen i iskusan u primjeni proizvoda</p>
	<p>ETL oznaka je dokaz usklađenosti proizvoda sa sjevernoameričkim sigurnosnim standardima. Nadležna tijela i službenici za kodekse diljem SAD-a i Kanade prihvaćaju oznaku ETL-a kao dokaz usklađenosti proizvoda s objavljenim industrijskim standardima</p>

## Lokacija oznaka koje se koriste na sustavu



Slika 1-10 Lokacija oznake na procesoru



**Slika 1-11 Položaj naljepnica koje se upotrebljavaju na dodatnom kliznom pisaču i dodatnom pisaču za epruvete**

**Upozorenja primijenjena u ovom priručniku:**

**UPOZORENJE: Pokretni dijelovi**

Instrument sadrži pokretne dijelove. Ruke, široka odjeća, nakit itd., neka budu čisti.

**UPOZORENJE: Uzemljeni izlaz**

Kako biste osigurali siguran rad instrumenta, upotrebljavate trožičnu uzemljenu utičnicu. Odspajanje iz izvora napajanja izvodi se uklanjanjem kabela napajanja.

# 1 UVOD

## **UPOZORENJE: Staklo**

Instrument upotrebljava mikroskopska stakalca koja imaju oštre rubove. Osim toga, stakalca se mogu slomiti u ambalaži za pohranu ili na instrumentu. Budite oprezni pri rukovanju staklenim stakalcima i pri čišćenju instrumenta.

## **UPOZORENJE: Oštri rubovi**

Držači stakalca imaju oštre rubove. Budite oprezni pri čišćenju izdanaka držača stakalca.

## **UPOZORENJE: Zapaljiva tekućina i para**

Zapaljiva tekućina i para. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina. Isparavanje alkohola može izazvati opasnost od požara.

## **UPOZORENJE: Otrovnna smjesa**

Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrovnno ako se proguta. Otrovnno ako se udahne. Pogledajte Sigurnosni list (SDS) na [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) za upute o sigurnom rukovanju. Nosite osobnu zaštitnu laboratorijsku opremu.

## Zbrinjavanje potrošnih predmeta

- **Reagens za fiksiranje.** Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Odložite sva otapala kao opasan otpad.
- **Sadržaj boce za otpad.** Odložite sva otapala kao opasan otpad. Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.
- **Otopina PreservCyt.** Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Odložite sva otapala kao opasan otpad.
- **Iskorišteni filtri.** Zbrinite kao obični otpad.
- **Upijajući jastučići.** Zbrinite kao obični otpad. (Ako kaplje mokro, odložite ga kao opasni otpad.)
- **Filtar otpada.** Zbrinite kao obični otpad.
- **Stisnite epruvetu ventila.** Zbrinite kao obični otpad.
- **Vrhovi pipete.** Zbrinite kao obični otpad. Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice.
- **Sadržaji epruvete za prijenos uzorka.** Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice.
- **Otopina CytoLyt.** Zbrinite kao opasni otpad. Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Odložite sva otapala kao opasan otpad.
- **Razbijeno staklo.** Odložite u spremnik za oštre predmete.

## Odlaganje opreme

### Otpadni električni

Hologic je posvećen ispunjavanju zahtjeva specifičnih za pojedine zemlje povezanih s ekološki prihvatljivim tretmanom naših proizvoda. Naš je cilj smanjiti otpad koji proizlazi iz naše električne i elektroničke opreme. Hologic shvaća prednosti podvrgavanja takve OEEO opreme potencijalnoj ponovnoj uporabi, tretmanu, recikliranju ili oporabi kako bi se smanjila količina opasnih tvari koje ulaze u okoliš.

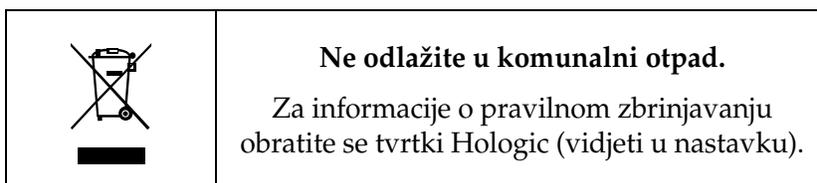
### Vaša odgovornost

Kao kupac tvrtke Hologic, odgovorni ste osigurati da uređaji označeni simbolom prikazanim u nastavku ne budu stavljeni u sustav komunalnog otpada, osim ako za to nisu ovlaštena nadležna tijela na vašem području. Obratite se tvrtki Hologic (pogledajte dolje) prije zbrinjavanja sve električne opreme koju pruža tvrtka Hologic.

# 1 UVOD

## Simbol koji se primjenjuje na instrumentu

Na ovom instrumentu upotrebljava se sljedeći simbol:



## Reklamacija

Hologic će osigurati prikupljanje i pravilnu rekultivaciju električnih uređaja koje pružamo našim kupcima. Hologic nastoji ponovno upotrebljavati Hologic uređaje, podsklopove i komponente kad god je to moguće. Kada ponovna uporaba nije prikladna, Hologic će osigurati pravilno zbrinjavanje otpadnog materijala.

## Podaci za kontakt

### Sjedište društva

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, SAD  
Tel: (SAD i Kanada)  
1-800-442-9892  
Telefaks: 1-508-263-2967

### Europski ovlaštteni predstavnik

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija



## Drugo poglavlje

---

### Instaliranje procesora ThinPrep™ Genesis



#### OPĆENITO

Procesor ThinPrep™ Genesis™ mora biti instaliran od strane osoblja koje je završilo Hologic servisnu obuku za procesor. Po završetku instalacije, rukovatelji se obučavaju, koristeći priručnik za rukovanje kao vodič za obuku.



#### POSTUPANJE NAKON ISPORUKE

Uklonite i pročitajte *upute za uporabu prije* priložene na pakiranju.

Provjerite ima li oštećenja na kutijama za pakiranje. Sva oštećenja odmah prijavite otpremniku i/ili Hologic tehničkoj podršci u najkraćem mogućem roku. (Pogledajte Poglavlje 12, "Informacije o usluzi".)

Ostavite instrument u kutijama za pakiranje za Hologic servisnu instalaciju.

Čuvajte instrument u prikladnom okruženju do ugradnje (hladan, suh prostor bez vibracija).

#### Kontrolni popis za sadržaj spremnika za otpremu i pribora

- Procesor ThinPrep Genesis
- Priručnik za rukovatelja procesora ThinPrep Genesis
- Kabel napajanja, 6 stopa (1,8 m)
- Sklop boce za otpad, isporučuje se boca, čep boce, komplet cijevi, pribor, filter za otpad
- Fiksirne kupelji (10)
- Čašica za odlaganje vrhova pipeta (2)
- Upijajući jastučići za čep filtra (4)
- Upijajući jastučići za područje rupe filtra (4)
- Držać vrha pipete (2)

# 2

## INSTALIRANJE PROCESORA THINPREP™ GENESIS

- Višekanalni držač vrha pipete (za prijenos vrhova pipeta iz pakiranja u procesor, za korisnike koji obavljaju uklanjanje alikvota)
- Vrhovi pipeta (za korisnike koji izvode uklanjanje alikvota)
- Kutija za podršku vrhova pipeta (2; za korisnike koji izvode uklanjanje alikvota)
- Pisač za stakalca, s napajanjem i USB kabelom (za narudžbe koje uključuju dodatno nabavljivi pisač za stakalca)
- Kabel za napajanje za pisač za stakalca (kod narudžbi koje obuhvaćaju opcijski pisač za stakalca)
- Pisač za stakalca, s napajanjem i ethernet kabelom (kod narudžbi koje obuhvaćaju opcijski pisač za epruvete)
- Kabel za napajanje za pisač za epruvete (kod narudžbi koje obuhvaćaju opcijski pisač za epruvete)
- USB tipka (1)

**Opres:** Uključivanje napajanja prije nego što to navode upute može oštetiti instrument i poništiti jamstvo.



## PRIPREMA PRIJE UGRADNJE

### Procjena lokacije prije ugradnje

Procjena lokacije prije ugradnje provodi osoblje Hologic servisa. Budite sigurni da ste pripremili sve zahtjeve za konfiguraciju lokacije prema uputama servisnog osoblja.

### Lokacija

Pronađite procesor ThinPrep™ Genesis™ u blizini (unutar 3 metra) trožilne uzemljene utičnice koja nema kolebanja napona i strujnih udara. Komponente procesora ThinPrep™ Genesis™ trebaju biti dovoljno blizu kako bi se mogle brzo spojiti.

Tijekom rada procesora ThinPrep™ Genesis™ on je osjetljiv na vibracije. Treba ga postaviti na čvrstu klupu koja može podržati masu procesora od 89 lb (40,3 kg). Klupa treba biti daleko od centrifuga, uređaja za vrtloženje ili bilo koje druge opreme koja može prouzročiti vibracije. Ako lokacija procesora mora biti u blizini nekog od tih uređaja, on ne bi trebao raditi istodobno s bilo kojim od tih drugih uređaja.

Omogućavajući odgovarajuće razmake, za procesor ThinPrep potreban je sljedeći prostor: V = 22,8 inča/58 cm, W = 14,1 inča/36 cm. (Pogledajte Slika 1-9.)

Boca za otpad može se postaviti na klupu s procesorom ili ispod procesora. Boca za otpad zauzima površinu od približno 6 inča/15 cm kvadratnih za visinu 17 inča/43 cm.

## Sigurnost

### Ograničite pristup na pouzdane korisnike

Procesor ThinPrep Genesis ne zahtijeva prijavu korisnika i dostupan je svima koji imaju fizički pristup sustavu. Sustav je samostojeći uređaj bez mreže koji ne sadrži nikakve podatke o pacijentu ili osjetljive podatke. Postoje minimalni kibernetički rizici za sustav, ali netko s fizičkim pristupom sustavu može prouzročiti nenamjernu ili namjernu štetu. Ova šteta je ograničena na izazivanje nefunkcionalnog sustava koji bi mogao odgoditi obradu uzoraka u laboratoriju. Hologic preporučuje da se procesor nalazi u području koje je dostupno samo pouzdanim korisnicima kako kupac smatra da je potrebno.

U slučaju nefunkcionalnog sustava, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Hologic kako je detaljno opisano u odjeljku Servisne informacije u ovom priručniku.

### Zaštitne mjere za kibernetičku sigurnost

Hologic uključuje načela sigurnog dizajna u ciklus razvoja proizvoda kako bi se smanjio rizik od kibernetičke sigurnosti. Sljedeće sigurnosne mjere predviđene u procesoru ThinPrep Genesis:

1. Sustav radi u režimu kioska, omogućavajući korisniku pokretanje samo Hologicovog aplikacijskog softvera ThinPrep Genesis. Spriječen je pristup radnoj površini i operativnom sustavu Windows. To onemogućuje izravan pristup operatera podacima pohranjenima na sustavu i svim značajkama sustava Windows.
2. McAfee Embedded Control, sigurnosni softver s popisa, pretvara operativni sustav u zatvorenu "bijelu kutiju", sprječava izvršavanje neovlaštenih iskorištavanja koda i prelijevanja zaštitnog sloja te pruža zaštitu od zlonamjernog softvera (uključujući napade nultog dana), a omogućuje samo nadogradnju softvera pomoću digitalno potpisanog softvera koji je stvoren u kontroliranom okruženju.
3. Operativni sustav Windows ojačan je kako bi smanjio ranjivost uklanjanjem softvera, korisničkih imena/lozinki te onemogućavanjem ili uklanjanjem usluga koje nisu potrebne za normalan rad sustava. Politika Windows grupe također se primjenjuje za kontrolu radnog okruženja korisničkih računala i radne stanice. Na primjer, značajka automatskog pokretanja USB-a je onemogućena.
4. Pristup servisnom sučelju zaštićen je lozinkom, tako da te funkcije mogu upotrebljavati samo inženjeri terenskog servisa tvrtke Hologic.
5. Instrument je samostalan i ne spaja se na vanjsku mrežu.
6. U sustavu nema pohranjenih podataka o pacijentu ili osjetljivim podacima.

### Ažuriranja o kibernetičkoj sigurnosti

Hologic kontinuirano ocjenjuje ažuriranja softvera, sigurnosne zakrpe i učinkovitost provedenih sigurnosnih zaštitnih mjera kako bi se utvrdilo jesu li ažuriranja potrebna za ublažavanje novih prijetnji. Hologic će osigurati potvrđena ažuriranja softvera i zakrpe prema potrebi tijekom cijelog životnog ciklusa medicinskog proizvoda kako bi se nastavila osiguravati njegova sigurnost i učinkovitost.

# 2

## INSTALIRANJE PROCESORA THINPREP™ GENESIS

### ODJELJAK D

## SKLADIŠTENJE I RUKOVANJE - POST-INSTALACIJE

Tijekom rada procesor ThinPrep Genesis osjetljiv je na vibracije. Treba biti postavljen na čvrstoj klupi daleko od centrifuga, uređaja za vrtloženje ili bilo koje druge opreme koja može prouzročiti vibracije.

Procesor ThinPrep Genesis može se pohraniti tamo gdje je instaliran. Procesor obavezno očistite i održavajte kako je opisano u Održavanje poglavlju ovog priručnika.

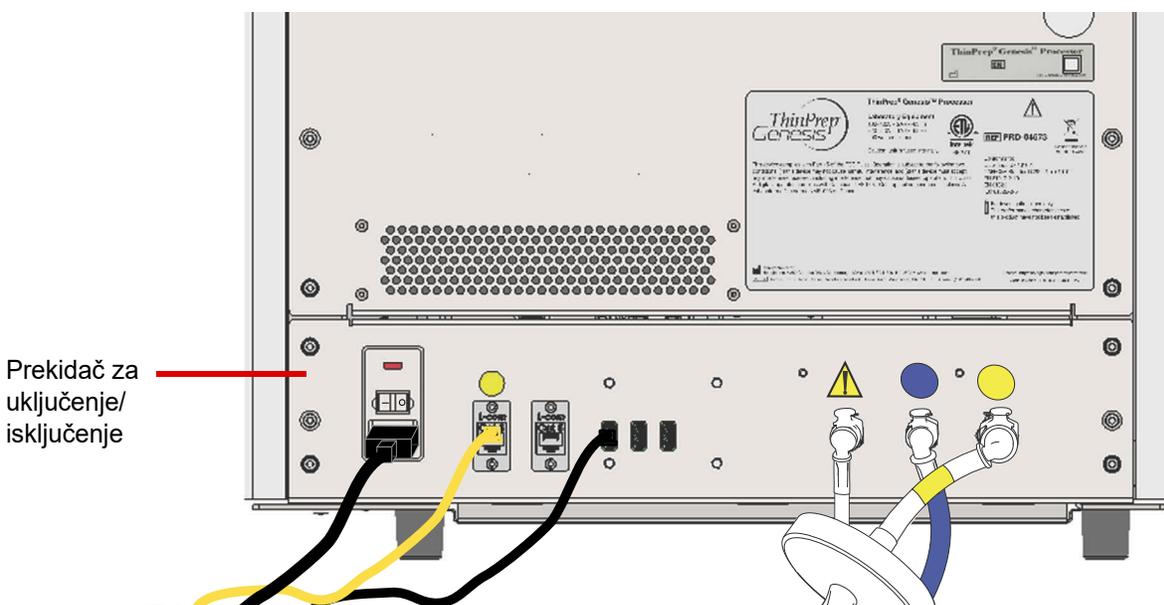
**Upozorenje:** Fiksirnu kupelj potrebno je ukloniti. Isparavanje alkohola može izazvati opasnost od požara.

Ako procesor ThinPrep Genesis želite premjestiti ili otpremiti na novu lokaciju, obratite se tvrtki Hologic Tehnička podrška. (Pogledajte Informacije o usluzi, poglavlje 12.)

### ODJELJAK E

## UKLJUČITE SUSTAV THINPREP GENESIS

1. Za uključenje procesora ThinPrep Genesis pritisnite prekidač koji se nalazi u blizini kabela napajanja na stražnjoj strani procesora u položaj za uključenje. Vidi Slika 2-1.



Slika 2-1 Prekidač za napajanje

Korisničko sučelje prikazat će logotip procesora ThinPrep Genesis dok će se sistemske čizme i glavni zaslon prikazivati kada je procesor spreman za uporabu. Pumpa/kompresor će se čuti kako se napaja i mehanizmi će se pomaknuti, a zatim pozicionirati za pristup. Vrata će se otključati.

**Napomena:** Procesor ThinPrep Genesis je namijenjen za uključivanje. Za isključenje ili produljeno isključenje pogledajte stranica 2.6.

2. Za uključenje opcijskog pisača za epruvete pritisnite prekidač na poleđini pisača za epruvete. Svjetlo oko šupljine epruvete svijetlit će zeleno.
3. Za uključenje opcijskog pisača za epruvete pritisnite tipku za uključenje u gornjem desnom kutu prednje strane pisača. Svjetlo na tipki napajanja svijetli plavo.



## POSTAVLJANJE KORISNIČKIH POSTAVKI

Sljedeće postavke mogu se podesiti putem sučelja dodirnog zaslona. Te postavke mogu se resetirati u bilo kojem trenutku i sve postavke će se nastaviti čak i ako je procesor isključen i ponovno uključen.

- Postavite Datum/vrijeme - stranica 6.11
- Postavite Jezik - stranica 6.12
- Postavite Naziv laboratorija - stranica 6.13
- Postavite Naziv instrumenta - stranica 6.14
- Podesite Zvuk - stranica 6.15
- Odaberite Zvukovi upozorenja - stranica 6.16
- Automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata - stranica 6.17
- Postavite Lanac čuvanja - stranica 6.18
- Postavite komunikaciju s Pisač za stakalca - stranica 6.24
- Postavite komunikaciju s Pisač za epruvete - stranica 6.24
- Postavite format koji se upotrebljava na Oznake stakalca - stranica 6.25
- Postavite format koji se upotrebljava na Oznake za epruvetu - stranica 6.34
- Postavite parametre za usporedbu ID-ova uzoraka; Konfiguriraj crtične kodove - stranica 6.35



## INSTALIRANJE PROCESORA THINPREP™ GENESIS



### ISKLUJUČITE SUSTAV THINPREP™ GENESIS™

#### Normalno isključivanje

Ako želite isključiti procesor ThinPrep Genesis, istovarite sve stavke u njemu. Odnosi se na Poglavlje 7, "Upute za uporabu".

**Oprez:** Nikada nemojte isključiti napajanje procesora bez prethodnog isključivanja aplikacije putem korisničkog sučelja.

Ako želite isključiti procesor, mora biti u stanju mirovanja. Ako je obrada u tijeku, pustite da se završi ili otkazite postupak. Za isključenje dodirnite tipku **Administracijske mogućnosti** na korisničkom sučelju i pritisnite tipku **Isključi**.

Na zaslonu osjetljivom na dodir prikazat će se potvrdni okvir. Pritisnite tipku **Da** za nastavak isključivanja sustava. Pričekajte da se aplikacija isključi (pričekajte da se sučelje dodirnog zaslona isprazni). Zatim isključite prekidač za napajanje koji se nalazi na stražnjoj strani procesora.

Pritisnite tipku **Ne** za otkazivanje isključenja i povratak na zaslon Administracijske mogućnosti.

Za isključenje opsijskog pisača za epruvete pritisnite prekidač na poleđini pisača za epruvete.

Za isključenje opsijskog pisača za stakalca pritisnite tipku za uključenje/isključenje u gornjem desnom kutu prednje strane pisača.

#### Izvođenje instrumenta iz uporabe (prošireno isključenje)

Ako želite da se procesor ThinPrep Genesis isključi na duže vrijeme, ispraznite bocu za otpad Održavanje, poglavlje 8, uklonite sve predmete koji se mogu nalaziti na radnoj površini i zatvorite vrata. Slijedite upute za "Normalno isključivanje" na stranici 2.6.

Potpuno isključite napajanje procesora isključivanjem kabela napajanja iz zidne utičnice.

Potpuno isključite napajanje pisača za epruvete otkapčanjem kabela napajanja iz zidne utičnice.

Potpuno isključite napajanje pisača za stakalca otkapčanjem kabela napajanja iz zidne utičnice.

3. Otopine PreservCyt  
i Cytolyt

3. Otopine PreservCyt  
i Cytolyt

## Treće poglavlje

---

### Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™

Sljedeći odjeljci opisuju funkciju i specifikacije citološke konzervirajuće tekućine, otopine PreservCyt™ i otopine CytoLyt™, transportnog medija koji se upotrebljava u pripremi uzoraka prije obrade. Za sve uvjete prikupljanja, transporta, skladištenja i sigurnosno-tehničke listove (SDS) koji se odnose na epruvetu proučite upute priložene uz epruvetu za prijenos uzorka i upute priložene uz svaki naknadni test koji se izvodi iz epruvete.



#### OTOPINA PRESERVCYT™

PreservCyt otopina je puferska otopina na bazi metanola namijenjena očuvanju stanica tijekom transporta i pripreme stakalaca na procesoru ThinPrep Genesis.

Proces pripreme stakalaca na procesoru ThinPrep potvrđen je upotrebom rješenja PreservCyt za prijevoz i pohranu uzoraka prije obrade. Rješenje PreservCyt optimizirano je za proces pripreme slajdova sustava ThinPrep. Alternativne medije prikupljanja Hologic nije potvrdio.

#### Ambalaža

Molimo pogledajte u ovom priručniku za brojeve dijelova i detaljne informacije o naručivanju otopina i potrošnog materijala za procesor ThinPrep Genesis. Podaci o narudžbi

- Bočice (20 ml) otopine konzervansa PreservCyt nalaze se u svakom papa testu ThinPrep.

#### Sastav

Otopina PreservCyt puferska je otopina koja sadrži metanol. Ne sadrži reaktivne sastojke. Ne sadrži aktivne sastojke.

**UPOZORENJE:** Opasnost. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Otrovno ako se proguta. Otrovno ako se udahne. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.



## OTOPINE PRESERVCYT™ I CYTOLYT™

### Zahtjevi za pohranu

- Otopinu PreservCyt čuvajte između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F). Ne upotrebljavajte nakon isteka roka uporabe navedenog na spremniku.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa test ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s neginekološkim uzorkom između 4 °C (39 °F) i 37 °C (98 °F) za do 3 tjedna.
- U uputama priloženima uz epruvetu za prijenos uzoraka proučite zahtjeve za pohranu uzoraka prenesenih u epruvetu na procesoru ThinPrep Genesis.
- Zahtjevi za skladištenje za količine otopine PreservCyt ovise o lokalnim propisima o veličini i konfiguraciji vašeg objekta. Pogledajte Vodič za pohranu otopina na kraju ovog poglavlja.

### Prijevoz

Pri prijevozu bočice s otopinom PreservCyt koja sadrži stanice, pobrinite se da je bočica dobro zatvorena. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste spriječili curenje kako je prikazano u Slika 3-1. Ako zatvarač na bočici nema liniju, provjerite je li zatvarač čvrsto zategnut.



**Slika 3-1 Poravnanje zatvarača bočice**

Kategorija dostave za otopinu PreservCyt je:

"zapaljive tekućine, n.o.s. (metanol)" (samo u SAD-u)

"zapaljive tekućine, toksične, n.o.s. (metanol) (izvan SAD-a)

Kategorija dostave za otopinu PreservCyt koja sadrži stanice je "dijagnostički uzorak".

Pogledajte Upute za dostavu i preporuke na kraju ovog poglavlja.

## Stabilnost

Otopinu PreservCyt nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka koji se nalazi na naljepnici. Ako radite više stakalaca iz iste bočice s uzorkom, obavezno ih napravite prije isteka roka valjanosti označenog na bočici s uzorkom. Bočice kojima je istekao rok valjanosti potrebno je zbrinuti odgovarajućim laboratorijskim postupcima. Također, pogledajte zahtjeve za pohranu (stranica 3.2) za ograničenja čuvanja stanica.

## Rukovanje/zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama. Ako to zahtijeva sastav reagensa, dodatne mjere opreza označene su na spremnicima reagensa ili u uputama za uporabu.

Otopinu PreservCyt zbrinite prema smjernicama za zbrinjavanje opasnog otpada. Otopina PreservCyt sadrži metanol.

Otopina PreservCyt ispitana je s raznim mikrobnim i virusnim organizmima. U sljedećoj tablici prikazane su početne koncentracije aktivnih organizama i log smanjenje aktivnih organizama pronađen nakon 15 minuta u otopini PreservCyt. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza.

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	≥ 4,4
<i>Micobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> CFU/ml	4,9**
Virus kunićjih boginja	6,0 x 10 <sup>6</sup> PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 7,0***
Virus hepatitisa B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 4,25



## OTOPINE PRESERV<sup>™</sup>CYT I CYTO<sup>™</sup>LYT

Organizam	Početna koncentracija	Logaritamska redukcija nakon 15 minuta
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID <sub>50</sub> /ml	≥ 3,75
* Nakon 1 sat log smanjenje 4,7 ** Nakon 1 sat smanjenje 5,7 log *** Podatak je za 5 minuta † Organizmi su ispitani sa sličnim organizmima istog roda kako bi se procijenila antimikrobna učinkovitost.		
<b>Napomena:</b> Za sve logaritamske vrijednosti smanjenja označene s ≥ nije zabilježena dokaziva prisutnost mikroba nakon izloženosti otopini PreservCyt. Navedene vrijednosti predstavljaju najmanju moguću dopuštenu vrijednost s obzirom na početnu koncentraciju i granicu detekcije kvantitativne metode.		

### Sigurnosno-tehnički list

SDS za otopinu PreservCyt dostupan je na [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Ometajuće tvari

Upotrebu lubrikanata (npr. KY Jelly) trebalo bi izbjegavati pri prikupljanju uzoraka. Lubrikant se može zalijepiti za membranu filtra i mogu uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce. Ako je njegova upotreba neizbježna, lubrikant treba biti bez karbomera i upotrijebljen u minimalnim količinama.

**ODJELJAK  
B****OTOPINA CYTOLYT<sup>™</sup>**

Otopina CytoLyt je puferska, konzervansna otopina na bazi metanola namijenjena za liziranje crvenih krvnih stanica, sprječavanje taloženja proteina, otapanje sluzi i očuvanje morfologije uzoraka opće citologije. Namijenjena je kao transportni medij i upotrebljava se u pripremi uzoraka prije obrade. Nije namijenjena za potpunu inaktivaciju mikroba. Poglavlje 5, Priprema neginekološkog uzorka, detaljno opisuje primjenu otopine CytoLyt.

**Ambalaža**

Molimo pogledajte Podaci o narudžbi u ovom priručniku za brojeve dijelova i detaljne informacije o naručivanju otopina i potrošnog materijala za procesor ThinPrep<sup>™</sup> Genesis.

**Sastav**

Otopina CytoLyt sadrži metanol i pufer.

**UPOZORENJE:** Opasnost. Otopina CytoLyt sadrži metanol. Štetno ako se proguta. Štetno ako se udiše. Uzrokuje oštećenje organa. Ne može se učiniti neotrovnim. Držati podalje od izvora topline, iskri, otvorenog plamena i vrućih površina.

**Zahtjevi za pohranu**

- Spremnici se čuvaju na temperaturi od 15 °C do 30 °C bez stanica.
- Stanice u otopini CytoLyt čuvaju se 8 dana na sobnoj temperaturi; međutim, za najbolje rezultate, uzorak odmah prevezite u laboratorij na obradu. Ovo 8-dnevno razdoblje čuvanja odnosi se na uzorke u minimalnom omjeru otopine CytoLyt i uzorka od jednog dijela otopine CytoLyt do tri dijela uzorka.
- Zahtjevi pohrane za količine otopine CytoLyt ovise o lokalnim propisima koji se odnose na veličinu i konfiguraciju vašeg objekta. Pogledajte Vodič za pohranu otopina na kraju ovog poglavlja.

**Prijevoz**

Provjerite jesu li epruvete i čaše za uzorke koje sadrže otopinu CytoLyt čvrsto zatvorene. Poravnajte oznaku na čepu s oznakom na bočici kako biste spriječili curenje.

**Stabilnost**

Otopinu CytoLyt nemojte upotrebljavati nakon datuma isteka roka koji se nalazi na naljepnici. Pogledajte Zahtjevi za pohranu ranije u ovom odjeljku za ograničenja čuvanja stanica.



OTOPINE PRESERV<sup>™</sup>CYT I CYTO<sup>™</sup>LYT

### **Rukovanje/zbrinjavanje**

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama.

### **Sigurnosno-tehnički list**

SDS za otopinu CytoLyt dostupan je na [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

Nacionalna udruga za zaštitu od požara (NFPA) stručno je tijelo koje predlaže lokalnim vatrogasnim postrojbama i tijelima za provedbu protupožarnih zakona da traže standarde i kodekse zaštite od požara. Njihovi kodovi su razvijeni kroz proces razvoja standarda konsenzusa koji je odobrio Američki nacionalni institut za standarde. Većina agencija za provedbu protupožarnih zakona primjenjuje NFPA kodove kao smjernice. Budući da su ovi kodovi smjernice, vaše lokalno tijelo koje ima nadležnost (AHJ) za provedbu protupožarnog koda može donijeti konačnu odluku. Sažetak grafikona u nastavku temelji se na smjernicama za objekte zaštićene standardnim sustavima prskalica.(3)

NFPA ocjene proizvoda ThinPrep navedene su u tablici ispod ovog grafikona.

Pomoću ovog grafikona možete odrediti maksimalna ograničenja skladištenja zapaljivih i gorivih tekućina.

<b>Maksimalne količine zapaljivih i gorivih tekućina u laboratorijskim jedinicama izvan unutarnjih područja skladištenja tekućine(4)</b>														
Razred opasnosti od požara laboratorijske jedinice	Razred zapaljivih i gorivih tekućina	NFPA kod	Količine u uporabi						Količine u uporabi i spremanje					
			Maks. po 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) laboratorijske jedinice(5)			Maksimalna količina po laboratorijskoj jedinici			Maks. po 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) laboratorijske jedinice(5)			Maksimalna količina po laboratorijskoj jedinici		
			Galoni	Litre	Bočice(8)	Galoni	Litre	Bočice(8)	Galoni	Litre	Bočice(8)	Galoni	Litre	Bočice(8)
<b>A (visoko)</b>	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
<b>B(6) (umjereno)</b>	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
<b>C(7) (nisko)</b>	I	45-2015	2	7.5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
<b>D(7) (minimalno)</b>	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7.5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7.5	375	150	570	28 500

**Maksimalne količine otopine PreservCyt (razred IC) koje se mogu pohraniti po vatrogasnom području(9) izvan sigurnosno zapaljivog ormara**

Lokacija	NFPA kod	Galoni	Litre	Bočice(8)
Opće skladište(10)(12)(13)	30-2015	120	460	23 000
Skladište tekućine(3,11)	30-2015	Neograničeno	Neograničeno	Neograničeno
Ured, uključiti ispitne sobe	30-2015	10	38	1900

**Dozvoljene količine otopine PreservCyt koja se može pohraniti u spremištu tekućine**

Lokacija	NFPA kod	Galoni	Litre	Bočice(8)
Maksimalno dopušteno skladištenje po m <sup>2</sup> u unutarnjem skladištu koje je manje od 15 m <sup>2</sup> .	30-2015	5	19	950
Maksimalno dopušteno skladištenje po m <sup>2</sup> u unutarnjem skladištu koje je veće od 15 m <sup>2</sup> i manje od 45 m <sup>2</sup> .	30-2015	10	38	1900

- (1) Klasifikacije otopina: PreservCyt – razred IC; CytoLyt – razred II; CellFyx – razred IB
- (2) Ove informacije su Hologicov sažetak različitih propisa. Kako biste vidjeli kodove u cijelosti, pogledajte NFPA 30 i NFPA 45.
- (3) Skladište tekućine mora imati sustav prskalica koji je u skladu s odgovarajućim sustavom navedenim u NFPA 30.
- (4) Unutarnji prostor za skladištenje tekućine je spremište potpuno zatvoreno unutar zgrade i nema vanjskih zidova.
- (5) Laboratorijska jedinica je područje okruženo zaštitnim zidovima prema NFPA 30 kodeksu *zapaljivih i gorivih tekućina*.
- (6) Smanjite količine za 50 % za B laboratorijske jedinice smještene iznad 3. kata.
- (7) Smanjiti količine za 25 % za C i D laboratorijske jedinice koje se nalaze na 4. - 6. katu zgrade i smanjiti količine za 50 % za C i D laboratorijske jedinice iznad 6. kata
- (8) Bočice od 20 ml PreservCyt.
- (9) Prostor za gašenje požara je prostor građevine odvojen od ostatka građevine konstrukcijom koja ima vatrootpornost od najmanje 1 sata i sve komunikacijske otvore propisno zaštićene sklopom koji ima vatrootpornost od najmanje 1 sata po NFPA 30 kodeksu *zapaljivih i gorivih tekućina*.
- (10) Dopuštene količine u skladištu mogu se povećati sustavom prskalica koji je ocijenjen višim od standardnih sustava.
- (11) Skladište tekućina je zasebna, samostojeća ili pričvršćena zgrada koja se upotrebljava za skladištenje tekućina.

- (12) Količine se smiju povećati 100 % ako se čuvaju u odobrenim ormarima za pohranu zapaljivih tekućina.
- (13) Dozvoljeno je povećanje količina 100 % u zgradama opremljenim automatskim sustavom raspršivača instaliranim u skladu s Tiwh NFPA13, Standardom za ugradnju raspršivačkih sustava.

U ovoj tablici navedene su NFPA ocjene za sve proizvode ThinPrep.

Proizvod ThinPrep	Opasnost po zdravlje	Opasnost od zapaljivosti	Opasnost od nestabilnosti	Specifična opasnost
Otopina ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/P
Otopina ThinPrep CytoLyt	2	2	0	N/P
Otopina ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/P
Otopina za ispiranje ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za bojenje u plavo ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za ispiranje II ThinPrep	2	3	0	N/P
Otopina za bojenje u plavo II ThinPrep	0	0	0	N/P
Otopina za bojenje EA ThinPrep	2	3	0	N/P
Otopina za bojenje ThinPrep narančasta G	2	3	0	N/P
Nuklearne mrlje ThinPrep	2	0	0	N/P

## Zahtjevi za dostavu otopina ThinPrep™\*

### Opseg:

Ovi zahtjevi uključuju dostavu:

- Biološki uzorci (uzorci pacijenta) u otopinama ThinPrep™
- Biološki uzorci u otopinama koje nisu otopine ThinPrep™
- Biološki uzorci koji nisu u otopinama
- Otopina ThinPrep™ PreservCyt™ bez bioloških uzoraka
- Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ bez bioloških uzoraka

Napomena: Pošiljatelji opasnih materijala ili opasnih tvari moraju biti obučeni u skladu s različitim propisima o opasnim materijalima / opasnim tvarima

### A. Zahtjevi za dostavu pri dostavi uzoraka pacijenata samo u otopini ThinPrep PreservCyt – temperatura okoline:

1. Uzorci pacijenta / biološke tvari (patogeni) koje sadrži otopinu ThinPrep PreservCyt neutraliziraju se ili inaktiviraju otopinom i kao takvi više ne predstavljaju zdravstveni rizik. (Dodatne informacije o tome potražite u Priručniku za rukovatelje ThinPrep 2000 ili ThinPrep 5000).
2. Materijali koji su neutralizirani ili inaktivirani izuzeti su od zahtjeva iz odjeljka 6.2. razreda B kategorije 6.
3. Otopine koja sadrže neutralizirane ili inaktivirane patogene i koja ispunjavaju kriterije jednog ili više drugih rizika od opasnosti, moraju se otpremiti u skladu sa zahtjevima za otpremu za taj rizik/rizike.
4. ThinPrep PreservCyt otopina je zapaljiva tekućina koja se isporučuje u zemlji ili inozemstvu Stoga slijedite upute u odjeljku C u nastavku, Samo za dostavu ThinPrep™ PreservCyt™ otopine (primjerice iz laboratorija liječniku).

### B. Isporučka bioloških uzoraka u otopinama (koje nisu otopine ThinPrep PreservCyt) ili bez otopina

Napomene:

Kada se biološki uzorci isporučuju u otopini od 30 ml ili manje i pakiraju se u skladu s ovim smjernicama, nisu potrebni daljnji zahtjevi u Pravilniku o opasnim materijalima (opasnim tvarima). Međutim, preporučuje se obuka.<sup>1</sup>

#### Definicije:

- Biološka tvar, kategorija B: Materijali koji sadržavaju ili za koje se sumnja da sadržavaju infektivne tvari koje ne ispunjavaju kriterije kategorije A. Propisi IATA-e o opasnim tvarima revidirani su s datumom stupanja na snagu 1. siječnja 2015. Napomena: Pojam "dijagnostički uzorak" zamijenjen je pojmom "biološka tvar, kategorija B"
- Izuzeti primjerci: Uzorci uz minimalnu vjerojatnost da su prisutni patogeni (nepokretno tkivo, itd.)

\* Ove upute su Hologicovo tumačenje različitih propisa od datuma stupanja na snagu. Međutim, Hologic neće biti odgovoran za bilo kakvu neusklađenost sa stvarnim propisima.

## Zahtjevi za otpremu kategorije B ili izuzeće<sup>1</sup> – Temperatura okoline:

1. Ambalažu moraju činiti tri komponente
  - a. primarna posuda, otporna na curenje
  - b. sekundarno pakiranje, otporno na curenje
  - c. kruto vanjsko pakiranje

### NAPOMENE:

- FedEx neće prihvatiti kliničke uzorke ili dijagnostičke uzorke pakirane u FedEx omotnice, FedEx epruvete, FedEx pakete ili FedEx kutije, kutije od stiropora, plastične vrećice ili papirnate omotnice.
- FedEx će prihvatiti kliničke uzorke u FedEx kliničkim paketima, FedEx srednjim kliničkim kutijama ili FedEx velikim kliničkim kutijama.<sup>2</sup>

2. Primarna posuda ne smije sadržavati više od 1 l tekuće tvari (500 ml ako se upotrebljava FedEx).
3. Ako se više lomljivih primarnih posuda stavlja u jedno sekundarno pakiranje, one moraju biti pojedinačno zamotane ili odvojene kako bi se spriječio kontakt između njih.
4. Apsorbirajući materijal mora se postaviti između primarne posude i sekundarnog pakiranja. Upijajući materijal (pamučne kuglice, celulozna vata, upijajući paketi, papirnati ručnici) mora biti u dovoljnoj količini da apsorbira cijeli sadržaj primarnih posuda kako ispuštanje tekuće tvari ne bi ugrozilo integritet materijala za ublažavanje ili vanjskog pakiranja.
5. Vanjsko pakiranje ne smije sadržavati više od 4 l ili 4 kg materijala. Ova količina isključuje led, suhi led ili tekući dušik kada se upotrebljava za hlađenje uzoraka.
6. Između sekundarne ambalaže i vanjske ambalaže mora biti priložen popis sadržaja.
7. Ambalaža mora uspješno proći ispitivanje padom s visine od 1 m (odjeljak 6.6.1 IATA propisi).
8. Oznaka UN3373 mora biti prikazana na vanjskoj površini vanjskog pakiranja (jedna površina vanjskog pakiranja mora imati minimalnu dimenziju 100 mm x 100 mm FedEx minimalno 7" x 4"x 2") na pozadini kontrastne boje i mora biti jasno vidljiva i čitljiva. Oznaka mora biti u obliku dijamanta, pri čemu svaka strana mora imati duljinu od najmanje 50 mm. Pisma moraju biti visoka najmanje 6 mm.
9. Pravilni naziv otpreme "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B) slovima visine najmanje 6 mm mora biti označen na vanjskom pakiranju uz oznaku u obliku dijamanta UN3373.



10. Ako upotrebljavate FedEx, FedEx USA Airbill, odjeljak 6, Specijalno rukovanje mora biti ispunjeno informacijama o opasnim tvarima / suhom ledu:

*Sadrži li ova pošiljka opasnu robu?*

*DA - Izjava otpremnika nije potrebna*

11. Vanjski spremnik svih paketa dijagnostičkih/kliničkih uzoraka mora sadržavati sljedeće:

- a. Ime i adresa pošiljatelja
- b. Ime i adresa primatelja
- c. Riječi "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B)
- d. Oznaka UN 3373

**Zahtjevi za otpremu kategorije B ili izuzeće<sup>1</sup> – zamrznuti ili rashlađeni uzorci:**

NAPOMENA: FedEx odgađa prema IATA propisima za otpremu rashlađenih ili zamrznutih dijagnostičkih uzoraka. <sup>2</sup>
--

Slijedite sve upute za pakiranje za kategoriju B ili izuzeće – temperatura okoline plus:

1. Stavite led ili suhi led izvan sekundarne ambalaže. Potrebno je osigurati unutarnje nosače za učvršćivanje sekundarne ambalaže u izvornom položaju nakon što se led ili suhi led rasipaju. Ako se upotrebljava led, vanjska ambalaža ili pakiranje moraju biti otporni na curenje. Ako se upotrebljava suhi led, ambalaža mora biti projektirana i izrađena kako bi se omogućilo ispuštanje plina CO<sup>2</sup> kako bi se spriječilo nakupljanje tlaka koji bi mogao probiti ambalažu.
2. Na ove pošiljke uvijek pričvrstite naljepnicu za suhi led klase 9, UN 1845, kao i naljepnicu za biološku tvar UN 3373, kategoriju B
3. Ako upotrebljavate FedEx, FedEx USA Airbill, odjeljak 6, Specijalno rukovanje mora biti ispunjeno informacijama o opasnim tvarima / suhom ledu:

*Sadrži li ova pošiljka opasnu robu?*

*DA - Izjava otpremnika nije potrebna*

*Unesite iznos u kg upotrijebljenog suhog leda (ako je primjenjivo)*

4. Vanjski spremnik svih paketa dijagnostičkih/kliničkih uzoraka mora sadržavati sljedeće:
  - a. Ime i adresa pošiljatelja
  - b. Ime i adresa primatelja
  - c. Riječi "Biological Substance, Category B" (Biološka tvar, kategorija B)
  - d. Oznaka UN 3373
  - e. Oznaka klase 9, uključujući UN 1845, i neto masa ako je pakirana sa suhim ledom

### **C. Samo za dostavu otopine ThinPrep™ PreservCyt™ (primjerice iz laboratorija liječniku)**

#### **Domaće kopnene isporuke - ograničene količine:**

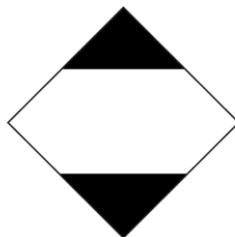
Napomene:

Otopina ThinPrep™ PreservCyt™ klasificirana je kao zapaljiva tekućina klase 3, dodijeljena pakirnoj skupini III (PG III).

49 CFR 173.150 (ograničene količine) omogućuje da se otopina ThinPrep™ PreservCyt™ u bočicama isporučuje u ograničenim količinama kada se isporučuje kopnenim prijevozom u čvrstoj kutiji. Ukupni volumen pakiranja ne smije biti veći od 5 litara ili teži od 30 kg (66 lb). Ograničene količine izuzete su od zahtjeva za označavanje.

Ograničena količina preporuka za domaću kopnenu dostavu:

1. Otopinu ThinPrep™ PreservCyt™ potrebno je isporučiti u bočicama.
2. Stavite bočice u kvalitetnu kartonsku kutiju, kao što je ThinPrep™ kutija koja sadrži 250 bočica. Bočice pakirati na način (prema potrebi dodati zaštitni materijal za pakiranje) kako bi se ograničilo pomicanje pojedinačnih bočica.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd. Kol." dodajte strelice za orijentaciju na krajevima i oznaku Ograničene količine:



4. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd. Kol." na otpremnim papirima.

#### **Domaće kopnene pošiljke - osim ograničenih količina:**

Pri otpremi paketa koji premašuju količine "ograničene količine":

1. Nemojte umetati "Ltd Kol" u tekst na paketu ili na otpremnim papirima kako je navedeno u gornjim točkama c i d.
2. Pričvrstite oznaku opasnosti "Zapaljiva tekućina" klase 3 na vanjsko pakiranje u neposrednoj blizini teksta opisanog u gornjem tekstu "C". Pogledajte primjer naljepnice na zadnjoj stranici ovih preporuka.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1993, Ltd."

### **Domaće zračne pošiljke:**

Osim gore navedenih 1 i 2 u domaćim kopnenim pošiljkama - osim ograničenih količina, sljedeće su preporuke za domaće zračne pošiljke:

3. Maksimalne dopuštene veličine pakiranja su:
  - i. Šezdeset (60) litara (3000 bočica) za putničke zrakoplove i
  - ii. dvjesto dvadeset (220) litara (11.000 bočica) za teretne zrakoplove.
4. Pojedinačna pakiranja koja sadrže više od šezdeset (60) litara (3000 bočica) ukupnog proizvoda moraju biti jasno označena „SAMO ZA TERETNE ZRAKOPLOVE”.
5. Bočice je potrebno isporučiti u 4G pakiranju s certifikatom Ujedinjenih naroda (UN) za bilo koju količinu u zrakoplovu. (npr. kutiju s 250 bočica otopine ThinPrep™ PreservCyt™ ili ekvivalent.)
6. Naljepnica klase 3 "Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina) mora biti pričvršćena na vanjsko pakiranje u blizini riječi "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola)".



### **Domaće isporuke:**

Sljedeće su preporuke za sve domaće kopnene i zračne pošiljke:

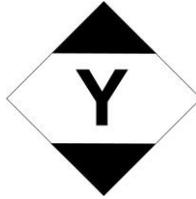
1. Ako se otopina ThinPrep™ PreservCyt™ isporučuje u pakiranju koje također sadrži neopasan materijal, opasni materijal prvo mora biti naveden ili ispisan u kontrastnoj boji (ili podebljano) kako bi se razlikovao od neopasnog materijala.
2. Ukupni volumen otopine ThinPrep™ PreservCyt™ i broj bočica potrebno je navesti na otpremnici.

### **Međunarodne kopnene pošiljke - ograničene količine:**

Prilikom međunarodne dostave, otopina ThinPrep™ PreservCyt™ klasificirana je s primarnom opasnošću klase 3 ("Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina)) i sekundarnom opasnošću klase 6.1 (toksična). Dodjeljuje joj se PG III.

Referenca koja se upotrebljava za međunarodne preporuke na terenu je *ARS - Europski sporazum o međunarodnom prijevozu opasnih tvari cestom* (Ujedinjeni narodi). "Ograničena količina" definira se kao pakiranje koje sadrži maksimalnu neto količinu od 5 litara i ne teži više od 20 kg (40 lb). Preporuke za međunarodne kopnene pošiljke su sljedeće:

1. Otopinu ThinPrep™ PreservCyt™ potrebno je isporučiti u bočicama.
2. Stavite bočice u kvalitetnu kartonsku kutiju, kao što je kutija Cytoc koja sadrži 250 bočica. Bočice pakirati na način (prema potrebi dodati zaštitni materijal za pakiranje) kako bi se ograničilo pomicanje pojedinačnih bočica.
3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PGIII Ltd. Kol." dodajte strelice za orijentaciju na krajevima i oznaku Ograničene količine sa znakom "Y".



4. Dokumenti za otpremu trebaju sadržavati sve informacije navedene u gornjem dijelu "3".

#### **Međunarodne kopnene pošiljke - osim ograničenih količina:**

1. Nemojte umetati "Ltd Kol" u tekst na paketu ili na otpremnim papirima kako je navedeno u gornjim točkama c i d.
2. Pričvrstite i naljepnicu "Flammable Liquid" (Zapaljiva tekućina) klase 3 i sekundarnu naljepnicu "Toxic" (Toksično) klase 6.1 na pakiranje uz oznake. (Kopije naljepnica nalaze se na posljednjoj stranici ovog dokumenta.)



Oznaka sekundarne opasnosti klase 6.1  
"Toxic" (Toksično).

3. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PG III, Neto kol."

#### **Međunarodne zračne pošiljke:**

Reference na međunarodne preporuke za zračni prijevoz su: Osim a i b u međunarodnim kopnenim pošiljkama, sljedeće su preporuke za međunarodne zračne pošiljke:

1. Maksimalne dopuštene veličine pakiranja su:
  - i. Šezdeset (60) litara (3000 bočica) za putničke zrakoplove i
  - ii. dvjesto dvadeset (220) litara (11.000 bočica) za teretne zrakoplove.
2. Pojedinačna pakiranja koja sadrže više od šezdeset (60) litara proizvoda moraju biti jasno označena "SAMO ZA TERETNE ZRAKOPLOVE".
3. Bočice je potrebno isporučiti u 4G pakiranju s certifikatom Ujedinjenih naroda (UN) za bilo koju količinu u zrakoplovu (npr. kutiju s 250 bočica otopine ThinPrep™ PreservCyt™ ili ekvivalent). Bočice upakirati tako da se onemogući pomicanje pojedinačnih bočica (po potrebi dodajući zaštitni pakirni materijal).
4. Izuzeće ograničene količine može se primijeniti samo ako paket ima maksimalnu neto količinu od 2 litre.
5. Specifikacijske oznake proizvođača ambalaže nisu potrebne prilikom isporuke ograničene količine.

6. Označite pakiranje kao "Zapaljive tekućine, n.o.s., (otopina metanola), 3, UN1992, Ltd. 6.1, PG III, neto kol".
7. Kada je potrebna oznaka "Samo za teretni zrakoplov", mora se postaviti na istu površinu pakiranja i u blizini oznaka opasnosti.
8. Otpremnik je odgovoran za ispunjavanje obrasca "Deklaracija otpremnika za opasnu robu".

#### **D. Samo za dostavu otopine ThinPrep™ CytoLyt™ (primjerice iz laboratorija liječniku)**

##### **Domaća dostava:**

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ otopina ima točku plamišta od 109 °F. Samo kod domaćeg kopnenog prijevoza, zapaljiva tekućina s točkom plamišta na ili iznad 100 °F koja ne odgovara definiciji bilo koje druge klase opasnosti može se ponovno klasificirati kao goriva tekućina. Kao takva, otopina ThinPrep™ CytoLyt™, isporučena putem zemaljske dostave, izuzeta je od zahtjeva iz DOT Pravilnika o opasnim materijalima.

##### **Domaće zračne pošiljke:**

Prilikom isporuke otopine ThinPrep™ CytoLyt™ zrakom, slijedite preporuke za domaće zračne pošiljke za otpremu otopine ThinPrep™ PreservCyt™, samo one koje se nalaze u odjeljku C ovog dokumenta.

##### **Međunarodna zemaljska i zračna dostava:**

Prilikom isporuke otopine ThinPrep™ CytoLyt™ zrakom, slijedite preporuke za domaće zračne pošiljke za otpremu otopine ThinPrep™ PreservCyt™, samo one koje se nalaze u odjeljku C ovog dokumenta.

#### **E. Dostava otopine ThinPrep™ CytoLyt™ s uzorkom pacijenta (primjerice od liječnika do laboratorija)**

##### **Domaća dostava:**

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ koja sadrži uzorak pacijenta klasificirana je kao biološka tvar kategorije B. Slijedite preporuke u odjeljku B ovog dokumenta.

##### **Međunarodna dostava:**

Otopina ThinPrep™ CytoLyt™ koja sadrži uzorak pacijenta klasificirana je kao biološka tvar kategorije B. Slijedite preporuke u odjeljku B ovog dokumenta.

##### **Reference:**

- 49 CFR 100 do 185, *Prijevoz*
- *Pravilnik o opasnim tvarima*, 56. izdanje, 2015., Međunarodno udruženje za zračni promet (IATA)
- Tehničke upute Međunarodne organizacije civilnog zrakoplovstva (ICAO) za *siguran zračni prijevoz opasnih tvari*

##### **Napomene u podnožju:**

1. Vidjeti Upute za pakiranje 650 u Pravilniku o *opasnim tvarima IATA-e*
2. FedEx dokument 33539PL: "Klinički uzorci ambalaže" i "Slanje pošiljki UN 3373"

4. Priprema  
ginekološkog uzorka

4. Priprema  
ginekološkog uzorka

# Poglavlje četrto

## Priprema ginekološkog uzorka



### UVOD

Uključuje uzorke stanica iz ektocerviksa i endocerviksa.

	<p>1. Prikupljanje: Odložite uzorak izravno u bočicu s otopinom PreservCyt™.</p> <p><b>Napomena:</b> Vrlo je važna pravilna tehnika ispiranja sprave za prikupljanje. Pogledajte upute za prikupljanje uzoraka na stranicama 4.3 i 4.4.</p>
	<p>2. Ostavite da odstoji u otopini PreservCyt 15 minuta.</p>
	<p>3. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis pomoću procesa Stakalce ili Alikvot + Stakalce.</p>



## PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA



### PRIPREMA ZBIRKE

#### Tehnika prikupljanja ThinPrep

Otkrivanje raka vrata maternice i njegovih prekursora te drugih ginekoloških abnormalnosti primarna je svrha dobivanja uzorka stanica vrata maternice. Sljedeće smjernice navedene su u smjernicama Kliničkog i laboratorijskog standardnog instituta, (CLSI) Dokument<sup>1</sup> GP15-A3 i preporučuju se u postupku prikupljanja za dobivanje uzorka ThinPrep Pap testa (TPPT). Općenito, smjernice navode da je važno dobiti uzorak koji nije zaklonjen krvlju, sluzi, upalnim eksudatom ili lubrikantom.

#### Informacije o pacijentu

- Bolesnicu treba testirati 2 tjedna nakon prvog dana posljednje menstruacije i izbjegavati zakazivanje termina tijekom teškog menstrualnog krvarenja.<sup>2</sup>

Iako TPPT smanjuje prikrivanje krvi, klinička ispitivanja pokazala su da prevelike količine krvi još uvijek mogu ugroziti test i možda dovesti do nezadovoljavajućeg rezultata.<sup>3</sup>

- Bolesnica ne smije upotrebljavati vaginalne lijekove, vaginalne kontraceptive ili tuševe tijekom 48 sati prije pregleda.

1. Smjernice odobrene za papa tehniku (CLSI dokument GP15-A3, treće izdanje, 2008.)

2. Davey i ostali, Cervical Cytology Specimen Adequacy: Smjernice za upravljanje pacijentima i optimizaciju prikupljanja uzoraka. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, Volume 12, Number 2, 2008, 71-81

3. Lee et al. Usporedba konvencionalnih papa razmaza i tekućine, tankoslojni sustav za pregled raka vrata maternice. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

### Prikupljanje i priprema uzoraka

- Za zagrijavanje i podmazivanje spekuluma može se upotrebljavati mlaka voda.
- Ako se mazivo mora upotrebljavati zbog nelagode pacijenta ili drugih okolnosti, želei za mazivo bez karbomera trebaju se upotrebljavati štedljivo i nanositi samo na vanjske strane oštrica spekuluma.

Iako su gelovi za podmazivanje topljivi u vodi, prevelike količine gela mogu ugroziti test i eventualno dovesti do nezadovoljavajućeg rezultata.

- Prije uzimanja uzorka uklonite višak sluzi ili drugi iscjedak. To treba nježno ukloniti prstenastim kliještima koja drže presavijenu gazu.

Višak cervikalne sluzi u osnovi je bez značajnog staničnog materijala i kada je prisutan u bočici uzorka može dovesti do toga da na stakalcu ima malo ili nimalo dijagnostičkog materijala.

- Uklonite upalni eksudat iz cervikalnog kanala prije uzimanja uzorka. Uklonite suhi komad gaze od 2 x 2 inča (5 x 5 cm) preko vrata maternice i ogulite ga nakon što upije eksudat ili suhim procto tupferom ili Scopette™ tupferom.

Višak cervikalne sluzi u osnovi je bez značajnog staničnog materijala i kada je prisutan u bočici uzorka može dovesti do toga da na stakalcu ima malo ili nimalo dijagnostičkog materijala.

- Cerviks se ne smije čistiti pranjem fiziološkom otopinom jer može rezultirati relativno staničnim uzorkom.
- Uzorak treba dobiti prije primjene octene kiseline.

# 4

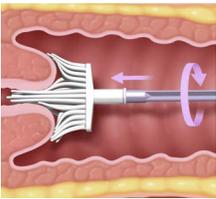
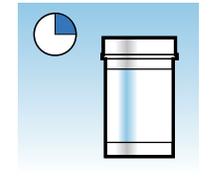
## PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK  
C

### PRIKUPLJANJE UZORAKA

#### Prikupljanje ginekološkog uzorka pomoću uređaja nalik metli

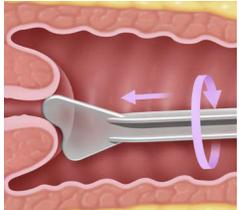
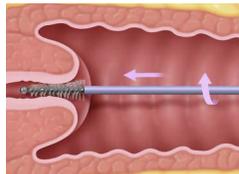
Upute liječnika/kliničara za prikupljanje ginekoloških uzoraka.

	<p>1. <b>Dobiti</b> odgovarajuće uzorkovanje iz grlića maternice pomoću uređaja nalik metli. Umetnite središnje čekinje metle u endocervikalni kanal dovoljno duboko da kraće čekinje u potpunosti dodiruju ektocerviks. Lagano gurnite metlu i okrenite je pet puta u smjeru kazaljke na satu.</p>
	<p>2. <b>Isperite</b> metlu što je brže moguće u bočicu s otopinom PreservCyt tako što ćete metlu gurnuti na dno bočice 10 puta, razdvajajući čekinje. Kao završni korak, snažno vrtite metlu kako biste dodatno oslobodili materijal. Bacite spravu za prikupljanje.</p>
	<p>3. <b>Zategnite</b> poklopac tako da linija okretnog momenta na poklopcu prođe liniju okretnog momenta na bočici.</p>
	<p>4. <b>Zabilježite</b> ime i identifikacijski broj pacijenta na bočici. <b>Zabilježite podatke</b> o pacijentu i povijest bolesti na obrascu zahtjeva za citologiju.</p>
	<p><b>Napomena:</b> Ako se uzorak mora odmah obraditi, ostavite ga da stoji u bočici otopine PreservCyt najmanje 15 minuta prije obrade. Ako se uzorak šalje drugdje na obradu, nastavite sa sljedećim korakom.</p>
	<p>5. <b>Stavite</b> bočicu i rekviziciju u vrećicu s uzorcima za transport u laboratorij.</p>

Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.

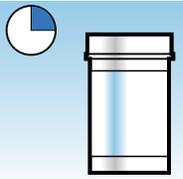
## Prikupljanje ginekološkog uzorka pomoću uređaja za endocervikalnu četku/lopaticu

Upute liječnika/kliničara za prikupljanje ginekoloških uzoraka.

	<p>1. <b>Provedite</b> odgovarajuće uzorkovanje iz ektocerviksa pomoću <i>plastične lopatice</i>.</p>
	<p>2. <b>Isperite</b> lopaticu što je brže moguće u bočicu s otopinom PreservCyt tako da 10 puta snažno zavrtite lopaticu u bočici. Bacite lopaticu.</p>
	<p>3. <b>Provedite</b> odgovarajuće uzorkovanje iz grlića maternice pomoću sprave nalik metli. Umetnite četku u vrat maternice dok se ne izlože samo donja vlakna. Polako zakrenite 1/4 ili 1/2 okretaja u jednom smjeru. <b>NEMOJTE PRETJERIVATI.</b></p>
	<p>4. <b>Isperite</b> četku što je brže moguće u otopini PreservCyt tako što ćete 10 puta zavrtjeti uređaj u otopini dok pritišćete zid bočice PreservCyt. Snažno vrtite metlu kako biste dodatno oslobodili materijal. Bacite četku.</p>
	<p>5. <b>Zategnite</b> poklopac tako da linija okretnog momenta na poklopcu prođe liniju okretnog momenta na bočici.</p>
	<p>6. <b>Zabilježite</b> ime i identifikacijski broj pacijenta na bočici. <b>Zabilježite</b> podatke o pacijentu i povijest bolesti na obrascu zahtjeva za citologiju.</p>

# 4

## PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

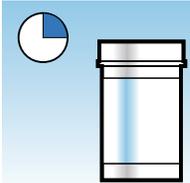
	<p><b>Napomena:</b> Ako uzorak treba odmah obraditi, pustite da uzorak stoji u bočici s otopinom PreservCyt barem 15 minuta prije obrade.</p> <p>Ako se uzorak šalje drugdje na obradu, nastavite sa sljedećim korakom.</p>
	<p>7. <b>Stavite</b> bočicu i rekviziciju u vrećicu s uzorcima za transport u laboratorij.</p>

Pogledajte upute isporučene s uređajem za prikupljanje uzoraka radi upozorenja, kontraindikacija i ograničenja povezanih s uzimanjem uzoraka.



## POSEBNE MJERE OPREZA

### Otopina PreservCyt

	Nakon prijenosa uzorka u bočicu s otopinom PreservCyt, uzorak treba stajati najmanje 15 minuta prije obrade.
---	--

Za više informacija o lijeku PreservCyt Solution pogledajte Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™".

### Ometajuće tvari

Smjernice Instituta za kliničke i laboratorijske standarde preporučuju da se tijekom papa testiranja ne upotrebljava lubrikant.<sup>1</sup>

ACOG preporučuje da pazite da ne kontaminirate uzorak mazivom jer to može dovesti do nezadovoljavajućih rezultata.<sup>2</sup> To se odnosi i na konvencionalno papa testiranje i na tekuću citologiju.

Ako upotrebljavate plastični spekulum ili u slučajevima kada se mora upotrebljavati lubrikant, pazite da ne kontaminirate vrat maternice ili sprave za prikupljanje s lubrikantom. Malena količina lubrikanta bez karbomera može se upotrebljavati tek toliko da se spekulum štedi rukavicom, izbjegavajući vrh spekuluma.

Standardne smjernice Institut za kliničke i laboratorijske standarde i ACOG preporučuju da ne provodite papa test tijekom menstruacije.<sup>1-2</sup>

Lubrikant se može zalijepiti za membranu filtra i mogu uzrokovati loš prijenos stanica na stakalce. Ako je njegova upotreba neizbježna, lubrikant treba biti bez karbomera i upotrijebljen u minimalnim količinama.

1. Smjernice odobrene za papa tehniku (CLSI dokument GP15-A3, treće izdanje, 2008.)

2. Bilten ACOG prakse, br. 45, kolovoz 2003.



## PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

### Rukovanje/zbrinjavanje

Svim materijalima koji sadrže kemikalije rukujte pažljivo u skladu sa sigurnim laboratorijskim praksama. Ako to zahtijeva sastav reagensa, dodatne mjere opreza označene su na spremnicima reagensa ili u uputama za uporabu.

Otopinu PreservCyt zbrinite prema smjernicama za zbrinjavanje opasnog otpada. Otopina PreservCyt sadrži metanol.



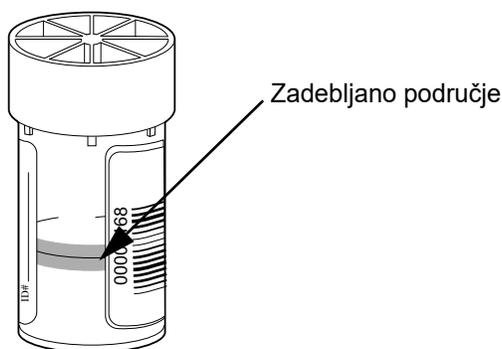
## OBRADA UZORKA

### Potrebni materijali

Pogledajte "Potrebni materijali" na stranici 1.7 za popis i objašnjenje dostavljenih materijala i materijala koji su potrebni, ali nisu dostavljeni.

### Priprema uzorka

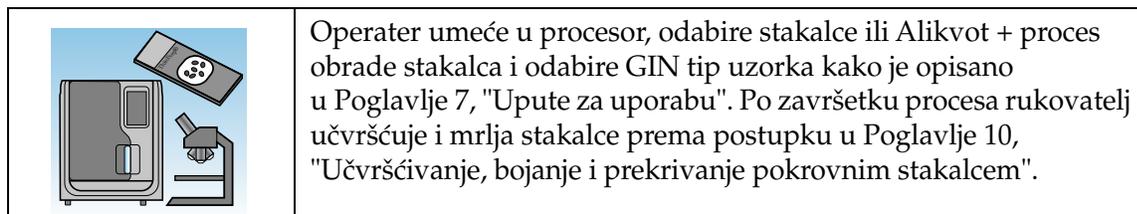
- Ginekološki uzorak treba odlagati u otopinu PreservCyt odmah nakon prikupljanja.
- Razina tekućine u bočici s uzorkom lijeka PreservCyt mora biti unutar zadebljenog područja bočice s uzorkom.



**Slika 4-1 Razina tekućine u bočici otopine PreservCyt**

- Otopinu PreservCyt spremajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa testiranje ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.

## Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis putem procesa Stakalce ili Alikvot + stakalce



### Stabilnost

Otopinu PreservCyt spremajte s citološkim uzorkom namijenjenim za papa testiranje ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) za do 6 tjedana.



## RJEŠAVANJE PROBLEMA S OBRADOM UZORAKA

### Ponovna obrada bočice s testnim uzorkom ThinPrep Pap nakon nezadovoljavajućeg rezultata na stakalcu

Osoblje laboratorija može ponovno obraditi uzorke papa testa ThinPrep gdje su stakalca protumačena kao neadekvatna "Nezadovoljavajuće za procjenu" za dijagnozu nakon probira citotehnologa. Za pravilnu ponovnu obradu ovih uzoraka potrebno je slijediti sljedeće upute:

**Napomena:** Za uzorak koji će se upotrebljavati na mikroskopskom stakalcu ponovna obrada uzorka papa testa ThinPrep može se obaviti samo jednom.

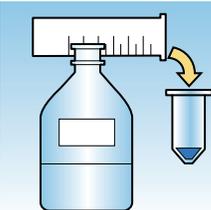
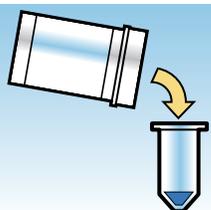
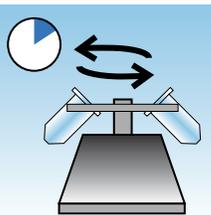
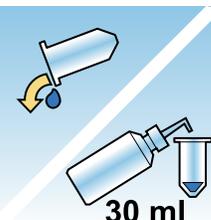
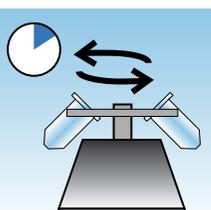
**Napomena:** Potrebno je slijediti dobre laboratorijske prakse kako bi se izbjeglo unošenje kontaminanata u bočicu s uzorkom otopine lijeka PreservCyt.

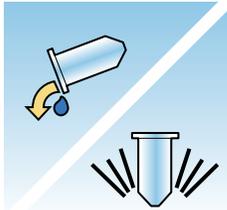
Uklanjanje alikvota nakon ponovne obrade uzorka nije potvrđeno na procesoru ThinPrep Genesis.

# 4

## PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

### Protokol ponovne obrade

	<p>1 Pripremite otopinu za pranje dovoljnog volumena da se doda 30 ml svakom testnom uzorku ThinPrep Pap koji se prerađuje. Otopina za pranje izrađuje se miješanjem 9 dijelova otopine CytoLyt s 1 dijelom glacijalne octene kiseline.</p>
	<p>2 Prije izvođenja ovog koraka, osigurajte da u testnom uzorku ThinPrep Pap ima dovoljno volumena za dobivanje kuglice nakon centrifugiranja. Sipajte sadržaj ThinPrep Pap testnog uzorka u centrifugiranu cijev koja je prikladno označena za održavanje lanca čuvanja. Zadržite bočicu.</p>
	<p>3 Centrifugiranjem peletirajte sadržaj centrifugirne cijevi na 1200 x g tijekom 5 minuta.</p> <p><b>Napomena:</b> Nakon završetka centrifugiranja, stanični pelet mora biti jasno vidljiv, ali stanice možda neće biti čvrsto upakirane zajedno (kuglica može izgledati paperjasto).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pažljivo izlijte supernatant iz centrifugalne cijevi kako biste izbjegli gubitak stanica. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.</li> <li>Okrenite centrifugalnu cijev nakratko.</li> <li>Čvrsto ulijte 30 ml otopine CytoLyt i 10 % smjese octene kiseline u centrifugiranu cijev i zatvarač.</li> <li>Okrenite centrifugiranu cijev ručno nekoliko puta kako biste je pomiješali.</li> </ol>
	<p>5 Ponovno peletom centrifugirajte stanice - 1200 x g tijekom 5 minuta.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pažljivo izlijte supernatant iz centrifugalne cijevi kako biste izbjegli gubitak stanica. Zbrinite u skladu s lokalnim propisima.</li> <li>Okrenite centrifugalnu cijev nakratko.</li> </ol>
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Pomoću oznaka volumena na epruveti centrifuge, ulijte potrebnu količinu nekorištene (tj. koja ne sadrži uzorke bolesnika) otopine PreservCyt u stanice i napunite do konačnog volumena od 20 ml. Čvrsto pričvrstite zatvarač.</li> <li>Okrenite centrifugiranu cijev nekoliko puta kako biste pomiješali i prenijeli uzorak natrag u zadržanu bočicu uzorka.</li> </ol>
	<p>8</p> <p>Obrađujte uzorak pomoću ThinPrep Genesis procesora u skladu s postupkom za pokretanje ginekoloških uzoraka. Procijenite rezultirajuće stakalce prema Bethesda <i>sustavu za izvoješćivanje citologije vrata maternice</i>. Ako nakon ponovne obrade negativni rezultati uzorka ne odgovaraju kliničkom dojmu, možda će biti potreban novi uzorak.</p>



## PRIPREMA GINEKOLOŠKOG UZORKA

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

**5. Priprema  
neginekološkog uzorka**

**5. Priprema  
neginekološkog uzorka**

## *Peto poglavlje*

---

### Priprema neginekološkog uzorka



#### UVOD

Ovo poglavlje sadrži upute za pripremu neginekoloških (ne-gyn) uzoraka i izradu stakalaca pomoću sustava ThinPrep™ Genesis. Uzorci koji nisu ginekološki uključuju, ali nisu ograničeni na: fini aspirati igle, mokraća, izljevi, sputa, respiratorni trakt, gastrointestinalni trakt itd.

Za najbolje rezultate pažljivo slijedite upute u ovom poglavlju. Budući da među uzorcima postoji biološka varijabilnost i varijabilnost metoda prikupljanja, standardna obrada možda neće uvijek dati zadovoljavajuću i ravnomjerno raspoređenu pripremu na prvom stakalcu. Ovo poglavlje sadrži upute za rješavanje problema za daljnju obradu uzorka kako bi se u tim slučajevima dobili kvalitetniji sljedeći slajdovi. Ovo poglavlje također daje pregled različitih metoda prikupljanja uzoraka i odgovarajućih postupaka za svaku od njih.

**Za pripremu uzoraka za uzorke ThinPrep UroCyte™ pogledajte "Uzorci urina za test Vysis™ UroVysion" na stranici 5.22. Rješavanje problema s pripremom uzoraka kao što "Rješavanje problema s pripremom uzorka" na stranici 5.24 je opisano u nije procijenjeno za uzorke ThinPrep UroCyte.**



## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA



### SADRŽAJ

Ovo je poglavlje podijeljeno na sljedećih pet glavnih dijelova i nekoliko pododjeljaka:

**ODJELJAK C:** Potrebni materijali

**ODJELJAK D:** Koraci pripreme neginekološkog uzorka

**ODJELJAK D-1:** Prikupljanje

**ODJELJAK D-2:** Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta

**ODJELJAK D-3:** Odlijte supernatant i vrtložite za resuspendiranje staničnog peleta.

**ODJELJAK D-4:** Procijenite izgled staničnog peleta.

**ODJELJAK D-5:** Dodajte uzorak u bočicu otopine PreservCyt.

**ODJELJAK D-6:** Pustite da odstoji u otopini lijeka PreservCyt 15 minuta.

**ODJELJAK D-7:** Pokretanje procesora ThinPrep™ Genesis.  
Fiksiranje, bojenje, i procjena

**ODJELJAK D-8:** Mehaničko miješanje

**ODJELJAK D-9:** Ispiranje otopine CytoLyt

**ODJELJAK E:** Preporuke za pripremu uzorka

**ODJELJAK E-1:** Aspirati s finim iglama

**ODJELJAK E-2:** Uzorci mukoida

**ODJELJAK E-3:** Tjelesne tekućine

**ODJELJAK E-4:** Druge vrste uzoraka

**ODJELJAK F:** Uzorci urina za test Vysis™ UroVysion

**ODJELJAK G:** Rješavanje problema s pripremom uzorka



## POTREBNI MATERIJALI

Za provođenje daljnjih ispitivanja na alikvotu izvađenom iz uzorka pacijenta od strane procesora ThinPrep Genesis, mogu biti potrebni dodatni materijali. Sljedite upute proizvođača tog testa za informacije koje opisuju svako daljnje ispitivanje.

Za pripremu neginekoloških uzoraka na procesoru ThinPrep Genesis potrebni su sljedeći materijali.

### Od tvrtke Hologic:

- Otopina CytoLyt  
Epruvete CytoLyt  
Čašice CytoLyt  
Bočice CytoLyt (mnoštvo)
- Otopina PreservCyt  
Bočica PreservCyt  
Bočice PreservCyt (mnoštvo)
- Thin Prep filtri Non-Gyn (plavi)
- ThinPrep UroCyte™ filtar (žuti) za uzorke urina (uključujući uzorke urina UroVysion testa)
- ThinPrep UroCyt mikroskopska stakalca za uzorke urina (uključujući uzorke urina UroVysion testa)
- ThinPrep UroCyte PreservCyt bočice za uzorke urina (uključujući uzorke urina UroVysion testa)
- Neginekološka mikroskopska stakalca ThinPrep
- Procesor ThinPrep Genesis
- Sprava za vrtloženje

**Napomena:** Više informacija o opskrbi i rješenjima tvrtke Hologic potražite u Podaci o narudžbi Priručnika za rukovatelja procesora ThinPrep™ Genesis™.

### Od ostalih dobavljača:

- Centrifuga kapaciteta 50 ml (košara sa slobodnim zamahom)
- Centrifugalne cijevi, 50 ml
- Plastične prijenosne pipete, 1 ml
- Uravnotežene otopine elektrolita
- Sustav bojenja stakalaca i reagenasa

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

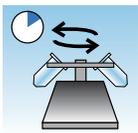
- Standardni laboratorijski fiksativ
- Pokrovna stakalca i montažni mediji
- Antikoagulans za aspirate igle
- Blender (Opcijski)
- Ledena octena kiselina (samo za rješavanje problema)
- Slana otopina (samo za rješavanje problema)
- DiThioThreitol (DTT, neobavezno, samo uzorci mukoida)

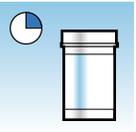
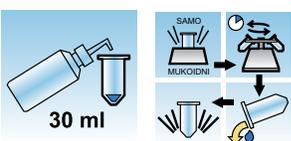
### ODJELJAK D

## KORACI PRIPREME NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

Slijede uobičajeni koraci za pripremu neginekološkog uzorka s procesorom ThinPrep Genesis. Svaki korak detaljno je objašnjen u sljedećim odjeljcima.

**UPOZORENJE:** Nemojte obrađivati uzorak cerebralne spinalne tekućine (CSF) ili drugi tip uzorka za koji se sumnja da posjeduje prionsku infektivnost (PrPsc) dobiven od osobe s TSE, kao što je Creutzfeldt-Jakobova bolest, na procesoru ThinPrep. Procesor kontaminiran TSE-om ne može se učinkovito dekontaminirati i stoga se mora pravilno zbrinuti kako bi se izbjegla potencijalna šteta za korisnike procesora ili servisnog osoblja.

	D-1. Prikupljanje
	D-2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta
	D-3. Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu
	D-4. Procijenite izgled staničnog peleta. Odnosi se na stranica 5.11.

	<p>D-5. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka u bočicu otopine lijeka PreservCyt Odnosi se na stranica 5.12.</p>
	<p>D-6. Pustite da odspoji u otopini lijeka PreservCyt 15 minuta</p>
	<p>D-7. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis putem postupka za stakalca ili Alikvot + stakalce. Učvrstite, umrljajte i procijenite</p>
	<p>D-8. Mehanička agitacija (samo mukoidni uzorci, opcijski)</p>
	<p>D-9. Ispiranje otopine CytoLyt (Neki primjerci ne zahtijevaju ispiranje otopine CytoLyt. Pogledajte specifični protokol pripreme uzorka.)</p>

ODJELJAK  
D-1

## PRIKUPLJANJE

**Napomena:** ThinPrep™ Genesis procesor dizajniran je za uporabu s otopinom PreservCyt™. Ne provlačite kroz njega nijedan drugi medij za prikupljanje ili otopinu konzervansa.

Uzorci koji će se obraditi na ThinPrep procesoru stići će u laboratorij svježi ili u CytoLyt otopini. Postoje preferirane metode prikupljanja za različite vrste uzoraka. U ovom će se odjeljku opisati preporučeni postupak Hologic kao i alternativne metode prikupljanja.

**UPOZORENJE:** Za ispiranje i ispiranje nemojte izlagati bolesnika otopini CytoLyt.

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA



### Aspirati uzoraka s finim iglama:

Optimalna tehnika prikupljanja za FNA je deponiranje i ispiranje cijelog uzorka u centrifugiranu cijev koja sadrži 30 ml otopine CytoLyt. Sekundarna metoda bila bi prikupljanje uzorka u uravnoteženu otopinu elektrolita, kao što su otopine za injekciju Polysol™ ili Plasma-Lyte™.

**Napomena:** Neposredni razmazi mogu biti potrebni za radiološki vođene FNA kada je potrebna brza analiza adekvatnosti uzorka.



### Uzorcii mukoida:

Uzorcii mukoida najbolje se prikupljaju u otopinu CytoLyt. Ako se prikupljaju svježe, CytoLyt otopinu treba dodati što je prije moguće. Rani dodatak CytoLyt otopine čuva uzorak i pokreće proces otapanja sluzi.

Prije dodavanja otopine CytoLyt u uzorak potrebno je koncentrirati veliki volumen svježih mukoidnih uzoraka (veći od 20 ml).



### Fluidni uzorcii:

Najpoželjnija metoda za pripremu uzoraka tekućine (urinarni trakt, izljevi, sinovijalne i cistične tekućine) je koncentriranje svježeg uzorka prije dodavanja otopine CytoLyt. Ako to nije moguće i uzorcii se moraju čuvati za transport u laboratorij, prikupite uzorke u otopini CytoLyt.

*CytoLyt otopina dodana izravno u tekućine s visokim razinama proteina može proizvesti određeni stupanj oborina proteina.*

**Napomena:** Prikupljanje tekućine u otopini CytoLyt smatra se samo korakom prikupljanja, a ne korakom pranja. Pogledajte "Ispiranje otopine CytoLyt" na stranici 5.15 u ovom odjeljku za više detalja.

Količina uzoraka tekućine može varirati od manje od 1 ml do 1000 ml i više. Svaki laboratorij mora slijediti vlastiti postupak za određivanje količine uzorka koji će se upotrebljavati za obradu. Ako se upotrebljava više od jedne centrifugalne cijevi uzorka, staničnog peleta mogu se kombinirati nakon izlivanja supernatanta.



### Druge vrste uzoraka:

Za druge vrste uzoraka koji se primaju u PreservCyt™ otopinu, kao što su četke i struganje, uzorak je spreman za pokretanje na procesoru ThinPrep™ Genesis.

Za druge vrste uzoraka koji se primaju u otopini CytoLyt slijedite protokol za FNA uzorke. Vidi "Aspirati s finim iglama (FNA)" na stranici 5.16.

**Ostali mediji za prikupljanje:**

U slučajevima kada je CytoLyt otopina kontraindicirana, uravnotežene otopine elektrolita, kao što su Plasma-Lyte i Polisol, mogu se upotrebljavati kao medij za prikupljanje uzoraka za obradu na ThinPrep™ Genesis™ procesoru. Ove otopine se prvenstveno upotrebljavaju kao medij za pranje ili ispiranje koji kontaktiraju pacijenta.

**Mediji za prikupljanje koji se ne preporučuju:**

Hologic ne preporučuje upotrebu sljedećih otopina za prikupljanje s ThinPrep sustavom. Upotreba ovih otopina dat će sub-optimalne rezultate:

- Sacomanno i druge otopine koje sadrže karabin
- Alkohol
- Mucollex™
- Normalna fiziološka otopina
- Kulturni mediji, RPMI otopina
- PBS
- Otopine koje sadrže formalin

Uzorci se *moraju* centrifugirati i oprati u otopini CytoLyt™ te prenijeti u otopinu PreservCyt™ prije obrade na procesoru ThinPrep Genesis.

Pogledajte upute "Ispiranje otopine CytoLyt" na stranici 5.15 za pranje otopine CytoLyt.

**Napomena:** Pogledajte Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™" za više informacija o otopini CytoLyt.

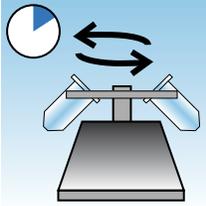
**UPOZORENJE:** CytoLyt otopina je otrov (sadrži metanol) i nikada ne smije doći u izravan kontakt s bolesnikom.

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK  
D-2

### KONCENTRIRAJTE CENTRIFUGIRANJEM — 600 G 10 MINUTA



Svrha ovog postupka je koncentrirati stanični materijal kako bi se stanične komponente odvojile od supernatanta. Ovaj korak se izvodi sa svježim uzorcima i nakon dodavanja otopine CytoLyt. Ako je navedeno u protokolu, uzorci se centrifugiraju na 600 puta većoj normalnoj masi (600 g) tijekom 10 minuta kako bi se stanice u otopini natjerale u pelet na dnu centrifugalne cijevi.

Podesite centrifugu na približan broj okretaja u minuti (o/min) kako biste stanice okrenuli na 600 g.

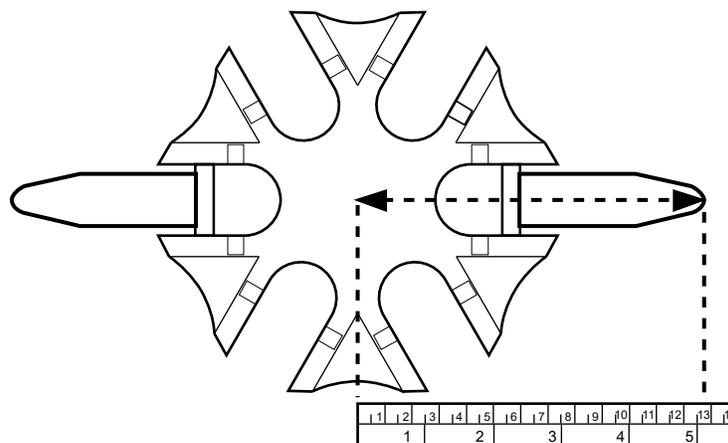
Slijedite ove korake kako biste odredili točnu postavku centrifuge:

**Oprez:** Provjerite morfologiju stanica na nekritičnim eksperimentalnim uzorcima prije bilo kakvih promjena u procesu centrifugiranja.

**Napomena:** Ne preporučuje se uporaba centrifuga s fiksnim kutom.

#### Izmjerite duljinu rotora centrifuge

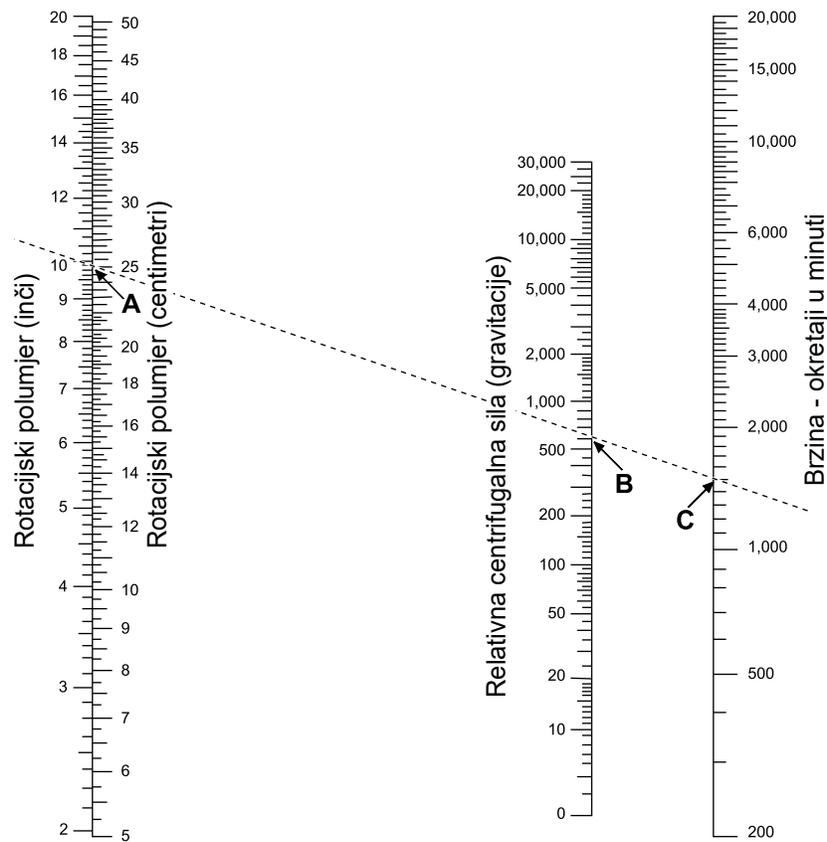
Koristite centimetarski ravnalo za mjerenje polumjera centrifuge, udaljenost od središta rotora do dna kante produžena vodoravno kao što je prikazano na Slika 5-1.



Slika 5-1 Mjerenje centrifuge

**Odredite točnu brzinu centrifuge**

Pogledajte grafikon u Slika 5-2. Pronađite polumjer centrifuge u prvom stupcu od Slika 5-2. Povucite crtu od vrijednosti polumjera kroz stupac 600 gravitacija (g) i u stupac o/min. Pročitajte vrijednost broja okretaja u minuti s ravnog ruba kao što je prikazano na Slika 5-2. Pokrenite centrifugu ovom brzinom kako biste postigli silu od 600 g na uzorcima.



**Slika 5-2 Odredite točnu brzinu centrifuge**

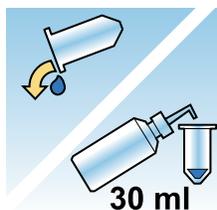
Kako biste skratili vrijeme potrebno za korak centrifugiranja, centrifugu upotrebljavajte na 1200 g tijekom 5 minuta.

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

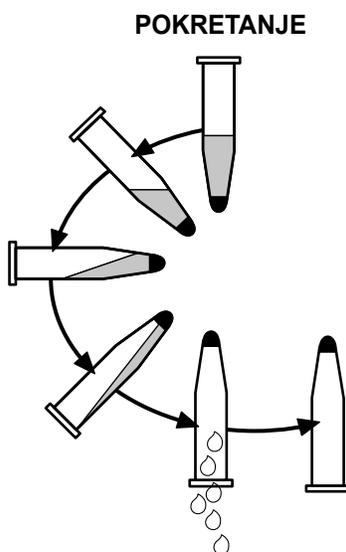
ODJELJAK  
D-3

### IZLIJTE SUPERNATANT I VRTLOŽITE KAKO BISTE RESUSPENDIRALI STANIČNU KUGLICU



Izlijte supernatant do kraja kako biste učinkovito koncentrirali uzorak. Kako biste to učinili, preokrenite centrifugiranu cijev za 180 stupnjeva u jednom glatkom pokretu, izlijte sav supernatant, a zatim vratite cijev u prvobitni položaj kao što je prikazano na Slika 5-3.<sup>1</sup> Promatrajte staničnu kuglicu tijekom inverzije kako biste izbjegli slučajni gubitak staničnog materijala.

**Opres:** Neuspjeh potpunog izlijevanja supernatanta može proizvesti rijetki uzorak i nezadovoljavajuće stakalce zbog razrjeđivanja staničnog peleta.



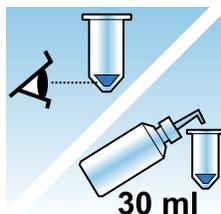
**Slika 5-3 Izlijevanje supernatant**

Nakon izlijevanja supernatanta, postavite centrifugiranu epruvetu na vrtlog i protresite staničnu kuglicu na 3 sekunde. Ručno vrtloženje može se postići štrcanjem peleta naprijed-natrag plastičnom pipetom. Namjera ovog koraka vrtloženja je randomizacija staničnog peleta prije prijelaza na bočicu otopine lijeka PreservCyt i poboljšanje rezultata postupka pranja otopine lijeka CytoLyt.

1. Pogledajte Bales, CE. i Durfee, GR. *Citološke tehnike u KOS-u, L.*, ur. *Dijagnostička citologija i njene histopatološke osnove*. 3. izdanje. Philadelphia: JB Lippincott. Svezak II: str. 1187–12600 za detalje

ODJELJAK  
D-4

## PROCIJENITE IZGLED STANIČNOG PELETA.



Izgled staničnog peleta	Postupak
Stanični pelet je bijeli, blijedo ružičast, zagasito smeđ ili se ne vidi.	Dodajte uzorak u bočicu otopine lijeka PreservCyt. Vidi "Dodajte uzorak u bočicu otopine PreservCyt" na stranici 5.12.
Stanični pelet je izrazito crven ili smeđ što ukazuje na prisutnost krvi.	Ispiranje otopine CytoLyt Vidi "Ispiranje otopine CytoLyt" na stranici 5.15. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodajte 30 ml otopine CytoLyt</li> <li>• Koncentriranje centrifugiranjem</li> <li>• Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu</li> </ul>
Stanični pelet je mukoidan (nije u tekućem obliku). Kako biste testirali tekući oblik, izvucite malu količinu uzorka u pipetu i dostavite kapi natrag u epruvetu. Ako kapi izgledaju žilavo ili želatinasto, onda se sluz mora dodatno ukapljivati.	Ispiranje otopine CytoLyt Vidi "Ispiranje otopine CytoLyt" na stranici 5.15. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dodajte 30 ml otopine CytoLyt</li> <li>• Mehaničko miješanje</li> <li>• Koncentriranje centrifugiranjem</li> <li>• Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu</li> </ul>

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK  
D-5

### DODAJTE UZORAK U BOČICU OTOPINE PRESERVCYT



Odredite veličinu staničnog peleta i pogledajte tablicu u nastavku:

Veličina staničnog peleta		Postupak
	Pelet je jasno vidljiv i volumen peleta je manji od 1 ml.	Postavite centrifugiranu cijev u vrtlog kako biste resuspendirale stanice u preostaloj tekućini ili pomiješajte pelet ručno ga štrcanjem pipetom.  Prebacite 2 kapi peleta u svježju bočicu otopine lijeka PreservCyt.
	Peleta se ne vidi ili je oskudna.	Dodajte sadržaj svježje bočice otopine PreservCyt (20 ml) u epruvetu.  Vrtložite kratko kako biste pomiješali otopinu i ulijte cijeli uzorak natrag u bočicu s otopinom PreservCyt.
	Volumen peleta veći je od 1 ml.	Dodajte 1 ml otopine CytoLyt u tubu. Vrtložite kratko kako biste resuspendirali kuglicu. Prebacite <b>1 kapi</b> peleta u svježju bočicu otopine PreservCyt.

#### Čimbenici koje treba uzeti u obzir

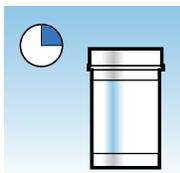
Vrsta pipete koju upotrebljavate može utjecati na koncentraciju uzorka koji se dodaje bočici s otopinom lijeka PreservCyt i stoga može utjecati na volumen uzorka. Hologic preporučuje uporabu standardnih 1 ml plastičnih pipeta.

Ako se više puta pojavi poruka "Uzorak je razrijeđen" i uzorak ostane u epruveti uzorka, povećajte broj kapi koncentriranog uzorka dodanih u bočicu.

Vaša tehnika izlivanja supernatanta također može utjecati na koncentraciju uzorka. Ako supernatant nije u potpunosti izliven, možda će biti potrebne dodatne kapi uzorka. Ukupni volumen dodan bočici ne smije biti veći od 1 ml.

ODJELJAK  
D-6

## OSTAVITE DA ODSTOJI U OTOPINI PRESERVCYT 15 MINUTA



Nakon prijenosa uzorka u bočicu s otopinom PreservCyt, uzorak treba stajati najmanje 15 minuta prije obrade kako bi otopina uzorak učinila neinfektivnim.

Za više informacija o lijeku PreservCyt Solution pogledajte Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyte™".

ODJELJAK  
D-7

## POKRETANJE PROCESORA THINPREP™ GENESIS, FIKSIRANJE, BOJENJE I PROCJENA



Nakon što je uzorak bio u kontaktu s otopinom PreservCyt 15 minuta, može se obraditi na procesoru ThinPrep Genesis pomoću procesa Stakalce ili Stakalce + Alikvot. Operater umeće u procesor, odabire proces obrade stakalca i odabire tip uzorka kako je opisano u Poglavlje 7, "Upute za uporabu".

Po završetku pripreme stakalca na procesoru ThinPrep Genesis, operater fiksira i boji stakalce sukladno postupku u Poglavlje 10, "Učvršćivanje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem".

Kada je tobogan obojen i prekriven, mikroskopski ga pregledava citotehnolog ili patolog. Ako stakalce izgleda nezadovoljavajuće nakon mikroskopskog pregleda, može se iz uzorka napraviti drugi stakalce pomoću postupaka "Rješavanje problema s pripremom uzorka" na stranici 5.24.

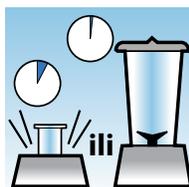
# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK  
D-8

### MEHANIČKO MIJEŠANJE

Uzorci mukoida zahtijevaju snažnu agitaciju u otopini CytoLyt za razbijanje sluzi. Hologic preporučuje dvije metode mehaničke agitacije:



#### **Metoda A:**

Vrtložite smjesu CytoLyt/Uzorak najmanje 5 minuta na bezručnoj spravi za vrtloženje. Brzina vrtloga mora se prilagoditi kako bi se stvorila vidljiva uznemirenost na dnu cijevi.

#### **Metoda B:**

Miješajte smjesu CytoLyt/Uzorak nekoliko sekundi.

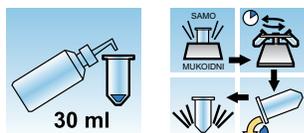
**Napomena:** Vrijeme agitacije za obje metode može varirati zbog razlika u konzistenciji uzorka.

Tehnika miješanja može pokazati fragmentaciju ili poremećaj stanične arhitekture. Treba izbjegavati pretjerano blendanje.

Vrtloženje za najmanje 5 minuta nakon blendanja pomaže razbiti više sluzi.

ODJELJAK  
D-9

## ISPIRANJE OTOPINE CYTOLYT



Za pranje uzorka potrebno je dodati otopinu CytoLyt u staničnog peleta. Pranje **CytoLyt otopinom** obavlja sljedeće funkcije uz očuvanje stanične morfologije:

- Liziranje crvenih krvnih zrnaca
- Otapanje sluzi
- Smanjite taloženje proteina

Pranje **otopinom CytoLyt** sastoji se od sljedećeg postupka:

- Dodavanje 30 ml otopine CytoLyt u stanični pelet
- *Samo uzorci mukoida: Mehaničko miješanje*
- Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta
- Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali stanični pelet

Jedno **pranje otopinom CytoLyt** obično je prikladno za čišćenje većine uzoraka koji nisu ginekološki. Za osobito krvave ili mukoidne uzorke možda će biti potrebno dodatno **ispiranje otopinom CytoLyt**.

Kada se uzorak prikuplja u otopini CytoLyt u omjeru manjem od 30 dijelova otopine CytoLyt na 1 dio uzorka, to se smatra *korakom prikupljanja*, a ne *korakom pranja*. Na primjer, ako se prikupi 15 ml uzorka i doda 30 ml otopine CytoLyt u ovaj uzorak, tada je CytoLyt: omjer uzorka je samo 2: 1 i to se smatra korakom prikupljanja uzorka i još uvijek zahtijeva **pranje CytoLyt otopinom**.

Za više informacija o otopini CytoLyt pogledajte Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™".



## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

### ODJELJAK E

## PREPORUKE ZA PRIPREMU UZORKA

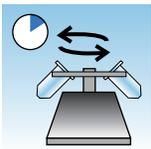
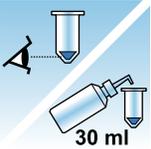
U sljedećim preporukama navode se preferirane metode za pripremu različitih vrsta uzoraka. Metode su opisane u općim uvjetima.

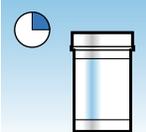
Za detaljnije informacije o svakom koraku pogledajte "Koraci pripreme neginekološkog uzorka" na stranici 5.4.

"Rješavanje problema s pripremom uzorka" na stranici 5.24 pruža rješavanje problema za pripremu uzorka.

### ODJELJAK E-1

## ASPIRATI S FINIM IGLAMA (FNA)

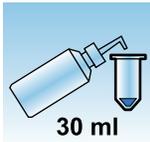
	<ol style="list-style-type: none"><li><b>Prikupljanje:</b> Prikupite uzorak izravno u 30 ml otopine CytoLyt. Ako se uzorak mora prikupiti u intravenskoj otopini, upotrijebite uravnoteženu otopinu elektrolita. <b>Napomena:</b> Ako je moguće, isperite iglu i štrcaljku sterilnom otopinom antikoagulansa prije aspiriranja uzorka. Neki antikoagulansi mogu ometati druge tehnike obrade stanica, stoga budite oprezni ako planirate upotrebljavati uzorak za druga ispitivanja.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu.</li></ol>
	<ol style="list-style-type: none"><li>Procijenite izgled staničnog peleta. Odnosi se na stranica 5.11. Ako u staničnoj kuglici nema krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u staničnu kuglicu i ponovite od koraka 2.</li></ol>

	<p>5. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine lijeka PreservCyt. Pogledajte stranica 5.12.</p>
	<p>6. Pustite da odstoji u otopini lijeka PreservCyt 15 minuta.</p>
	<p>7. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis s pomoću postupka za stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka. Učvrstite, umrljajte i procijenite.</p>

ODJELJAK  
E-2

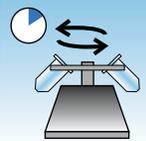
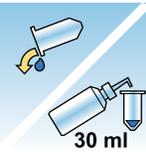
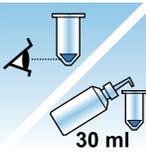
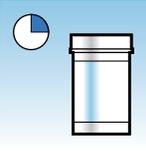
UZORCI MUKOIDA

Uzorci sluznice mogu uključivati uzorke dišnih i gastrointestinalnih organa.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Prikupljanje: Prikupite uzorak izravno u 30 ml otopine CytoLyt. ILI što prije dodajte 30 ml otopine CytoLyt u svježi uzorak. <b>Napomena:</b> Velike uzorke (veće od 20 ml) treba koncentrirati prije dodavanja otopine CytoLyt uzorku.</p>
<p>Opcijski:</p>	<p>Ako se DTT upotrebljava s uzorcima respiratornih mukoida, dodajte materijal prije agitacije. Pogledajte sljedeću stranicu za upute za pripremu.</p>
	<p>2. Mehaničko miješanje <b>Napomena:</b> Vrtložite najmanje 5 minuta u bezručnom vrtlogu.</p>

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

	<p>3. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Procijenite izgled staničnog peleta. Pogledajte stranica 5.11. Provjerite je li stanični pelet u tekućem obliku. Ako stanični pelet nije u tekućem obliku, dodajte 30 ml otopine CytoLyt i ponovite korake 2-4.</p>
	<p>6. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine lijeka PreservCyt. Odnosi se na stranica 5.12.</p>
	<p>7. Pustite da odspoji u otopini lijeka PreservCyt 15 minuta</p>
	<p>8. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis s pomoću postupka za stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka. Učvrstite, umrljajte i procijenite.</p>

### **Postupak za primjenu DiThioThreitol (DTT) s mukoidnim ne-ginekološkim uzorcima**

DTT se pokazao kao reagens koji je učinkovit u smanjenju količine sluzi u respiratornim uzorcima.<sup>1,2</sup>

#### **DTT stock rješenje**

- Pripremite temeljnu otopinu dodavanjem 2,5 g DTT-a u 30 ml otopine CytoLyt.<sup>3</sup>
- Ova otopina je prikladna za primjenu 1 tjedan kada se čuva na sobnoj temperaturi (15 °C–30 °C).

#### **Priprema uzorka\***

- Ovaj postupak je osmišljen za mukoidne ne-gin uzorke koji se obrađuju na stakalcu. Slijedite korake za obradu uzoraka mukoide na prethodnoj stranici. Uklanjanje alikvota nakon pripreme uzorka s DTT nije potvrđeno na procesoru ThinPrep Genesis.
- Nakon uzimanja uzorka (korak 1), ali prije vrtloženja (korak 2), u uzorak dodajte 1 ml temeljne DTT otopine.
- Nastavite s preostalim koracima obrade uzorka kako je navedeno.

1. Tockman, MS i sur., 'Sigurno odvajanje sputumskih stanica od mukoidnog glikoproteina' Acta Cytologica 39, 1128. (1995.).
2. Tang, C-S, Tang CMC i Kung, TM, "Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection", Diagn. Citopatol. 10, 76 (1994).
3. Dostupno na adresi Amresco, obratite se prodajnom predstavniku na 800-448-4442 ili [www.amresco-inc.com](http://www.amresco-inc.com).

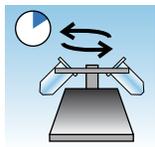
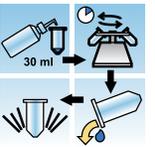
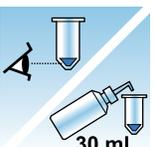
# 5

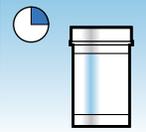
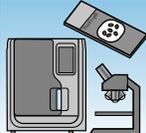
## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK  
E-3

### TJELESNE TEKUĆINE

Tjelesne tekućine mogu uključivati serozne izljeve, mokraćne i cerebrospinalne tekućine.

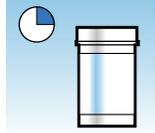
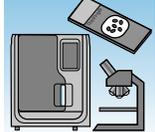
	<p>1. Prikupljanje: Skupljajte svježe tjelesne tekućine.</p> <p><b>Napomena:</b> Tekućine prikupljene u otopini CytoLyt također zahtijevaju ispiranje otopine CytoLyt prije obrade instrumenta.</p> <p><b>Napomena:</b> Za ekstremno krvave tekućine (npr. perikardijalne), počnite sa samo 10 ml svježe tekućine.</p>
	<p>2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Ispiranje otopine CytoLyt</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Procijenite izgled staničnog peleta. Odnosi se na stranica 5.11.</p> <p>Ako u staničnoj kuglici nema krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u staničnu kuglicu i ponovite od koraka 2.</p>
	<p>6. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka (ovisno o veličini staničnog peleta) u bočicu otopine lijeka PreservCyt. Odnosi se na stranica 5.12.</p>

	<p>7. Pustite da odspoji u otopini lijeka PreservCyt 15 minuta</p>
	<p>8. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis s pomoću postupka za stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka. Učvrstite, umrljajte i procijenite.</p>

ODJELJAK  
E-4

DRUGE VRSTE UZORAKA

Ostale vrste uzoraka koje se primaju u otopini PreservCyt™ mogu uključivati površinske ostatke i strugotine, kao što su uzorci usne šupljine, izlučevine bradavica, lezije kože (Tzanck Test) i strugotine s očiju.

	<p>1. Prikupljanje: Uzorak odložite izravno u bočicu otopine PreservCyt.</p>
	<p>2. Lagano protresite bočicu s uzorkom lijeka PreservCyt kako biste izmiješali sadržaj.</p>
	<p>3. Pustite da odstoji u otopini lijeka PreservCyt 15 minuta.</p>
	<p>4. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis s pomoću postupka za stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka. Učvrstite, umrljajte i procijenite.</p>

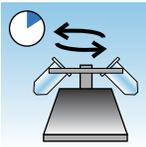
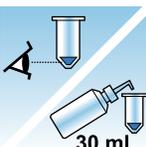
# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

ODJELJAK  
F

### UZORCI URINA ZA TEST VYSIS™ UROVYSION

Za primjenu s citološkom obradom urina ili molekularnim testiranjem temeljenim na klizanju, kao što su uzorci UroVysion testa urina.

	<p>1. Prikupljanje: Prikupiti mokraću <b>ILI</b> obrađivati svježu mokraću.</p> <p><b>Napomena:</b> Svježi urin može se pomiješati s omjerom mokraće i otopine 2:1 za lijek PreservCyt™ i čuvati do 48 sati prije obrade.</p> <p><b>Napomena:</b> Nemojte prekoračiti omjer mokraće 2:1 u odnosu na otopinu PreservCyt. Ako volumen urina prelazi 60 ml, izlijte višak. Za provođenje Vysis UroVysion testa potreban je minimalni volumen od 33 ml urina.</p>
	<p>2. Koncentriranje centrifugiranjem.</p> <p>Uzorak ravnomjerno prebacite u dvije označene centrifugalne cijevi do 50 ml.</p> <p>Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.</p>
	<p>3. Izlijte supernatant i resuspendirajte stanični pelet.</p> <p>Resuspenzija se može izvesti na vrtlogu ili se može postići štrcanjem kuglice naprijed i natrag plastičnom pipetom.</p>
	<p>4. Ispiranje otopine CytoLyt™</p> <p>Dodajte 30 ml otopine CytoLyt u jednu 50 ml centrifugiranu epruvetu i vrtlog. Prebacite sadržaj ove epruvete u drugu 50 ml centrifugiranu epruvetu i vrtlog. Uzorak se sada kombinira u jednu epruvetu od 50 ml. Praznu epruvetu možete baciti.</p> <p>Centrifuga.</p> <p>Izlijte supernatant.</p> <p>Resuspendirati stanični pelet.</p>
	<p>5. Procijenite izgled staničnog peleta.</p> <p>Odnosi se na stranica 5.11.</p> <p>Ako u staničnoj kuglici nema krvi, dodajte 30 ml otopine CytoLyt u staničnu kuglicu i ponovite od koraka 4.</p>

	<p>6. Sav uzorak dodajte u bočicu otopine PreservCyt™. Pustite da odstoji u otopini lijeka PreservCyt 15 minuta.</p>
	<p>7. Na procesoru ThinPrep™ Genesis pokrenite pomoću procesa Stakalce ili Alikvot + stakalce za tip uzorka UroCyte. Popravite, umrljajte i procijenite citologiju <b>ili</b> provedite molekularno dijagnostičko ispitivanje u skladu s uputama proizvođača za uporabu.</p> <p><b>Napomena:</b> Uzorci UroCyte zahtijevaju žuti ThinPrep UroCyte filtar i UroCyte mikroskopsko stakalce za obradu.</p>

### Prikupljanje uzoraka urina

	<p>1. Na posudu za prikupljanje uzoraka zabilježite informacije o pacijentu u priloženom prostoru.</p>
	<p>2. Redovito prikupljajte urin. Ako je volumen urina veći od 60 ml, izlijte višak. Ukupni volumen mokraće ne smije biti veći od 60 ml. Potrebno je minimalno 33 ml urina za provođenje analize Vysis™ UroVysion.</p>



## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA



### RJEŠAVANJE PROBLEMA S PRIPREMOM UZORKA

Budući da među uzorcima postoji biološka varijabilnost i varijabilnost metoda prikupljanja, standardna obrada možda neće uvijek dati zadovoljavajuću i ravnomjerno raspoređenu pripremu na prvom stakalcu. Ovo poglavlje sadrži upute za rješavanje problema za daljnju obradu uzorka kako bi se u tim slučajevima dobili kvalitetnija stakalca.

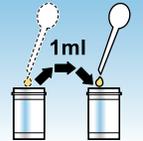
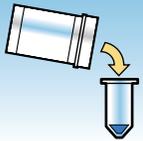
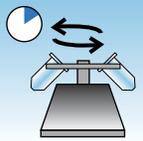
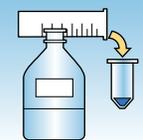
Nakon bojenja možete primijetiti sljedeće nepravilnosti:

- Nejedinstvena distribucija stanica u staničnom mjestu koja nije bila popraćena porukom "Uzorak je razrijeđen",
- Neravnomjerna raspodjela u obliku prstena ili "aureola" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica,
- Rijetka stanična točka nedostaje u staničnoj komponenti i sadrži krv, bjelančevine i ostatke. Ova vrsta stakalca može biti popraćena porukom "Uzorak je razrijeđen".

**Napomena:** Zadovoljavajući izgled slajda stvar je prosudbe i iskustva. Hologic preporučuje da nakon bojenja provjerite kvalitetu slajda. Ako utvrdite da stakalce nije zadovoljavajući, upotrijebite postupke u ovom odjeljku za izradu dodatnih stakalaca.

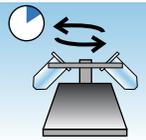
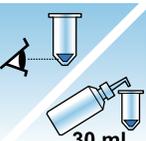
**Oprez:** Za svaki stakalce obavezno upotrijebite novi neginekološki filter.

**Krvavi ili proteinski uzorci**

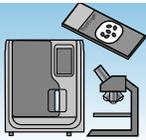
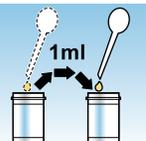
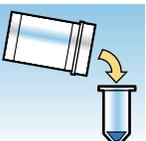
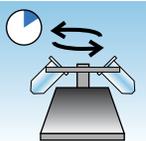
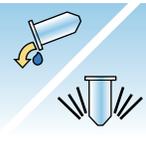
Problem	Postupak	
<p>A. Je li se tijekom obrade pojavila poruka "Uzorak je razrijeđen"?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>DA</b> ⇒</p>	<p>1. Provjeri je li staničnost odgovarajuća. Ako nije, upotrijebite više peleta ako je dostupan. Pripremite stakalce s pomoću postupka Stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka.</p> 	
<p>B. Ima li stakalce očiti "oreol" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>DA</b> ⇒</p>	<p>1. Razrijedite uzorak 20:1. Kalibriranom pipetom dodajte 1 ml uzorka u novu bočicu otopine PreservCyt. Pripremite stakalce s pomoću postupka Stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka. Ako je na novom stakalcu prisutan oreol, nazovite Hologic Tehnička podrška.</p> 	
<p>C. Je li stakalce oskudno i sadrži li krv, proteine ili nestanične ostatke?</p> <p><b>NE</b> ↓ <b>DA</b> ⇒</p>	<p>1. Ulijte sadržaj bočice s uzorkom PreservCyt u centrifugiranu cijev.</p> 	
<p>Nazovite Hologic Tehnička podrška.</p>	<p>2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.</p> 	
	<p>3. Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu.</p> 	
	<p>4. Ako uzorak sadrži krv ili nestanične ostatke: Otopina za pranje izrađuje se miješanjem 9 dijelova otopine CytoLyt s 1 dijelom glacijalne octene kiseline. Dodajte 30 ml ove otopine u epruvetu za centrifugu uzorka. Ako uzorak sadrži bjelančevine: Dodajte 30 ml fiziološke otopine u centrifugalnu cijev uzorka.</p> 	

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

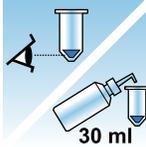
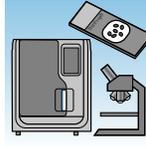
Problem	Postupak	
	5. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta.	
	6. Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu.	
	7. Procijenite izgled staničnog peleta. Odnosi se na stranica 5.11. Ako peleta sadrži krv ili bjelancevine, ponovite od koraka 4.	
	8. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka u bočicu otopine PreservCyt Odnosi se na stranica 5.12.	
	9. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis putem postupka za stakalca ili Alikvot + stakalce. Učvrstite, umrljajte i procijenite.	
	10. Ako je novo stakalce oskudno, nazovite Hologic Tehnička podrška.	

## Uzorci mukoida

Problem	Postupak	
A. Je li se tijekom obrade pojavila poruka "Uzorak je razrijeđen"?  <b>NE</b> ↓ <b>DA</b> ⇒	1. Provjeri je li staničnost odgovarajuća. Ako nije, upotrijebite više peleta ako je dostupan. Pripremite stakalce s pomoću postupka Stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka. 	
B. Ima li stakalce očiti "oreol" staničnog materijala i/ili bijelih krvnih stanica?  <b>NE</b> ↓ <b>DA</b> ⇒	1. Razrijedite uzorak 20:1. Kalibriranom pipetom dodajte 1 ml uzorka u novu bočicu otopine PreservCyt. Pripremite stakalce s pomoću postupka Stakalce ili Alikvot + stakalce za neginekološki tip uzoraka. Ako je na novom stakalcu prisutan oreol, nazovite Hologic Tehnička podrška. 	
C. Je li stakalce oskudno i sadrži li sluz?  <b>NE</b> ↓ <b>DA</b> ⇒	1. Ulijte sadržaj bočice s uzorkom PreservCyt u centrifugiranu cijev. 	
Nazovite Hologic Tehnička podrška.	2. Koncentrirajte centrifugiranjem — 600 g 10 minuta ili 1200 g 5 minuta. 	
	3. Izlijte supernatant i vrtložite kako biste resuspendirali staničnu kuglicu. 	
	4. Ispiranje otopine CytoLyt  	

# 5

## PRIPREMA NEGINEKOLOŠKOG UZORKA

Problem	Postupak	
	5. Procijenite izgled staničnog peleta. Odnosi se na stranica 5.11. Ako peleta sadrži sluz, ponovite od koraka 4.	
	6. Dodajte odgovarajuću količinu uzorka u bočicu otopine PreservCyt Odnosi se na stranica 5.12.	
	7. Pokrenite procesor ThinPrep™ Genesis putem postupka za stakalca ili Alikvot + stakalce. Učvrstite, umrljajte i procijenite.	
	8. Ako je novo stakalce oskudno, nazovite Hologic Tehnička podrška.	

## UOBIČAJENI ARTEFAKTI

### Razmazani nuklearni detalji

Detalji kromatina jezgri mogu izgledati razmazani ako se kao sabirne tekućine upotrebljavaju fiziološka otopina, PBS ili RPMI. Kako biste izbjegli ovaj problem, prikupite uzorak svjež, u otopini CytoLyt ili u uravnoteženoj otopini elektrolita. Pogledajte "Aspirati s finim iglama (FNA)" na stranici 5.16 za više detalja o prikupljanju tekućine.

### Halo artefakt

U nekim slučajevima gustih uzoraka, samo vanjski rub staničnog materijala može se prenijeti na ThinPrep stakalce koji formira "oreol" ili prsten staničnog materijala na stakalcu. Ako stakalce nije zadovoljavajući, može se proizvesti drugi stakalce nakon postupaka za rješavanje problema pri pripremi uzorka na prethodnoj stranici.

### Kompresijski artefakt

Neki uzorci mogu prikazati nešto što se čini kao artefakt "suhog zraka" na perimetru mjesta stanice. Ovaj artefakt se ne suši na zraku, već je to zbog kompresije stanica između ruba filtra i staklenog tobogana.

### Mrljanje artefakta

Neki uzorci mogu prikazati obojeni artefakt koji izgledom oponaša sušenje na zraku. Ovaj artefakt pojavljuje se kao crvena ili narančasta središnja mrlja prvenstveno u nakupinama stanica ili skupinama. Ovaj artefakt je zbog nepotpunog ispiranja kontra mrlje Svježe alkoholne kupke ili dodatni korak ispiranja nakon citoplazmatskih mrlja potreban je za uklanjanje ovog artefakta.

### Rub artefakta cilindra

Neki uzorci mogu prikazati uski rub staničnog materijala odmah izvan opsega staničnog mjesta. Ovaj artefakt rezultat je prijenosa stanica s vanjskog ruba mokrog filtarskog cilindra na stakleno stakalce. To može biti vidljivije na visoko staničnim uzorcima jer će biti više stanica koje će se prenijeti u tekućinu.



### TEHNIKE KOJE SE UPOTREBLJAVAJU U RJEŠAVANJU PROBLEMA

#### **Razrjeđivanje uzorka 20:1**

Za razrjeđivanje uzorka suspendiranog u otopini PreservCyt, dodajte 1 ml uzorka koji je suspendiran u otopini lijeka PreservCyt u novu bočicu otopine lijeka PreservCyt (20 ml). To se najpreciznije radi kalibriranom pipetom.

Ako znate koliko kapi odgovara 1 ml, možete jednostavno izbrojati kapi iz nekalibrirane plastične pipete. Kako biste to izračunali, izbacite kapi otopine PreservCyt u spremnik poznatog volumena. Kada se postigne poznati volumen, podijelite broj kapi s volumenom (u ml) kako biste dobili broj kapi koji odgovara 1 ml. Koristite otopinu PreservCyt umjesto bilo koje druge tekućine kako bi veličina kapljica bila u skladu s kapljicama uzorka.

#### **Operite ledenu octenu kiselinu za krv i necelularne ostatke**

Ako se tijekom mikroskopskog pregleda utvrdi da je uzorak krvav, može se dodatno isprati otopinom od 9 dijelova otopine CytoLyt i 1 dijela octene kiseline. To se smije učiniti tek nakon što je uzorak primijenjen u otopini PreservCyt. Ne upotrebljavati izravno sa svježim uzorcima; nuklearna morfologija možda neće biti adekvatno očuvana.

#### **Pranje fiziološkom otopinom za proteine**

Ako se tijekom mikroskopskog pregleda utvrdi da uzorak sadrži bjelančevine, može se dodatno isprati fiziološkom otopinom umjesto otopine CytoLyt. To se smije učiniti tek nakon što je uzorak primijenjen u otopini PreservCyt. Ne upotrebljavati izravno sa svježim uzorcima; nuklearna morfologija možda neće biti adekvatno očuvana.



# Šesto poglavlje

---

## Korisničko sučelje

Ovo poglavlje pruža detaljne informacije o zaslonima korisničkog sučelja i kako ih upotrebljavati za rad, rješavanje problema i održavanje ThinPrep™ Genesis procesora.

Sadržaj pronađen u ovom poglavlju:

Zaslonski prikaz . . . . .	6.2
• Skeniraj ili unesi podatke . . . . .	6.2
Glavni izbornik, neaktivan procesor . . . . .	6.4
• Prijava (nije obavezno) . . . . .	6.4
• Stavke za obradu . . . . .	6.6
• Tipke tipa uzorka . . . . .	6.7
• Pregled sustava i pokazatelji statusa . . . . .	6.7
• Gumb Započnite s postavljanjem . . . . .	6.8
Administracijske mogućnosti . . . . .	6.9
• Postavke sustava . . . . .	6.10
• Održavanje sustava . . . . .	6.22
• Pisač za stakalca . . . . .	6.24
• Pisač za epruvete . . . . .	6.24
• Oznake stakalca . . . . .	6.25
• Oznake za epruvetu . . . . .	6.34
• Konfiguriraj crtične kodove . . . . .	6.35
• Informacije . . . . .	6.52
• Izvješća . . . . .	6.53



## KORISNIČKO SUČELJE



### ZASLONSKI PRIKAZ

Na procesoru ThinPrep Genesis zaslonski prikazi dizajnirani su tako da vode rukovatelja kroz niz koraka.

Gumb **Natrag** obično pomiče korak unatrag u nizu.

Gumb **Odustani** poništava trenutni korak i vraća se na početak niza.

#### **Skeniraj ili unesi podatke**

Ako je značajka lanca čuvanja omogućena na procesoru ThinPrep Genesis, postoje neki koraci u kojima rukovatelj mora skenirati ili unijeti informacije. Za ove korake procesor premješta skener i treperi crveno svjetlo na skeneru.

#### **Podaci skeniranja**

Za skeniranje informacija, kao što je ID bočice, otvorite vrata i zadržite stavku koju želite skenirati tako da je crtični kod na stavci paralelan sa skenerom. Držite stavku za skeniranje tako da zeleno svjetlo skenera bude u središtu crtičnog koda. Vidi Slika 7-14.

Procesor će se oglasiti zvučnim signalom nakon uspješnog skeniranja. Ako procesor uspješno skenira crtični kod, ali se informacije ne podudaraju s konfiguracijom postavljenom na procesoru, procesor će proizvesti drugačiji zvuk, treperit će crveno svjetlo skenera i na zaslonu će se prikazati narančasta poruka.

**Napomena:** Ako je zvučna postavka za procesor isključila tonove, nema zvučnih zvukova.

### Unesite podatke pomoću tipkovnice

Za ručni unos podataka dodirnite polje. Prikazuje se tipkovnica s brojevima i slovima.

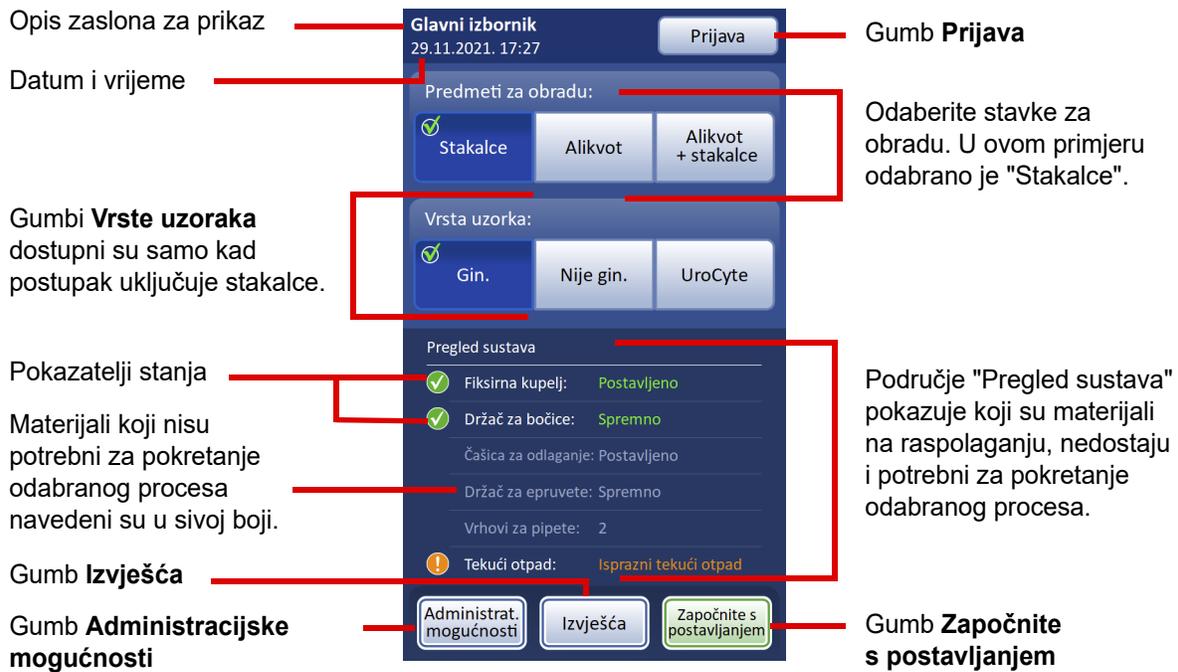


**Slika 6-1 Tipkovnica**



## GLAVNI IZBORNİK, NEAKTIVAN PROCESOR

Kad je procesor ThinPrep™ Genesis uključen i spreman za uporabu, prikazat će se glavni zaslon.



Slika 6-2 Glavni izbornik

**Prijava (nije obavezno)**

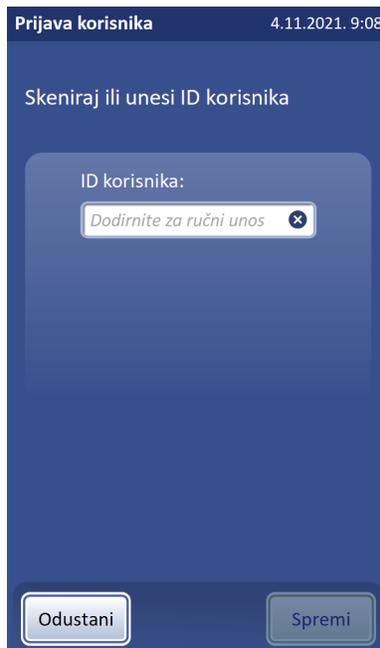
Operater se može prijaviti na procesor ThinPrep Genesis. Ako se operater prijavi, korisnički ID podaci bilježe se u izvješćima koja generira procesor ThinPrep Genesis.



Slika 6-3 Gumb za prijavu

1. Pritisnite gumb **Prijava**. Pojavi se zaslon za prijavu korisnika.

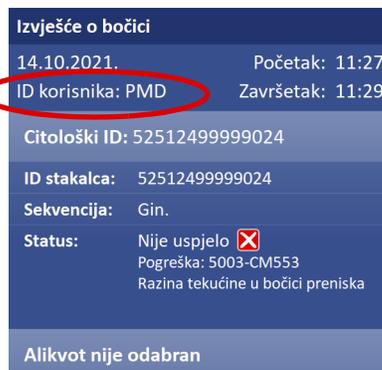
Upotrijebite skener crtičnog koda u procesoru ThinPrep™ Genesis™ ili dodirnite polje ID korisnika na zaslonu i tipkovnicom unesite svoj ID.



Maksimalna duljina ID-a korisnika je 64 znaka.

**Slika 6-4 Prijava korisnika**

2. Unesite ID korisnika i pritisnite **Spremi**.  
U glavnom izborniku gumb **Prijava** mijenja se u gumb **Odjava** i prikazuje korisnički ID.



Korisnički ID zabilježit će se u izvješću o bočicama za bočice koje se obrađuju dok je taj korisnik prijavljen.

**Slika 6-5 Korisnički ID u glavnom izborniku i izvješću o bočici**

Procesor ThinPrep Genesis može se pokrenuti bez prijave. Ako se operater nije prijavio, izvješća neće sadržavati nikakve podatke o korisničkom ID-u.

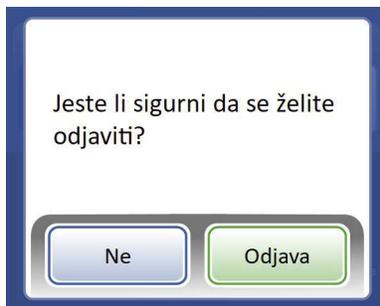
# 6

## KORISNIČKO SUČELJE

### Odjava

Za odjavu iz procesora na glavnom izborniku pritisnite gumb **Odjava**.

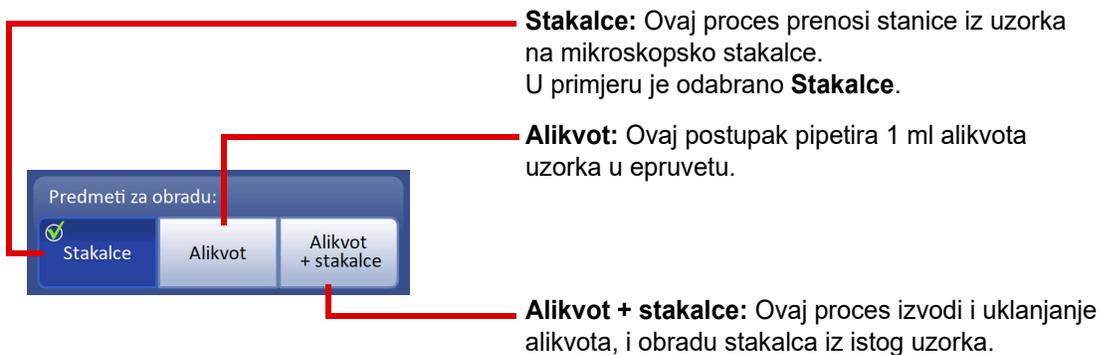
Prikazuje se izbornik za potvrdu. Pritisnite gumb **Odjava na zaslону** za potvrdu kako biste se odjavili ili pritisnite **Ne** kako biste ostali prijavljeni.



**Slika 6-6 Potvrđi odjavu**

### Stavke za obradu

Prije punjenja procesora, odaberite stavke koje će se obraditi iz bočice uzorka: stakalce, alikvot ili Alikvot + stakalce.

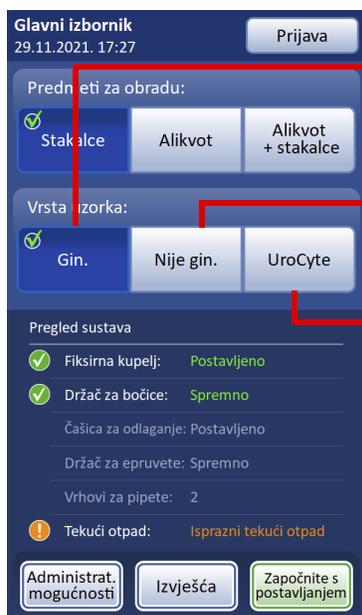


**Slika 6-7 Stavke za obradu**

**OPREZ:** Stavke za odabir procesa ne moraju se odabrati svaki put kad se procesor učita. Odabir traje sve dok ga operater ne promijeni. Međutim, ako se instrument isključi i ponovno pokrene ili ako se promijeni postavka jezika, odabir se podrazumijeva na stakalce i potrebno ga je promijeniti kako bi se pokrenuo proces alikvot ili Alikvot + stakalce.

## Tipke tipa uzorka

Prije učitavanja procesora, ako je postupak stakalce ili alikvot stakalce, odaberite vrstu uzorka koja će se pokrenuti: ginekološki uzorci, neginekološki uzorci, UroCyte™ uzorci.



Za vođenje ginekološkog uzorka.

Upotrijebite prozirne filtre za papa test ThinPrep™ i mikroskopska stakalca za papa test ThinPrep ili mikroskopska stakalca za papa test ThinPrep namijenjena za upotrebu sa sustavom za snimanje ThinPrep.

Za vođenje neginekoloških uzoraka.

Upotrijebite plave ThinPrep neginekološke filtre i ThinPrep mikroskopska stakalca.

Za ispitivanje uzoraka urina za primjenu u kombinaciji s testom UroVysion™.

Upotrijebite žute ThinPrep UroCyte filtre i ThinPrep UroCyte mikroskopska stakalca.

**Slika 6-8 Tipke tipa uzorka**

**OPREZ:** Tip uzorka nije potrebno odabirati svaki put kad se puni procesor. Odabir traje sve dok ga operater ne promijeni. Međutim, ako se instrument isključi i ponovno pokrene ili ako se promijeni postavka jezika, podrazumijeva se odabir tipa uzorka Gyn (ginekološki) kako bi se pokrenuo tip uzorka Non-Gyn ili UroCyte.

## Pregled sustava i pokazatelji statusa

Pokazatelji stanja nalaze se u području pregleda sustava u glavnom izborniku.

✓ Zeleni krug s kvačicom označava da je komponenta sustava spremna i potrebna za proces koji je operater odabrao.

⚠ Narančasti krug s uskličnikom označava da je potrebna komponenta sustava ili napajanje i da nije spreman. U ovom primjeru potrebno je zamijeniti fiksacijsku kupelj.

Za stavke koje nisu potrebne za proces koji je operater odabrao, svaka stavka, zajedno sa svojim statusom, navedena je u sivoj boji, bez ikona kruga.

**Fiksacijska kupelj** - procesor ThinPrep Genesis prati je li fiksacijska kupelj prisutna ili ne. Ako je potrebna fiksacijska kupelj i ako je prisutna, ikona je kvačica i riječ "Spremno" prikazuje se zelenom bojom. Ako je fiksacijska kupelj potrebna, ali nije prisutna, ikona je uskličnik i riječi "Zamijeni kupelj" prikazuju se narančastom bojom. Fiksacijska kupelj nije potrebna za proces Alikvot; ako postoji fiksacijska kupelj u držaču fiksacijske kupelji kada je odabran proces Alikvot, siva poruka statusa je "Prisutan".



**Držač bočice** - Procesor ThinPrep Genesis prati nalazi li se bočica s uzorkom u držaču bočice ili ne. Ako je držač bočice prazan, ikona je kvačica i riječ "Prisutno" prikazuje se zeleno. Ako se bočica s uzorkom nalazi u držaču bočice prerano tijekom postupka punjenja, ikona je uskličnik i riječi "Ukloni bočicu za početak" prikazuju se narančasto.

**Čaša za odlaganje** - Procesor ThinPrep Genesis prati je li čaša za odlaganje vrhova pipeta prisutna ili ne. Ako je potrebna čaša za odlaganje i ako je prisutna, ikona je kvačica i riječ "Spretno" prikazuje se zelenom bojom. Ako je čaša za odlaganje potrebna, ali nije prisutna, ikona je uskličnik i riječi "Zamijeni čašu za otpadni vrh pipete" prikazuju se narančastom bojom. Čaša za odlaganje nije potrebna za proces Stakalce; ako je čaša za odlaganje prisutna kada je odabran proces Stakalce, siva poruka statusa je "Prisutno".

**Držač epruvete** - Procesor ThinPrep Genesis prati nalazi li se bočica s uzorkom u držaču epruvete ili ne. Ako je epruveta potrebna i držač epruvete je prazan, ikona je kvačica i riječ "Spretno" prikazuje se zeleno. Ako se bočica s uzorkom nalazi u držaču bočice prerano tijekom postupka punjenja, ikona je uskličnik i riječi "Ukloni bočicu za početak" prikazuju se narančasto. Epruveta nije potrebna za proces Stakalce; ako je epruveta prisutna kada je odabran proces Stakalce, siva poruka statusa je "Epruveta prisutna".

**Vrhovi pipeta** - Procesor ThinPrep Genesis prati broj vrhova pipeta koji su spremni za uporabu, umetnutih u držač vrha pipete. Ako je potreban vrh pipete i najmanje je jedan vrh pipete na svom mjestu, ikona je kvačica i broj vrhova pipete prikazuje se zeleno. Ako je držač vrha pipete prazan, broj je "0". Za postupak stakalca nije potreban vrh pipete; kad je odabran postupak stakalca, broj vrhova pipete prikazuje se u sivoj boji.

**Tekući otpad** - Sustav prati je li boca s tekućim otpadom prisutna i treba li je isprazniti. Ako je boca s tekućim otpadom spremna, ikona je kvačica i riječ "Spretno" prikazuje se zeleno. Ako se boca za otpad mora isprazniti ili ako boca za otpad nije prisutna, ikona je uskličnik i riječi "Isprazni tekući otpad" prikazuju se narančasto. Ako boca za otpad nije prošla test curenja boce za otpad, ikona je uskličnik i riječi „Test curenja nije uspio“ prikazuju se u narančastoj boji. Gumb **Započnite s postavljanjem** dostupan je samo kad je boca za otpad spremna.

### **Gumb Započnite s postavljanjem**

Za početak učitavanja procesora pritisnite gumb **Započnite s postavljanjem**.

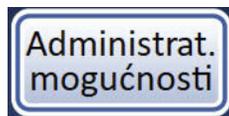


**Slika 6-9 Gumb Započnite s postavljanjem**

Pogledajte Poglavlje 7, "Upute za uporabu" upute za učitavanje procesora ThinPrep Genesis.

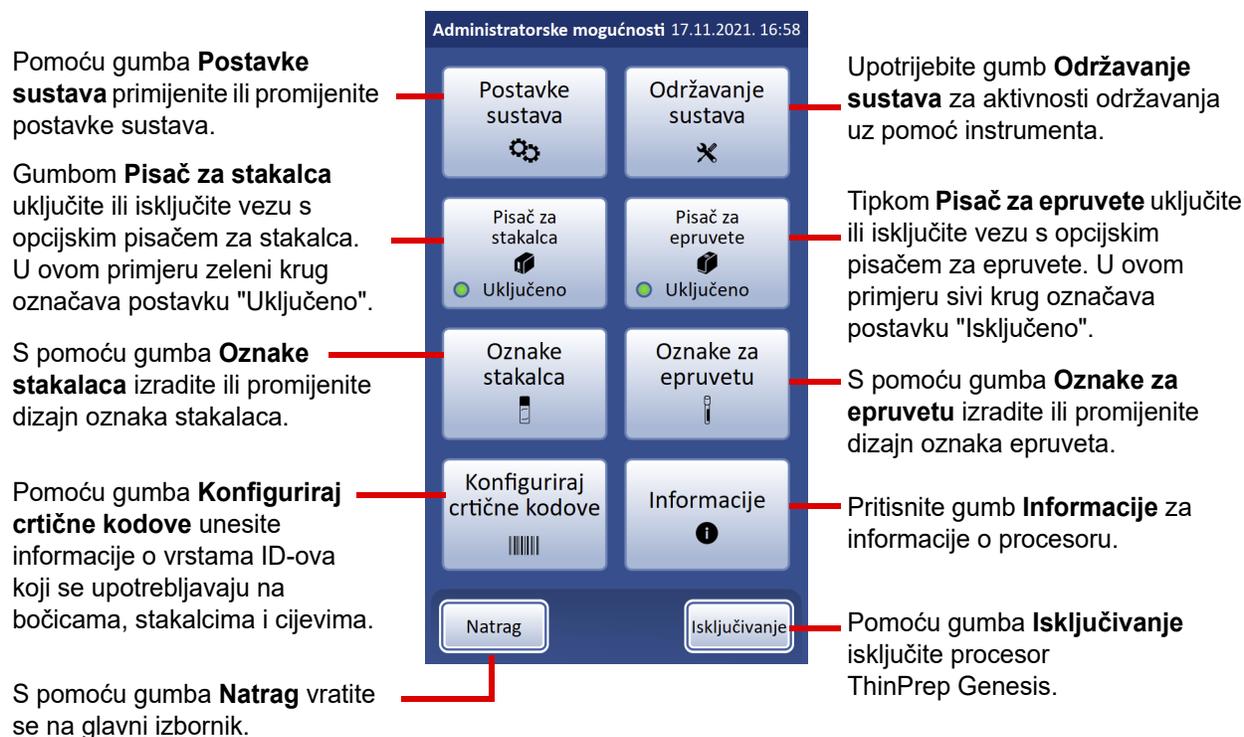


## ADMINISTRACIJSKE MOGUĆNOSTI



**Slika 6-10 Gumb Administracijske mogućnosti**

Zaslon Administracijske mogućnosti omogućuje korisničko sučelje s procesorom izvan obrade uzoraka. U glavnom izborniku pritisnite gumb **Administracijske mogućnosti** za pristup zaslonu Administracijske mogućnosti.



**Slika 6-11 Zaslon Administracijske mogućnosti**

Svaka od opcija administratora opisana je u nastavku.

# 6

## KORISNIČKO SUČELJE

### Postavke sustava



The screenshot shows the 'Postavke sustava' (System Settings) menu. It contains several settings cards: 'Datum/vrijeme' (Date/Time) showing 29.11.2021., 'Jezik' (Language) set to hrvatski, 'Naziv laboratorija' (Lab Name) set to Hologic, 'Naziv instrumenta' (Instrument Name) set to Genesis, 'Zvuk' (Sound) set to 0, 'Zvukovi upozorenja' (Warning Sounds) set to Isključeno/Isklju..., 'Auto. pokretanje sa zatvar. vrata' (Auto. start with door closing) set to Isključeno, and 'Evidencija sljedivosti' (Traceability) set to Isključeno/Isklju... At the bottom is a 'Natrag' (Back) button. Red lines connect text annotations to these settings.

Tipkom **Datum/vrijeme** podesite ili promijenite datum i vrijeme.

Tipkom **Jezik** odaberite jezik koji se prikazuje na zaslonu i u izvješćima.

Pomoću gumba **Naziv laboratorija** postavite ili promijenite naziv laboratorija na procesoru.

Pomoću gumba **Naziv instrumenta** postavite ili promijenite naziv procesora.

Tipkom **Zvuk** podesite glasnoću ili uključite ili isključite zvuk.

Gumbom **Zvukovi upozorenja** odaberite tonove i uključite ili isključite značajku.

Gumbom **Automatsko pokretanje sa zatvorenim vratima** uključite ili isključite značajku.

Pomoću gumba **Evidencija sljedivosti** uključite ili isključite značajku.

Za povratak na zaslon Administracijske mogućnosti upotrijebite gumb **Natrag**.

Slika 6-12 Zaslom Postavke sustava

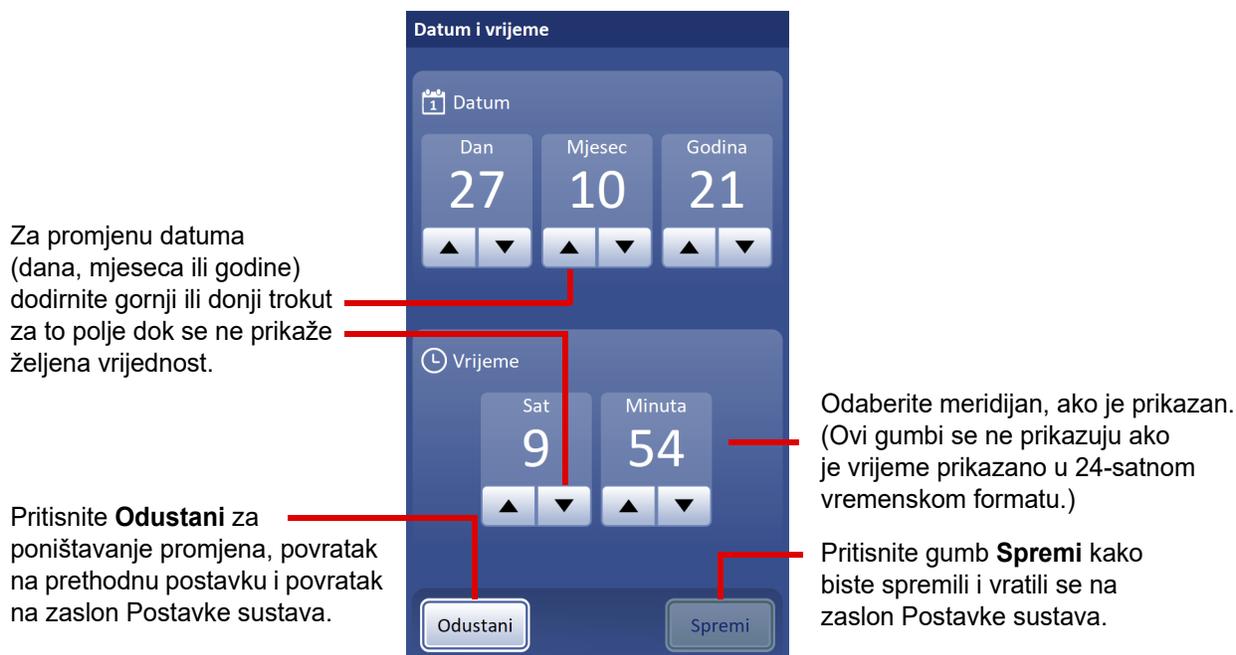
U ovom izborniku operater može primijeniti ili promijeniti postavke sustava.

**Datum/vrijeme**

Gumb Datum/vrijeme prikazuje trenutnačnu postavku.

**Slika 6-13 Gumb Datum/vrijeme**

Pritisnite gumb **Datum/vrijeme** za podešavanje ili promjenu datuma i vremena koji se prikazuju na korisničkom sučelju, u dizajnu naljepnica i upotrebljavaju se u izvješćima.



**Napomena:** Ovisno o tome koji je jezik odabran, format za datum i vrijeme prikazan na zaslonu može se promijeniti kako bi odražavao uobičajenu uporabu.

**Slika 6-14 Zaslon Datum/vrijeme**



## Jezik



Gumb **Jezik** prikazuje trenutnačnu postavku.

**Slika 6-15 Gumb Jezik**

Pritisnite gumb **Jezik** za odabir jezika koji se prikazuje na korisničkom sučelju i u izvješćima.

**Jezik**

Odaberite jezik:

- ✓ Hrvatski
- Italiano
- Latviešu

Odaberite državu:

- ✓ Hrvatska

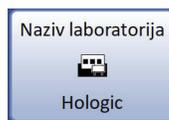
Buttons: Odustani, Spremi

Annotations:

- Pritisnite naziv jezika kako biste ga odabrali s popisa dostupnih jezika.
- Pritisnite naziv zemlje za odabir. To će se primijeniti na uobičajeni format vremena i datuma za odabrani jezik i zemlju.
- Pritisnite **Odustani** za povratak na izbornik Postavke sustava bez ikakvih promjena.
- Pritisnite gornji ili donji trokut za listanje popisa.
- Pritisnite **Spremi** kako biste odmah primijenili odabrani jezik i zemlju i vratili se na izbornik Postavke sustava.

**Slika 6-16 Zaslou Odabir jezika**

## Naziv laboratorija



Gumb **Naziv laboratorija** prikazuje trenutna postavku.

**Slika 6-17 Gumb Naziv laboratorija**

Za unos ili uređivanje naziva objekta u kojem se nalazi procesor pritisnite gumb **Naziv laboratorija**. Ovdje postavljeni naziv laboratorija može se upotrebljavati u značajkama dizajna naljepnice procesora. Pritisnite tipke na tipkovnici kako biste unijeli naziv, duljine do 64 znaka. Prije spremanja izmjena prelazite između velikih, malih i posebnih znakova onoliko često koliko želite. Vidi Slika 6-18.



**Slika 6-18 Unesite ili uredite naziv laboratorija putem tipkovnice**



## Naziv instrumenta



Gumb **Naziv instrumenta** prikazuje trenutnu postavku.

**Slika 6-19 Gumb Naziv instrumenta**

Za unos ili uređivanje naziva za procesor ThinPrep Genesis pritisnite gumb **Naziv instrumenta**. Ovdje postavljeni naziv instrumenta može se upotrebljavati u značajkama dizajna naljepnice procesora. Pritisnite tipke na tipkovnici kako biste unijeli naziv, duljine do 64 znaka. Prije spremanja izmjena prelazite između velikih, malih i posebnih znakova onoliko često koliko želite. Vidi Slika 6-20.



**Slika 6-20 Unesite ili uredite naziv instrumenta putem tipkovnice**

**Zvuk**

Gumb **Glasnoća zvuka** prikazuje trenutnačnu postavku.

**Slika 6-21 Gumb za zvuk**

Zvučni tonovi upozorenja mogu se podesiti na zvuk kada se proces završi i tijekom stanja pogreške. Glasnoća zvučnih tonova upozorenja može se povećati ili smanjiti. Pomoću postavke Zvuk uključite ili isključite zvučna upozorenja i podesite glasnoću zvučnog upozorenja.



**Slika 6-22 Zaslon Zvuk**

Pritisnite gumb - (**smanji**) jedan ili više puta za smanjenje glasnoće. Pritisnite gumb + (**povećaj**) jednom ili više puta za povećanje glasnoće (0 do 10). Zvuk se reproducira na novoj glasnoći kad pritisnete gumb + ili -. Nastavite podešavati i pregledavati glasnoću dok ne bude zadovoljavajuća. Pritisnite gumb **Spremi** za spremanje postavke i povratak na zaslon Postavke sustava.

## Zvukovi upozorenja



Gumb **Zvukovi upozorenja** prikazuje trenutna postavku.

**Slika 6-23 Gumb za zvukove upozorenja**

Zvukovi upozorenja mogu se podesiti na zvuk kada se proces završi i tijekom stanja pogreške. Za svaku su ponuđena tri zvuka. Odaberite ton ili odaberite opciju za uključivanje ili isključivanje bilo kojeg zvučnog alarma za svako stanje.

**Napomena:** Kako biste čuli ton upozorenja, zvuk mora biti uključen. Glasnoću tonova podešava izbornik Zvuk. Vidi "Zvuk" na stranici 6.15.

Različiti tonovi olakšavaju spoznaju je li procesor dovršio proces ili mu je potrebna pažnja. U postavkama koje mogu imati više strojeva, različiti tonovi mogu pomoći u njihovoj identifikaciji.

Pritisnite gumb **Uključeno** kako biste uključili upozorenje o potpunoj obradi.  
Pritisnite gumb **Isključeno** kako bi se isključilo upozorenje o završetku obrade.  
Odabir je označen oznakom za označavanje.

Pritisnite gumb **Uključi** kako bi se uključilo upozorenje o pogreškama.  
Pritisnite gumb **Isključeno** kako bi se isključilo upozorenje o pogreškama.  
Odabir je označen oznakom za označavanje.

Pritisnite **Odustani** za povratak na izbornik Postavke sustava bez ikakvih promjena.



Uključite opciju i zatim odaberite ton.

Pritisnite ikonu zvuka kako biste čuli zvuk.

Pritisnite gumb **Spremi** za spremanje postavke i povratak na zaslon Postavke sustava.

**Slika 6-24 Zaslon upozoravajućih tonova za dovršetak serije i stanje pogreške**

Kada se proces završi, ton upozorenja će se oglasiti jednom.

Kada se pojavi stanje pogreške, ton upozorenja o pogrešci će se oglasiti i zatim ponoviti svakih nekoliko sekundi. Prozor s porukom o pogrešci imat će gumb za **Isključi alarm** koji se može pritisnuti za isključenje alarma. Vidi Slika 6-25.



**Slika 6-25 Gumb Utišaj alarm**

### Automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata



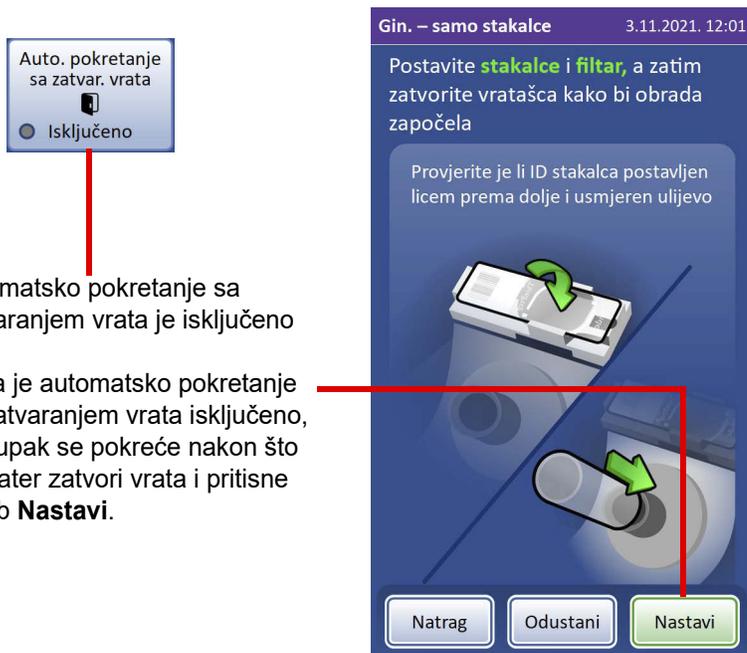
Gumb **Automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata** prikazuje trenutnu postavku.

**Slika 6-26 Gumb Automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata**

Pritisnite gumb **Automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata** za prebacivanje između uključivanja i isključivanja.

Vrata se moraju zatvoriti prije pokretanja bilo kojeg procesa na procesoru ThinPrep Genesis.

Kad je uključeno automatsko pokretanje s postavkom zatvaranja vrata, postupak započinje čim rukovatelj zatvori vrata.



Automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata je isključeno

Kada je automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata isključeno, postupak se pokreće nakon što operater zatvori vrata i pritisne gumb **Nastavi**.

**Slika 6-27 Automatsko pokretanje sa zatvaranjem vrata isključeno**



## Lanac čuvanja



Gumb **Evidencija sljedivosti** prikazuje trenutnu postavku.

**Slika 6-28 Gumb Evidencija sljedivosti**

Procesor ThinPrep Genesis može se podesiti za usporedbu ID informacija na bočici uzorka s informacijama na stakalcu, epruvete ili oboje. Gumb **Evidencija sljedivosti** omogućuje ili onemogućuje tu usporedbu. Za više informacija o oznaci pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.35.

Ili, kada je lanac čuvanja isključen, procesor ThinPrep Genesis može se podesiti tako da uopće ne upotrebljava ID bočice, ID stakalca ili ID epruvete.

Pritisnite gumb **Evidencija sljedivosti** za pristup postavkama za ovu značajku lanca čuvanja.

Pritisnite **Uključi** u području "Citološka bočica i stakalce":

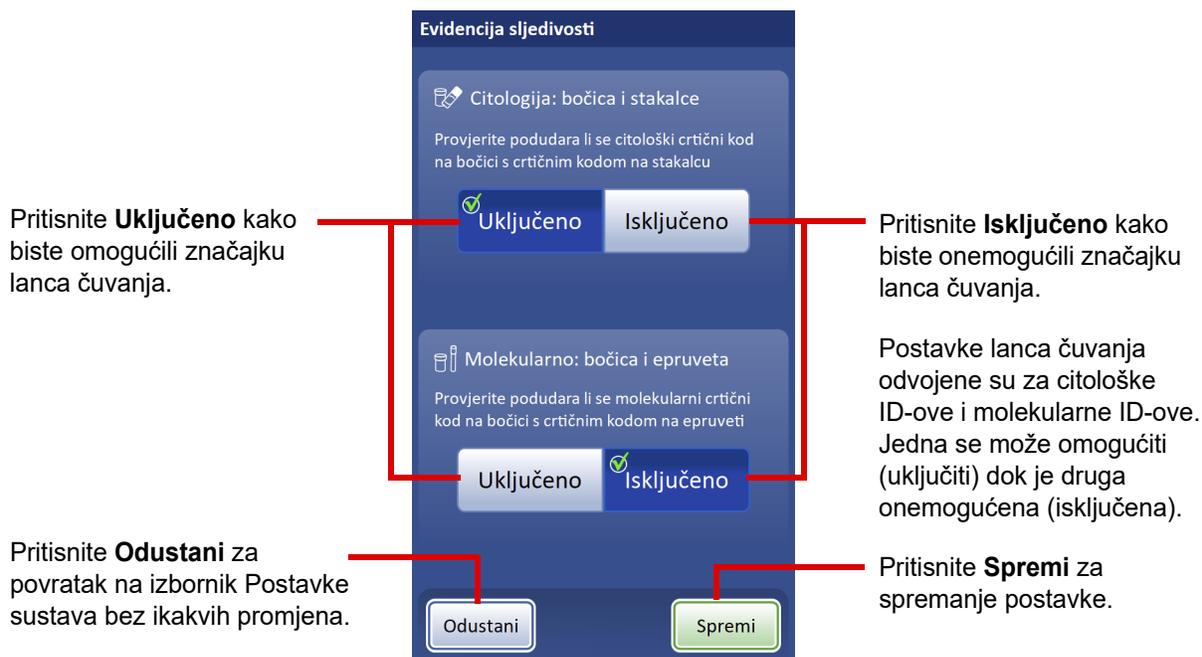
- da procesor provjeri je li citološki ID u formatu postavljenom za ID,
- da procesor uspoređi citološki ID na bočici uzorka s ID-om stakalca, i
- za uključiti citološki ID i ID stakalca na izvješćima bočica.

S uključenim lancem čuvanja bočice i stakalca, procesor zahtijeva od operatera da skenira ili unese citološki ID na bočici tijekom procesa utovara, a procesor će skenirati naljepnicu stakalca prije nego što prenese uzorak na stakalce.

Pritisnite **Uključi** u području "Molekularna - bočica i epruveta":

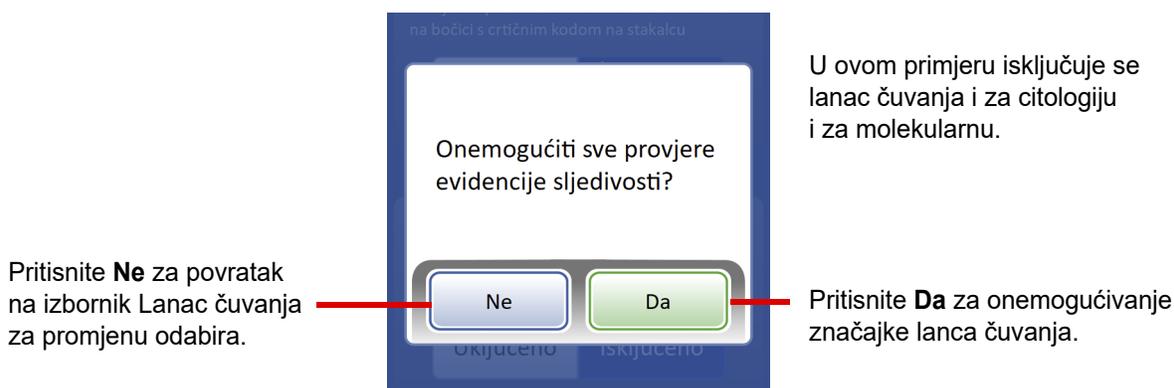
- da procesor provjeri je li citološki ID u formatu postavljenom za ID,
- da procesor uspoređi molekularni ID na bočici uzorka s ID-om epruvete, i
- za uključenje molekularnog ID-a i ID-a epruvete na izvješća bočice.

Kada je uključen lanac čuvanja za bočicu i epruvetu, procesor zahtijeva od operatera da skenira ili unese i molekularni ID na bočici i ID na epruveti tijekom procesa punjenja.



**Slika 6-29 Zaslone Lanac čuvanja**

Za onemogućavanje lanca zadržavanja, odaberite **Isključeno** i pritisnite **Spremi**. Prikazuje se zaslon za potvrdu.

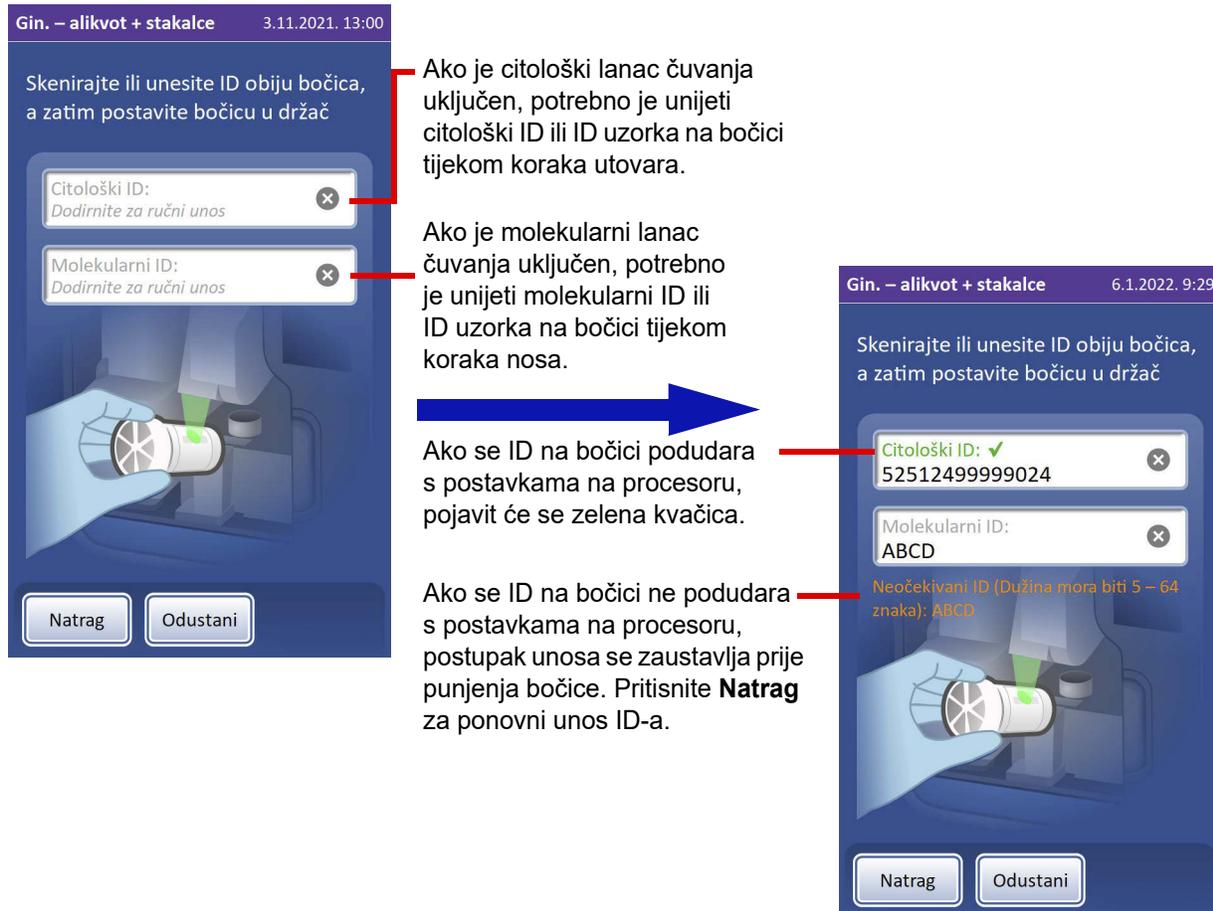


**Slika 6-30 Potvrdite onemogućavanje lanca čuvanja**

# 6

## KORISNIČKO SUČELJE

Kada je lanac čuvanja omogućen u opcijama administratora procesora, prvi koraci u nizu Započnite s postavljanjem moraju unijeti ID podatke s bočice.



**Slika 6-31 Lanac čuvanja uključen - započnite punjenje unosom ID-a s bočice**

Kada je lanac čuvanja omogućen za molekularni ID u administracijskim mogućnostima, nakon unošenja ID-a bočice, sljedeći korak u sekvenci Započnite s postavljanjem je unos ID-a epruvete. Ovaj korak se događa samo kada je alikvot među stavkama za obradu.

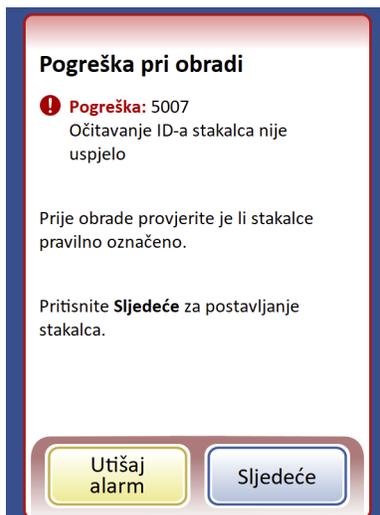


ID epruvete mora se unijeti tijekom koraka umetanja ako je uključen molekularni lanac čuvanja i treba ukloniti alikvot.

Ako naljepnica epruveti ima pogrešan ID, postupak se zaustavlja prije umetanja epruvete.

**Slika 6-32** Evidencija sljedivosti uključena - unesite ID epruvete

Kada je lanac čuvanja omogućen u opcijama administratora procesora, kada je stakalce među stavkama koje treba obraditi, procesor skenira naljepnicu stakalca tijekom obrade kako bi provjerio odgovara li formatu naljepnice stakalca postavljenom za procesor.



Ako naljepnica na stakalcu ima pogrešan ID, postupak se zaustavlja prije skidanja poklopca s bočice.

Pritisnite **Sljedeće** za odbacivanje izbornika pogreške i uklanjanje stakalca s pogrešnim ID-om.

**Slika 6-33** Evidencija sljedivosti uključena - procesor skenira i uspoređuje ID stakalca

# 6

## KORISNIČKO SUČELJE

Kada je lanac čuvanja onemogućen u opcijama administratora procesora, procesor ne upotrebljava ID bočice, ID epruvete niti informacije o ID-u stakalca.

Kada je lanac čuvanja onemogućen, poruka se pojavljuje blizu vrha zaslona za obradu. U bilješci piše, "Evidencija sljedivosti stakalca", "Evidencija sljedivosti alikvota" ili "Sva evidencija sljedivosti" ovisno o postavkama sustava i onome što se obrađuje.

Prvi korak za punjenje procesora je umetanje bočice bez unošenja bilo kakvih ID podataka o bočici.

Kada je alikvot predmet za obradu, epruveta se unosi bez unošenja bilo kakvih ID informacija o epruveti.

Kada je stakalce stavka za obradu, procesor ne skenira ID stakalca.



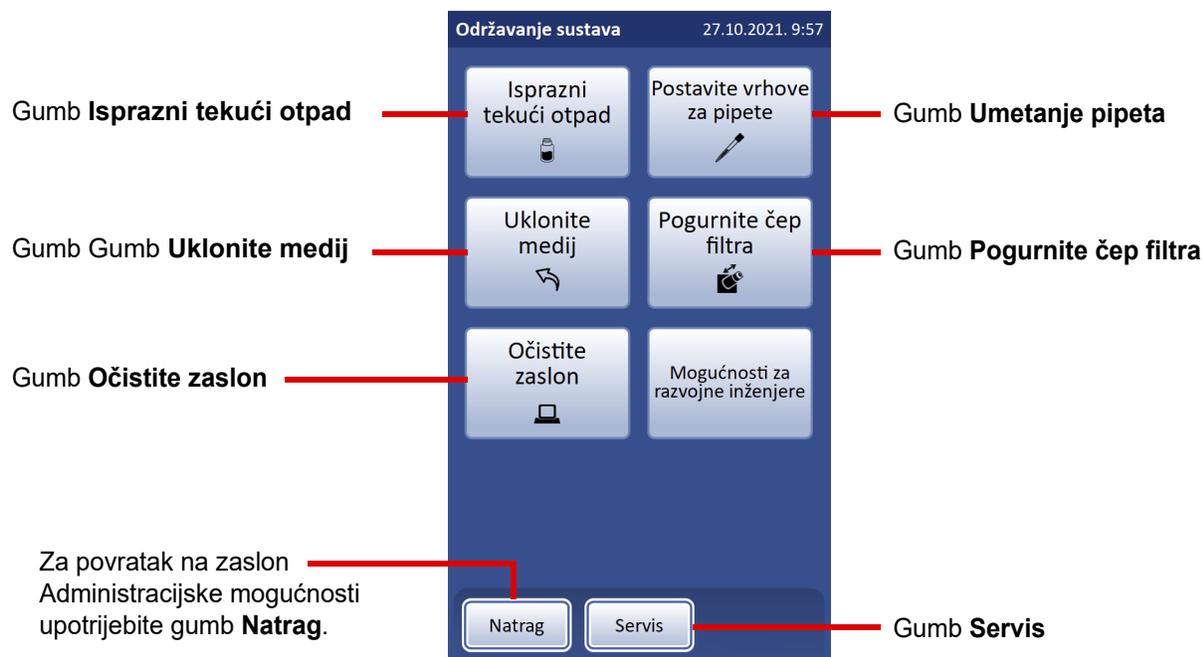
**Slika 6-34 Evidencija sljedivosti isključena - unos i obrada**

### Održavanje sustava

Na zaslonu Administracijske mogućnosti odaberite **Održavanje sustava** kako biste pristupili koracima održavanja uz pomoć instrumenta.



**Slika 6-35 Gumb Održavanje sustava**



Slika 6-36 Zaslom Održavanje sustava

### Isprazni tekući otpad



Gumb **Isprazni tekući otpad** pokreće niz koraka kako bi rukovatelj mogao isprazniti bocu s tekućim otpadom. To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

### Postavite vrhove za pipete



Gumb **Postavite vrhove za pipete** pokreće niz koraka kako bi rukovatelj mogao umetnuti pipete u procesor. To je opisano u Poglavlje 7, Upute za uporabu.

### Uklonite medij



Gumb **Uklonite medij** upotrebljava se kad rukovatelj mora provjeriti put obrade kako bi uklonio medije, kao što su filter, zatvarač bočice, stakalce, epruveta, zatvarač epruvete ili vrh pipete. To je opisano u Poglavlje 9, Rješavanje problema.



## KORISNIČKO SUČELJE

### Pogurnite čep filtra



Gumb **Pogurnite čep filtra** brzo pomiče (pokreće) filtarski čep za čišćenje filtarskog čepa i njegove brtve. To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

### Očistite zaslon



Gumb **Očistite zaslon** onemogućuje dodirni zaslon za čišćenje. To je opisano u Poglavlje 8, Održavanje.

### Servis



Gumb **Servis** dostupna je za upotrebu servisnom osoblju tvrtke Hologic i zaštićen je lozinkom.

### Pisač za stakalca



Gumb **Pisač za stakalca** prikazuje trenutnu postavku.

**Slika 6-37 Gumb Pisač za stakalca**

Gumb **Pisač za stakalca** uključuje ili isključuje komunikaciju između procesora ThinPrep Genesis i opcijskog pisača za stakalca. Zeleni krug označava postavku "Uključi", a sivi krug označava postavku "Isključeno". Pritisnite gumb za prebacivanje uključeno/isključeno. Pogledajte "Oznake stakalca" na stranici 6.25 za informacije o podešavanju oznaka na pisaču za stakalca.

### Pisač za epruvete



Gumb **Pisač za epruvete** prikazuje trenutnu postavku.

**Slika 6-38 Gumb Pisač za epruvete**

Gumb **Pisač za epruvete** uključuje ili isključuje komunikaciju između procesora ThinPrep Genesis i opcijskog pisača za epruvete. Zeleni krug označava postavku "Uključi", a sivi krug označava postavku "Isključeno". Pritisnite gumb za prebacivanje uključeno/isključeno. Pogledajte "Oznake za epruvetu" na stranici 6.34 za informacije o podešavanju oznaka na pisaču za epruvete.

## Oznake stakalca



Pritisnite gumb **Oznake stakalca** za postavljanje ili uređivanje dizajna oznaka otisnutih na pisaču za stakalca.

**Slika 6-39 Gumb Oznake stakalca**

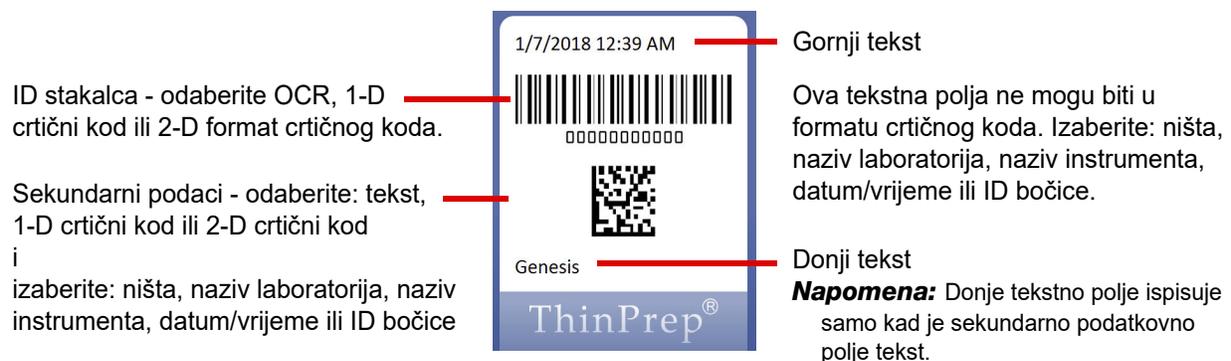
Funkcija Oznake stakalca podešava dizajn naljepnice za dodatno nabavljivi pisač za stakalca, dostupan u tvrtki Hologic, za ispis na zadebljanom području naljepnice ThinPrep mikroskopskih stakalaca. ID stakalca je primarna komponenta dizajna oznake stakalca.

ID stakalca koji se upotrebljava u dizajnu oznake stakalca izveden je iz informacija za citološki ID na bočici uzorka postavljenih u postavkama Konfiguriraj crtične kodove. ID bočice mora biti jedan od podržanih simbola 1-D ili 2-D crtičnog koda (Code 128, Interleaved 2 od 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix ili QR kod). Ne smiju se upotrebljavati OCR formati naljepnica na bočici. Proučite "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.35 za više informacija Postoje ograničenja duljine i karaktera za dobiveni ID stakalca, na temelju odabranog formata i primarnog ID-a bočice.

Ostala polja na naljepnici stakalca, kao što su naziv instrumenta, naziv laboratorija i datum, dobivena su iz informacija postavljenih u zaslonima Postavke sustava. Pogledajte "Postavke sustava" na stranici 6.10.

Postavite postavke Konfiguriraj crtične kodove i ostale postavke sustava prije dizajniranja oznaka stakalaca.

Dizajn oznake stakalca odvojen je u četiri (4) odjeljka.

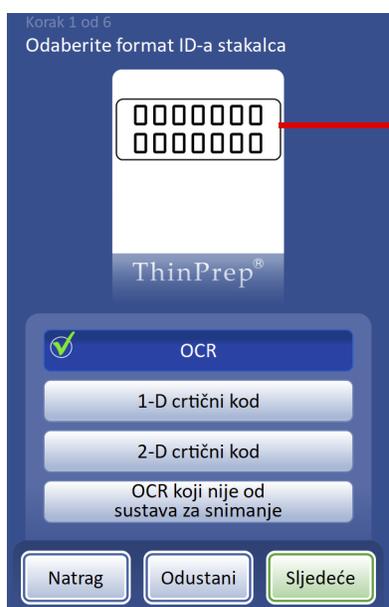


**Slika 6-40 Primjer dizajna oznake stakalca**

Dizajn oznake stakalca može upotrebljavati mješavinu OCR podataka i crtičnih kodova, zajedno s drugim informacijama prikazanim kao tekst. Oznaka stakalca premala je da bi odgovarala dvama crtičnim kodovima istog formata. Korisničko sučelje vodi operatera kroz šest (6) koraka u procesu oblikovanja naljepnice stakalca.

Nakon spremanja dizajna oznake stakalca, oznaka stakalca može se ispisati kao test. Dizajn spremljene naljepnice traje sve dok rukovatelj ne izvrši bilo kakve promjene

1. Pritisnite gumb **Uredi dizajn**. Odaberi format ID-a stakalca. Odaberite OCR, 1-D crtični kod, 2-D crtični kod ili OCR bez slike.



Grafika prikazuje grubu predodžbu o izgledu i postavljanju OCR koda.

#### OCR

Za stakalca koji će se pokretati na sustavu ThinPrep Imaging System potreban je ovaj OCR format, a oznaka stakalca ispisana je u formatu 7 više-7 kao što je prikazano

- S crtičnog koda bočice čitaju se samo znamenke. Znakovi koji nisu znamenke su uklonjeni.
- Ako je duljina 14, pretpostavlja se da je CRC posljednje 3 znamenke. Upotrebljava se 11-znamenasti ID.
- Ako je duljina između 5–11, nule se prema potrebi prefiksiraju za formiranje 11-znamenkastog broja.
- Ako je duljina 12 s vodećom nulom, prihvaća se uklanjanjem vodeće nule.

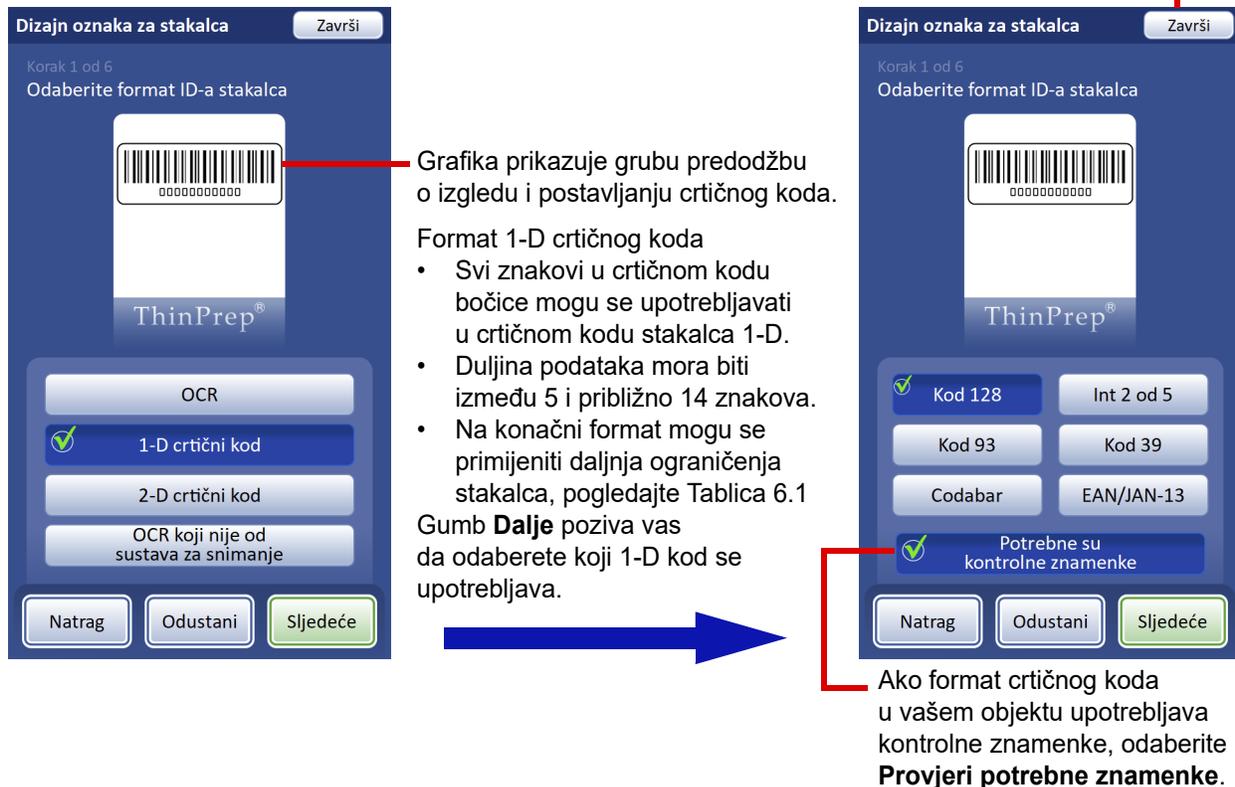
**Slika 6-41 Korak 1 - format ID-a stakalca - OCR**

OCR Imager format mora biti 14-znamenaka u dva reda, 7-znamenaka iznad 7-znamenaka, pri čemu ID pacijenta mora biti 11-znamenkast, a 3-znamenkast CRC na kraju. Font mora imati 12 točaka OCR-A. Samo brojevi, bez alfa znakova.

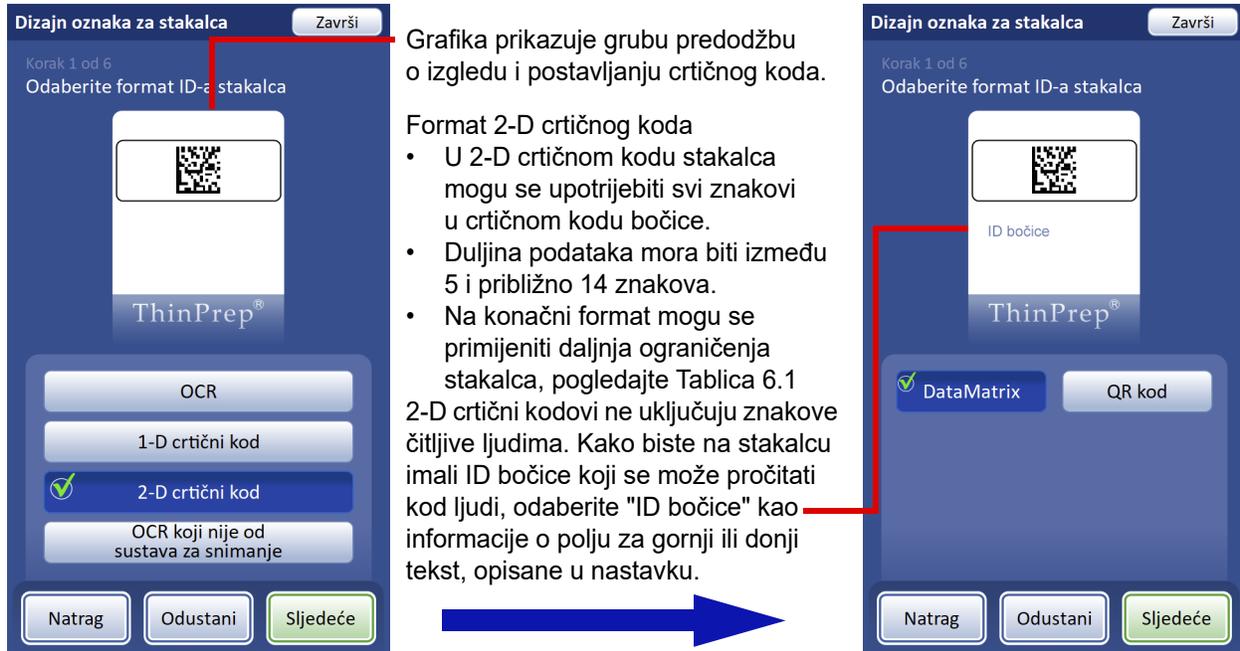
**Napomena:** Za OCR Imager format, "9999" kao posljednje 4 znamenke prije CRC-a rezervirane su za upotrebu na terenu. ID-ovi stakalaca s tim rezerviranim brojevima uklanjaju se iz baze podataka pacijenata tijekom servisnog posjeta, stoga nemojte upotrebljavati taj niz.

Za vrste 1-D i 2-D crtičnih kodova odaberite format crtičnog koda s popisa dostupnih opcija.

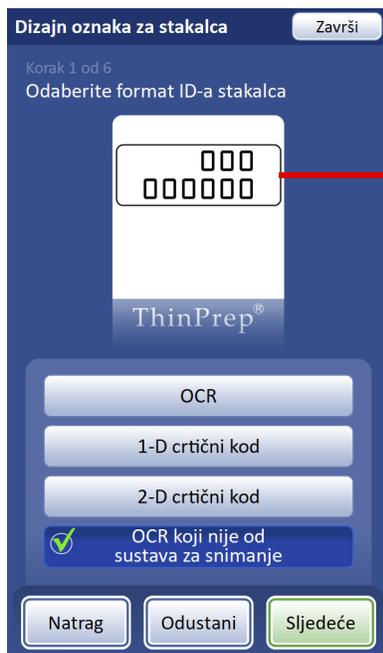
Za prelazak na kraj odjeljka Dizajn oznaka za stakalce u bilo kojem koraku bez postavljanja dodatnih opcija dizajna, pritisnite **Završi**.



**Slika 6-42 Korak 1 - Format ID-a stakalca - 1-D crtični kod**



Slika 6-43 Korak 1 - Format ID-a stakalca - 2-D crtični kod



**Grafika prikazuje grubu predodžbu o izgledu i postavljanju OCR koda.**

**OCR koji nije od sustava za snimanje**  
Stakalce se ispisuje u jednom ili dva reda, ovisno o tome koliko je znamenki prisutno u ID-u.

- S crtičnog koda bočice čitaju se samo znamenke. Znakovi koji nisu znamenke su uklonjeni.
- Duljina podataka mora biti između 5 i 14 znakova.

Slika 6-44 Korak 1 - Format ID-a stakalca - OCR koji nije od sustava za snimanje

Tablica u nastavku opisuje ograničenja na temelju različitih simbola crtičnog koda za oznake stakalaca. Naljepnice crtičnog koda bočice moraju biti 1-dimenzionalne upotrebljavajući jednu od podržanih simbola navedenih u donjoj tablici.

**Tablica 6.1 Ograničenja oznake stakalca na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda**

1-D kod 128	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati.* Širina crtičnih kodova razlikuje se ovisno o sadržaju. Na stakalce će stati najviše 8 alfanumeričkih znakova ili 14 znamenki. Miješanje će skratiti maksimalnu duljinu.
1-D isprepletano 2 od 5	Podržane su samo znamenke. 5,7,9 ili 11 znakova +1 kontrolna znamenka je format.
1-D oznaka 93	Podržani znakovi su A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % 'razmak'* Na stakalce će stati najviše 8 znakova.
1-D oznaka 39	Podržani znakovi su A – Z, 0 – 9, - + . \$ / % 'razmak'* Na stakalce će stati najviše 6 znakova.
1-D Codabar	Podržani znakovi su 0-9, : / + . - \$* ABCD se upotrebljavaju kao početni i zaustavni znakovi.
1-D EAN/SIJ-13	Podržani znakovi su 0-9. Kod mora imati 13 znamenki.
2-D QR	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati.*
2-D DataMatrix	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati.*
*Za stakalca koja će se snimiti u sustavu digitalne dijagnostike Genius™ obično se ne mogu upotrebljavati znakovi koji su zabranjeni u nazivima datoteka u sustavu Windows (\, /, :, <, >, *, " i  ) niti zarez (,) u ID-u stakalca.	

2. Odaberite format sekundarnih podataka. Format sekundarnih podataka je informacija za sekundarni dio oznake stakalca. Izaberite: ništa, naziv laboratorija, naziv instrumenta, datum/vrijeme ili ID bočice.  
Pri odabiru sekundarnog formata podataka uzmite u obzir simboliku. Primjerice, naziv instrumenta koji ga čini mješavinom od 20 alfanumeričkih znakova neće raditi sa simbolikom crtičnog koda 1-D EAN/JAN-13, što je 13-znakovna, numerička simbolika. Procesor ThinPrep Genesis će prikazati poruku o pogrešci ako znakovi nisu podržani ili ako je crtični kod predug.

# 6

## KORISNIČKO SUČELJE



Polje sekundarnih podataka nalazi se ispod ID-a stakalca.

Odaberite vrstu informacija za ispis u polju sekundarnih podataka.

Pogledajte upute "Postavke sustava" na stranici 6.10 za postavljanje naziva laboratorija, naziva instrumenta i datuma/vremena.

Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

**Slika 6-45 Korak 2 - format sekundarnih podataka oznake stakalca**

3. Odaberite sekundarne podatke. Tako će sekundarni dio oznake stakalca prikazati informacije. Izaberite: Tekst, 1-D crtični kod ili 2-D crtični kod



Grafika prikazuje grubu ideju o tome gdje će tekst biti postavljen.

U ovom primjeru sekundarni podaci ne mogu biti 1-D crtični kod jer na naljepnici stakalca ima dovoljno mjesta samo za jedan 1-D crtični kod, a format ID stakalca na ovom primjeru nalazi se u formatu 1-D crtičnog koda.

U ovom primjeru, ID bočice ispisat će se na naljepnici stakalca kao tekst.

**Slika 6-46 Korak 3 - sekundarni podaci oznake stakalca: tekst**



Grafika pokazuje.

U ovom primjeru sekundarni podaci ne mogu biti 2-D crtični kod jer na naljepnici stakalca ima dovoljno mjesta samo za jedan 2-D crtični kod, a format ID stakalca na ovom primjeru nalazi se u formatu 2-D crtičnog koda.

**Slika 6-47 Korak 3 - sekundarni podaci oznake stakalca: 1-D crtični kod**



Grafika prikazuje grubu predodžbu o izgledu i postavljanju crtičnog koda.

Za uporabu 2-D crtičnog koda za sekundarne podatke odaberite **2-D crtični kod** i pritisnite **Sljedeće**.



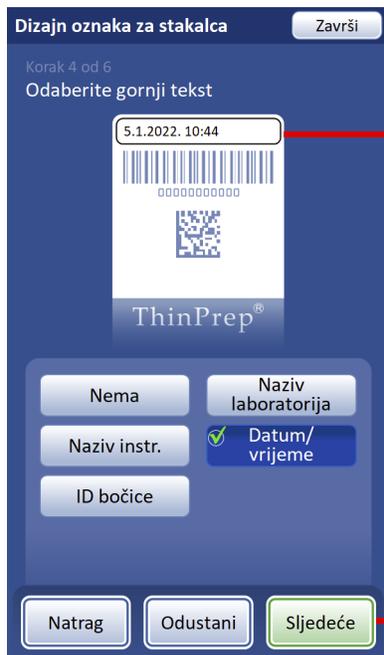
Zatim odaberite vrstu 2-D crtičnog koda i pritisnite **Sljedeće**.

**Slika 6-48 Korak 3 - sekundarni podaci oznake stakalca: 2-D crtični kod**

# 6

## KORISNIČKO SUČELJE

4. Odaberite gornji tekst - "Gornji tekst" ispisuje se iznad ID-a stakalca na naljepnici stakalca. Gornji tekst ne može biti crtični kod. Izaberite: ništa, naziv laboratorija, naziv instrumenta, datum/vrijeme ili ID bočice.



Grafika prikazuje grubu predodžbu o izgledu i postavljanju gornjeg teksta.

Odaberite vrstu informacija za ispis u polju gornjeg teksta.

Pogledajte upute "Postavke sustava" na stranici 6.10 za postavljanje naziva laboratorija, naziva instrumenta i datuma/vremena.

Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

**Slika 6-49 Korak 4 - gornji tekst oznake stakalca**

5. Odaberite donji tekst - "Donji tekst" ispisuje se blizu dna zamrznutog područja, odmah iznad naziva ThinPrep™ na naljepnici stakalca. Donji tekst ne može biti crtični kod. Izaberite: ništa, naziv laboratorija, naziv instrumenta, datum/vrijeme ili ID bočice.



Grafika prikazuje grubu predodžbu o izgledu i postavljanju donjeg teksta.

Odaberite vrstu informacija za ispis u polju za donji tekst.

Pogledajte upute "Postavke sustava" na stranici 6.10 za postavljanje naziva laboratorija, naziva instrumenta i datuma/vremena.

Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

**Slika 6-50 Korak 5 - donji tekst oznake stakalca**

## 6. Pregledajte dizajn naljepnice stakalca.



Pritisnite Spremi za spremanje novog dizajna oznake stakalca. Za ispis naljepnice stakalca kao test novog dizajna, dizajn se prvo treba spremiti.

Za ispis naljepnice stakalca kao test novog dizajna pritisnite gumb **Ispis**. Za ispis mora biti uključen pisač za stakalca.



**Slika 6-51 Korak 6 - pregled dizajna naljepnice**



## Oznake za epruvetu



Pomoću gumba **Oznake za epruvetu** za postavljanje ili uređivanje dizajna oznaka otisnutih na pisaču za epruvete.

**Slika 6-52 Gumb Oznake za epruvetu**

Značajka Oznake epruveta postavlja dizajn naljepnice za opcijski pisač za epruvete, dostupan kod tvrtke Hologic, za ispis 1-D crtičnog koda na naljepnici epruvete. ID epruvete je jedina informacija za dizajn naljepnice epruvete. ID epruvete primijenjen u dizajnu naljepnice epruvete izveden je iz informacija za molekularni ID na bočici s uzorkom postavljenim u postavkama Konfiguriraj crtične kodove. Oznaka epruvete mora biti jedna od podržanih simbologija 1-D crtičnog koda (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar). Ne smiju se upotrebljavati OCR formati ni 2-D crtični kodovi. Proučite "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.35 za više informacija Pogledajte Tablica 6.2, "Ograničenja oznake epruvete na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda", na stranici 6.34 ograničenja simbolike crtičnog koda.

**Napomena:** Ako vaš laboratorij upotrebljava isti ID bočice uzorka za generiranje oznake ID-a stakalca i za generiranje oznake ID-a epruvete, primijenite ograničenja na naljepnicu epruvete. Budući da je površina za ispis na naljepnici stakalca manja od površine za ispis na naljepnici epruvete, ID prikladan za naljepnicu epruvete može biti predugačak da stane na naljepnicu stakalca.

**Tablica 6.2 Ograničenja oznake epruvete na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda**

1-D kod 128	Podržani su svi ASCII 128 znakovi koji se mogu ispisati. Širina crtičnih kodova razlikuje se ovisno o sadržaju. Ograničenje broja znakova ovisi o mješavini alfa i numeričkih znakova. Miješanje će skratiti maksimalnu duljinu.
1-D isprepletano 2 od 5	Podržane su samo znamenke. 5,7,9 ili 11 znakova +1 kontrolna znamenka je format.
1-D oznaka 93	Podržani znakovi su A – Z, 0 – 9, - + \$ / % 'razmak' Širina crtičnih kodova razlikuje se ovisno o sadržaju. Ograničenje broja znakova ovisi o mješavini alfa i numeričkih znakova.
1-D oznaka 39	Podržani znakovi su A-Z, 0-9, - + \$ / % 'razmak' Širina crtičnih kodova razlikuje se ovisno o sadržaju. Ograničenje broja znakova ovisi o mješavini alfa i numeričkih znakova.
1-D Codabar	Podržani znakovi su 0-9, : / + . - \$ ABCD se upotrebljavaju kao početni i zaustavni znakovi.
1-D EAN/SIJ-13	Podržani znakovi su 0-9. Kod mora imati 13 znamenki.

**Dizajn oznaka za epruvete**

Odaberite vrstu 1-D crtičnog koda za ispis na epruvete

Kod 128     Kod 39  
 Kod 93     Int 2 od 5  
 Codabar     EAN/JAN-13

Zatraži kontrolne znamenke

Odaberite vrstu 1-D crtičnog koda.

Ako format crtičnog koda u vašem objektu upotrebljava kontrolne znamenke, odaberite Potrebne kontrolne znamenke.

Pritisnite **Odustani** za povratak na zaslon Administracijske mogućnosti bez spremanja.

Pritisnite **Spremi** za spremanje dizajna oznake epruvete. Za ispis naljepnice epruvete kao test novog dizajna, dizajn se prvo treba spremiti.

Za ispis naljepnice stakalca kao test novog dizajna pritisnite gumb Print. Za ispis mora biti uključen pisač za epruvete.

Slika 6-53 Dizajn oznaka za epruvete

Odaberite vrstu 1-D crtičnog koda za ispis na oznaci epruvete. Pritisnite **Spremi** za spremanje odabira.

## Konfiguriraj crtične kodove



Slika 6-54 Gumb Konfiguriraj crtične kodove

Processor ThinPrep Genesis uspoređuje ID podatke na bočici uzorka s naljepnicom stakalca i/ili naljepnicom epruvete kada je na procesoru omogućen lanac čuvanja. Opcija Konfiguriraj crtične kodove određuje načine na koje će procesor usporediti podatke o ID-u. Procesor upotrebljava informacije koje je operater već unio na zaslonima Oznake stakalca i/ili Oznake za epruvetu ako su tamo uneseni podaci. Odnosi se na "Oznake stakalca" na stranici 6.25 i "Oznake za epruvetu" na stranici 6.34. Usto, operater unosi dodatne informacije o konfiguraciji u opciju Konfiguriraj crtične kodove.

Opcija Konfiguriraj crtične kodove ima niz pitanja o tome kako su bočice s uzorcima označene kada su bočice pripravljene za obradu, niz pitanja o tome kako je stakalce označeno i niz pitanja o tome kako je epruveta označena u vašem laboratoriju.

Za uporabu sustava ThinPrep Genesis procesora pisaču za stakalca i/ili pisaču za epruvete potrebno je podesiti postavke u sljedećim opcijama administracije: Konfiguriraj crtične kodove, Oznake stakalaca, Oznake epruveta, Pisač stakalaca uključen, Pisač epruveta uključen.

Kako biste upotrebljavali značajku lanca čuvanja na procesoru ThinPrep Genesis bez opsijskog pisača za stakalca ili opsijskog pisača za epruvete, potrebno je podesiti informacije u opciji Konfiguriraj crtične kodove.

**Napomena:** Konfiguriraj crtične kodove zahtijevaju da se dio informacija u ID-u koji se upotrebljava na bočici uzorka upotrebljava i na naljepnici stakalca i/ili naljepnici tube. ID na bočici uzorka može biti isti ID koji se upotrebljava na stakalcu i/ili epruvete.

Ako vaš laboratorij ne upotrebljava značajku skrbničkog lanca, nema potrebe za konfiguriranjem crtičnih kodova.



**Slika 6-55 Konfiguriraj konfiguraciju ID-a crtičnih kodova**

Postoje zasebni odjeljci za konfiguriranje ID-a bočice, ID-a stakalca i ID-a epruvete. U svakom od odjeljaka moraju se unijeti podaci o identifikacijskim dokumentima. Svaki odjeljak završava zaslonom s gumbom **Testna konfiguracija** koji vam omogućuje skeniranje primjera naljepnica iz bočice, stakalca ili epruvete kako biste provjerili je li procesor ThinPrep Genesis konfiguriran za čitanje ID-a s naljepnica koje se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.

Na procesoru ThinPrep Genesis prikazi zaslona dizajnirani su za vođenje operatera kroz slijed koraka za konfiguriranje svih informacija crtičnog koda. Slijed koraka se razlikuje ako se upotrebljava pisac za stakalca i/ili pisac za epruvete. Slijed koraka također se razlikuje ako su ID-ovi stakalaca i/ili ID-ovi epruvete potpuno isti kao ID-ovi bočica. Svaki od koraka opisan je u nastavku, nakon čega slijedi cijeli niz koraka za konfiguriranje ID-a bočice, ID-a stakalca i ID-a epruvete.

### Odaberite vrste ID-a crtičnih kodova

U opciji Konfiguriraj crtične kodove koraci za odabir vrste ID-a jednaki su kad opisuju ID-ove bočica, ID-ove stakalaca ili ID-ove epruvete. Odabir može biti jedna vrsta ili može biti bilo koja kombinacija vrsta crtičnih kodova i OCR formata koje podržava procesor ThinPrep Genesis.



Odaberite tip(ove) identifikacijskih oznaka koje vaš laboratorij upotrebljava na bočicama uzorka, stakalcima ili cijevima. Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

Za 1-D crtične kodove odaberite jednu ili više vrsta 1-D crtičnih kodova koje vaš laboratorij upotrebljava na bočicama, stakalcima ili cijevima za uzorkovanje. Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

Za 2-D crtične kodove odaberite jednu ili obje vrste 2-D crtičnih kodova koje vaš laboratorij upotrebljava na bočicama za uzorke ili stakalcima. Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

Ovaj primjer prikazuje opcije ID-a bočice za laboratorij koji upotrebljava jedan crtični kod za citologiju i molekularne ID-ove.

**Slika 6-56 Konfiguriraj crtične kodove - odabir ID tipova**

Odabir vrsta ID-a je isti bez obzira na to ima li bočica jedan crtični kod za citološku i molekularnu identifikaciju ili ne. Opis ID-a bočice je "ID uzorka", "Citološki ID" ili "Molekularni ID".



Odabir vrsta ID-a stakalca je sličan, a uključuje OCR i OCR formate koji nisu Imager.

Odabir vrsta ID-a epruvete je sličan i ne uključuje opcije 2-D crtičnog koda.

Ako ID bočice zahtijeva kontrolne znamenke, onda ID stakalca i ID epruvete također moraju zahtijevati kontrolne znamenke. Ako ID bočice ne upotrebljava kontrolne znamenke, tada ID stakalca i ID epruvete također ne smiju imati kontrolne znamenke.

### Jedinstvene karakteristike ID-a bočice

Koraci koji identificiraju jedinstvene karakteristike u ID-u naljepnice bočice isti su kada opisuju ID uzorka, Citološki ID ili Molekularni ID.

Te su karakteristike kriteriji koje procesor ThinPrep Genesis upotrebljava kako bi utvrdilo je li ID bočice skeniran ili unesen tijekom obrade u ispravnom formatu. Ako se prilikom obrade uzorka unese ID s različitim karakteristikama, narančasta poruka "neočekivani ID" obavještava rukovatelja.

Postavite što manje ili što više jedinstvenih karakteristika potrebnih za pravilno razlikovanje informacija koje želite da procesor ThinPrep Genesis upotrebljava od informacija koje ne želite da procesor upotrebljava. Ako u identifikacijskom dokumentu ne postoje jedinstvene karakteristike jer je neograničen broj identifikacijskih dokumenata prihvatljiv u vašem laboratoriju, upotrijebite karakteristiku pod nazivom "Nijedna".

**Konfiguriraj ID bočice** 5.1.2022. 10:57

Odaberite značajke jedinstvene za ID uzorka u bočici

Nema

Fiksna dužina

Segment ID-a

Početni znakovi  
3

Završni znakovi

Grafika prikazuje grubu predodžbu o izgledu i postavljanju jedinstvenih karakteristika ID-a

Dodirnite okvir lijevo od naziva karakteristike kako biste ga odabrali ili poništili odabir.

Kad je odabrana karakteristika, pojavljuje se gumb **Uredi** (✎). Pritisnite gumb **Uredi** za pristup i uređivanje detalja te karakteristike.

Sažetak pojedinosti pojavljuje se ispod naziva karakteristike.

Nakon promjene karakteristika ili za nastavak s ovog zaslona bez izmjena, pritisnite **Sljedeće**.

Ovaj primjer prikazuje ID uzorka. Ove upute su iste za Citološki ID i Molekularni ID.

**Slika 6-57 Konfiguriranje crtičnih kodova - odaberite jedinstvene karakteristike**

Odabir jedinstvenih karakteristika u ID-u bočice je isti bez obzira na to ima li bočica jednostruki crtični kod za citološki i molekularni ID ili ne. Opis ID-a bočice je "ID uzorka", "Citološki ID" ili "Molekularni ID".

**Tablica 6.3 Jedinstvene karakteristike u ID-ovima bočica, primjeri**

Karakteristika	Primjeri ID-ova bočica
<b>Fiksna duljina</b>	
Ako su ID-ovi bočica uvijek istog broja znakova, razmislite o uporabi značajke fiksne duljine.	<b>123456789</b> <b>223456789</b> <b>323456789</b> Ovi ID-ovi uvijek imaju 9 znakova. Razmislite o postavljanju <b>fiksne duljine</b> od 9.
<b>Segment ID-a</b>	
Ako su ID-ovi bočica uvijek istog broja znakova, razmislite o uporabi značajke fiksne duljine.	<b>ABC-1234-DEF</b> <b>GHI-1234-JKL</b> <b>MNO-1234-PQR</b> Podaci između crtica su uvijek isti u ovim ID-ovima. Razmislite o postavljanju <b>segmenta ID-a</b> koji započinje znakom "-" i završava znakom "-".
<b>Početni znakovi</b>	
Ako ID-ovi bočica uvijek počinju s istim znakovima, razmislite o uporabi značajke početnih znakova.	<b>LAB123456</b> <b>LABABCDEF GH</b> <b>LAB-A1b2C3d4</b> Svi ovi ID-ovi počinju s ista 3 znaka. Razmislite o postavljanju "LAB" kao <b>početnih znakova</b> . Alternativno, može se upotrebljavati i segment ID-a s pozicije 1 na poziciju 3.
<b>Završni znakovi</b>	
Ako ID-ovi bočica uvijek počinju s istim znakovima, razmislite o uporabi značajke početnih znakova.	<b>123456789</b> <b>23456789</b> <b>3456789</b> Ovi ID-ovi imaju različite duljine. Razmislite o postavljanju "789" kao <b>završnih znakova</b> .



**Ništa** - upotrebljavate ovu opciju ako ne postoji ništa što je zajedničko svim ID-ovima bočica.

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva karakteristike kako biste ga odabrali.
2. Pritisnite **Dalje** za nastavak.

**Fiksna duljina** - ako ID na bilo kojoj bočici uvijek ima isti broj znakova, razmislite o primjeni fiksne duljine kao jedinstvene karakteristike u informacijama o konfiguraciji crtičnog koda. Fiksna duljina mora biti između 5 i 64 znaka.

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva karakteristike kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
4. Pomoću tipkovnice unesite broj znakova u okvir ID duljine.
5. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
6. Pritisnite **Spremi** za spremanje duljine ID-a.

**Segment ID-a** - ako ID na bilo kojoj bočici ima dio ID-a koji je uvijek isti, razmislite o primjeni tog segmenta ID-a kao jedinstvene karakteristike u informacijama o konfiguraciji crtičnog koda.

Ako je jedinstveni segment uvijek na početku ili na kraju ID-a na bočici, može biti lakše upotrebljavati početne ili završne znakove kao jedinstvenu karakteristiku, ali može se upotrebljavati segment ID-a.

Ako ID-ovi bočica imaju segment koji je uvijek isti, a ID-ovi bočica uvijek imaju fiksnu duljinu, razmislite o uporabi segmenta ID-a ili karakteristike fiksne duljine, ali ne oboje.

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva karakteristike kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Navedite gdje je početak jedinstvenog segmenta u ID-u.  
Ako je početna točka određeno mjesto u ID-u na bočici, kao što je peti znak, upotrijebite postavku "Počni na položaju".
  - A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - B. Pomoću tipkovnice unesite broj koji predstavlja položaj znaka koji je početak jedinstvenog segmenta, kao što je "5" za peti znak.Ako je početna točka jedinstvenog segmenta ID-a na bočici određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Počni na položaju" kako biste vidjeli opciju "Počni na znaku".
  - A. Dodirnite naziv **Počni na znaku** za odabir.
  - B. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - C. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.

4. Navedite gdje je početak jedinstvenog segmenta u ID-u na bočici.  
Ako je završna točka jedinstvenog segmenta ID-a na bočici uvijek isti broj znakova od početne točke jedinstvenog segmenta, upotrijebite polje "Duljina segmenta".
  - A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - B. Pomoću tipkovnice unesite broj koji predstavlja položaj znaka koji je početak jedinstvenog segmenta, kao što je "7" za sedmi znak od početka segmenta.  
Ako je početna točka jedinstvenog segmenta ID-a na bočici određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Započni na položaju" kako biste vidjeli opciju "Započni na znaku".
    - A. Dodirnite naziv **Završi na znaku** za odabir.
    - B. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
    - C. Pomoću tipkovnice unesite znak kojim se završava jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
5. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
6. Pritisnite **Spremi** za spremanje pojedinosti.

**Početni znakovi** - ako ID na bočici ili jedinstveni segment ID-a bočice uvijek počinje s istim znakovima, razmislite o korištenju početnih znakova kao jedinstvene karakteristike u informacijama o konfiguraciji crtičnog koda.

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva karakteristike kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Dodirnite okvir "Početni znakovi" za pristup tipkovnici.
4. Pomoću tipkovnice unesite znak ili znakove koji su uvijek na početku ID-a ili početku jedinstvenog segmenta ID-a bočice.
5. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
6. Pritisnite **Spremi** za spremanje početnih znakova.

**Završni znakovi** - ako ID na bočici ili jedinstveni segment ID-a bočice uvijek završava istim znakom(ima), razmislite o upotrebi završnih znakova kao jedinstvene karakteristike u informacijama o konfiguraciji crtičnog koda.

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva karakteristike kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Dodirnite okvir "Završni znakovi" za pristup tipkovnici.
4. Tipkovnicom unesite znak ili znakove koji se uvijek nalaze na kraju ID-a ili na kraju jedinstvenog segmenta ID-a bočice.
5. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
6. Pritisnite **Spremi** za spremanje početnih znakova.

**Kako izgleda ID stakalca ili ID epruvete**

Te su karakteristike kriteriji koje procesor ThinPrep Genesis upotrebljava kako bi utvrdilo je li ID stakalca ili ID epruvete skeniran ili unesen tijekom obrade u ispravnom formatu. Ako se prilikom obrade uzorka unese ID s različitim karakteristikama, narančasta poruka "neočekivani ID" obavještava rukovatelja. Ove karakteristike primjenjuju se na ID-ove epruvete i ID-ove stakalaca koji su u formatu 1-D crtičnog koda. Ove karakteristike primjenjuju se na ID-ove stakalaca koji su u formatu 2-D crtičnog koda. Nemojte upotrebljavati ove karakteristike za oznake stakalaca u OCR formatu.

Upotrijebite onoliko polja koliko je potrebno kako biste pravilno opisali načine na koje se ID stakalca ili ID epruvete razlikuje od ID-a bočice. Ako je ID stakalca isti kao ID na bočici ili ako je ID epruvete isti kao ID na bočici, ovaj korak nije u nizu koraka.

Koraci koji opisuju povezanost ID-a stakalca ili ID-a epruvete s ID-om naljepnice bočice isti su kada opisuju ID-ove stakalca ili ID-ove epruvete.

**Tablica 6.4 Kako izgleda ID, primjeri**

<b>Primjeri ID-ova bočica</b>	<b>Primjeri ID-ova stakalaca</b> Ove upute odnose se i na ID-ove epruvete.
<b>Segment ID-a</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>12-34-ABCDEF</b>	<b>34-567</b> <b>34-ABC</b>  Segment znakova u sredini ID-a bočice jednak je cijelom ID-u stakalca. Razmislite o postavljanju <b>segmenta ID-a</b> počevši od znaka "-".
<b>Zamijeni znakove</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>12-AB-98765</b>	<b>12-ABC-56789</b> <b>12-ABC-98765</b>  Znakovi u ID-u bočice zamjenjuju se u ID-u stakalca. Razmislite o uporabi značajke <b>Zamijeni znakove</b> , počevši od položaja 3 i završavajući sa znakom "-".
<b>Umetni znakove</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>5678ABC</b>	<b>12312-34-56789</b> <b>1235678ABC</b>  Isti znakovi dodaju se na početak ID-a bočice kako bi se napravio ID stakalca. Razmislite o podešavanju postavke <b>Umetni znakove</b> za dodavanje znakova koji uvijek završavaju ID stakalca. U ovom primjeru "123" je umetnuto u ID bočice kako bi se napravio ID stakalca.

**Tablica 6.4 Kako izgleda ID, primjeri**

Primjeri ID-ova bočica	Primjeri ID-ova stakalaca Ove upute odnose se i na ID-ove epruvete.
<b>Dodaj znakove</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>5678ABC</b>	<b>12-34-56789123</b> <b>5678ABC123</b>  Isti znakovi dodani su na završetak ID-a bočice kako bi se stvorio ID stakalca. Razmislite o postavljanju postavke <b>Dodaj znakove</b> kako biste dodali znakove kojima uvijek završava ID stakalca. U ovome primjeru dodano je "123" na ID-bočice za izradu ID-a stakalca

**Segment ID-a** - ako je stakalce ID dio citološkog ID-a bočice, upotrijebite opciju "Segment ID-a". Ako je ID epruvete dio molekularnog ID-a bočice, upotrijebite opciju "Segment ID-a".

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Označite gdje, u ID-u bočice, počinje segment koji se upotrebljava na ID-u stakalca (ili ID-u epruvete).  
Ako je početna točka određeno mjesto u ID-u na bočici, kao što je peti znak, upotrijebite postavku "Počni na položaju".
  - A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - B. Pomoću tipkovnice unesite broj koji predstavlja položaj znaka koji je početak jedinstvenog segmenta, kao što je "5" za peti znak.
Ako je početna točka segmenta ID-a na bočici određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Počni na položaju" kako biste vidjeli polje "Počni na znaku".
  - A. Dodirnite naziv **Počni na znaku** za odabir.
  - B. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - C. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
  - D. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
4. Naznačite u ID-u bočice segment koji se upotrebljava na završetku ID-a stakalca.  
Ako je završna točka segmenta ID-a na bočici uvijek isti broj znakova od početne točke jedinstvenog segmenta, upotrijebite polje "Duljina segmenta".
  - A. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - B. Pomoću tipkovnice unesite znak kojim se završava jedinstveni segment ID-a.



## KORISNIČKO SUČELJE

Ako je početna točka segmenta ID-a na bočici određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Duljina segmenta" kako biste vidjeli polje "Završi na znaku".

- A. Dodirnite naziv **Duljina segmenta** za odabir.
  - B. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - C. Pomoću tipkovnice unesite znak kojim se završava jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
  - D. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
5. Pritisnite **Spremi** za spremanje pojedinosti.

**Zamijeni znakove** - ako je razlika između ID-a stakalca i citološkog ID-a na bočici uzorka u tome što su neki znakovi u ID-u bočice zamijenjeni, upotrijebite opciju "Zamijenite znakove". Ako je razlika između ID-a epruvete i molekularnog ID-a na bočici s uzorkom u tome da su neki znakovi u ID-u bočice zamijenjeni, primijenite opciju "Zamijeni znakove".

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Dodirnite okvir "Znakovi za zamjenu" za pristup tipkovnici.
4. Pomoću tipkovnice unesite znakove u ID bočice koji su zamijenjeni u ID stakalca (ili ID epruvete).
5. Dodirnite okvir "Novi znakovi" i s pomoću tipkovnice unesite znakove koji su u ID-u stakalca (ID-u epruvete), zamjenjujući znakove u ID-u bočice.
6. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
7. Pritisnite **Spremi** za spremanje početnih ili umetnutih znakova.

**Umetni znakove** - ako je ID stakalca citološki ID na bočici uzorka s znakovima dodanim na početak citološkog ID-a na bočici uzorka, upotrijebite opciju "Umetni znakove". Ako je ID epruvete molekularni ID na bočici s uzorkom sa znakovima dodanim na početak molekularnog ID-a na bočici s uzorkom, upotrijebite opciju "Umetni znakove".

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Dodirnite okvir "Početni znakovi" za pristup tipkovnici.
4. Pomoću tipkovnice unesite znak ili znakove koji su uvijek na početku ID-a stakalca.
5. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
6. Pritisnite **Spremi** za spremanje početnih ili umetnutih znakova.

**Dodaj znakove** - ako je ID stakalca citološki ID na bočici uzorka s znakovima dodanim na kraj citološkog ID-a na bočici uzorka, upotrijebite opciju "Dodaj znakove". Ako je ID epruvete molekularni ID na bočici s uzorkom sa znakovima dodanim na kraj molekularnog ID-a na bočici s uzorkom, upotrijebite opciju "Dodaj znakove".

1. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.
2. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
3. Dodirnite okvir "Završni znakovi" za pristup tipkovnici.

4. Pomoću tipkovnice unesite znak ili znakove koji su uvijek na završetku ID-a stakalca (ili ID-a epruvete).
5. Pritisnite **Spremi** za spremanje završnih ili dodanih znakova.

### Kako se ID bočice podudara s ID-om stakalca ili ID-om epruvete

Ako laboratorij upotrebljava značajku zaštitnog lanca, ali ne upotrebljava opcionalni pisač za stakalca ili opcionalni pisač za epruvete, rukovatelj mora unijeti informacije koje opisuju kako je ID bočice povezan s ID-om stakalca ili kako je ID bočice povezan s ID-om epruvete, tako da procesor ima neke kriterije za provjeru jesu li ID-ovi u ispravnom formatu.

1. "Koji će se dio ID-a bočice podudarati s ID-om stakalca?" ili "Koji će se dio ID-a bočice podudarati s ID-om epruvete?"

**Cijeli ID** - upotrijebite ovu opciju ako je cijeli ID bočice dio ID-a stakalca ili ID-a epruvete. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.

**Segment ID-a** - upotrijebite ovu opciju ako se samo dio ID-a bočice upotrebljava na ID-u stakalca ili ID-u epruvete.

- A. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.
- B. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti. Podaci uneseni u Konfigurirajte ID bočice predlažu se kao segment ID-a bočice koji odgovara ID-u stakalca ili ID-u epruvete.
- C. Dodirnite gumb **Uredi** za izmjene.
- D. Označite gdje, u ID-u bočice, počinje segment koji se upotrebljava na ID-u stakalca ili ID-u epruvete.

Ako je početna točka određeno mjesto u ID-u na bočici, kao što je peti znak, upotrijebite postavku "Počni na položaju".

- i. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
- ii. Pomoću tipkovnice unesite broj koji predstavlja položaj znaka koji je početak jedinstvenog segmenta, kao što je "5" za peti znak.

Ako je početna točka segmenta ID-a na bočici određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Počni na položaju" kako biste vidjeli polje "Počni na znaku".

- i. Dodirnite naziv **Počni na znaku** za odabir.
- ii. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
- iii. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
- iv. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.

- E. Označite gdje, u ID-u bočice, počinje segment koji se upotrebljava na završetku ID-u stakalca (ili ID-u epruvete).

Ako je završna točka segmenta ID-a na bočici uvijek isti broj znakova od početne točke jedinstvenog segmenta, upotrijebite polje "Duljina segmenta".

- i. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
- ii. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće jedinstveni segment ID-a.



Ako je početna točka segmenta ID-a na bočici određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Duljina segmenta" kako biste vidjeli polje "Završi na znaku".

- i. Dodirnite naziv **Završi na znaku** za odabir.
- ii. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
- iii. Pomoću tipkovnice unesite znak kojim se završava jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a bočice upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
- iv. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.

F. Pritisnite **Spremi** za spremanje pojedinosti.

2. "Koji će se dio ID-a bočice podudarati s ID-om stakalca?" ili "Koji će se dio ID-a bočice podudarati s ID-om epruvete?"

**Cijeli ID** - upotrijebite ovu opciju ako je cijeli ID stakalca dio ID-a epruvete ili ID-a bočice. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.

**Segment ID** - upotrijebite ovu opciju ako se samo dio ID-a stakalca ili ID-a epruvete upotrebljava na ID-u bočice.

- A. Dodirnite okvir lijevo od naziva kako biste ga odabrali.
- B. Dodirnite gumb **Uredi** za uređivanje pojedinosti.
- C. Označite gdje u ID-u stakalca ili ID-u epruvete počinje segment koji se podudara s početkom oznake na bočici.

Ako je početna točka određeno mjesto u ID-u stakalca ili ID-u epruvete, kao što je peti znak, upotrijebite postavku "Počni na položaju".

- i. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
- ii. Pomoću tipkovnice unesite broj koji predstavlja položaj znaka koji je početak jedinstvenog segmenta, kao što je "5" za peti znak.

Ako je početna točka segmenta ID-a stakalca ili ID-a epruvete određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Počni na položaju" kako biste vidjeli polje "Počni na znaku".

- i. Dodirnite naziv **Počni na znaku** za odabir.
- ii. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
- iii. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a stakalca ili ID-a epruvete upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
- iv. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.

D. Označite gdje, u ID-u stakalca ili ID-u epruvete počinje segment koji se upotrebljava na završetku ID-a bočice.

Ako je završna točka segmenta ID-a na bočici uvijek isti broj znakova od početne točke jedinstvenog segmenta, upotrijebite polje "Duljina segmenta".

- i. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
- ii. Pomoću tipkovnice unesite znak koji pokreće jedinstveni segment ID-a. Budući da će procesor provjeravati odgovara li segment na ID-u stakalca ili ID-u epruvete segmentu ID-a bočice, duljina ovog segmenta mora biti ista kao i segment ID-a bočice.

Ako je početna točka segmenta ID-a određeni znak, dodirnite trokut pokraj "Duljina segmenta" kako biste vidjeli polje "Završi na znaku".

- i. Dodirnite naziv **Završi na znaku** za odabir.
  - ii. Dodirnite prazan okvir za pristup tipkovnici.
  - iii. Pomoću tipkovnice unesite znak kojim se završava jedinstveni segment ID-a. Ovaj znak se tretira kao granica, a ovaj znak nije uključen kada se jedinstveni segment ID-a stakalca ili ID-a epruvete upotrebljava u drugim područjima postavki Konfiguriraj crtične kodove.
  - iv. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice.
3. Pritisnite **Spremi** za spremanje pojedinosti.

### **Pregledajte i spremite konfiguraciju**

Redosljed koraka za konfiguriranje ID-a bočice, konfiguriranje ID-a stakalca i konfiguriranje ID-a epruvete završava zaslonom "Pregledaj i spremi konfiguraciju". Pomoću gumba **Ispitaj konfiguraciju** ispitajte je li konfiguracija na procesoru ThinPrep Genesis za ID bočice, ID stakalca ili ID epruvete točna za bočice, stakalca ili epruvete koje se upotrebljavaju u vašem laboratoriju.

1. Pritisnite gumb **Ispitaj konfiguraciju** i skener na procesoru treperi crveno svjetlo, spremno za skeniranje ID-a bočice kao test.
2. Otvorite vrata procesora i skenirajte traženu ID naljepnicu ili ručno unesite ID pomoću tipkovnice.
  - Za slijed Konfiguriraj ID bočice, ako je konfiguracija podešena na očekivanje jednog ID-a za citološki ID bočice i drugog ID-a za molekularni ID bočice, skenirajte ili unesite oba ID-a.
  - Za slijed Konfigurirajte ID stakalca, kako biste vidjeli pregled ID-a stakalca, skenirajte ili ručno unesite citološki ID bočice ili ID uzorka. Ako je ID bočice u formatu koji je konfiguriran na procesoru, pored ID-a na zaslonu pojaviti će se zelena kvačica. Pregled ID-a stakalca prikazuje se u polju ID-a stakalca na zaslonu.

Ako je konfiguracija podešena za uporabu pisača za stakalca (stakalce već nije ispisano), izbornik Ispitaj konfiguraciju ima gumb **Ispis**. Kad je pisač za stakalca spreman i napunjen stakalcima, pritisnite **Ispis** za ispis primjera ID-a na stakalcu prema konfiguraciji. Pritisnite **Zatvori** za povratak na zaslon Konfiguriraj ID stakalca.
  - Za slijed Konfiguriraj ID epruvete, kako biste vidjeli pregled ID-a epruvete, skenirajte ili ručno unesite molekularni ID bočice ili ID uzorka. Ako je ID bočice u formatu koji je konfiguriran na procesoru, pored ID-a na zaslonu pojaviti će se zelena kvačica. Pregled ID-a epruvete prikazuje se u polju ID-a epruvete na zaslonu.

Ako je konfiguracija podešena za uporabu pisača za epruvete (epruveta nije ispisana), izbornik Ispitaj konfiguraciju ima gumb **Ispis**. Kad je pisač za epruvete spreman i napunjen stakalcima, pritisnite **Ispis** za ispis primjera ID-a na epruveti prema konfiguraciji. Pritisnite **Zatvori** za povratak na zaslon Konfiguriraj ID epruvete.

# 6

## KORISNIČKO SUČELJE

3. Ako je konfiguracija na procesoru sada prikladna za vaš laboratorij, pritisnite **Spremi** kako biste spremili konfiguraciju.  
Ako konfiguracija nije pravilno postavljena na procesoru ili ako je unesen pogrešan ID, narančasta obavijest "Neočekivani ID" pojavljuje se kad se skenira ili unese ID bočice. Upotrijebite gumb **Natrag** za navigaciju do zaslona kako biste ispravili konfiguraciju ili unesite ID iz ispravne bočice.

### Konfiguriraj ID bočice

U koracima Konfiguriraj ID bočice, rukovatelj unosi informacije koje opisuju ID-ove iskorištene na naljepnicama bočice. Procesor pohranjuje te informacije i upotrebljava ih za obradu tijekom obrade i u izvješćima.

Ako laboratorij upotrebljava jednu naljepnicu s crtičnim kodom na bočici uzorka, redoslijed koraka za konfiguriranje ID-a bočice upotrebljava izraz "ID uzorka".

Ako laboratorij upotrebljava jednu naljepnicu s crtičnim kodom na bočici uzorka za citologiju i zasebnu naljepnicu s crtičnim kodom na bočici uzorka za ispitivanje iz epruvete, redoslijed koraka za konfiguriranje ID-a bočice upotrebljava pojam "Citološki ID" i "Molekularni ID". Procesor traži od korisnika da konfigurira ID bočice za svaku vrstu ID-a bočice koji će upotrebljavati procesor.

1. Pritisnite **Uredi** u odjeljku Konfiguriraj ID bočice.

Odaberite **Ne** ako bočica nema samo jedan crtični kod za citološku i molekularnu identifikaciju.

"Ne" znači da bočica ima jedan crtični kod za citološku identifikaciju i zasebni crtični kod za molekularnu identifikaciju.



Odaberite **Da** ako bočica upotrebljava jedan crtični kod i za citološke, i za molekularne identifikacije.

Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

**Slika 6-58 Konfiguriraj ID bočice**

2. Odaberite **Ne** ili **Da** nakon pitanja "Ima li bočica jedinstveni crtični kod za citološki ID i molekularni ID?" Pritisnite **Dalje**.

Ako bočice koje će se obraditi na procesoru ThinPrep Genesis uvijek imaju samo jednu identifikacijsku oznaku crtičnog koda, prikaz na zaslonu i izvješća odnose se na ID bočice kao "ID uzorka". Sljedeći korak za konfiguriranje ID-a bočice jest unos podataka o vrsti tipu(ovima) crtičnog koda koji se upotrebljavaju na ID-u uzorka na bočici.

Ako bočice koje će se obraditi na procesoru ThinPrep Genesis uvijek imaju jednu identifikacijsku oznaku crtičnog koda za citološko i zasebnu identifikacijsku oznaku crtičnog koda za molekularno ispitivanje, prikaz na zaslonu i izvješća ID bočice za citologiju označavaju se kao "Citološki ID", a ID bočice za molekularno ispitivanje kao "Molekularni ID". Sljedeći korak za konfiguriranje ID-a bočice je unos informacija o tipovima crtičnih kodova koji se upotrebljavaju za citološki ID na bočici, nakon čega slijedi unos informacija o molekularnom ID-u na bočici.

3. Odaberite vrste crtičnih kodova koji se upotrebljavaju na naljepnicama bočica u vašem laboratoriju. Odnosi se na "Odaberite vrste ID-a crtičnih kodova" na stranici 6.37. Pritisnite **Dalje**.
4. Odaberite jednu ili više karakteristika koje su jedinstvene za ID bočice. Odnosi se na "Jedinstvene karakteristike ID-a bočice" na stranici 6.38. Pritisnite **Dalje**.
5. Pregledajte konfiguraciju. Za testiranje konfiguracije pritisnite gumb **Testiraj konfiguraciju**. Odnosi se na "Pregledajte i spremite konfiguraciju" na stranici 6.47. Pritisnite **Spremi** za spremanje konfiguracije ID-a bočice.

Ako Vaš laboratorij upotrebljava jednu bar-kod za citološke ID-ove na bočicama i zasebnu bar-kod za molekularne ID-ove na bočicama, ponavljaju se koraci 3-5 iznad. Prvo se konfiguriraju postavke za Citološki ID, a zatim se konfiguriraju postavke za Molekularni ID.

### **Konfiguriraj ID stakalca**

Procesor ThinPrep Genesis može se konfigurirati kako bi se provjerilo je li ID stakalca na temelju ID-a na bočici uzorka. Odnos između ID-a stakalca i ID-a na bočici može se prilagoditi postupcima koji se upotrebljavaju u Vašem laboratoriju. Dio ID-a stakalca mora biti s ID-a na bočici uzorka, a ID stakalca može biti identičan ID-u na bočici uzorka. Pomoću značajke Konfiguriraj ID stakalca postavite i pohranite konfiguraciju ID stakalca na procesor.

1. Pritisnite **Uredi** (✎) na odjeljku Konfiguriraj ID stakalca. Odnosi se na Slika 6-55.

Odaberite **Ne** ako pisač za stakalca ispisuje ID stakalca u sustavu ThinPrep Genesis.

Odaberite **Ne** ako ID na stakalcu nije isti kao citološki ID na bočici uzorka.

Odaberite **Da** ako pisač za stakalca ne ispisuje ID stakalca u sustavu ThinPrep Genesis.

Odaberite **Da** ako je ID na stakalcu isti kao citološki ID na bočici uzorka. Format crtičnog koda ID stakalca i ID bočice mogu biti različiti i još uvijek predstavljaju isti ID.

Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

**Slika 6-59 Konfiguriraj crtične kodove - konfiguriraj ID stakalca**

2. Odaberite **Ne** ili **Da** na pitanja, "Je li ba kod već otisnut na stakalcu?" i "Je li ID stakalca identičan citološkom ID-u bočice?" Pritisnite **Sljedeće**.
3. Ako je crtični kod već ispisan na stakalcu, sljedeći korak je unos podataka o formatu ID-a stakalca. Odnosi se na "Odaberite vrste ID-a crtičnih kodova" na stranici 6.37. Pritisnite **Dalje**. Ako je ID stakalca identičan citološkom ID-u bočice, sljedeći korak je pregled konfiguracije (korak 5).

Ako crtični kod već nije ispisan na stakalcu, sustav ThinPrep Genesis upotrebljavat će vrstu ID stakalca iz projektnih informacija pohranjenih na procesoru. Odnosi se na "Oznake stakalca" na stranici 6.25.

4. Ako ID stakalca nije identičan s citološkim ID-om na bočici uzorka, opišite razliku između ID-a stakalca i ID-a bočice. Proučite "Kako izgleda ID stakalca ili ID epruvete" na stranici 6.42 ako crtični kod već nije ispisan na stakalce. Proučite "Kako se ID bočice podudara s ID-om stakalca ili ID-om epruvete" na stranici 6.45 ako je crtični kod već ispisan na stakalce. Pritisnite **Sljedeće**.
5. Pregledajte konfiguraciju. Za testiranje konfiguracije pritisnite gumb **Testiraj konfiguraciju**. Odnosi se na "Pregledajte i spremite konfiguraciju" na stranici 6.47. Pritisnite **Spremi** za spremanje konfiguracije ID-a stakalca.

### Konfiguriraj ID epruvete

Procesor ThinPrep Genesis može se konfigurirati kako bi se provjerilo je li ID epruvete na temelju ID-a na bočici uzorka. Odnos između ID-a epruvete i ID-a na bočici može se prilagoditi postupcima koji se upotrebljavaju u Vašem laboratoriju. Dio ID-a epruvete mora biti s ID-a na bočici uzorka, a ID epruvete može biti identičan ID-u na bočici uzorka. Pomoću značajke Konfiguriraj ID epruvete postavite i pohranite konfiguraciju ID epruvete na procesor.

1. Pritisnite **Uredi** (✎) na odjeljku Konfiguriraj ID epruvete. Odnosi se na Slika 6-55.

Odaberite **Ne** ako pisač za epruvete ispisuje ID epruvete u sustavu ThinPrep Genesis.

Odaberite **Ne** ako ID na epruveti nije isti kao molekularni ID na bočici uzorka.

Odaberite **Da** ako pisač za epruvete ne ispisuje ID epruvete u sustavu ThinPrep Genesis.

Odaberite **Da** ako je ID na epruveti isti kao molekularni ID na bočici uzorka. Format crtičnog koda ID epruvete i ID bočice mogu biti različiti i još uvijek predstavljaju isti ID.

Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

**Slika 6-60 Konfiguriraj crtične kodove - konfiguriraj ID epruvete**

2. Odaberite **Ne** ili **Da** na pitanja, "Je li crtični kod već otisnut na epruveti?" i "Je li ID epruvete identičan molekularnom ID-u bočice?" Pritisnite **Sljedeće**.
3. Ako je crtični kod već ispisan na epruveti, sljedeći korak je unos podataka o formatu ID-a epruvete. Odnosi se na "Odaberite vrste ID-a crtičnih kodova" na stranici 6.37. Pritisnite **Sljedeće**. Ako crtični kod već nije ispisan na epruveti, sustav ThinPrep Genesis upotrebljavat će vrstu ID epruvete iz projektnih informacija pohranjenih na procesoru. Odnosi se na "Oznake za epruvetu" na stranici 6.34.



## KORISNIČKO SUČELJE

4. Ako ID epruvete nije identičan s molekularnom ID-om na bočici uzorka, opišite razliku između ID-a epruvete i ID-a bočice. Odnosi se na "Kako izgleda ID stakalca ili ID epruvete" na stranici 6.42.  
Proučite ako "Kako izgleda ID stakalca ili ID epruvete" na stranici 6.42 crtični kod već nije ispisan na epruvetu.  
Proučite ako "Kako se ID bočice podudara s ID-om stakalca ili ID-om epruvete" na stranici 6.45 je crtični kod već ispisan na epruvetu.  
Pritisnite **Sljedeće**.
5. Pregledajte konfiguraciju. Za testiranje konfiguracije pritisnite gumb **Testiraj konfiguraciju**. Odnosi se na "Pregledajte i spremite konfiguraciju" na stranici 6.47. Pritisnite **Spremi** za spremanje konfiguracije ID-a epruvete.

### Informacije



**Slika 6-61 Gumb Informacije**

Pritisnite gumb **Informacije** za prikaz serijskog broja procesora ThinPrep™ Genesis™ kao i informacija o verziji softvera. Informacije se prikazuju nekoliko sekundi i zatim se vraća zaslon Postavke sustava.

## Izvešća



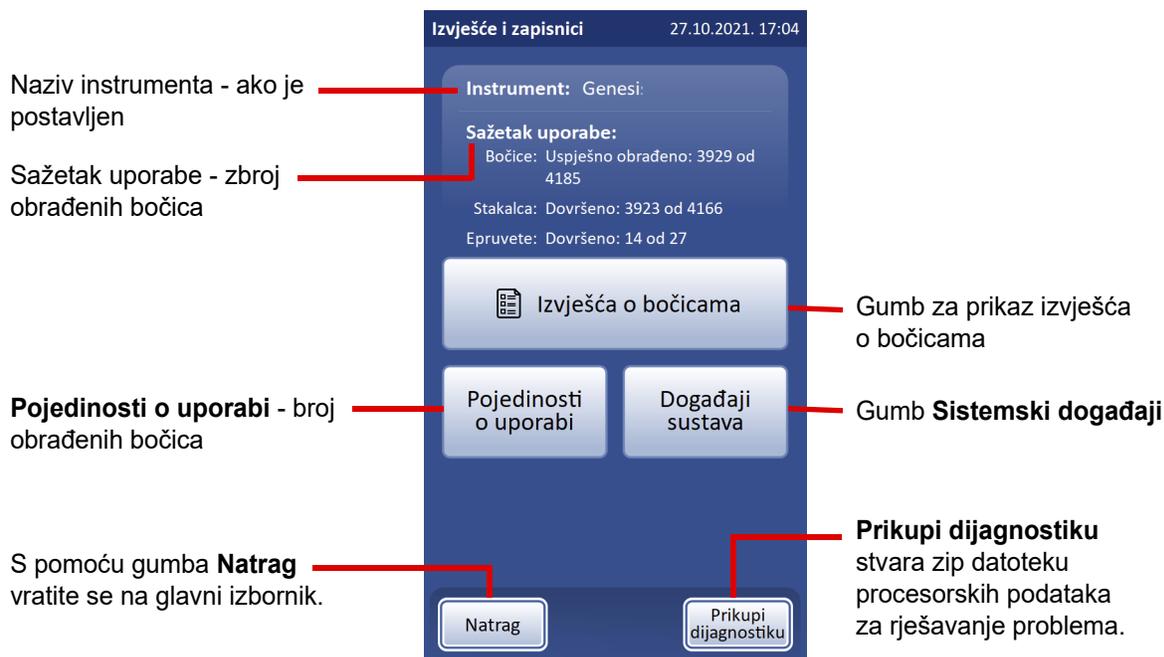
Gumb **Izvešća** nalazi se u glavnom izborniku.

**Slika 6-62 Gumb Izvešća**

Sučelje Izvešća predstavlja informacije o sustavu u tri oblika:

- **Izvešća o bočici** - prikazuje uspjeh ili neuspjeh obrade uzorka za svaku obrađenu bočicu.
- **Sistemske događaji** - dnevnik svih sistemskih pogrešaka, isključujući pogreške u pripremi uzoraka koje ne ometaju rad procesora. Evidencija pogreški čuva se tri godine; pogreške starije od tri godine brišu se.
- **Pojedinosti o uporabi** - označava broj bočica koje su do danas uspješno obrađene, za citološke uzorke prema vrsti sekvence i za molekularne uzorke.

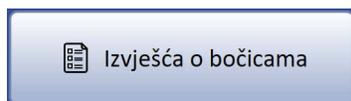
Procesor ThinPrep Genesis može pohraniti svaku vrstu izvješća na USB pogon u xml formatu.



**Slika 6-63 Zaslone Izvešća i dnevnici**



## Izvjешća o boćicama



Slika 6-64 Gumb Izvjешća o boćicama

Sustav izrađuje izvješće o pojedinačnoj boćici za svaku boćicu obrađenu u sustavu.

Na zaslonu će biti prikazan popis izvješća generiranih za posljednjih osam tjedana, a najnovije će se nalaziti na vrhu popisa. Svako pojedinačno izvješće naslovljeno je datumom i vremenskim žigom koji se generira u trenutku završetka obrade. Pomičite popis gore-dolje tipkama gore-dolje. Vidi Slika 6-65.

Za pretraživanje po ID-u dodirnite polje za upisivanje ID-a.

Naziv instrumenta

Dodirnite gumb **Pretraži po datumu** za pretraživanje po datumu.

Popis prikazuje datum i vrijeme obrade te ID(ove) boćice za obrađene stavke.

S onemogućenim lancem čuvanja u izvješću nema ID-a boćice.

Dodirnite izvješće kako biste ga vidjeli.

S pomoću gumba **Natrag** vratite se na zaslon Izvjешća.

Upotrijebite trokute za listanje popisa sistemskih događaja.

Pomoću gumba **Natrag na vrh** vratite se na vrh popisa sistemskih događaja.

**Spremi na USB**

Instrument	Datum i vrijeme obrade	ID boćice
Genesis	26.10.2021. 16:51	Mol. ID boćice: 5251249999024
Genesis	26.10.2021. 16:50	Mol. ID boćice: 5251249999024
Genesis	26.10.2021. 16:48	Cit. ID boćice: 5251249999024
Genesis	26.10.2021. 16:46	Cit. ID boćice: 5251249999024
Genesis	26.10.2021. 16:45	Cit. ID boćice: 5251249999024
Genesis	26.10.2021. 16:41	Cit. ID boćice: 5251249999024

Instrument	Datum i vrijeme obrade
Genesis	5.1.2022. 9:24
Genesis	5.1.2022. 1:00
Genesis	23.12.2021. 15:27
Genesis	22.12.2021. 11:05
Genesis	17.12.2021. 15:28
Genesis	9.12.2021. 18:07

Primjer s omogućenim lancem čuvanja

Primjer s onemogućenim lancem čuvanja

Slika 6-65 Popis Izvjешća o boćicama

Dodirnite polje za izvješće kako biste ga odabrali. Izvješće se prikazuje na korisničkom sučelju. Vidi Slika 6-66.

Postoje dva načina pretraživanja određenog izvješća o boćici.

Pretraži po ID-u:

1. Dodirnite prazno polje na kojem piše "Pretraživanje po ID-u" za prikaz tipkovnice.
2. Unesite ID uzorka, citološki ID ili molekularni ID s bočice.
3. Pritisnite **Gotovo** za zatvaranje tipkovnice i početak pretraživanja.
4. Izvješće o bočici pojavljuje se na popisu. Dodirnite izvješće na popisu kako biste ga otvorili. Ako ID bočice nije pronađen, narančasta poruka kaže da "ne postoje podudaranja" za ID bočice.

Pretraga po datumu obrade bočice:

1. Dodirnite gumb **Pretraži po datumu**.
2. Pomoću trokuta za gore-dolje unesite datum početka i datum završetka pretraživanja. Kako biste ograničili pretraživanje bočica obrađenih u jednom danu, upotrijebite isti datum za datum početka i datum završetka. Pritisnite **Pretraži**.
3. Sve bočice koje su obrađene u tom rasponu datuma pojavljuju se na popisu. Dodirnite izvješće na popisu kako biste ga otvorili. Ako više od jedne bočice ispunjava kriterije pretraživanja, broj rezultata pretraživanja prikazan je zeleno. Ako nijedna bočica nije obrađena u pretraživanom rasponu datuma, narančasta poruka kaže da "ne postoje podudaranja" za taj raspon datuma.

Dodirnite unos na popisu izvješća o bočici kako biste vidjeli samo izvješće o bočici.

Datum obrade bočice

ID korisnika, ako je korisnik prijavljen prilikom pokretanja procesa

U odjeljku Citologija izvješća prikazano je sljedeće:

- Uzorak/citološki ID na bočici
- ID stakalca
- Sekvenca
- Status

Odjeljak Molekularno u izvješću pokazuje:

- ID uzorka / citološki ID na bočici
- ID epruvete
- Status

Pritisnite gumb **Natrag no popis** za povratak na popis izvješća bočice.

Vrijeme početka i završetka obrade bočice

Status uzorka:

Dovořeno = stakalce napravljen ili alikvot uklonjen

Završeno = Proces je završen, ali je tijekom procesa otkrivena pogreška.

Neuspješno = Pogreška je zaustavila postupak nakon što je bočica odčepljena.

Upotrijebite trokute lijevo i desno za listanje popisa sistemskih događaja.

Slika 6-66 Izvješće o bočici, primjer



## KORISNIČKO SUČELJE

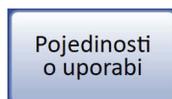
Svako izvješće o bočici navodi:

- Datum i vrijeme obrade bočice
- ID korisnika, ako je korisnik prijavljen prilikom pokretanja procesa
- ID(i) bočice očitava se s naljepnice bočice ako je lanac čuvanja bio omogućen pri pokretanju postupka
- ID stakalca očitava se s naljepnice stakalca ako je stakalce obrađeno i ako je lanac čuvanja bio omogućen pri pokretanju postupka
- ID epruvete očitava se s naljepnice epruvete ako je alikvot obrađen i ako je lanac čuvanja bio omogućen pri pokretanju postupka
- Svi događaji sustava koji su se možda dogodili, s kodom događaja i opisom
- Svi događaji bočice koji su se mogli dogoditi s kodom i opisom događaja
- Status "Dovršeno" ili "Neuspjelo"

Za zatvaranje izvješća pritisnite gumb **Natrag na popis**.

**Napomena:** Sustav će izvješća o bočicama čuvati osam tjedana, a zatim ih očistiti iz baze podataka. Ako vaš laboratorij zahtijeva duže čuvanje zapisa, planirajte spremiti izvješća na USB. Vidi "Pojednosti o uporabi" na stranici 6.57.

## Pojedinosti o uporabi



Slika 6-67 Gumb Pojediniosti o uporabi

**Pojediniosti o uporabi** 27.10.2021. 17:12

Naziv instrumenta — Instrument: Genesis

U odjeljku Citologija izvješća prikazano je:

- Vrste sekvenci
- Ukupan broj bočica obrađenih za izradu stakalca.

Citologija:	Uspješno ✓	Neuspješno ✗	Ukupno
Gin.	2718	157	2875
Nije gin.	1205	86	1291
UroCyte	0	0	0
<b>Ukupno</b>	<b>3923</b>	<b>243</b>	<b>4166</b>

Uspjeh ✓ = Uzorci uspješno preneseni iz bočice na stakalce

Ukupno 2875 — Ukupan broj provedenih uzoraka gdje je alikvot bio predmet za obradu

Kvar ✗ = uzorci na kojima se postupak zaustavio nakon što je skinut čep s bočice.

Ukupno 1291 — Ukupan broj provedenih uzoraka gdje je alikvot bio predmet za obradu

Ukupno 0 — Ukupan broj provedenih uzoraka gdje je alikvot bio predmet za obradu

Odjeljak Molekularno u izvješću prikazuje ukupan broj bočica obrađenih za uklanjanje alikvota.

Molekularno:	Uspješno ✓	Neuspješno ✗	Ukupno
<b>Ukupno</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>27</b>

Uspjeh ✓ = alikvot je uspješno uklonjen iz bočice u eprvetu

Spremi na USB — Spremi na USB

Natrag — S pomoću gumba **Natrag** vratite se na zaslon Izvješća.

Slika 6-68 Zaslom s pojedinosti o upotrebi

U izvješću o pojedinostima uporabe navodi se ukupan broj obrađenih bočica na procesoru ThinPrep Genesis do određenog datuma.

Izvješće o povijesti upotrebe identificira:

- Datum i vrijeme izvješća
- Naziv instrumenta (ako se upotrebljava)
- Broj uspješno obrađenih stakalaca, u odjeljku Citologija u izvješću: Gyn (uključuje stakalca uređaja za snimanje), Non-Gyn i UroCyte.

**Napomena:** Bočica s uzorkom bez zatvarača povećava brojač "Ukupno".  
Stakalce pohranjeno u fiksacijsku kupelj povećava brojač "Uspjeh".



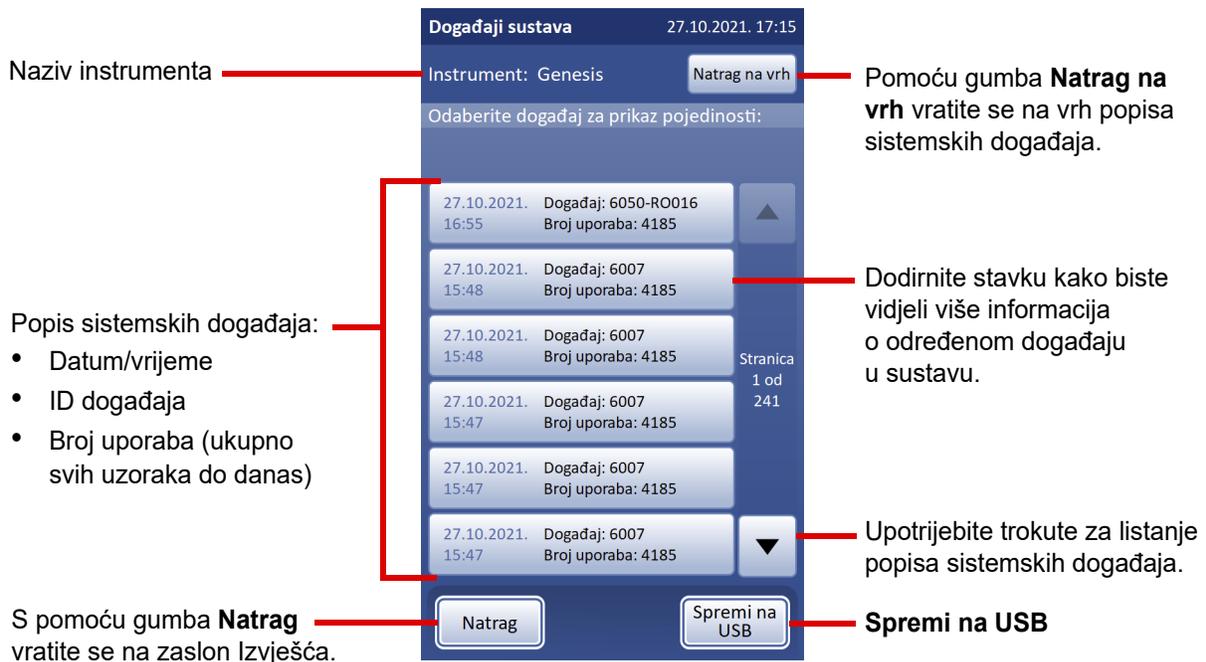
- Broj uspješno obrađenih alikvota, u odjeljku Molekularno u izvješću:  
**Napomena:** Bočica s uzorkom bez zatvarača povećava brojač "Ukupno".  
Dovršetak uklanjanja alikvota povećava brojač "Uspjeh".

### Događaji sustava



**Slika 6-69 Gumb Događaji sustava**

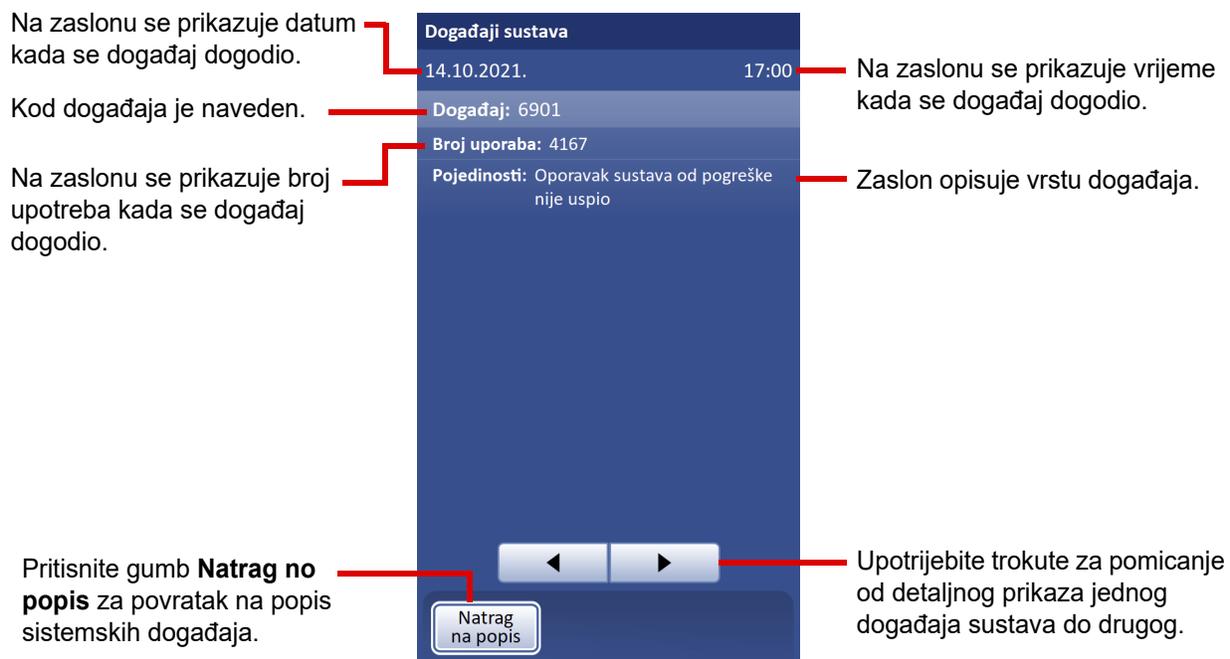
Izvješće o događajima sustava prikazuje sve uvjete pogreške koji su se pojavili tijekom obrade uzorka, a najnoviji se nalazi na vrhu popisa. Sustavni događaj je uvjet pogreške od kojeg se procesor ne može oporaviti bez intervencije korisnika. Svako pojedinačno izvješće naslovljeno je datumom i vremenskim žigom koji se generira u trenutku završetka obrade. Pomičite popis gore-dolje tipkama gore-dolje. Odaberite izvješće tako da ga dodirnete. Vidi Slika 6-70.



**Slika 6-70 Zaslon Sistemski događaji**

Popis sistemskih događaja uključuje kod događaja, datum i vrijeme pogreške i broj upotreba - zbroj svih uzoraka obrađenih na instrumentu u trenutku događaja.

Na popisu odaberite događaj za prikaz pojedinosti: Proučite Poglavlje 9, "Rješavanje problema" za više informacija o sistemskim događajima.



**Slika 6-71 Pojedinosti o događaju sustava**

### Spremanje izvješća na USB ključ

Izvješća se mogu spremiti na USB ključ (poznat i kao USB memorija, USB pogon, štapić). Umetnite ključ u bilo koji USB priključak.

Pogledajte Slika 1-6 i Slika 2-1 za lokacije USB priključaka na prednjoj i stražnjoj strani procesora.

Gumb Spremi na USB nalazi se na stranici Sistemski događaji.

**Napomena:** Sustav ne može zapisivati podatke na USB ključ zaštićen od pisanja.

# 6

## KORISNIČKO SUČELJE

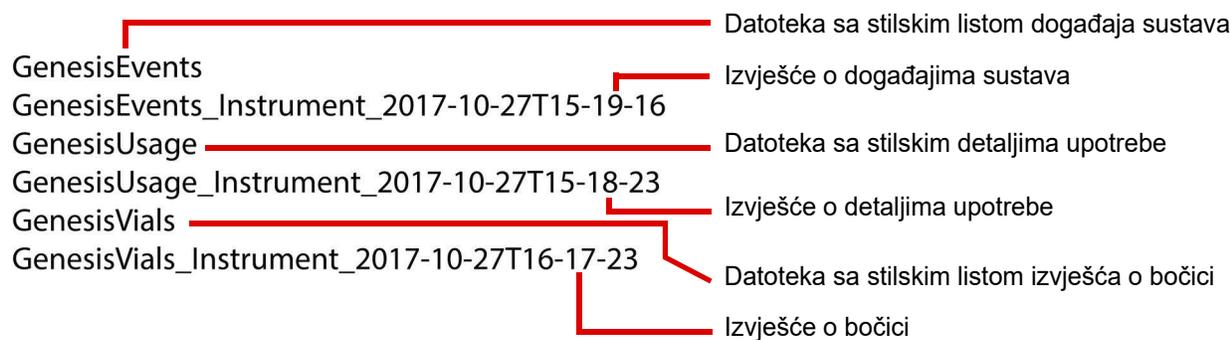
Kad pritisnete gumb **Spremi na USB**, izvješća o procesoru odmah se spremaju na USB uređaj kao tri XML datoteke: sistemske događaje, pojedinosti o upotrebi i izvješća o bočicama. Na sučelju se prikazuje poruka potvrde. Vidi Slika 6-72.

**Napomena:** Ako sustav otkrije da je u jedan USB priključak umetnuto više USB ključeva, poruka putem korisničkog sučelja od vas će zahtijevati da odaberete na koje ćete priključke slati izvješće.



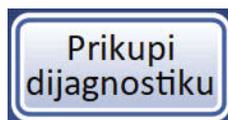
**Slika 6-72 Spremanje podataka na USB**

Sustav stvara mapu s naslovom GenesisReports na USB uređaju. Svako izvješće je napisano ovdje. Izvješća se automatski imenuju prema pravilu "Vrsta izvješća - Naziv instrumenta - Datum i vrijeme. XML." To je prikazano u nastavku. Sa svakom vrstom izvješća, također se stvara stilaska datoteka, tako da kada se izvješće pogleda ili ispiše iz bilo kojeg drugog izvora, izgledat će kao izvješće vidljivo na korisničkom sučelju procesora ThinPrep Genesis.



**Slika 6-73 Izvješća pohranjena na USB**

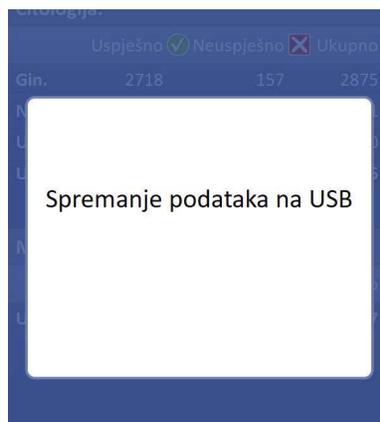
## Prikupi dijagnostiku



**Slika 6-74 Gumb Prikupi dijagnostiku**

Prikupi dijagnostiku je funkcija namijenjena za rješavanje problema procesora od strane tvrtke Hologic Technical Support. Prikuplja i zatvara evidenciju pogrešaka i druge informacije o radu procesora. Nije dostupna operaterima.

Stavite USB uređaj u jedan od USB priključaka i pritisnite gumb **Prikupi dijagnostiku**.



**Slika 6-75 Zaslon Prikupi dijagnostiku**

Informacije o radu procesora bit će prikupljene u mapu na USB uređaju pod nazivom GenesisLogs. U mapi će biti tri zip datoteke. Mogu se poslati e-poštom na Hologic Technical Support.



## KORISNIČKO SUČELJE

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.



# Poglavlje sedmo

---

## Upute za uporabu



### UVOD

Procesor ThinPrep™ Genesis™ može se upotrebljavati za obradu uzorka na mikroskopsko stakalce, za pipetiranje 1 ml alikvota uzorka u epruvetu i može izvesti oba postupka na istom uzorku. Normalan rad procesora sastoji se od odabira stavke(a) za obradu, umetanja materijala, pokretanja obrade i istovar bočice uzorka i izlazne obrade. Rezultat procesa je stakalce, epruveta s alikvotom iz bočice uzorka ili stakalce i epruveta s alikvotom iz bočice uzorka. Ovaj odjeljak sadrži upute za rad procesora ThinPrep Genesis za svaki od različitih procesa.

Izvješće o bočici generira se nakon obrade svake bočice. Izvješće ukazuje na uspjeh ili neuspjeh obrade svake bočice, kao i na eventualne pogreške. Izvješće se može pregledati na korisničkom sučelju ili se izvješće može spremi kao xml datoteka na USB ključ.

Ovaj odjeljak sadrži upute za rad procesora ThinPrep Genesis.

Sljedeće teme obrađene su u ovom odjeljku:

**ODJELJAK B:** Dodatne upute za pomoćno ispitivanje

**ODJELJAK C:** Potreban materijal

**ODJELJAK D:** Označite bočice s uzorcima, stakalca i epruvete

**ODJELJAK E:** Otvorite ili zatvorite vrata

**ODJELJAK F:** Uporaba pisača za epruvete

**ODJELJAK G:** Uporaba pisača za stakalca

**ODJELJAK H:** Umetanje fiksacijske kupelji

**ODJELJAK I:** Umetanje vrhova pipeta

**ODJELJAK J:** Kontrolni popis prije rada

**ODJELJAK K:** Odaberite proces i počnite s obradom

**ODJELJAK L:** Obrada stakalca na procesoru ThinPrep Genesis

**ODJELJAK M:** Uklanjanje alikvota iz uzorka na procesoru ThinPrep Genesis

**ODJELJAK N:** Uklanjanje alikvota iz uzorka i obrada stakalca na procesoru ThinPrep Genesis

**ODJELJAK O:** Obustava obrade uzorka



## DODATNE UPUTE ZA POMOĆNO ISPITIVANJE

**Napomena:** Ove dodatne upute za pomoćno ispitivanje opisuju uklanjanje alikvota bez upotrebe značajki Alikvot ili Alikvot + stakalce na procesoru ThinPrep Genesis. Za uporabu procesora ThinPrep Genesis za uklanjanje 1 ml alikvota iz bočice s uzorkom ThinPrep slijedite upute u nastavku ovog poglavlja.

Ispitivanje određenih spolno prenosivih infekcija (STI) i humanog papiloma virusa (HPV) u kombinaciji s citologijom može se provesti iz bočice s uzorkom ThinPrepa. Pogledajte upute proizvođača testa za potpune upute za prikupljanje, prijevoz, skladištenje, pripremu i obradu pomoću bočice s uzorkom ThinPrepa.

Osoblje laboratorija mora slijediti posebne upute u ovom odjeljku kako bi na odgovarajući način uklonilo željeni volumen alikvota i pripremio bočicu s uzorkom lijeka PreservCyt za papa test ThinPrep. Potrebno je pridržavati se ovih smjernica kako bi se osiguralo da nema štetnih učinaka na rezultate papa testa ThinPrep.

Budući da se citološkim/HPV testiranjem i STI testiranjem rješavaju različita klinička pitanja, uklanjanje alikvota možda nije prikladno za sve kliničke situacije. Liječnici i druge osobe odgovorne za naručivanje kliničkih testova trebaju biti upoznati sa sljedećim:

- Nema dokaza o razgradnji citoloških rezultata uklanjanjem alikvota do 4 ml, međutim, to se ne može isključiti za sve uzorke. Kao i kod svakog poduzorkovanja u anatomskoj patologiji, može doći do pogrešne raspodjele dijagnostičkih stanica ako su vrlo rijetke. Ako negativni rezultati uzorka ne odgovaraju kliničkom otisku, može biti potreban novi uzorak.
- Uklanjanje alikvota iz uzoraka niske stanične gustoće može ostaviti nedovoljno materijala u bočici uzorka PreservCyt za pripremu zadovoljavajućeg stakalca za papa test ThinPrep.
- Uklanjanje alikvota može ostaviti nedovoljno materijala u bočici s uzorkom PreservCyt za provođenje popratnih ispitivanja.
- Umjesto uklanjanja alikvota može se razmotriti suzbijanje zasebnih uzoraka za papa test ThinPrep i ispitivanje na STI.
- Kada se odlučuju za istodobno citološko i STI testiranje, pružatelji usluga moraju uzeti u obzir rizik i kliničku anamnezu (npr. prevalenciju bolesti, dob bolesnika, spolnu anamnezu ili trudnoću), kao i prikladnost uzoraka (npr. eksudati ili krvarenje) koji mogu utjecati na pouzdanost dijagnostike.

Smjernice za liječenje spolno prenosivih bolesti 2015. (Centri za kontrolu i prevenciju bolesti, MMWR 2002: 51(br. RR-6)) pružaju kliničke smjernice za liječenje i liječenje pojedinih bolesnika, uključujući primjenu papa testiranja.

## **Ručno uklanjanje alikvota - pipetiranje alikvota (do 4 ml) iz bočice s uzorkom PreservCyt prije uporabe procesora ThinPrep Genesis**

**Napomena:** Iz bočice s uzorkom PreservCyt može se izvaditi samo jedan alikvot prije obrade bočice na procesoru ThinPrep Genesis, bez obzira na volumen alikvota (maksimalni volumen alikvota = 4 ml).

**Napomena:** Potrebno je pridržavati se dobre laboratorijske prakse kako bi se izbjeglo unošenje kontaminanata u bočicu s uzorkom PreservCyt ili u alikvot. Preporučuje se upotreba rukavica bez praška i zasebno zamotanog pipetnog uređaja za jednokratnu uporabu s vrhom aerosolne barijere odgovarajuće veličine za volumen koji se izvlači i dozira. Ne smijete upotrebljavati serološke pipete. Kako bi se smanjio potencijal za unakrsnu kontaminaciju, uklanjanje alikvota treba provesti na odgovarajućem mjestu izvan područja na kojem se provodi pojačavanje.

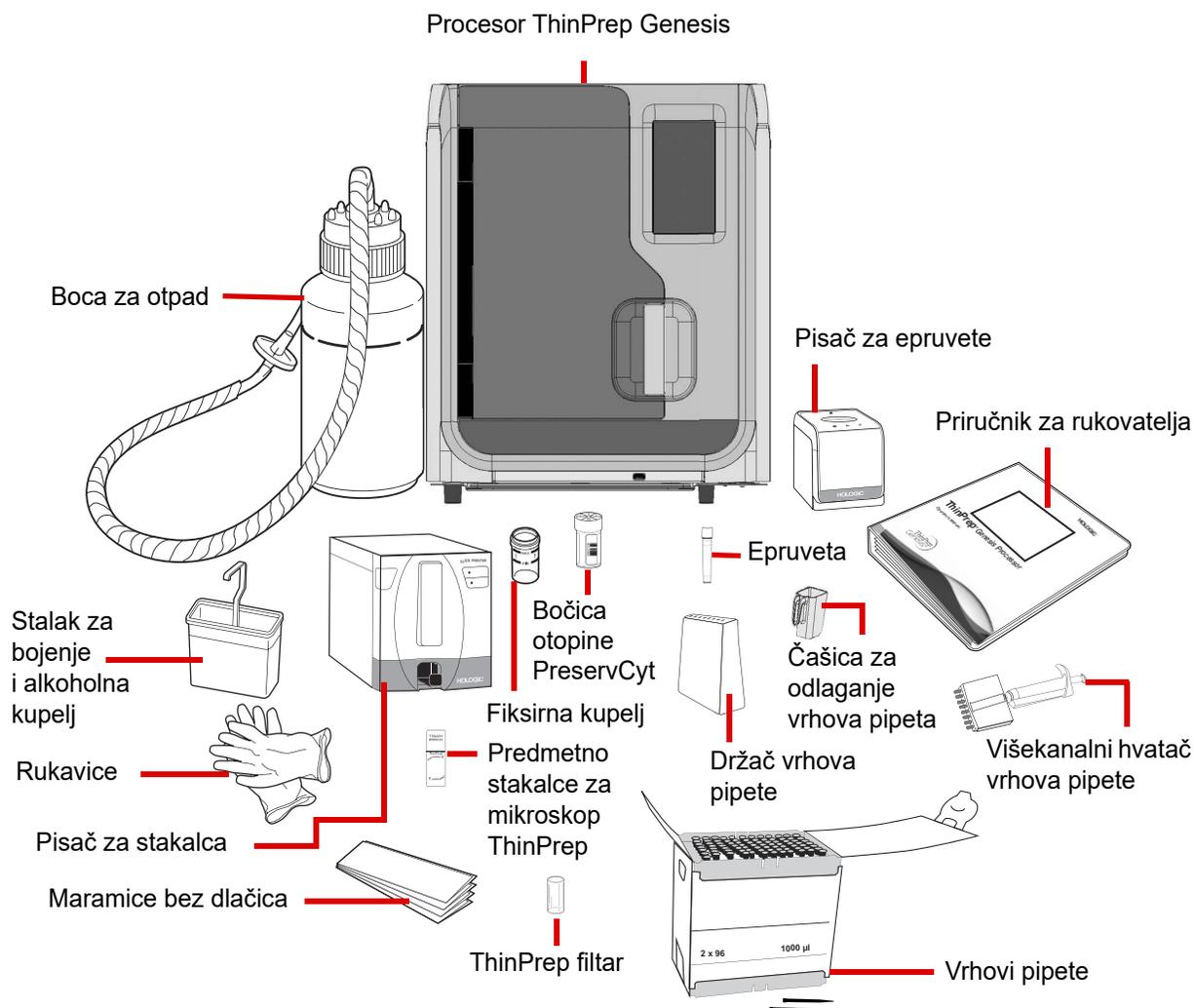
1. Poštujte upute proizvođača druge analize cjelovite upute o prikupljanju, prijevou, skladištenju i pripremi.
2. Pomoću sprave za pipetiranje izvucite alikvot do 4 ml iz bočice. Pazite da otopinom ne kontaminirate rukavice. Ako se rukavice kontaminiraju, zamijenite ih čistim parom prije nego što prijedete na sljedeći uzorak.
3. Pogledajte upute proizvođača drugog testa za potpune upute za provođenje ispitivanja na alikvotu.
4. Odložite uređaj za pipetiranje u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
5. Koristeći novi uređaj za pipetiranje, izvucite količinu neiskorištene otopine PreservCyt iz spremnika koja je jednaka volumenu alikvota uklonjenog iz bočice u koraku 3.
6. Prebacite volumen neiskorištene otopine PreservCyt u bočicu iz koje je alikvot uklonjen u koraku 3.
7. Pričvrstite zatvarač bočice. (Linija na čepu i linija na bočici moraju se podudarati ili malo preklapati.)
8. Odložite uređaj za pipetiranje u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.
9. Pogledajte preostale korake u ovom poglavlju kako biste dovršili papa test ThinPrep.

# 7

## UPUTE ZA UPORABU

ODJELJAK  
C

### POTREBAN MATERIJAL



**Slika 7-1 Potrebni materijali**

Zaslonski prikaz na procesoru ThinPrep Genesis vodi operatera kroz postupak punjenja. Upute se razlikuju ovisno o stavkama odabranim za obradu. Tablica 7.1 pokazuje koji su materijali potrebni za svaki proces na procesoru ThinPrep Genesis.

**Tablica 7.1 Potrebni materijali za različite procese**

Potreban materijal	Citološka obrada	Molekularna obrada	Citološka i molekularna obrada
Procesor ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Bočica s otopinom ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
ThinPrep filtar	✓		✓
Predmetno stakalce za mikroskop ThinPrep	✓		✓
Fiksirna kupelj	✓		✓
Pisač za stakalca	✓ (opcijski)		✓ (opcijski)
Držać vrha pipete		✓	✓
Vrhovi pipete		✓	✓
Epruveta		✓	✓
Držać vrhova pipete		✓	✓
Čašica za odlaganje vrhova pipeta		✓	✓
Pisač za epruvete		✓ (opcijski)	✓ (opcijski)
Priručnik za rukovatelja procesora ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Laboratorijske rukavice za jednokratnu uporabu	✓	✓	✓
Maramice bez dlačica	✓	✓	✓
Alkoholna kupka sa stalkom za bojenje stakalaca	✓		✓
Otopina natrijevog hipoklorita (0,5 %-tna otopina)		✓	✓



Bočica ThinPrep™ **PreservCyt otopine** (bočica) je plastična bočica koja sadrži otopinu konzervansa na bazi metanola koja čuva stanice sa svih mjesta u tijelu. PreservCyt otopina upotrebljava se za prijevoz, pohranu i obradu staničnog uzorka.

- Otopinu PreservCyt spremajte s ginekološkim uzorkom namijenjenim papa testu ThinPrep između 15 °C (59 °F) i 30 °C (86 °F) do 6 tjedana.
- Otopinu PreservCyt čuvajte s neginekološkim uzorcima između 4 °C (39 °F) i 37 °C (98 °F) do 3 tjedna.

Proučite Poglavlje 3 za detaljne informacije o otopini PreservCyt.

**ThinPrep filtar** je plastični cilindar za jednokratnu uporabu koji je otvoren na jednom kraju i ima membranu filtra pričvršćenu na drugom kraju. Membrana filtra ima ravnu, glatku, poroznu površinu. Veličina pora razlikuje se, ovisno o postupku primjene. Postoje tri vrste filtara za upotrebu na ThinPrep Genesis procesoru:

- papa test ThinPrep filtri (prozirno)
- neginekološki filtri ThinPrep (plavo)
- ThinPrep UroCyte filtri (žuto)

**ThinPrep mikroskopsko stakalce** je visokokvalitetno, prethodno očišćeno, stakleno mikroskopsko stakalce s definiranim područjem probira i velikim područjem označavanja. Stakalce je dizajnirano posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep Genesis. Ovisno o procesu primjene, postoje tri vrste stakalaca:

- ThinPrep mikroskopsko stakalce za uporabu s procesorima ThinPrep namijenjeni su za ginekološku ili ne-ginekološku obradu uzoraka.
- Mikroskopska stakalca ThinPrep sustava za snimanje za ginekološka stakalca koji će se naknadno snimiti na sustavu za snimanje ThinPrep. (Imaju unaprijed otisnute fiducijarne oznake potrebne za sustav snimanja.)
- Mikroskopska stakalca ThinPrep UroCyte za primjenu s obradom uzorka urina ThinPrep UroCyte. (Stakalca nose posebno određeno stanično područje za obradu uzoraka urina.)

Fiksativna **kupka** je plastična bočica koju operater puni standardnim laboratorijskim fiksativnim alkoholom. Nakon što procesor ThinPrep prenese stanice na stakalce, on automatski odlaže stakalce u fiksativnu kupku.

**pisač ID-a stakalca (opcijski)** je prilagođeni pisač dizajniran za ispis ID stakalca-ova na ThinPrep mikroskopskim stakalcima. Pisač ID-a stakalca dizajniran je posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep. Dodatne upute potražite u informacijama isporučenima s pisačem ID-a stakalca.

**Epruveta** je plastična epruveta s promjerom od 12,5 mm i visinom s čepom oko 91 mm. Navojni čep epruvete je dizajniran posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep Genesis. Više informacija potražite u uputama proizvođača epruveta.

Pisač za epruvete (**opcijski**) je prilagođeni pisač dizajniran za ispis ID-a na naljepnici na epruvete. Pisač za epruvete je dizajniran posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep Genesis.

**Vrhovi pipeta** su vodljivi, jednokratni plastični vrhovi pipeta s filtrom otpornim na aerosol i kapacitetom aspiracije od 1 ml.

**Čaša za odlaganje vrha pipete** je plastična čaša s ručkom na jednoj strani i magnetom na dnu. Čaša za odlaganje vrhova pipete je dizajnirana posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep Genesis.

**Potrošni materijal** koji upotrebljava procesor ThinPrep Genesis je onaj koji je Hologic dizajnirao i isporučio posebno za procesor ThinPrep Genesis. To uključuje bočice za otopinu PreservCyt, filtre ThinPrep, mikroskopska stakalca ThinPrep i epruvete za alikvot. Alternativne medije prikupljanja, filtre i stakalca Hologic nije potvrdio. Učinkovitost proizvoda može biti ugrožena ako se upotrebljavaju materijali koje Hologic nije potvrdio. Nakon uporabe, materijal treba zbrinuti u skladu s lokalnim, državnim i saveznim propisima.

**Priručnik za rukovatelja procesora ThinPrep Genesis** sadrži detaljne informacije o procesoru ThinPrep Genesis, kao što su načela rada, upute za uporabu, specifikacije i informacije o održavanju. Priručnik također sadrži informacije o otopinama i materijalima potrebnima za pripremu stakalaca i prijenos 1-ml alikvota s procesorom ThinPrep Genesis.

Držać vrha **pipete** je ručni, 8-kanalni, ručni držać vrha pipete. Držać vrha pipete upotrebljava se s procesorom ThinPrep™ Genesis™ za prijenos vrha pipete od 1 ml iz njihove ambalaže u procesor.

Preporučuju se **jednokratne laboratorijske rukavice** — rukavice bez praha.

#### **Maramice bez dlačica**

Za obradu uzorka na mikroskopsko stakalce potrebna je **alkoholna kupka** s držačem za bojenje stakalaca i standardni laboratorijski fiksativni alkohol.

Za pripremu radnih površina prije uporabe alikvotne značajke instrumenta potrebna je **0,5 % -tna otopina natrijevog hipoklorita**.



## OZNAČITE BOČICE S UZORCIMA, STAKALCA I EPRUVETE

Kada je na procesoru ThinPrep Genesis omogućena postavka lanca čuvanja, ID naljepnice bočice, ID naljepnice epruvete i ID naljepnice stakalca unose se na procesor ThinPrep Genesis skeniranjem naljepnice ili ručnim unosom. Skener na procesoru ThinPrep Genesis može očitati određene crtične kodove ili OCR formatirane oznake. (Pogledajte "Konfiguriraj crtične kodove" na stranici 6.35 za podešavanje formata skenera.)

Kada je na procesoru ThinPrep™ Genesis™ lanac zadržavanja podešen na "Isključeno", važno je pravilno naljepiti naljepnicu na bočici, naljepnicu na stakalcu ili naljepnicu na epruveti, ali informacije na naljepnici ne upotrebljava procesor.

### Format crtičnog koda naljepnice bočice

Naljepnica crtičnog koda bočice uzorka mora odgovarati specifikacijama ANSI X3.182 kvalitete B ili bolje. Hologic preporučuje oznaku 128, simboliku 1-D crtičnog koda za naljepnicu crtičnog koda na bočici uzorka.

Procesor ThinPrep Genesis podržava sljedeće vrste 1-D barkodova na naljepnicama bočica: Kod 39, kod 93, kod 128, Interleaved 2 od 5, Codabar, i EAN/JAN-13.

Procesor ThinPrep Genesis podržava sljedeće vrste 2-D barkodova na naljepnicama bočica: DataMatrix i QR kod. Postoje dvije 16-znamenaste sheme numeriranja koje procesor ThinPrep™ Genesis™ neće prepoznati kao ID bočice za 2-D crtične kodove. Ako vaš laboratorij upotrebljava 2-D DataMatrix tip crtičnog koda i 16-znamenasti format ID-a bočice za ID bočice, nemojte upotrebljavati ID bočice u obliku 10XXXXX17XXXXXX ni u obliku 01154200455XXXXXX.

Ne smiju se upotrebljavati OCR formati naljepnica na bočici.

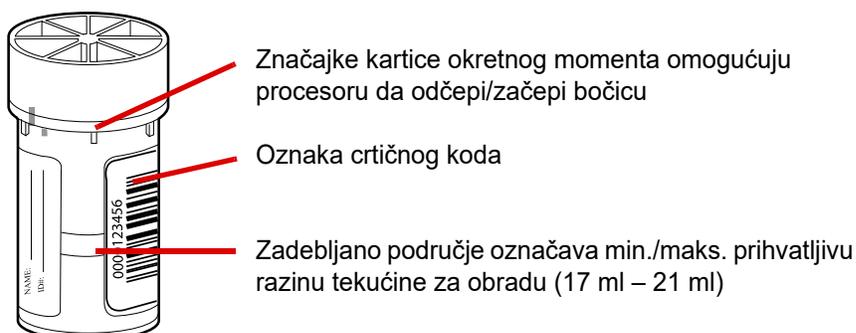
Pogledajte Tablica 6.1, "Ograničenja oznake stakalca na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda", na stranici 6.29 za detaljan opis ograničenja postavljenih na ID, ovisno o upotrebljavanom formatu ID-a stakalca. Proučite Tablica 6.2, "Ograničenja oznake epruvete na temelju upotrebljavane simbologije crtičnog koda", na stranici 6.34 za detaljan opis ograničenja postavljenih za ID ovisno o upotrebljavanom formatu ID-a epruvete.

### Pričvršćivanje naljepnica na bočici

Stavite oznaku crtičnog koda bočice **okomito** na oznaku otopine PreservCyt™, koristeći rub za poravnanje, kao što je prikazano na Slika 7-2. Kriva naljepnica, iskrivljena 10 stupnjeva ili više od okomite, možda neće pravilno skenirati. Tijekom primjene, izbjegavajte postavljanje naljepnice crtičnog koda preko podataka o pacijentu, višestrukih naljepnica ili na značajke uvrtnja bočice. Nemojte stavljati naljepnice na zatvarač bočice ili na dno bočice. Nepravilno lijepljenje naljepnica može uzrokovati neispravno očitavanje crtičnog koda ili kvar procesora koji uklanja i zamjenjuje zatvarač bočice.

Neotkrivena traka na bočici uzorka omogućuje vam da vidite zadebljanu traku koja označava maksimalni/minimalni prihvatljivi raspon punjenja tekućine za uzorak koji se pokreće na procesoru. Provjerite je li razina tekućine unutar ovog raspona.

Osim toga, uvjerite se da u bočici nema stranih tvari (poput komada uređaja za prikupljanje uzoraka ili drugih nebioloških ostataka).



**Slika 7-2 Bočica otopine PreservCyt**

### **Pisač za stakalca za sustav ThinPrep Genesis**

Sustav ThinPrep Genesis uključuje procesor ThinPrep Genesis i opcijski pisač za stakalca. Ovaj se sustav može konfigurirati za ispis prilagođene naljepnice na stakalcu, na temelju ID-a uzorka ili ID-a citologije na naljepnici bočice. Konfiguraciju sustava za ispis naljepnica treba dovršiti kao dio početne postavke procesora, prije obrade uzoraka. Pogledajte "Oznake stakalca" na stranici 6.25 i "Konfiguriraj ID stakalca" na stranici 6.49 za više informacija.

### **Pisač za epruvete za sustav ThinPrep Genesis**

Sustav ThinPrep Genesis uključuje procesor ThinPrep Genesis i opcijski pisač za epruvete. Ovaj se sustav može konfigurirati za ispis prilagođene naljepnice na epruveti, na temelju ID-a uzorka ili molekularnog ID-a na naljepnici bočice. Konfiguraciju sustava za ispis naljepnica treba dovršiti kao dio početne postavke procesora, prije obrade uzoraka. Pogledajte "Oznake za epruvetu" na stranici 6.34 i "Konfiguriraj ID epruvete" na stranici 6.51 za više informacija.

### **Ručno primijenjene naljepnice stakalaca i naljepnice epruvete**

Bez pisača za stakalca ili pisača za epruvete dostupnog u Hologicu, naljepnice za stakalca i naljepnice za epruvete mogu se ispisati i primijeniti ručno.

Naljepnice za stakalca koje se nanose na stakalce mikroskopa moraju biti kompatibilne s postupcima bojenja i prekrivanja te moraju biti otporne na ksilen. Prilikom lijepljenja naljepnica, obavezno ih glatko nanosite na zaleđeno područje stakalca, bez nadvišenja ili mjehurića zraka. Naljepnice moraju biti centrirane jedna na drugu. OCR ili ID-ovi kritičnih kodova moraju biti u području koje skener može očitati, kao što je vidljivo u Slika 7-5.



### Zahtjevi za označavanje stakalaca

Kada je na procesoru ThinPrep Genesis omogućena postavka lanca čuvanja, stakalce mora imati naljepnicu s pristupnim ID-om koja se odnosi na ID uzorka ili citološki ID na bočici. Proučite "Kako izgleda ID stakalca ili ID epruvete" na stranici 6.42 za više informacija.

### Format naljepnice crtičnog koda stakalca

Oznake crtičnog koda mogu biti 1- ili 2-dimenzionalne. Pogledajte Tablica 6.1 na stranici 6.29 ograničenja. Naljepnice na stakalcima mogu se ispisati i primijeniti ili izravno ispisati ili ugravirati na stakalce, ali provjerite je li kontrast dovoljan da skener očita naljepnicu.



Slika 7-3 Primjeri kako se crtični kodovi uklapaju na ThinPrep stakalce

### OCR format naljepnice stakalca

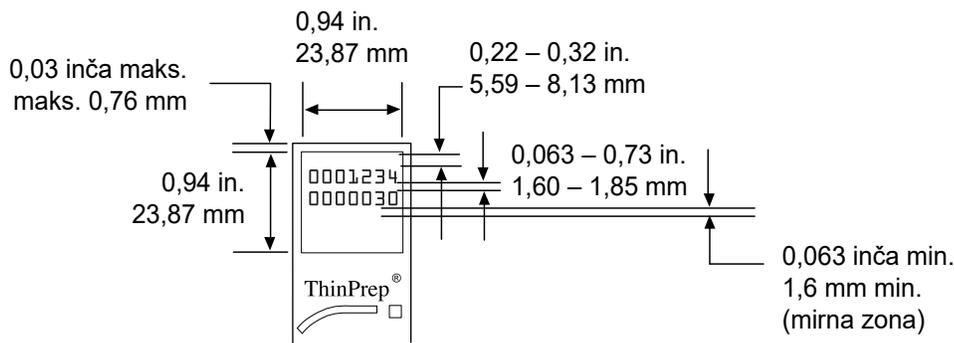
OCR format naljepnice mora imati 14 znakova (koji zadržava posljednja 3 znaka kao znakove za provjeru). Vidi Slika 7-5.



Slika 7-4 Primjer OCR oznaka na ThinPrep stakalcu

### Potreban format naljepnice stakalca za uporabu s uređajem za snimanje ThinPrep™ Imaging System Imaging Station

Za stakalca papa testa ThinPrep koja će naknadno snimiti Imaging System Imaging Station ThinPrep, oznake stakalca moraju biti u formatu OCR, s 14 znakova, 7 znamenki u odnosu na 7 znamenki, pri čemu posljednje 3 znamenke moraju biti CRC broj. Slova moraj biti 12 point OCR-A. Samo brojke, bez alfanumeričkih znakova.



**Slika 7-5 OCR format naljepnice stakalca**

### Zahtjevi za označavanje epruveta

Kada je na procesoru ThinPrep Genesis omogućena postavka lanca čuvanja, epruveta mora imati naljepnicu s pristupnim ID-om koja se odnosi na ID uzorka ili citološki ID na bočici. Oznaka epruvete mora biti jedna od podržanih simbologija 1-D crtičnog koda (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, EAN/JAN 13, Codabar). Proučite "Kako izgleda ID stakalca ili ID epruvete" na stranici 6.42 za više informacija.

Gornji dio naljepnice na epruveti mora biti 56 – 73 mm od dna epruvete, a donji dio naljepnice na epruvete mora biti 10 – 40 mm od dna epruvete.

Ako će se alikvot u epruveti upotrebljavati za daljnje ispitivanje, pročitajte upute proizvođača tog testa za dodatne informacije o naljepnici epruvete.

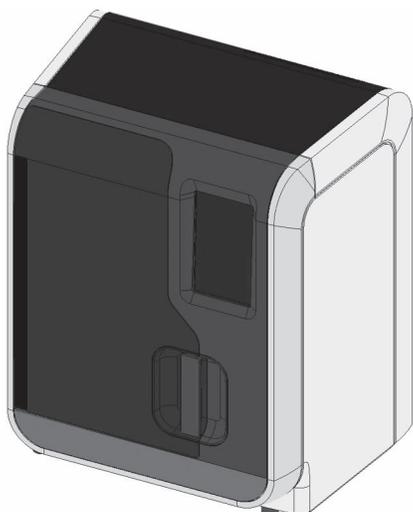


## OTVORITE ILI ZATVORITE VRATA

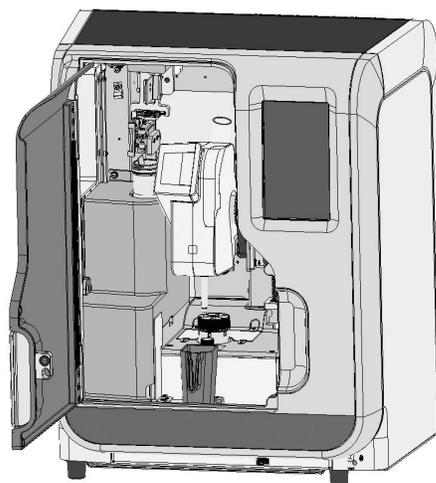
Kako biste otvorili vrata, uhvatite ručku i povucite vrata.

Kako biste zatvorili vrata, uhvatite ručku i gurnite vrata.

Processor neće raditi ako su vrata otvorena. Vrata se nikada ne smiju otvoriti tijekom rada procesora. Ako se vrata otvore nakon početka obrade, sekvenca će se prekinuti i na zaslonu će se pojaviti poruka o pogrešci. Sustav će čekati dok se vrata ne zatvore prije nego što dođe do oporavka sustava.



Vrata zatvorena



Vrata otvorena

**Slika 7-6 Otvaranje i zatvaranje vrata**

**Oprez:** Ne otvarajte vrata tijekom obrade. Ovisno o tome gdje se sekvenca prekida, stanice se mogu izgubiti ili osušiti na zraku tijekom oporavka.

**Oprez:** Ne stavljajte vrata ili zaslon osjetljiv na dodir na procesoru u kontakt s jakim otapalima kao što je ksilen, koji može oštetiti površinu vrata ili zaslon osjetljiv na dodir.



## UPORABA PISAČA ZA EPRUVETE

Pisač za epruvete je opcijaska komponenta u sustavu ThinPrep Genesis System, a instalira ga Hologic Field Service.

- Jasno zeleni svjetlosni prsten oko šupljine epruvete označava da je pisač spreman za uporabu, u stanju mirovanja, spojen na napajanje i spojen na procesor ThinPrep Genesis.
- Blijedo zeleni svjetlosni prsten oko šupljine epruvete označava da je pisač spreman za uporabu, u stanju mirovanja, spojen na napajanje i spojen na procesor ThinPrep Genesis.
- Plavi svjetlosni prsten oko šupljine epruvete označava da su umetanje i ispis u tijeku.
- Crveno svjetlo oko šupljine epruvete pokazuje da je došlo do pogreške s pisačem za epruvete.

Prije nego što se pisač za epruvete može upotrebljavati za ispis ID-ova na naljepnicama za epruvete, kriteriji za naljepnicu za epruvetu moraju biti postavljeni u procesoru ThinPrep Genesis. Odnosi se na "Oznake za epruvetu" na stranici 6.34. Pisač za epruvete upotrebljava se samo za procese koji uključuju uklanjanje alikvota i samo kada je lanac čuvanja omogućen na procesoru ThinPrep Genesis.

1. Na upit zaslona na procesoru ThinPrep Genesis nježno postavite neiskorištenu epruvetu za prijenos uzoraka ravno u šupljinu pisača za epruvete. Epruveta je pravilno postavljena kada je gornja folija epruvete u ravnini s gornjom površinom pisača epruvete. Ne dirajte gornji dio epruvete od folije. Uvjerite se da rukavice ne dodiruju vrh od folije. Slijedite sve upute proizvođača epruvete za sigurno rukovanje epruvetom.

**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.

Ako sumnjate na bilo kakvu kontaminaciju čepa, pogledajte upute proizvođača epruvete.

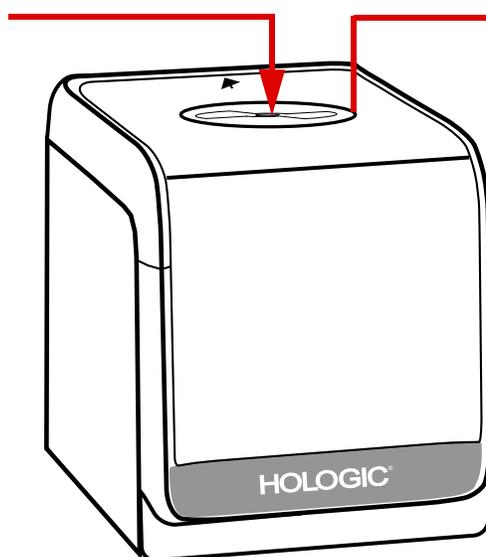
2. Svjetlosni prsten oko šupljine epruvete postaje plav dok pisač epruvete ne završi ispis ID-a na epruvete.
3. Svjetlosni prsten oko šupljine epruvete vraća se na svijetlo zelenu boju nakon završetka ispisa. Izvadite epruvetu iz pisača.

# 7

## UPUTE ZA UPORABU

Ako dođe do pogreške, na primjer, ako je na epruvetu već ispisan ID, svjetlo oko šupljine epruvete postaje crveno. Slijedite upute na dodirnom zaslonu procesora ThinPrep Genesis kako biste riješili pogrešku.

Umetnite epruvetu ravno gore i dolje u šupljinu za epruvetu.



Boja svjetla u prstenu oko šupljine epruvete označava status pisača epruvete.

**Slika 7-7 Pisač za epruvete**

**Opres:** Nemojte upotrebljavati pisač za epruvete za ispis bilo čega osim naljepnice za toplinski prijenos na epruvetama za prijenos uzoraka.



## UPORABA PISAČA ZA STAKALCA

Pisač za stakalca je opsijska komponenta u sustavu ThinPrep Genesis, a instalira ga Hologic Field Service.

- Plavo svjetlo na tipki napajanja i na kliznom spremniku označava da je pisač stakalca: spreman za uporabu, u stanju mirovanja, ima stakalca u uložku stakalca, ima pravilno ugrađenu vrpcu pisača za stakalca, je spojen na napajanje, i je spojen na procesor ThinPrep Genesis.
- Trepćuće plavo svjetlo u spremniku stakalaca označava da u spremniku više nema stakalaca ili da je došlo do pogreške prilikom izvlačenja stakalca iz spremnika.
- Plavo svjetlo na gumbu za izbacivanje stakalca označava da postoji takva pogreška da je potrebno izbaciti stakalce. Pritisnite tipku za izbacivanje stakalca za izbacivanje stakalca.

Prije nego što se pisač za stakalca može upotrebljavati za ispis na naljepnici stakalca, kriteriji za naljepnicu stakalca moraju biti postavljeni u procesor ThinPrep Genesis. Odnosi se na "Oznake stakalca" na stranici 6.25. Pisač za stakalca upotrebljava se samo za procese koji uključuju stakalce i samo kada je lanac čuvanja omogućen na procesoru ThinPrep Genesis.

### **UPOZORENJE: Staklo**

Instrument upotrebljava mikroskopska stakalca koja imaju oštre rubove. Osim toga, stakalca se mogu slomiti u ambalaži za pohranu ili na instrumentu. Budite oprezni pri rukovanju staklenim stakalcima i pri čišćenju instrumenta.

### **Umetnite stakalce u uložak za stakalce**

1. Izvadite uložak stakalca iz pisača za stakalca tako da uhvatite uložak, gurnete ga prema gore i zatim izvučete.
2. Okrenite uložak stakalca tako da poklopac bude okrenut prema gore. Pritisnite udubljenje u blizini poklopca kako biste otključali poklopac. Otvorite poklopac.
3. Otvorite paket od 100 stakalaca. Orijehtirajte paket od 100 stakalaca tako da je područje naljepnice na desnoj strani.

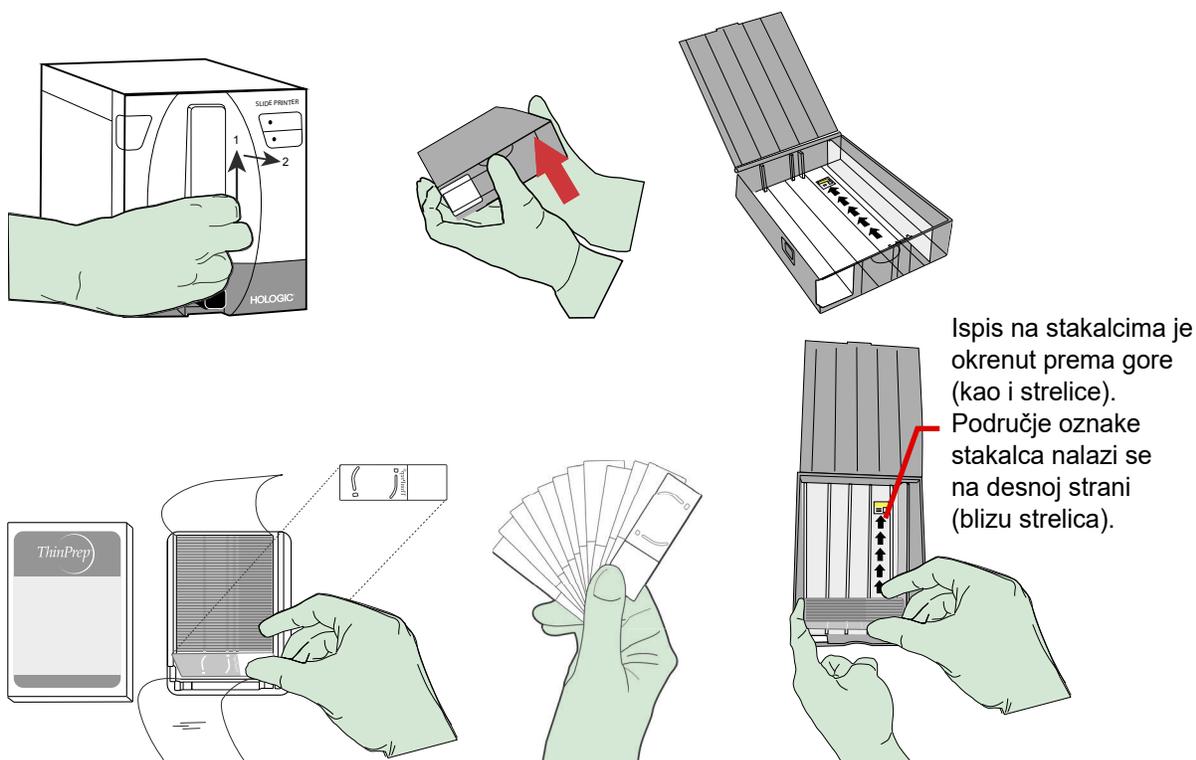
**Napomene:** Uložite uložak stakalca s vrstom stakalca koja odgovara vrsti uzorka koji se obrađuje.

Uložak za stakalce može držati oko 100 stakalaca, a za najbolje rezultate napunite ga između polovice i jedne trećine.

# 7

## UPUTE ZA UPORABU

4. Prijenos i odvajanje stakalaca.
  - A. Rukavicama pažljivo uhvatite skupinu stakalaca iz pakiranja. Zahvatite skupinu stakalaca u području oznake stakalca. Drugom rukom podržite skupinu stakalaca. Ne dodirujte područje na stakalcu na kojem se nalazi stanica. Kako biste razdvojili stakalca koje može držati statika, razmislite o širenju grupe stakalaca poput ventilatora.
  - B. Lagano postavite skupinu stakalaca u uložak.
    - Naljepnica na kraju stakalca poravnava se sa strelicama na unutrašnjosti uložka stakalaca.
    - Strelice na unutrašnjosti uložka za stakalca usmjeravaju se od donje, neoznačene strane stakalca, prema vrhu, označene strane stakalca.
    - Napunite uložak stakalca između polovice i jedne trećine.
  - C. Provjerite položaj stakalaca u ulošku stakalca. Pri rukovanju stakalcima uvijek nosite rukavice.
    - Ako je bilo koji stakalce iskrivljeno u ulošku, rukom s rukavicama pomaknite stakalca kako biste ih poravnali u ulošku.
    - Lagano povucite rukavicu preko stakalaca u ulošku kako biste razdvojili stakalca koji se mogu zalijepiti jedno za drugo. Stakalca koja su spojena mogu spriječiti pravilno pomicanje pisača za stakalca s uložka za stakalca.
5. Zatvorite poklopac uložka za stakalca.



**Slika 7-8 Umetnite mikroskopsko stakalce u ThinPrep u pisač stakalca**

## Umetnite uložak za stakalca u pisač za stakalca

Sa stakalcima umetnutima u uložak za stakalca i sa zatvorenim poklopcem na ulošku za stakalca, gurnite uložak stakalca u pisač stakalca. Otvor na stijenci uloška za stakalca okrenut je prema unutrašnjosti pisača. Strelice na unutrašnjosti uloška za stakalca pokazuju prema gore. Osjetit ćete i čuti klik kada je uložak stakalca pravilno postavljen. Plavo svjetlo osvjetljava uložak stakalca kad je uložak stakalca pravilno postavljen.

## Ispisivanje na naljepnicu stakalca

Kad je sustav ThinPrep Genesis podešen za ispis naljepnica stakalaca pomoću pisača za stakalca, automatski se ispisuje stakalce. Izvadite ispisano stakalce iz posude za stakalca pisača i umetnite ga u procesor ThinPrep Genesis na upit na zaslonu osjetljivom na dodir.

### ODJELJAK H

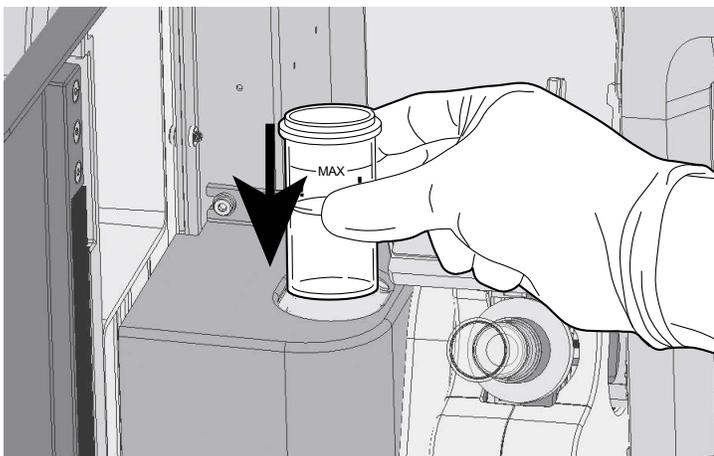
## UMETANJE FIKSACIJSKE KUPELJI

1. Procesi na procesoru ThinPrep Genesis koji prenose stanice uzorka na ThinPrep mikroskopsko stakalce zahtijevaju fiksacijsku kupelj. Napunite fiksacijsku kupelj standardnim laboratorijskim fiksativnim alkoholom dok razina tekućine ne bude između oznaka "Min" i "Max" na bočici.

Ako protokol bojenja zahtijeva alternativne metode fiksiranja, ostavite fiksacijsku kupelj praznu ili je napunite odgovarajućom fiksativnom otopinom.

Promijenite sadržaj fiksativne kupke najmanje svakih 100 stakalaca ili dnevno, ovisno o tome što se prvo dogodi.

2. Prije pokretanja postupka kojim se stanice uzorka prebacuju na mikroskopsko stakalce ThinPrep, postavite fiksacijsku kupelj u držač fiksacijske kupelji. Dno kade leži na podnožju držača. Odnosi se na Slika 7-9.



Slika 7-9 Umetanje fiksacijske kupelji



### UMETANJE VRHOVA PIPETA

Procesi na procesoru ThinPrep Genesis koji pipetiraju alikvot iz bočice uzorka zahtijevaju vrhove pipeta. Držać vrha pipete u procesoru ThinPrep™ Genesis™ drži do osam vrhova pipete od 1 ml odjednom. Tijekom obrade, držać vrha pipete na procesoru ThinPrep™ Genesis™ pohranjen je pod poklopcem. Procesor prati broj vrhova pipeta u upotrebi, a prikaz na zaslonu pokazuje kada procesoru ponestaje vrhova pipeta. Vrh pipete potrebno je upotrijebiti samo jednom i ne može se ponovno upotrebljavati.

**Oprez:** Nemojte dodirivati vrhove pipeta, čak ni s rukavicama. Za pomicanje vrhova pipete iz pakiranja u držać vrhova pipete upotrebljavajte hvatač na procesoru ThinPrep Genesis.

**Oprez:** Vrhove pipeta čuvajte na način koji ih održava čistima, prekrivenima i u ambalaži, slijedeći upute za pohranu i rukovanje koje je dostavio proizvođač.

1. Za umetanje vrhova za pipete iz glavnog izbornika zaslona procesora ThinPrep Genesis odaberite **Administracijske mogućnosti**.
2. Zatim odaberite **Održavanje sustava**. Na zaslonu za održavanje sustava odaberite **Umetanje vrhova pipete**.

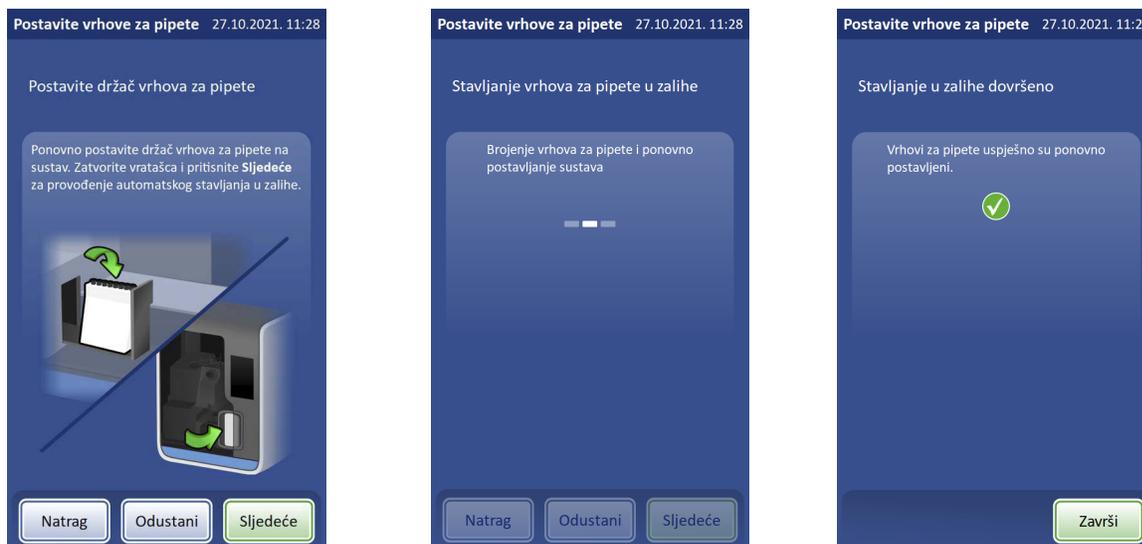


**Slika 7-10 Gumb Umetanje vrhova pipete**



**Slika 7-11 Uložite vrhove pipeta u držač vrha pipete**

3. Zatvorite vrata i pritisnite **Dalje** kako biste pripremili sustav za uklanjanje držača vrhova za pipete. Procesor pomiče držač vrha pipete u središte procesora radi uklanjanja i umetanja.
4. Otvorite vrata.
5. Povucite držač vrha pipete ravno prema gore i uklonite ga. Pritisnite **Sljedeće**
6. Za pomicanje vrhova pipete iz pakiranja u utore držača vrhova pipete upotrebljavajte hvatač vrhova pipete. Pritisnite **Sljedeće**
7. Ponovno postavite držač vrhova za pipete na sustav.



**Slika 7-12 Vratite umetnuti držač vrha pipete**



## UPUTE ZA UPORABU

8. Zatvorite vrata i pritisnite **Sljedeće**. Procesor će brojati pipete, resetirati sustav i vratiti držač vrha pipete u pokriveno skladište. Prikazat će se poruka "inventar dovršen".
9. Pritisnite **Završi** za povratak na glavni izbornik.



## KONTROLNI POPIS PRIJE RADA

Prije pripreme stakalca ili uklanjanja alikvota na procesoru ThinPrep Genesis potrebno je provjeriti sljedeće uvjete.

- Boca za otpad — Provjerite je li razina tekućine boce za otpad ispod linije "Max" za punjenje boce. Pogledajte "Ispraznite bocu za otpad" na stranici 8.12 upute za pražnjenje.
- Glavni izbornik — Provjerite je li procesor uključen i na zaslonu se prikazuje glavni izbornik. Procesor je u stanju mirovanja kad se prikaže glavni izbornik. Ako se glavni izbornik ne prikaže, slijedite upute na zaslonu dok se ne prikaže glavni izbornik. Ako je napajanje sustava isključeno, pogledajte "Uključite sustav ThinPrep Genesis" na stranici 2.4 za uključivanje sustava.
- Potrebni materijali - Neka potrebni materijali budu pri ruci i pravilno označeni. Kada je na procesoru ThinPrep Genesis omogućeno podešavanje lanca čuvanja, postoji vremensko razdoblje od 5 sekundi između skeniranja naljepnica i umetanja materijala.
- Laboratorijske rukavice za jednokratnu uporabu — Uvijek nosite laboratorijske rukavice za jednokratnu uporabu i druge laboratorijske sigurnosne odjeće kada upotrebljavate procesor ThinPrep.

**Napomena:** Nakon što se uzorak doda bočici s *otopinom* lijeka PreservCyt, bočica se zatim označava kao bočica s *uzorkom lijeka PreservCyt*.

## ODABERITE PROCES I POČNITE S OBRADOM

Processor ThinPrep Genesis nudi tri procesa:

**Stakalce:** Procesor ThinPrep Genesis prenosi stanice iz uzorka na mikroskopsko stakalce

**Alikvot:** Procesor ThinPrep Genesis pipetira 1 ml alikvota uzorka u epruvetu

**Alikvot + stakalce:** Procesor ThinPrep Genesis izvodi i uklanjanje alikvota, i obradu stakalca iz istog uzorka.

Odaberite stavke za obradu.  
(Ovdje je odabrano "Stakalce").

Kada postupak uključuje izradu stakalca, dostupni su gumbi Vrste uzoraka. Odaberite vrstu uzorka koji će se upotrebljavati za izradu stakalca.



Područje "Pregled sustava" pokazuje koji su materijali potrebni. Postupak "Stakalce" odabran je u ovome primjeru.

Pritisnite **Započnite s postavljanjem** za početak učitavanja materijala.

**Slika 7-13 Glavni izbornik: odaberite postupak i vrstu uzorka**

1. U glavnom izborniku odaberite stavke za obradu: **stakalce**, **aliquot** ili **aliquot + stakalce**.
2. Kada postupak uključuje izradu stakalca, dostupni su gumbi Vrste uzoraka. Odaberite vrstu uzorka koji će se upotrebljavati za izradu stakalca.

**Oppez:** Za najbolje rezultate pripreme stakalaca upotrebljavajte odgovarajući tip stakalca, filtra i bočice za tip uzorka koji se obrađuje.

**Oppez:** Procesor ThinPrep™ Genesis™ zadržava ove odabire za uporabu na sljedećim uzorcima. Za promjenu u drugi postupak ili drugu vrstu uzorka kada se glavni izbornik ne prikaže, vratite se na glavni izbornik pritiskom tipke **Natrag** ili **Otkazi** prije umetanja materijala.

**Napomena:** Kada je procesor ThinPrep™ Genesis™ u stanju mirovanja, instrument će povremeno napraviti stanku kako bi provjerio sustav. Stanka može biti jednako česta kao jednom u dvadeset minuta tijekom nekoliko sekundi.

**Tablica 7.2 Konfiguracije uzorka/filtra/stakalca**

	ThinPrep		ThinPrep + snimanje	UroCyt
Uzorak PreservCyt	Ginekološki	Neginekološki	Ginekološki	Urin za citološku obradu ili s molekularnim testiranjem baziranim na stakalcima, kao što je analiza UroVysion
Filtar	Prozirna	Plava	Prozirna	Žuta
Stakalce	Luk stanične mrlje	Luk stanične mrlje ili bez luka	Luk stanične mrlje s fiducijalnim oznakama	Kružnica stanične mrlje
				

Potrebni materijali razlikuju se ovisno o predmetu koji se obrađuje. Područje "Pregled sustava" na zaslonu za prikaz prikazuju koji su materijali potrebni za provođenje odabranog postupka.



## OBRADITE STAKALCE NA PROCESORU THINPREP™ GENESIS™

### Učitaj procesor

Sljedeći materijali moraju se učitati u procesor za obradu "Stakalce", koja prenosi stanice na mikroskopsko stakalce:

- Bočica s uzorkom PreservCyt
- ThinPrep filtar
- Predmetno stakalce za mikroskop ThinPrep
- Fiksativna kupka (Za detalje pogledajte "Umetanje fiksacijske kupelji" na stranici 7.17.)

1. Procesor ThinPrep™ Genesis™
2. Unesite ID bočice:  
Skenirajte crtični kod na naljepnici bočice. Držite bočicu približno 3 do 5 inča (7 do 12 cm) od skenera crtičnog koda, s naljepnicom crtičnog koda paralelno sa skenerom. Vidi Slika 7-14.  
Ili, ručno unesite ID bočice sa naljepnice bočice s pomoću tipkovnice te pritisnite **Gotovo**.

**Napomena:** Ako je lanac čuvanja onemogućen na procesoru, procesor ne upotrebljava ID bočice.

Procesor će pokrenuti proces **Stakalce** za vrstu uzorka GYN. Kod tipa uzorka koji je ginekološki, naslov je ljubičast.

**UroCyte – samo stakalce** 6.1.2022. 9:12 Za tip uzorka UroCyte naslov je žut.

**Nije gin. – alikvot + stakalce** 5.1.2022. 10:56 Kod tipa uzorka koji nije ginekološki, naslov je zelen.

**Gin. – samo stakalce** 3.11.2021. 11:53

Skenirajte ili unesite ID bočice, a zatim postavite bočicu u držač

Citološki ID:  
Dodirnite za ručni unos

Natrag Odustani

Držite bočicu mirno, sa zelenom točkom sa skenera blizu ruba crtičnog koda, blizu dna bočice.

Držite bočicu pokraj vrha prostora za pohranu vrha pipete.

Ako je Vaš laboratorij konfigurirao procesor ThinPrep Genesis za upotrebu jednog ID-a na bočici za citologiju i zasebnog ID-a na bočici za molekularno testiranje, ovo polje se zove "Citološki ID". Ako je vaš laboratorij konfigurirao vaš procesor ThinPrep Genesis za upotrebu ID-a na bočici, ovo polje zove se "ID uzorka".

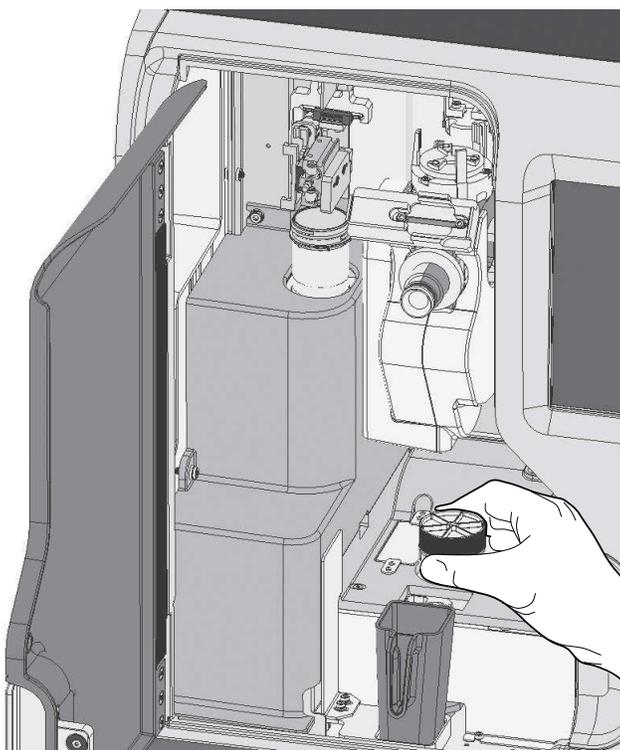
**Slika 7-14 Unesite ID bočice, prikazan skener barkoda**

# 7

## UPUTE ZA UPORABU

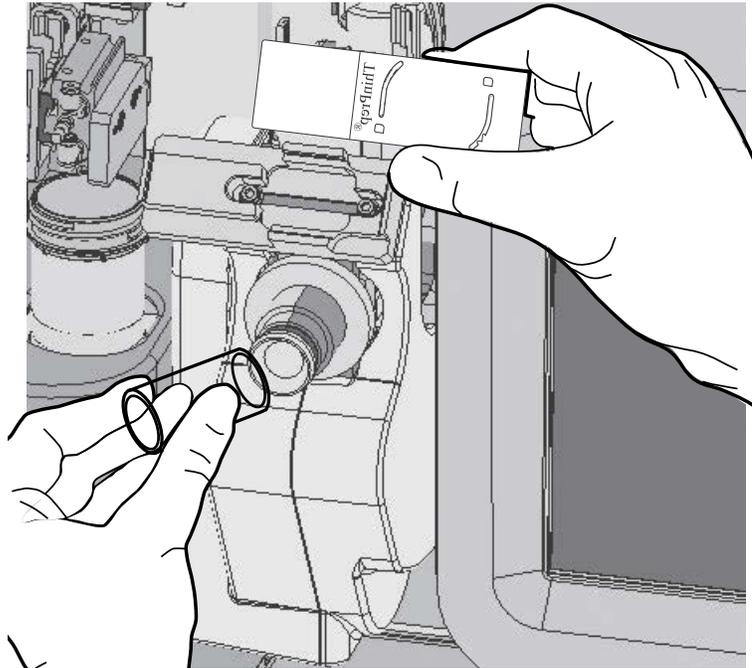
3. Nježno stavite označenu, čvrsto zatvorenu bočicu lijeka PreservCyt koja sadrži uzorak pacijenta u posudu za raspršivanje, sve dok dno bočice ne bude naslonjeno na bazu šalice raspršivača. Odnosi se na Slika 7-15.

**Napomena:** Ako je na procesoru omogućen lanac čuvanja, bočicu je potrebno staviti u držač unutar pet sekundi od unosa ID-a bočice. Ako odbrojavanje od pet sekundi istekne prije nego što je bočica u držaču, slijedite upute na zaslonu kako biste ponovno skenirali ID bočice.



**Slika 7-15 Umetanje bočice**

Bočica će ostati labava u šalici za raspršivanje do početka postupka. Procesor će tijekom obrade automatski uhvatiti i odčepiti bočicu.

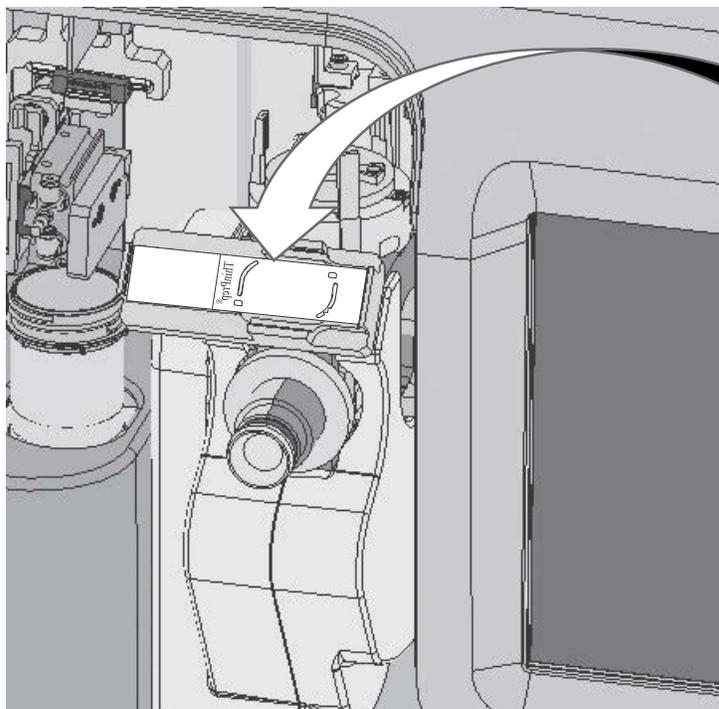


**Slika 7-16 Umetanje stakalca i filtra**

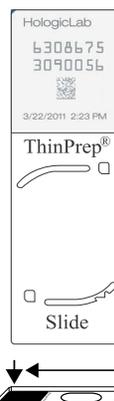
4. Ako sustav uključuje opcijski pisac stakalca, pisac stakalca automatski ispisuje stakalce. Proučite "Oznake stakalca" na stranici 6.25 i "Konfiguriraj ID stakalca" na stranici 6.49 za informacije o postavljanju.
5. Stavite označeno mikroskopsko stakalce u sjedište stakalca. Važno je stakalce umetnuti da bude okrenuto u pravilnom smjeru, tako da mjesto stanice dođe u pravilni položaj na stakalcu. Stakalce usmjerite tako da je glazirani, označeni kraj stakalca s lijeve strane i okrenut prema dolje. Nemojte dodirivati stakalce unutar definiranog područja probira. Postavite stakalce tako da stakalce leži ravno u ležištu stakalca.

# 7

## UPUTE ZA UPORABU



Stavite označeno stakalce u gnijezdo stakalca s krajem naljepnice na lijevoj strani i naljepnicom okrenutom prema dolje.



**Slika 7-17 Umetnite stakalce s označenim krajem lijevo i okrenutim prema dolje**

6. Uklonite novi ThinPrep filtar iz pretinca za odlaganje tako da ga uhvatite s bočne strane cilindra.
7. Gurnite otvoreni kraj filtra na utikač filtra.

**Oprez:** Nikada ne dodirujte filtarsku membranu ThinPrep filtra.

**Oprez:** Za bolje rezultate pripreme stakalca upotrebljavajte pravilnu vrstu stakalca u vrstu filtra za tu vrstu uzorka koji se obrađuje.

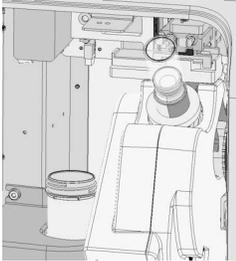
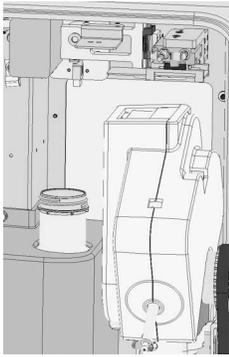
8. Zatvorite vrata.
9. Pritisnite tipku **Nastavi**.

**Napomena:** Ako je omogućeno "Automatsko pokretanje uz zatvaranje vrata", postupak se pokreće kad su vrata zatvorena, a gumb **Nastavi** nije omogućen.

## Obrada: Stakalce

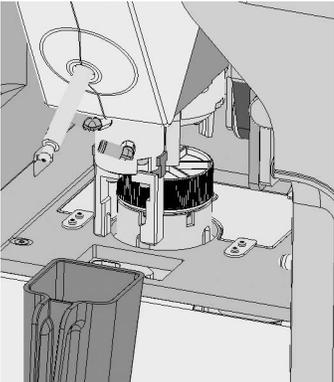
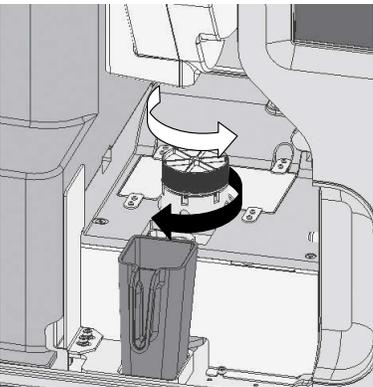
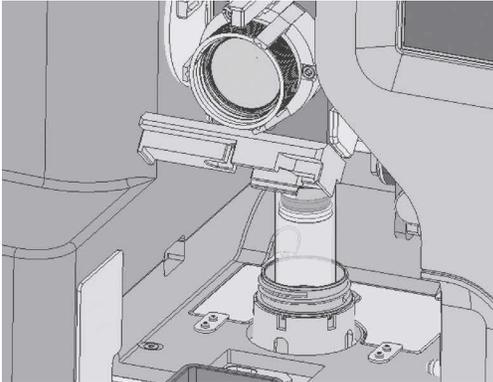
Ovaj odjeljak opisuje slijed događaja u procesu "Stakalce" na procesoru ThinPrep Genesis.

**Tablica 7.3 Redoslijed događaja u obradi stakalca**

	<p>Pritisnite tipku <b>Nastavi</b>.</p>
	<p>Provjerite prisutnost novog filtra. Izaberite stakalce iz gnijezda. Zakrenite stakalce u vodoravni položaj i postavite ga na postaju za prijenos stanica. Zakrenite filtar kako biste provjerili je li filtar pravilno postavljen na utikač filtra.</p>
	<p>Skenirajte ID stakalca. Provjerite ID stakalca. <b>Napomena:</b> Ovaj korak se ne događa ako je lanac čuvanja onemogućen u postavkama procesora.</p>
	<p>Pomaknite stakalce u stranu. (Stakalce je sada okomito.)</p>



**Tablica 7.3 Redoslijed događaja u obradi stakalca**

	<p>Uхватite bočicu i zategnite čep bočice.</p>
	<p>Okrenite bočicu kako biste raspšili sadržaj.</p>
	<p>Skinite čep s bočice.</p> <p>Uvedite filter u bočicu i izvršite detekciju razine kako biste provjerili min./maks. razinu tekućine.</p> <p>Prikupljanje stanica na filter</p>

**Tablica 7.3 Redosljed događaja u obradi stakalca**

	<p>Prijenos stanice na stakalce</p>
	<p>Polaganje stakalca u fiksacijsku kupelj.</p>
	<p>Probijte filtar.</p>
	<p>Ponovno postavite čep na bočicu.</p>
<p>Stakalce:  Dovršeno</p>	<p>Obrada je dovršena. Otključajte vrata.</p>



## Uklonite stakalce, uzorak i filter

1. Nakon što se na zaslonu pojavi poruka "Obrada završena", otvorite vrata i uklonite fiksativnu kupku sa stakalcem uronjenim u fiksativ. Prebacite stakalce u stalak za bojenje u izlaznoj kupelji koja sadrži standardni laboratorijski fiksativ.

**Napomena:** Ako je procesor tijekom obrade detektirao gusti uzorak ili razrijeđeni uzorak, na zaslonu se prikazuje poruka.

Nakon obrade svakog stakalca potrebno je ukloniti fiksativnu kupku s držača.

**Upozorenje:** Potrebno je ukloniti fiksativnu kupelj. Isparavanje alkohola može izazvati opasnost od požara.

Ne dodirujte površinu stakalca. Ne dodirujte tekućinu u fiksativnoj kupelji ili izlaznoj kupelji.

**Napomena:** Ako sumnjate na kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije bočice.

Pogledajte Poglavlje 10, "Učvršćivanje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem" za više informacija o učvršćenju stakalca, bojenju i prekrivanju.

2. Izvadite bočicu s uzorkom.

Ne bacajte bočicu s uzorkom dok se ne utvrdi da nisu potrebna dodatna stakalca. Pogledajte Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™" za informacije o zbrinjavanju otopine i skladištenju uzoraka.

3. Uklonite upotrijebljeni filter na jedan od sljedećih načina:

- A. Stavite maramicu bez vlakana oko bočnih strana filtra ThinPrep kako biste spriječili kontaminaciju rukavica tijekom uklanjanja filtra. Uklonite upotrijebljeni filter. Odložite upotrijebljeni filter. Svježom maramicom bez vlakana nježno obrišite čep filtra kako biste uklonili preostalu tekućinu prije obrade sljedećeg uzorka. Bacite upotrijebljenu maramicu.
- B. Uklonite upotrijebljeni filter. Odložite filter u otpad. Svježom maramicom bez vlakana nježno obrišite čep filtra kako biste uklonili preostalu tekućinu prije obrade sljedećeg uzorka. Bacite upotrijebljenu maramicu. Odbacite upotrijebljene rukavice i stavite novi par rukavica prije obrade sljedećeg uzorka.

**Napomena:** Upotrijebljeni filter zbrinite odgovarajućim laboratorijskim postupcima.

**Filtar ThinPrep smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.**

4. Postupak učitavanja spreman je za početak za sljedeći uzorak.



## UKLONI ALIKVOT IZ BOČICE S UZORKOM NA PROCESORU THINPREP GENESIS

### Učitaj procesor

Sljedeće materijale potrebno je umetnuti u procesor za postupak "Alikvot" koji uklanja 1 ml alikvota iz uzorka:

- Bočica s uzorkom PreservCyt
  - Vrh pipete (Procesor pohranjuje do osam vrhova pipete. Vrhove pipeta potrebno je umetati kada se potroši taj inventar od osam.)
  - Epruveta
  - Čašica za odlaganje vrhova pipeta
1. Pripremite radni prostor, laboratorijsku klupu i/ili kolica.
    - A. Navucite čiste rukavice.
    - B. Obrišite radne površine 0,5 % -tnom otopinom natrijevog hipoklorita. (Upotrijebite deioniziranu vodu za razrjeđivanje 5 % do 7 % (0,7 M do 1,0 M) otopine natrijevog hipoklorita. Pripremljena serija 0,5 %-tne otopine natrijevog hipoklorita bit će djelotvorna 1 tjedan ako se pravilno čuva.)
    - C. Pustite da otopina natrijevog hipoklorita dođe u kontakt s radnim površinama najmanje 1 minutu, a zatim je isperite vodom. Obrišite površine papirnatim ručnicima.
    - D. Prekrijte klupu čistim, plastičnim, upijajućim poklopcem laboratorijske klupe.
  2. Procesor ThinPrep™ Genesis™
  3. Unesite ID bočice:

Skenirajte crtični kod na naljepnici bočice. Držite bočicu približno 3 do 5 inča (7 do 12 cm) od skenera crtičnog koda, s naljepnicom crtičnog koda paralelno sa skenerom. Vidi Slika 7-14. Ili, ručno unesite ID bočice sa naljepnice bočice s pomoću tipkovnice te pritisnite **Gotovo**.

**Napomena:** Ako je lanac čuvanja onemogućen na procesoru, procesor ne upotrebljava ID bočice.
  4. Nježno stavite označenu, čvrsto zatvorenu bočicu lijeka PreservCyt koja sadrži uzorak pacijenta u posudu za raspršivanje, sve dok dno bočice ne bude naslonjeno na bazu šalice raspršivača. Odnosi se na Slika 7-16.

**Napomena:** Ako je na procesoru omogućen lanac čuvanja, bočicu je potrebno staviti u držač unutar pet sekundi od unosa ID-a bočice. Ako odbrojavanje od pet sekundi istekne prije nego što je bočica u držaču, slijedite upute na zaslonu kako biste ponovno unijeli ID bočice.

Bočica će ostati labava u šalici za raspršivanje do početka postupka. Procesor će tijekom obrade automatski uhvatiti i odčepiti bočicu.
  5. Ako sustav obuhvaća opcijski pisac za stakalca, pisac za stakalca automatski ispisuje stakalce. Proučite "Oznake za epruvetu" na stranici 6.34 i "Konfiguriraj ID epruvete" na stranici 6.51 za informacije o postavljanju.

# 7

## UPUTE ZA UPORABU

### 6. Unesite ID epruvete.

Skenirajte crtični kod ili ručno unesite ID epruvete s naljepnice epruvete. Držite epruvetu približno 3 do 5 inča (7 do 12 cm) od skenera crtičnog koda, s naljepnicom crtičnog koda paralelno sa skenerom.

Ili, ručno unesite ID epruvete sa naljepnice epruvete s pomoću tipkovnice te pritisnite **Gotovo**.

**Napomena:** Ako je lanac čuvanja onemogućen na procesoru, procesor ne upotrebljava ID epruvete.

Nježno stavite označenu, zatvorenu epruvetu u držač epruvete sve dok dno epruvete ne bude naslonjeno na dno držača epruvete.

Ne dirajte gornji dio epruvete od folije. Uvjerite se da rukavice ne dodiruju vrh od folije. Slijedite sve upute proizvođača epruvete za sigurno rukovanje epruvetom.

**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.

Ako sumnjate na bilo kakvu kontaminaciju čepa, pogledajte upute proizvođača epruvete.

**Napomena:** Ako je na procesoru omogućen lanac čuvanja, epruvetu je potrebno staviti u držač unutar pet sekundi od unosa ID-a epruvete. Ako odbrojavanje od pet sekundi istekne prije nego što je epruveta u držaču, slijedite upute na zaslonu kako biste ponovno unijeli ID epruvete.

Procesor će tijekom obrade automatski uhvatiti i odčepiti epruvetu.

Procesor će pokrenuti proces **Alikvot**.



**Napomena:** U ovom primjeru laboratorij ne upotrebljava značajku lanca čuvanja za bočice i epruvete.

Ova se poruka ne pojavljuje ako je omogućen lanac čuvanja, a procesor zahtijeva unos ID-ova.

**Slika 7-18 Napunite epruvetu**

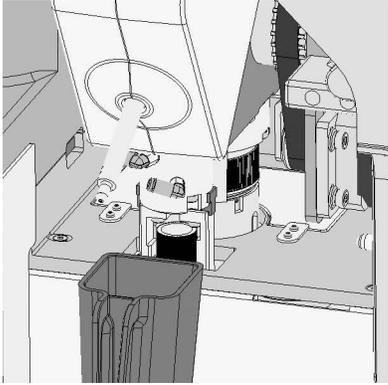
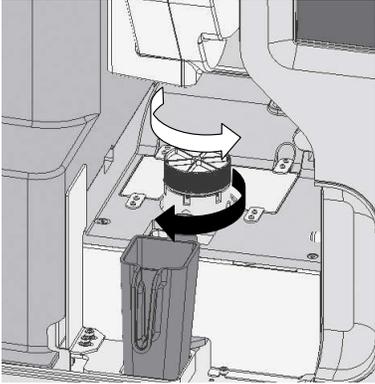
7. Zatvorite vrata.
8. Pritisnite tipku **Nastavi**.

**Napomena:** Ako je omogućeno "Automatsko pokretanje uz zatvaranje vrata", postupak se pokreće kad su vrata zatvorena, a gumb **Nastavi** nije omogućen.

### Obrada: Alikvot

Ovaj odjeljak opisuje slijed događaja u procesu "Alikvot" na procesoru ThinPrep Genesis.

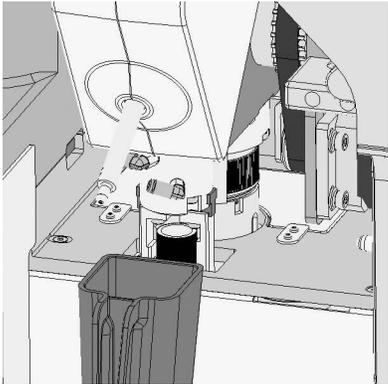
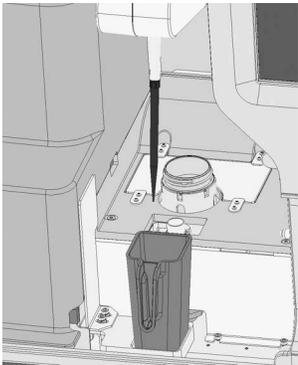
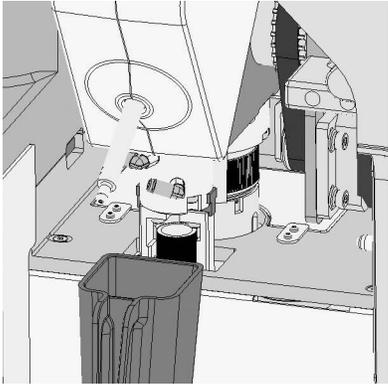
**Tablica 7.4 Redoslijed događaja u uklanjanju alikvota**

	<p>Pritisnite tipku <b>Nastavi</b>.</p>
	<p>Uхватite bočicu i epruvetu i zategnite čep bočice i čep epruvete.</p>
	<p>Okrenite bočicu kako biste raspršili sadržaj.</p>

# 7

## UPUTE ZA UPORABU

**Tablica 7.4 Redoslijed događaja u uklanjanju alikvota**

	<p>Odčepite bočicu i odčepite epruvetu.</p> <p>Izvučite prvi dostupni vrh pipete iz prostora za pohranu vrha pipete.</p> <p>Uvedite vrh pipete u bočicu i izvršite detekciju razine kako biste provjerili min./maks. razinu tekućine.</p> <p>Aspirirajte tekućinu u vrh pipete. Pomaknite vrh pipete u epruvetu. Ispustite tekućinu u epruvetu. Točnost volumena dovoda pipete je 1 ml /- 4 %, a pipeta dozira unutar 2 % CV-a.</p>
	<p>Izbacite upotrijebljeni vrh u posudu za odlaganje vrhova pipete.</p>
	<p>Ponovno postavite čep na epruvetu. Ponovno postavite čep na bočicu.</p>
<p>Alikvot:  Dovršeno</p>	<p>Obrada je dovršena. Otključajte vrata.</p>

### Uklonite otpad iz epruvete, uzorka i vrha pipete

1. Nakon što se na zaslonu pojavi poruka "Obrada završena", otvorite vrata i uklonite epruvetu koja sadrži alikvot iz uzorka pacijenta. Ne dirajte gornji dio epruvete od folije. Uvjerite se da rukavice ne dodiruju vrh od folije. Slijedite sve upute proizvođača epruvete za sigurno rukovanje epruvetom.

**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.

2. Izvadite bočicu s uzorkom. Ne bacajte bočicu s uzorkom dok se ne utvrdi da nisu potrebna dodatna stakalca. Pogledajte Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™" za informacije o zbrinjavanju otopine i skladištenju uzoraka.
3. Držite čašicu za odlaganje vrhova pipeta za ručku. Uklonite čašicu za odlaganje vrhova pipeta. Ne dodirujte vrh pipete. Ne dodirujte unutrašnjost posude za odlaganje vrhova pipete. Odložite vrhove pipeta u skladu sa svim primjenjivim standardima. Vrh pipete može se upotrijebiti samo jednom i ne može se ponovno upotrebljavati.

**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.

4. Postupak učitavanja spreman je za početak za sljedeći uzorak.



### UKLONITE ALIKVOT IZ BOČICE UZORKA I OBRADITE STAKALCE NA PROCESORU THINPREP GENESIS

Sljedeće materijale potrebno je umetnuti u procesor za postupak "Alikvot + stakalce" koji uklanja 1 ml alikvota iz uzorka:

- Bočica s uzorkom PreservCyt
- ThinPrep filtar
- Predmetno stakalce za mikroskop ThinPrep
- Fiksirna kupelj
- Vrh pipete (Procesor pohranjuje do osam vrhova pipete. Vrhove pipeta potrebno je umetati kada se potroši taj inventar od osam.)
- Epruveta
- Čašica za odlaganje vrhova pipeta



## UPUTE ZA UPORABU

1. Pripremite radni prostor, laboratorijsku klupu i/ili kolica.
  - A. Navucite čiste rukavice.
  - B. Obrišite radne površine 0,5 % -tnom otopinom natrijevog hipoklorita. (Upotrijebite deioniziranu vodu za razrjeđivanje 5 % do 7 % (0,7 M do 1,0 M) otopine natrijevog hipoklorita. Pripremljena serija 0,5 %-tne otopine natrijevog hipoklorita bit će djelotvorna 1 tjedan ako se pravilno čuva.)
  - C. Pustite da otopina natrijevog hipoklorita dođe u kontakt s radnim površinama najmanje 1 minutu, a zatim je isperite vodom. Obrišite površine papirnatim ručnicima.
  - D. Prekrijte klupu čistim, plastičnim, upijajućim poklopcem laboratorijske klupe.
2. Procesor ThinPrep™ Genesis™
3. Skenirajte crtični kod ili ručno unesite ID bočice sa naljepnice bočice.

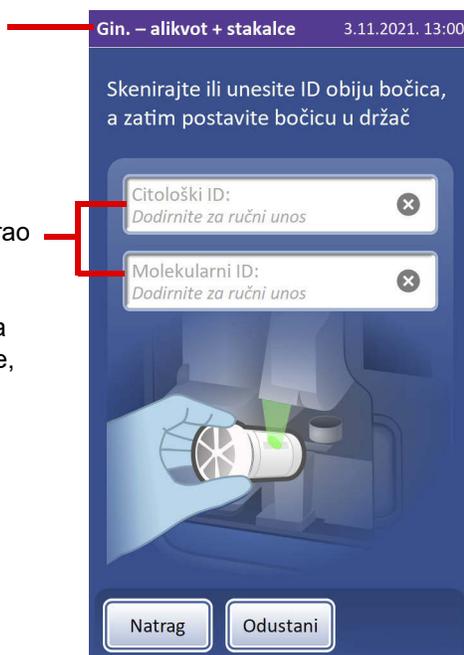
Ako je procesor ThinPrep Genesis podešen za upotrebu zasebnih ID-ova za citološki ID i molekularni ID, svaki ID potrebno je skenirati ili unijeti, bilo kojim redoslijedom. Držite bočicu približno 3 do 5 inča (7 do 12 cm) od skenera crtičnog koda, s naljepnicom crtičnog koda paralelno sa skenerom. Vidi Slika 7-14.

Ili, ručno unesite ID bočice sa naljepnice bočice s pomoću tipkovnice te pritisnite **Gotovo**.

**Napomena:** Ako je lanac čuvanja onemogućen na procesoru, procesor ne upotrebljava ID bočice.

Procesor će pokrenuti proces **Alikvot + stakalce** GYN vrstu uzorka.

Ako je Vaš laboratorij konfigurirao procesor ThinPrep Genesis za upotrebu jednog ID-a na bočici za citologiju i zasebnog ID-a na bočici za molekularno testiranje, oba ID-a unesite na bočicu.



Ako je vaš laboratorij konfigurirao vaš procesor ThinPrep Genesis za upotrebu jednog ID-a na bočici, unosi se samo jedan ID, a polje se zove "ID uzorka".

**Slika 7-19 Unesite prikazani ID bočice, Citološki ID i Molekularni ID**

4. Nježno stavite označenu, čvrsto zatvorenu bočicu lijeka PreservCyt koja sadrži uzorak pacijenta u posudu za raspršivanje, sve dok dno bočice ne bude naslonjeno na bazu šalice raspršivača. Odnosi se na Slika 7-15.

**Napomena:** Ako je na procesoru omogućen lanac čuvanja, bočicu je potrebno staviti u držač unutar pet sekundi od unosa ID-a bočice. Ako odbrojavanje od pet sekundi istekne prije nego što je bočica u držaču, slijedite upute na zaslonu kako biste ponovno unijeli ID bočice.

Bočica će ostati labava u šalici za raspršivanje do početka postupka. Procesor će tijekom obrade automatski uhvatiti i odčepiti bočicu. Vidi Slika 7-16.

5. Ako sustav obuhvaća opcijski pisač za stakalca, pisač za stakalca automatski ispisuje stakalce. Proučite "Oznake za epruvetu" na stranici 6.34 i "Konfiguriraj ID epruvete" na stranici 6.51 za informacije o postavljanju.
6. Ako sustav uključuje opcijski pisač stakalca, pisač stakalca automatski ispisuje stakalce. Proučite "Oznake stakalca" na stranici 6.25 i "Konfiguriraj ID stakalca" na stranici 6.49 za informacije o postavljanju.
7. Skenirajte crtični kod ili ručno unesite ID epruvete sa naljepnice epruvete.

**Napomena:** Ako je lanac čuvanja onemogućen na procesoru, procesor ne upotrebljava ID epruvete.

8. Nježno stavite označenu, zatvorenu epruvetu u držač epruvete sve dok dno epruvete ne bude naslonjeno na dno držača epruvete.

Ne dirajte gornji dio epruvete od folije. Uvjerite se da rukavice ne dodiruju vrh od folije. Slijedite sve upute proizvođača epruvete za sigurno rukovanje epruvetom.

**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.

Ako sumnjate na bilo kakvu kontaminaciju čepa, pogledajte upute proizvođača epruvete.

**Napomena:** Ako je na procesoru omogućen lanac čuvanja, epruvetu je potrebno staviti u držač unutar pet sekundi od unosa ID-a epruvete. Ako odbrojavanje od pet sekundi istekne prije nego što je epruveta u držaču, slijedite upute na zaslonu kako biste ponovno unijeli ID epruvete.

Procesor će tijekom obrade automatski uhvatiti i odčepiti epruvetu. Vidi Slika 7-18.

9. Stavite označeno mikroskopsko stakalce u sjedište stakalca.  
Važno je stakalce umetnuti da bude okrenuto u pravilnom smjeru, tako da mjesto stanice dođe u pravilni položaj na stakalcu. Stakalce usmjerite tako da je glazirani, označeni kraj stakalca s lijeve strane i okrenut prema dolje. Nemojte dodirivati stakalce unutar definiranog područja probira. Postavite stakalce tako da stakalce leži ravno u ležištu stakalca. Vidi Slika 7-17.
10. Uklonite novi ThinPrep filtar iz pretinca za odlaganje tako da ga uhvatite s bočne strane cilindra.
11. Gurnite otvoreni kraj filtra na utikač filtra.

**Opres:** Nikada ne dodirujte filtarsku membranu ThinPrep filtra.

**Opres:** Za bolje rezultate pripreme stakalca upotrebljavajte pravilnu vrstu stakalca u vrstu filtra za tu vrstu uzorka koji se obrađuje.

# 7

## UPUTE ZA UPORABU

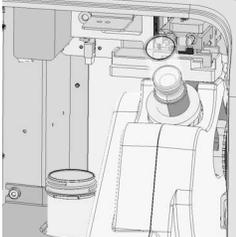
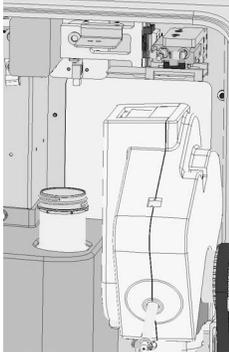
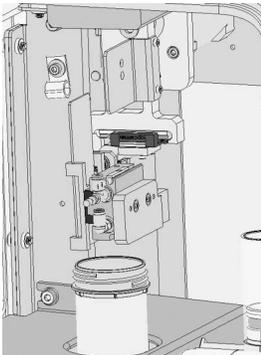
12. Zatvorite vrata.
13. Pritisnite tipku **Nastavi**.

**Napomena:** Ako je omogućeno "Automatsko pokretanje uz zatvaranje vrata", postupak se pokreće kad su vrata zatvorena, a gumb **Nastavi** nije omogućen.

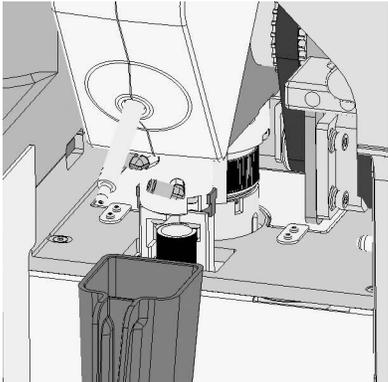
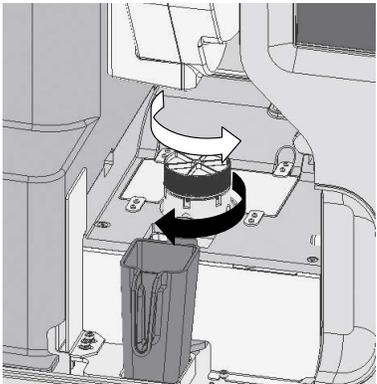
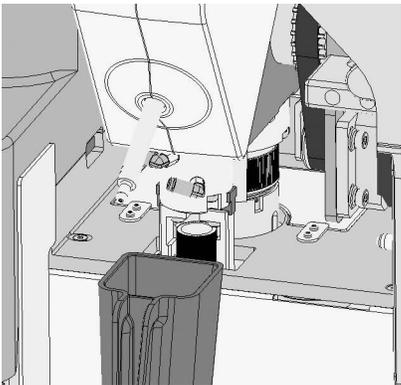
### Obrada: Alikvot + stakalce

Ovaj odjeljak opisuje slijed događaja u procesu "Alikvot + stakalce" na procesoru ThinPrep Genesis.

**Tablica 7.5 Redoslijed događaja u obradi alikvota + stakalca**

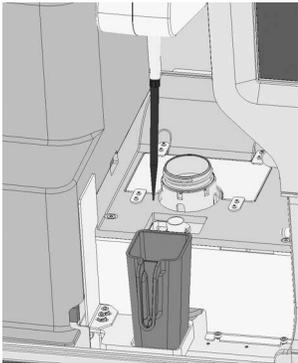
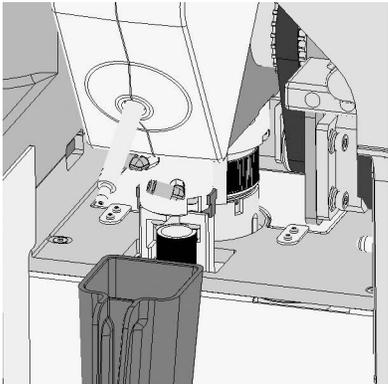
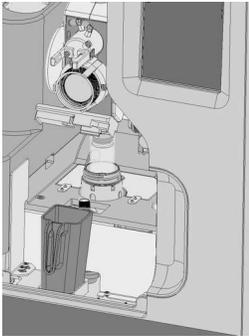
	<p>Pritisnite tipku <b>Nastavi</b>.</p>
	<p>Provjerite prisutnost novog filtra. Izaberite stakalce iz gnijezda. Zakrenite stakalce u vodoravni položaj i postavite ga na postaju za prijenos stanica. Zakrenite filtar kako biste provjerili je li filtar pravilno postavljen na utikač filtra.</p>
	<p>Skenirajte ID stakalca. Provjerite ID stakalca. <b>Napomena:</b> Ovaj korak se ne događa ako je lanac čuvanja onemogućen u postavkama procesora.</p>
	<p>Pomaknite stakalce u stranu. (Stakalce je sada okomito.)</p>

**Tablica 7.5 Redoslijed događaja u obradi alikvota + stakalca**

	<p>Uхватite bočicu i epruvetu i zategnite čep bočice i čep epruvete.</p>
	<p>Okrenite bočicu kako biste raspršili sadržaj.</p>
	<p>Odčepite bočicu i odčepite epruvetu.</p> <p>Izvučite prvi dostupni vrh pipete iz prostora za pohranu vrha pipete.</p> <p>Uvedite vrh pipete u bočicu i izvršite detekciju razine kako biste provjerili min./maks. razinu tekućine.</p> <p>Aspirirajte tekućinu u vrh pipete. Pomaknite vrh pipete u epruvetu. Ispustite tekućinu u epruvetu. Točnost volumena dovoda pipete je 1 ml /- 4 %, a pipeta dozira unutar 2 % CV-a.</p>



**Tablica 7.5 Redoslijed događaja u obradi alikvota + stakalca**

	<p>Izbacite upotrijebljeni vrh u posudu za odlaganje vrhova pipete.</p>
	<p>Ponovno postavite čep na epruvetu.</p>
	<p>Uvedite filter u bočicu i izvršite detekciju razine kako biste provjerili min./maks. razinu tekućine.</p> <p>Prikupljanje stanica na filter</p>

**Tablica 7.5 Redosljed događaja u obradi alikvota + stakalca**

	<p>Prijenos stanice na stakalce.</p>
	<p>Polaganje stakalca u fiksacijsku kupelj.</p>
	<p>Probijte filter.</p>
	<p>Ponovno postavite čep na bočicu.</p>
<div style="background-color: #2c4e64; color: white; padding: 5px;"> <p>Stakalce: <span style="color: green;">✔</span> Dovršeno</p> <p>Alikvot: <span style="color: green;">✔</span> Dovršeno</p> </div>	<p>Obrada je dovršena. Otključajte vrata.</p>



## Uklonite otpad iz epruvete, stakalca, filtra i vrha pipete

1. Nakon što se na zaslonu pojavi poruka "Obrada završena", otvorite vrata i uklonite epruvetu. Ne dirajte gornji dio epruvete od folije. Uvjerite se da rukavice ne dodiruju vrh od folije. Slijedite sve upute proizvođača epruvete za sigurno rukovanje epruvetom.  
**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.
2. Uklonite fiksativnu kupku sa stakalcem uronjenim u fiksativ. Prebacite stakalce u stalak za bojenje u izlaznoj kupelji koja sadrži standardni laboratorijski fiksativ.  
**Napomena:** Ako je procesor tijekom obrade detektirao gusti uzorak ili razrijeđeni uzorak, na zaslonu se prikazuje poruka.

Nakon obrade svakog stakalca potrebno je ukloniti fiksativnu kupku s držača.

**Upozorenje:** Potrebno je ukloniti fiksativnu kupelj. Isparavanje alkohola može izazvati opasnost od požara.

Ne dodirujte površinu stakalca. Ne dodirujte tekućinu u fiksativnoj kupelji ili izlaznoj kupelji.

**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.

Pogledajte Poglavlje 10, "Učvršćivanje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem" za više informacija o učvršćenju stakalca, bojenju i prekrivanju.

3. Izvadite bočicu s uzorkom. Ne bacajte bočicu s uzorkom dok se ne utvrdi da nisu potrebna dodatna stakalca. Pogledajte Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™" za informacije o zbrinjavanju otopine i skladištenju uzoraka.
4. Uklonite upotrijebljeni filtar na jedan od sljedećih načina:
  - A. Stavite maramicu bez vlakana oko bočnih strana filtra ThinPrep kako biste spriječili kontaminaciju rukavica tijekom uklanjanja filtra. Uklonite upotrijebljeni filtar. Odložite filtar u otpad. Svježom maramicom bez vlakana nježno obrišite čep filtra kako biste uklonili preostalu tekućinu prije obrade sljedećeg uzorka. Bacite upotrijebljenu maramicu.
  - B. Uklonite upotrijebljeni filtar. Odložite filtar u otpad. Svježom maramicom bez vlakana nježno obrišite čep filtra kako biste uklonili preostalu tekućinu prije obrade sljedećeg uzorka. Bacite upotrijebljenu maramicu. Odbacite upotrijebljene rukavice i stavite novi par rukavica prije obrade sljedećeg uzorka.

**Napomena:** Upotrijebljeni filtar zbrinite odgovarajućim laboratorijskim postupcima. **Filtar ThinPrep smije se upotrebljavati samo jednom i ne može se ponovno upotrijebiti.**

5. Držite čašicu za odlaganje vrhova pipeta za ručku. Uklonite čašicu za odlaganje vrhova pipeta. Ne dodirujte vrh pipete. Ne dodirujte unutrašnjost posude za odlaganje vrhova pipete. Odložite vrhove pipeta u skladu sa svim primjenjivim standardima. Vrh pipete može se upotrijebiti samo jednom i ne može se ponovno upotrebljavati.  
**Napomena:** Ako postoji sumnja na bilo kakvu kontaminaciju rukavica tekućinom, bacite rukavice i zamijenite ih novima kako biste izbjegli rizik od kontaminacije alikvota ili bočice.
6. Postupak učitavanja spreman je za početak za sljedeći uzorak.



## OBUSTAVA OBRADU UZORKA

Obično se ne smije prekidati postupak pripreme stakalca na procesoru ThinPrep Genesis ni postupak uklanjanja alikvota. Međutim, ako je iz bilo kojeg razloga potrebno zaustaviti obradu, upotrijebite sljedeći postupak kako biste osigurali da stakalce ili epruveta nisu kontaminirani drugim uzorkom.

1. Pritisnite tipku **Odustani** za otkazivanje postupka.   
Pričekajte dok se na pokazivaču ne prikaže upozorenje da je obrada otkazana. Procesor ThinPrep zaustavlja proces i automatski vraća motore, materijale i zalihe u početne položaje. Postupak se može poništiti samo prije nego što procesor uvede vrh pipete ili filter u uzorak u bočici.
2. Pritisnite **Dalje** za zatvaranje izbornika s porukama "Obrada otkazana".
3. Ako je otkazani postupak bio "Stakalce" ili "Alikvot + stakalce":
  - Uklonite mikroskopsko stakalce ThinPrep s držača stakalca.
  - Uklonite filter.
4. Ako je otkazani postupak bio "Alikvot" ili "Alikvot + stakalce":
  - Izvadite epruvetu.
  - Uklonite čašicu za odlaganje vrhova pipeta.
5. Izvadite bočicu s uzorkom PreservCyt.

Ako se postupak poništi nakon što procesor skine zatvarač s bočice, izvješće o bočici navodi postupak na bočici kao neuspjeh. Ako se postupak poništi prije nego što procesor skine zatvarač s bočice, bočica neće biti zabilježena u izvješću bočice.

### Ponovno pokreni prethodno obustavljeni uzorak

Ako je pritisnuta tipka **Odustani** kako bi se postupak poništio, ista bočica s uzorkom može se ponovno pokrenuti prema potrebi.

Koraci za ponovno pokretanje prethodno otkazanog uzorka isti su kao i koraci za pokretanje bilo kojeg uzorka, s jednim izuzetkom koji uključuje opcijski pisač za epruvete ili opcijski pisač za stakalca.

Ako je na procesoru omogućen lanac čuvanja, a vaš laboratorij upotrebljava opcijski pisač za epruvete ili opcijski pisač za stakalca, kada se prethodno skenira ili unese ID bočice uzorka, procesor ThinPrep Genesis prepoznaje da je prethodno unesen ID bočice. Umjesto automatskog ispisa naljepnice na epruvete ili automatskog ispisa naljepnice na stakalcu, procesor prikazuje prikaz na zaslonu kako bi operater potvrdio ili zaustavio ispis naljepnice na epruvete ili naljepnice za stakalca. Rukovatelj se može odlučiti za uporabu epruvete ili stakalca koji je ispisan, ali nikad nije obrađen.



## UPUTE ZA UPORABU

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.



# Osmo poglavlje

## Održavanje

Instrument je potrebno redovito održavati kako bi se osigurala pouzdana izvedba. Izvedite održavanje na instrumentu kako je opisano u ovom odjeljku. Instrument zahtijeva dodatno preventivno održavanje godišnje od strane osoblja tvrtke Hologic.

**Tablica 8.1 Rutinsko održavanje**

Dnevno ili češće	Promijenite sadržaj fiksativne kupke svakih 100 stakalaca ili dnevno, ovisno o tome što se prvo dogodi.
	Očistite sjedište stakalaca i hvataljke stakalaca.
	Očistite čašica za odlaganje vrhova pipeta.*
Tjedno	Očistite područje obrade.
	Očistite pipetator.*
	Očistite dodirni zaslon.
	Očistite vrata i ručku.
	Očistite ispisnu glavu na pisaču za stakalca.
	Očistite transportne valjke na pisaču za stakalca.
	Očistite ulazni valjak na pisaču za stakalca.
	Očistite vanjski dio pisača za stakalca.
Po potrebi	Ispraznite bocu za otpad.
	Očistite pneumatske cijevi.
	Promijenite upijajuće jastučice.
	Očistite držač vrhova pipete.*
	Zamijenite vrpcu pisača za stakalca.
	Zamijenite ispisnu glavu na pisaču za stakalca.
	Očistite ispisnu glavu na pisaču za epruvete.
	Očistite vanjski dio pisača za epruvete.

# 8 ODRŽAVANJE

\*Kod laboratorija koji ne upotrebljavaju redovito sekvencu alikvota ili sekvencu Alikvot + stakalce na procesoru ThinPrep Genesis, aktivnosti održavanja povezane s pipetiranjem mogu se izvoditi na "po potrebi", samo kada se primjenjuje sekvencu alikvota ili sekvencu Alikvot + stakalce.

Višekanalni držač vrha pipete može zahtijevati redovito održavanje. Slijedite upute proizvođača isporučene s višekanalnim držačem vrha pipete.

Svaki postupak koji nije opisan u ovom odjeljku zahtijeva posebno obučeno osoblje. Za više informacija obratite se tvrtki Hologic Tehnička podrška.

## ODJELJAK A DNEVNO

### **Promjena fiksativnog reagensa**

Fiksativni alkohol u fiksativnoj kupki treba mijenjati svakih 100 stakalaca ili svakodnevno, ovisno o tome što nastupi prije.

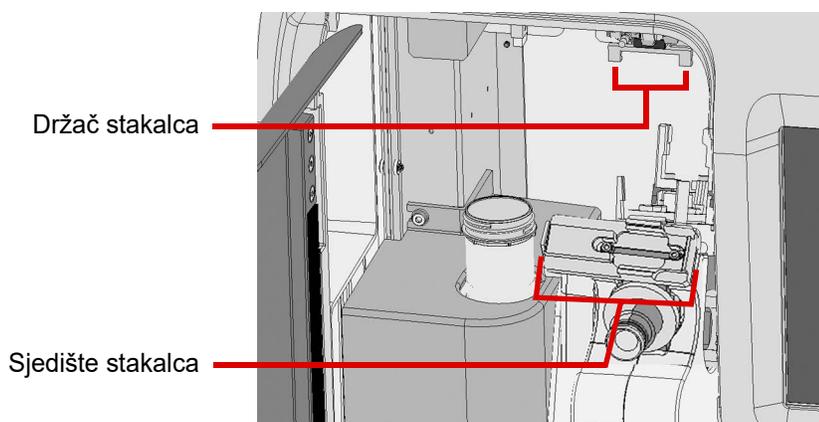
- Uklonite fiksacijsku kupelj iz procesora.
- Odložite reagense za fiksiranje u skladu s protokolima vašeg laboratorija.
- Očistite kupku za pričvršćivanje u skladu s protokolima vašeg laboratorija.
- Nadopunite fiksativni alkohol u fiksacijskoj kupelji.

### Očistite sjedište stakalca i hvataljke stakalca

Obrišite svu staklenu prašinu i ostatke iz sjedišta stakalca i hvataljki za stakalca u procesoru ThinPrep Genesis maramicom bez vlakana, navlaženom deioniziranom vodom. Zatim obrišite sjedište stakalca i hvataljke za stakalca maramicom bez vlage, navlaženom 70 %-tnim alkoholom. Prije uporabe procesora ostavite da se sjedište stakalca i hvataljke osuše.

### UPOZORENJE: Oštri rubovi

Držači stakalca imaju oštre rubove. Budite oprezni pri čišćenju izdanaka hvataljki stakalca.



Slika 8-1 sjedište stakalca i hvataljke za stakalca

### UPOZORENJE: Staklo

Instrument upotrebljava mikroskopska stakalca koja imaju oštre rubove. Osim toga, stakalca se mogu slomiti u ambalaži za pohranu ili na instrumentu. Budite oprezni pri rukovanju staklenim stakalcima i pri čišćenju instrumenta.

### Očistite čašicu za odlaganje vrhova pipeta

Po potrebi izvadite posudu za odlaganje vrha pipete radi čišćenja.

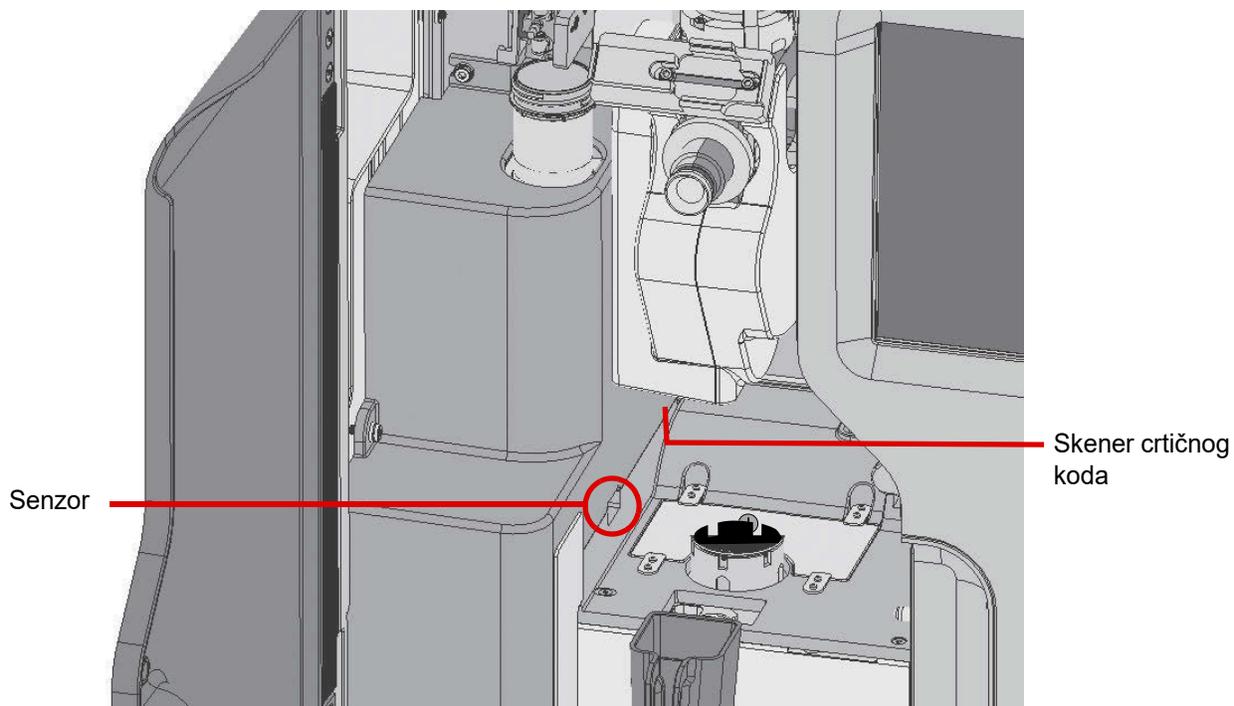
1. Očistite sapunom i vodom. Šalica se može prati u perilici posuđa.  
Ili,
2. Prvo ga isperite razrijeđenom otopinom izbjeljivača, zatim ga isperite deioniziranom vodom, a zatim isperite sa 70 %-tnim alkoholom.

### Očistite u području za obradu

Općenito, obavezno očistite proliveno. Upotrijebite maramicu bez vlakana kako biste apsorbirali sve izljeve, a zatim obrišite područje izljeva maramicom bez vlakana navlaženom 70 %-tnim alkoholom.

Tjedno čistite oko dna područja obrade, koristeći 70% alkohola i maramice bez vlakana. Tijekom čišćenja nosite rukavice. Vidi Slika 8-2.

- Lagano obrišite senzor na zidu s lijeve strane držača bočice.
- Lagano obrišite skener barkoda.
- Nemojte prskati unutrašnjost procesora vodom ni bilo kojim sredstvom za čišćenje.
- Ne dodirujte pipetator dok brišete površinu robota, jer zavoj može dovesti do lošeg brtvljenja vrhom pipete.
- Izvucite pliticu za kapanje kako biste je očistili.

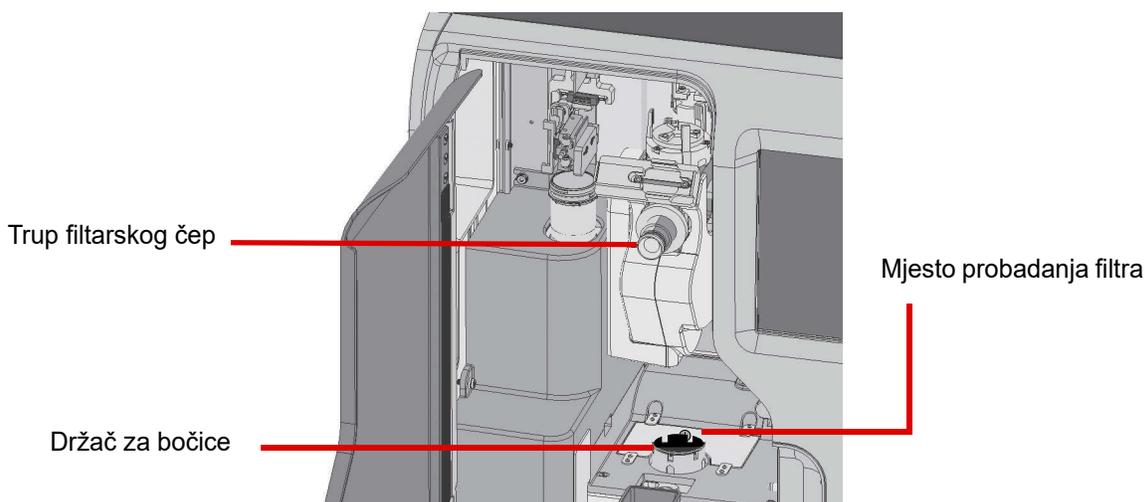


**Slika 8-2 Očistite senzor i skener vlažnom maramicom bez dlačica**

Očistite oko držača bočice, čepa filtra i područja proboja filtra.

Ako postoji nakupljanje ostataka iz otopine PreservCyt u i oko držača bočice, na čepu filtra i oko područja mjesta proboja filtra, upotrijebite krpu ili tupfer natopljen sa 70 %-tnim alkoholom kako biste otopili svu koru i očistili talog. Vidi Slika 8-3.

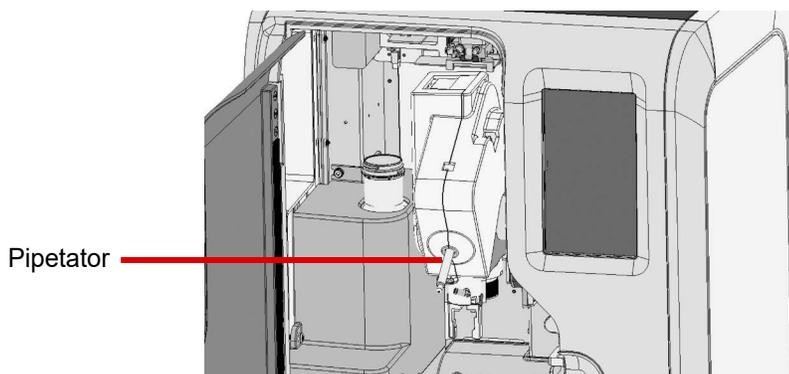
Ako postoji nakupljanje ostataka iz otopine PreservCyt na čepu filtra, nakon čišćenja filtarskog čepa pritisnite tipku **Jog Filter**. To brzo pomiče filtarski čep i pomaže pravilno postaviti očišćeni filtarski čep. Za pristup tipki **Jog Filter** na glavnom izborniku odaberite **Administracijske mogućnosti** i odaberite **Održavanje sustava**.



**Slika 8-3 Očistite držač bočice, filtarski čep i područje proboja filtra**

### Očistite pipetator

Očistite pipetator maramicom bez dlačica, navlaženom deioniziranom vodom, nakon čega slijedi brisanje maramicom bez dlačica navlaženom 70 %-tnim alkoholom. Obrišite pipetator pokretom gore-dolje. Pustite da se osuši prije uporabe procesora.

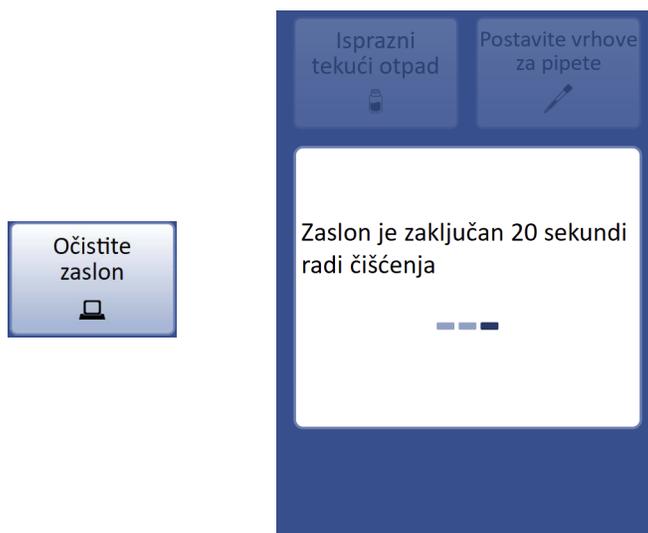


**Slika 8-4 Očistite pipetator**

## Očistite dodirni zaslon

Očistite dodirni zaslon korisničkog sučelja krpom bez vlakana lagano navlaženom sa 70 %-tnim alkoholom.

1. U glavnom izborniku odaberite **Administracijske mogućnosti**. Zatim odaberite **Održavanje sustava**.
2. Odaberite **Očistite zaslon**.



**Slika 8-5 Zaslon osjetljiv na dodir onemogućen za čišćenje**

Sustav isključuje zaslon osjetljiv na dodir na 20 sekundi tako da se zaslon može očistiti bez nehotećnog aktiviranja tipaka ili isključivanja procesora.

**Opres:** Ne stavljajte vrata ili zaslon osjetljiv na dodir na procesoru u kontakt s jakim otapalima kao što je ksilen, koji može oštetiti površinu vrata ili zaslon osjetljiv na dodir.

## Očistite vrata i ručku

Vrata i ručka na vratima procesora ThinPrep™ Genesis™ mogu se s vremenom zaprljati. Za čišćenje vrata i ručke najbolje je upotrebljavati komercijalno dostupno sredstvo za čišćenje stakla.

Otvorite vrata i očistite unutrašnju površinu prozora maramicom bez vlakana. Zatvorite vrata i očistite unutrašnju površinu prozora maramicom bez vlakana.

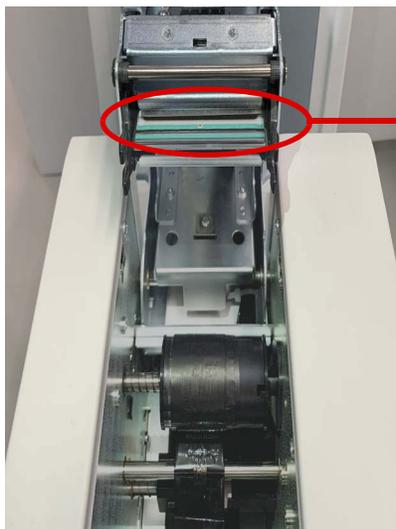
## Očistite ispisnu glavu na pisaču za stakalca

Za sustave ThinPrep Genesis pomoću opcijskog pisača za stakalca upotrijebite olovku za čišćenje ispisne glave i papir za poliranje isporučen s kliznim pisačem za čišćenje ispisne glave.

Očistite glavu za ispis pisača za stakalca svaki put kad zamijenite vrpcu pisača ili ako postoji problem s kvalitetom ispisa pisača, kao što je okomita linija kroz cijeli ispis.

Za čišćenje ispisne glave:

1. Isključite komunikaciju između uređaja ThinPrep Genesis i pisača za stakalca pomoću dodirnog zaslona ThinPrep Genesis. U glavnom izborniku dodirnite tipku **Administracijske mogućnosti** i zatim dodirnite tipku **Pisač za stakalca**. Sivi krug označava da je komunikacija s pisačem za stakalca isključena.
2. Za isključenje opcijskog pisača za stakalca pritisnite tipku za uključenje u gornjem desnom kutu prednje strane pisača.
3. Odspojite napajanje s pisača za stakalca.
4. Pritisnite tipku za otpuštanje poklopca na prednjoj lijevoj strani pisača za stakalca kako biste otvorili gornji pokrov. Glava ispisa spojena je na gornji pokrov.



Glava za ispis

Slika 8-6 Ispisna glava pisača za stakalca

# 8 ODRŽAVANJE

5. Obrišite vrh olovke za čišćenje preko ravne površine glave za ispis jedan ili dva puta. Ako se vrh brizgalice zaprlja, obrišite vrh olovke za čišćenje na čistom komadu papira.



**Slika 8-7 Obrišite olovku za čišćenje preko glave za ispis pisača za stakalca**

**Napomena:** Ne dodirujte ispisnu glavu ničim što bi je moglo ogrebat, primjerice prstenom na prstu.

6. Ako brizgalica za čišćenje ne ukloni sve ostatke, nježno utrljajte papir za poliranje preko linije opeklina kako biste uklonili nakupljene ostatke.



**Slika 8-8 Upotrijebite polirni papir na pisaču za stakalca**

7. Zatvorite gornji poklopac.
8. Spojite napajanje pisača za stakalca u uzemljenu utičnicu.
9. Isključite komunikaciju između uređaja ThinPrep Genesis i pisača za stakalca pomoću dodirnog zaslona ThinPrep Genesis. U glavnom izborniku dodirnite tipku **Administracijske mogućnosti** i zatim dodirnite tipku **Pisač za stakalca**. Sivi krug označava da je komunikacija s pisačem za stakalca isključena.
10. Za isključenje opcijskog pisača za stakalca pritisnite tipku za uključenje u gornjem desnom kutu prednje strane pisača. Svjetlo svijetli plavo na ulošku stakalca.

### Očistite transportne valjke na pisaču za stakalca.

Za sustave ThinPrep Genesis pomoću opcijskog pisača za stakalca, očistite prašinu i ostatke s transportnih valjaka na pisaču za stakalca. Učestalost čišćenja transportnih valjaka ovisi o tome koliko često se ispisuju stakalca, obično oko svakih 1000 stakalaca. Imajte na umu da se to može razlikovati ovisno o zahtjevima u Vašem laboratoriju.

Za čišćenje transportnih valjaka:

1. Pritisnite tipku za otpuštanje poklopca na prednjoj lijevoj strani pisača za stakalca kako biste otvorili gornji pokrov.
2. Skinite vrpce. Proučite "Zamjena vrpce pisača za stakalca" na stranici 8.20.
3. Locirajte transportne valjke. Gornji i donji transportni valjci su straga. Valjkaste ploče i prednji transportni valjci su naprijed. Na sljedećoj slici vidljiv je gornji prednji valjak. Donji valjak je ispod i nije vidljiv.



Slika 8-9 Valjci za prijenos pisača za stakalca

# 8 ODRŽAVANJE

4. Počni s valjcima za prijevoz straga. Upotrebljavajte krpu bez vlakana navlaženu izopropil alkoholom i pritisnite krpu na gornji transportni valjak.
5. Pritisnite jednu od dvije tipke u gornjem desnom kutu prednje ploče. Gornja tipka (tipka za uključivanje) okreće valjak unatrag. Donji gumb (izbacivanje stakalca) okreće valjak prema naprijed. (Uporaba donjeg gumba spriječit će povlačenje krpe između valjaka.)

**Napomena:** Pritisnete li tipku za uključivanje i ako je prisutno stakalce, stakalce se pomiče prema natrag. Ako pritisnete gumb Stakalce i tamo se nalazi stakalce, stakalce se pomiče naprijed.

6. Držite tipku pritisnutom dok se valjak barem jednom ne okrene. Pritiskom krpe na okretni valjak, valjak se čisti.
7. Pritisnite krpu na okretni valjak, pomičući krpu naprijed i natrag i sa strane na stranu. Ako je potrebno, nastavite s čistim dijelom krpe dok valjak više ne postane crn.
8. Ponovite postupak s donjim valjkom.



**Slika 8-10 Obrišite valjke za prijenos pisača za stakalca**

9. Zatim očistite valjkastu ploču. Upotrijebite krpu navlaženu alkoholom. Pritisnite i držite tipku za uključivanje dok pritišćete krpu na platnu. Ponavljajte sve dok gornja ploha više ne boji u crno, što znači da je ploha čista.
10. Za čišćenje transportnih valjaka: Do gornjeg transportnog valjka može se doći s vrha, ali se donjem transportnom valjku ne može izravno pristupiti i čistit će se samo neizravno čišćenjem gornjeg transportnog valjka. Ponovite postupak kao u koracima 4-6.

### Očistite ulazni valjak na pisaču za stakalca

Za sustave ThinPrep Genesis pomoću opcijskog pisača za stakalca, očistite prašinu i ostatke s transportnih valjaka na pisaču za stakalca. Ulazni valjak pomiče uložak stakalca iz spremnika stakalca u pisaču za stakalca. Ako se nakupi prljavština i prljavština, ulazni valjak možda neće moći pravilno preuzeti stakalca.

Za čišćenje ulaznog valjka:

1. Uklonite uložak stakalca.
2. Krpom bez vlakana navlaženom alkoholom i prstom s rukavicama pomaknite krpu dijagonalno preko ulaznog valjka. Okrenite valjak pritiskom ili povlačenjem kako biste očistili cijeli valjak. Zakrenite i obrišite ulazni valjak kako biste nastavili s čišćenjem.



**Slika 8-11 Očistite ulazni valjak na pisaču za stakalca.**

3. Upotrijebite drugi dio krpe, ponovno je navlažite alkoholom, očistite valjak i provjerite jesu li ostaci iz valjka još uvijek crni. Ako je još uvijek crna, ponovite čišćenje pomoću drugog dijagonalnog smjera. Ako je krpa svijetlo siva i više nije crna, čišćenje je završeno.

### Očistite vanjski dio pisača za stakalca.

Za sustave ThinPrep Genesis pomoću opcijskog pisača za stakalca, prema potrebi, obrišite vanjske površine maramicom bez vlage navlaženom deioniziranom vodom.

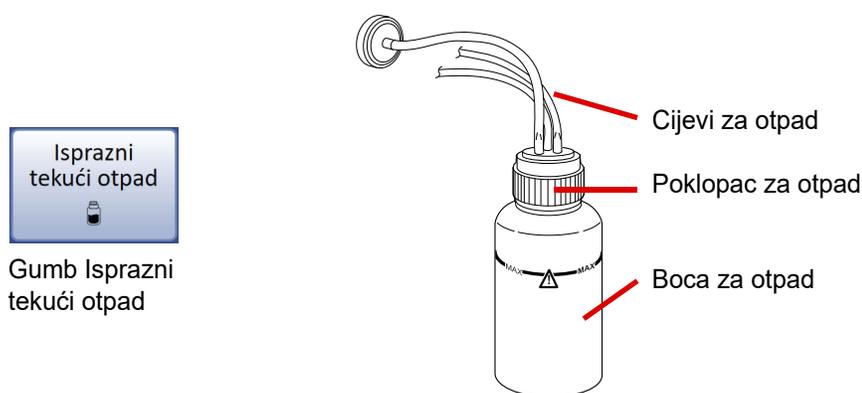
Uklonite uložak stakalca i obrišite sve površine praznog kliznog uložka maramicom bez vlage navlaženom deioniziranom vodom te ostavite da se uložak potpuno osuši prije punjenja. Ulazni valjak pomiče uložak stakalca iz spremnika stakalca u pisaču za stakalca.

Na donjoj površini pisača za stakalca, pomaknite metalni odlagač ulijevo ili udesno kako biste uklonili odlagač. Obrišite pladanj maramicom bez vlage navlaženom deioniziranom vodom kako biste uklonili svu staklenu prašinu. Pomaknite ladicu natrag u položaj. Otvor u jezičku na ladici poravnava se s vijkom na lijevoj strani pisača. Provjerite jesu li otvor i vijak poredani tako da blokiraju ladicu na mjestu.

### Ispraznite bocu za otpad

Otpad koji nastaje preradom uzorka preusmjerava se u bocu za otpad i pohranjuje u nju.

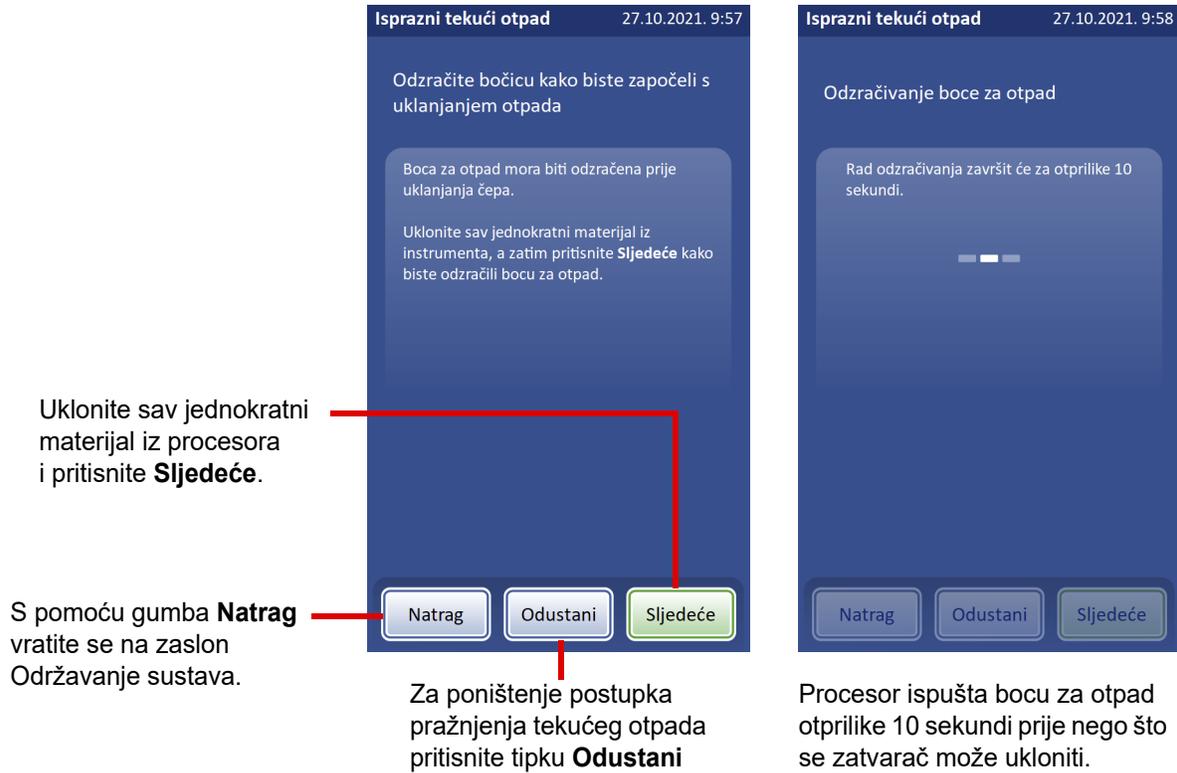
Processor osjeti kada je boca za otpad puna i prikazuje poruku za pražnjenje otpada (pogledajte Slika 8-12). Ili se otpad može isprazniti tijekom rutinskog održavanja procesora.



Slika 8-12 Boca za otpad

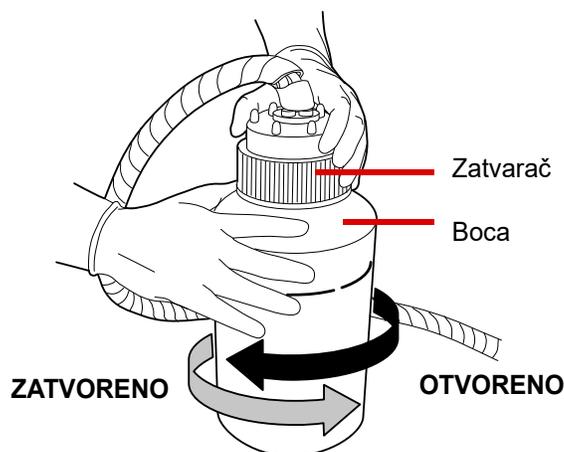
#### 4. Onemogućite sustav za otpad —

- U glavnom izborniku odaberite **Administracijske mogućnosti**. Zatim odaberite **Održavanje sustava**.
- Odaberite **Isprazni tekući otpad**.
- Uklonite sve jednokratne uređaje iz procesora i pritisnite **Dalje**.
- Pričekajte da sustav odzrači bocu za otpad kako bi se čep mogao lako izvaditi. To traje približno 10 sekundi. Po završetku odzračivanja zaslon se mijenja u izbornik **Uklanjanje poklopca za otpad**.



**Slika 8-13 Onemogućite sustav za otpad**

5. **Skidanje zatvarača** — Otvorite čep za otpad dok držite bocu na mjestu kako se cijevi za otpad ne bi zapetljale. Vidi Slika 8-14.
  - Nemojte uklanjati niti jedan dio cijevi koje su spojene u čepu za otpad.
  - Ako se cijev za otpad odvoji od poklopca za otpad tijekom tog postupka, ponovno spojite cijev prije nastavka.
  - Pritisnite **Sljedeće**.



Zakrenite zatvarač kako biste ga uklonili.  
Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.



**Slika 8-14 Otvaranje/zatvaranje boce za otpad**

6. **Poklopac za transport** — obična kapa bez spojnica za cijevi isporučena je s ThinPrep procesorom za transport boce za otpad. Postavite poklopac za transport na bocu za otpad pri transportu u područje za odlaganje u otpad.
7. **Odlaganje otpada** — S transportnim poklopcem na bočici za otpad, prevezite bočicu za otpad u prostor za odlaganje otpada.

**UPOZORENJE:** Opasni otpad. Otrovnna smjesa Zapaljiva tekućina i para.

8. Odložite tekući otpad iz boce za otpad u skladu s vašim laboratorijskim smjernicama. Odložite sva otapala kao opasan otpad. Slijedite lokalne, državne, pokrajinske i savezne ili županijske smjernice. Kao i kod svih laboratorijskih postupaka, potrebno je pridržavati se univerzalnih mjera opreza. Otopina PreservCyt sadrži metanol. Vidi Poglavlje 3, "Otopine PreservCyt™ i CytoLyt™" za više informacija o otopini PreservCyt. Pritisnite **Sljedeće**.



Pravilno zbrinite tekući otpad.

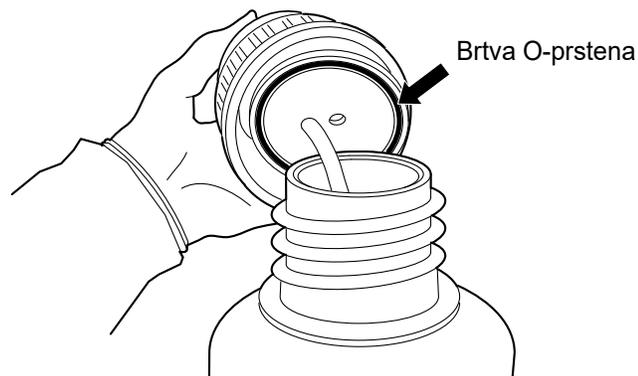
Pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

**Slika 8-15 Odlaganje sadržaja boce za otpad.**

9. **Brtva O-prstena** — Prije ponovnog pričvršćivanja pregledajte brtvu O-prstena koja se nalazi na unutarnjoj strani poklopca za otpad kako biste pronašli ostatke. Vidi Slika 8-16.

Ako su ostaci prisutni:

- Očistite brtvu vodom pomoću maramice bez vlakana.
- Nanesite tanki sloj vakuumске masti na O-prsten



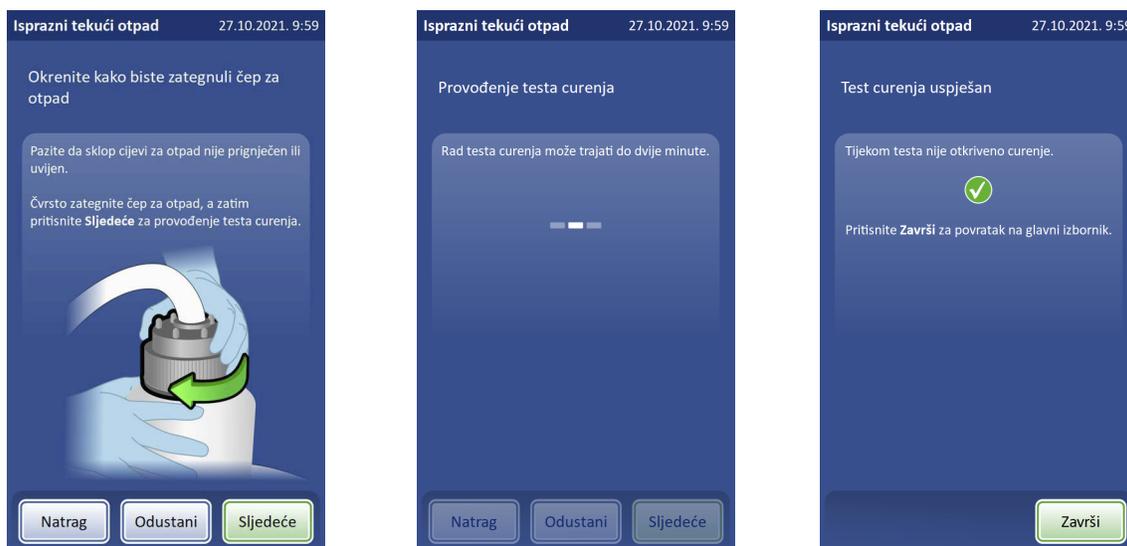
**Slika 8-16 Pregledati brtvu O-prstena boce za otpad**

10. **Zamjena zatvarača** — vratite bocu za otpad na izvorno mjesto. Vratite poklopac za otpad na bocu pazeći da ne stegnete cijev koja se nalazi unutar sklopa poklopca za otpad.
11. **Inspekcija** — provjerite je li poklopac za otpad čvrsto zategnut. Poklopac za otpad mora biti zategnut za pravilan rad boce za otpad.

Provjerite da cijev za otpad između sklopa boce za otpad i ThinPrep procesora nije stisnuta ili uvijena.

Provjerite jesu li priključci za brzo odspajanje smješteni na stražnjoj strani ThinPrep procesora sigurni.

12. **Test curenja** — Pritisnite **Sljedeće** za provođenje obveznog testa curenja. Time se smanjuje tlak u boci za otpad i provjerava može li sustav izdržati pritisak. To će potrajati do dvije minute. Nakon uspješnog testa pritisnite **Završi** za povratak na glavni izbornik.

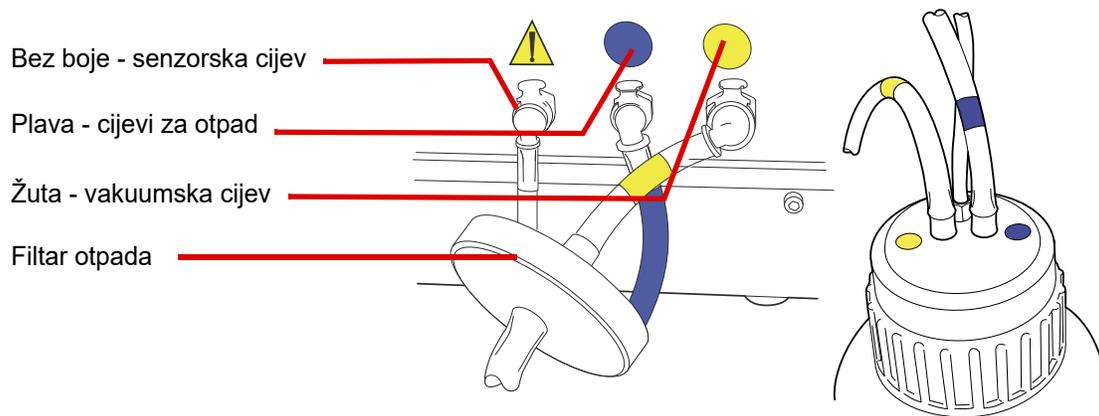


**Slika 8-17 Zategnite poklopac i provedite ispitivanje propuštanja sustava za otpad**

## Priključak za bocu za otpad

Otpadna boca priključit će se na sustav u trenutku ugradnje procesora. Međutim, ako se boca za otpad i snop cijevi u potpunosti uklone (za potpunu zamjenu, zamjenu filtra za otpad, čišćenje itd.), sljedeći koraci opisuju pravilno spajanje cijevi.

1. Otpadnu bocu treba postaviti na istu visinu ili ispod procesora ThinPrep Genesis. Ne stavljajte bočicu za otpad iznad procesora.
2. Pobrinite se da je poklopac boce za otpad čvrsto pričvršćen. Otpadna boca mora mirovati u uspravnom položaju. Ne dopustite da bočica za otpad leži na boci.
3. Pronađite tri priključka za boce za otpad na stražnjoj strani procesora ThinPrep Genesis. Vidi Slika 8-18. Provjerite jesu li tipke konektora u položaju prema dolje/prema unutra.



**Slika 8-18 Priključak cijevi za bocu za otpad**

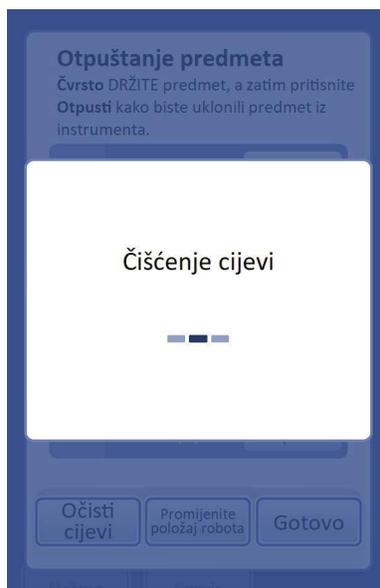
4. Spojite konektore za cijevi za otpad označene bojom na odgovarajuće konektore koji se nalaze u stražnjem dijelu procesora. Kad je uspostavljena pravilna veza, tipke na priključcima iskaču/izlaze uz zvuk klika. Konektor u obliku slova L treba biti usmjeren prema dolje.
  - Žuta = vakuum
  - Plava = otpad
  - Bez boje = senzor tlaka

**Oprez:** Nemojte mijenjati spojeve cijevi. To može dovesti do oštećenja procesora.

## Čišćenje cijevi

Značajka Čišćenje cijevi šalje zrak kroz pneumatske cijevi spojene na čep filtra i time pomiče sve kapljice vlage koje se mogu nalaziti u cijevi. Očistite cijev kada vam to savjetuje tehnička podrška društva Hologic.

1. U glavnom izborniku pritisnite **Administracijske mogućnosti**, zatim **Održavanje sustava** i na kraju **Ukloni medij**.
2. Uklonite sve medije (stakalce, bočicu, čep bočice, filtar, epruvetu, čep epruvete ili vrh za pipetu koji su možda ostali tijekom postupka) iz procesora.
3. Zatvorite vratašca.
4. Na zaslonu Ukloni medij pritisnite **Očisti cijevi**. Pumpa/kompresor se pokreće i gura zrak kroz cijev tako što mijenja tlak u pneumatskim cijevima. Čišćenje cijevi potrajat će najviše dvije minute.

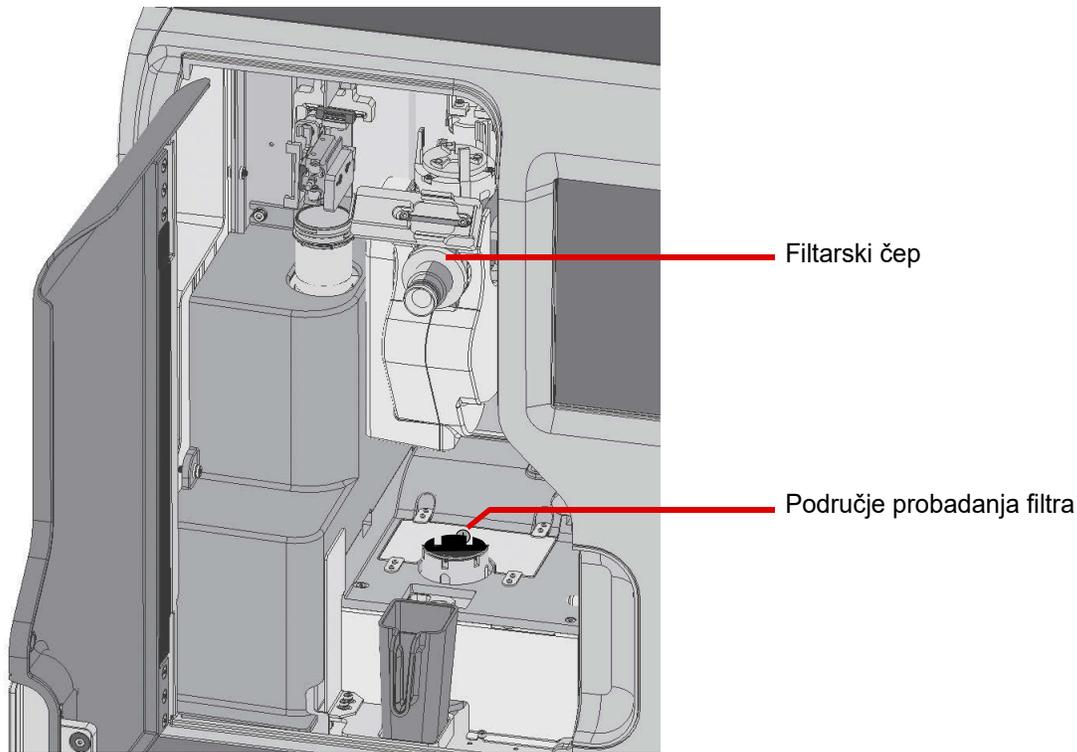


Slika 8-19 Čišćenje cijevi

5. Nakon uspješnog čišćenja cijevi pritisnite **Gotovo** za povratak na glavni izbornik.

## Promijenite upijajuće jastučice

Na ThinPrep™ Genesis procesoru postoje dva upijajuća jastučića koji apsorbiraju kapanja koja mogu nastati tijekom obrade. Jedna podloga nalazi se u podnožju čepa filtra, a jedna podloga okružuje područje probijanja filtra iza područja raspršivanja bočice. Vidi Slika 8-20.



**Slika 8-20 Upijajući jastučići**

Zamijenite jastučice jednom godišnje ili po želji. Jastučići se mogu odlagati kao obični otpad, osim ako su mokri, a zatim ih odlagati kao opasni otpad.

Uхватite jastučić oko čepa filtra i povucite ga kako biste ga uklonili. Gurnite novi jastučić na mjesto.

Podloga u području za bušenje filtra nalazi se u udubljenom području. Izvucite jastučić iz udubljenog područja koristeći odvijač s ravnom glavom kao polugu. Postavite novi jastučić u udubljeno područje.

Kada se jastučići zamijene, primijetite da je jedna strana gruba i upijajuća, a druga glatka i završena. Gruba strana treba biti okrenuta prema van kako bi se uhvatile kapljice.

Pogledajte Podaci o narudžbi za brojeve dijelova i druge informacije o naručivanju jastučića.

Po želji, češće se jastučići mogu prati i vraćati u procesor. Očistite sapunom i vodom. Ili namočite u razrijeđenom izbjeljivaču nakon čega slijedi ispiranje 70 %-tnim alkoholom.

### Očistite držač vrhova pipete

Po potrebi skinite držač vrhova pipete radi čišćenja. Za čišćenje držača vrha pipete slijedite postupak punjenja vrhova pipete kako je opisano u Poglavlje 7. Kad je držač vrha pipete uklonjen iz procesora, obrišite vanjske površine maramicom bez vlage navlaženom deioniziranim vodom. Držač vrha pipete siguran je za perilicu posuđa i može se očistiti sapunom i vodom. Držač vrhova pipete najprije temeljito isperite razrijeđenom otopinom izbjeljivača, zatim ga isperite deioniziranim vodom, a zatim isperite sa 70 %-tnim alkoholom. Ostavite dovoljno vremena da se držač, uključujući rupe koje drže vrhove, potpuno osuši.

### Zamijenite vrpca pisača za stakalca

Za ThinPrep Genesis sustave koji upotrebljavaju opcijski pisač za stakalca, vrpca pisača treba zamijeniti kad se potpuno potroši. Traka obično traje oko 5000 otisaka. Vrijeme ovisi o tome koliko će stakalaca laboratorij ispisati.

Vrpca pisača za stakalca mora biti vrpca dostupna u tvrtki Hologic. Pisač neće raditi ako je u njemu pogrešna vrpca.

1. Uklonite novu vrpca pisača za stakalca s pakiranja. Vrpca pisača za stakalca koristi dva kalema: opskrbnu vrpca i prihvatnu vrpca.
2. Pritisnite tipku za otpuštanje poklopca na prednjoj lijevoj strani pisača za stakalca kako biste otvorili gornji pokrov.

**Napomena:** Ne dodirujte ispisnu glavu ničim što bi je moglo ogrebat, primjerice prstenom na prstu.

3. Instalirajte opskrbnu vrpca kalema. Slijedite dijagram u blizini opskrbne vrpce unutar pisača.
  - Držite opskrbnu vrpca tako da se plavi kraj kalema poravna s plavim dijelom opružne glavčine u pisaču.
  - Gurnite metalnu pločicu na plavoj opružnoj glavčini prema rubu pisača (gurnite ulijevo) kako biste proširili područje.
  - Okrenite valjak opskrbne vrpce tako da se urezi na plavoj plastičnoj vrpca poravnaju s urezima u plavoj glavčini. Stavite kalem ravno u pisač. Otpustite metalnu pločicu. Kalem se slobodno okreće.
4. Instalirajte prihvatnu vrpca kalema.
  - Ako vrpca nije pričvršćena na prihvatni kalem, upotrijebite komad trake za pričvršćivanje vrpce na kalem. Posmak koji dolazi s dna valjka opskrbne vrpce ide na dno valjka za preuzimanje.
  - Gurnite metalnu pločicu na plavoj opružnoj glavčini prema rubu pisača (gurnite ulijevo) kako biste proširili područje.
  - Okrenite kalem za prihvatnu vrpca tako da se urezi na kalemu podudaraju s glavčinama na držaču kalema. Stavite kalem ravno u pisač. Otpustite opružnu glavčinu. Okrenite kalem trake za preuzimanje dok traka ne bude zategnuta.
5. Zatvorite gornji poklopac. Svjetlo svijetli plavo na ulošku stakalca. Ako vrpca nije pravilno zamijenjena, svjetlo neće osvjetliti spremnik stakalca i na zaslonu procesora ThinPrep Genesis prikazat će se poruka o pogrešci ako pisač za stakalca ne može ispisivati.

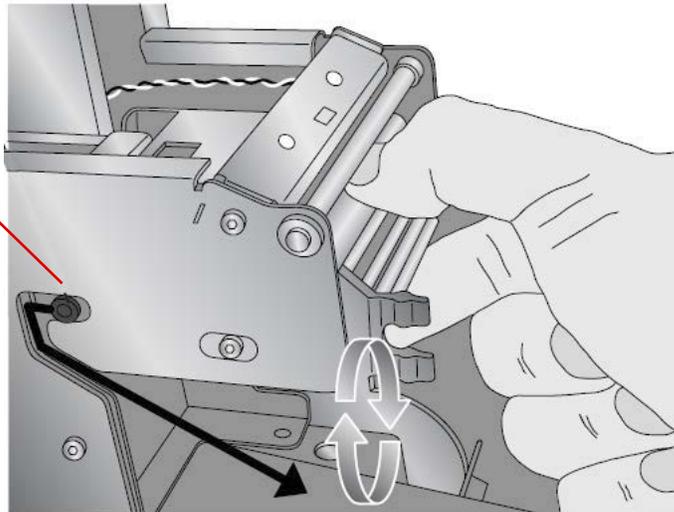
## Zamijenite ispisnu glavu na pisaču za stakalca

Kod sustava ThinPrep Genesis koji upotrebljavaju opcijски pisač za stakalca, glava za ispis možda će se morati zamijeniti ako se problemi s kvalitetom ispisa nastave nakon čišćenja glave za ispis pisača za stakalca. Glave za ispis dizajnirane su tako da izdrže desetke tisuća ispisa. Međutim, ispisivanje na visokoj temperaturi, u vrućem okruženju ili na pogrešnim stakalcima može istrošiti ispisnu glavu. Pisač za epruvete je dizajniran posebno za upotrebu s procesorom ThinPrep Genesis.

Zamijenite ispisnu glavu na pisaču za stakalca Hologic.

1. Isključite komunikaciju između uređaja ThinPrep Genesis i pisača za stakalca pomoću dodirnog zaslona ThinPrep Genesis. U glavnom izborniku dodirnite tipku **Administracijske mogućnosti** i zatim dodirnite tipku **Pisač za stakalca**. Sivi krug označava da je komunikacija s pisačem za stakalca isključena.
2. Za isključenje opcijskog pisača za stakalca pritisnite tipku za uključenje u gornjem desnom kutu prednje strane pisača.
3. Odspojite napajanje s pisača za stakalca.
4. Pritisnite tipku za otpuštanje poklopca na prednjoj lijevoj strani pisača za stakalca kako biste otvorili gornji pokrov. Glava ispisa spojena je na gornji pokrov. Vidi sliku 8-6.
5. Odvrnite srebrnu žicu koja povezuje kućište s ispisnom glavom. Upotrijebite imbus ključ od 2 mm. Spremite vijak za ponovno pričvršćivanje žice.
6. Čvrsto gurnite ispisnu glavu prema poledini pisača, a zatim pritisnite ispisnu glavu prema dolje.
7. Okrenite ispisnu glavu do kraja, 180 stupnjeva. Priključak kabela će biti izložen.

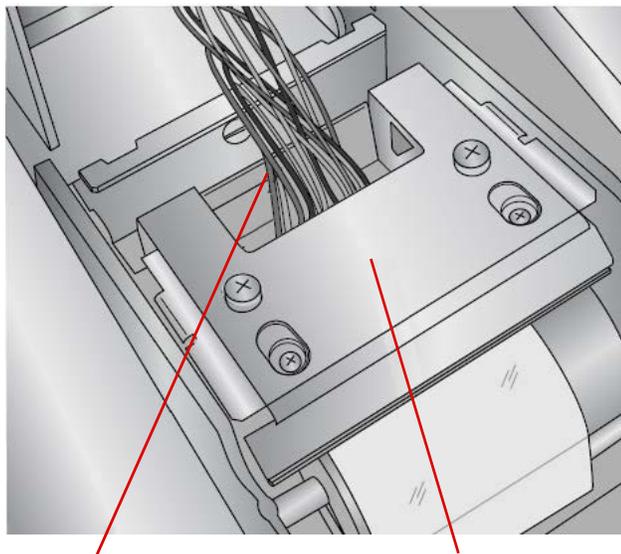
Nakon okretanja glave ispisa, slijedite PIN zapis za otpuštanje glave ispisa.



**Slika 8-21 Uklanjanje ispisne glave**

8. Izvucite glavu ispisa pomoću tragova s obje strane mehanizma glave ispisa kako biste je vodili iz metalnog kućišta.

9. Odspojite priključak kabela povlačenjem kabela s priključka na ispisnoj glavi.



Kabel je spojen na ispisnu glavu.  
Povucite s priključka za uklanjanje.

Glava za ispis okrenuta  
za 180 stupnjeva

**Slika 8-22 Priključak kabela je eksponiran kad je glava ispisa okrenuta**

10. Odbacite staru glavu za ispis.

### **Povežite novu ispisnu glavu**

Za priključivanje nove ispisne glave:

1. Pričvrstite kablanski priključak na pisač na priključak na novoj ispisnoj glavi.
2. Postavite novu glavu za ispis u metalno kućište tako što ćete je gurnuti natrag u metalno kućište, obrnuvši istu stazu koja se upotrebljava za uklanjanje. Slušaj za klik.
3. Ponovno pričvrstite srebrnu žicu s kućišta na glavu za ispis.
4. Zatvorite poklopac.
5. Spojite napajanje pisača za stakalca u uzemljenu utičnicu.
6. Isključite komunikaciju između uređaja ThinPrep Genesis i pisača za stakalca pomoću dodirnog zaslona ThinPrep Genesis. U glavnom izborniku dodirnite tipku **Administracijske mogućnosti** i zatim dodirnite tipku **Pisač za stakalca**. Sivi krug označava da je komunikacija s pisačem za stakalca isključena.
7. Za isključenje opsijskog pisača za stakalca pritisnite tipku za uključenje u gornjem desnom kutu prednje strane pisača. Svjetlo svijetli plavo na ulošku stakalca.

### Očistite ispisnu glavu na pisaču za epruvete

Za sustave ThinPrep Genesis koji upotrebljavaju opcijski pisač za epruvete, glava za ispis u pisaču za epruvete zahtijeva periodično čišćenje. Vrijeme ovisi o tome koliko će epruveta laboratorij ispisati.

Odsvojite napajanje s pisača za epruvete. Ovlažite drveni štapić s dugim rukohvatom i vrhom od pamuka izopropil alkoholom. Bris ne smije biti toliko mokr da kaplje.

Glava otiska je ravna, sjajna površina na lijevoj strani šupljine epruvete. Lagano obrišite obriskom preko glave za ispis kako biste okvasili i očistili nakupinu. Ako je potrebno, upotrijebite više obrisaka.

**Napomena:** Ako neki ostatak padne s glave za ispis i udubi se u šupljinu, možda ćete htjeti upotrijebiti pincetu za uklanjanje bilo kakvih čestica koje padnu u pisač.

Prljavi obrisak zbrinite kao obični otpad. Ponovno uključite pisač u napajanje.

### Očistite vanjski dio pisača za epruvete

Za sustave ThinPrep Genesis pomoću opcijskog pisača za stakalca, prema potrebi, obrišite vanjske površine maramicom bez vlage navlaženom deioniziranom vodom.



## POMICANJE PROCESORA THINPREP™ GENESIS

Ako je potrebno promijeniti lokaciju vašeg procesora ThinPrep Genesis, slijedite postupak opisan u nastavku.

### Jedinica premještena unutar zgrade:

1. Isključite procesor. Isključite napajanje.
2. Odsvojite kabel napajanja iz električne utičnice i procesora.
3. Ispraznite bocu za otpad.
4. Odvojite otpadnu bocu od procesora na priključnim elementima.
5. Odsvojite pisač za stakalca i pisač za epruvete ako se upotrebljavaju.
6. Uz pomoć druge osobe, držite razinu procesora i pažljivo postavite ThinPrep procesor na ravnu površinu košarice. Okrenite jedinicu na novu lokaciju.
7. Uz pomoć druge osobe, podignite uređaj iz košarice i postavite ga na njegovu novu površinu.
8. Ponovno spojite kabel napajanja i bocu za otpad. Odsvojite pisač za stakalca i pisač za epruvete ako se upotrebljavaju.

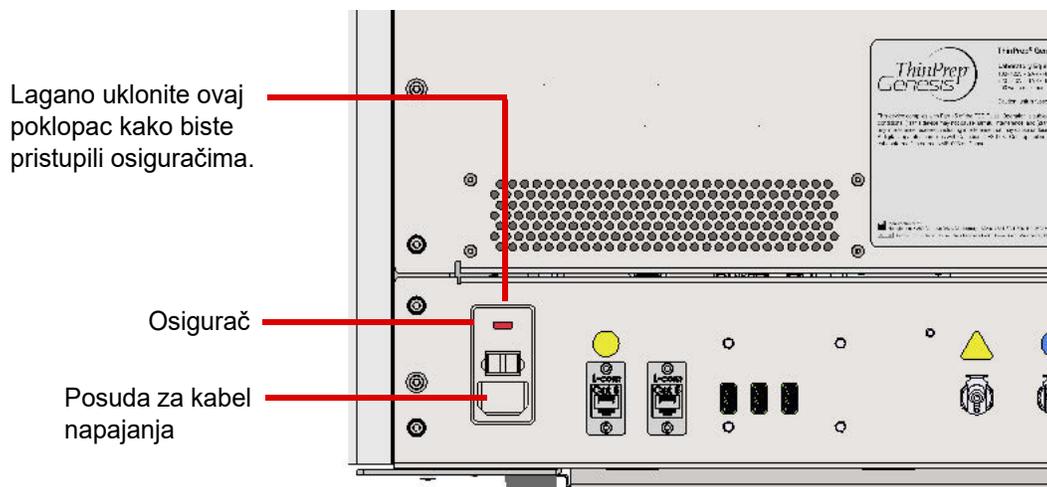
### Jedinica isporučena na novu lokaciju:

Ako procesor ThinPrep Genesis želite otpremiti na novu lokaciju, obratite se tvrtki Hologic. Odnosi se na Poglavlje 12, "Informacije o usluzi".

## ZAMJENA OSIGURAČA DOSTUPNIH KORISNIKU

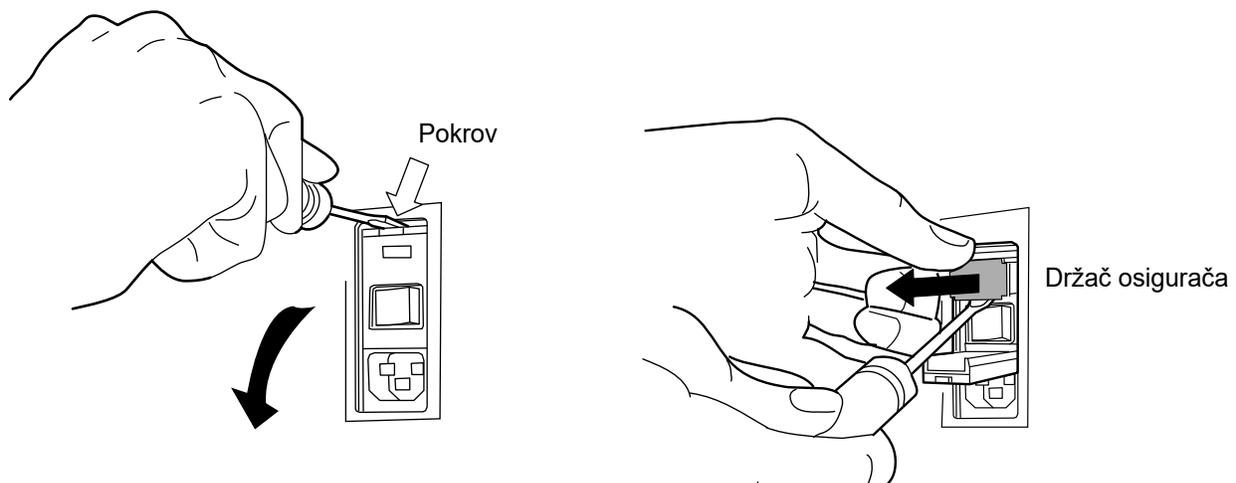
**UPOZORENJE:** Osigurači instrumenta.

Postoje dva korisniku pristupačna osigurača smještena na stražnjoj strani procesora, odmah iznad modula kabela napajanja (Slika 8-23). Ako procesor ne radi, osigurači se mogu zamijeniti kako je opisano u nastavku.



**Slika 8-23** Lokacija osigurača kojima korisnik može pristupiti

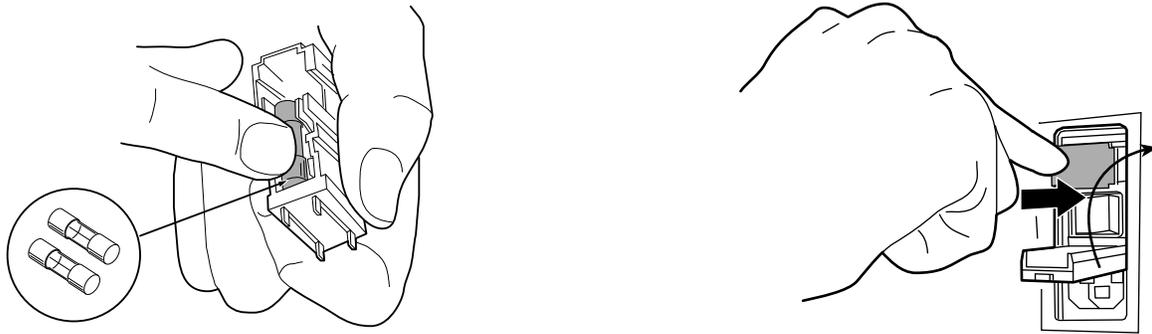
1. Isključite procesor. Provjerite je li prekidač napajanja u položaju "ISKLJUČENO".
2. Izvadite kabel napajanja iz posude na procesoru.



**Slika 8-24** Uklonite držać osigurača

3. Pomoću malog izvijača s ravnom glavom otvorite pokrov u blizini posude za kabel napajanja. Izvadite držač osigurača.
4. Izvucite dva osigurača iz spremnika na držaču. Mogu se odbaciti kao obični otpad.
5. Umetnite dva nova 10A/250V 3AG osigurača (P/N CKB-00112).

**Napomena:** Držite osigurač za metalne krajeve.



**Slika 8-25 Umetnite nove osigurače i zamijenite držač osigurača**

6. Gurnite držač osigurača natrag u procesor. Gurnite poklopac natrag u položaj.
7. Ponovno spojite kabel napajanja na procesor.
8. Uključite prekidač procesora.

Ako procesor ne radi, kontaktirajte Hologic Tehnička podrška.

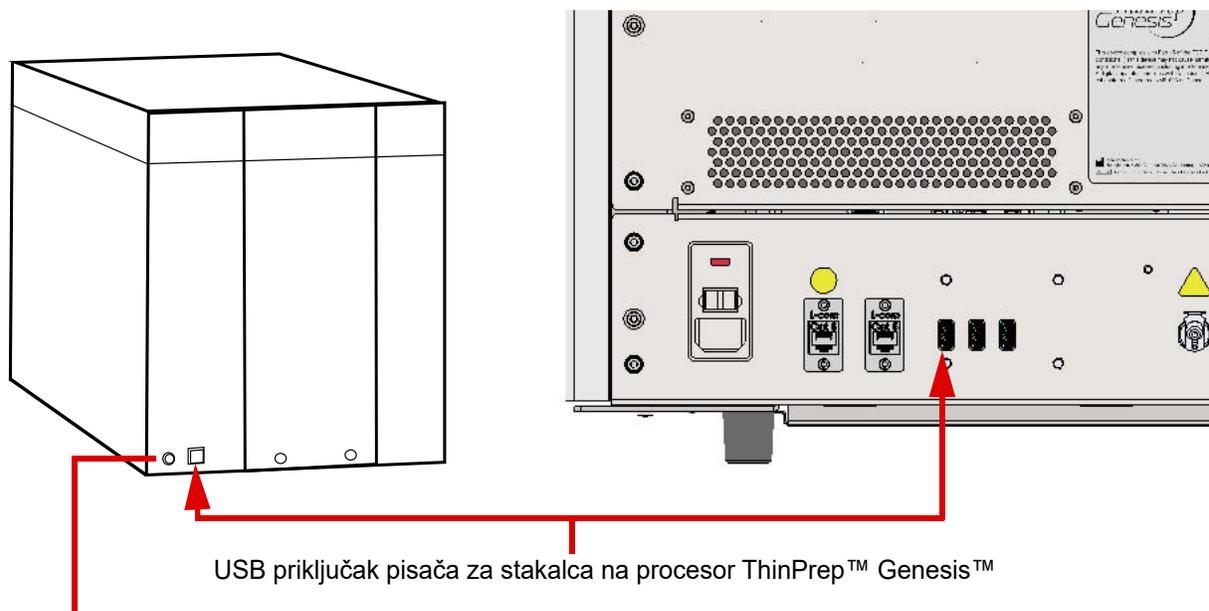
## UPORABA PISAČA ZA STAKALCA

Za dodavanje ili zamjenu dodatnog pisača za stakalca nakon originalne instalacije procesora ThinPrep™ Genesis™ od strane Hologic servisnog osoblja, uklonite svu ambalažu s pisača za stakalca, uključujući i komad trake u posudi stakalca.

Pritisnite tipku za otpuštanje poklopca za otvaranje poklopca. Odnosi se na Slika 1-7 na stranici .116.

Instalirajte vrpca pisača. Odnosi se na "Zamijenite vrpca pisača za stakalca" na stranici 8.20.

Spojite pisač za stakalca na procesor ThinPrep™ Genesis™ tako da spojite jedan kraj USB kabela u pisač za stakalca, a drugi kraj u USB priključak na stražnjoj strani procesora ThinPrep™ Genesis™.



Priključak na napajanje pisača stakalaca

**Slika 8-26 Priključite pisač za stakalca na procesor ThinPrep™ Genesis™**

Spojite napajanje pisača za stakalca u uzemljenu utičnicu.

**Oprez:** Napajanje pisača za stakalca nije zamjenjivo s napajanjem pisača za epruvete. Pisači neće raditi i mogu se oštetiti ako je spojeno pogrešno napajanje.

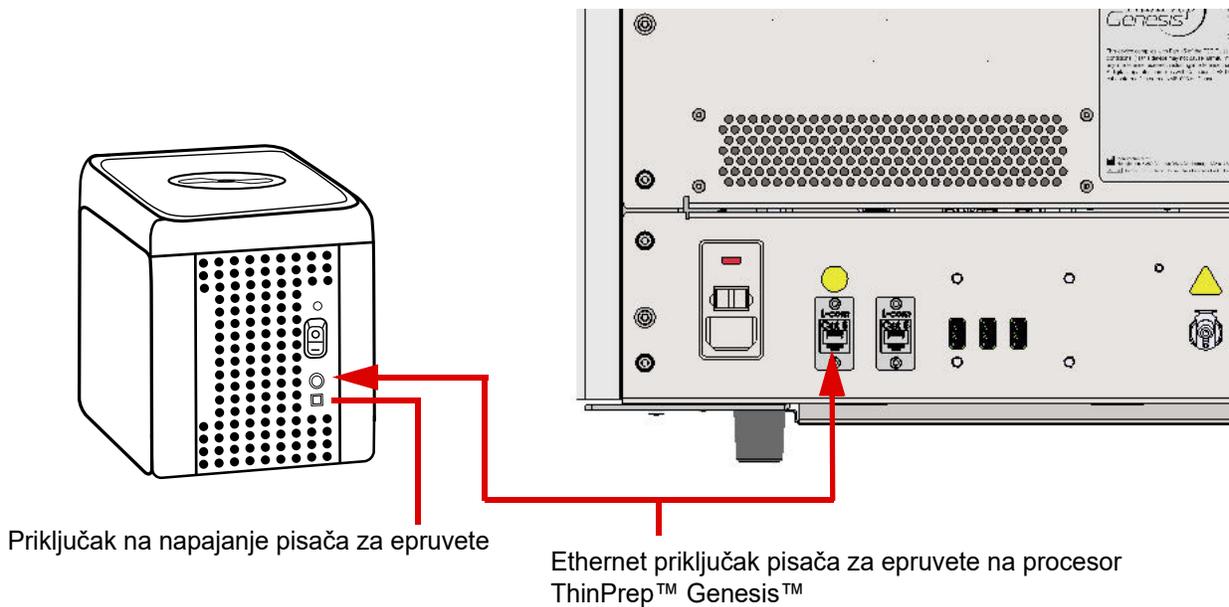
Za isključenje opsijskog pisača za stakalca pritisnite tipku za uključanje u gornjem desnom kutu prednje strane pisača.

Pogledajte "Uporaba pisača za stakalca" na stranici 7.15 za informacije o umetanju stakalaca u pisač za stakalca.

## UPORABA PISAČA ZA STAKALCA

Za dodavanje ili zamjenu dodatnog pisača za stakalca nakon originalne instalacije procesora ThinPrep™ Genesis™ od strane Hologic servisnog osoblja, uklonite svu ambalažu s pisača za stakalca, uključujući i komad trake u posudi stakalca.

Spojite pišač za stakalca na procesor ThinPrep™ Genesis™ tako da spojite jedan kraj USB kabela u pišač za stakalca, a drugi kraj u USB priključak na stražnjoj strani procesora ThinPrep™ Genesis™.



**Slika 8-27 Priključite pišač za epruvete na procesor ThinPrep™ Genesis™**

Spojite napajanje pisača za epruvete u uzemljenu utičnicu.

**Opres:** Napajanje pisača za stakalca nije zamjenjivo s napajanjem pisača za epruvete. Pisači neće raditi i mogu se oštetiti ako je spojeno pogrešno napajanje.

Za isključenje pisača za epruvete pritisnite tipku za uključanje pisača.

# Održavanje procesora ThinPrep™ Genesis™

Raspored održavanja za mjesec/godinu:

Br. instrumenta

	Dnevno ili češće			Tjedno								Po potrebi							
	Promijenite fiksirni reagens svakih 100 stakalaca ili dnevno, stranica 8.2	sjedište stakalca, držač stakalca, stranica 8.3	čašica za odlaganje, stranica 8.3*	područje obrade, stranica 8.4	pipetator, stranica 8.5*	zaslon osjetljiv na dodir, stranica 8.5	vrata i ručka, stranica 8.7	ispisna glava pisača za stakalca, stranica 8.7	valjci pisača za stakalca, stranica 8.9	ulazni valjak pisača za stakalca stranica 8.11	pisač za stakalca, stranica 8.11	boca za otpad, stranica 8.12	Čišćenje cijevi, stranica 8.18	upijajući jastučići, stranica 8.19	držač vrhova pipete, stranica 8.20	traka pisača za stakalca, stranica 8.20	ispisna glava pisača za stakalca, stranica 8.21	ispisna glava pisača za stakalca, stranica 8.23	pisač za epruvete, stranica 8.23
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																			

\*Aktivnosti održavanja povezane s pipetiranjem potrebne su samo kada se upotrebljava sekvencu Alikvot ili Alikvot + stakalce.

Ova stranica može biti fotokopirana.



# *Deveto poglavlje*

---

## Rješavanje problema

**ODJELJAK  
A****OPĆENITO**

Postoje tri kategorije pogrešaka/statusa koje sustav može generirati:

- Pogreška pri obradi uzorka
- Pogreške koje korisnik može ispraviti
- Pogreške sustava

Ovo poglavlje također opisuje rješavanje problema s opsijskim pisačem za stakalca.

**ODJELJAK  
B****POGREŠKA PRI OBRADI UZORKA**

Na kraju obrade uzorka pogreške uzorka prijavljuju se na izvješću o bočici. Pogreške uzorka događaju se tijekom obrade bočice s uzorkom. One su "specifične za uzorak" i obično se tiču samo bočice s uzorkom koja se obrađuje. Ako pogreška ne zaustavi izradu stakalca ili uklanjanje alikvota, pogreška se pojavljuje na zaslonu dovršetka obrade i u izvješću o bočici. Pogreške obrade uzorka ne bilježe se u dnevnik pogreški, već samo u izvješće bočice.

Kad se pojavi pogreška pri obradi uzorka:

- Ako je uzet vrh pipete, bit će zbrinut,
- Ako se uzme filtar, bit će probušen,
- Ako je stakalce uzeto, a nije iskorišteno, bit će vraćeno u sjedište stakalca.



**Tablica 9.1 Pogreška pri obradi uzorka**

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5000 Razina tekućine u epruveti previsoka	Razina tekućine u epruveti previsoka je da bi pipetator mogao izdati alikvot iz bočice u epruvetu. Bočica će biti prijavljena kao <b>neuspješna</b> u izvješću o bočici.	Pogrešna epruveta, ili epruveta koja je već obrađena, možda je bila učitana.	Zamijenite epruvetu novom ili ispravnom epruvetom i ponovno obradite uzorak.
5001 Razina tekućine u epruveti preniska	Razina tekućine u epruveti previsoka je da bi pipetator mogao izdati alikvot iz bočice u epruvetu. Bočica će biti prijavljena kao <b>neuspješna</b> u izvješću o bočici.	Pogrešna epruveta, ili epruveta koja je već obrađena, možda je bila učitana.	Zamijenite epruvetu novom ili ispravnom epruvetom i ponovno obradite uzorak.
5002 Razina tekućine u bočici previsoka	Prilikom uvođenja filtra ili vrha pipete u bočicu, sustav otkriva razinu tekućine prerano. (21 ml je maksimalni dopušteni volumen.) Uzorak nije obrađen. Stakalce nije napravljeno. Alikvot nije uklonjen. Bočica će biti prijavljena kao <b>neuspješna</b> u izvješću o bočici.	Previše je tekućine u bočici.	Pregledajte bočicu i provjerite je li razina tekućine iznad linije s glazurom na bočici. Ako je potrebno smanjiti volumen uzorka na između 17 ml i 21 ml, višak tekućine spremite u odgovarajući spremnik. Ponovno obradite uzorak.
5003 Razina tekućine u bočici preniska	Bočica ne sadrži dovoljno tekućine za pravilnu obradu. (17 ml je najmanji potreban volumen.) Uzorak nije obrađen. Stakalce nije napravljeno. Ako je bočica sadržavala dovoljno tekućine prije nego što je alikvot uklonjen, tada će se alikvot dozirati. Alikvot će biti prijavljen kao <b>uspješan</b> u izvješću o bočici. Ako bočica nije sadržavala dovoljno tekućine prije pokušaja uklanjanja alikvota, alikvot nije uklonjen. Bočica će biti prijavljena kao <b>neuspješna</b> u izvješću o bočici.	Bočica je procurila. Pogreška u pneumatici sustava. Greška u pripremi koja rezultira nedovoljnom količinom tekućine.	Pregledajte bočicu kako biste bili sigurni da ne curi. Stavite uzorak u drugu bočicu ako je oštećena. Provjerite je li razina tekućine u bočici s uzorkom između 17 ml i 21 ml. Dodajte otopinu PreservCyt ako je razina ispod zadebljane linije na bočici. Nemojte prepunjavati preko zadebljane linije. Ponovno obradite uzorak.
5004 Zapreka u bočici	Filter ili vrh pipete nailazi na otpor prilikom ulaska u bočicu. Bočica će biti prijavljena kao <b>neuspješna</b> u izvješću o bočici.	Moguće je da je u bočici ostao predmet kao što je sprava za prikupljanje.	Pregledajte bočicu kako biste vidjeli ima li u njoj stranog predmeta. Nemojte obrađivati bočicu u kojoj se nalazi strani predmet.
5005 Uzorak je pregust	Uzorak je pregust da bi procesor napravio zadovoljavajuće stakalce. Ova poruka je samo obavijest; stakalce je obrađeno i može biti prikladno.	Uzorak je pregust da bi procesor napravio zadovoljavajuće stakalce.	Ovo je samo za neginekološke uzorke. Uzorak protresite ili vrtložite 8 – 12 sekundi. Zatim uzorak razrijedite u omjeru 20:1. 1 ml uzorka stavite u bočicu s otopinom PreservCyt i ponovite postupak.

**Tablica 9.1 Pogreška pri obradi uzorka**

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
5006 Uzorak je razrijeđen	Ova poruka o pogrešci naznačuje da je sav uzorak iskorišten u pripremi stakalca. Ova poruka je samo obavijest; stakalce je obrađeno i može biti prikladno.	Ova poruka obično ukazuje na problem s uzorkom koji je prikupljen, a ne na problem s procesorom i njegovim mehanizmima.	<b>Ginekološka stakalca</b> - Ako je stakalce odgovarajuće za potrebe probira, nisu potrebne daljnje radnje. Ako je stakalce neodgovarajuće, slijedite laboratorijske postupke za prijavu nezadovoljavajućih uzoraka. <b>Neginekološka stakalca</b> - Ako postoji dodatni materijal uzorka, napravite još jedno stakalce s više stanica ako je to moguće.
5007 Očitavanje ID-a stakalca nije uspjelo	ID stakalca ne može se očitati ili nije u valjanom formatu. Uzorak nije obrađen. Stakalce nije napravljeno. Alikvot nije uklonjen. ID bočice neće se pojaviti u izvješću bočice.	Prisutno je stakalce s nedostajućom ili oštećenom oznakom. Mehanička neusklađenost ili kvar čitača.	Uvjerite se da je stakalce pravilno označeno. Odnosi se na "Pričvršćivanje naljepnica na bočici" na stranici 7.8. Provjerite parametre na oznaci stakalca u postavkama Administracijske mogućnosti kako biste vidjeli odgovara li ID stakalca postavci na procesoru. Odnosi se na "Oznake stakalca" na stranici 6.25 i "Konfiguriraj ID stakalca" na stranici 6.49. Uvjerite se da ništa nije blokiralo čitač ID-a stakalaca (vidi Slika 8-2). Opet unesite ID stakalca skenerom za crtične kodove ili ručno tipkovnicom. Ako se problem nastavi, obratite se Tehnička podrška.
5008 ID stakalca se ne podudara s citološkim ID-om	ID stakalca je očitani i uspoređeni s ID bočice. ID stakalca se ne podudara s ID-om bočice na način da je postavljen na procesor. Uzorak nije obrađen. Stakalce nije napravljeno. Alikvot nije uklonjen. ID bočice neće se pojaviti u izvješću bočice.	Unesen je pogrešan ID ili crtični kod. Oznaka stakalca je u pogrešnom formatu. Postavke administracijskih opcija postavljene su sa shemom označavanja bočica/stakalaca koja nisu ispravna za vaš laboratorij.	Uvjerite se da upotrebljavate pravilno stakalce i bočicu. Kod bočica s više od jednim ID-om, provjerite je li točan ID upisan kao citološki ID. Provjerite parametar Format naljepnice u postavkama Administracijske mogućnosti kako biste vidjeli odgovara li tipu oznake stakalca koja se primjenjuje. Odnosi se na "Oznake stakalca" na stranici 6.25 i "Konfiguriraj ID stakalca" na stranici 6.49. Ponovno unesite ID stakalca.
5009, 5010 Otkrivena komponenta tijekom alikvotiranja	Procesor je pokušao ukloniti alikvot iz bočice i otkrio niti u uzorku koje sprječavaju pravilnu aspiraciju pipete. Uzorak nije obrađen. Stakalce nije napravljeno. Alikvot nije uklonjen. Bočica će biti prijavljena kao <b>neuspješna</b> u izvješću o bočici.	Uzorak ima previše materijala da bi pipeta mogla pravilno aspirirati.	Pokušajte ponovno obraditi uzorak, novim vrh pipete. Ako drugi put ne uspije, razmislite o ručnom pipetiranju uzorka (ne u procesoru).

## POGREŠKE PRI RUKOVANJU MEDIJEM

Pogreške pri rukovanju medijem su pogreške koje je u sustavu moguće oporaviti intervencijom korisnika. Pogreške se javljaju tijekom obrade uzorka. Kada sustav naiđe na stanje pogreške, proces se zaustavlja (prekida ili privremeno zaustavlja, ovisno o uzroku) i signalizira pogrešku putem poruke na korisničkom sučelju i zvučnim alarmom, ako je omogućen. Neke pogreške mogu se otkriti na početku obrade i potrebno ih je ispraviti prije početka obrade.

Slijedite upute na dodirnom zaslonu procesora kako biste pokušali ispraviti pogrešku i nastavili s obradom. Ako se ista pogreška pri rukovanju medijem dogodi nakon intervencije korisnika, tada se obrada zaustavlja, pogreška se prijavljuje kao sistemski događaj, a procesor prelazi u ograničeni način rada. Vidi "Brisanje pogreške sustava" na stranici 9.12.

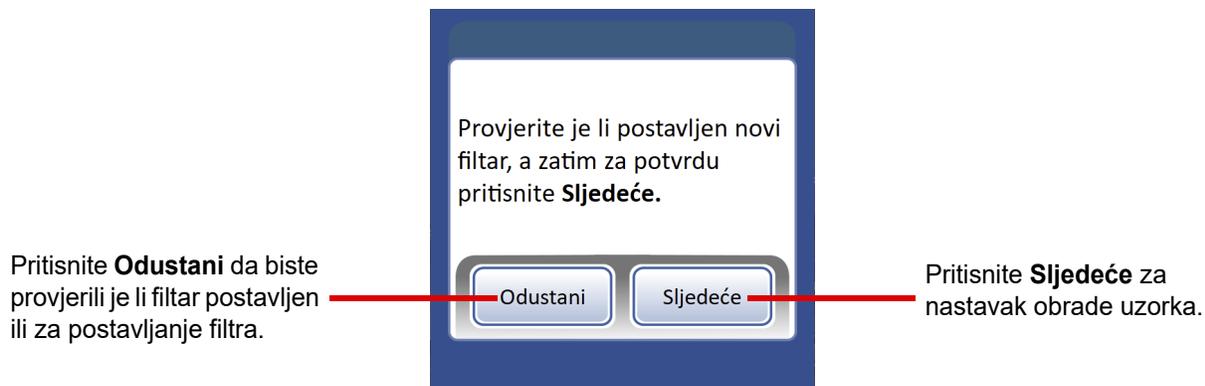
Kod nekih pogreški pri rukovanju medijem, može pomoći upotreba značajke **Ukloni medij** kako bi se došlo do filtra, stakalca, vrha pipete, bočice, zatvarača bočice ili epruvete.

### Otkrivanje filtra

Ako procesor ThinPrep Genesis ne otkrije novi, neprobušeni filter na početku postupka „Stakalce” ili „Alikvot + stakalce”, prikazuje se poruka u kojoj se od korisnika traži da provjeri je li postavljen novi filter. Otkrivanje filtra može potrajati do 15 sekundi. Gumbi na zaslonu za postavljanje nisu dostupni tijekom otkrivanja filtra.

1. Pritisnite **Odustani** za zaustavljanje i provjeru. Otvorite vratašca i provjerite je li novi filter pravilno postavljen ili postavite novi filter na čep filtra.
2. Pritisnite gumb **Nastavi**.

**Napomena:** Ako je omogućena opcija „Automatsko pokretanje uz zatvaranje vratašca”, postupak se pokreće kad su vratašca zatvorena, a gumb **Nastavi** nije dostupan.



**Slika 9-1 Potvrdite da je filter postavljen u procesor**

3. Ako se poruka ponovno prikaže kad je postavljen novi, neprobušeni filter, pritisnite **Sljedeće** za nastavak.

## Ukloni medij



Slika 9-2 Gumb Ukloni medij

Kod nekih pogreški sustava možda će biti potrebno ukloniti stakalce, zatvarač bočice, filter, zatvarač epruvete, epruvetu ili vrh pipete koji su možda zaostali u procesu. U glavnom izborniku pritisnite **Administracijske mogućnosti**, zatim **Održavanje sustava** i na kraju **Ukloni medij**. Zaslone nudi gumb koji će otpustiti pritisak na te medije za uklanjanje. Vidi Slika 9-3.

**Napomena:** Medij će pasti čim se pritisak popusti. Držite predmet prije nego što pritisnete gumb kako ne bi pao.

**Otpusti: Stakalce** će otvoriti izdanke hvatača stakalca za otpuštanje stakalca.

**Otpusti: Zatvarač bočice** će otvoriti izdanke zatvarača bočice za ispuštanje zatvarača bočice.

**Otpusti: Filtar** odzračava filtarski utikač, tako da se filter može izvući. Kod nekih pogreški, najprije se mora pojaviti kao gumb **Ispust**.

**Otpusti: Zatvarač epruvete** će otvoriti izdanke hvatača zatvarača epruvete za ispuštanje zatvarača epruvete. U ovome primjeru zatvarač epruvete već je otpušten.

**Otpusti: Epruveta** će otvoriti hvataljke u držaču epruvete tako da se epruveta može ukloniti.

**Otpusti: Vrh pipete** otpušta tlak na pipetoru kako bi izbacio vrh pipete. Kod nekih pogreški, najprije se mora pojaviti kao gumb **Ispust**.

Pritisnite **Gotovo** kako biste se vratili na zaslone Održavanje sustava.

Pritisnite **Promijenite položaj robota** kako biste robota ručno pomakli.

**Očisti cijevi** šalje zrak kroz pneumatske cijevi spojene na čep filtra kao aktivnost održavanja instrumenta. Gumb **Očisti cijevi** ne prikazuje se kad je zaslon **Ukloni medij** rezultat pogreške.

Slika 9-3 Zaslone Uklanjanje medija

Budući da se robot pomiče gore-dolje i rotira tijekom obrade, ovisno o tome kada se pogreška dogodila, medij koji je ostao u procesoru možda je teško vidjeti ili do njega doseći. S pomoću gumba **Promijenite položaj robota** lagano snizite, povisite ili rotirajte robot rukom. Siva ručka desno od robota može pomoći pri premještanju robota, osobito ako se zaustavio u vrlo niskom položaju.

# 9

## RJEŠAVANJE PROBLEMA

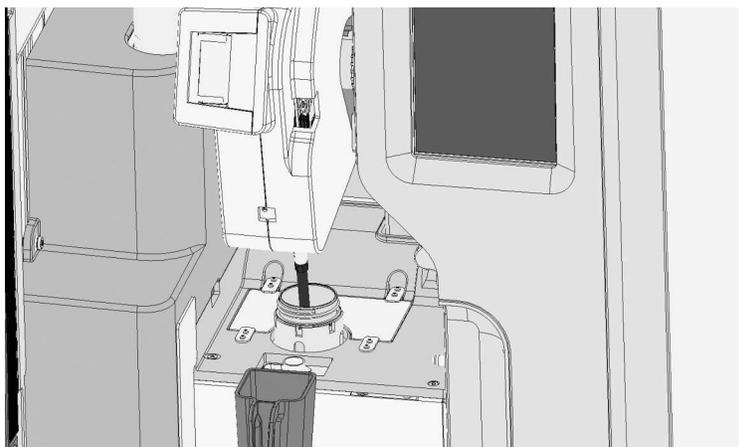


Nakon pritiska na gumb **Promijenite položaj robota**, lagano gurnite robota kako bi se okrenuo, podignuo ili spustio. Robot se okreće u smjeru kazaljke na satu i suprotno od kazaljke na satu.

Pritisnite **Gotovo** na zaslonu kako bi se robot držao u novom položaju. Uklonite sav medij.

**Slika 9-4 Promijenite položaj robota**

**Napomena:** Nema specijalnog slučaja Ako dođe do pogreške dok je vrh pipete uronjen u bočicu, bit će nemoguće upotrebljavati značajku Promijenite položaj robota jer je pipetor usmjeren prema otvorenoj bočici bez odgovarajućeg prostora za pomicanje pipetora (pogreška 6061, vidi Slika 9-5). U tom slučaju isključite procesor i, kada je napajanje procesora isključeno, pomaknite robot prema gore. Uključite procesor. Gumb **Promijenite položaj robota** bit će dostupan samo nakon što pipetor bude usmjeren dalje od bočice.

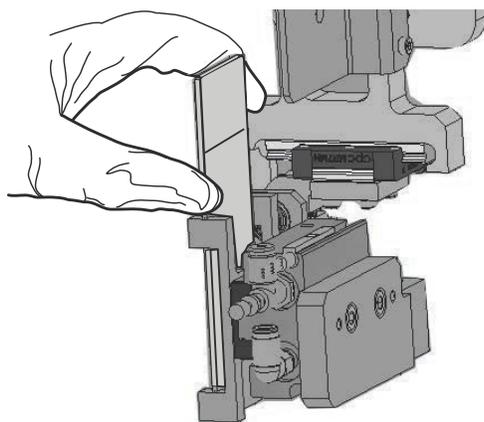


**Slika 9-5 Pomaknite pipetor kako biste izbjegli bočicu**

### Otpustite stakalce

**Napomena:** Locirajte stakalce prije pritiska na gumb za otpuštanje.

Stakalce se može nalaziti u hvataljki za stakalca na kraku za transport stakalaca. Hvataljke za stakalca ostaju zatvorene nakon što uzmu stakalce sve dok ga ne predaju na fiksirnu kupelj ili vrata na sjedište stakalce. Za otpuštanje stakalca iz hvataljki držite stakalce da ne padne i pritisnite Otpusti: Gumb Stakalce.

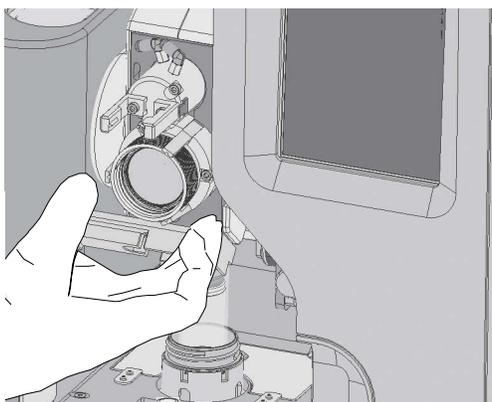


Držite stakalce ostalo u hvataljkama za stakalca. Pritisnite **Otpusti: Stakalce** i hvataljke otpuštaju stakalce.

Slika 9-6 Otpusti stakalce

### Oslobodi zatvarač bočice

Izdanci hvatača zatvarača bočice ostaju zatvoreni u situaciji kvara, tako da zatvarač bočice ne bi pao. Držite zatvarač bočice, a zatim pritisnite **Otpusti: Gumb Zatvarač bočice** za otvaranje hvatača i uklanjanje zatvarača bočice. Vidi Slika 9-7.



Slika 9-7 Oslobodi zatvarač bočice

**Napomena:** Ako poklopac bočice nije u hvataljci, poklopac bočice je možda pao na pod područja obrade. Ako je tako, izvadite poklopac i ručno ponovno zatvorite bočicu.

# 9

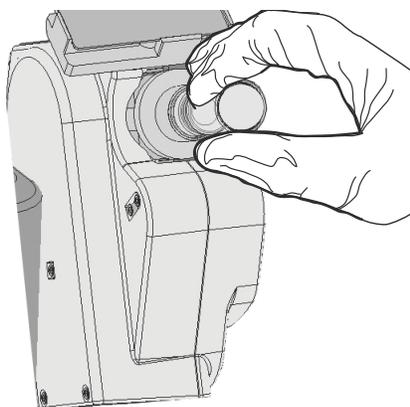
## RJEŠAVANJE PROBLEMA

### Oslobodi filter

Filtarski utikač održava blagi pritisak u filtru nakon što je uzet, kako ne bi ispao. Za uklanjanje filtra ostavljenog na filtarskom utikaču pritisnite **Otpusti: Gumb Filter**. Lagano izvucite filter.

Ako je do pogreške došlo dok filter ima tekućinu u sebi, zarotirajte robot tako da filter bude iznad bočice bez poklopca. S filtrom na mjestu, držite filter i pritisnite gumb **Ispust** na zaslonu **Ukloni medij**. Ulijte tekućinu iz filtra u donju bočicu.

**Oprez:** Nikada nemojte nasilno vaditi filter iz filtarskog utikača bez otpuštanja tlaka u sustavu. Može doći do oštećenja na procesoru.



Slika 9-8 Oslobodi filter

### Oslobodi poklopac epruvete

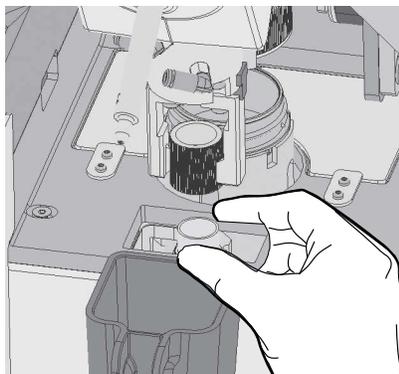
Izdanci hvatača zatvarača epruvete ostaju zatvoreni u situaciji kvara, tako da zatvarač epruvete ne bi pao. Držite zatvarač epruvete, a zatim pritisnite **Otpusti: Gumb Zatvarač epruvete** za otvaranje hvatača i uklanjanje zatvarača epruvete. Vidi Slika 9-9.



Slika 9-9 Oslobodi poklopac epruvete

**Oslobodi epruvetu**

Hvatač epruvete u držaču epruveta ostaje zatvoren u situaciji kvara, tako da epruveta ostane mirna. Držite epruvetu, a zatim pritisnite **Otpusti: Gumb Epruveta** za otvaranje hvatača i uklanjanje epruvete. Vidi Slika 9-10.



**Slika 9-10 Oslobodi epruvetu**

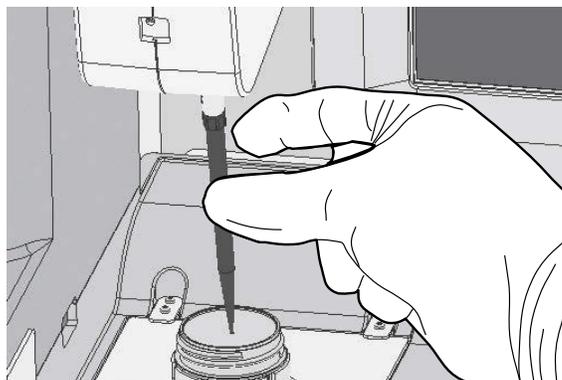
**Otpusti vrh pipete**

Pipetor održava blagi pritisak u vrhu pipete nakon što je uzet, kako ne bi ispao.

Ako je do pogreške došlo dok vrh pipete ima tekućinu u sebi, zarotirajte robot tako da vrh pipete bude iznad bočice bez poklopca. S vrhom pipete na mjestu, držite vrh pipete i pritisnite gumb **Otpusti** na zaslonu Ukloni medij. Ulijte tekućinu iz vrha pipete u donju bočicu.

Za uklanjanje vrha pipete koji je ostao na pipetoru držite vrh pipete i pritisnite **Otpusti: Gumb Vrh pipete**. Zatim će procesor povući kraj pipetora kako bi izbacio vrh pipete.

**Oprez:** Nikada nemojte na silu vaditi vrh pipete iz pipetora bez otpuštanja tlaka u sustavu, jer može doći do oštećenja procesora.



**Slika 9-11 Otpusti vrh pipete**



### Čišćenje cijevi

Gumb **Očisti cijevi** šalje zrak kroz pneumatske cijevi spojene na čep filtra i time pomiče sve kapljice vlage koje se mogu nalaziti u cijevi. To je opisano u Poglavlje 8, "Održavanje".

**Tablica 9.2 pogreške pri rukovanju medijem**

Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
6100, 6102, 6103 Pogreška pri rukovanju bočicom	Procesor	Prepreka u putanji mehanizma za disperziju ili robota. Oštećen čep bočice. Oštećen hvatač bočice. Kvar procesora.	Uklonite sve prepreke. Pregledajte čepove bočice. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6101 Zatezanje čepa bočice nije uspjelo	Procesor nije pravilno zategnuo čep bočice.	Oštećen čep bočice. Oštećen hvatač bočice. Kvar procesora.	Pregledajte čepove bočice. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6103 Uklanjanje čepa s bočice nije uspjelo	Procesor nije u potpunosti skinuo čep bočice.	Fizičke smetnje s uklanjanjem čepa. Oštećen čep bočice. Oštećen hvatač bočice. Kvar procesora.	Pregledajte bočice kako biste vidjeli postoji li kakav očigledan razlog za neuspješno odčepljivanje (kao što je plastični omotač koji nije uklonjen s bočice). Otpustite i ponovno zategnite čep te ponovite postupak. Pregledajte čepove bočice. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6150, 6152, 6153 Pogreška pri rukovanju stakalcem	Procesor nije uspio prenijeti neiskorišteno stakalce između sjedišta stakalca i hvataljke stakalca ili nije uspio pravilno pomaknuti robota da rukuje neiskorištenim stakalcem.	Oštećeno stakalce. <b>UPOZORENJE: Staklo</b> Staklenim stakalcima rukujte uz oprez. Zapreka na sjedištu stakalca. Kvar hvatača stakalca.	Pregledajte ima li na neupotrebljavanom stakalcu oštećenja i zamijenite stakalce ako je oštećeno. Obrišite prašinu i naslage sa sjedišta stakalca i hvataljki stakalca. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6151 Stakalce nije postavljeno u hvataljke	Procesor nije detektirao stakalce u hvataljkama za stakalce.	Oštećeno stakalce. Stakalce nije pravilno postavljeno u sjedište stakalca. Kvar procesora.	Pregledajte ima li na neupotrebljavanom stakalcu oštećenja i zamijenite stakalce ako je oštećeno. Obrišite prašinu i naslage sa sjedišta stakalca i hvataljki stakalca. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6154 Postavljeno je neočekivano stakalce ili filter	Stakalce ili filter postavljeno je u procesor i kao stavka za obradu je odabrano "Alikvot". Stakalca i filteri nisu upotrijebljeni u obradi alikvota.	Stakalce ili filter slučajno su ostali u procesoru na početku obrade alikvota.	Uklonite stakalce ili filter i započnite s obradom alikvota.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Pogreška pri rukovanju filtrom	Procesor nije pomaknuo filter na filterski čep, nije otkrio filter ili nije postavio filter za ispuhivanje tekućeg uzorka iz filtra natrag u bočicu.	Kvar filterskog utikača. Kvar u pneumatskom sustavu. Procesor nije pravilno postavio filter.	S pomoću značajke Ukloni medij za pražnjenje i/ili uklanjanje filtra. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.

**Tablica 9.2 pogreške pri rukovanju medijem**

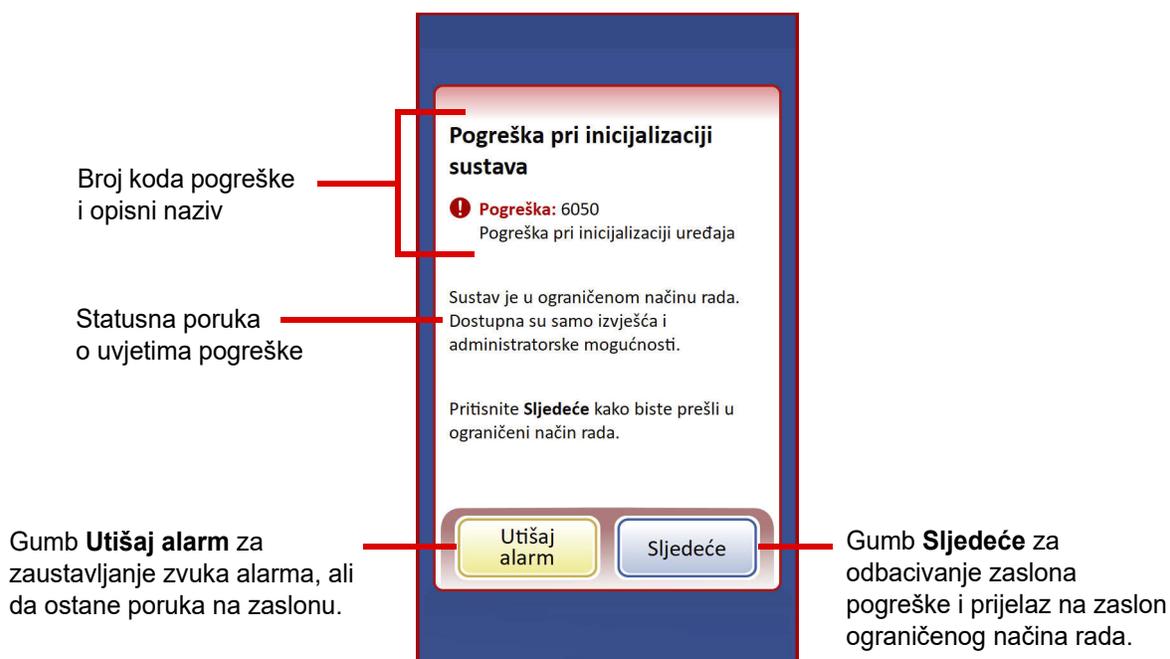
Pogreška	Opis	Mogući uzrok	Korektivne mjere
6203 Filtar je upotrebljavan ili nije postavljen	Procesor je pokušao otkriti prisutnost filtera i nije otkrio netaknut filter.	Filtar nedostaje u filtarskom utikaču. Filtar na filtarskom utikaču je oštećeni filter ili probušeni filter. Pogreška pri otkrivanju filtra.	Umetnite novi filter na filtarski utikač. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6207 Neuspješna priprema za čišćenje cijevi	Procesor nije uspio pomaknuti robota u ispravan položaj za čišćenje cijevi.	Zapreka robota.	Provjerite da ništa ne blokira robota. Provjerite ispušteni čep epruvete ili čep bočice koji bi mogao ometati normalno kretanje. Uklonite zapreku. Ponovno obradite uzorak. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6208 Pogreška prilikom čišćenja cijevi	Procesor nije uspio očistiti cijevi zbog pogreške pneumatskog sustava.	Kvar u pneumatskom sustavu.	Ponovno pokušajte pokrenuti postupak Čišćenje cijevi. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6250, 6251, 6252 Pogreška pri rukovanju epruvetom	Procesor tijekom procesa nije pravilno zahvatio i otpustio epruvetu ili čep epruvete.	Epruveta uklonjena tijekom obrade. Čep epruvete je ispao ili je oštećen Mehanički kvar spriječio je odčepljivanje epruvete ili zahvaćanje epruvete	Provjerite ispušteni zatvarač epruvete ili zatvarač bočice koji bi mogao ometati normalno kretanje. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Pogreška pri rukovanju vrhom pipete	Procesor nije uspio pomaknuti robota, nije uspio pomaknuti držač vrha pipete, nije uspio pokupiti vrhove pipete iz držača vrha pipete ili nije uspio otpustiti iskorišteni vrh pipete u posudu za odlaganje vrhova pipete.	Začepljenje robota, prostora za pohranu vrha pipete, bočice ili posude za odlaganje vrhova pipete. Vrh pipete je oštećen. Kvar procesora	Provjerite da ništa ne blokira robota ili spremište vrha pipete. Provjerite jesu li vrhovi za pipete čvrsto smješteni u držač vrhova za pipete. Pregledajte bočicu kako biste vidjeli ima li u njoj stranog predmeta. Uklonite prepreke. Pregledajte čašicu za odlaganje vrhova pipete kako biste vidjeli ima li u njoj stranih predmeta. Uklonite prepreke. Ponovno obradite uzorak. Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.
6308 Nisu otkriveni vrhovi za pipete	Procesor nije detektirao nijedan vrh pipete u držaču vrha pipete.	Držač vrha pipete je bez vrhova pipete. Držač vrha pipete je uklonjen s procesora. Kvar senzora.	Uložite vrhove pipeta u držač vrha pipete. Vratite držač vrha pipete na procesor. (Odnosi se na "Umetanje vrhova pipeta" na stranici 7.18) Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.

Pogreške sustava su pogreške koje procesor ThinPrep Genesis ne može oporaviti bez intervencije korisnika. Trenutačni proces se prekida i sustav pokušava prijaviti pogrešku. Pogreška sustava je pogreška koja će najvjerojatnije zahtijevati pomoć terenske servisne službe. Korisnik može izabrati ili dobiti upute za ponovno pokretanje sustava. Pogreška se prijavljuje u dnevnik pogreški.

### Brisanje pogreške sustava

Kada se otkrije pogreška sustava, sustav obično:

- Uklanja mehanizme, otključava vrata i vraća u stanje mirovanja.
- Prikazuje se poruka o pogrešci i oglašava se zvučni alarm ako je omogućeno (pogledajte Slika 9-12.) Sustav se pokušava oporaviti (minutu ili manje).



**Slika 9-12 Sustav je otkrio pogrešku**

Ako se sustav ne može oporaviti, pokušava ukloniti mehanizme, isključiti motore robota kako bi operater mogao lako pomicati stakalce, filter, vrh pipete, cijev ili bočicu. Vrata se otključavaju za pristup korisniku.

## Ograničeni način rada

Ako se procesor ne može u potpunosti oporaviti iz stanja pogreške, aplikacija će prijeći u ograničeni način rada. To operateru omogućuje pristup nekim funkcijama, ali sustav ne može obraditi uzorke dok se pogreška ne ispravi. Nakon potvrde poruke o pogrešci, korisničko sučelje prikazuje **Glavni izbornik**. Gumb **Izvjeshća** dostupan je gdje možete pregledati ili preuzeti izvješće o događajima sustava (koje će zabilježiti kod pogreške). Sa zaslona Izvjeshća, također možete upotrebljavati gumb **Prikupi dijagnostiku**. Dostupan je pristupni gumb **Administracijske mogućnosti**, a iz Administracijske mogućnosti dostupan je gumb **Isključi** kako bi se procesor mogao ponovno pokrenuti, čime se obično briše pogreška u sustavu.



**Slika 9-13 Ograničeni način rada, zaslon Glavni izbornik**

Za oporavak od pogreške koja je zahtijevala gašenje pritisnite gumb **Isključi**.

Pričekajte da se računalo isključi (pričekajte da se sučelje dodirnog zaslona isprazni). Zatim isključite prekidač za napajanje koji se nalazi na stražnjoj strani procesora. Nakon nekoliko sekundi nakon potpunog isključenja, ponovno uključite procesor i pustite ga da se pokrene. Glavni zaslon bi se trebao prikazati kada je sustav spreman za obradu.

Ako se nakon ponovnog pokretanja pojavi zaslon ograničenog načina rada, kontaktirajte Tehnička podrška. Tehnička podrška tvrtke Hologic može zatražiti izvješće iz značajke Prikupi dijagnostiku. Odnosi se na "Prikupi dijagnostiku" na stranici 6.61.



### Zaglavilo se stakalce u pisaču za stakalca

Ako se pisač za stakalca zaglavi, pritisnite gumb za izbacivanje stakalca kako biste pokušali izbaciti stakalce.

Ako pisač za stakalca nije izbacio stakalce iz uložka stakalca, uklonite uložak stakalca. S rukavicama na rukama, otvorite uložak stakalca i razdvojite sva slijepljena stakalca. Ako je uložak za stakalca pun ili približno pun stakalaca, izvadite stakalca tako da uložak za stakalca bude pun do otprilike jedne trećine. Zatvorite uložak za stakalca, vratite uložak za stakalca na pisač za stakalca i pritisnite gumb za izbacivanje stakalaca.

Ako je zaglavljeno stakalce i dalje u pisaču, ali ne i u ulošku za stakalce, otvorite poklopac pisača za stakalca i uklonite vrpču pisača za stakalca. Uklonite uložak stakalca. Provjerite područje uložka za stakalce. Provjerite je li stakalce ispod trake pisača za stakalca.

S otvorenim poklopcem obrnite kretanje valjaka stakalca pritiskom i držanjem tipke za uključivanje. Uklonite stakalce kada ga bude lako dohvatiti. Pritiskom na gumb za izbacivanje stakalca, stakalce se također može dovesti u položaj u kojem je lako do njega doprijeti.

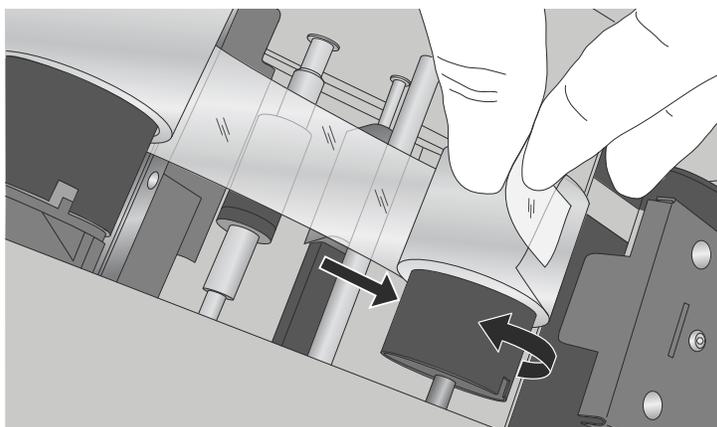
Ulazni valjak na pisaču za stakalca održavajte čistim kako bi se izbjeglo zaglavljivanje stakalaca. Odnosi se na "Očistite ulazni valjak na pisaču za stakalca" na stranici 8.11.

Ako u pisaču za stakalca postoji slomljeno stakalce koja se ne može ukloniti kao što je gore opisano, ostaci iz stakalca mogu pasti u metalnu pliticu na dnu pisača za stakalca. Pomaknite metalnu pliticu ulijevo ili udesno kako biste uklonili pliticu. Uklonite sve nečistoće. Pomaknite ladicu natrag u položaj. Otvor u jezicku na ladici poravnava se s vijkom na lijevoj strani pisača. Provjerite jesu li otvor i vijak poredani tako da blokiraju ladicu na mjestu.

### Puknuta traka pisača za stakalca

Ako traka u pisaču za stakalca pukne, može se ponovno spojiti s dovodne trake na namotnu pomoću komada ljepljive trake.

Otvorite poklopac pisača za stakalca. Okrenite rolu dovodne trake tako da se traka popne preko vrha role dovodne trake. Pričvrstite komad ljepljive trake na kraj trake, ljepljivom stranom prema dolje.



Slika 9-14 Popravite puknutu traku u pisaču za stakalca

Uvucite dovodnu traku ispod valjka namotavanja. Zalijepite ljepljivu traku na valjak namotavanja. Okrenite kalem trake za preuzimanje dok traka ne bude zategnuta. Zatvorite poklopac pisača.

Ako traka ponovno pukne, to može ukazivati na problem s pisačem za stakalca. Kontaktirajte Hologic Tehnička podrška.

### Traka pisača za stakalca nije prepoznata/uložak za stakalca na pisaču nije prepoznat

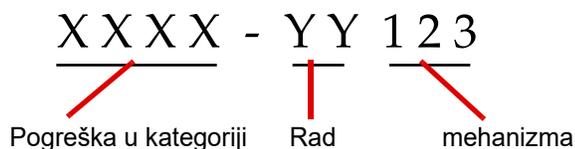
Ako je uložak za stakalca instaliran u pisač za stakalca, a traka stakalca instalirana u pisač za stakalca, ali plavo svjetlo ne osvjetljava uložak za stakalca i pisač neće ispisivati, provjerite je li traka pisača za stakalca nabavljiva kod tvrtke Hologic. Pogrešna traka neće funkcionirati.

Ako je traka odgovarajuća, ili je bakreni čip na plavoj dobavnoj roli za traku ili bakreni čip na ulošku za stakalca previše prljav pa ga pisač za stakalca ne prepoznaje. Uklonite traku i uložak stakalca iz pisača za stakalca. Bakreni čipovi na plavom dijelu opskrbne trake s materijalom obrišite krpom bez dlačica namočenom u izopropilni alkohol. Bakreni čipovi na ulošku za stakalce obrišite krpom bez dlačica namočenom u izopropilni alkohol.

Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.

### Kodovi pogreški

Pogreška ima dodijeljen dvodijelni kod pogreške. Prve četiri znamenke predstavljaju kategoriju pogreške, a sljedeći znakovi predstavljaju status određenog elektromehaničkog uređaja u trenutku kada se kvar dogodio. Vidi Slika 9-15.



**Slika 9-15 Kod pogreške sustava**

Kodovi pogreški zapisani su u izvješću Povijest pogreški. Izvješće prikazuje posljednjih 100 pogreški, ali ih zadržava do 3 godine u bazi podataka sustava.

U većini slučajeva će se prikazati dijaloški okvir Uklanjanje medija. Uvjerite se da su mehanizmi čisti i započnite s novom serijom.

Ako se pogreška ne ispravi, obratite se na Tehnička podrška.



## RJEŠAVANJE PROBLEMA

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.

**10. Učvršćivanje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem**

**10. Učvršćivanje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem**

## *D e s e t o p o g l a v l j e*

---

### Učvršćivanje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem



#### UVOD

Slijedi opis ovih *preporučenih smjernica* za postupke fiksiranja, protokole bojenja i metode prekrivanja.

**Napomena:** Postoji velika varijacija među laboratorijima u metodama fiksacije, bojenja i prekrivanja koje se koriste za citološke uzorke. Tankoslojne karakteristike stakalaca pripremljenih s pomoću procesora ThinPrep™ omogućuju preciznu procjenu učinaka tih razlika u protokolima i omogućuju osoblju laboratorija da optimizira svoje metode slijedeći opće smjernice navedene u ovom odjeljku. Ove smjernice su preporuke i ne bi ih trebalo smatrati apsolutnim zahtjevima.



### FIKSIRANJE

Processor ThinPrep Genesis pohranjuje dovršena stakalca u fiksirnu kupelj koja sadrži 95 % alkoholnog reagensa ili 95 % etilnog alkohola. Upotrijebite sljedeći postupak za fiksiranje preparata na mikroskopskom stakalcu ThinPrep

1. Uklonite svako stakalce nakon što ga odložite u fiksacijsku kupelj u procesoru ThinPrep Genesis.
2. Postavite stakalce u držač za više stakalaca i stavite ga u fiksirnu kupelj koja sadrži 95 % alkoholnog reagensa ili 95 % etilnog alkohola. Kako bi se smanjila izloženost mikroskopskog stakalca ThinPrep zraku:
  - Prilikom prijenosa mikroskopskog stakalca ThinPrep iz fiksirne kupelji u spremnik za fiksiranje s više stakalaca, potrebno je paziti da se ovaj postupak brzo izvede.
  - Ako se mikroskopska stakalca ThinPrep prebacuju na stalak za bojenje, treba paziti da se stakalca ThinPrep kontinuirano uranjaju u fiksativ.
3. **Ginekološka stakalca:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja.

**Neginekološka stakalca:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja ili nanošenja raspršivača za učvršćivanje.

**Napomena:** Neka stakalca koja nisu ginekološka će pasti u suhu kupelj ili otopinu PreservCyt, ovisno o vrsti koja se pokreće.

**Kod Gyn stakalaca namijenjenih uporabi sa sustavom za snimanje slike ThinPrep™:** Mikroskopska stakalca ThinPrep treba fiksirati najmanje 10 minuta prije bojenja.



## MRLJE

Opće smjernice koje treba uzeti u obzir prilikom bojenja stakalaca ThinPrep su:

- Vremena bojenja mogu biti različita i mogu zahtijevati prilagodbu za stakalca ThinPrep u usporedbi s konvencionalnim preparatima.
- Upotreba ocijenjenih koncentracija alkohola u procesu bojenja smanjit će izobličenje stanica i moguće odbacivanje stanica.
- Upotreba blagih otopina za plavljenje i razrijeđenih kiselinskih kupki optimizirat će nuklearno bojenje i minimizirati moguće odbacivanje stanica.

### **Protokol za uklanjanje mrlja:**

Priložen je preporučeni protokol bojenja za stakalca ThinPrep. Ovaj protokol uključuje gore navedene opće smjernice za bojenje i sljedeće posebne preporuke:

1. Ako sustakalca učvršćena raspršivačem, uklonite sredstvo za fiksiranje prskanjem tako što ćete ga namakati u standardnom laboratorijskom sredstvu za fiksiranje najmanje 10 minuta.
2. Mrlje sa stakalaca ThinPrep sa standardno modificiranim Papanicolaou mrljama u skladu s proizvođačevim rutinskim postupcima prilagođenima općim smjericama za bojenje stakalaca ThinPrep koje su gore navedene.
3. Standardna vremena bojenja za stakalca ThinPrep mogu se razlikovati od uobičajenih slajdova i možda će biti potrebno povećati ili smanjiti ta vremena. Preporučuje se optimizirati vrijeme bojenja u skladu s laboratorijskim standardnim operativnim postupcima. Te razlike mogu zahtijevati bojenje ThinPrep i konvencionalnih stakalaca zasebno.

4. Hologic preporučuje minimaliziranje izloženosti stakalaca jakim kiselim ili jakim lužnatim otopinama, jer to može rezultirati mogućim odbacivanjem stanica. Ispod su preporučene maksimalne koncentracije nekih otopina:
  - Klorovodična kiselina (HCl) 0,025 %
  - Litij-karbonatne (plave) kupelji 10 mg po litri<sup>1</sup>
  - Octena kiselina 0,1 %
  - Amonijev hidroksid 0,1 %
5. Izbjegavajte upotrebu jakih otopina soli kao što je zamjena za vodu iz slavine Scotts. Hologic preporučuje primjenu razrijeđene otopine litij-karbonata ili otopine amonijevog hidroksida kao otopine za plavljenje.
6. Tijekom procesa hidratacije i dehidracije upotrebljavajte graduirane koncentracije, npr. 50 %, 70 % alkohola. To smanjuje potencijal osmotskog šoka i mogućeg odbacivanja stanica tijekom bojenja.
7. Visine otopine kupelji trebale bi biti dovoljne za potpuno prekrivanje stakalaca tijekom cijelog ciklusa bojenja kako bi se smanjila mogućnost odbacivanja stanica.
8. Stakalca treba miješati najmanje 10 puta u svakoj kupelji.

Kod Gyn stakalaca namijenjenih uporabi s ThinPrep sustavom za snimanje slike, pogledajte preporučene protokole bojenja koji se nalaze u uputama za uporabu ThinPrep mrlja.

---

1. Pogledajte Bales, CE. i Durfee, GR. *Citološke tehnike u KOS-u, L.*, ur. *Dijagnostička citologija i njene histopatološke osnove*. 3. izdanje. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: str. 1187–1260 za detalje

**Tablica 10.1 Preporučeni hologramski protokol za bojenje**

	Otopina	Vrijeme
1.	70 % alkoholnog reagensa	1 minuta uz mućkanje
2.	50 % alkoholnog reagensa	1 minuta uz mućkanje
3.	Destilirana H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	1 minuta uz mućkanje
4.	Richard-Allan hematoksilin I	30 sekundi uz mućkanje*
5.	Destilirana H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekundi uz mućkanje
6.	Destilirana H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	15 sekundi uz mućkanje
7.	Pojasnjivač (0,025% ledocetna kiselina)	30 sekundi uz mućkanje
8.	Destilirana H <sub>2</sub> O (dH <sub>2</sub> O)	30 sekundi uz mućkanje
9.	Reagens za plavljenje (10 mg LiCarb/1L)	30 sekundi uz mućkanje
10.	50 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
11.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuta uz mućkanje
13.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
14.	95 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
15.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
16.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
17.	100 % alkoholnog reagensa	30 sekundi uz mućkanje
18.	Ksilen	1 minuta uz mućkanje
19.	Ksilen	1 minuta uz mućkanje
20.	Ksilen	3 minuta uz mućkanje
21.	Stakalca s pokrovnim stakalcima	

\* Vrijeme može varirati ovisno o laboratorijskim postavkama.



## UČVRŠĆIVANJE, BOJANJE I PREKRIVANJE POKROVNIM STAKALCEM



### PREKRIVANJE POKROVNIM STAKALCEM

Svaki laboratorij treba procijeniti svoj izbor montažnih medija kako bi se osigurala kompatibilnost sa stakalcima ThinPrep.

Hologic preporučuje uporabu 24 mm x 40 mm ili 24 mm x 50 mm pokrova.

Prihvatljiv je i plastični materijal za prekrivanje koji se upotrebljava s automatiziranim instrumentima za prekrivanje.

Ako bojite i prekrivate stakalca sustava za snimanje slike ThinPrep, prvo pogledajte Priručnik za rukovatelja procesorom slika.

11. Program obuke za  
papa test ThinPrep

11. Program obuke za  
papa test ThinPrep

## *P o g l a v l j e   j e d a n a e s t o*

---

### **Program obuke za papa test ThinPrep**

#### **Cilj**

Program obuke za papa test ThinPrep™ razvio je Hologic kako bi pomogao laboratorijima u procesu pretvorbe od konvencionalnog papa testiranja do papa testa ThinPrep. Hologic nudi informacije, podršku i obuku za proces konverzije, uključujući komunikaciju promjene s liječnikom, citopreparativni trening, program morfološkog treninga za papa test ThinPrep i smjernice za pomoć u obuci cijelog citološkog osoblja u laboratoriju.

#### **Dizajn**

Obuka iz morfologije osmišljena je tako da komunicira razlike između konvencionalnog papa testa i papa testa ThinPrep. Sudionici se koriste nizom modula stakalaca kako bi se upoznali sa spektrom normalnih i abnormalnih citoloških entiteta na uzorcima papa testa ThinPrep.

Ovaj program temelji se na kumulativnom procesu učenja. Tumačenje morfoloških kriterija uzoraka papa testova ThinPrep zahtijeva pregled i primjenu citoloških vještina i znanja. Sustavnim pristupom omogućuje se česta procjena razumijevanja karakteristika ThinPrepa od strane pojedinca. Program obuke uključuje testove prije i poslije kako bi se procijenio napredak učenja.

Trening započinje predavanjem ThinPrep morfologije, koje je osmišljeno kako bi se sudionici upoznali s mikroskopskom prezentacijom uzoraka cerviksa pripremljenih ThinPrep sustavom. Format sažima morfološke značajke zajedničke za određene dijagnostičke subjekte opisane pod *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup> (Bethesda sustav za izvještavanje cervikalne citologije).

Nakon uvodnog predavanja, modul poznatih testnih slučajeva papa test ThinPrep pregledavaju svi sudionici. Ovaj modul predstavlja širok raspon bolesti i bolesnih stanja te pruža sudioniku osnovnu referencu za cijeli raspon dijagnostičkih kategorija s kojima će se susresti. Uključen je i pregled "sličnih" slučajeva. Upotrebom ginekološkog morfološkog atlasa ThinPrep, koji ističe uobičajene dijagnostičke entitete i njihove diferencijalne dijagnoze, sudionici će početi prepoznavati ključne slične entitete na ThinPrep stakalcima i kriterije koji se mogu primijeniti u njihovoj pravilnoj klasifikaciji.

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda sustav za izvještavanje o cervikalnoj citologiji: Definicije, kriterij i objašnjenja*. 3rd ed. Cham, Švicarska: Springer: 2015.



Niz modula nepoznatih slučajeva papa testa ThinPrep upotrebljava se za procjenu ThinPrep probirnih i interpretativnih vještina svakog sudionika. Sudionici su dužni pregledati i dijagnosticirati svaki skup slučajeva i zabilježiti svoje rezultate na priloženom listu odgovora. Nakon završetka, svaki sudionik pojedinačno pregledava slučajeve i točne odgovore.

Dostavljen je konačni set nepoznatih probnih stakalaca papa testa ThinPrep. Ovaj konačni skup stakalaca modeliran je prema važećim CLIA smjernicama i bodovat će ga osoblje koje odredi Hologic. Uspješan završetak ovih stakalaca potrebno je za dobivanje potvrde o završetku.

Standardi programa CLIA testa stručnosti primjenjuju se kao smjernice pri utvrđivanju kriterija za bodovanje polaganja/neuspjeha. Pojedinci koji dobiju 90 % ili više bodova na konačnoj provjeri kvalificirani su za pregled/interpretaciju slučajeva papa testa ThinPrep te za početak obuke dodatnih citotecnologa i patologa u svom laboratoriju pod nadzorom laboratorijskog tehničkog nadzornika, ako je potrebno. Sudionici programa obuke koji dobiju manje od 90 % na konačnoj provjeri, zahtijevali bi korektivnu obuku u svojim pojedinačnim laboratorijima. Ova obuka uključuje probir/dijagnosticiranje dodatnog modula stakalaca za papa test ThinPrep koji pruža Hologic i zahtijeva rezultat od 90 % ili bolji za završetak Hologicovog programa obuke za papa test ThinPrep.

### **Obuka osoblja za citologiju**

Hologic podržava obuku citološkog osoblja pružajući informacije i resurse, kao što su stakalca, listovi za odgovore i online edukacijski materijal, koje laboratorij upotrebljava pri obuci dodatnog osoblja. Laboratorijski tehnički nadzornik je u konačnici odgovoran za osiguravanje odgovarajuće obuke za pojedince prije pregleda i tumačenja slučajeva papa testa ThinPrep.

### **Literatura**

Nayar R, Wilbur DC. (eds). *Bethesda sustav za izvještavanje o cervikalnoj citologiji: Definicije, kriterij i objašnjenja*. 3rd ed. Cham, Švicarska: Springer: 2015.





## Informacije o usluzi

### Adresa tvrtke

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 SAD

### Služba za korisnike

Narudžbe proizvoda koje uključuju stalne narudžbe, postavljaju se putem Službe za korisnike putem telefona tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

### Jamstvo

Kopija ograničenog jamstva tvrtke Hologic te drugi uvjeti i odredbe prodaje mogu se dobiti obraćanjem Službi za korisnike.

### Tehnička podrška

Za tehničku podršku obratite se lokalnom uredu tvrtke Hologic Technical Solutions ili lokalnom distributeru.

Za pitanja o problemima s procesorom ThinPrep™ Genesis i povezanim problemima s aplikacijama, predstavnici Tehničke podrške dostupni su u Europi i Velikoj Britaniji putem telefona od 8.00 do 18.00 CET od ponedjeljka do petka, na adresi TScytology@hologic.com i putem besplatnih brojeva navedenih ovdje:

<b>Finska</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Švedska</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irska</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Ujedinjeno Kraljevstvo</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>Francuska</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luksemburg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Španjolska</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugal</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italija</b>	<b>800 786308</b>
<b>Nizozemska</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgija</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Švicarska</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>

### Protokol o vraćenju robe

Za povrat opreme i potrošnog materijala za procesor ThinPrep™ Genesis pokrivenih jamstvom obratite se tehničkoj podršci.

Ugovori o uslugama mogu se naručiti i putem tehničke podrške.



## INFORMACIJE O USLUZI

Ova stranica namjerno je ostavljena praznom.





## Podaci o narudžbi

### Poštanska adresa

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 SAD

### Adresa doznake

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 SAD

### Radno vrijeme

Radno vrijeme tvrtke Hologic je od 8:30 do 17:30 EST od ponedjeljka do petka, isključujući blagdane.

### Korisnička služba

Narudžbe proizvoda koje uključuju trajne naloge postavljaju se putem Korisničke službe putem telefona tijekom radnog vremena. Obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Hologic.

### Jamstvo

Kopiju ograničenog jamstva tvrtke Hologic i druge odredbe i uvjete možete zatražiti putem Korisničke službe na gore navedene brojeve.

### Protokol za povrat robe

U slučaju povrata pribora i potrošnog materijala za procesor ThinPrep™ Genesis koji podliježu jamstvu, obratite se tehničkoj podršci.





Stavka	Opis	Broj narudžbe
Papa test ThinPrep Komplet za laboratorij	<b>Sadrži:</b> 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni)  500 Stakalca za mikroskop ThinPrep (približno 500 stakalaca)	70137-001
Papa test ThinPrep Komplet za laboratorij (za uporabu s ThinPrep sustavom za snimanje)	<b>Sadrži:</b> 500 Filtri za papa test ThinPrep (prozirni)  500 Stakalca za mikroskop za sustav za snimanje ThinPrep (približno 500 stakalaca)	70664-001
Komplet uređaja za prikupljanje u obliku metlice	<b>Sadrži:</b> 500 Uređaji za prikupljanje u obliku metlice (20 vrećica s 25 uređaja)	70101-001
Cytobrush/Komplet plastičnih lopatica	<b>Sadrži:</b> 500 Cytobrush/lopatica uređaji za prikupljanje (20 vrećica s 25 parova uređaja)	70124-001

**Potrošni materijal za procesor ThinPrep™ Genesis™**

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Filtar otpada	1	50248-001
Priručnik za rukovatelja procesora ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-2502
Sklop boce za otpad (uključuje: poklopac, cijevi, filter i konektore)	1	74002-004
Komplet za zamjenu cijevi za otpad	2 unaprijed rezane cijevi za zamjenu cijevi za otpad	70028-001
Fiksirne kupelji	1 kupelj	ASY-11451
Pisač za epruvete	1	ASY-11355
Pisač za stakalca	1	ASY-11389
Zamjenska vrpca za pisač za stakalca	Pakiranje od 6 komada	OEM-01378
Olovka za čišćenje za ispisnu glavu na pisaču za stakalca	5 olovki	OEM-01388
Polirni papir za ispisnu glavu na pisaču za stakalca	1 list	OEM-01389
Zamjenska ispisna glava za pisač za stakalca	Pakiranje od 1 komada	OEM-01726
Zamjenski uložak stakalca za pisač za stakalca	Pakiranje od 1 komada	OEM-01376
Eppendorf 8-kanalni držač vrha pipete	1	ASY-12936
Multi-Mix™ Recked Vortexor	1	*
Upijajući jastučić, čep filtra	Pakiranje od 4 komada	FAB-14505
Upijajući jastučić, rupa u filtru	Pakiranje od 4 komada	FAB-14626
Čašica za odlaganje vrhova za pipete	1	FAB-14312
Držač vrhova za pipete	1	FAB-12390
10 A/250 V osigurači	Zamjenski osigurači	CKB-00112

\* Broj narudžbe ovisi o specifičnim zahtjevima za napajanje za svaku zemlju. Obratite se korisničkoj službi tvrtke Hologic.



## Pribor i otopine za neginekološke primjene

Stavka	Opis	Broj narudžbe
Otopina PreservCyt	20 ml u bočici od 2 oz. 100 bočica/kutija	ASY-14753
	946 ml u bočici od 32 oz. 4 boce/kutija	70406-002
Otopina CytoLyt	946 ml u bočici od 32 oz. 4 boce/kutija	70408-002
	30 ml u epruveti za centrifugu od 50 ml 80 epruvete/kutija	0236080
	30 ml u šalici od 120 ml 50 šalica/kutija	0236050
Pumpa dozatora	1 pumpa za bočicu CytoLyt Quart (32 oz.) Dozira otprilike 30 ml.	50705-001
Filtri Non-Gyn (plavi)	Kutija od 100	70205-001
ThinPrep UroCyt <sup>™</sup> komplet sustava	100 ThinPrep UroCyt filtra (žuti) 100 stakalaca za mikroskop UroCyt (približno 100 stakalaca) 1 bočica PreservCyt, 100 pakiranja 4 boce otopine CytoLyt (946 ml u bočici od 32 oz.)	71003-001
ThinPrep UroCyt filtri (žuti)	100 filtara po odlagaču	70472-001
Stakalca za mikroskop ThinPrep UroCyt	100 stakalaca u kutiji (približno 500 stakalaca)	70471-001
Čašice ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 čašica po kutiji	ASY-15311
Stakalca za mikroskop bez lukova ThinPrep (za IHC mrlje)	Kutija, 1/2 bruto (približno 72 stakalca)	70126-002
Neginekološka stakalca za mikroskop ThinPrep	100 stakalaca u kutiji (približno 100 stakalaca)	70372-001



## PODACI O NARUDŽBI

### **Vrhovi za pipete, dostupno iz Tecana, [www.tecan.com](http://www.tecan.com)**

Vrškovi pipeta za jednokratnu uporabu, 1000 µl, vodljivi, osjetljivi na tekućinu	9600 vrhova po kutiji	10612513
Kutija za potporu vrhovima pipeta za jednokratnu uporabu (Baza kutije može se koristiti za potporu vrhovima pipeta pri umetanju hvataljke vrha pipete.)	10 kutija po sanduku	30058507

### **Otopine za injekcije dostupne od tvrtke Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303**

Plasma-Lyte™ A injekcija pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte™ A injekcija pH 7,4	1000 ml	2B2544





# Indeks

## A

Administracijske mogućnosti	6.9
Alarm, zvučni	6.16
Alikvot	7.33
pregled	1.1
Alikvot + stakalce	7.35
Aspirati s finim iglama	5.6, 5.16
Automatsko pokretanje sa zatvorenim vratima	6.17

## B

Boca za otpad	6.8, 8.12
priključak	8.17
Boca za tekući otpad	
boca	8.12

## C

Cerebrospinalna tekućina	5.20
Crvena krvna zrnca	3.5, 5.15

## Č

Čaša za odlaganje vrha pipete	6.8
Čaša za odlaganje vrha pipete, čišćenje	8.3
Čišćenje	
čaša za odlaganje vrha pipete	8.3
držač vrha pipete	8.20
sjedište stakalaca i hvataljke stakalaca	8.3
vrata	8.6
zaslon osjetljiv na dodir	8.5
Čišćenje cijevi	8.18
Čuvanje	
bočica	3.2
neginekološka bočica	3.2



## **D**

Datum/vrijeme	6.11	
Dimenzije	1.17	
Disperzija	1.11	
DiThioThreitol (DTT)	5.19	
Dizajn naljepnica na epruветama		6.34
Dizajn oznaka stakalca	6.25	
Dnevno održavanje	8.1	
Dodaj znakove	6.44	
Donji tekst, dizajn oznake stakalca		6.33
Druge vrste uzoraka, ne-gin	5.6	
Držać epruvete	6.8	
Držać vrha pipete, čišćenje	8.20	
Držać za bočicu	6.8	
Držać za bočicu s uzorkom	6.8	

## **E**

Epruveta	1.1	
Epruveta za prijenos uzoraka	1.1	
Epruveta za prijenos uzorka držać	6.8	
Epruветu za prijenos uzoraka Aptima	1.1	

## **F**

Fiksiranje	10.2	
Fiksiranje, bojanje i prekrivanje pokrovnim stakalcem		10.1
Fiksirna kupelj	6.7	
Filter		
kvašenje	1.12	
otkrivanje	9.4	
Filtri Non-Gyn	7.6	
Filtri za PAPA test ThinPrep	7.6	
Fiziološka otopina	5.30	
Fluidni uzorci	5.6	
Format koda pogreške	9.15	
Format naljepnice crtičnog koda stakalce	7.8, 7.10	
Format OCR naljepnice	7.10	



## G

Glasnoća, zvuk	6.15	
Glavni izbornik	6.4	
Gornji tekst, dizajn oznake stakalca		6.32
Gumb Pogurnite čep filtra	6.24	
Gumb Servis	6.24	
Gumb tipa uzorka Gyn	6.7	
Gumb tipa uzorka koji nije Gyn		6.7
Gumb tipa uzorka UroCyte	6.7	
Gumb Umetanje vrhova pipete		6.23
Gumb za događaje sustava	6.58	
Gumb za održavanje sustava	6.22	

## H

Hvataljke za stakalca, čišćenje	8.3	
---------------------------------	-----	--

## I

ID bočice		
bez jedinstvenih karakteristika	6.40	
konfiguracija	6.48	
konfiguracija ispitivanja	6.49	
testna konfiguracija	6.47	
ID bočice, jedinstvene karakteristike		6.38
fiksna duljina	6.40	
početni znakovi	6.41	
segment ID-a	6.40	
završni znakovi	6.41	
ID epruvete		
cjelokupni ID bočice, unaprijed ispisano	6.45	
cjelokupni ID epruvete i ID bočice, unaprijed ispisano		6.46
dodaj znakove	6.44	
konfiguracija ispitivanja	6.52	
konfiguriraj	6.51	
segment ID-a	6.43	
segment ID-a bočice, unaprijed ispisano	6.45	
segment ID-a epruvete u ID-u bočice, unaprijed ispisan		6.46
testna konfiguracija	6.47	
umetnite znakove	6.44	
zamijenite znakove	6.44	



ID stakalca

cjelokupni ID bočice, unaprijed ispisano	6.45	
cjelokupni ID stakalca i ID bočice, unaprijed ispisano		6.46
dizajn oznake stakalca	6.26, 6.27, 6.28	
dodaj znakove	6.44	
konfiguracija ispitivanja	6.50	
konfiguriraj	6.49	
ne očitava se	9.3	
ne podudara se	9.3	
segment ID-a	6.43	
segment ID-a bočice, unaprijed ispisano	6.45	
segment ID-a stakalca u ID-u bočice, unaprijed ispisano		6.46
testna konfiguracija	6.47	
umetnite znakove	6.44	
zamijenite znakove	6.44	
Informacije	6.52	
Instalacija	2.1	
Isključenje	2.6	
produženo	2.6	
Isključivanje procesora	2.6	
Ispis		
naljepnica epruvete	7.13	
oznaka stakalca	7.17	
Isprazni tekući otpad		
gumb	6.23	
Istovar		
aliquot + stakalce	7.42	
epruveta	7.35	
stakalce	7.30, 7.42	
Izvješća	6.53	
bočica	6.54	
detalji upotrebe	6.57	
događaji sustava	6.58	
Izvješća o bočici	6.54	
Izvješće o detaljima upotrebe	6.57	
Izvješće o događajima sustava	6.58	

## J

Jezik	6.12
-------	------



## K

### Komunikacija s

- pisač za epruvete 6.24
- pisač za stakalca 6.24

### Konfiguracija

- ID bočice 6.48
- ID bočice, bez jedinstvenih karakteristika 6.40
- ID bočice, jedinstvena karakteristika, fiksna duljina 6.40
- ID bočice, jedinstvena karakteristika, početni znakovi 6.41
- ID bočice, jedinstvena karakteristika, segment ID-a 6.40
- ID bočice, jedinstvena karakteristika, završni znakovi 6.41

### Konfiguracija ispitivanja

- ID bočice 6.49
- ID epruvete 6.52
- ID stakalca 6.50

### Konfiguriraj

- ID bočice, jedinstvene karakteristike 6.38
- ID epruvete 6.51
- ID epruvete, dodaj znakove 6.44
- ID epruvete, segment ID-a 6.43
- ID epruvete, umetnite znakove 6.44
- ID epruvete, zamijenite znakove 6.44
- ID stakalca 6.49
- ID stakalca, dodaj znakove 6.44
- ID stakalca, segment ID-a 6.43
- ID stakalca, umetnite znakove 6.44
- ID stakalca, zamijenite znakove 6.44
- vrste crtičnih kodova u ID-ovima 6.37

### Konfiguriraj crtične kodove 6.35

- Krvava tekućina 5.20

## L

- Lanac čuvanja 6.18
- Ledena octena kiselina 5.30
- Lubrikant 4.7



## **M**

Masa	1.17		
Materijalni zahtjevi	1.7,	7.4	
Mrlje	10.3		

## **N**

Naljepnice			
bočica	7.8		
Naljepnice epruveta	7.9		
Naljepnice na bočici	7.8		
Naljepnice stakalaca	7.9		
Naljepnice za epruvete	6.34		
Napajanje			
prekidač napajanja, procesor	2.5		
prekidač za napajanje, pisač za epruvete	1.16		
tipka za uključivanje, pisač za stakalca	1.16		
Napon	1.18		
Naziv instrumenta	6.14		
Naziv laboratorija	6.13		
Normalno isključenje	2.6		

## **O**

Obrada			
aliquot	7.33		
aliquot + stakalce	7.38		
stakalce	7.27		
Obustavite obradu uzorka	7.43		
Očisti			
ispisnu glavu na pisaču za epruvete	8.23		
ispisnu glavu na pisaču za stakalca	8.21		
Očistite zaslon	6.24		
Očistiti			
pipetator	8.5		
Odabir lokacije	2.2		
Odlaganje			
potrošni materijal	1.27		



Održavanje			
dnevno	8.2		
po potrebi	8.12		
raspored	8.28		
sustav	6.22		
tjedno	8.4		
Ograničeni način rada	9.13		
Ograničeni način rada, stanje pogreške		9.13	
Okoliš	1.18		
Omogućiti lanac čuvanja	6.18		
Onemogućiti lanac čuvanja	6.18		
Osigurač	1.18		
Osigurači, zamjenjivo od strane korisnika		8.24,	8.26, 8.27
Osobne postavke korisnika	2.5		
Otopina CytoLyt	3.5		
pakiranje	3.5		
pranje	5.15		
rukovanje/zbrinjavanje	3.6		
sastav	3.5		
stabilnost	3.5		
zahtjevi za čuvanje	3.5		
Otopina PreservCyt	3.1		
paliranje	3.1		
rukovanje/zbrinjavanje	3.3		
sastav	3.1		
stabilnost	3.3		
zahtjevi za čuvanje	3.2		
Otpadna električna i elektronička oprema (WEEE)		1.27	
Otpusti epruvetu	9.9		
Otpusti filter	9.8		
Otpusti stakalce	9.7		
Otpusti vrh pipete	9.9		
Otpusti zatvarač bočice	9.7		
Otpusti zatvarač epruvete	9.8		
Oznaka stakalca	6.25		
format za ThinPrep snimanje	7.10		
ispis	7.17		
Oznake			
primijenjene na sustavu	1.24		
Oznake epruvete			
crtični kodovi	6.34		

## P

Papa test ThinPrep	1.3,	7.11
Pisač		
epruveta	7.9	
stakalce	7.9	
Pisač epruvete	7.13	
Pisač za epruvete	6.24,	7.9
Pisač za epruvete. čista ispisna glava		8.23
Pisač za stakalca	6.24,	7.9, 7.15
popravi traku	9.14	
vrpca nije prepoznata	9.15	
zaglavljeno stakalce	9.14	
zamijeni vrpca	8.20	
Pisač za stakalca. čista ispisna glava		8.21
Plasma-Lyte	5.7	
Po potrebi održavanje	8.12	
Početni znakovi	6.41	
Podaci o narudžbi	13.1	
Pogreška		
rukovanje bočicom	9.10	
rukovanje epruvetom	9.11	
rukovanje filtrom	9.10,	9.11
rukovanje stakalcem	9.10	
rukovanje vrhom pipete	9.11	
zatvarač bočice	9.10	
Pogreška alikvota, začepljenje ili niti		9.3
Pogreška pri obradi uzorka	9.1	
Pogreška pri rukovanju	9.5	
Pogreška pri rukovanju bočicom	9.10	
Pogreška pri rukovanju epruvetom	9.11	
Pogreška pri rukovanju filtrom	9.10,	9.11
Pogreška pri rukovanju pipetom	9.11	
Pogreška pri rukovanju stakalcem	9.10	
Pogreška pri rukovanju zatvarač bočice		9.10
Pogreška sustava	9.12	
Pogreške pri rukovanju medijem	9.10	
Pohrana		
epruveta	3.2	
Pokazatelji stanja	6.7	



Pokretanje sa zatvorenim vratima	6.17
Polisol	5.7
Pomoćno ispitivanje	7.2
Ponovna obrada nakon stakalca 'Unsat'	4.9
Popravi traku u pisaču za stakalca	9.14
Postavke sustava	6.10
automatsko pokretanje sa zatvorenim vratima	6.17
datum/vrijeme	6.11
lanac čuvanja	6.18
naziv instrumenta	6.14
naziv laboratorija	6.13
jezik	6.12
održavanje sustava	6.22
tonovi upozorenja	6.16
zvuk	6.15
Potrebni materijali	7.4
aliquot + obrada stakalca	7.5
Ispitivanje ne-gin	5.3
obrada stakalca	7.5
uklanjanje alikvota	7.5
Površinski primjerak	5.21
Pregledajte i spremite konfiguraciju	6.47
Prekrivanje pokrovnim stakalcem	10.6
Premještanje na novu lokaciju	8.23
Prikupljanje	
endocervikalna četka/lopatica	4.5
tekućine, FNA	5.16
tekućine, ne-gin	5.16, 5.29
Prikupljanje stanica	1.12
Prijava	6.4
Prijenos stanica	1.14
Pročišćenja	1.17
Produženo isključenje	2.6
Program obuke za papa test ThinPrep	11.1
Promijenite položaj robota	9.6
Promjena fiksativnog reagensa	8.2
Promjena upijajućih podloga	8.19
Proteini	5.30

## R

Razina tekućine u bočici preniska	9.2
Razina tekućine u bočici previsoka	9.2
Razina tekućine u epruveti preniska	9.2
Razina tekućine u epruveti previsoka	9.2
Rješavanje problema	9.1
Rješavanje problema, priprema uzoraka koji nisu Gyn	5.30
Rutinsko održavanje	8.1

## S

Samotestiranje uključivanja	1.20
Segment ID-a	6.40, 6.43
Sekundarni podaci, dizajn oznake stakalca	6.30, 6.31
Serozni izljevi	5.20
Sigurnosno-tehnički list	
epruveta	3.1
otopina CytoLyt	3.6
otopina PreservCyt	3.4
Simboli primijenjeni na sustavu	1.21
Skeniranje crtičnog koda	6.2
Skeniranje podataka	6.2
Skladištenje i rukovanje, procesor	2.4
Sluz	5.15, 5.19
Snaga	1.18
Sjedište stakalca, čišćenje	8.3
Spremanje	
otopina CytoLyt	3.5
otopina PreservCyt	3.2
Spremanje izvješća na USB	6.59
Stavke za obradu	6.6
aliquot	6.6
aliquot + stakalce	6.6
stakalce	6.6



## T

Taloženje proteina	5.15	
Tekući otpad	6.8,	8.12
Temperatura		
rad instrumenta	1.18	
skladištenje instrumenata		1.18
Testna konfiguracija	6.47	
Tipkovnica	6.3	
Tjedno održavanje	8.4	
Tjelesne tekućine	5.20	
Tonovi upozorenja	6.16	

## U

Uklanjanje medija	6.23	
Uključivanje sustava	2.4	
Ukloni alikvot	7.33	
Ukloni alikvot ručno	7.2	
Ukloni medij	9.5	
otpusti epruvetu	9.9	
otpusti filter	9.8	
otpusti stakalce	9.7	
otpusti vrh pipete	9.9	
otpusti zatvarač bočice	9.7	
otpusti zatvarač epruvete	9.8	
Uklonite alikvot i obradite stakalce		7.35
Umetanje		
fiksacijska kupelj	7.17	
vrhovi pipeta	7.18	
Unesite podatke		
tipkovnica	6.3	
Unos podataka	6.2	
Upijajuća podloga		
filtarski čep	8.19	
probijanje filtra	8.19	
Upozorenja, znakovi opreza, napomene		1.20
Upravljanje instrumentima	7.1	
Upute za uporabu	7.1	
Uređaji za prikupljanje u obliku metlice		4.4



Urin	5.20			
citološka obrada	5.22			
UroCyte filtri	7.6			
UroVysionov test	5.22			
USB				
priključak, prednji dio procesora	1.16			
spremanje izvješća	6.59			
ulaz, stražnja strana procesora	2.5			
Uzorak je pregust, ne-ginekološki	9.2			
Uzorak je razrijeđen	9.3			
krvav ili proteinski	5.25			
primjerak mukoida	5.27			
Uzorci mukoida	5.6,	5.14,	5.17,	5.27

## V

Vrata				
čišćenje	8.6			
otvaranje i zatvaranje vrata	7.12			
zatvaranje	7.15			
Vrhovi pipete	6.8			
Vrpca, pisač za stakalca	8.20			
Vrste uzoraka	6.7			

## Z

Zamijeni osigurače	8.24,	8.26,	8.27	
Zamijeni vrpca pisača za stakalca	8.20			
Zamijenite znakove	6.44			
Zapreka u bočici	9.2			
Zaslon osjetljiv na dodir, Čišćenje	8.5			
Zaslonski korisničkog sučelja	6.1			
Zatvorena vrata, Automatsko pokretanje	6.17			
Završni znakovi	6.41			
Zbrinjavanje				
čaha, vrhovi pipeta	6.8			
otpadna električna i elektronička oprema (WEEE)	1.27			
Zvučni alarm	6.16			
Zvuk	6.15			

**HOLOGIC®**

**Processor ThinPrep™**

**Genesis™**

**Priručnik za rad**



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752, SAD  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgija



MAN-08098-2502 Rev. 002