

**HOLOGIC®**



# Processeur **ThinPrep™ Genesis™**

Manuel d'utilisation



# Processeur ThinPrep™ Genesis™ Manuel d'utilisation

---

# HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgique

Promoteur australien :  
Hologic (Australia and  
New Zealand) Pty Ltd  
Suite 302, Level 3  
2 Lyon Park Road  
Macquarie Park  
NSW 2113  
Australie  
Tél. : 02 9888 8000

Personne responsable  
au Royaume-Uni :  
Hologic, Ltd.  
Oaks Business Park  
Crewe Road  
Wythenshawe  
Manchester  
M23 9HZ  
Royaume-Uni

**Mise en garde :** En vertu de la loi fédérale, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin, ou de tout autre praticien habilité par la loi de l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à demander l'utilisation du dispositif, formé à l'utilisation du processeur ThinPrep™ Genesis™ et ayant une certaine expérience de l'utilisation de ce processeur.

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

L'évaluation des lames de microscope produites avec le processeur ThinPrep™ Genesis™ ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des pathologistes formés à l'évaluation des lames préparées par ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Tous droits réservés.

Bien que l'élaboration du présent manuel ait fait l'objet d'une préparation soignée afin d'en garantir l'exactitude et la précision, Hologic décline toute responsabilité en cas d'erreur ou d'omission, ou de dommages provoqués par l'application ou l'utilisation de ces informations.

Ce produit peut être protégé par un ou plusieurs brevets américains identifiés à l'adresse <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt et ThinPrep sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays. Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

**Mise en garde :** Tout changement ou toute modification apporté à cet appareil sans avoir été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité serait susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement.

Référence du document : AW-23046-902 Rev. 002  
1-2023



## Historique des révisions

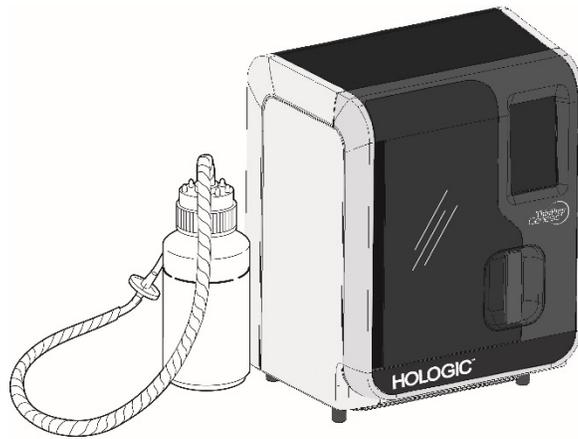
Révision	Date	Description
AW-23046-902 Rev. 001	1-2022	Clarification des instructions. Ajout d'instructions concernant le signalement des incidents graves. Suppression des instructions du kit de prélèvement d'urine. Ajout d'une exigence de maintenance préventive annuelle. Ajout d'opérations de maintenance supplémentaires pour l'imprimante des lames.
AW-23046-902 Rev. 002	1-2023	Décrire la fonction « Purger tubulures » et la fonction de détection du filtre. Changements administratifs.

Page laissée intentionnellement vide.

**Mode d'emploi**

**Mode d'emploi**

# Processeur ThinPrep™ Genesis™



## Mode d'emploi



## USAGE PRÉCONISÉ

---

Le processeur ThinPrep™ Genesis™ fait partie du système ThinPrep™. Il est utilisé pour préparer des lames de microscope ThinPrep à partir de flacons ThinPrep™ PreservCyt™ pour remplacer la méthode classique de préparation des frottis dans le cadre du dépistage de la présence de cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Également utilisé pour la préparation de lames de microscope ThinPrep™ à partir d'échantillons non gynécologiques, y compris les échantillons d'urine, et peut être utilisé pour pipeter un aliquot du flacon d'échantillon vers le tube de transfert d'échantillon. Réservé à un usage professionnel.

## RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU SYSTÈME

---

La procédure ThinPrep commence par le prélèvement d'un échantillon gynécologique de la patiente effectué par le clinicien au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical, qui, au lieu d'être étalé sur une lame de microscope, est immergé et rincé dans un flacon rempli de 20 ml de solution PreservCyt (PreservCyt). Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite bouché, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep Genesis.

Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt est placé dans un processeur ThinPrep Genesis. Un laboratoire peut choisir de configurer le processeur ThinPrep Genesis pour suivre la chaîne de traçabilité de l'échantillon et pour configurer l'impression des ID sur chaque lame de microscope de verre. Une étape de dispersion douce mélange l'échantillon cellulaire par des courants dans le liquide qui sont suffisamment forts pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas avoir d'effet indésirable sur l'aspect des cellules.

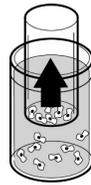
Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test gynécologique spécialement conçu pour prélever les cellules. Le processeur ThinPrep Genesis surveille constamment le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test pendant la procédure de prélèvement de façon à éviter que la présentation cellulaire ne soit trop clairsemée ou trop dense. Une fine couche de cellules est ensuite transférée sur une lame de verre dans un cercle de 20 mm de diamètre et la lame est automatiquement déposée dans une solution de fixation.

## La procédure de préparation des échantillons par la technique ThinPrep



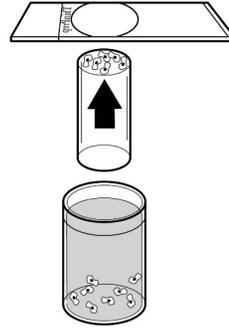
### (1) Dispersion

Le filtre pour ThinPrep Pap Test tourne dans le flacon d'échantillon, ce qui crée des courants dans le liquide qui sont suffisamment forts pour séparer les débris et disperser le mucus, mais suffisamment doux pour ne pas avoir d'effet indésirable sur l'aspect des cellules.



### (2) Prélèvement des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre pour ThinPrep Pap Test qui prélève les cellules sur la surface extérieure de la membrane. Le prélèvement des cellules est contrôlé par le logiciel du processeur ThinPrep Genesis qui surveille le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test.



### (3) Transfert des cellules

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

Comme avec les frottis classiques, les lames préparées avec le processeur ThinPrep™ Genesis sont examinées en tenant compte des antécédents cliniques de la patiente et des informations provenant d'autres procédures diagnostiques telles que la colposcopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain) pour déterminer la prise en charge de la patiente.

Le composant solution PreservCyt™ du processeur ThinPrep Genesis est un autre milieu de prélèvement et de transport pour le test du papillomavirus humain (HPV) et des infections sexuellement transmissibles (IST) dans des échantillons gynécologiques, y compris, mais sans s'y limiter :

- Chlamydia trachomatis et Neisseria gonorrhoeae (test Aptima Combo 2™)
- Chlamydia trachomatis (test Aptima™ CT)
- Neisseria gonorrhoeae (test Aptima™ GC)
- Mycoplasma genitalium (test Aptima™ Mycoplasma genitalium)
- Trichomonas vaginalis (test Aptima™ Trichomonas vaginalis)
- Papillomavirus humain (test Aptima™ HPV)
- Papillomavirus humain (test géotypique Aptima™ HPV 16 18/45)

Se reporter aux notices du fabricant respectif pour consulter les instructions d'utilisation de la solution PreservCyt pour le prélèvement, le transport, la conservation et la préparation des échantillons à utiliser sur ces systèmes.

En plus de préparer une lame à partir d'un flacon d'échantillon PreservCyt, le processeur ThinPrep Genesis est en mesure de prélever un aliquot de 1 ml dans le flacon d'échantillon et de le transférer dans un tube de transfert d'échantillon.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à un composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.

## RESTRICTIONS

---

- Le prélèvement des échantillons gynécologiques en vue de leur préparation sur le processeur ThinPrep Genesis doit être réalisé à l'aide de dispositifs de type brosse combinée ou de dispositifs de prélèvement combinant une brosse endocervicale/une spatule en plastique. Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les restrictions associés au prélèvement des échantillons.
- Les lames de microscope ne doivent être préparées, à l'aide du processeur ThinPrep Genesis, que par du personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- L'évaluation des lames de microscope produites avec le processeur ThinPrep Genesis ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des pathologistes formés à l'évaluation des lames préparées par ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés par le processeur ThinPrep Genesis sont ceux conçus et fournis par Hologic spécialement pour le processeur ThinPrep Genesis. Ceux-ci incluent les flacons de solution PreservCyt, les filtres pour ThinPrep Pap Test, les lames de microscope ThinPrep et les tubes pour l'aliquot. Les autres milieux de prélèvement, filtres et lames n'ont pas été validés par Hologic et risquent de donner des résultats erronés. Hologic ne fournit aucune garantie quant aux résultats obtenus après utilisation de l'un de ces autres consommables. Les performances de l'appareil risquent d'être compromises en cas d'utilisation de consommables non validés par Hologic. Après l'utilisation, les consommables doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
- Un filtre pour ThinPrep Pap Test ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne peut pas être réutilisé.
- Une lame de microscope ThinPrep ne peut être utilisée qu'une seule fois. La lame ne peut recevoir des cellules transférées qu'une seule fois.
- Les aliquots prélevés par le processeur ThinPrep Genesis n'ont pas été évalués pour des tests spécifiques. Il convient de se reporter aux instructions fournies avec un test spécifique.
- Les performances des tests complémentaires du HPV et des IST sur des flacons d'échantillons retraités avec de l'acide acétique glacial n'ont pas été évaluées.

## AVERTISSEMENTS

---

- Pour diagnostic in vitro.
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations applicables.
- L'utilisation d'autres milieux de recueil, filtres et lames n'a pas été validée par Hologic et risque de donner lieu à des résultats erronés. Hologic ne fournit aucune garantie quant aux résultats obtenus en utilisant l'une de ces alternatives.

## PRÉCAUTIONS

- Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence, et s'il n'est pas installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation, il peut provoquer des interférences avec les communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nocives, auquel cas il incombera à l'utilisateur de corriger les interférences à ses propres frais.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test doit être conservée entre 15 °C et 30 °C, et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La recherche de certaines infections sexuellement transmissibles (IST) et du papillomavirus humain (HPV) en association avec une cytologie peut être réalisée. Se reporter aux directives spécifiques au test pour connaître les conditions de prélèvement, de transport et de conservation des échantillons à utiliser sur ces systèmes.
- La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant présente les concentrations initiales des organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables détectés après 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	4,9**
Variole du lapin	6,0 x 10 <sup>6</sup> UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Virus de l'hépatite B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Virus SRAS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* ** *** †	Après 1 heure, régression logarithmique de 4,7 Après 1 heure, régression logarithmique de 5,7 Données correspondant à une analyse de 5 minutes Les organismes ont été testés avec des organismes similaires du même genre pour évaluer l'efficacité antimicrobienne	
<b>Remarque :</b>	Toutes les valeurs de régression logarithmique avec une désignation ≥ ont produit une présence microbienne indétectable après exposition à la solution PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimale compte tenu de la concentration initiale et de la limite de détection de la méthode quantitative.	

## **CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE : RAPPORT D'ÉTUDES CLINIQUES**

---

Le processeur ThinPrep Genesis utilise une technologie de prélèvement des cellules et de préparation de lames similaire à celle du système ThinPrep 2000. Les caractéristiques de performance du processeur ThinPrep Genesis sont fondées sur celles du système ThinPrep 2000. Des études cliniques portant sur le système ThinPrep 2000 et celles comparant le processeur ThinPrep Genesis au système ThinPrep 2000 sont décrites dans les sections suivantes.

### **Système ThinPrep 2000 comparé à un frottis classique**

---

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer les performances du système ThinPrep 2000 en comparaison directe avec le frottis classique. L'étude clinique ThinPrep avait pour objectif de démontrer que les échantillons gynécologiques préparés à l'aide du système ThinPrep 2000 étaient au moins aussi efficaces que les frottis classiques pour la détection des cellules atypiques et du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs chez diverses populations de patientes. En outre, une évaluation de l'adéquation des échantillons a été réalisée.

Le protocole initial de l'étude clinique consistait en une étude en aveugle, à échantillon fractionné, par paires appariées, pour laquelle un frottis classique a été préparé en premier et le reste de l'échantillon (la partie qui aurait normalement été jetée) a été immergé et rincé dans un flacon de Solution PreservCyt. Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt a été placé dans un système ThinPrep 2000 et une lame a ensuite été préparée à partir de l'échantillon de la patiente. Les lames ThinPrep et les lames du frottis classique ont été examinées et diagnostiquées de manière indépendante. Des formulaires de rapport contenant les antécédents de la patiente ainsi qu'une liste de contrôle de toutes les catégories possibles du système Bethesda ont été utilisés pour enregistrer les résultats du dépistage. Un seul pathologiste indépendant a passé en revue toutes les lames discordantes et positives provenant de tous les sites en aveugle pour produire une revue plus objective des résultats.

Depuis l'étude du système ThinPrep 2000, la terminologie utilisée dans les catégories du système Bethesda a été révisée. Les données ci-dessous conservent la terminologie de l'étude initiale.

### **CARACTÉRISTIQUES DU LABORATOIRE ET DES PATIENTES**

Les laboratoires de cytologie de trois centres de dépistage (désignés par S1, S2 et S3) et de trois centres hospitaliers (désignés par H1, H2 et H3) ont participé à l'étude clinique. Les centres de dépistage participant à l'étude servent des populations de patientes (populations de dépistage) présentant des taux d'anomalies (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade [LSIL] et lésions plus graves) similaires à la moyenne des États-Unis inférieure à 5 %.<sup>2</sup> Les centres hospitaliers participant à l'étude servent une population de patientes orientées à haut risque (populations hospitalières) qui se caractérise par des taux élevés (>10 %) d'anomalies cervicales. Des données sur la démographie ethnique ont été obtenues pour 70 % des patientes participant à l'étude. La population de l'étude était composée des groupes ethniques suivants : caucasien (41,2 %), asiatique (2,3 %), hispanique (9,7 %), afro-américain (15,2 %), amérindien (1,0 %) et autres groupes (0,6 %).

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

**Tableau 1 : Caractéristiques du site (étude du système ThinPrep 2000)**

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

## RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Les catégories de diagnostic du système Bethesda ont été utilisées comme base de comparaison entre les constatations des frottis classiques et du ThinPrep™ issues de l'étude clinique. Les données de classification diagnostique et les analyses statistiques pour tous les sites cliniques sont présentées dans les tableaux 2 à 11. Les cas présentant des erreurs administratives, les patientes de moins de 18 ans, les lames cytologiquement insatisfaisantes ou les patientes ayant subi une hystérectomie ont été exclus de cette analyse. Peu de cas de cancer du col de l'utérus (0,02 %<sup>3</sup>) ont été représentés dans l'étude clinique, comme cela est caractéristique de la population de patientes aux États-Unis.

**Tableau 2 : Tableau de classification diagnostique, toutes les catégories (étude du système ThinPrep 2000)**

		Classique							TOTAL
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	
ThinPrep	NEG	5 224	295	3	60	11	0	0	5 593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5 680	521	8	367	167	3	1	6 747

Abréviations pour les diagnostics : **NEG** = normal ou négatif, **ASCUS** = cellules malpighiennes atypiques d'importance indéterminée, **AGUS** = cellules glandulaires atypiques d'importance indéterminée, **LSIL** = lésion malpighienne intraépithéliale de bas grade, **HSIL** = lésion malpighienne intraépithéliale de haut grade, **SQ CA** = carcinome malpighien, **GL CA** = adénocarcinome à cellules glandulaires

**Tableau 3 : Tableau de classification diagnostique à trois catégories  
(étude du système ThinPrep 2000)**

		Classique			TOTAL
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5 224	298	71	<b>5 593</b>
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	<b>517</b>
	LSIL+	125	99	413	<b>637</b>
	TOTAL	5 680	529	538	<b>6 747</b>

**Tableau 4 : Tableau de classification diagnostique à deux catégories,  
LSIL et diagnostics plus graves (étude du système ThinPrep 2000)**

		Classique		TOTAL
		NEG/ASCUS/ AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG/ASCUS/ AGUS+	5 985	125	<b>6 110</b>
	LSIL+	224	413	<b>637</b>
	TOTAL	6 209	538	<b>6 747</b>

**Tableau 5 : Tableau de classification diagnostique à deux catégories,  
ASCUS/AGUS et diagnostics plus graves (étude du système ThinPrep 2000)**

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
		ThinPrep	5 224	369
	ASCUS/AGUS+	456	698	<b>1 154</b>
	TOTAL	5 680	1 067	<b>6 747</b>

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

**Tableau 6 : Résultats par site, LSIL et lésions plus graves (étude du système ThinPrep 2000)**

Site	Cas	ThinPrep LSIL+	Classique LSIL+	Détection accrue*	Valeur p	Méthode privilégiée
S1	1 336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1 563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1 058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1 010	111	130	(15 %)	0,135	Aucune
H3	809	210	196	7 %	0,374	Aucune

$$*Détection accrue = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{LSIL+} - \text{LSIL+ classique}}{\text{LSIL+ classique}} \times 100 \%$$

**Pour les LSIL et les lésions plus graves, la comparaison diagnostique a statistiquement privilégié la méthode ThinPrep™ sur quatre sites et était statistiquement équivalente sur deux sites.**

**Tableau 7 : Résultats par site, ASCUS/AGUS et lésions plus graves (étude du système ThinPrep 2000)**

Site	Cas	ThinPrep ASCUS+	ASCUS+ classique	Détection accrue*	Valeur p	Méthode privilégiée
S1	1 336	117	93	26 %	0,067	Aucune
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	Aucune
H3	809	327	358	(9 %)	0,102	Aucune

$$*Détection accrue = \frac{\text{ThinPrep}^{\text{TM}} \text{ASCUS+} - \text{ASCUS+ classique}}{\text{ASCUS+ classique}} \times 100 \%$$

**Pour les ASCUS/AGUS et les lésions plus graves, la comparaison diagnostique a statistiquement privilégié la méthode ThinPrep sur trois sites et était statistiquement équivalente sur trois sites.**

Un pathologiste a exercé en qualité d'analyste indépendant pour les six sites cliniques, recevant les deux lames provenant de cas où les deux méthodes se sont révélées soit anormales, soit discordantes. Dans la mesure où une véritable référence ne peut pas être déterminée lors de ce type d'étude et où la véritable sensibilité ne peut donc pas être calculée, le recours à un examen cytologique par un expert offre une alternative à la confirmation histologique par biopsie ou test du papillomavirus humain (HPV) comme moyen de déterminer le diagnostic de référence.

Le diagnostic de référence était le diagnostic le plus grave issu des lames ThinPrep ou des lames de frottis classique déterminé par le pathologiste indépendant. Le nombre de lames diagnostiquées comme anormales sur chaque site, par comparaison avec le diagnostic de référence du pathologiste indépendant, indique la proportion de LSIL ou de lésions plus graves (Tableau 8) et la proportion d'ASCUS/AGUS ou de lésions plus graves (Tableau 9). L'analyse statistique permet une comparaison des deux méthodes et une détermination de la méthode privilégiée lors du recours au pathologiste indépendant pour réaliser l'examen cytologique par un expert en qualité d'arbitre du diagnostic final.

**Tableau 8 : Résultats du pathologiste indépendant par site, LSIL et lésions plus graves (étude du système ThinPrep 2000)**

Site	Cas positifs déterminés par un pathologiste indépendant	Positifs ThinPrep	Positifs avec un frottis classique	Valeur p	Méthode privilégiée
<b>S1</b>	50	33	25	0,0614	Aucune
<b>S2</b>	65	48	33	0,0119	ThinPrep
<b>S3</b>	77	54	33	<0,001	ThinPrep
<b>H1</b>	116	102	81	<0,001	ThinPrep
<b>H2</b>	115	86	90	0,607	Aucune
<b>H3</b>	126	120	112	0,061	Aucune

***Pour les LSIL et les lésions plus graves, la comparaison diagnostique a statistiquement privilégié la méthode ThinPrep sur trois sites et était statistiquement équivalente sur trois sites.***

**Tableau 9 : Résultats du pathologiste indépendant par site, ASCUS/AGUS et lésions plus graves (étude du système ThinPrep 2000)**

Site	Cas positifs déterminés par un pathologiste indépendant	Positifs ThinPrep™	Positifs avec un frottis classique	Valeur p	Méthode privilégiée
S1	92	72	68	0,0511	Aucune
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Aucune
H2	171	143	154	0,136	Aucune
H3	204	190	191	1,000	Aucune

*Pour les ASCUS/AGUS et les lésions plus graves, la comparaison diagnostique a statistiquement privilégié la méthode ThinPrep sur deux sites et était statistiquement équivalente sur quatre sites.*

Le tableau 10 ci-dessous présente le résumé de tous les sites du diagnostic descriptif pour toutes les catégories du système Bethesda.

**Tableau 10 : Résumé du diagnostic descriptif (étude du système ThinPrep 2000)**

Diagnostic descriptif <i>Nombre de patientes : 6 747</i>	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<b>Modifications cellulaires bénignes :</b>	<b>1 592</b>	<b>23,6</b>	<b>1 591</b>	<b>23,6</b>
<b>Infection :</b>				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilles	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpès	3	0,0	8	0,1
Autre	155	2,3	285	4,2
<b>Changements cellulaires réactifs associés à :</b>				
Inflammation	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrophique	32	0,5	48	0,7
Rayonnement	2	0,0	1	0,0
Autre	25	0,4	37	0,5
<b>Anomalies des cellules épithéliales :</b>	<b>1 159</b>	<b>17,2</b>	<b>1 077</b>	<b>16,0</b>
<b>Cellule malpighienne :</b>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
privilégier réactif	128	1,9	131	1,9
privilégier néoplasique	161	2,4	140	2,1
indéterminé	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinome	1	0,0	3	0,0
<b>Cellule glandulaire :</b>				
Cellules endométriales bénignes chez les femmes post-ménopausées	7	0,1	10	0,1
Cellules glandulaires atypiques (AGUS)	21	0,3	9	0,1
privilégier réactif	9	0,1	4	0,1
privilégier néoplasique	0	0,0	3	0,0
indéterminé	12	0,2	2	0,0
Adénocarcinome endocervical	0	0,0	1	0,0

*Remarque : Certains patientes appartenaient à plus d'une sous-catégorie diagnostique.*

Le tableau 11 montre les taux de détection d'infection, les changements réactifs et le total des changements cellulaires bénins tant pour le ThinPrep™ que pour les méthodes classiques sur tous les sites.

**Tableau 11 : Résultats des changements cellulaires bénins (étude du système ThinPrep 2000)**

		ThinPrep		Classique	
		N	%	N	%
Changements cellulaires bénins	Infection	1 392	20,6	1 348	20,0
	Changements réactifs	412	6,1	471	7,0
	Total*	1 592	23,6	1 591	23,6

\* Le total comprend certaines patientes pouvant avoir présenté à la fois une infection et un changement cellulaire réactif.

Les tableaux 12, 13 et 14 montrent les résultats d'adéquation des échantillons pour la méthode ThinPrep et la méthode de frottis classique pour tous les sites de l'étude. Sur le nombre total de 7 360 patientes recrutées, 7 223 sont incluses dans cette analyse. Les patientes de moins de 18 ans ou les patientes ayant subi une hystérectomie ont été exclues de cette analyse.

Deux études cliniques supplémentaires ont été menées pour évaluer les résultats d'adéquation des échantillons lorsque les échantillons étaient déposés directement dans le flacon de PreservCyt™ sans procéder au préalable à un frottis classique. Cette technique de prélèvement d'échantillons correspond à l'usage préconisé pour le système ThinPrep 2000. Les tableaux 15 et 16 présentent les résultats de l'échantillon fractionné et de la méthode directement en flacon.

**Tableau 12 : Résumé des résultats d'adéquation des échantillons (étude du système ThinPrep 2000)**

Adéquation des échantillons Nombre de patientes : 7 223	ThinPrep		Classique	
	N	%	N	%
<b>Satisfaisante</b>	5 656	78,3	5 101	70,6
<b>Satisfaisante pour l'évaluation mais limitée par :</b>	<b>1 431</b>	<b>19,8</b>	<b>2 008</b>	<b>27,8</b>
Artefact de dessiccation	1	0,0	136	1,9
Frottis épais	9	0,1	65	0,9
Composante endocervicale absente	1 140	15,8	681	9,4
Composante épithéliale malpighienne clairsemée	150	2,1	47	0,7
Sang obscurcissant	55	0,8	339	4,7
Inflammation obscurcissante	141	2,0	1 008	14,0
Pas d'antécédents cliniques	12	0,2	6	0,1
Cytolyse	19	0,3	119	1,6
Autre	10	0,1	26	0,4
<b>Insatisfaisante pour l'évaluation :</b>	<b>136</b>	<b>1,9</b>	<b>114</b>	<b>1,6</b>
Artefact de dessiccation	0	0,0	13	0,2
Frottis épais	0	0,0	7	0,1
Composante endocervicale absente	25	0,3	11	0,2
Composante épithéliale malpighienne clairsemée	106	1,5	47	0,7
Sang obscurcissant	23	0,3	58	0,8
Inflammation obscurcissante	5	0,1	41	0,6
Pas d'antécédents cliniques	0	0,0	0	0,0
Cytolyse	0	0,0	4	0,1
Autre	31	0,4	9	0,1

Remarque : Certains patientes appartenaient à plus d'une sous-catégorie.

**Tableau 13 : Résultats d'adéquation des échantillons (étude du système ThinPrep 2000)**

		Classique			
		SAT	SMLP	INSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4 316	1 302	38	5 656
	SMLP	722	665	44	1 431
	INSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5 101	2 008	114	7 223

SAT = satisfaisante, SMLP = satisfaisante mais limitée par, INSAT = insatisfaisante

**Tableau 14 : Résultats d'adéquation des échantillons par site  
(étude du système ThinPrep 2000)**

Site	Cas	Cas SAT ThinPrep	Cas SAT classiques	Cas SBLB ThinPrep	Cas SBLB classiques	Cas INSAT ThinPrep	Cas UNSAT classiques
<b>S1</b>	1 386	1 092	1 178	265	204	29	4
<b>S2</b>	1 668	1 530	1 477	130	178	8	13
<b>S3</b>	1 093	896	650	183	432	14	11
<b>H1</b>	1 046	760	660	266	375	20	11
<b>H2</b>	1 049	709	712	323	330	17	7
<b>H3</b>	981	669	424	264	489	48	68
<b>Tous les sites</b>	7 223	5 656	5 101	1 431	2 008	136	114

La catégorie Satisfaisante mais limitée par (SMLP) peut être décomposée en plusieurs sous-catégories, dont l'une correspond à l'absence de composante endocervicale. Le tableau 15 illustre la catégorie Satisfaisante mais limitée par, « Absence de CEC », pour les lames ThinPrep™ et les lames classiques.

**Tableau 15 : Résultats d'adéquation des échantillons par site, taux de SMLP en l'absence de composante endocervicale (étude du système ThinPrep 2000)**

<b>SMLP en raison de l'absence de CEC</b>					
Site	Cas	SMLP ThinPrep- Absence de CEC	SMLP ThinPrep- Absence de CEC (%)	SMLP classique- Absence de CEC	SMLP classique- Absence de CEC (%)
<b>S1</b>	1 386	237	17,1 %	162	11,7 %
<b>S2</b>	1 668	104	6,2 %	73	4,4 %
<b>S3</b>	1 093	145	13,3 %	84	7,7 %
<b>H1</b>	1 046	229	21,9 %	115	11,0 %
<b>H2</b>	1 049	305	29,1 %	150	14,3 %
<b>H3</b>	981	120	12,2 %	97	9,9 %
<b>Tous les sites</b>	7 223	1 140	15,8 %	681	9,4 %

Pour les résultats de l'étude clinique impliquant un protocole à échantillon fractionné, une différence de 6,4 pour cent entre les méthodes classiques et ThinPrep pour la détection de la composante endocervicale a été observée. Ce constat est similaire à celui des études précédentes utilisant une méthodologie à échantillon fractionné.

## ÉTUDES SUR LA COMPOSANTE ENDOCERVICALE (CEC) DIRECTEMENT EN FLACON

Pour l'usage préconisé du système ThinPrep™ 2000, le dispositif de prélèvement cervical sera rincé directement dans un flacon de PreservCyt™ plutôt que de fractionner l'échantillon cellulaire. Une augmentation du captage de cellules endocervicales et de cellules métaplasiques était attendue. Pour vérifier cette hypothèse, deux études ont été réalisées en utilisant la méthode directement en flacon et sont résumées dans le tableau 16. Dans l'ensemble, aucune différence n'a été constatée entre la méthode ThinPrep et la méthode classique lors de ces deux études.

**Tableau 16 : Résumé des études sur la composante endocervicale (CEC) directement en flacon (étude du système ThinPrep 2000)**

Étude	Nombre de patientes évaluables	SMLP en raison de l'absence de composante endocervicale	Pourcentage comparable de frottis classique
Faisabilité directement en flacon	299	9,36 %	9,43 % <sup>1</sup>
Étude clinique directement en flacon	484	4,96 %	4,38 % <sup>2</sup>

1. Comparaison entre l'étude de faisabilité directement en flacon et l'investigation clinique globale du taux de frottis classique SMLP en l'absence de composante endocervicale.

2. Comparaison entre l'étude de clinique directement en flacon et l'investigation clinique sur le site S2 du taux de frottis classique SMLP en l'absence de composante endocervicale.

## ÉTUDE HSIL+ DIRECTEMENT EN FLACON

Suite à l'approbation initiale du système ThinPrep par la FDA, Hologic a mené une étude clinique multi-sites directement en flacon pour évaluer le système ThinPrep 2000 par rapport au frottis classique pour la détection des lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade et des lésions plus graves (HSIL+). Deux types de groupes de patientes ont été recrutés dans l'essai en provenance de dix (10) hôpitaux universitaires de premier plan dans les principales régions métropolitaines des États-Unis. Sur chaque site, un groupe était composé de patientes représentatives d'une population de dépistage courante par Pap Test et l'autre groupe était composé de patientes représentatives d'une population d'orientation recrutée au moment de l'examen colposcopique. Les échantillons ThinPrep ont été prélevés de manière prospective et comparés à une cohorte témoin historique. La cohorte historique était constituée de données collectées auprès des mêmes cliniques et cliniciens (si disponibles) employés pour prélever les échantillons ThinPrep. Ces données ont été collectées de manière séquentielle auprès de patientes auscultées juste avant le début de l'étude.

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

**Tableau 17 : Résumé de l'étude HSIL+ directement en flacon (système ThinPrep 2000)**

Site	Total CP (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	Total TP (n)	HSIL+	Pourcentage (%)	Pourcentage de changement (%)
S1	2 439	51	2,1	1 218	26	2,1	+2,1
S2	2 075	44	2,1	1 001	57	5,7	+168,5
S3	2 034	7	0,3	1 016	16	1,6	+357,6
S4	2 043	14	0,7	1 000	19	1,9	+177,3
S5	2 040	166	8,1	1 004	98	9,8	+20,0
S6	2 011	37	1,8	1 004	39	3,9	+111,1
S7	2 221	58	2,6	1 000	45	4,5	+72,3
S8	2 039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2 000	4	0,2	1 000	5	0,5	+150,0
S10	2 015	69	3,4	1 000	50	5,0	+46,0
<b>Total</b>	<b>20 917</b>	<b>511</b>	<b>2,4</b>	<b>10 226</b>	<b>399</b>	<b>3,9</b>	<b>59,7 (p&lt;0,001)</b>

$$\text{Pourcentage de changement (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Total})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Total})-1) *100$$

#### **DÉTECTION DES MALADIES GLANDULAIRES - ÉTUDES PUBLIÉES**

La détection des lésions glandulaires endocervicales est une fonction essentielle du Pap Test. Cependant, les cellules glandulaires anormales dans l'échantillon Pap peuvent également provenir de l'endomètre ou de sites extra-utérins. Le Pap Test n'est pas destiné à être un test de dépistage de ce type de lésion.

Lorsque des suspicions d'anomalies glandulaires sont identifiées, leur classification précise en tant que véritables lésions glandulaires par rapport aux lésions malpighiennes est importante pour permettre une évaluation appropriée et un traitement ultérieur (*par exemple*, choix de la méthode de biopsie-exérèse par rapport à un suivi traditionnel). Plusieurs publications revues par des pairs<sup>4-9</sup> font état de la capacité améliorée du système ThinPrep 2000 à détecter les maladies glandulaires par rapport au frottis classique. Bien que ces études n'abordent pas systématiquement la sensibilité des différentes méthodes de Pap Test pour détecter des types spécifiques de maladie glandulaire, les résultats rapportés sont cohérents avec une confirmation par biopsie plus fréquente des constatations glandulaires anormales par le ThinPrep Pap Test par rapport à la cytologie traditionnelle.

Ainsi, la constatation d'une anomalie glandulaire sur une lame ThinPrep Pap Test mérite une attention accrue pour l'évaluation définitive d'une pathologie endocervicale ou endométriale potentielle.

## **Comparaison du Processeur ThinPrep Genesis avec le système ThinPrep 2000**

---

Une étude clinique prospective multicentrique a été menée pour évaluer les performances du processeur ThinPrep Genesis en comparaison directe avec le système ThinPrep 2000. L'étude clinique ThinPrep avait pour objectif de démontrer que les échantillons gynécologiques préparés à l'aide du processeur ThinPrep Genesis étaient au moins aussi efficaces que les échantillons préparés à l'aide du système ThinPrep 2000 pour la détection des cellules atypiques et du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs.

### **PLAN DE L'ÉTUDE CLINIQUE**

Cette étude était une évaluation prospective, multicentrique, randomisée, en simple aveugle, de paires de lames ThinPrep générées sur le processeur témoin et d'investigation à partir du même échantillon cytologique résiduel. L'étude a été menée dans trois (3) laboratoires aux États-Unis. Tous les échantillons de l'étude ont été traités à la fois sur un système ThinPrep 2000 (TP-2000) et un processeur ThinPrep Genesis (Genesis), et imagés sur un système d'imagerie ThinPrep. Toutes les lames ont été lues par trois (3) cytotechniciens (CT) et trois (3) pathologistes sur chaque site. La première analyse a été effectuée à l'aide de microscopes d'analyse d'imagerie ThinPrep (TIS) sur chaque site, suivie d'une série d'analyses manuelles des mêmes lames. Pour minimiser le biais des analystes, le diagnostic initialement analysé des TIS n'a pas été révélé aux CT et aux pathologistes. Un intervalle de deux semaines entre la série d'analyses TIS et la série d'analyses manuelles a minimisé le risque de biais de reconnaissance. Après les analyses TIS et manuelles, toutes les lames ont été arbitrées par un site indépendant, le quatrième site. Tous les diagnostics cytologiques ont été déterminés conformément aux critères du système Bethesda pour toutes les lames.

1 260 échantillons ThinPrep Pap Test de patientes ont été recrutés dans cette étude. 1 260 échantillons ont été recrutés entre février 2019 et juin 2020. Chaque site de l'étude a recruté 420 nouveaux échantillons sélectionnés dans leur stock résiduel (population d'échantillons gynécologiques ThinPrep Pap Test envoyés au laboratoire de cytologie des sites de l'étude). Les échantillons de l'étude comprenaient des échantillons appartenant à chacune des catégories de diagnostic évaluées. Chaque site de l'étude a produit 2 lames par échantillon, 1 lame préparée sur le processeur ThinPrep Genesis et 1 lame préparée sur le processeur TP-2000, produisant 840 lames (420 paires de lames) par site pour analyse diagnostique. Au total, 2 520 lames ont été analysées dans le cadre de l'étude.

## CARACTÉRISTIQUES DU LABORATOIRE ET DES PATIENTES

Le tableau 18 décrit les populations de patientes sur chacun des sites de l'étude :

**Tableau 18 : Caractéristiques de l'étude clinique**

Paramètre	Statistique	Site 1 (N = 412)	Site 2 (N = 415)	Site 3 (N = 415)	Tous les sites (N = 1 242)
Age (années)	n	412	415	415	1 242
	Moyenne	38,7	39,7	38,6	39,0
	ET	12,93	12,67	13,96	13,20
	Médiane	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min - Max	20-78	18-82	15-82	15-82
Post-ménopause					
Oui	n (%)	19 ( 4,6)	31 ( 7,5)	35 ( 8,4)	85 ( 6,8)
Non	n (%)	393 ( 95,4)	384 ( 92,5)	380 ( 91,6)	1 157 ( 93,2)
Hystérectomie					
Oui	n (%)	5 ( 1,2)	3 ( 0,7)	18 ( 4,3)	26 ( 2,1)
Non	n (%)	407 ( 98,8)	412 ( 99,3)	397 ( 95,7)	1 216 ( 97,9)

## RÉSULTATS DE L'ÉTUDE CLINIQUE

Les résultats de l'étude comparant les performances du processeur ThinPrep Genesis et du système ThinPrep 2000 sont présentés ici. Les résultats des lames analysées manuellement par les CT et les pathologistes de l'étude sont suivis par les résultats des lames analysées par les CT et les pathologistes à l'aide de l'analyse assistée par l'imageur.

Le diagnostic d'un site était issu de l'analyse d'une équipe de CT et de pathologistes conformément aux pratiques de laboratoire clinique applicables à l'analyse par les CT et l'orientation des pathologistes.

Une fois toutes les lames de l'étude analysées, elles ont été soumises à un examen d'arbitrage. L'arbitrage a été effectué dans un établissement autre que l'un des sites de l'étude menant l'étude. Les lames à arbitrer ont été réparties de manière égale entre trois panels d'arbitrage composés chacun d'un (1) cytotechnicien et de trois (3) pathologistes indépendants. Chaque panel d'arbitrage a analysé un tiers des lames préparées sur chaque site de l'étude pour un total de 840 lames par panel. Une concordance de consensus d'arbitrage a été obtenue pour chaque lame analysée. Une concordance de consensus a été atteinte lorsqu'au moins deux des trois pathologistes d'un panel ont rendu un diagnostic identique.

Dans les cas où la procédure d'analyse par les pathologistes n'a pas obtenu de consensus, le panel de pathologistes a été réuni autour d'un microscope à plusieurs têtes pour procéder à l'analyse manuelle de ces lames afin d'établir un diagnostic de consensus. Hologic a fourni à chaque panel d'arbitrage pour analyse une liste des lames « non consensuelles » en vue d'une analyse multi-têtes. Tous les diagnostics précédents obtenus lors de l'examen d'arbitrage n'ont été révélés à aucun panel de pathologistes participant à l'analyse multi-têtes.

En suivant l'ordre de gravité du résultat du diagnostic (INSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer), un diagnostic de référence unique a été établi pour chaque flacon d'échantillon en choisissant le diagnostic le plus grave dans chaque paire pour créer le résultat de référence d'arbitrage (« vérité ») pour chaque échantillon ou paire de lames.

Les tableaux de contingence 8 x 8 pour les résultats appariés sont présentés. Les estimations des indicateurs de performance diagnostique ainsi que leurs intervalles de confiance à 95 % sont également présentés.

**Tableau 19 : Analyses des sites : comparaison entre le système ThinPrep 2000 et le processeur ThinPrep Genesis : analyse manuelle**

		Système ThinPrep 2000							Total	
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		Cancer
Processeur ThinPrep Genesis	INSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2 052	125	12	27	22	7	3	2 258
	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
	Cancer	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Total	14	2 277	395	21	435	153	375	89	3 759

Le tableau 19 compare les résultats de l'analyse manuelle des lames préparées sur le système ThinPrep 2000 et des lames issues des mêmes échantillons préparées sur le processeur ThinPrep Genesis.

**Tableau 20 : Analyses des sites : comparaison entre le système ThinPrep 2000 et le processeur ThinPrep Genesis : analyse assistée par imageur**

		Système ThinPrep 2000							Total	
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		Cancer
Processeur ThinPrep Genesis	INSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
	NILM	10	2 111	108	4	32	16	6	4	2 291
	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
	Cancer	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Total	16	2 329	348	15	415	160	385	91	3 759

Le tableau 20 compare les résultats de l'analyse assistée par imageur des lames préparées sur le système ThinPrep 2000 et des lames issues des mêmes échantillons préparées sur le processeur ThinPrep Genesis.

**Tableau 21 : Comparaison entre le système ThinPrep 2000 arbitré et le processeur ThinPrep Genesis arbitré**

		Résultats arbitrés (système ThinPrep 2000)								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Résultats arbitrés (processeur ThinPrep Genesis)	INSAT	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
	Cancer	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Total	6	683	150	11	190	37	152	24	1 253

Le tableau 21 compare les résultats de l'analyse d'arbitrage des lames préparées sur le système ThinPrep 2000 et de l'analyse d'arbitrage des lames préparées sur le processeur ThinPrep Genesis.

**Tableau 22 : Comparaison entre les résultats arbitrés et le système ThinPrep 2000 : analyse manuelle, toutes les catégories arbitrées**

		Résultats arbitrés, tous les sites								
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	Total
Système ThinPrep 2000	INSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1 683	403	14	100	47	24	2	2 277
	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
	Cancer	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Total	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Le tableau 22 compare les résultats de l'analyse d'arbitrage des lames et les résultats des sites de l'étude des mêmes lames préparées sur le système ThinPrep 2000 et analysées manuellement.

**Tableau 23 : Comparaison entre les résultats arbitrés et le système ThinPrep 2000 : analyse assistée par imageur**

		Résultats arbitrés, tous les sites							Total	
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		Cancer
Système ThinPrep 2000	INSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1 705	425	13	109	49	21	2	2 329
	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
	Cancer	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Total	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Le tableau 23 compare les résultats de l'analyse d'arbitrage des lames et les résultats des sites de l'étude des mêmes lames préparées sur le système ThinPrep 2000 et analysées avec le système d'imagerie ThinPrep.

**Tableau 24 : Comparaison entre les résultats arbitrés et le processeur ThinPrep Genesis : analyse manuelle, toutes les catégories arbitrées**

		Résultats arbitrés, tous les sites							Total	
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL		Cancer
Processeur ThinPrep Genesis	INSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1 696	388	14	89	49	15	2	2 258
	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
	Cancer	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Total	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Le tableau 24 compare les résultats de l'examen d'arbitrage des lames et les résultats des sites de l'étude des mêmes lames préparées sur le processeur ThinPrep Genesis et analysées manuellement.

**Tableau 25 : Comparaison entre les résultats arbitrés et le processeur ThinPrep Genesis : analyse assistée par imageur, toutes les catégories arbitrées**

		Résultats arbitrés, tous les sites								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancer	
Processeur ThinPrep Genesis	INSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1 708	399	16	102	46	14	1	2 291
	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
	Cancer	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Total	6	1 794	549	24	645	114	531	96	3 759

Le tableau 25 compare les résultats de l'analyse d'arbitrage des lames et les résultats des sites de l'étude des mêmes lames préparées sur le processeur ThinPrep Genesis et analysées avec le système d'imagerie ThinPrep.

**Tableau 26 : Résumé des performances : comparaison des résultats du processeur ThinPrep Genesis avec les résultats du système ThinPrep 2000 pour les lames avec analyse manuelle : sensibilité et spécificité**

Analyse manuelle						
Seuil	Sensibilité			Spécificité		
	TP-2000 (IC à 95 %)	Genesis (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	TP-2000 (IC à 95 %)	Genesis (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
<b>ASCUS+</b>	70 % (66 % à 75 %)	72 % (68 % à 75 %)	2 % (0 % à 3 %)	94 % (92 % à 97 %)	95 % (92 % à 98 %)	1 % (0 % à 1 %)
<b>LSIL+</b>	70 % (65 % à 76 %)	71 % (66 % à 75 %)	0 % (-2 % à 2 %)	97 % (96 % à 98 %)	97 % (97 % à 98 %)	1 % (0 % à 1 %)
<b>ASC-H+</b>	73 % (65 % à 81 %)	73 % (66 % à 80 %)	0 % (-2 % à 2 %)	98 % (96 % à 99 %)	98 % (97 % à 99 %)	0 % (0 % à 1 %)
<b>HSIL+</b>	68 % (63 % à 73 %)	68 % (61 % à 74 %)	0 % (-4 % à 4 %)	99 % (98 % à 99 %)	99 % (98 % à 99 %)	0 % (-1 % à 0 %)

La sensibilité et la spécificité du processeur ThinPrep Genesis sont similaires à celles du système ThinPrep 2000 pour les lames analysées manuellement. Lors de l'étude, aucune différence de performances statistiquement significative entre le ThinPrep Genesis et le système ThinPrep 2000 n'a été observée.

**Tableau 27 : Résumé des performances : comparaison des résultats du processeur ThinPrep Genesis avec les résultats du système ThinPrep 2000 pour les lames avec analyse assistée par imageur : sensibilité et spécificité**

Analyse par le système d'imagerie ThinPrep						
	Sensibilité			Spécificité		
Seuil	TP-2000 (IC à 95 %)	Genesis (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)	TP-2000 (IC à 95 %)	Genesis (IC à 95 %)	Différence (IC à 95 %)
<b>ASCUS+</b>	68 % (65 % à 72 %)	70 % (66 % à 74 %)	2 % (1 % à 3 %)	96 % (95 % à 97 %)	96 % (94 % à 98 %)	0 % (-1 % à 1 %)
<b>LSIL+</b>	70 % (64 % à 76 %)	72 % (66 % à 78 %)	2 % (0 % à 4 %)	97 % (96 % à 97 %)	97 % (96 % à 98 %)	0 % (0 % à 1 %)
<b>ASC-H+</b>	75 % (68 % à 83 %)	76 % (68 % à 84 %)	0 % (-3 % à 4 %)	97 % (97 % à 98 %)	97 % (96 % à 98 %)	0 % (-1 % à 0 %)
<b>HSIL+</b>	70 % (62 % à 77 %)	68 % (59 % à 77 %)	-2 % (-8 % à 4 %)	99 % (98 % à 99 %)	98 % (98 % à 99 %)	0 % (-1 % à 0 %)

La sensibilité et la spécificité du processeur ThinPrep Genesis sont similaires à celles du système ThinPrep 2000 pour les lames analysées à l'aide du système d'imagerie ThinPrep. La seule catégorie dans laquelle une différence statistiquement significative a été observée était la catégorie ASCUS+ où la différence de sensibilité était de 2 %.

### Études de reproductibilité

La reproductibilité intra- et inter-appareils du processeur ThinPrep Genesis a été évaluée dans le cadre d'études de laboratoire au moyen d'une technique à échantillon fractionné.

#### REPRODUCTIBILITÉ INTRA-APPAREIL

L'étude a été conçue pour examiner la capacité du processeur ThinPrep Genesis à préparer des lames reproductibles à partir du même échantillon de patiente sur le même appareil. Au total, 160 échantillons ont été recrutés dans l'étude. Chaque échantillon a été fractionné en trois portions et traité sur trois séries distinctes sur un seul appareil. Les lames ont été colorées, montées, puis analysées par des cytotechniciens à l'aide d'une analyse assistée par imageur conformément au document intitulé The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Six échantillons ont été exclus de l'analyse parce qu'au moins une lame était indisponible pour analyse par les CT. Les diagnostics qui en résultent sont résumés dans le tableau 28.

**Tableau 28 : Reproductibilité intra-appareil**

Traitement des échantillons exécuté sur le processeur ThinPrep Genesis	Niveau de diagnostic des échantillons Nombre d'échantillons avec trois répliques correspondantes			
	NILM	ASCUS ou ASC-H	LSIL ou AGUS	HSIL ou Cancer
Série 1 (n = 154)	109	13	18	13
Série 2 (n = 154)	11	12	16	14
Série 3 (n = 154)	109	12	19	13

Un test statistique du chi carré a été réalisé, donnant une valeur p de 0,9989 indiquant que le diagnostic est indépendant de la série.

**REPRODUCTIBILITÉ INTER-APPAREILS**

Cette étude a été conçue pour examiner la capacité du processeur ThinPrep Genesis à préparer des lames reproductibles à partir du même échantillon de patiente sur plusieurs appareils. Au total, 160 échantillons ont été recrutés dans l'étude. Chaque échantillon a été fractionné en trois portions et traité sur trois processeurs ThinPrep Genesis différents. Les lames ont été colorées, montées, puis analysées par des cytotechniciens à l'aide d'une analyse assistée par imageur conformément au document intitulé The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Dix échantillons ont été exclus parce qu'au moins une lame n'était pas disponible pour analyse par les CT. Les diagnostics qui en résultent sont présentés dans le tableau 29.

**Tableau 29 : Reproductibilité inter-appareils**

Processeur ThinPrep Genesis	Niveau de diagnostic des échantillons Nombre d'échantillons avec trois répliques correspondantes			
	NILM	ASCUS ou ASC-H	LSIL ou AGUS	HSIL ou Cancer
Processeur ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Processeur ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Processeur ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Un test statistique du chi carré a été réalisé, donnant une valeur p de 0,9995 indiquant que le diagnostic est indépendant de l'appareil.

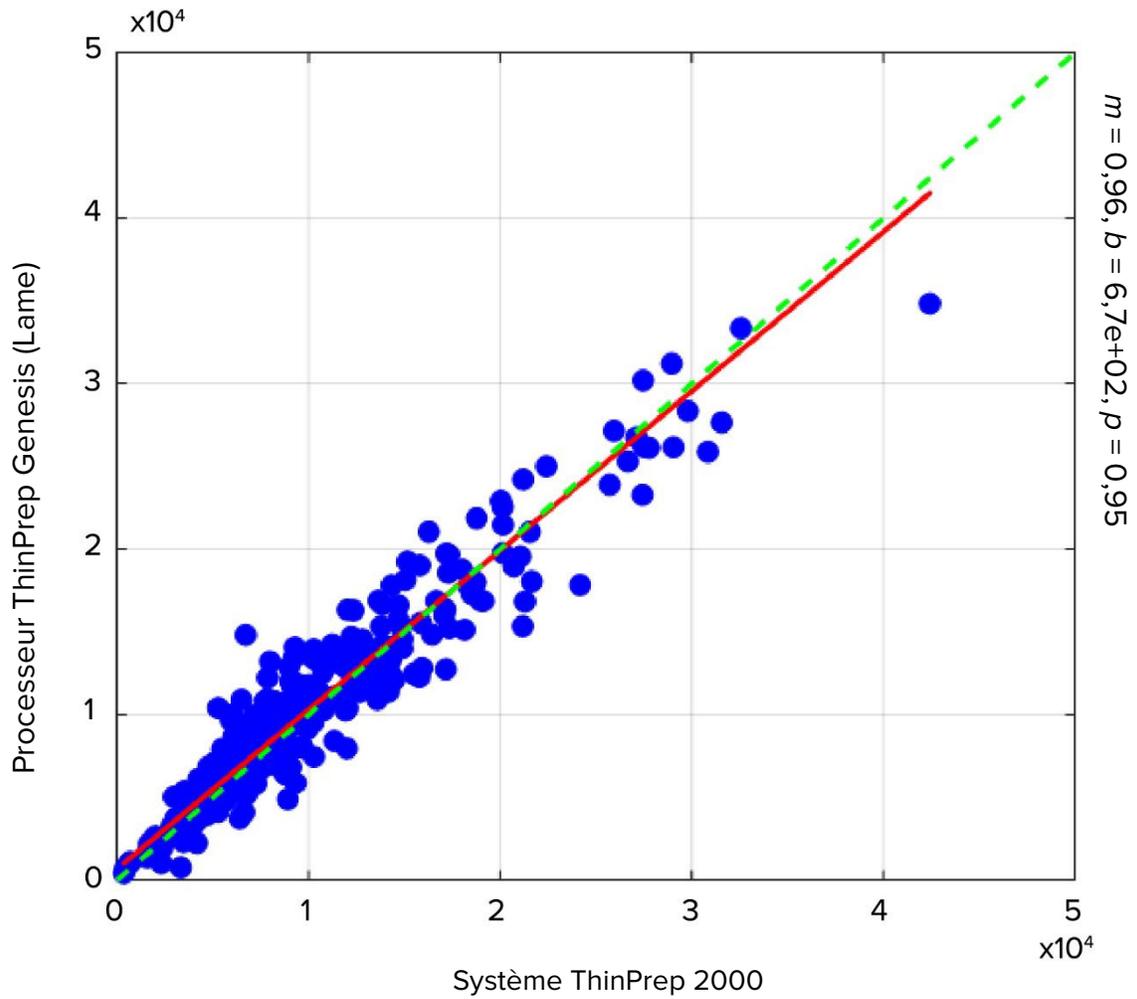
### **Étude de numération cellulaire**

Une étude a été menée pour évaluer la quantité de matériel cellulaire transférée sur les lames en comparant le processeur ThinPrep Genesis et le système ThinPrep 2000.

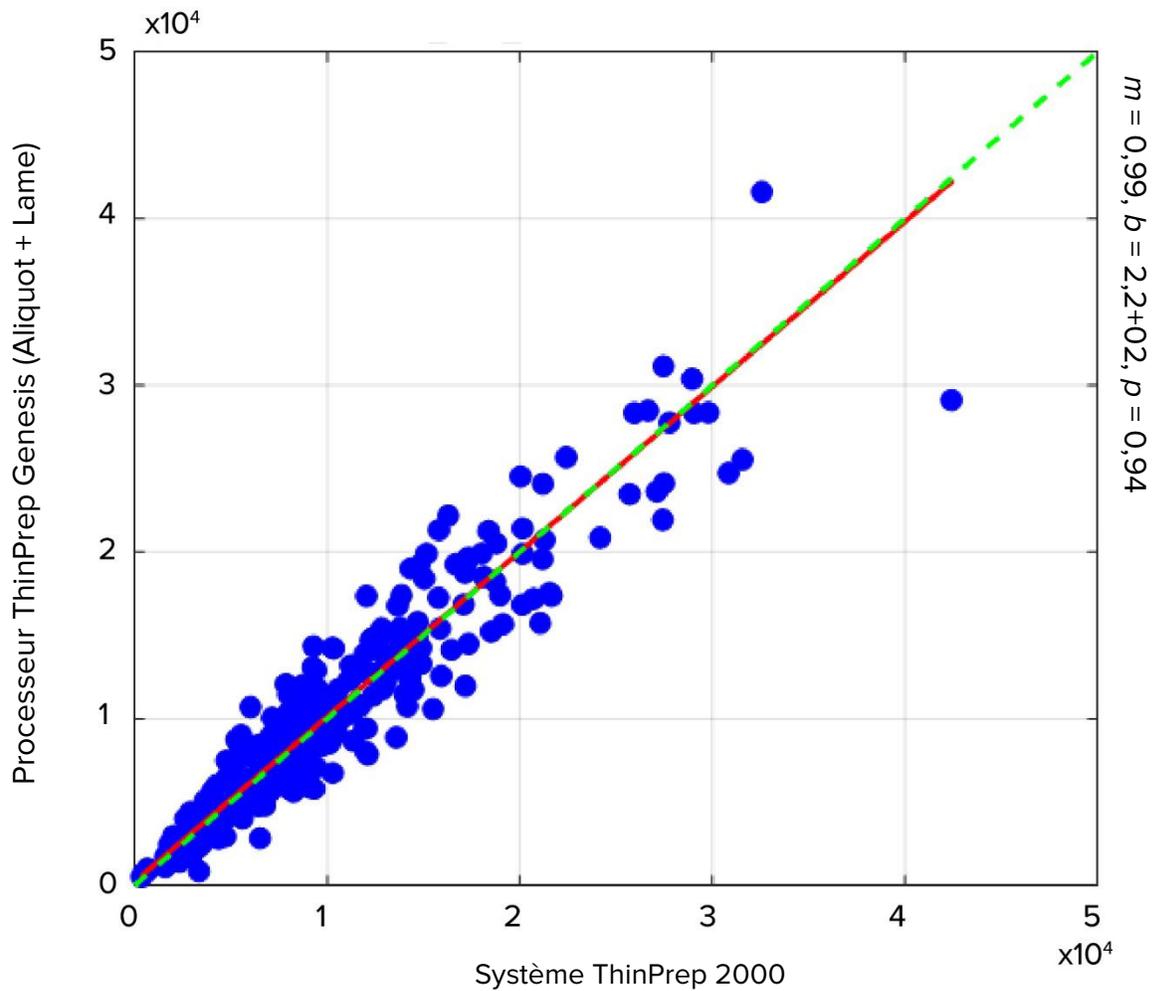
Deux comparaisons ont été réalisées. Les lames préparées sur le système ThinPrep 2000 ont été comparées aux lames préparées à l'aide du traitement « Aliquot + Lame » sur le processeur ThinPrep Genesis. En outre, les lames préparées sur le système ThinPrep 2000 ont été comparées aux lames préparées à l'aide du traitement « Lame » sur le processeur ThinPrep Genesis.

Une technique à échantillon fractionné a été utilisée. Au total, 300 échantillons ont été recrutés dans l'étude. Chaque échantillon a été fractionné en trois portions. Échantillons traités par l'une des trois méthodes (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis « Aliquot + Lame » ou ThinPrep Genesis « Lame »). Les lames ont été colorées, montées, puis imagées sur le système d'imagerie ThinPrep afin de quantifier la quantité de matériel cellulaire sur chaque lame. Les figures 1 et 2 comparent les numérations cellulaires entre le ThinPrep 2000 et chaque méthode de traitement Genesis pour chaque échantillon.

**Figure 1 : Régression de Deming**  
**Comparaison du traitement « Lame » ThinPrep Genesis avec le système ThinPrep 2000**



**Figure 2 : Régression de Deming**  
**Comparaison du traitement « Aliquot + Lame » ThinPrep Genesis avec le système ThinPrep 2000**



Les résultats de l'étude démontrent que les lames produites par le processeur ThinPrep Genesis, lorsqu'elles sont soumises au traitement « Lame » ou « Aliquot + Lame », enregistrent un nombre de cellules épithéliales comparable à celui du système ThinPrep 2000.

## COMPARAISON DIAGNOSTIQUE ISSUE DE L'ÉTUDE DE NUMÉRATION CELLULAIRE

De plus, les lames préparées lors de l'étude de numération cellulaire ont été analysées par des cytotechniciens et classées selon le document intitulé The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology. Les diagnostics déterminés qui en résultent sont présentés dans les tableaux 30 et 31.

**Tableau 30 : Comparaison diagnostique issue de l'étude de numération cellulaire  
Comparaison des lames traitées sur le processeur ThinPrep Genesis (traitement Lame)  
avec le système ThinPrep 2000**

		Système ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Processeur ThinPrep Genesis (traitement « Lame »)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Un test statistique de proportions a été réalisé, donnant une valeur  $p < 10^{-4}$  démontrant une équivalence ASCUS+ entre les deux appareils.

**Tableau 31 : Comparaison diagnostique issue de l'étude de numération cellulaire  
Comparaison des lames traitées sur le processeur ThinPrep Genesis (traitement  
Aliquot + Lame) avec le système ThinPrep 2000**

		Système ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Processeur ThinPrep Genesis (traitement « Aliquot + Lame »)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Un test statistique de proportions a été réalisé, donnant une valeur  $p < 10^{-4}$  démontrant une équivalence ASCUS+ entre les deux appareils.

### Étude de transfert cellulaire

Le transfert cellulaire entre les lames a été évalué dans le cadre d'une étude en laboratoire en comparant le processeur ThinPrep Genesis et le système ThinPrep 2000.

Sur chaque système, 350 échantillons cliniques anormaux ont été traités en alternance avec 350 flacons de PreservCyt ne contenant aucune cellule (« flacons acellulaires »). Les échantillons traités sur le processeur ThinPrep Genesis ont été soumis au traitement « Aliquot + Lame ». Après le traitement, les lames préparées à partir des flacons acellulaires ont été séparées des lames cellulaires, colorées et montées, puis analysées par des cytotechniciens. Toutes les cellules détectées sur chaque lame ont été notées. Les lames issues d'un flacon acellulaire, mais contenant au moins une cellule ont été considérées comme présentant un transfert cellulaire. Une lame du système ThinPrep 2000 a été exclue en raison d'une erreur de l'opérateur. Le tableau 32 présente les résultats.

**Tableau 32 : Transfert cellulaire**

	Système ThinPrep 2000	Processeur ThinPrep Genesis
<b>Nbre total de lames</b>	349	350
<b>Nbre de lames avec transfert</b>	89	20
<b>% de lames avec transfert</b>	25,5 %	5,7 %
<b>Nombre de cellules sur les lames avec transfert : Médian (Min, Max)</b>	2 (1, 96)	2 (1, 43)

L'étude a démontré que la contamination cellulaire croisée d'une lame à l'autre sur le ThinPrep Genesis n'est pas inférieure aux performances du système ThinPrep 2000.

### Étude de transfert moléculaire

Une étude a été conçue pour évaluer le transfert de la fonction d'aliquot du processeur ThinPrep Genesis. Un test à amplification de cible a été utilisé. L'étude a comparé les résultats moléculaires entre les aliquots d'échantillons préparés manuellement aux résultats des aliquots préparés sur le processeur ThinPrep Genesis à la fois avant et après la préparation des lames cytologiques. Au total, 600 flacons d'échantillons ont été préparés à partir de groupes d'échantillons cliniques enrichis avec  $1 \times 10^4$ /ml de cellules SiHa et  $1 \times 10^4$ /ml de cellules HeLa (300 flacons HPV<sup>positif</sup>) ou à partir de groupes d'échantillons cliniques non enrichis (300 flacons HPV<sup>néгатif</sup>). Des aliquots manuels ont été préparés à partir de flacons d'échantillons HPV<sup>néгатif</sup> suivis de flacons d'échantillons HPV<sup>positif</sup>. Les flacons ont ensuite été traités sur des processeurs Genesis en alternance positive/négative. Chaque échantillon a d'abord été traité en mode « Aliquot + Lame » (aliquot préparé avant la cytologie) et le contenu restant du flacon a été traité en mode « Aliquot » (aliquot préparé après la cytologie). Tous les aliquots ont été testés avec un test HPV moléculaire pour les sous-types à haut risque et un test moléculaire pour les HPV 16, 18 et 45. Un flacon HPV<sup>néгатif</sup> a été exclu en raison d'une erreur de l'opérateur. Les tableaux 33 et 34 présentent les taux de positivité pour les flacons HPV<sup>positif</sup> et HPV<sup>néгатif</sup> pour chaque méthode de préparation d'aliquots pour chaque test moléculaire.

**Tableau 33 : Transfert moléculaire - Test HPV à haut risque**

Méthode de préparation d'aliqots	Échantillons HPV négatif			Échantillons HPV positif		
	Nbre de résultats négatifs	Nbre de résultats positifs	Pourcentage de positivité	Nbre de résultats négatifs	Nbre de résultats positifs	Pourcentage de positivité
Aliquot manuel	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %
Aliquot Genesis préparé avant la cytologie	287	12	4,0 %	0	300	100,0 %
Aliquot Genesis préparé après la cytologie	291	8	2,7 %	0	300	100,0 %

**Tableau 34 : Transfert moléculaire - Test spécifique HPV 16/18/45**

Méthode de préparation d'aliqots	Échantillons HPV négatif			Échantillons HPV positif		
	Nbre de résultats négatifs	Nbre de résultats positifs	Pourcentage de positivité	Nbre de résultats négatifs	Nbre de résultats positifs	Pourcentage de positivité
Aliquot manuel	297	2	0,7 %	0	300	100,0 %
Aliquot Genesis préparé avant la cytologie	298	1	0,3 %	0	300	100,0 %
Aliquot Genesis préparé après la cytologie	299	0	0,0 %	0	300	100,0 %

Des tests statistiques de pourcentage de concordance positive et de pourcentage de concordance négative pour les paires appariées entre Manuel et Genesis (pré-cytologie) ou Genesis (post-cytologie) ont été effectués. Les tests ont produit des valeurs p de  $<10^{-3}$  pour les deux groupes d'échantillons testés avec les deux tests, indiquant que le Genesis ne contribue pas à la contamination de la cible ou de l'inhibiteur.

Les aliqots prélevés par le processeur ThinPrep Genesis n'ont pas été évalués pour des tests spécifiques. Il convient de se reporter aux instructions fournies avec un test spécifique.

### **Étude de distribution d'aliqots**

La capacité du processeur ThinPrep Genesis à distribuer un aliqot d'un flacon ThinPrep dans un tube de sortie a été évaluée lors d'une étude en laboratoire. Les données générées pour cette étude démontrent que le processeur ThinPrep Genesis distribue  $1 \text{ ml} \pm 4 \%$  du flacon ThinPrep vers un tube de sortie.

## Conclusions

---

Les résultats de l'étude comparant les performances du processeur ThinPrep Genesis avec celles du système ThinPrep 2000 démontrent que le processeur ThinPrep Genesis est au moins aussi efficace que le système ThinPrep 2000 pour préparer des lames à partir d'échantillons gynécologiques pour la détection de cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs ainsi que toutes les autres catégories cytologiques, y compris l'adénocarcinome, selon les définitions fournies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.

Le système ThinPrep™ 2000 est aussi efficace que le frottis classique dans diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de la méthode du frottis classique pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques selon les définitions fournies par le système Bethesda. Dans la mesure où le processeur ThinPrep Genesis utilise une technologie de prélèvement de cellules et de préparation de lames similaire à celle du système ThinPrep 2000, le processeur ThinPrep Genesis est aussi efficace que le frottis classique auprès de diverses populations de patientes et peut être utilisé en remplacement de la méthode du frottis classique pour la détection des cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs ainsi que de toutes les autres catégories cytologiques selon les définitions fournies par le système Bethesda.

Le système ThinPrep 2000 est nettement plus efficace que le frottis classique pour la détection des lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et des lésions plus graves auprès de diverses populations de patientes. Dans la mesure où le processeur ThinPrep Genesis utilise une technologie de prélèvement des cellules et de préparation de lames similaire à celle du système ThinPrep 2000, le processeur ThinPrep Genesis est également nettement plus efficace que le frottis classique pour la détection des lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade (LSIL) et des lésions plus graves auprès de diverses populations de patientes.

Avec le système ThinPrep 2000, la qualité des échantillons est considérablement améliorée par rapport à celle de la préparation du frottis classique auprès de diverses populations de patientes. Le processeur ThinPrep Genesis utilisant une technologie de prélèvement des cellules et de préparation de lames similaire à celle du système ThinPrep 2000, la qualité des échantillons avec le processeur ThinPrep Genesis est également considérablement améliorée par rapport à celle de la préparation du frottis classique auprès de diverses populations de patientes.

## MATÉRIELS REQUIS

---

### MATÉRIELS FOURNIS

- Processeur ThinPrep Genesis
- Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep Genesis
- Cordon d'alimentation
- Bloc du bidon d'évacuation des déchets avec tuyau et bouchon de transport
- Bains fixateurs (10)
- Poubelle des cônes de pipette (2)
- Tampon absorbant pour le porte-filtre (4)
- Tampon absorbant pour la zone de perforation du filtre (4)
- Support des cônes de pipette (2, pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Dispositif de saisie des cônes de pipette à plusieurs canaux (pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)

- Imprimante des lames (facultative)
- Imprimante des tubes (facultative)
- Clé USB (1)

#### **MATÉRIELS REQUIS MAIS NON FOURNIS**

- Flacon de 20 ml de solution PreservCyt™
- Filtre pour ThinPrep™ Pap Test
- Lame de microscope ThinPrep™
- Cônes de pipette (cônes de pipette en plastique, jetables, conducteurs, dotés d'un filtre anti-aérosols, 1 ml, pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Tube de transfert d'échantillon (pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Dispositif de prélèvement cervical
- Système de coloration de lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Lingettes non pelucheuses
- Équipement de protection individuelle
- Solution d'hypochlorite de sodium (solution à 0,5 %, pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)

#### **CONSERVATION**

---

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon cytologique destiné au test ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines au maximum.

#### **BIBLIOGRAPHIE**

---

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

## SERVICE TECHNIQUE ET INFORMATIONS SUR LES PRODUITS

---

Pour le service technique et une assistance concernant l'utilisation du processeur ThinPrep Genesis, contacter Hologic :

Téléphone : 1-800-442-9892

Fax : 1-508-229-2795

Pour les appels internationaux ou non gratuits, il convient de contacter le 1-508-263-2900.

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



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgique

Personne responsable  
au Royaume-Uni

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe  
Manchester M23 9HZ Royaume-Uni

©2021 Hologic, Inc. Tous droits réservés.

Historique des révisions	Date	Description
AW-23047-901 Rev. 001	11-2021	Ajout d'informations sur les études cliniques. Ajout de données dans le tableau des organismes microbiens/viraux. Ajout de la marque UK CA.

## Table des matières

## Table des matières



# Table des matières

## Chapitre 1

### Introduction

<b>SECTION A:</b> Vue d'ensemble et fonction du processeur ThinPrep™ Genesis .....	1.1
<b>SECTION B:</b> Principes de fonctionnement .....	1.10
<b>SECTION C:</b> Caractéristiques techniques du processeur ThinPrep™ Genesis™... 1.16	
<b>SECTION D:</b> Contrôle de qualité interne .....	1.22
<b>SECTION E:</b> Risques liés au processeur ThinPrep™ Genesis™ .....	1.22
<b>SECTION F:</b> Élimination.....	1.29

## Chapitre 2

### Installation

<b>SECTION A:</b> Généralités .....	2.1
<b>SECTION B:</b> Dès la livraison.....	2.1
<b>SECTION C:</b> Préparation avant l'installation.....	2.2
<b>SECTION D:</b> Conservation et manipulation après installation.....	2.4
<b>SECTION E:</b> Mise sous tension du système ThinPrep Genesis .....	2.5
<b>SECTION F:</b> Définition des préférences utilisateur.....	2.6
<b>SECTION G:</b> Mise hors tension du système ThinPrep™ Genesis™.....	2.7

## Chapitre 3

### Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™

<b>SECTION A:</b> Solution PreservCyt™ .....	3.1
<b>SECTION B:</b> Solution CytoLyt™ .....	3.5

## Chapitre 4

### Préparation des échantillons gynécologiques

<b>SECTION A:</b> Introduction.....	4.1
<b>SECTION B:</b> Préparation du prélèvement .....	4.2
<b>SECTION C:</b> Prélèvement des échantillons .....	4.4
<b>SECTION D:</b> Précautions spéciales.....	4.7
<b>SECTION E:</b> Traitement des échantillons.....	4.8
<b>SECTION F:</b> Résolution des problèmes liés au traitement des échantillons.....	4.9



## TABLE DES MATIÈRES

### Chapitre 5

#### Préparation des échantillons non gynécologiques

<b>SECTION A:</b> Introduction .....	5.1
<b>SECTION B:</b> Contenu .....	5.2
<b>SECTION C:</b> Matériel nécessaire.....	5.3
<b>SECTION D:</b> Protocole de préparation d'un échantillon non gynécologique.....	5.4
<b>SECTION E:</b> Recommandations pour la préparation des échantillons .....	5.16
<b>SECTION F:</b> Échantillons d'urine pour le test Vysis™ Urovysion.....	5.24
<b>SECTION G:</b> Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons .....	5.26

### Chapitre 6

#### Interface utilisateur

<b>SECTION A:</b> Affichage d'écran .....	6.2
<b>SECTION B:</b> Menu principal, Processeur inactif .....	6.4
<b>SECTION C:</b> Options administratives .....	6.10

### Chapitre 7

#### Instructions de fonctionnement

<b>SECTION A:</b> Introduction .....	7.1
<b>SECTION B:</b> Instructions facultatives pour les analyses complémentaires .....	7.2
<b>SECTION C:</b> Matériel nécessaire.....	7.4
<b>SECTION D:</b> Étiquetage des flacons d'échantillon, des lames et des tubes .....	7.8
<b>SECTION E:</b> Ouverture ou fermeture de la porte .....	7.12
<b>SECTION F:</b> Utilisation de l'imprimante des tubes.....	7.13
<b>SECTION G:</b> Utilisation de l'imprimante des lames.....	7.15
<b>SECTION H:</b> Chargement du bain fixateur .....	7.18
<b>SECTION I:</b> Chargement des cônes de pipette.....	7.19
<b>SECTION J:</b> Vérifications préalables à l'utilisation .....	7.21
<b>SECTION K:</b> Sélection du traitement et lancement du traitement.....	7.22
<b>SECTION L:</b> Traitement d'une lame sur le processeur ThinPrep™ Genesis™ .....	7.24
<b>SECTION M:</b> Prélèvement d'un aliquot depuis le flacon d'échantillon sur le processeur ThinPrep Genesis .....	7.33



<b>SECTION N:</b> Prélèvement d'un aliquot à partir du flacon d'échantillon et traitement d'une lame sur le processeur ThinPrep Genesis .....	7.38
<b>SECTION O:</b> Annulation du traitement des échantillons .....	7.46

### *Chapitre 8*

#### **Maintenance**

<b>SECTION A:</b> Tous les jours .....	8.3
<b>SECTION B:</b> Nettoyage hebdomadaire .....	8.4
<b>SECTION C:</b> Nettoyage et maintenance selon les besoins .....	8.13
<b>SECTION D:</b> Déplacement du processeur ThinPrep™ Genesis .....	8.26
<b>SECTION E:</b> Remplacement des fusibles accessibles à l'utilisateur .....	8.27
<b>SECTION F:</b> Remplacement de l'imprimante des lames .....	8.29
<b>SECTION G:</b> Remplacement de l'imprimante des tubes.....	8.30

### *Chapitre 9*

#### **Résolution des problèmes**

<b>SECTION A:</b> Généralités .....	9.1
<b>SECTION B:</b> Erreurs de traitement de l'échantillon .....	9.1
<b>SECTION C:</b> Erreurs de manipulation des éléments .....	9.5
<b>SECTION D:</b> Erreurs système.....	9.15

### *Chapitre 10*

#### **Fixation, coloration et montage**

<b>SECTION A:</b> Introduction .....	10.1
<b>SECTION B:</b> Fixation .....	10.2
<b>SECTION C:</b> Coloration .....	10.3
<b>SECTION D:</b> Montage .....	10.6

### *Chapitre 11*

#### **Programme de formation au ThinPrep Pap Test**

*Informations de service après-vente*

*Informations de commande*

*Index*



## TABLE DES MATIÈRES

Page laissée intentionnellement vide.



# Chapitre 1

---

## Introduction

Ce chapitre décrit une vue d'ensemble et les principes de fonctionnement du système ThinPrep™ Genesis™.

### SECTION A

## VUE D'ENSEMBLE ET FONCTION DU PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS

Le système ThinPrep™ Genesis™ est utilisé pour traiter des échantillons cytologiques en phase liquide afin de produire une préparation fine et uniforme de cellules qui est transférée et fixée sur une lame de microscope en verre. La lame est placée directement dans une cupule contenant un bain fixateur à base d'alcool. Après traitement, la lame est prête à être colorée, montée et analysée.

Le processeur prend en charge la préparation des échantillons suivants :

- Lames préparées à partir d'échantillons gynécologiques à utiliser avec le ThinPrep Pap Test et visualisation ultérieure par le système d'imagerie ThinPrep
- Lames préparées à partir d'échantillons non gynécologiques prélevés pour une analyse cytologique générale
- Lames préparées à partir d'échantillons d'urine, y compris les échantillons utilisés en association avec le test Vysis™ UroVysion

Une seule lame par flacon peut être traitée à la fois.

Le système ThinPrep™ Genesis™ peut également être utilisé pour prélever un aliquot à partir d'un échantillon conservé dans la solution PreservCyt™ et le déposer dans un tube de transfert d'échantillon Aptima™. Par ailleurs, le système ThinPrep™ Genesis™ peut exécuter le processus de prélèvement de l'aliquot et le processus de préparation de la lame à partir du même échantillon.

## Indication d'utilisation

### Usage préconisé

#### Processeur ThinPrep™ Genesis

Le processeur ThinPrep™ Genesis fait partie du système ThinPrep™. Il est utilisé pour préparer des lames de microscope ThinPrep à partir de flacons ThinPrep™ PreservCyt™ pour remplacer la méthode classique de préparation des frottis classiques dans le cadre du dépistage de la présence de

# 1 INTRODUCTION

cellules atypiques, du cancer du col de l'utérus ou de ses lésions précurseurs (lésions malpighiennes intraépithéliales de bas grade, lésions malpighiennes intraépithéliales de haut grade) et de toutes les autres catégories cytologiques définies dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>. Également utilisé pour la préparation de lames de microscope ThinPrep à partir d'échantillons non gynécologiques, y compris les échantillons d'urine, et peut être utilisé pour pipetter un aliquot du flacon d'échantillon vers le tube de transfert d'échantillon. Réservé à un usage professionnel.

## **Filtres ThinPrep**

Les filtres ThinPrep™ Pap Test sont destinés à être utilisés avec un processeur ThinPrep™ pour prélever et transférer un échantillon ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ sur une lame ThinPrep™ dans le cadre du système ThinPrep™. Réservé à un usage professionnel.

Les filtres non gynécologiques ThinPrep™ sont destinés à être utilisés avec le processeur ThinPrep™ pour prélever et transférer un échantillon non gynécologique ThinPrep™ PreservCyt™ sur une lame ThinPrep™ dans le cadre du système ThinPrep™. Réservé à un usage professionnel.

Les filtres ThinPrep™ UroCyt™ sont destinés à être utilisés avec le processeur ThinPrep™ pour prélever et transférer un échantillon d'urine UroCyt™ PreservCyt™ sur une lame ThinPrep™ dans le cadre du système ThinPrep™. Réservé à un usage professionnel.

## **Lames de microscope ThinPrep**

Les lames de microscope ThinPrep™ Pap Test sont destinées à être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons gynécologiques dans le cadre du système ThinPrep™. Réservé à un usage professionnel.

Les lames de microscope du système d'imagerie ThinPrep™ sont destinées à être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons cytologiques dans le cadre du système ThinPrep™ pour établir un diagnostic à l'aide des systèmes d'imagerie ThinPrep™. Réservé à un usage professionnel.

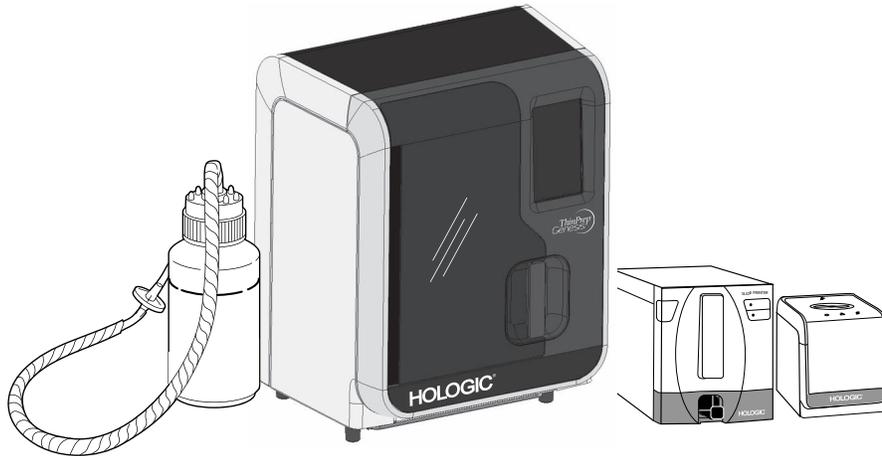
Les lames de microscope non gynécologiques ThinPrep™ sont destinées à être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons non gynécologiques dans le cadre du système ThinPrep™. Réservé à un usage professionnel.

Les lames de microscope ThinPrep™ UroCyt™ sont destinées à être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons d'urine dans le cadre du système ThinPrep™. Réservé à un usage professionnel.

Les lames de microscope sans arc ThinPrep™ sont destinées à être utilisées avec les processeurs ThinPrep™ pour la préparation d'échantillons cytologiques dans le cadre du système ThinPrep™. Non destiné à être utilisé pour les analyses avec le ThinPrep™ Pap Test. Réservé à un usage professionnel.

---

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



**Figure 1-1 Le système ThinPrep Genesis, illustré avec les imprimantes facultatives**

### **Le ThinPrep™ Pap Test**

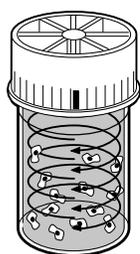
Le ThinPrep Pap Test est une méthode en phase liquide de prélèvement et de préparation des échantillons gynécologiques.

Le processus ThinPrep commence par le prélèvement d'un échantillon gynécologique de la patiente effectué par le clinicien au moyen d'un dispositif de prélèvement cervical qui, au lieu d'être étalé sur une lame de microscope, est immergé et rincé dans un flacon rempli de solution PreservCyt™. Le flacon d'échantillon ThinPrep est ensuite bouché, étiqueté et envoyé à un laboratoire équipé d'un processeur ThinPrep Genesis.

Au laboratoire, le flacon d'échantillon PreservCyt est placé dans un processeur ThinPrep Genesis où une dispersion douce désagrège le sang, le mucus et les particules impropres au diagnostic, puis mélange parfaitement les cellules de l'échantillon. Les cellules sont ensuite recueillies sur un filtre pour ThinPrep Pap Test spécialement conçu pour recueillir les cellules servant au diagnostic. Le processeur ThinPrep Genesis contrôle constamment le débit à travers le filtre pour ThinPrep Pap Test pendant le recueil des cellules de façon à éviter qu'elles soient trop abondantes ou trop rares. Une fine couche de cellules est alors transférée sur une lame de verre. La lame est ensuite automatiquement déposée dans une solution de fixation.

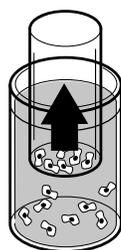
En plus de préparer une lame à partir d'un flacon d'échantillon PreservCyt, le processeur ThinPrep™ Genesis™ est en mesure de prélever un aliquot de 1 ml dans le flacon d'échantillon et de le transférer dans un tube de transfert d'échantillon.

# 1 INTRODUCTION



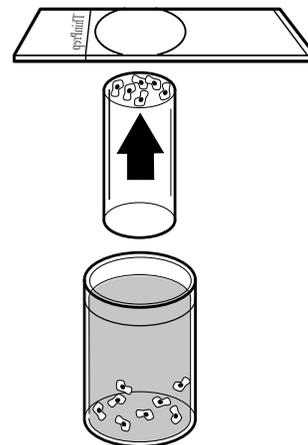
## Dispersion

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



## Recueil des cellules

Un vide léger est créé à l'intérieur du filtre ThinPrep afin de prélever les cellules sur la surface extérieure de la membrane. Le prélèvement des cellules est contrôlé par le logiciel du processeur ThinPrep™ Genesis qui surveille le débit à travers le filtre ThinPrep.



## Transfert des cellules

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

**Figure 1-2 Préparation des échantillons par la technique ThinPrep**

Comme avec les frottis classiques, les lames préparées avec le système ThinPrep Genesis sont examinées en tenant compte des antécédents cliniques de la patiente et des informations provenant d'autres méthodes diagnostiques telles que la coloscopie, la biopsie et le test HPV (papillomavirus humain) pour déterminer la prise en charge à appliquer.

## Restrictions

- Le prélèvement des échantillons gynécologiques en vue de leur préparation à l'aide du processeur ThinPrep™ Genesis doit être réalisé à l'aide d'un dispositif de prélèvement cervical de type brosse ou d'un dispositif de prélèvement combinant une brosse endocervicale/une spatule en plastique. Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, les contre-indications et les restrictions associés au prélèvement des échantillons.
- Les lames de microscope ne doivent être préparées, à l'aide du processeur ThinPrep™ Genesis™, que par du personnel formé par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.

- L'évaluation des lames de microscope produites avec le processeur ThinPrep™ Genesis™ ne doit être effectuée que par des cytotechniciens et des pathologistes formés à l'évaluation des lames préparées par ThinPrep par Hologic ou par des prestataires ou des personnes désignés par Hologic.
- Les consommables utilisés dans le processeur ThinPrep Genesis sont ceux conçus et spécifiés par Hologic spécialement pour le processeur ThinPrep Genesis. Ceux-ci incluent les flacons de solution PreservCyt, les filtres ThinPrep, les lames de microscope ThinPrep et les tubes pour l'aliquot. Les autres milieux de prélèvement, filtres et lames n'ont pas été validés par Hologic et risquent de donner des résultats erronés. Hologic ne fournit aucune garantie quant aux résultats obtenus après utilisation de l'un de ces autres consommables. Les performances de l'appareil risquent d'être compromises en cas d'utilisation de consommables non validés par Hologic. Après utilisation, les consommables doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
- Un filtre ThinPrep ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne peut pas être réutilisé.
- Une lame de microscope ThinPrep ne peut être utilisée qu'une seule fois. La lame ne peut recevoir des cellules transférées qu'une seule fois.
- Se reporter aux instructions fournies avec le tube de transfert d'échantillon ainsi qu'aux instructions fournies avec tout test ultérieur à exécuter à partir du tube pour connaître l'ensemble des conditions de prélèvement, de transport et de conservation relatives au tube.

## Avertissements

- Pour diagnostic *in vitro*.
- Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Risque avéré d'effets graves pour les organes. Ne peut pas être rendue non toxique. Consulter la fiche de données de sécurité (FDS) sur le site [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com). Porter un équipement de protection individuelle de laboratoire. Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool peuvent créer un risque d'incendie. La solution PreservCyt doit être conservée et éliminée conformément à toutes les réglementations en vigueur.
- Les autres milieux de prélèvement, filtres et lames n'ont pas été validés par Hologic et risquent de donner des résultats erronés. Hologic ne fournit aucune garantie quant aux résultats obtenus en utilisant l'une de ces alternatives.
- Ne pas traiter un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ou tout autre type d'échantillon soupçonné de présenter une infectivité par les prions (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'une EST telle que la maladie de Creutzfeld-Jakob sur le processeur ThinPrep™ Genesis™. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin d'éviter de nuire potentiellement aux utilisateurs du processeur ou au technicien du service après-vente.

# 1 INTRODUCTION

- Les agents oxydants puissants tels que l'eau de Javel sont incompatibles avec la solution PreservCyt et ne doivent par conséquent pas être utilisés pour nettoyer le bidon d'évacuation des déchets.

## Précautions

- Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et provoquer, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation, des perturbations des communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle est susceptible de provoquer des interférences nocives, auquel cas il incombera à l'utilisateur de corriger les interférences à ses propres frais.
- La solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test doit être conservée entre 15 °C et 30 °C, et analysée dans les 6 semaines suivant le prélèvement.
- La solution PreservCyt a été mise en présence de divers organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant indique les concentrations initiales de micro-organismes viables et le nombre de micro-organismes viables présents après 15 minutes dans la solution PreservCyt. La régression logarithmique des organismes viables est également présentée. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
Candida albicans	5,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	4,9**
Variole du lapin	6,0 x 10 <sup>6</sup> UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥7,0***
Virus de l'hépatite B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Virus SRAS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥3,75

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
*Après 1 heure, régression logarithmique de 4,7 **Après 1 heure, régression logarithmique de 5,7 ***Données correspondant à une analyse de 5 minutes † Les organismes ont été testés avec des organismes similaires du même genre pour évaluer l'efficacité antimicrobienne		
<b>Remarque :</b> Toutes les valeurs de régression logarithmique avec une désignation $\geq$ ont produit une présence microbienne indétectable après exposition à la solution PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimale compte tenu de la concentration initiale et de la limite de détection de la méthode quantitative.		

## Composants

Les principaux composants du système incluent le processeur ThinPrep Genesis, un flacon d'échantillon de solution PreservCyt™, un bain fixateur, un filtre, une lame de microscope, un cône de pipette et un tube de transfert d'échantillon Aptima™.

Le système propose deux composants facultatifs : une imprimante des lames pour imprimer les informations d'ID sur une étiquette et une imprimante des tubes pour imprimer les informations ID sur un tube. L'imprimante des tubes est compatible avec un tube de transfert d'échantillon Aptima muni d'une étiquette thermosensible.

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

Tous les échantillons sont recueillis dans des flacons de solution PreservCyt.

L'opérateur sélectionne le type d'échantillon à traiter. Le flacon d'échantillon et une lame de microscope et/ou un tube ThinPrep correspondants sont étiquetés avec des numéros d'ordre et chargés dans le processeur pour traitement. Un filtre ThinPrep est également chargé pour chaque échantillon cytologique. Un cône de pipette est utilisé pour chaque aliquot prélevé à partir de l'échantillon. Pour les échantillons cytologiques, un bain contenant de l'alcool fixateur est placé dans le processeur.

Le flacon d'échantillon est placé dans le processeur ThinPrep Genesis.

L'opérateur ferme la porte avant le début du traitement. Le système traite un seul flacon d'échantillon à la fois.

# 1 INTRODUCTION

## Matériel nécessaire

### Matériels fournis

Les éléments suivants sont inclus lorsque le processeur ThinPrep™ Genesis est livré pour installation.

(Ces éléments peuvent varier en fonction de la commande.)

- Processeur ThinPrep Genesis
- Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep Genesis
- Cordon d'alimentation
- Bidon d'évacuation des déchets avec tuyau et bouchon de transport
- Bains fixateurs (10)
- Cupule d'évacuation des cônes de pipette (2)
- Tampons absorbants pour le porte-filtre (4)
- Tampons absorbants pour la zone de perforation du filtre (4)
- Support des cônes de pipette (2)
- Dispositif de saisie des cônes de pipette à plusieurs canaux (pour extraire les cônes de pipette de leur conditionnement et les déposer dans le processeur, pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Cônes de pipette (pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Imprimante des lames (facultative)
- Imprimante des tubes (facultative)
- Clé USB (1)

### Éléments supplémentaires fournis

- Flacons de solution ThinPrep PreservCyt
- Filtres ThinPrep
- Lames de microscope ThinPrep
- Pompe de distribution
- Tubes de transfert d'échantillon Aptima™ (pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Cônes de pipette (pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)

**Matériel nécessaire mais non fourni**

- Système de coloration pour lames et réactifs
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Lingettes non pelucheuses
- Solution d'hypochlorite de sodium (solution à 0,5 %, pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Équipement de protection individuelle

**Conservation**

- Conserver la solution PreservCyt™ entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines au maximum.
- Se reporter aux instructions fournies avec le tube de transfert d'échantillon ainsi qu'aux instructions fournies avec tout test ultérieur à exécuter à partir du tube pour connaître l'ensemble des conditions de prélèvement, de transport et de conservation relatives au tube.
- Conserver les filtres ThinPrep dans leurs plateaux avec leurs couvercles en place jusqu'à utilisation.
- Conserver les filtres ThinPrep à température ambiante et à l'abri de la lumière directe du soleil.
- Vérifier la date de péremption imprimée sur l'étiquette du plateau de filtres ThinPrep et jeter si cette date est dépassée.
- Conserver les cônes de pipette selon les indications figurant sur l'emballage.

# 1 INTRODUCTION

## SECTION B

### PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT

Le processeur ThinPrep Genesis fait appel à des principes mécaniques, pneumatiques et fluidiques pour disperser, prélever et transférer les cellules. Un mécanisme à entraînement rotatif disperse délicatement les échantillons. Un système pneumatique/fluidique, contrôlé par microprocesseur, régule le prélèvement et le transfert des cellules.

Avec le processeur ThinPrep, chaque séquence de préparation des lames est optimisée en fonction des caractéristiques biologiques des divers échantillons cytologiques.

Le processeur ThinPrep Genesis fait également appel à des principes mécaniques, pneumatiques et fluidiques pour amener un cône de pipette depuis la zone de stockage jusqu'au dispositif de pipetage, pour pipeter et pour éjecter un cône de pipette usagé. Le système de pipetage est également contrôlé par un microprocesseur.

L'imprimante des lames facultative est une imprimante à transfert thermique qui utilise un ruban d'impression. L'imprimante des tubes facultative est une imprimante à transfert thermique direct dans laquelle le tube doit porter une étiquette thermosensible.

Le processus de préparation de la lame et de prélèvement de l'aliquot au moyen du processeur ThinPrep comprend les phases illustrées à la Figure 1-3.



Les étapes en violet ont lieu avec tous les éléments devant être traités.

Les étapes en vert font partie du processus de prélèvement de l'aliquot.

Les étapes en bleu font partie du processus de transfert d'un échantillon sur une lame.

\*Intervention de l'opérateur requise pour les étapes suivies d'un astérisque.

Les étapes en italique sont facultatives et peuvent être utilisées ou pas dans le laboratoire de l'utilisateur.

**Figure 1-3 Traitement de la lame et prélèvement de l'aliquot sur le processeur ThinPrep™ Genesis™**

Les sections suivantes décrivent en détail les principes de chacune de ces phases.

## **Préparation des échantillons/Étiquetage du flacon**

Pour que le processeur ThinPrep puisse traiter un échantillon gynécologique, celui-ci doit être placé dans la solution PreservCyt. Les échantillons gynécologiques doivent être préparés conformément aux protocoles décrits au Chapitre 4, « Préparation des échantillons gynécologiques », et les échantillons non gynécologiques comme décrit au Chapitre 5, « Préparation des échantillons non gynécologiques ». Une fois les cellules ajoutées dans le flacon de solution PreservCyt selon la méthode appropriée, le processeur est en mesure de traiter ce flacon.

Avant que le processeur ThinPrep ne traite l'échantillon, celui-ci est normalement étiqueté avec un ID.

## **Chargement de l'appareil**

Lors de la préparation pour le traitement des échantillons, l'utilisateur doit placer les éléments dans le processeur ThinPrep Genesis. Le chargement et le fonctionnement de l'appareil sont expliqués en détail au Chapitre 7, « Instructions de fonctionnement ».

Étiqueter la lame et le tube et vérifier le bon étiquetage de la lame et du tube peuvent faire partie des étapes du processus de chargement en fonction des préférences du laboratoire. Se reporter au Chapitre 7, « Instructions de fonctionnement », pour de plus amples informations.

## **Démarrage du cycle**

Lorsque l'opérateur lance une séquence, le processeur ThinPrep Genesis vérifie la présence des consommables, la position des moteurs ainsi que les pressions positive et négative dans les réservoirs pressurisés. L'appareil traite ensuite l'échantillon selon la séquence sélectionnée.

## **Dispersion**

Le robot intégré au processeur ThinPrep Genesis saisit le bouchon du flacon d'échantillon et positionne le flacon pour permettre au processeur de visser le bouchon correspondant. Le processeur vérifie que le bouchon est bien fermé, puis les dispositifs mécaniques sur le processeur maintiennent le flacon pendant que le système de dispersion fait tourner le flacon ThinPrep bouché dans les deux sens, créant au sein du liquide un vortex assez puissant pour séparer les matières aléatoirement agglomérées et disperser le mucus, mais pas suffisamment puissant pour affecter l'architecture cellulaire ou les forces d'adhésion des groupes de cellules utiles au diagnostic.

## **Débouchage et rebouchage**

Le robot intégré au processeur ThinPrep Genesis saisit le bouchon du flacon d'échantillon. Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné le prélèvement d'un aliquot sur le processeur ThinPrep Genesis, le robot saisit également le bouchon du tube. Les dispositifs mécaniques sur le processeur maintiennent le flacon et le tube et les font tourner lentement afin de retirer le bouchon du flacon et le bouchon du tube. Ces mêmes dispositifs mécaniques immobilisent le flacon pendant qu'il est débouché et procèdent de même avec le tube (pendant qu'il est débouché). Le robot continue à saisir le(s) bouchon(s) jusqu'au moment du processus où le tube et le flacon sont rebouchés. Pour reboucher le flacon, le robot place le bouchon près du tube et du flacon, et le processus de rotation mécanique procède en sens inverse.

## Détection du niveau de liquide

Le robot intégré au processeur ThinPrep Genesis tourne, se soulève et s'abaisse pour descendre le cône de pipette ou un filtre afin de les mettre en contact avec la surface du liquide dans le flacon débouché. Si le niveau du liquide est satisfaisant, le processeur continue le traitement. Un message d'erreur et une alarme sonore indiquent un niveau de liquide insatisfaisant.

En fonction des éléments à traiter, le processeur ThinPrep™ Genesis™ peut détecter le niveau de liquide dans le flacon avec le cône de pipette, avec le filtre, ou il peut détecter le niveau de liquide à deux reprises, tout d'abord avec le cône de pipette puis, après le prélèvement de l'aliquot, avec le filtre.

En fonction des éléments à traiter, le processeur ThinPrep™ Genesis™ peut détecter le niveau de liquide dans le tube avec le cône de pipette. Le niveau de liquide dans le tube est contrôlé avant l'ajout de l'aliquot pour confirmer la présence de liquide dans le tube. Le niveau de liquide dans le tube est contrôlé après la distribution de l'aliquot afin de vérifier la distribution totale de ce dernier.

## Pipetage

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné le prélèvement d'un aliquot sur le processeur ThinPrep Genesis, le robot et la zone de stockage des cônes de pipette avancent pour charger automatiquement un cône de pipette jetable dans le dispositif de pipetage du robot et pour déposer le cône de pipette dans le flacon d'échantillon. Le système pneumatique applique une dépression au dispositif de pipetage pour aspirer la solution PreservCyt et le matériel cellulaire en suspension dans le cône de pipette. Le robot introduit le cône de pipette dans le tube de transfert d'échantillon et le système pneumatique relâche la pression pour déposer l'aliquot dans le tube débouché. Le robot déplace ensuite le cône de pipette de sorte que le processeur puisse l'éjecter mécaniquement dans la cupule d'évacuation des cônes de pipette.

## Humectage du filtre

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné la préparation de la lame sur le processeur ThinPrep Genesis, le robot tourne et se déplace de haut en bas pour positionner le filtre dans le flacon débouché. Une pression négative est brièvement appliquée, aspirant une petite quantité de liquide au travers du filtre ThinPrep afin de l'humecter. Après humectage, le système refoule doucement le liquide dans le filtre Thin Prep. Ceci élimine tout matériel cellulaire de la surface du filtre.

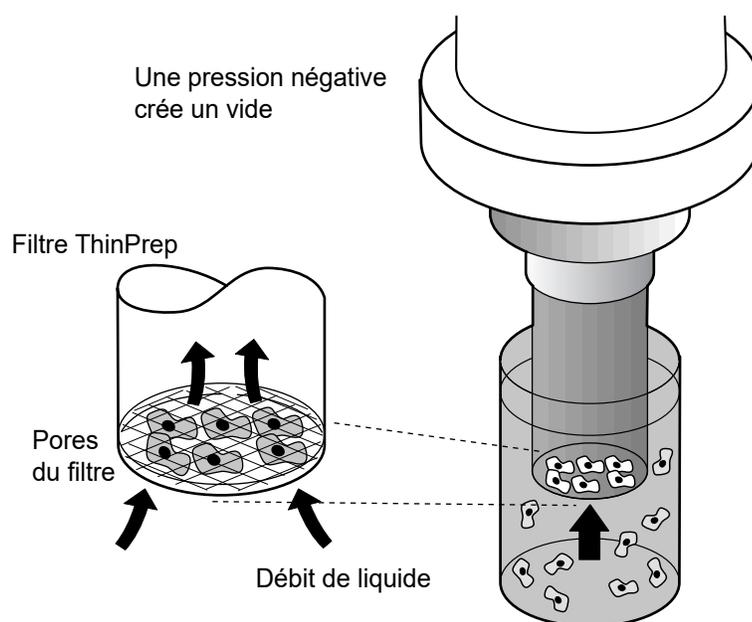
## Prélèvement des cellules

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné la préparation de la lame sur le processeur ThinPrep Genesis, un filtre ThinPrep prélève les cellules de l'échantillon. La membrane du filtre, biologiquement neutre, est montée à une extrémité du filtre cylindre ThinPrep. Il s'agit d'une surface plane, lisse et poreuse qui accumule le matériel cellulaire sur une seule face.

Le système pneumatique exerce une dépression pulsée sur le filtre. Ces impulsions aspirent la solution PreservCyt à travers la membrane du filtre et accumulent le matériel cellulaire en suspension sur la surface extérieure de la membrane.

# 1 INTRODUCTION

Le processus de prélèvement s'arrête lorsque le taux de recouvrement du filtre, prédéterminé par la séquence du processeur, est atteint. Le prélèvement des cellules est contrôlé par un microprocesseur intégré qui surveille la pression dans le filtre cylindre ThinPrep. Une fois recueillies, les cellules se retrouvent sur une seule face de la membrane poreuse, prêtes à être transférées sur la lame. La Figure 1-4 illustre le prélèvement des cellules.



**Figure 1-4 Prélèvement des cellules sur un filtre ThinPrep**

## Élimination des déchets

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné la préparation de la lame sur le processeur ThinPrep Genesis, le filtre ThinPrep est retiré du flacon d'échantillon à la fin de la phase de prélèvement et le filtrat est aspiré dans le bidon d'évacuation des déchets lorsque le filtre est renversé. Les cellules prélevées restent sur le filtre ThinPrep en raison de la dépression créée.

## Point de bulle

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné la préparation de la lame sur le processeur ThinPrep Genesis, le point de bulle élimine l'excédent de liquide de la membrane du filtre avant le transfert des cellules sur la lame afin d'améliorer leur adhésion sur la lame.

Le point de bulle se produit après l'élimination de la totalité du liquide. Ce phénomène est indiqué par le bouillonnement à l'intérieur de la membrane du filtre. Aucun dessèchement des cellules ne se produit pendant cette phase.

### **Transfert des cellules**

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné la préparation de la lame sur le processeur ThinPrep Genesis, une fois la phase du point de bulle terminée, le dispositif de saisie des lames place la lame en contact avec le filtre ThinPrep renversé.

L'adhésion naturelle des cellules sur la lame de verre permet le transfert des cellules depuis la membrane du filtre vers la lame. Les cellules présentent une affinité plus marquée avec la lame qu'avec la membrane ; une légère surpression à l'arrière de la membrane du filtre améliore encore le transfert.

### **Dépôt de la lame**

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné la préparation de la lame sur le processeur ThinPrep Genesis, une fois le transfert des cellules terminé, la lame est séparée du filtre et automatiquement déposée dans le bain fixateur.

### **Perforation du filtre**

Concernant les traitements pour lesquels l'opérateur a sélectionné la préparation de la lame sur le processeur ThinPrep Genesis, une fois le transfert des cellules terminé, le robot tourne et abaisse le filtre pour perforer sa membrane de sorte que le filtre jetable ne puisse pas être réutilisé.

### **Achèvement du cycle**

Tous les mécanismes motorisés reprennent leur position initiale tandis que l'affichage revient au menu principal. Si le système détecte une erreur pendant le déroulement du processus, un message s'affiche et une alarme sonore retentit.

# 1 INTRODUCTION

## SECTION C

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS™

### Vue d'ensemble des composants

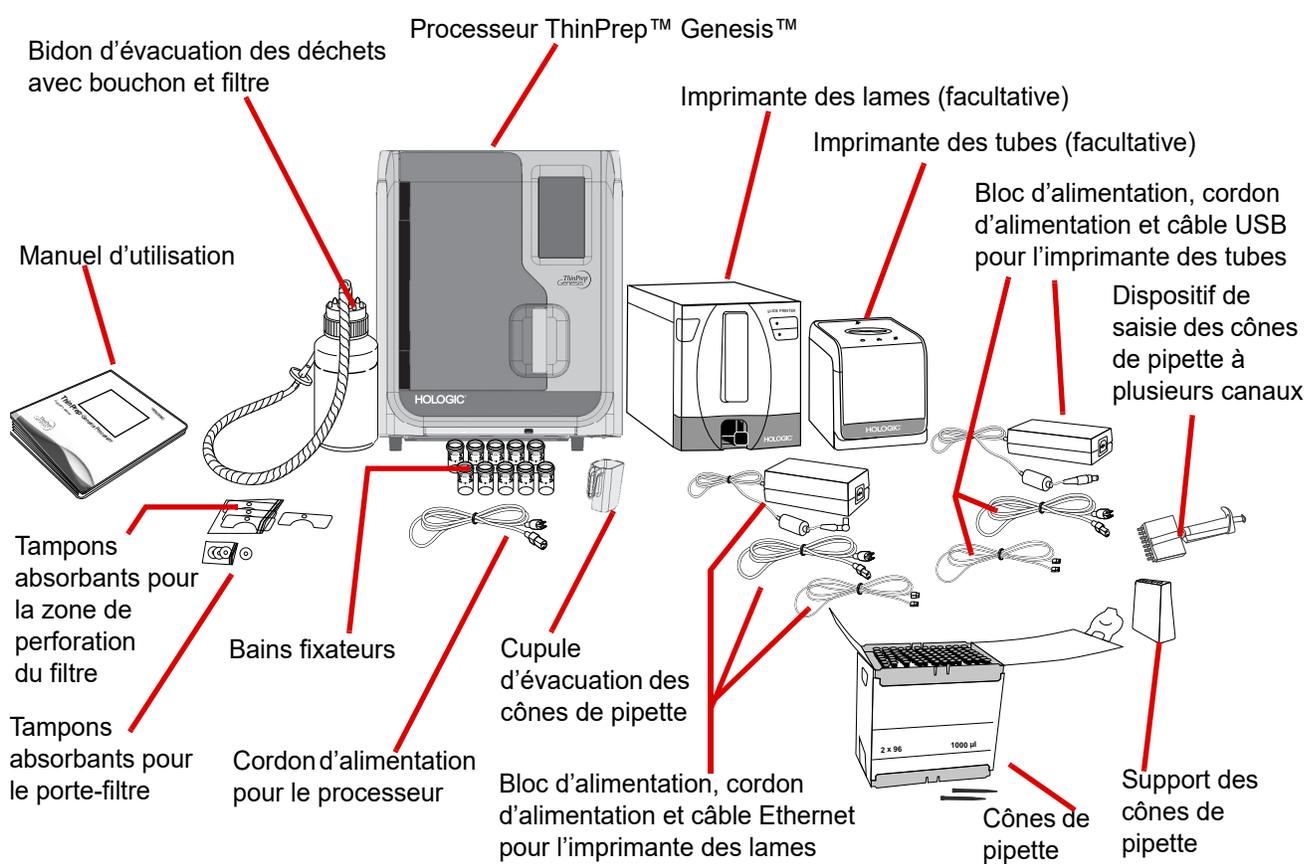
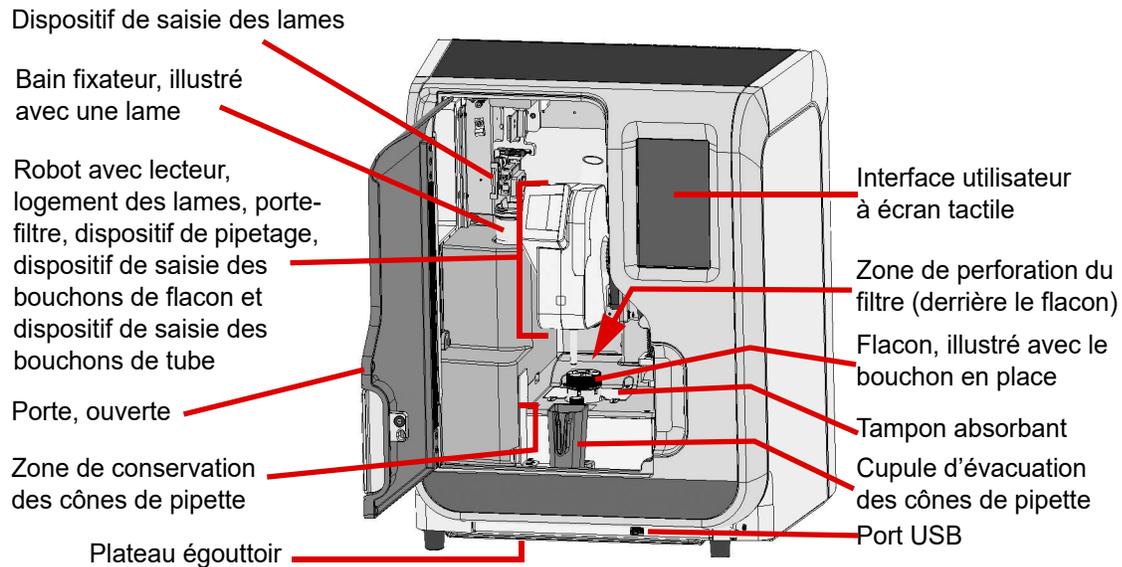
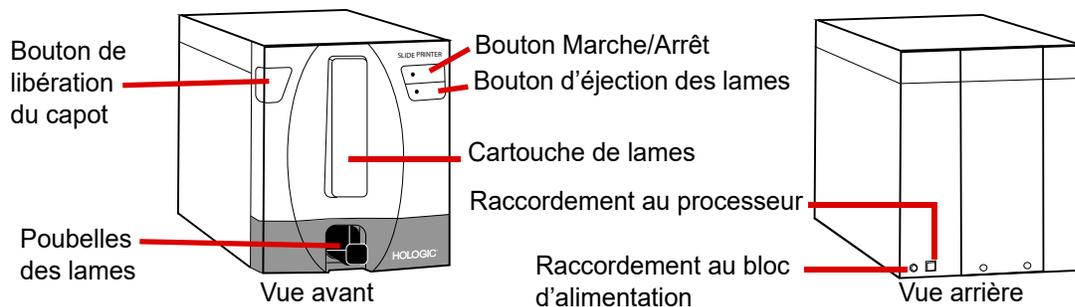


Figure 1-5 Composants du système ThinPrep Genesis

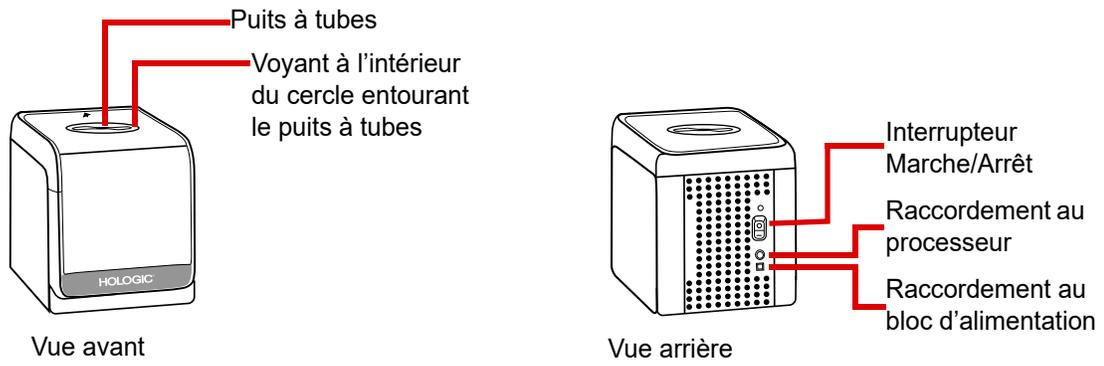


**Figure 1-6 Processeur ThinPrep™ Genesis™**



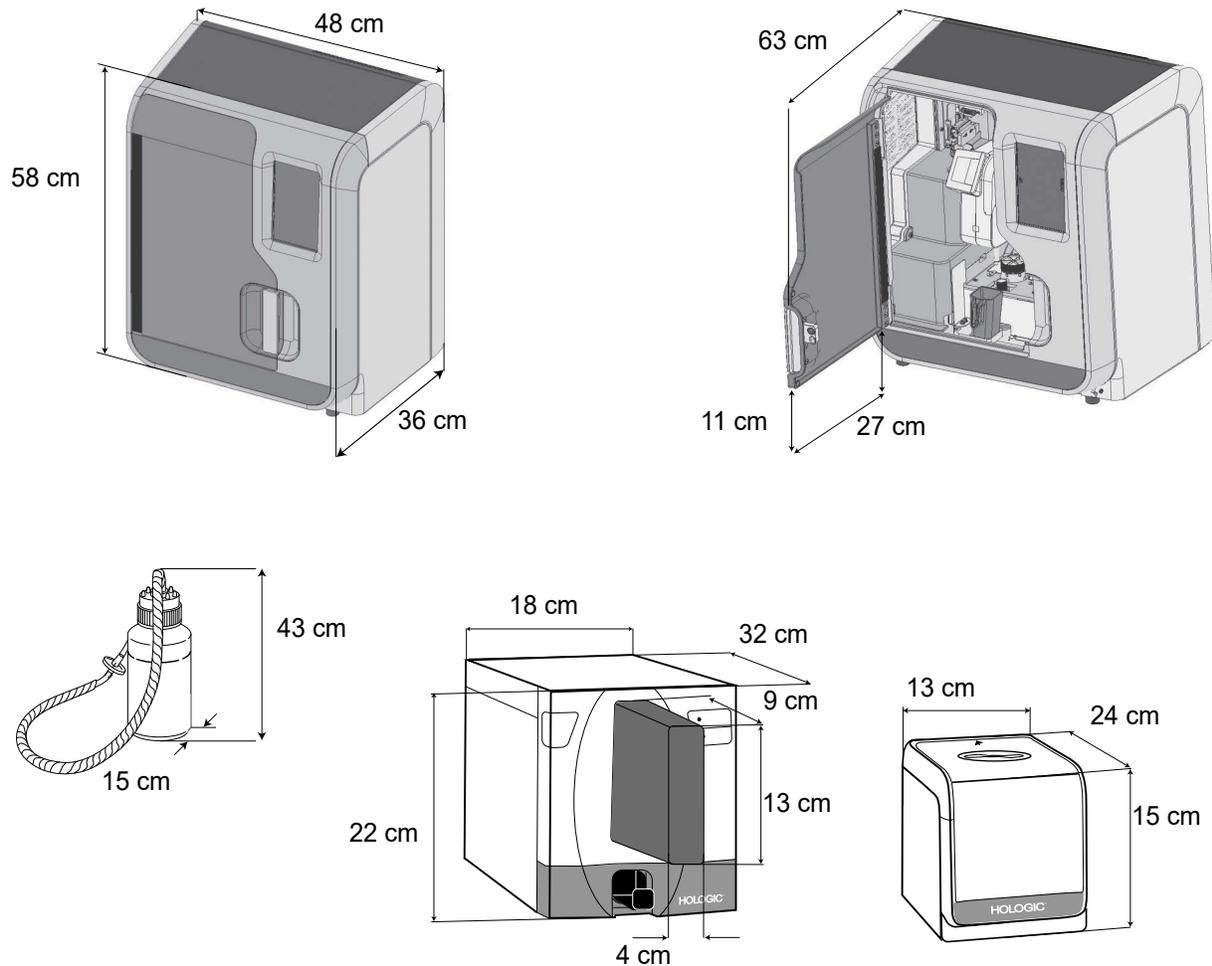
**Figure 1-7 Imprimante des lames (facultative)**

# 1 INTRODUCTION



**Figure 1-8 Imprimante des tubes (facultative)**

## Dimensions et dégagements du système ThinPrep™ Genesis™



**Figure 1-9 Dimensions et dégagements du système**

### Dimensions et poids (approximatifs)

Processeur ThinPrep Genesis : 58 cm (H) x 48 cm (L) x 36 cm (P), 40,3 kg

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

Imprimante des lames (facultative) : 22 cm (H) x 18 cm (L) x 32 cm (P), 7,6 kg

Imprimante des tubes (facultative) : 15 cm (H) x 13 cm (L) x 24 cm (P), 2,5 kg

Songer au poids de l'imprimante des lames, de l'imprimante des tubes et d'un bidon d'évacuation des déchets plein avant de les soulever. Compte-tenu du poids du processeur, faire appel à une autre personne pour le soulever.

# 1 INTRODUCTION

## **Conditions environnementales**

### **Température de fonctionnement**

16 °C à 32°C

### **Humidité de fonctionnement**

20 % à 80 % HR, sans condensation

### **Température au repos (expédition et conservation)**

-28 °C à 50 °C

**Degré de pollution : II** conformément à la norme CEI 60664.

**Catégorie II**, le système ThinPrep™ Genesis™ est réservé à un usage en intérieur dans un bureau ou un environnement de laboratoire propre.

**Altitude** : 0 mètre (niveau de la mer) à 2 000 mètres.

**Pression atmosphérique** : 1 100 millibars à 500 millibars.

### **Niveaux sonores**

Le niveau de pression acoustique pondéré A maximum au poste de l'opérateur et en position d'observateur est de 80 dBA.

## **Alimentation**

### **Tension électrique**

Processeur ThinPrep Genesis :

100 à 120 VCA à 3 A, 47 à 63 Hz

220 à 240 VCA à 1A, 47 à 63 Hz

300 watts maximum

Imprimante des lames (facultative) :

100 à 240 VCA, 50 à 60 Hz, 60 watts

Imprimante des tubes (facultative) :

24 VCC/4,5 A

50 à 60 Hz

### **Fusibles**

Processeur ThinPrep Genesis :

Deux fusibles à action retardée 10 A/250 V 3AG

## Normes applicables au système ThinPrep Genesis

Le système ThinPrep Genesis a été testé et certifié par un laboratoire d'essais homologué nationalement aux États-Unis (NRTL) comme conforme aux normes en vigueur en matière de sécurité ainsi que de perturbations électromagnétiques (EMI) et de compatibilité électromagnétique (CEM). Se reporter à l'étiquette produit du processeur située à l'arrière de l'appareil pour connaître les marques d'homologation en matière de sécurité.

Cet appareil répond aux exigences de la norme CEI 61326-2-6 relatives aux émissions et à l'immunité. Il a été conçu et testé selon la norme CISPR11 classe A. Il est susceptible de générer des perturbations radioélectriques dans un environnement résidentiel, auquel cas il sera nécessaire de prendre des mesures pour les atténuer. L'environnement électromagnétique doit faire l'objet d'une évaluation avant toute utilisation.

Ne pas utiliser ce dispositif à proximité étroite de sources de rayonnement électromagnétique puissant (par ex., sources de radiofréquences intentionnelles non blindées), car celles-ci peuvent perturber le bon fonctionnement.

**Mise en garde :** Tout changement ou toute modification apporté à cet appareil sans avoir été expressément approuvé par la partie responsable de la conformité serait susceptible d'annuler le droit de l'utilisateur à utiliser l'équipement

Cet équipement a été testé et déclaré conforme aux limites s'appliquant à un dispositif numérique de classe A en vertu de la Partie 15 des règles de la FCC. Ces limites sont destinées à fournir une protection raisonnable contre les perturbations nuisibles lorsque l'appareil est utilisé dans un environnement commercial. Cet appareil génère, utilise et peut émettre de l'énergie de radiofréquence et provoquer, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions du manuel d'utilisation, des perturbations nuisibles des communications radio. L'utilisation de cet équipement dans une zone résidentielle peut provoquer des interférences nocives, auquel cas il incombera à l'utilisateur de corriger les interférences à ses propres frais.

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

# 1 INTRODUCTION

## SECTION D

### CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE

#### **Autotest à la mise sous tension**

Lors de la mise sous tension du processeur ThinPrep Genesis (se reporter à la page 2.5), le système effectue un autotest de diagnostic. Les sous-systèmes électrique, mécanique et logiciel/de communication sont testés afin de vérifier que chacun fonctionne correctement. Tout dysfonctionnement est signalé à l'opérateur par un message qui s'affiche sur l'écran tactile de l'interface utilisateur.

## SECTION E

### RISQUES LIÉS AU PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS™

Le processeur ThinPrep™ Genesis™ est conçu pour être utilisé conformément à la manière spécifiée dans présent manuel. Il convient de passer en revue et de comprendre les informations indiquées ci-dessous afin d'éviter de nuire aux opérateurs et/ou d'endommager l'équipement.

Si cet équipement est utilisé d'une manière non spécifiée par le fabricant, la protection fournie par l'équipement pourrait alors être altérée.

En cas d'incident grave lié à ce dispositif ou à un composant utilisé avec ce dispositif, le signaler à l'assistance technique d'Hologic et à l'autorité compétente locale de l'utilisateur et/ou de la patiente.

#### **Avertissements, mises en garde et remarques**

Les termes **AVERTISSEMENT**, **Mise en garde** et **Remarque** ont des significations spécifiques dans ce manuel.

Un **AVERTISSEMENT** déconseille certaines actions ou situations qui risqueraient de provoquer des blessures corporelles ou le décès.

Une **Mise en garde** déconseille certaines actions ou situations qui risqueraient d'endommager l'équipement, de produire des données inexactes ou d'invalider une procédure même si des blessures corporelles sont peu probables.

Une **Remarque** fournit des informations utiles dans le contexte des instructions formulées.

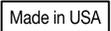
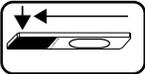
### Pictogrammes utilisés sur le système

Les pictogrammes suivants peuvent être apposés sur le processeur ou les accessoires :

	Courant continu
	Le produit peut être utilisé en toute sécurité pendant une période d'utilisation respectueuse de l'environnement de 50 ans (telle que définie dans la directive RoHS chinoise).
	Attention, se reporter aux documents joints.
	Borne conductrice de protection (à usage interne uniquement, non accessible aux opérateurs).
	Déchets d'équipements électroniques et électriques - Contacter Hologic pour l'élimination de l'appareil.
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Mandataire dans la Communauté européenne
	Fabricant

# 1

## INTRODUCTION

	Date de fabrication
	Référence catalogue
	Numéro de série
 <a href="http://www.hologic.com/ifu">www.hologic.com/ifu</a>	Consulter le mode d'emploi
	Ne pas réutiliser
	Les informations s'appliquent uniquement aux États-Unis et au Canada
	Fabriqué aux États-Unis
	Remplissage minimal et maximal
	Insérer la lame dans ce sens
	Le produit répond aux exigences du marquage CE conformément au Règlement UE-DIV 2017/746

	<b>Mise en garde :</b> En vertu de la loi fédérale (États-Unis), ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin, ou de tout autre praticien habilité par la loi de l'État dans lequel il exerce à utiliser ou à demander l'utilisation du dispositif, dûment formé à l'utilisation du produit et ayant une certaine expérience dans l'utilisation du produit.
	La marque ETL fournit la preuve de la conformité du produit aux normes de sécurité nord-américaines. Les autorités compétentes (AHJ) et les responsables du code aux États-Unis et au Canada acceptent la marque protégée ETL comme preuve de la conformité du produit aux normes industrielles publiées.

### Emplacement des étiquettes utilisées sur le système

**Avertissement : LIQUIDES INFLAMMABLES.** Tenir à l'écart du feu, de la chaleur, des étincelles et des flammes.

**Avertissement : PIÈCES MOBILES.** Garder les mains, les cheveux, les vêtements amples, etc. à distance. Ne fonctionne qu'avec la porte fermée.

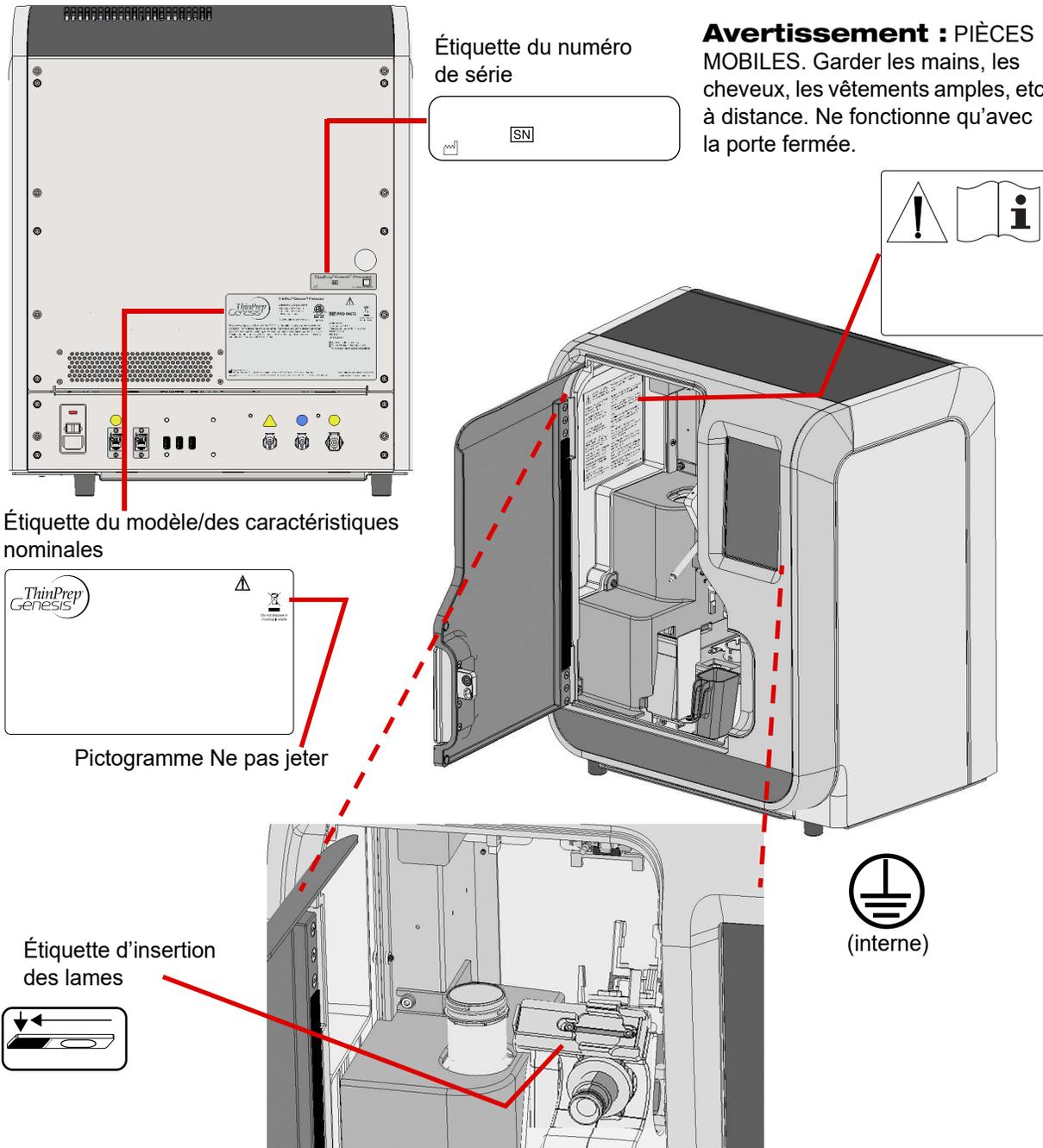
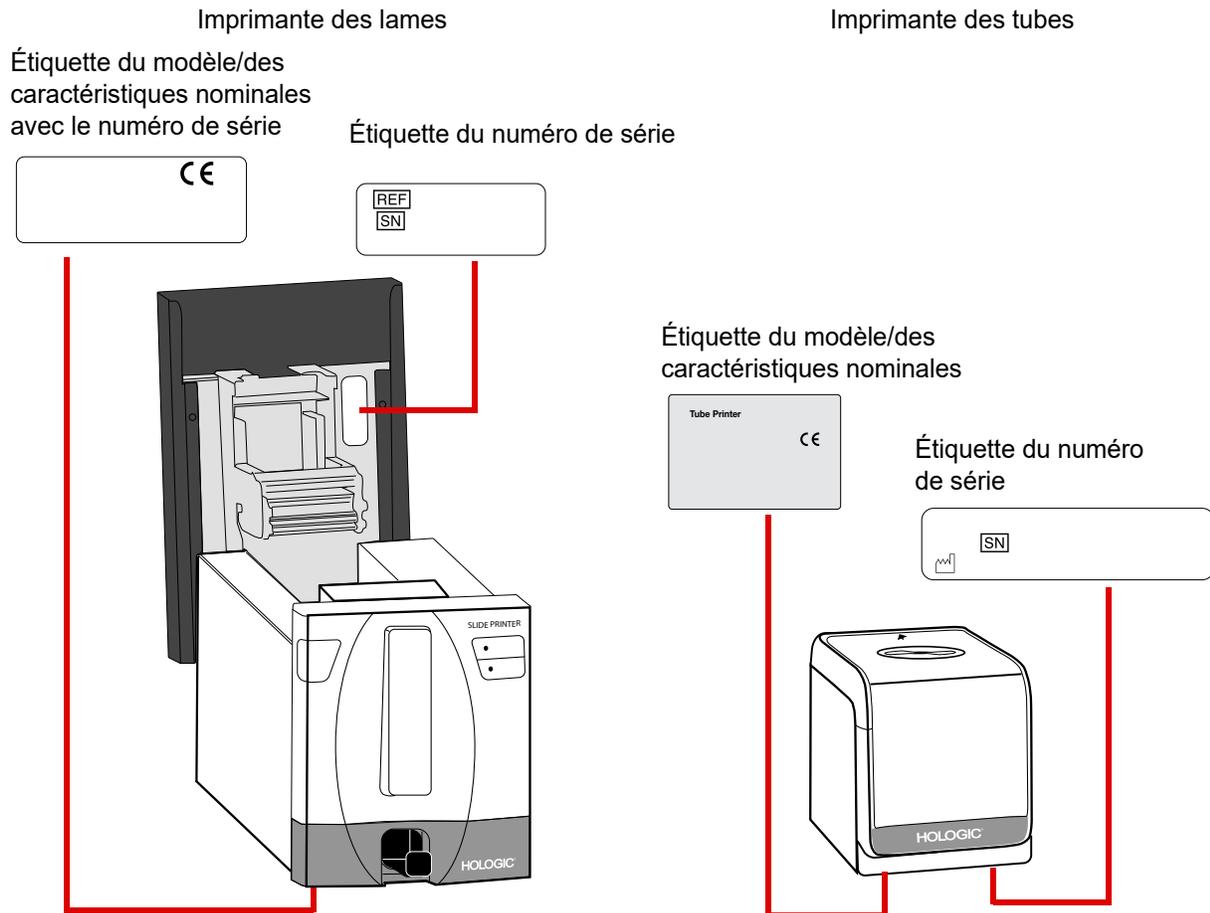


Figure 1-10 Emplacement des étiquettes utilisées sur le processeur



**Figure 1-11** Emplacement des étiquettes utilisées sur l'imprimante des lames facultative et sur l'imprimante des tubes facultative

### **Avertissements utilisés dans le présent manuel :**

#### **AVERTISSEMENT : Pièces mobiles**

Cet appareil comporte des pièces mobiles. Garder les mains, les vêtements amples, les bijoux, etc. à distance.

#### **AVERTISSEMENT : Prise de terre**

Employer une prise de terre à trois fils pour garantir un fonctionnement sûr de l'appareil. La déconnexion de la source d'alimentation électrique s'effectue en retirant le cordon d'alimentation.

# 1 INTRODUCTION

## **AVERTISSEMENT : Verre**

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames sont susceptibles de se briser dans leur emballage de stockage ou sur l'appareil. Faire preuve de prudence lors de la manipulation des lames de verre et du nettoyage de l'appareil.

## **AVERTISSEMENT : Bords tranchants**

Les doigts du dispositif de saisie des lames présentent des bords tranchants. Faire preuve de prudence lors du nettoyage des doigts du dispositif de saisie des lames.

## **AVERTISSEMENT : Liquide et vapeur inflammables**

Liquide et vapeur inflammables. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. Les vapeurs d'alcool pourraient créer un risque d'incendie.

## **AVERTISSEMENT : Mélange toxique**

Danger. La solution PreservCyt contient du méthanol. Toxique en cas d'ingestion. Toxique en cas d'inhalation. Se reporter à la fiche de données de sécurité sur le site [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com) pour obtenir des instructions pour une manipulation sûre. Porter un équipement de protection individuelle de laboratoire.

SECTION  
F

## ÉLIMINATION

**Élimination des consommables**

- **Fixateur.** Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Contenu du bidon d'évacuation des déchets.** Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.
- **Solution PreservCyt.** Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Filtres usagés.** Éliminer comme des déchets ordinaires.
- **Tampons absorbants.** Éliminer comme des déchets ordinaires. (S'ils sont trempés, éliminer comme des déchets dangereux.)
- **Filtre à déchets.** Éliminer comme des déchets ordinaires.
- **Tuyau déformable à valve.** Éliminer comme des déchets ordinaires.
- **Cônes de pipette.** Éliminer comme des déchets ordinaires. Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales.
- **Contenu du tube de transfert d'échantillon.** Respecter les directives locales, départementales, régionales et nationales.
- **Solution CytoLyt.** Éliminer comme des déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales ou nationales en vigueur. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux.
- **Bris de verre.** Éliminer dans un collecteur de déchets tranchants.

**Mise au rebut de l'appareil****Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)**

Hologic s'engage à répondre aux exigences spécifiques des pays concernant le traitement écologiquement rationnel de ses produits. Elle se propose de réduire la quantité de déchets provenant de ses équipements électriques et électroniques. Hologic est consciente des bénéfices apportés par la directive DEEE en termes de possibilités de réutilisation, de traitement, de recyclage ou de récupération visant à réduire la quantité de substances dangereuses rejetées dans l'environnement.

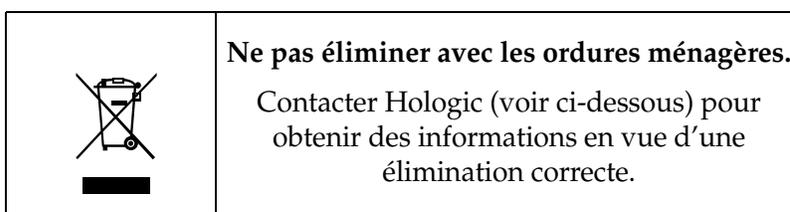
# 1 INTRODUCTION

## Responsabilité de l'utilisateur

En tant que client d'Hologic, l'utilisateur est tenu de s'assurer que les appareils portant le pictogramme reproduit ci-après ne sont pas jetés avec les ordures ménagères, sauf si un arrêté municipal l'y autorise. Veuillez contacter Hologic (voir ci-dessous) avant de mettre au rebut tout équipement électrique fourni par Hologic.

## Pictogramme utilisé sur l'appareil

Le pictogramme suivant est utilisé sur l'appareil :



## Recyclage

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

## Coordonnées

### Siège social

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 États-Unis  
Tél. : (États-Unis et Canada)  
1-800-442-9892  
Fax : 1-508-263-2967

## Mandataire dans la Communauté européenne

Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgique



## Chapitre 2

---

### Installation du processeur ThinPrep™ Genesis

#### SECTION A

#### GÉNÉRALITÉS

Le processeur ThinPrep™ Genesis™ doit être installé par des techniciens ayant suivi une formation de service après-vente d'Hologic pour le processeur. Une fois l'installation terminée, l'opérateur ou les opérateurs sont formés en se servant du manuel d'utilisation comme guide de formation.

#### SECTION B

#### DÈS LA LIVRAISON

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

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

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

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

#### Liste de contrôle du contenu du carton d'expédition et du kit d'accessoires

- Processeur ThinPrep Genesis
- Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep Genesis
- Cordon d'alimentation, 1,8 m
- Bloc bidon d'évacuation des déchets, avec bidon, bouchon, tuyaux, raccords et filtre à déchets
- Bains fixateurs (10)
- Cupule d'évacuation des cônes de pipette (2)
- Tampons absorbants pour le porte-filtre (4)

# 2

## INSTALLATION DU PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS

- Tampons absorbants pour la zone de perforation du filtre (4)
- Support des cônes de pipette (2)
- Dispositif de saisie des cônes de pipette à plusieurs canaux (pour extraire les cônes de pipette de leur conditionnement et les déposer dans le processeur, pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Cônes de pipette (pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Boîte de rangement pour cônes de pipette (2, pour les clients réalisant des prélèvements d'aliquot)
- Imprimante des lames, avec bloc d'alimentation et câble USB (pour les commandes qui comportent l'imprimante des lames facultative)
- Cordon d'alimentation pour l'imprimante des lames (pour les commandes qui comportent l'imprimante des lames facultative)
- Imprimante des tubes, avec bloc d'alimentation et câble Ethernet (pour les commandes qui comportent l'imprimante des tubes facultative)
- Cordon d'alimentation pour l'imprimante des tubes (pour les commandes qui comportent l'imprimante des tubes facultative)
- Clé USB (1)

**Mise en garde :** Mettre l'appareil sous tension avant d'y avoir été invité peut l'endommager et annuler la garantie.

### SECTION C

## PRÉPARATION AVANT L'INSTALLATION

### Évaluation du site avant l'installation

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

### Emplacement

Placer le processeur ThinPrep™ Genesis™ près (à moins de 3 mètres) d'une prise électrique de terre à trois fils exempte de fluctuations de tension et de surtensions. Les composants du processeur ThinPrep™ Genesis™ doivent être suffisamment proches pour que toutes les connexions puissent être effectuées sans difficulté.

Pendant le fonctionnement, le processeur ThinPrep™ Genesis™ est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une paillasse ferme capable de supporter ses 40,3 kg. La paillasse doit se trouver à bonne distance des centrifugeuses, des agitateurs vortex ou de tout autre appareil générant des vibrations. Si cette proximité ne peut être évitée, le processeur et ces appareils ne devront pas fonctionner simultanément.

Compte tenu du dégagement nécessaire, il convient de prévoir l'espace suivant pour le processeur ThinPrep : H = 58 cm, L = 36 cm. (Se reporter à la Figure 1-9.)

Le bidon d'évacuation des déchets peut être placé soit sur la paillasse, près du processeur, soit sous ce dernier. Le bidon d'évacuation des déchets occupe une surface d'environ 15 cm<sup>2</sup> par 43 cm de haut.

## Sécurité

### Limiter l'accès aux utilisateurs de confiance

Le processeur ThinPrep Genesis ne nécessite pas de connexion utilisateur et est accessible à toute personne disposant d'un accès physique au système. Le système est un dispositif autonome non mis en réseau qui ne contient aucune donnée patient ou sensible. Les risques de cybersécurité pour le système sont minimes, mais une personne disposant d'un accès physique au système pourrait causer des dommages involontaires ou intentionnels. Ces dommages se limitent au dysfonctionnement d'un système qui risquerait de retarder le traitement des échantillons en laboratoire. Hologic recommande que le processeur soit placé dans une zone accessible uniquement aux utilisateurs de confiance selon le jugement du client.

En cas de dysfonctionnement d'un système, contacter l'assistance technique d'Hologic comme indiqué dans la section Informations de service après-vente de ce manuel.

### Sauvegardes de cybersécurité

Hologic intègre des principes de conception sécurisée dans le cycle de vie de développement du produit afin de minimiser les risques en matière de cybersécurité. Les sauvegardes suivantes sont mises en place dans le processeur ThinPrep Genesis :

1. Le système fonctionne en mode kiosque, permettant à l'utilisateur d'exécuter uniquement le logiciel d'application Hologic ThinPrep Genesis. L'accès au bureau et au système d'exploitation Windows est bloqué. Cela empêche l'opérateur d'accéder directement aux données stockées sur le système et à toutes les fonctionnalités de Windows.
2. McAfee Embedded Control, un logiciel de sécurité qui dresse des listes blanches, convertit le système d'exploitation en une « boîte blanche » fermée, empêchant l'exécution d'un code non autorisé et les exploits par débordement de la mémoire tampon, tout en assurant une protection contre les logiciels malveillants (y compris les attaques au jour zéro), et n'autorise les mises à niveau logicielles qu'à l'aide d'un logiciel signé numériquement qui a été créé dans un environnement contrôlé.



## INSTALLATION DU PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS

3. Le système d'exploitation Windows est renforcé pour réduire la vulnérabilité en supprimant les logiciels, les noms d'utilisateur/noms de connexion et en désactivant ou en supprimant les services non requis pour le fonctionnement normal du système. La police du groupe Windows est également utilisée pour contrôler l'environnement de travail des comptes d'utilisateurs et du poste de travail. Par exemple, la fonction d'exécution automatique USB est désactivée.
4. L'accès à l'interface de service est protégé par un mot de passe de sorte que seuls les techniciens de maintenance d'Hologic peuvent utiliser ces fonctions.
5. L'appareil est autonome et ne se connecte pas à un réseau externe.
6. Aucune donnée patient ou sensible n'est stockée sur le système.

### Mises à jour de cybersécurité

Hologic évalue en permanence les mises à jour logicielles, les correctifs de sécurité et l'efficacité des sauvegardes de sécurité mises en œuvre pour déterminer si des mises à jour sont nécessaires pour atténuer les menaces émergentes. Hologic fournira des mises à jour logicielles et des correctifs validés selon les besoins tout au long du cycle de vie du dispositif médical afin de continuer à garantir sa sécurité et son efficacité.

## SECTION D

## CONSERVATION ET MANIPULATION APRÈS INSTALLATION

Pendant son fonctionnement, le processeur ThinPrep Genesis est sensible aux vibrations. Il doit être placé sur une paillasse ferme, à bonne distance des centrifugeuses, des agitateurs vortex ou de tout autre appareil générant des vibrations.

Le processeur ThinPrep Genesis peut être conservé à l'endroit où il est installé. Veiller à nettoyer et à entretenir le processeur comme indiqué dans le chapitre Maintenance de ce manuel.

**Avertissement :** Le bain fixateur doit être retiré. Les vapeurs d'alcool pourraient créer un risque d'incendie.

Si le processeur ThinPrep Genesis doit être déplacé ou expédié vers un nouvel emplacement, il convient de contacter l'Assistance technique d'Hologic. (Se reporter à Informations de service après-vente, Chapitre 12.)

SECTION  
E

MISE SOUS TENSION DU SYSTÈME THINPREP GENESIS

1. Pour mettre le processeur ThinPrep Genesis sous tension, appuyer sur l'interrupteur à bascule situé près du cordon d'alimentation à l'arrière du processeur pour le mettre en position Marche. Se reporter à la Figure 2-1.

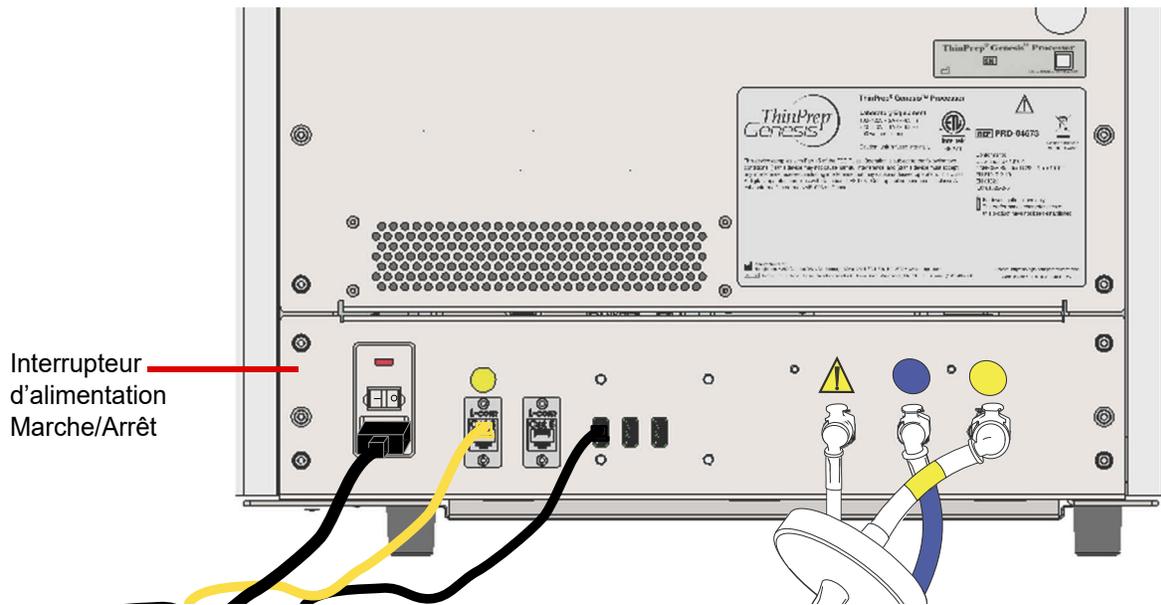


Figure 2-1 Interrupteur d'alimentation

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

**Remarque :** Le processeur ThinPrep Genesis est conçu pour être laissé sous tension.  
Pour l'arrêter de manière temporaire ou prolongée, se reporter à la page 2.7.

2. Pour mettre l'imprimante des tubes facultative sous tension, appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de l'imprimante des tubes. La lumière qui entoure le puits à tubes s'allume en vert.
3. Pour mettre l'imprimante des lames facultative sous tension, appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt situé dans le coin supérieur droit sur la face avant de l'imprimante. Le voyant sur l'interrupteur Marche/Arrêt s'allume en bleu.



### SECTION F

## DÉFINITION DES PRÉFÉRENCES UTILISATEUR

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

- Réglage de la Date/Heure - page 6.12
- Réglage de la Langue - page 6.13
- Réglage du Nom du labo - page 6.14
- Réglage du Nom de l'instrument - page 6.15
- Réglage du Son - page 6.16
- Sélection des Signaux d'alerte - page 6.17
- Démarr. auto avec porte fermée - page 6.18
- Réglage de la Chaîne de traçabilité - page 6.19
- Réglage de la communication avec l'Imprimante des lames - page 6.26
- Réglage de la communication avec l'Imprimante des tubes - page 6.27
- Réglage du format utilisé sur les Étiquettes des lames - page 6.27
- Réglage du format utilisé sur les Étiquettes des tubes - page 6.38
- Configuration des paramètres pour la comparaison des ID de l'échantillon ; Configurer les codes-barres - page 6.40

**SECTION  
G****MISE HORS TENSION DU SYSTÈME THINPREP™ GENESIS™****Arrêt normal**

Si le processeur ThinPrep Genesis doit être mis hors tension, retirer les éléments présents à l'intérieur. Se reporter au Chapitre 7, « Instructions de fonctionnement ».

**Mise en garde :** Ne jamais mettre l'appareil hors tension sans avoir au préalable quitté l'application via l'interface utilisateur.

Si le processeur doit être mis hors tension, il doit être à l'état inactif. Si un traitement est en cours, attendre qu'il se termine ou l'annuler. Pour l'arrêter, appuyer sur le bouton **Options administratives** sur l'interface utilisateur et appuyer sur le bouton **Arrêter**.

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

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

Pour mettre l'imprimante des tubes facultative hors tension, appuyer sur l'interrupteur à bascule situé à l'arrière de celle-ci.

Pour mettre l'imprimante des lames facultative hors tension, appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt situé dans le coin supérieur droit sur la face avant de l'imprimante.

**Mise hors service de l'appareil (arrêt prolongé)**

Si le processeur ThinPrep Genesis doit être arrêté pour une durée prolongée, vider le bidon d'évacuation des déchets (Maintenance, Chapitre 8), retirer les éléments susceptibles de se trouver à bord et fermer la porte. Suivre les instructions relatives à un « Arrêt normal » à la page 2.7.

Couper complètement l'alimentation du processeur en débranchant le cordon d'alimentation de la prise murale.

Couper complètement l'alimentation de l'imprimante des tubes en débranchant le cordon d'alimentation de la prise murale.

Couper complètement l'alimentation de l'imprimante des lames en débranchant le cordon d'alimentation de la prise murale.



## INSTALLATION DU PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS

Page laissée intentionnellement vide.



## Chapitre 3

---

### Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™

Les sections suivantes décrivent la fonction et les caractéristiques du liquide de conservation cytologique, la solution PreservCyt™ et la solution CytoLyt™, le milieu de transport utilisé dans la préparation de l'échantillon avant le traitement. Se reporter aux instructions fournies avec le tube de transfert d'échantillon ainsi qu'aux instructions fournies avec tout test supplémentaire devant être exécuté à partir du tube pour connaître l'ensemble des conditions de prélèvement, de transport et de conservation ainsi que les fiches de données de sécurité (FDS) relatives au tube.

#### SECTION A

#### SOLUTION PRESERVCYT™

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

Lors du processus de préparation des lames sur le processeur ThinPrep, l'utilisation de la solution PreservCyt a été validée pour le transport et la conservation des échantillons avant traitement. La solution PreservCyt est optimisée pour la procédure de préparation des lames sur le processeur ThinPrep. L'utilisation d'autres milieux de recueil n'a pas été validée par Hologic.

#### Conditionnement

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

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

#### Composition

La solution PreservCyt est une solution tamponnée contenant du méthanol. Elle ne contient aucun ingrédient réactif. Elle ne contient aucun ingrédient actif.

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

# 3

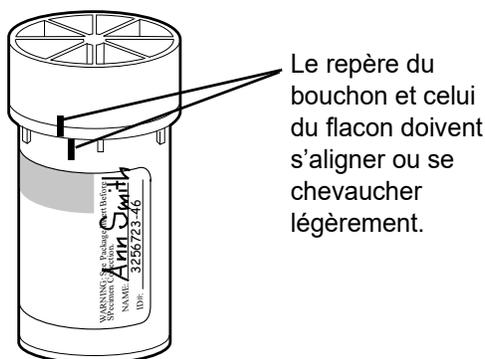
## SOLUTIONS PRESERVCYT™ ET CYTOLYT™

### Conditions de conservation

- Conserver la solution PreservCyt entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser au-delà de la date de péremption imprimée sur le flacon.
- Conserver la solution PreservCyt *avec* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines au maximum.
- Conserver la solution PreservCyt *avec* un échantillon non gynécologique entre 4 °C et 37 °C pendant 3 semaines au maximum.
- Se reporter aux instructions fournies avec le tube de transfert d'échantillon pour connaître les conditions de conservation applicables aux échantillons transférés dans le tube sur le processeur ThinPrep Genesis.
- Les conditions de conservation pour de grandes quantités de solution PreservCyt dépendent des réglementations locales relatives à la taille et à la configuration de l'établissement. Se reporter au guide de conservation des solutions à la fin de ce chapitre.

### Transport

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



**Figure 3-1 Alignement du bouchon du flacon**

La classification pour le transport de la solution PreservCyt est :

« liquides inflammables, n.s.a. (méthanol) » (États-Unis uniquement)

« liquides inflammables, toxiques, n.s.a. (méthanol) » (en dehors des États-Unis)

La classification pour le transport de la solution PreservCyt contenant des cellules est « échantillon diagnostique ».

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

### Stabilité

Ne pas utiliser la solution PreservCyt au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du flacon. Si plusieurs lames doivent être préparées à partir du même flacon d'échantillon, s'assurer de les préparer avant la date de péremption indiquée sur le flacon d'échantillon. Tout flacon dont la date de péremption est dépassée doit être éliminé conformément aux procédures de laboratoire appropriées. Se reporter également aux conditions de conservation (page 3.2) pour les limites de conservation des cellules.

### Manipulation/Élimination

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

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

La solution PreservCyt a été mise en présence de divers micro-organismes microbiens et viraux. Le tableau suivant présente les concentrations initiales des organismes viables et la régression logarithmique des organismes viables détectés après 15 minutes dans la solution PreservCyt. Comme pour toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles.

Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <sup>†</sup>	9,4 x 10 <sup>5</sup> UFC/ml	4,9**
Variole du lapin	6,0 x 10 <sup>6</sup> UFP/ml	5,5***
VIH-1	3,2 x 10 <sup>7</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥7,0***



Organisme	Concentration initiale	Régression logarithmique après 15 minutes
Virus de l'hépatite B <sup>†</sup>	2,2 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥4,25
Virus SRAS-CoV-2	1,8 x 10 <sup>6</sup> DICT <sub>50</sub> /ml	≥3,75
* Après 1 heure, régression logarithmique de 4,7 ** Après 1 heure, régression logarithmique de 5,7 *** Données correspondant à une analyse de 5 minutes † Les organismes ont été testés avec des organismes similaires du même genre pour évaluer l'efficacité antimicrobienne		
<b>Remarque :</b> Toutes les valeurs de régression logarithmique avec une désignation ≥ ont produit une présence microbienne indétectable après exposition à la solution PreservCyt. Les valeurs répertoriées représentent l'allégation admissible minimale compte tenu de la concentration initiale et de la limite de détection de la méthode quantitative.		

### Fiche de données de sécurité

La fiche de données de sécurité de la solution PreservCyt est consultable sur le site [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

### Substances interférentes

Il convient d'éviter l'utilisation de lubrifiants (gel lubrifiant type KY, par exemple) avant le prélèvement de l'échantillon. Les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane du filtre et gêner le transfert des cellules sur la lame. Si leur utilisation est inévitable, en employer le moins possible et sans carbomère.

SECTION  
B

## SOLUTION CYTOLYT™

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

**Conditionnement**

Il convient de se reporter à la section Informations de commande de ce manuel afin d'obtenir les références et des informations détaillées concernant la commande de solutions et de consommables pour le processeur ThinPrep™ Genesis.

**Composition**

La solution CytoLyt contient du méthanol et un tampon.

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

**Conditions de conservation**

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

**Transport**

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



### **Stabilité**

Ne pas utiliser la solution CytoLyt au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient. Se reporter à la section Conditions de conservation ci-dessus pour connaître les limites de conservation des cellules.

### **Manipulation/Élimination**

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

### **Fiche de données de sécurité**

La FDS de la solution CytoLyt est disponible sur le site [www.hologicsds.com](http://www.hologicsds.com).

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

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

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

Quantités maximales de liquides inflammables et combustibles dans les unités de laboratoire à l'extérieur des aires internes de stockage de liquides <sup>(4)</sup>														
Classe de risque d'incendie des unités de laboratoire	Classe de liquides inflammables et combustibles	Code NFPA	Quantités utilisées						Quantités utilisées et stockées					
			Max. pour 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) d'unité de laboratoire <sup>(5)</sup>			Quantité max. par unité de laboratoire			Max. pour 100 ft <sup>2</sup> (9,2 m <sup>2</sup> ) d'unité de laboratoire <sup>(5)</sup>			Quantité max. par unité de laboratoire		
			Gallons	Litres	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallons	Litres	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallons	Litres	Flacons <sup>(8)</sup>	Gallons	Litres	Flacons <sup>(8)</sup>
<b>A</b> (Élevé)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91 000	20	76	3800	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151 400	40	150	7500	1600	6060	303 000
<b>B</b> <sup>(6)</sup> (Modéré)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56 800	10	38	1900	480	1820	91 000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75 750	20	76	3800	800	3028	151 400
<b>C</b> <sup>(7)</sup> (Faible)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28 500	4	15	750	300	1136	56 800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37 850	8	30	1500	400	1515	75 750
<b>D</b> <sup>(7)</sup> (Minime)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14 200	2	7,5	375	150	570	28 500

Quantités maximales de solution PreservCyt (classe IC) susceptibles d'être stockées par compartiment isolé par des coupe-feu <sup>(9)</sup> hors d'une armoire pour produits inflammables				
Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons <sup>(8)</sup>
Entrepôt général <sup>(10)(12)(13)</sup>	30-2015	120	460	23 000
Entrepôt pour liquides <sup>(3,11)</sup>	30-2015	Illimité	Illimité	Illimité
Cabinets, y compris salles d'examen	30-2015	10	38	1900

Quantités autorisées de solution PreservCyt susceptibles d'être stockées dans une aire de stockage de liquides				
Emplacement	Code NFPA	Gallons	Litres	Flacons <sup>(8)</sup>
Stockage maximal autorisé par ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) dans une aire de stockage interne d'une superficie inférieure à 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ).	30-2015	5	19	950
Stockage maximal autorisé par ft <sup>2</sup> (0,09 m <sup>2</sup> ) dans une aire de stockage interne d'une superficie supérieure à 150 ft <sup>2</sup> (13,9 m <sup>2</sup> ) et inférieure à 500 ft <sup>2</sup> (46,4 m <sup>2</sup> ).	30-2015	10	38	1900

- (1) Classification des solutions : PreservCyt – Classe IC ; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB
- (2) Ces informations sont issues des diverses réglementations d'Hologic. Pour consulter les codes dans leur intégralité, se reporter aux codes NFPA 30 et NFPA 45.
- (3) Un entrepôt pour liquides doit être équipé d'un système d'extincteurs à eau automatiques conforme au système approprié indiqué dans le NFPA 30.
- (4) Une aire interne de stockage de liquides est un espace de stockage entièrement confiné dans un bâtiment et dépourvu de parois extérieures.
- (5) Une unité de laboratoire est un espace entouré de murs coupe-feu, conformément à la norme NFPA 30 du *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire B situées au-dessus du 3<sup>e</sup> étage.
- (7) Réduire les quantités de 25 % pour les unités de laboratoire C et D situées entre le 4<sup>e</sup> et le 6<sup>e</sup> étage d'un bâtiment et réduire les quantités de moitié pour les unités de laboratoire C et D situées au-dessus du 6<sup>e</sup> étage
- (8) Flacons de PreservCyt 20 ml.

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

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

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

## Conditions d'expédition des solutions ThinPrep®

### Champ d'application :

Ces conditions concernent l'expédition :

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

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

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

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

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

Remarques :

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

### Définitions :

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

### **Conditions d'expédition des substances de catégorie B ou exemptées<sup>2</sup> – Température ambiante :**

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

REMARQUES :

- FedEx n'accepte pas les échantillons cliniques ou de diagnostic conditionnés dans des enveloppes, des tubes, des paquets ou des boîtes FedEx.
- FedEx accepte les échantillons cliniques conditionnés dans des paquets FedEx<sup>3</sup>.

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

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

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



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

*Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?*

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

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

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

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

REMARQUE : FedEx s'en rapporte à la réglementation IATA pour l'expédition d'échantillons de diagnostic congelés ou réfrigérés<sup>3</sup>.

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

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

*Ce colis contient-il des marchandises dangereuses ?*

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

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

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

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

**Expéditions terrestres nationales – Quantités limitées :**

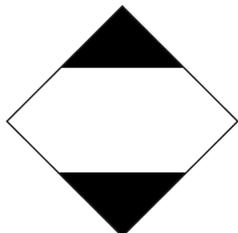
Remarques :

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

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

Recommandations pour les expéditions terrestres nationales en quantités limitées :

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



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

#### **Expéditions terrestres nationales – Autres qu'en quantités limitées :**

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

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

#### **Expéditions aériennes nationales :**

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

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

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



#### **Pour toutes les expéditions nationales :**

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

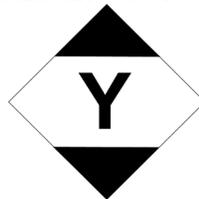
1. Si la solution ThinPrep<sup>®</sup> PreservCyt<sup>™</sup> est expédiée dans un emballage contenant également des substances non dangereuses, la substance dangereuse doit être mentionnée en premier, ou être imprimée en couleur contrastée (ou mise en relief) de manière à la distinguer de la substance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

#### **Expéditions terrestres internationales – Quantités limitées :**

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

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

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



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

## Expéditions terrestres internationales – Autres qu'en quantités limitées :

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

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



Étiquette de danger secondaire de classe 6.1 « Toxique ».

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

## Expéditions aériennes internationales :

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

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

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

##### **Expéditions terrestres nationales :**

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

##### **Expéditions aériennes nationales :**

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

##### **Expéditions terrestres et aériennes internationales :**

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

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

##### **Expéditions nationales :**

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

##### **Expéditions internationales :**

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

#### **Bibliographie :**

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association's (IATA's) *Dangerous Good Regulations*, 49<sup>th</sup> Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization's (ICAO's) *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

#### **Notes de bas de page :**

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

#### 4. Préparation des échantillons gynécologiques

#### 4. Préparation des échantillons gynécologiques

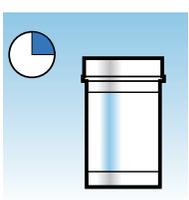
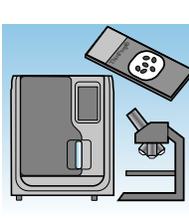
# Chapitre 4

## Préparation des échantillons gynécologiques

SECTION  
A

### INTRODUCTION

Inclut les échantillons de cellules exocervicales et endocervicales.

	<p>1. Prélèvement : déposer l'échantillon directement dans un flacon de solution PreservCyt™.</p> <p><b>Remarque :</b> Il est très important d'employer une technique de rinçage appropriée pour rincer le dispositif de prélèvement. Se reporter aux instructions de prélèvement des échantillons en pages 4.3 et 4.4.</p>
	<p>2. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>3. Exécuter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame.</p>



### SECTION B

## PRÉPARATION DU PRÉLÈVEMENT

### Techniques de prélèvement ThinPrep

Les échantillons cervicaux sont principalement prélevés afin de dépister le cancer du col de l'utérus et ses lésions précurseurs ainsi que d'autres anomalies gynécologiques. Les directives suivantes sont issues du document GP15-A3 du Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI)<sup>1</sup> et sont recommandées pour le prélèvement des échantillons destinés à être utilisés avec le ThinPrep Pap Test (TPPT). En règle générale, ces directives indiquent qu'il est important de prélever des échantillons exempts de sang, de mucus, d'exsudat inflammatoire ou de lubrifiant.

### Informations sur la patiente

- Le prélèvement doit être effectué 2 semaines après le premier jour des menstruations de la patiente ; éviter de lui fixer un rendez-vous pendant la phase de saignement abondant.<sup>2</sup>

Même si le ThinPrep Pap Test réduit la présence de sang, des études cliniques ont prouvé que des quantités excessives de sang pouvaient néanmoins compromettre l'analyse et entraîner des résultats non satisfaisants.<sup>3</sup>

- La patiente ne doit pas utiliser de médicaments ou contraceptifs vaginaux ni se doucher pendant les 48 heures précédant l'examen.

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

### Préparation pour le prélèvement des échantillons

- De l'eau tiède peut être employée pour chauffer et lubrifier le spéculum.
- Si l'inconfort de la patiente ou d'autres circonstances nécessitent l'utilisation d'un lubrifiant, des gels lubrifiants ne contenant pas de carbomère doivent être utilisés avec parcimonie et appliqués uniquement sur les parties externes des lames du spéculum.

Même si les gels lubrifiants sont solubles dans l'eau, des quantités excessives risqueraient de compromettre l'analyse et d'entraîner des résultats non satisfaisants.

- Retirer tout excédent de mucus ou toute autre perte présente avant de prélever l'échantillon. Il convient pour cela de procéder délicatement avec une pince circulaire maintenant un tampon de gaze plié.

L'excédent de mucus cervical est en principe exempt de matériel cellulaire significatif et sa présence dans le flacon d'échantillon risque d'entraîner une lame avec peu ou pas de matériel à diagnostiquer.

- Retirer l'exsudat inflammatoire du canal cervical avant de prélever l'échantillon. Pour cela, placer un morceau de gaze sec de 5 x 5 cm sur le col de l'utérus et le retirer une fois que l'exsudat a été absorbé ou utiliser un écouvillon en coton sec ou un écouvillon Scopette™.

L'excédent d'exsudat inflammatoire est essentiellement exempt de matériel cellulaire diagnostique et sa présence dans le flacon d'échantillon risque d'entraîner une lame avec peu ou pas de matériel diagnostique présent.

- Le col de l'utérus ne doit pas être nettoyé avec du sérum physiologique, car cela risque de produire un échantillon quasiment exempt de cellules.
- L'échantillon doit être prélevé avant l'application d'acide acétique.

# 4

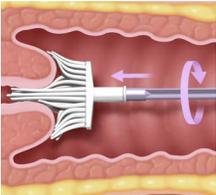
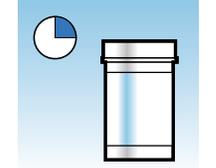
## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION C

### PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

#### Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen du dispositif de type brosse combinée

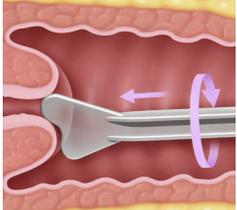
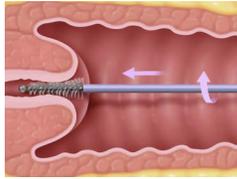
Instructions à l'intention du médecin/clinicien pour le prélèvement des échantillons gynécologiques.

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

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, contre-indications et limitations associés au prélèvement des échantillons.

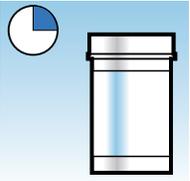
**Prélèvement des échantillons gynécologiques au moyen d'une brosse endocervicale/spatule**

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

	<p>1. <b>Prélever</b> un échantillon exocervical adéquat au moyen d'une spatule en <i>plastique</i>.</p>
	<p>2. <b>Rincer</b> la spatule aussi vite que possible dans le flacon de solution PreservCyt en la faisant tourner 10 fois vigoureusement dans le flacon. Jeter la spatule.</p>
	<p>3. <b>Prélever</b> un échantillon endocervical adéquat au moyen d'une brosse endocervicale. Insérer la brosse dans le col de l'utérus jusqu'à ce que seules les fibres les plus basses sur la tige soient exposées. Tourner lentement d'un quart de tour ou d'un demi-tour dans un seul sens. <b>NE PAS TROP TOURNER.</b></p>
	<p>4. <b>Rincer</b> la brosse aussi vite que possible dans la solution PreservCyt en la faisant tourner 10 fois dans la solution tout en l'écrasant contre la paroi du flacon PreservCyt. Agiter vigoureusement en tournant pour libérer un maximum de matériel cellulaire. Jeter la brosse.</p>
	<p>5. <b>Serrer</b> le bouchon afin que sa ligne de serrage dépasse celle du flacon.</p>
	<p>6. <b>Noter</b> le nom de la patiente et son numéro d'identification sur le flacon. <b>Noter</b> les informations relatives à la patiente ainsi que ses antécédents médicaux sur le formulaire de demande d'analyse cytologique.</p>

# 4

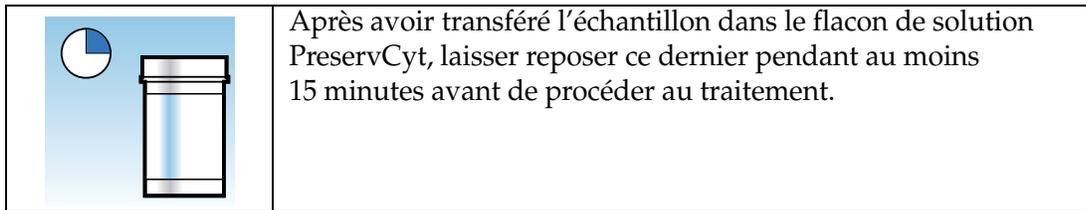
## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

	<p><b>Remarque :</b> Si l'échantillon doit être traité immédiatement, il convient de le laisser reposer dans le flacon de solution PreservCyt pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement.</p> <p>S'il doit être envoyé ailleurs pour le traitement, passer à l'étape suivante.</p>
	<p>7. <b>Placer</b> le flacon et la demande d'analyse dans une pochette d'échantillon pour le transport au laboratoire.</p>

Se reporter aux instructions fournies avec le dispositif de prélèvement pour connaître les avertissements, contre-indications et limitations associés au prélèvement des échantillons.

SECTION  
D

## PRÉCAUTIONS SPÉCIALES

**Solution PreservCyt**

Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt, laisser reposer ce dernier pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement.

Pour obtenir de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ ».

**Substances interférentes**

Les directives du Clinical and Laboratory Standard Institute recommandent de ne pas utiliser de lubrifiant lors d'un frottis.<sup>1</sup>

L'ACOG recommande de veiller à ne pas contaminer les échantillons avec du lubrifiant, car cela peut produire des résultats non satisfaisants.<sup>2</sup> Ceci s'applique aussi bien au frottis classique qu'à la cytologie en phase liquide.

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

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

Pour les échantillons à traiter sur le processeur ThinPrep, les lubrifiants peuvent adhérer à la membrane filtrante et nuire au transfert des cellules sur la lame. Si l'utilisation d'un lubrifiant est inévitable, le lubrifiant ne contenant pas de carbomère doit être employé en quantité minimale.

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

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

# 4

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

### Manipulation/Élimination

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

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

### SECTION E

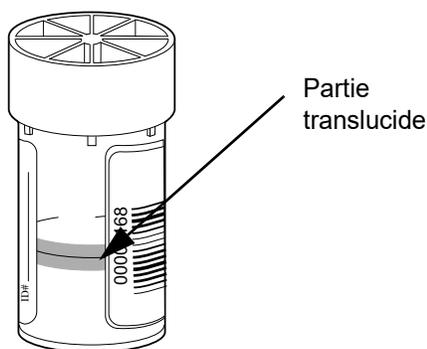
## TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

### Matériel nécessaire

Se reporter à la section « Matériel nécessaire » à la page 1.8 pour obtenir une liste du matériel fourni et du matériel nécessaire mais non fourni ainsi que les explications afférentes.

### Préparation des échantillons

- L'échantillon gynécologique doit être déposé dans la solution PreservCyt immédiatement après son prélèvement.
- Le niveau de liquide dans le flacon d'échantillon PreservCyt doit se trouver dans la partie translucide du flacon.



**Figure 4-1 Niveau de liquide dans le flacon d'échantillon en solution PreservCyt**

- Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines au maximum.

## Traitement sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement **Lame** ou **Aliquot + Lame**

	<p>L'opérateur charge le processeur, sélectionne le traitement Lame ou Aliquot + Lame ainsi que le type d'échantillon gynécologique comme décrit au Chapitre 7, « Instructions de fonctionnement ». À la fin du traitement, l'opérateur fixe et colore la lame, conformément à la procédure décrite au Chapitre 10, « Fixation, coloration et montage ».</p>
---	--

### Stabilité

Conserver la solution PreservCyt *contenant* un échantillon cytologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines au maximum.

## SECTION F

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES LIÉS AU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

### Nouveau traitement d'un flacon d'échantillon pour ThinPrep Pap Test après un résultat non satisfaisant sur une lame

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

**Remarque :** Un échantillon pour ThinPrep Pap Test ne peut être traité à nouveau qu'une seule fois s'il est utilisé sur une lame de microscope.

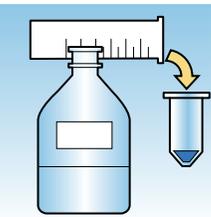
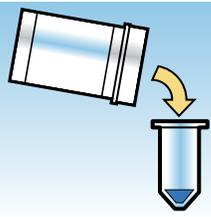
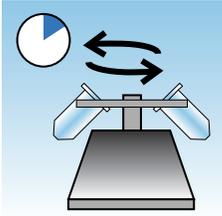
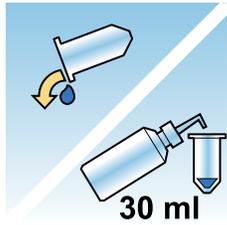
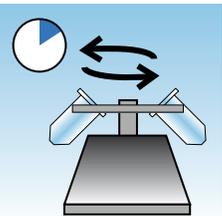
**Remarque :** Les bonnes pratiques de laboratoire doivent être respectées afin de ne pas introduire de contaminants dans le flacon d'échantillon en solution PreservCyt.

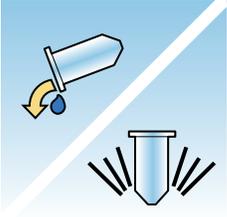
Le prélèvement d'un aliquot après le nouveau traitement d'un échantillon n'a pas été validé sur le processeur ThinPrep Genesis.

# 4

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

### Protocole pour un nouveau traitement

	<p>1 Préparer une solution de lavage d'un volume suffisant pour pouvoir ajouter 30 ml à chaque échantillon pour ThinPrep Pap Test soumis à un nouveau traitement. La solution de lavage est obtenue en mélangeant 9 volumes de solution CytoLyt à 1 volume d'acide acétique glacial.</p>
	<p>2 Avant d'effectuer cette étape, s'assurer que l'échantillon pour ThinPrep Pap Test contient un volume suffisant pour l'obtention d'un culot après centrifugation. Verser le contenu de l'échantillon pour ThinPrep Pap Test dans un tube à centrifuger correctement étiqueté afin de préserver la chaîne de traçabilité. Mettre le flacon de côté.</p>
	<p>3 Centrifuger le contenu du tube à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p> <p><b>Remarque :</b> À la fin de la centrifugation, le culot doit être clairement visible, mais les cellules peuvent ne pas être très concentrées (le culot peut avoir un aspect pelucheux).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour éviter de perdre des cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales.</li> <li>Agiter brièvement le tube à centrifuger au vortex.</li> <li>Verser 30 ml du mélange de solution CytoLyt et d'acide acétique glacial à 10 % dans le tube à centrifuger et boucher hermétiquement.</li> <li>Retourner manuellement le tube à centrifuger plusieurs fois pour mélanger.</li> </ol>
	<p>5 Centrifuger à nouveau les cellules à 1 200 g pendant 5 minutes afin d'obtenir un culot.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Éliminer délicatement le surnageant du tube à centrifuger pour éviter de perdre des cellules. Éliminer conformément aux réglementations locales.</li> <li>Agiter brièvement le tube à centrifuger au vortex.</li> </ol>
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Se servir des graduations de volume sur le tube à centrifuger pour verser la quantité nécessaire de solution PreservCyt inutilisée (à savoir, ne contenant aucun échantillon de patiente) sur les cellules et remplir jusqu'à un volume final de 20 ml. Fixer le bouchon hermétiquement.</li> <li>Retourner plusieurs fois le tube à centrifuger pour mélanger et retransférer l'échantillon dans le flacon d'échantillon conservé.</li> </ol>
	<p>8</p> <p>Traiter l'échantillon sur un processeur ThinPrep Genesis en suivant la procédure pour le traitement des échantillons gynécologiques. Évaluer la lame obtenue en suivant la méthode décrite dans le document intitulé <i>The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology</i>. Si, après le retraitement, les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.</p>



## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS GYNÉCOLOGIQUES

Page laissée intentionnellement vide.

**5. Préparation des échantillons  
non gynécologiques**

**5. Préparation des échantillons  
non gynécologiques**

## Chapitre 5

---

### Préparation des échantillons non gynécologiques

**SECTION  
A****INTRODUCTION**

Ce chapitre fournit des instructions sur la préparation des échantillons non gynécologiques et des lames au moyen du système ThinPrep™ Genesis. Les échantillons non gynécologiques incluent, sans toutefois s'y limiter : les échantillons prélevés à l'aiguille fine, les urines, les épanchements, les crachats, les liquides respiratoires et gastro-intestinaux, etc.

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

**Afin de réaliser la préparation des échantillons ThinPrep UroCyte™, se reporter à la section « Échantillons d'urine pour le test Vysis™ Urovysion » à la page 5.24. La résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons décrite à la section « Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons » à la page 5.26 n'a pas été évaluée pour les échantillons ThinPrep UroCyte.**

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION B

### CONTENU

Ce chapitre est divisé en cinq sections principales et en plusieurs sous-sections comme suit :

**SECTION C** : Matériels requis

**SECTION D** : Détails des étapes de préparation d'un échantillon non gynécologique

**SECTION D-1** : Prélèvement

**SECTION D-2** : Concentration par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes

**SECTION D-3** : Élimination du surnageant et agitation au vortex pour remettre le culot en suspension

**SECTION D-4** : Évaluation de l'aspect du culot

**SECTION D-5** : Ajout de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt™

**SECTION D-6** : Repos dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes

**SECTION D-7** : Traitement sur le processeur ThinPrep™ Genesis  
Fixation, coloration et évaluation

**SECTION D-8** : Agitation mécanique

**SECTION D-9** : Lavage avec la solution CytoLyt™

**SECTION E** : Recommandations pour la préparation des échantillons

**SECTION E-1** : Échantillons prélevés à l'aiguille fine

**SECTION E-2** : Échantillons mucoïdes

**SECTION E-3** : Liquides biologiques

**SECTION E-4** : Autres types d'échantillon

**SECTION F** : Échantillons d'urine pour le test Vysis™ UroVysion

**SECTION G** : Résolution des problèmes liés à la préparation des échantillons

SECTION  
C

## MATÉRIEL NÉCESSAIRE

La réalisation d'analyses supplémentaires sur un aliquot prélevé à partir de l'échantillon de patiente par le processeur ThinPrep Genesis peut nécessiter du matériel supplémentaire. Suivre les instructions fournies par le fabricant de ce test pour obtenir des informations décrivant les analyses supplémentaires.

Le matériel suivant est nécessaire à la préparation d'échantillons non gynécologiques sur le processeur ThinPrep Genesis.

**Matériel provenant d'Hologic :**

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

**Remarque :** Se reporter à la section Informations de commande du manuel d'utilisation du processeur ThinPrep™ Genesis™ pour obtenir plus d'informations sur les consommables et les solutions d'Hologic.

**Provenant d'autres fournisseurs :**

- Centrifugeuse pour tubes de 50 ml (rotor libre)
- Tubes à centrifuger, 50 ml
- Cônes de pipette de transfert en plastique, 1 ml
- Solutions électrolytiques équilibrées
- Système de coloration pour lames et réactifs

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

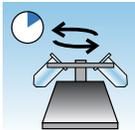
- Fixateur standard de laboratoire
- Lamelles couvre-objet et milieu de montage
- Anticoagulant pour échantillons prélevés à l'aiguille
- Mixeur (facultatif)
- Acide acétique glacial (*uniquement pour la résolution des problèmes*)
- Sérum physiologique (*uniquement pour la résolution des problèmes*)
- Dithiothréitol (DTT, facultatif, échantillons mucoïdes uniquement)

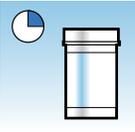
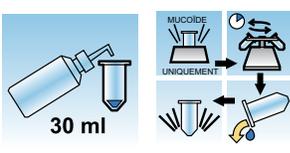
### SECTION D

## PROTOCOLE DE PRÉPARATION D'UN ÉCHANTILLON NON GYNÉCOLOGIQUE

Le déroulement général des étapes de préparation d'un échantillon non gynécologique avec le processeur ThinPrep Genesis est résumé ci-après. Chaque étape est expliquée en détail dans les sections suivantes.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas traiter un échantillon de liquide céphalo-rachidien (LCR) ou tout autre type d'échantillon soupçonné de présenter une infectivité par les prions (PrPsc) provenant d'une personne atteinte d'une EST telle que la maladie de Creutzfeld-Jakob sur le processeur ThinPrep. Un processeur contaminé par une EST ne peut pas être décontaminé efficacement et doit donc être éliminé correctement afin de ne pas présenter de risques pour les utilisateurs du processeur ou pour le technicien du service après-vente.

	D-1. Procéder au prélèvement
	D-2. Concentrer par centrifugation – 600 g pendant 10 minutes
	D-3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension
	D-4. Évaluer l'aspect du culot Se reporter à la page 5.11

	<p>D-5. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon au flacon de solution PreservCyt Se reporter à la page 5.12</p>
	<p>D-6. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes</p>
	<p>D-7. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame. Fixation, coloration et évaluation</p>
	<p>D-8. Procéder à une agitation mécanique (échantillons mucoïdes uniquement, facultative)</p>
	<p>D-9. Lavage avec la solution CytoLyt (Certains échantillons ne nécessitent pas de lavage avec la solution CytoLyt. Se reporter au protocole spécifique de préparation des échantillons.)</p>

SECTION  
D-1

PRÉLÈVEMENT

**Remarque :** Le processeur ThinPrep™ Genesis est destiné à une utilisation avec la solution PreservCyt™. Ne pas y traiter d'autre milieu de prélèvement ni de solution de conservation.

Les échantillons devant être traités sur le processeur ThinPrep sont livrés au laboratoire soit sous forme d'échantillons frais, soit dans la solution CytoLyt. Les méthodes de prélèvement diffèrent en fonction des types d'échantillon. Cette section décrit la procédure recommandée d'Hologic ainsi que les autres méthodes de prélèvement.

**AVERTISSEMENT :** Ne pas exposer la patiente à la solution CytoLyt pour les lavages.

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES



### Échantillons aspirés à l'aiguille fine :

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

**Remarque :** Des frottis directs peuvent s'avérer nécessaires pour les échantillons prélevés à l'aiguille fine sous guidage radiologique lorsqu'une analyse rapide de l'adéquation de l'échantillon est requise.



### Échantillons mucoïdes :

Il est préférable de recueillir les échantillons mucoïdes dans la solution CytoLyt. Si ces échantillons sont prélevés frais, la solution CytoLyt doit être ajoutée dès que possible. Ainsi, l'échantillon est préservé tandis que le processus de dissolution du mucus est lancé.

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



### Échantillons liquides :

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

*L'ajout de la solution CytoLyt directement aux liquides contenant des niveaux élevés de protéines peut produire un certain degré de précipitation des protéines.*

**Remarque :** Le prélèvement de liquide dans la solution CytoLyt est uniquement considéré comme une étape de prélèvement, et non comme une étape de lavage. Consulter « Lavage avec la solution CytoLyt » à la page 5.15 dans cette section pour de plus amples détails.

La quantité d'échantillons liquides peut varier considérablement de moins de 1 ml à 1 000 ml et plus. Chaque laboratoire doit suivre ses propres procédures pour déterminer la quantité d'échantillon nécessaire pour procéder au traitement. Si plusieurs tubes à centrifuger d'échantillon sont utilisés, les culots peuvent être combinés après élimination du surnageant.

**Autres types d'échantillon :**

Pour les autres types d'échantillon reçus dans la solution PreservCyt™ tels que les brossages et les raclages, l'échantillon est prêt à être traité sur le processeur ThinPrep™ Genesis.

Pour les autres types d'échantillon reçus dans la solution CytoLyt, suivre le protocole relatif aux échantillons aspirés à l'aiguille fine. Se reporter à « Échantillons aspirés à l'aiguille fine » à la page 5.17.

**Autres milieux de prélèvement :**

Dans les cas où la solution CytoLyt est contre-indiquée, des solutions électrolytiques équilibrées telles que Plasma-Lyte et Polysol peuvent être utilisées comme milieu de prélèvement pour les échantillons destinés à être traités sur le processeur ThinPrep™ Genesis™. Ces solutions sont principalement utilisées comme milieux pour les lavages qui entrent en contact avec la patiente.

**Milieux de recueil non recommandés :**

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

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

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

Se reporter à la section « Lavage avec la solution CytoLyt » à la page 5.15 pour obtenir des instructions sur le lavage avec la solution CytoLyt.

**Remarque :** Consulter le Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ », pour de plus amples informations sur la solution CytoLyt.

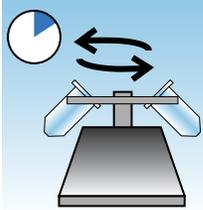
**AVERTISSEMENT :** La solution CytoLyt est toxique (contient du méthanol) et ne doit jamais être entré en contact direct avec la patiente.

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION D-2

### CONCENTRATION PAR CENTRIFUGATION – 600 G PENDANT 10 MINUTES



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

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

Suivre les étapes ci-après pour déterminer le réglage correct pour la centrifugeuse :

**Mise en garde :** Vérifier la morphologie cellulaire sur des échantillons expérimentaux non critiques avant de modifier la procédure de centrifugation.

**Remarque :** Il est déconseillé d'utiliser des centrifugeuses à inclinaison fixe.

#### Mesure de la longueur du rotor de la centrifugeuse

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

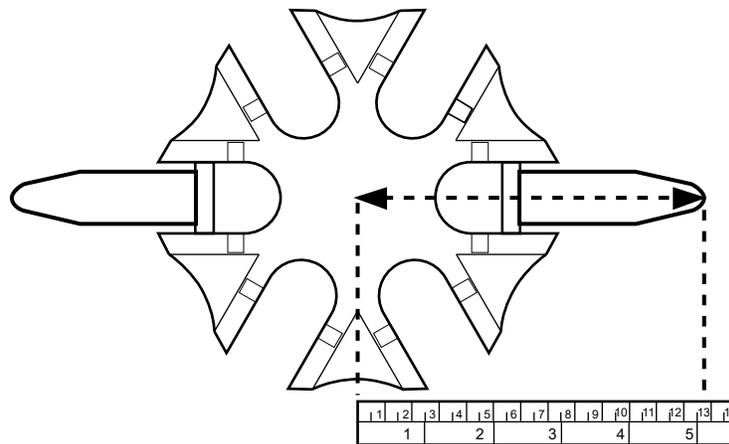
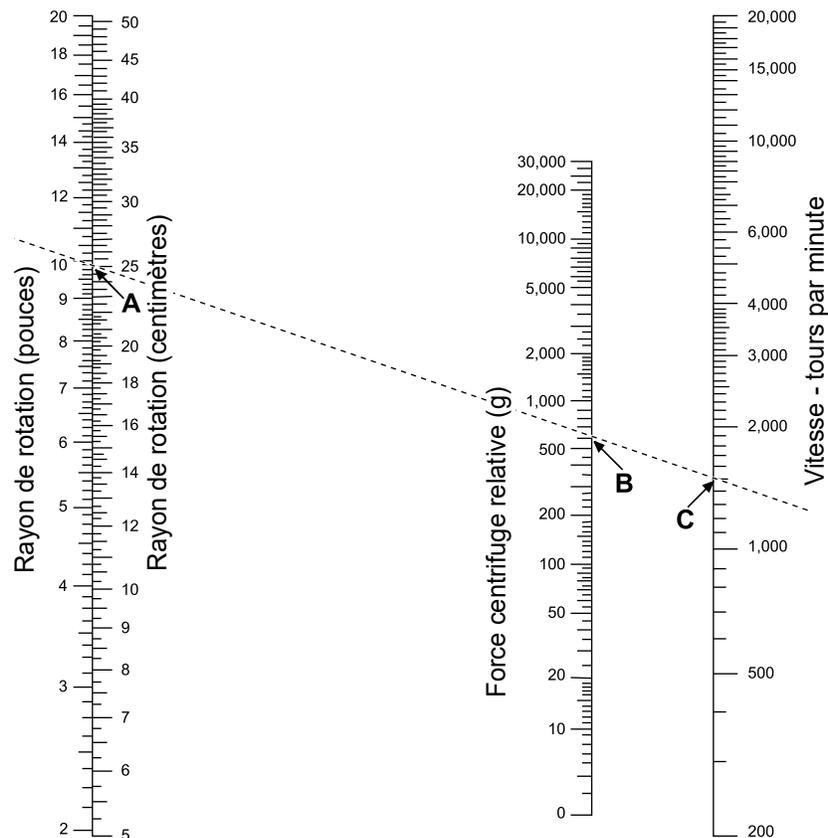


Figure 5-1 Mesure de la centrifugeuse

**Détermination de la vitesse de centrifugation correcte**

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



**Figure 5-2 Détermination de la vitesse de centrifugation correcte**

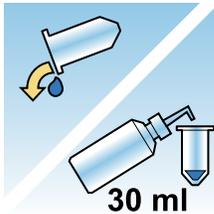
Pour réduire la durée nécessaire pour l'étape de centrifugation, faire fonctionner la centrifugeuse à 1 200 g pendant 5 minutes.

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

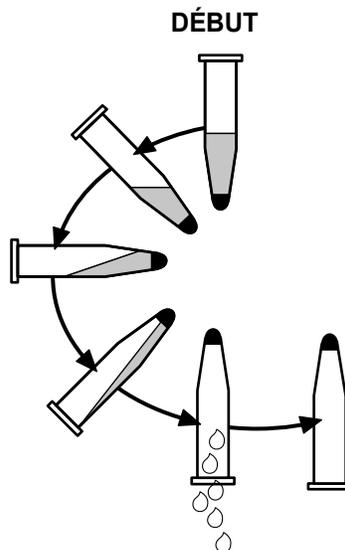
### SECTION D-3

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



Éliminer tout le surnageant afin de concentrer efficacement l'échantillon. Pour ce faire, renverser le tube à centrifuger de 180 degrés en un mouvement régulier, éliminer tout le surnageant, puis remettre le tube dans sa position initiale, comme illustré à la Figure 5-3.<sup>1</sup> Observer le culot pendant le renversement pour éviter toute perte accidentelle de matériel cellulaire.

**Mise en garde :** Si le surnageant n'est pas entièrement éliminé, l'échantillon peut rester clairsemé et la lame peut se révéler insatisfaisante en raison de la dilution du culot.



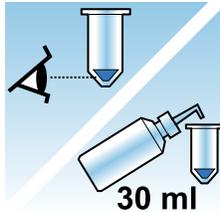
**Figure 5-3 Élimination du surnageant**

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

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

SECTION  
D-4

## ÉVALUATION DE L'ASPECT DU CULOT



Aspect du culot	Procédure
Le culot est blanc, rose pâle, beige ou invisible.	Ajouter l'échantillon au flacon de solution PreservCyt.  Se reporter à la section « Ajout de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt » à la page 5.12.
Le culot est distinctement rouge ou marron, indiquant la présence de sang.	Lavage avec la solution CytoLyt  Se reporter à la section « Lavage avec la solution CytoLyt » à la page 5.15. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajouter 30 ml de solution CytoLyt</li> <li>• Concentrer par centrifugation</li> <li>• Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension</li> </ul>
Le culot est mucoïde (non liquide).  Pour apprécier la fluidité, prélever une petite quantité d'échantillon dans un cône de pipette et en laisser retomber quelques gouttes dans le tube.  Si les gouttes semblent filandreuses ou gélatineuses, le mucus exige alors une fluidification supplémentaire.	Lavage avec la solution CytoLyt  Se reporter à la section « Lavage avec la solution CytoLyt » à la page 5.15. <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ajouter 30 ml de solution CytoLyt</li> <li>• Procéder à une agitation mécanique</li> <li>• Concentrer par centrifugation</li> <li>• Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension</li> </ul>

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION D-5

## AJOUT DE L'ÉCHANTILLON AU FLACON DE SOLUTION PRESERVCYT



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

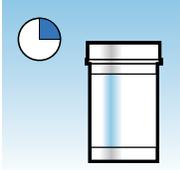
Taille du culot		Procédure
	Le culot est clairement visible et son volume est inférieur à 1 ml.	Placer le tube à centrifuger dans un agitateur vortex pour remettre les cellules en suspension dans le liquide résiduel ou mélanger le culot en l'aspirant et en le refoulant manuellement à l'aide d'un cône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

### Facteurs à prendre en considération

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

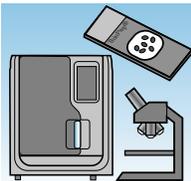
Si le message « Échantillon dilué » s'affiche de façon répétée et qu'il reste de l'échantillon dans le tube, augmenter le nombre de gouttes d'échantillon concentré ajouté au flacon.

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

**SECTION  
D-6****IMMERSION DANS LA SOLUTION PRESERVCYT PENDANT 15 MINUTES**

Après avoir transféré l'échantillon dans le flacon de solution PreservCyt, laisser celui-ci reposer pendant au moins 15 minutes avant de procéder au traitement pour permettre à la solution PreservCyt de le rendre non infectieux.

Pour obtenir de plus amples informations sur la solution PreservCyt, se reporter au Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ ».

**SECTION  
D-7****TRAITEMENT SUR LE PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS SELON LA SÉQUENCE FIXATION, COLORATION ET ÉVALUATION**

Après avoir été en contact avec la solution PreservCyt pendant 15 minutes, l'échantillon peut être traité sur le processeur ThinPrep Genesis en utilisant le traitement *Lame* ou *Lame + Aliquot*. L'opérateur charge le processeur, sélectionne l'élément ou les éléments approprié(s) devant être traité(s) ainsi que le type d'échantillon comme indiqué au Chapitre 7, « Instructions de fonctionnement ».

À la fin du processus de préparation des lames sur le processeur ThinPrep Genesis, l'opérateur fixe et colore la lame, conformément à la procédure décrite au Chapitre 10, « Fixation, coloration et montage ».

Après avoir été colorée et recouverte d'une lamelle couvre-objet, la lame est examinée au microscope par un cytotechnicien ou un cythopathologiste. Si l'examen microscopique indique que la lame n'est pas satisfaisante, une autre lame pourra être préparée à partir de l'échantillon en suivant les procédures de la section « Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons » à la page 5.26.

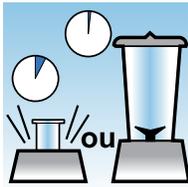
# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION D-8

### AGITATION MÉCANIQUE

Les échantillons mucoïdes doivent être agités vigoureusement dans la solution CytoLyt afin de disperser le mucus. Hologic recommande deux méthodes d'agitation mécanique :



#### **Méthode A :**

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

#### **Méthode B :**

Mixer le mélange CytoLyt/échantillon pendant quelques secondes.

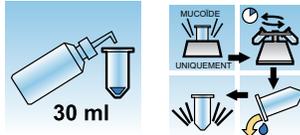
**Remarque :** La durée d'agitation pour les deux méthodes peut varier en raison des différences de consistance des échantillons.

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

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

SECTION  
D-9

## LAVAGE AVEC LA SOLUTION CYTOLYT



L'ajout de la solution CytoLyt aux culots est requis pour laver l'échantillon. Un **lavage avec la solution CytoLyt** fournit les résultats suivants tout en préservant la morphologie cellulaire :

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

Un **lavage avec la solution CytoLyt** se déroule comme suit :

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

Un seul **lavage avec la solution CytoLyt** suffit normalement pour nettoyer la plupart des échantillons non gynécologiques. Pour les échantillons contenant beaucoup de sang ou de mucus, des lavages supplémentaires **avec la solution CytoLyt** peuvent être nécessaires.

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

Pour obtenir de plus amples informations sur CytoLyt, se reporter au Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ ».



## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION E

## RECOMMANDATIONS POUR LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

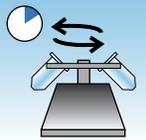
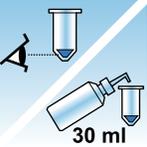
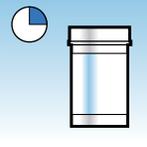
Les recommandations suivantes décrivent les méthodes privilégiées pour préparer les différents types d'échantillon. Les méthodes sont décrites en termes généraux.

Pour obtenir de plus amples informations sur chaque étape, se reporter à la section « Protocole de préparation d'un échantillon non gynécologique » à la page 5.4.

La section « Difficultés rencontrées lors de la préparation des échantillons » à la page 5.26 aborde les procédures d'intervention à suivre en cas de difficultés lors de la préparation des échantillons.

SECTION  
E-1

ÉCHANTILLONS ASPIRÉS À L'AIGUILLE FINE

	<p>1. <b>Prélèvement</b> : Prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt. Si l'échantillon doit être recueilli dans une solution intraveineuse, utiliser une solution électrolytique équilibrée.</p> <p><b>Remarque</b> : Si possible, rincer l'aiguille et la seringue avec une solution anticoagulante stérile avant d'aspirer l'échantillon. Certains anticoagulants risquant d'interférer avec d'autres techniques de traitement des cellules, il convient donc de procéder avec prudence si l'échantillon doit être utilisé pour d'autres analyses.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Évaluer l'aspect du culot. Se reporter à la page 5.11. Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>5. Ajouter la quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt. Se reporter à la page 5.12.</p>
	<p>6. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>

# 5

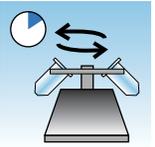
## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

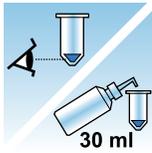
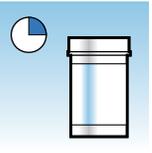
	<p>7. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement lame ou Aliquot + lame pour un type d'échantillon non gynécologique. Fixer, colorer et évaluer.</p>
---	--

### SECTION E-2

## ÉCHANTILLONS MUCOÏDES

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

	<p>1. Prélèvement : Prélever l'échantillon directement dans 30 ml de solution CytoLyt. OU Ajouter dès que possible 30 ml de solution CytoLyt à l'échantillon frais. <b>Remarque :</b> Les gros échantillons (supérieurs à 20 ml) doivent être concentrés avant l'ajout de la solution CytoLyt à l'échantillon.</p>
<p>Facultatif :</p>	<p>Si du DTT est utilisé avec des échantillons mucoïdes des voies respiratoires, ajouter de la solution mère avant d'agiter. Se reporter à la page suivante pour les instructions de préparation.</p>
	<p>2. Agitation mécanique <b>Remarque :</b> Agiter au vortex pendant au moins 5 minutes dans un agitateur vortex « mains libres ».</p>
	<p>3. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
	<p>4. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>

	<p>5. Évaluer l'aspect du culot. Se reporter à la page 5.11. Vérifier que le culot est liquide. S'il n'est pas liquide, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et recommencer les étapes 2 à 4.</p>
	<p>6. Ajouter la quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt. Se reporter à la page 5.12.</p>
	<p>7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>8. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame pour un type d'échantillon non gynécologique. Fixer, colorer et évaluer.</p>

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

Le DTT est un réactif qui permet de réduire la quantité de mucus dans les échantillons des voies respiratoires.<sup>1,2</sup>

#### Solution mère de DTT

- Préparer une solution mère en ajoutant 2,5 g de DTT<sup>3</sup> à 30 ml de solution CytoLyt.
- Cette solution peut être utilisée pendant 1 semaine lorsqu'elle est conservée à température ambiante (15 °C à 30 °C).

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



## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

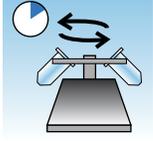
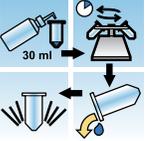
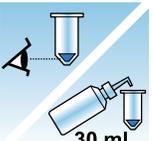
### **Préparation des échantillons**

- Cette procédure est conçue pour le traitement des échantillons mucoïdes non gynécologiques sur une lame. Suivre les étapes de traitement des échantillons mucoïdes indiquées à la page précédente. Le prélèvement d'un aliquot après la préparation d'un échantillon avec du DTT n'a pas été validé sur le processeur ThinPrep Genesis.
- Après le prélèvement des échantillons (étape 1), mais avant l'agitation au vortex (étape 2), ajouter 1 ml de solution mère de DTT à l'échantillon.
- Poursuivre avec les étapes restantes indiquées pour le traitement des échantillons.

SECTION  
E-3

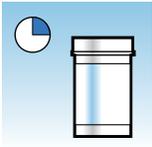
LIQUIDES BIOLOGIQUES

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

	<p>1. Prélèvement : prélever des liquides biologiques frais.</p> <p><b>Remarque :</b> Les liquides prélevés dans la solution CytoLyt requièrent également un lavage avec la solution CytoLyt avant le traitement sur l'appareil.</p> <p><b>Remarque :</b> Pour les liquides contenant beaucoup de sang (par exemple, péricardiques), commencer avec seulement 10 ml de liquide frais.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavage avec la solution CytoLyt</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Évaluer l'aspect du culot. Se reporter à la page 5.11. Si le culot contient du sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et reprendre à partir de l'étape 2.</p>
	<p>6. Ajouter la quantité appropriée d'échantillon (en fonction de la taille du culot) au flacon de solution PreservCyt. Se reporter à la page 5.12.</p>

# 5

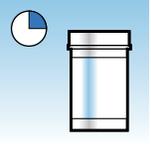
## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

	7. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.
	8. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame pour un type d'échantillon non gynécologique. Fixer, colorer et évaluer.

SECTION  
E-4

## AUTRES TYPES D'ÉCHANTILLON

Les autres types d'échantillon reçus dans la solution PreservCyt™ peuvent comporter des brossages et des raclages superficiels tels que les échantillons de la cavité buccale, les écoulements mammaires, les lésions cutanées (test Tzanck) et les brossages oculaires.

	<p>1. Prélèvement : déposer l'échantillon directement dans un flacon de solution PreservCyt.</p>
	<p>2. Secouer légèrement le flacon d'échantillon PreservCyt pour mélanger son contenu.</p>
	<p>3. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>4. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame pour un type d'échantillon non gynécologique. Fixer, colorer et évaluer.</p>

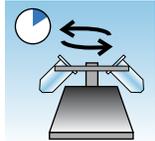
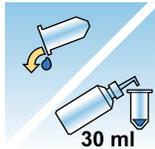
# 5

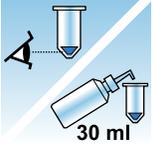
## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION F

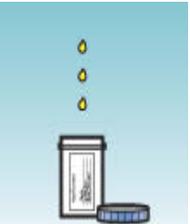
### ÉCHANTILLONS D'URINE POUR LE TEST VYSIS™ UROVYSION

À utiliser avec le traitement cytologique urinaire ou les analyses moléculaires sur lames comme les échantillons d'urine devant être analysés avec le test UroVysion.

	<p>1. Prélèvement. Prélever l'urine <b>OU</b> traiter de l'urine fraîche.</p> <p><b>Remarque :</b> L'urine fraîche peut être mélangée avec un rapport urine-solution PreservCyt™ de 2:1 et conservée jusqu'à 48 heures avant le traitement.</p> <p><b>Remarque :</b> Ne pas dépasser un rapport urine-solution PreservCyt de 2:1. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Un volume minimum de 33 ml d'urine est requis pour réaliser le test Vysis UroVysion.</p>
	<p>2. Concentrer par centrifugation.</p> <p>Transférer l'échantillon en parts égales dans deux tubes à centrifuger étiquetés de 50 ml.</p> <p>Centrifuger à 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Éliminer le surnageant pour remettre le culot en suspension.</p> <p>La remise en suspension peut s'effectuer sur un agitateur vortex ou être obtenue en aspirant et en refoulant le culot à l'aide d'une pipette en plastique.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavage avec la solution CytoLyt™</p> <p>Ajouter 30 ml de solution CytoLyt à un tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. Transférer le contenu de ce tube dans le deuxième tube à centrifuger de 50 ml et agiter au vortex. L'échantillon est désormais combiné dans un seul tube de 50 ml. Le tube vide peut être jeté.</p> <p>Centrifuger.</p> <p>Éliminer le surnageant.</p> <p>Remettre le culot en suspension.</p>

	<p>5. Évaluer l'aspect du culot. Se reporter à la page 5.11. Si le culot n'est pas exempt de sang, ajouter 30 ml de solution CytoLyt et répéter à partir de l'étape 4.</p>
	<p>6. Ajouter la totalité de l'échantillon au flacon de solution PreservCyt™. Laisser reposer dans la solution PreservCyt pendant 15 minutes.</p>
	<p>7. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame pour un type d'échantillon UroCyte. Fixer, colorer et évaluer la cytologie <b>OU</b> procéder au test de diagnostic moléculaire conformément au mode d'emploi du fabricant.</p> <p><b>Remarque :</b> Les échantillons UroCyte nécessitent le filtre jaune ThinPrep UroCyte et la lame de microscope UroCyte pour le traitement.</p>

### Prélèvement des échantillons d'urine

	<p>1. Noter les informations relatives à la patiente dans l'espace fourni sur la cupule de prélèvement d'échantillons.</p>
	<p>2. Recueillir l'urine selon la méthode habituelle. Si le volume d'urine dépasse 60 ml, éliminer l'excédent. Le volume total d'urine ne doit pas dépasser 60 ml. Un volume minimum de 33 ml d'urine est requis pour réaliser le test Vysis™ UroVysion.</p>

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### SECTION G

### DIFFICULTÉS RENCONTRÉES LORS DE LA PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

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

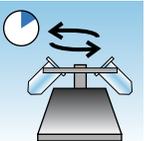
Après coloration, les irrégularités suivantes peuvent être observées :

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

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

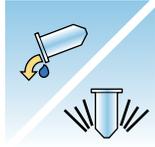
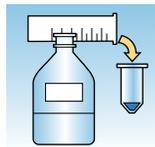
**Mise en garde :** Veiller à utiliser un filtre non gynécologique neuf pour chaque lame.

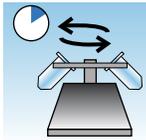
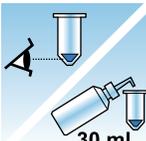
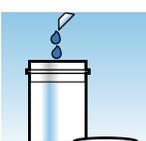
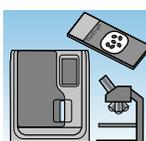
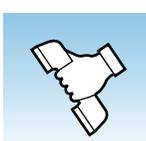
**Échantillons contenant beaucoup de sang ou beaucoup de protéines**

Problème	Procédure	
<p>A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ?</p> <p><b>NON</b> ↓ <b>OUI</b> ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste. Préparer une lame en utilisant le traitement <b>Lame</b> ou <b>Aliquot + Lame</b> pour un type d'échantillon non gynécologique.</p> 	
<p>B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ?</p> <p><b>NON</b> ↓ <b>OUI</b> ⇒</p>	<p>1. Diluer l'échantillon au 20:1. Utiliser un cône de pipette étalonné pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt. Préparer une lame en utilisant le traitement <b>Lame</b> ou <b>Aliquot + Lame</b> pour un type d'échantillon non gynécologique. Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'Assistance technique d'Hologic.</p> 	
<p>C. La lame est-elle clairesemée et contient-elle du sang, des protéines ou des débris non cellulaires ?</p> <p><b>NON</b> ↓ <b>OUI</b> ⇒</p>	<p>1. Verser le contenu du flacon d'échantillon PreservCyt dans un tube à centrifuger.</p> 	
<p>Contactez l'Assistance technique d'Hologic</p>	<p>2. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes.</p> 	

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

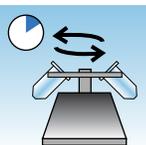
Problème	Procédure	
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>	
	<p>4. Si l'échantillon contient du sang ou des débris non cellulaires : Mélanger 9 volumes de solution CytoLyt à 1 volume d'acide acétique glacial. Ajouter 30 ml de cette solution au tube à centrifuger contenant l'échantillon. Si l'échantillon contient des protéines : Ajouter 30 ml de sérum physiologique au tube à centrifuger contenant l'échantillon.</p>	

Problème	Procédure	
	5. Concentrer par centrifugation - 600 g pendant 10 minutes ou 1 200 g pendant 5 minutes	
	6. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.	
	7. Évaluer l'aspect du culot. Se reporter à la page 5.11. Si le culot contient du sang ou des protéines, répéter à partir de l'étape 4.	 <p>30 ml</p>
	8. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon au flacon de solution PreservCyt. Se reporter à la section page 5.12.	
	9. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame. Fixer, colorer et évaluer.	
	10. Si la nouvelle lame est clairesemée, contacter l'Assistance technique d'Hologic.	

# 5

## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

### Échantillons mucoïdes

Problème	Procédure	
<p>A. Le message « Échantillon dilué » est-il apparu pendant le traitement ?</p> <p><b>NON</b> ↓    <b>OUI</b> ⇒</p>	<p>1. Vérifier si la cellularité est adéquate. Si ce n'est pas le cas, utiliser une plus grande quantité du culot, s'il en reste. Préparer une lame en utilisant le traitement <i>Lame</i> ou <i>Aliquot + Lame</i> pour un type d'échantillon non gynécologique.</p>	
<p>B. La lame présente-t-elle un « halo » évident de matériel cellulaire et/ou de leucocytes ?</p> <p><b>NON</b> ↓    <b>OUI</b> ⇒</p>	<p>1. Diluer l'échantillon au 20:1. Utiliser un cône de pipette étalonné pour ajouter 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution <i>PreservCyt</i>. Préparer une lame en utilisant le traitement <i>Lame</i> ou <i>Aliquot + Lame</i> pour un type d'échantillon non gynécologique. Si un halo est présent sur la nouvelle lame, contacter l'Assistance technique d'Hologic.</p>	
<p>C. La lame est-elle clairsemée et contient-elle du mucus ?</p> <p><b>NON</b> ↓    <b>OUI</b> ⇒</p>	<p>1. Verser le contenu du flacon d'échantillon <i>PreservCyt</i> dans un tube à centrifuger.</p>	
<p>Contactez l'Assistance technique d'Hologic.</p>	<p>2. Concentrer par centrifugation. 600 g pendant 10 min. ou 1 200 g pendant 5 min.</p>	

Problème	Procédure	
	<p>3. Éliminer le surnageant et agiter au vortex pour remettre le culot en suspension.</p>	
	<p>4. Laver avec la solution CytoLyt.</p>	
	<p>5. Évaluer l'aspect du culot. Se reporter à la section page 5.11. Si le culot contient du mucus, répéter à partir de l'étape 4.</p>	
	<p>6. Ajouter une quantité appropriée d'échantillon au flacon de solution PreservCyt. Se reporter à la section page 5.12.</p>	
	<p>7. Traiter sur le processeur ThinPrep™ Genesis en utilisant le traitement Lame ou Aliquot + Lame. Fixer, colorer et évaluer.</p>	
	<p>8. Si la nouvelle lame est clairesmée, contacter l'Assistance technique d'Hologic.</p>	



### ARTÉFACTS COURANTS

#### Détail du noyau estompé

Le détail chromatinien des noyaux peut paraître estompé lorsque du sérum physiologique, du PBS ou du RPMI ont été utilisés comme liquides de recueil. Pour éviter ce problème, il convient de recueillir les échantillons frais, dans la solution CytoLyt ou dans une solution électrolytique équilibrée. Se reporter à la section « Échantillons aspirés à l'aiguille fine » à la page 5.17 pour de plus amples détails sur les liquides de recueil.

#### Artefact de halo

Dans certains cas d'échantillons denses, seul le bord externe du matériel cellulaire peut se transférer sur la lame ThinPrep et former un « halo » ou un anneau de matériel cellulaire sur la lame. Si la lame n'est pas satisfaisante, préparer une deuxième lame en suivant les procédures décrites à la page précédente.

#### Artefact de compression

Certains échantillons peuvent présenter un artefact de dessiccation sur le pourtour du spot cellulaire. Cet artefact n'est pas dû à une dessiccation, mais à une compression des cellules entre le bord du filtre et la lame de verre.

#### Artefact de coloration

Certains échantillons peuvent faire apparaître un artefact de coloration ressemblant en apparence à une dessiccation. Cet artefact consiste en une coloration centrale rouge ou orange, surtout dans les groupes ou amas de cellules. Il provient d'un rinçage incomplet des contre-colorations. Pour l'éliminer, il convient de procéder à de nouveaux bains d'alcool ou à un rinçage supplémentaire après les colorations cytoplasmiques.

#### Artefact de bord du cylindre

Certains échantillons peuvent présenter un fin anneau de matériel cellulaire se trouvant juste au-delà de la circonférence du spot cellulaire. Cet artefact provient des cellules situées sur le bord externe du filtre cylindre humide transférées sur la lame de verre. Il peut être plus marqué sur les échantillons contenant beaucoup de cellules, car davantage de cellules sont transférées dans le liquide.

## TECHNIQUES UTILISÉES POUR LA RÉOLUTION DES PROBLÈMES

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

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

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

### **Lavage à l'acide acétique glacial pour éliminer le sang et les particules non cellulaires**

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

### **Lavage au sérum physiologique pour éliminer les protéines**

Si l'examen au microscope indique la présence de protéines dans un échantillon, ce dernier peut être lavé davantage avec du sérum physiologique au lieu de la solution CytoLyt. Ceci ne peut être effectué que lorsque l'échantillon a séjourné dans la solution PreservCyt. Ne pas utiliser directement ce procédé avec des échantillons frais, car le lavage peut modifier la morphologie des noyaux.



## PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS NON GYNÉCOLOGIQUES

Page laissée intentionnellement vide.



# Chapitre 6

---

## Interface utilisateur

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

Contenu de ce chapitre :

Affichage d'écran.....	6.2
• Lecture ou saisie d'informations.....	6.2
Menu principal, Processeur inactif.....	6.4
• Connexion (facultatif).....	6.4
• Éléments à traiter.....	6.6
• Boutons Type d'échantillon.....	6.7
• Présentation du système et indicateurs d'état.....	6.7
• Bouton Débuter chargement.....	6.9
Options administratives.....	6.10
• Paramètres système.....	6.11
• Maintenance système.....	6.24
• Imprimante des lames.....	6.26
• Imprimante des tubes.....	6.27
• Étiquettes des lames.....	6.27
• Étiquettes des tubes.....	6.38
• Configurer les codes-barres.....	6.40
• À propos de.....	6.59
• Rapports.....	6.60



### SECTION A

## AFFICHAGE D'ÉCRAN

Sur le processeur ThinPrep Genesis, les affichages d'écran sont conçus pour guider l'opérateur tout au long d'une série d'étapes.

Le bouton **Retour** permet en général de reculer d'une étape dans la séquence.

Le bouton **Annuler** annule l'étape en cours et revient au début de la séquence.

### **Lecture ou saisie d'informations**

L'activation de la fonction Chaîne de traçabilité sur le processeur ThinPrep Genesis comporte des étapes au cours desquelles l'opérateur doit scanner ou saisir des informations. Pour ces étapes, le processeur repositionne le lecteur et le voyant rouge sur le lecteur clignote.

#### **Lecture des données**

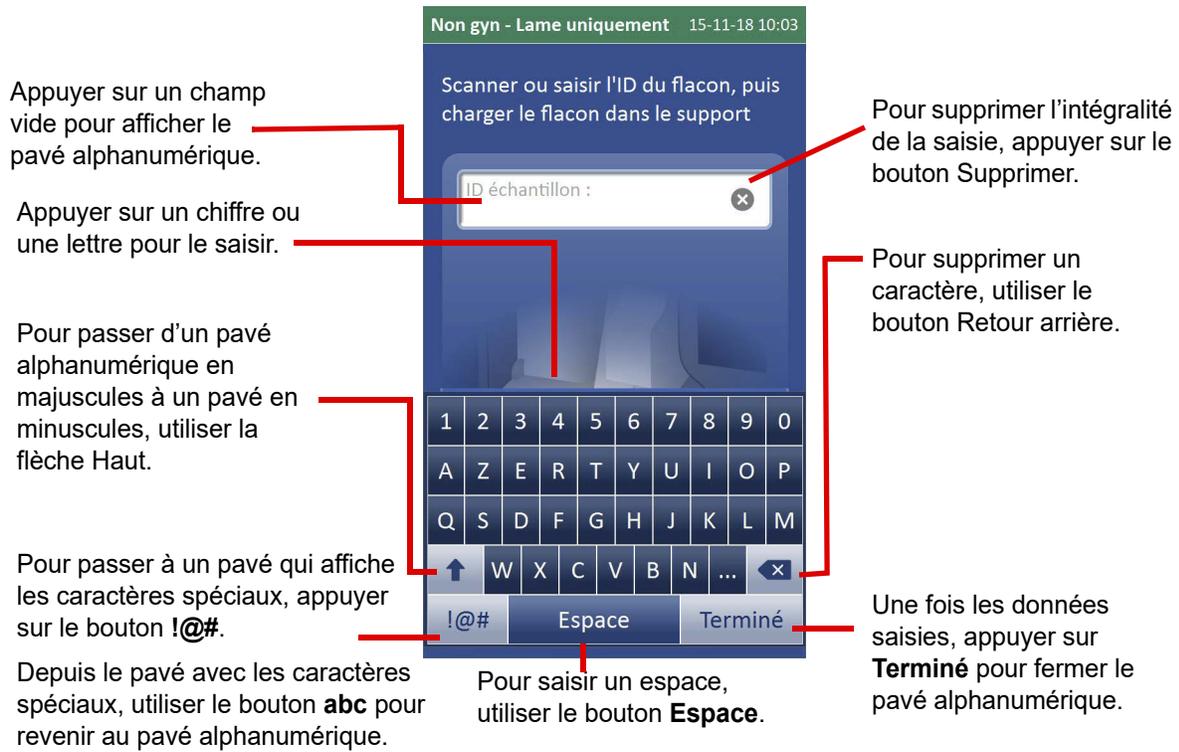
Pour scanner les informations, telles que l'ID du flacon, ouvrir la porte et tenir l'élément à scanner de façon à ce que le code-barres sur l'élément soit parallèle au lecteur. Tenir l'élément à scanner de sorte que la lumière verte émise par le lecteur se trouve au centre du code-barres. Se reporter à la Figure 7-14.

Le processeur émettra un bip sonore à l'issue d'une lecture réussie. Si le processeur scanne un code-barres avec succès, mais que les informations ne correspondent pas à la configuration définie sur le processeur, le processeur émet un son différent, le voyant rouge du scanner clignote et un message orange s'affiche sur l'écran.

**Remarque :** Si les signaux associés au paramètre Son sont désactivés sur le processeur, aucun signal sonore ne retentira.

**Saisie de données avec le pavé alphanumérique**

Pour saisir des données manuellement, effleurer le champ. Un pavé alphanumérique avec des chiffres et des lettres s’affiche.



**Figure 6-1 Pavé alphanumérique**

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

### SECTION B

### MENU PRINCIPAL, PROCESSEUR INACTIF

Lorsque le processeur ThinPrep™ Genesis est mis sous tension et qu'il est prêt à être utilisé, l'écran principal s'affiche.

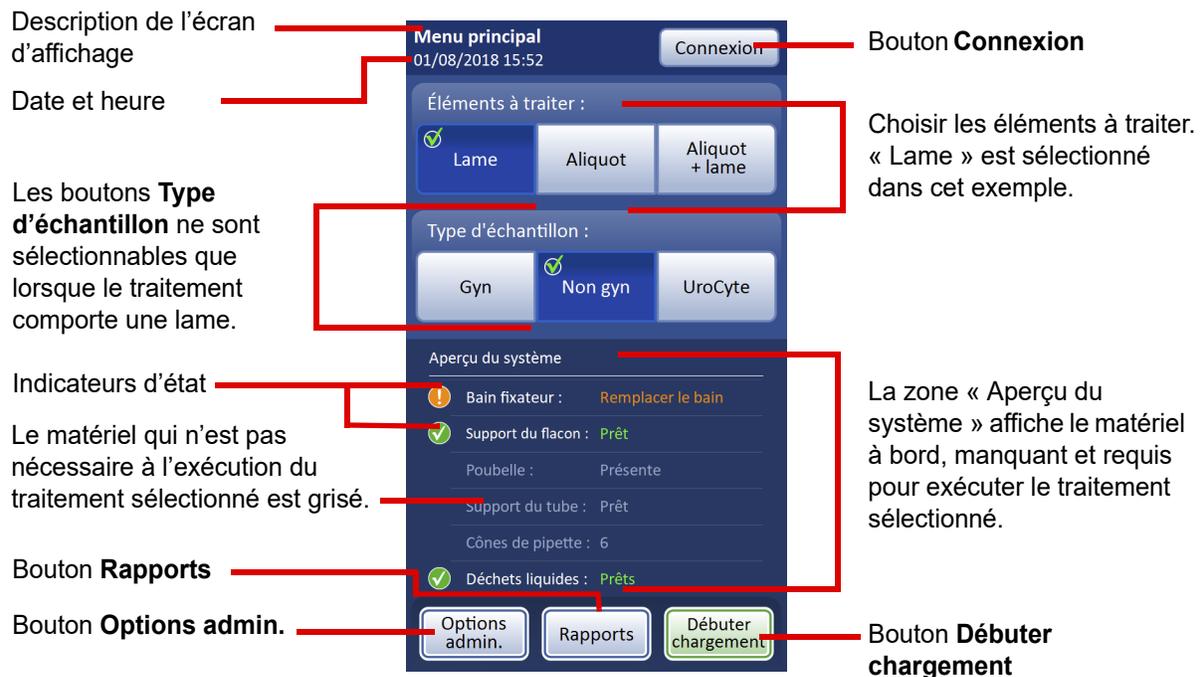


Figure 6-2 Menu principal

### Connexion (facultatif)

Un opérateur peut se connecter au processeur ThinPrep Genesis. Si un opérateur ouvre une session, les informations d'identification de l'utilisateur sont enregistrées dans les rapports générés par le processeur ThinPrep Genesis.



Figure 6-3 Bouton Connexion

1. Appuyer sur le bouton **Connexion**. Un écran de connexion de l'utilisateur apparaît.

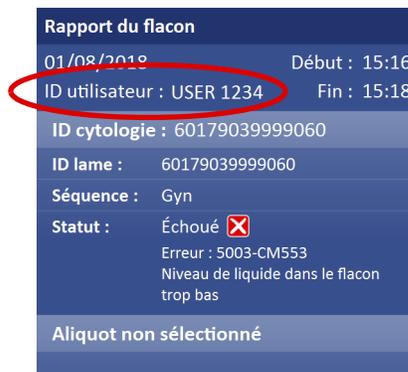
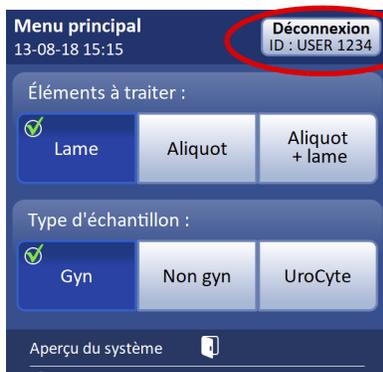
Utiliser le lecteur de code-barres du processeur ThinPrep™ Genesis™ ou appuyer sur le champ ID utilisateur à l'écran et utiliser le pavé alphanumérique pour saisir l'ID.



L'ID utilisateur peut comporter 64 caractères maximum.

**Figure 6-4 Connexion utilisateur**

2. Saisir l'ID utilisateur et appuyer sur **Enregistrer**.  
Sur le menu principal, le bouton **Connexion** laisse la place au bouton Déconnexion et affiche l'ID utilisateur.



L'ID utilisateur sera enregistré dans le rapport du flacon pour les flacons traités pendant que l'utilisateur est connecté.

**Figure 6-5 ID utilisateur dans le menu principal et le rapport du flacon**

Il est possible d'exécuter le processeur ThinPrep Genesis sans se connecter. Si l'opérateur n'est pas connecté, les rapports n'incluront pas les informations d'identification de l'utilisateur.

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

### Déconnexion

Pour se déconnecter du processeur, appuyer, dans le menu principal, sur le bouton **Déconnexion**.

Un écran de confirmation s'affiche. Appuyer sur le bouton **Déconnexion** sur l'écran de confirmation pour se déconnecter ou appuyer sur **Non** pour rester connecté.

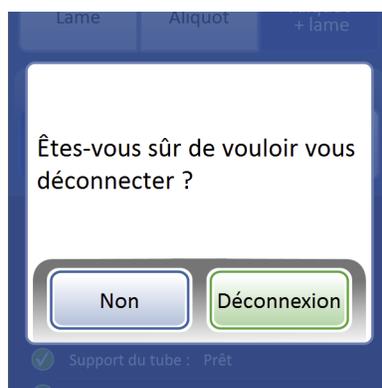


Figure 6-6 Confirmation de la déconnexion

### Éléments à traiter

Avant de charger le processeur, sélectionner l'élément ou les éléments qui seront traités à partir du flacon d'échantillon : Lame, Aliquot ou Aliquot + lame.

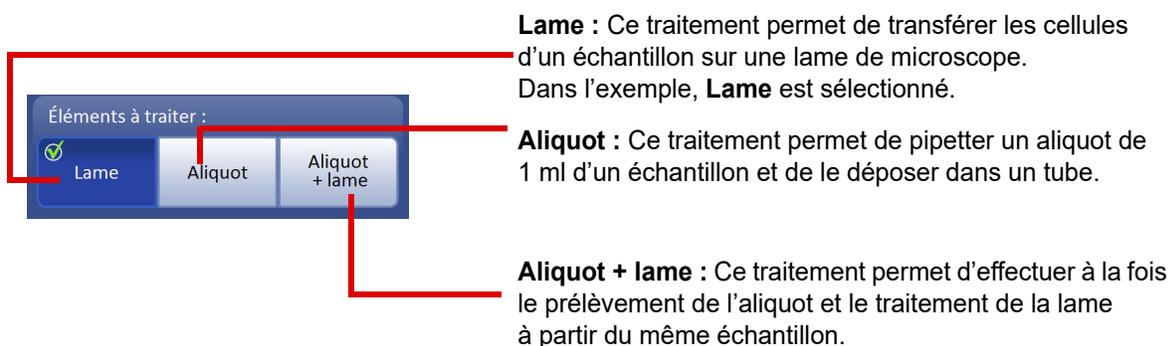
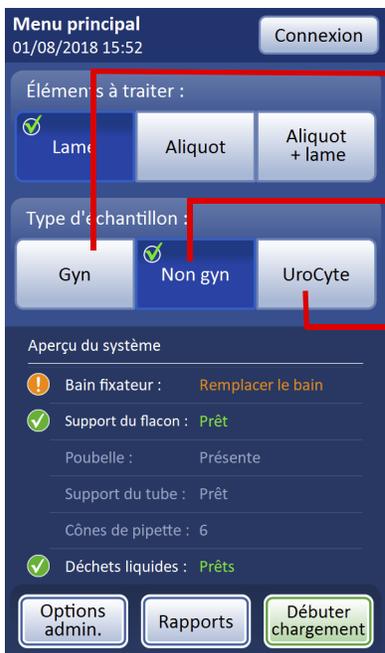


Figure 6-7 Éléments à traiter

**MISE EN GARDE :** Les éléments à traiter n'ont pas besoin d'être sélectionnés chaque fois que le processeur est chargé. La sélection demeure jusqu'à ce que l'opérateur la modifie. Cependant, si l'appareil est arrêté et redémarré ou si la langue est modifiée, la valeur de sélection par défaut est Lame et devra être modifiée pour exécuter le traitement Aliquot ou Aliquot + Lame.

## Boutons Type d'échantillon

Avant de charger le processeur, si le traitement est Lame ou Aliquot + Lame, sélectionner le type d'échantillon qui sera traité : échantillons gynécologiques, échantillons non gynécologiques, échantillons UroCyte™.



Pour traiter un échantillon gynécologique.

Employer des filtres pour ThinPrep™ Pap Test transparents et des lames de microscope pour ThinPrep Pap Test ou des lames de microscope pour ThinPrep Pap Test à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep.

Pour traiter un échantillon non gynécologique.

Utiliser des filtres non gynécologiques ThinPrep bleus et des lames de microscope ThinPrep.

Pour traiter des échantillons d'urine à utiliser conjointement avec le test UroVysion™.

Utiliser des filtres ThinPrep UroCyte jaunes et des lames de microscope ThinPrep UroCyte.

**Figure 6-8 Boutons Type d'échantillon**

**MISE EN GARDE :** Le type d'échantillon n'a pas besoin d'être sélectionné chaque fois que le processeur est chargé. La sélection demeure jusqu'à ce que l'opérateur la modifie. Cependant, si l'appareil est arrêté et redémarré ou si la langue est modifiée, la valeur de sélection du type d'échantillon par défaut est Gyn et devra être modifiée pour exécuter les types d'échantillon Non gyn ou UroCyte.

## Présentation du système et indicateurs d'état

Les indicateurs d'état se trouvent dans la zone Aperçu du système du menu principal.

✓ La coche entourée d'un cercle vert indique que le composant du système est prêt et qu'il est requis pour le traitement sélectionné par l'opérateur.

! Le point d'exclamation entouré d'un cercle orange indique que le composant ou le consommable du système est requis, mais qu'il n'est pas prêt. Dans cet exemple, le bain fixateur doit être remplacé.

Chaque élément qui n'est pas requis pour le traitement sélectionné par l'opérateur, ainsi que son état correspondant, est grisé et n'affiche pas d'icônes en forme de cercle.



**Bain fixateur** - Le processeur ThinPrep Genesis contrôle si le bain fixateur est présent ou non. Si le bain fixateur est requis et qu'il est présent, l'icône prend la forme d'une coche et le mot « Prêt » s'affiche en vert. Si le bain fixateur est requis mais qu'il n'est pas présent, l'icône prend la forme du point d'exclamation et les mots « Remplacer le bain » s'affichent en orange. Le bain fixateur n'est pas requis pour le traitement Aliquot ; si un bain fixateur se trouve dans le support du bain fixateur alors que le traitement Aliquot est sélectionné, le message d'état gris indique « Présent ».

**Support du flacon** - Le processeur ThinPrep Genesis contrôle si un flacon d'échantillon est présent ou non dans le support du flacon. Si le support du flacon est vide, l'icône prend la forme d'une coche et le mot « Prêt » s'affiche en vert. Si un flacon d'échantillon est placé trop tôt dans le support du flacon au cours du processus de chargement, l'icône prend la forme du point d'exclamation et les mots « Retirer le flacon pour commencer » s'affichent en orange.

**Poubelle** - Le processeur ThinPrep Genesis contrôle si la poubelle des cônes de pipette est présente ou non. Si la poubelle est requise et présente, l'icône prend la forme d'une coche et le mot « Présent » s'affiche en vert. Si elle est requise mais pas présente, l'icône prend la forme du point d'exclamation et les mots « Remplacer la poubelle des cônes de pipette » s'affichent en orange. La poubelle n'est pas requise pour le traitement Lame ; si elle est présente alors que le traitement Lame est sélectionné, le message d'état gris indique « Présent ».

**Support du tube** - Le processeur ThinPrep Genesis contrôle si un tube est présent ou non dans le support du tube. Si un tube est requis et que le support du tube est vide, l'icône prend la forme d'une coche et le mot « Prêt » s'affiche en vert. Si le tube est requis mais qu'il est placé trop tôt dans le support du tube au cours du processus de chargement, l'icône prend la forme du point d'exclamation et les mots « Retirer le tube pour commencer » s'affichent en orange. Aucun tube n'est requis pour le traitement Lame ; si un tube se trouve dans le support du tube alors que le traitement Lame est sélectionné, le message d'état gris indique « Tube présent ».

**Cônes de pipettes** - Le processeur ThinPrep Genesis contrôle le nombre de cônes de pipette prêts à l'emploi chargés dans le support des cônes de pipette. Si un cône de pipette est nécessaire et qu'il y en a au moins un présent, l'icône prend la forme d'une coche et le nombre de cônes de pipette s'affiche en vert. Si le support des cônes de pipette est vide, le compte indique « 0 ». Aucun cône de pipette n'est nécessaire pour le traitement Lame ; le cas échéant, le nombre de cônes de pipette s'affiche en gris.

**Déchets liquides** - Le système contrôle si le bidon d'évacuation des déchets liquides est présent et s'il doit être vidé. Si le bidon d'évacuation des déchets liquides est prêt, l'icône prend la forme d'une coche et le mot « Prêt » s'affiche en vert. Si le bidon d'évacuation doit être vidé ou qu'il n'est pas présent, l'icône prend la forme du point d'exclamation et les mots « Vider les déchets liquides » s'affichent en orange. Si le bidon d'évacuation des déchets a échoué au test de fuite du bidon d'évacuation des déchets, l'icône est un point d'exclamation et les mots « Échec du test de fuite » s'affichent en orange. Le bouton **Débuter chargement** n'est sélectionnable que lorsque le bidon d'évacuation des déchets est prêt.

### **Bouton Débuter chargement**

Pour commencer le chargement du processeur, appuyer sur le bouton **Débuter chargement**.



**Figure 6-9 Bouton Débuter chargement**

Se reporter au Chapitre 7, « Instructions de fonctionnement », pour obtenir des instructions sur le chargement du processeur ThinPrep Genesis.

## OPTIONS ADMINISTRATIVES



Figure 6-10 Bouton Options admin.

L'écran Options administratives offre à l'utilisateur une interface avec le processeur en dehors du traitement des échantillons. Dans le menu principal, appuyer sur le bouton **Options admin.** pour accéder à l'écran Options administratives.

Utiliser le bouton **Paramètres système** pour appliquer ou modifier les paramètres système.

Utiliser le bouton **Maintenance système** pour accéder aux activités de maintenance assistées par l'appareil.

Utiliser le bouton **Imprimante des lames** pour activer ou désactiver la connexion à l'imprimante des lames facultative. Dans cet exemple, le cercle vert indique le paramètre « Activée ».

Utiliser le bouton **Imprimante des tubes** pour activer ou désactiver la connexion à l'imprimante des tubes facultative. Dans cet exemple, le cercle gris indique le paramètre « Désactivée ».

Utiliser le bouton **Étiquettes des lames** pour créer ou modifier la conception des étiquettes des lames.

Utiliser le bouton **Étiquettes des tubes** pour créer ou modifier la conception des étiquettes des tubes.

Utiliser le bouton **Configurer les codes-barres** pour saisir des informations sur les types d'identifiants utilisés sur les flacons, les lames et les tubes.

Appuyer sur le bouton **À propos de** pour obtenir des informations sur le processeur.

Utiliser le bouton **Retour** pour revenir au menu principal.

Utiliser le bouton **Arrêter** pour mettre le processeur ThinPrep Genesis hors tension.

Figure 6-11 Écran Options administratives

Chacune des options administratives est décrite ci-dessous.

## Paramètres système

Utiliser le bouton **Date/Heure** pour définir ou modifier la date et l'heure.

Utiliser le bouton **Langue** pour sélectionner la langue affichée sur l'écran et sur les rapports.

Utiliser le bouton **Nom du labo** pour configurer ou modifier le nom de laboratoire sur le processeur.

Utiliser le bouton **Nom de l'instrument** pour configurer ou modifier le nom du processeur.

Utiliser le bouton **Son** pour régler le volume ou activer ou désactiver le son.

Utiliser le bouton **Signaux d'alerte** pour sélectionner les signaux et activer ou désactiver la fonction.

Utiliser le bouton **Démarr. auto avec porte fermée** pour activer ou désactiver la fonction.

Utiliser le bouton **Chaîne de traçabilité** pour activer ou désactiver la fonction.

Utiliser le bouton **Retour** pour revenir à l'écran Options administratives.

**Figure 6-12 Écran Paramètres système**

Dans ce menu, l'opérateur peut appliquer ou modifier les paramètres système.



## INTERFACE UTILISATEUR

### Date/Heure



Le bouton **Date/Heure** affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-13 Bouton Date/Heure**

Appuyer sur le bouton **Date/Heure** pour définir ou modifier la date et l'heure qui s'affichent sur l'interface utilisateur, dans la conception des étiquettes et qui figurent sur les rapports.



**Remarque :** Selon la langue sélectionnée, le format de la date et de l'heure affiché à l'écran peut changer de façon à refléter l'usage coutumier.

**Figure 6-14 Écran Date & heure**

**Langue**



Le bouton **Langue** affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-15 Bouton Langue**

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

Appuyer sur le nom d’une langue pour la sélectionner dans la liste des langues disponibles.

Appuyer sur le nom d’un pays pour le sélectionner. Ce paramètre applique le format habituel de l’heure et de la date pour la langue et le pays sélectionnés.

Appuyer sur **Annuler** pour revenir à l’écran Paramètres système sans apporter de modifications.

Appuyer sur le triangle vers le haut ou vers le bas pour faire défiler la liste.

Appuyer sur **Enregistrer** pour appliquer immédiatement la langue et le pays sélectionnés et revenir à l’écran Paramètres système.

**Figure 6-16 Écran de sélection de la langue**

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

### Nom du labo



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

**Figure 6-17 Bouton Nom du labo**

Pour saisir ou modifier le nom de l'établissement dans lequel le processeur est situé, appuyer sur le bouton **Nom du labo**. Le nom du laboratoire défini ici peut être utilisé dans les fonctions de conception de l'étiquette du processeur. Appuyer sur les boutons du pavé alphanumérique pour saisir un nom (64 caractères maximum). Basculer entre les majuscules, les minuscules et les caractères spéciaux aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications. Se reporter à la Figure 6-18.



**Figure 6-18 Saisie ou modification du Nom du labo à l'aide du pavé alphanumérique**

**Nom de l'instrument**



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

**Figure 6-19 Bouton Nom de l'instrument**

Pour saisir ou modifier le nom du processeur ThinPrep Genesis, appuyer sur le bouton **Nom de l'instrument**. Le nom de l'appareil défini ici peut être utilisé dans les fonctions de conception de l'étiquette du processeur. Appuyer sur les boutons du pavé alphanumérique pour saisir un nom (64 caractères maximum). Basculer entre les majuscules, les minuscules et les caractères spéciaux aussi souvent que souhaité avant d'enregistrer les modifications. Se reporter à la Figure 6-20.



**Figure 6-20 Saisie ou modification du Nom de l'instrument à l'aide du pavé alphanumérique**

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

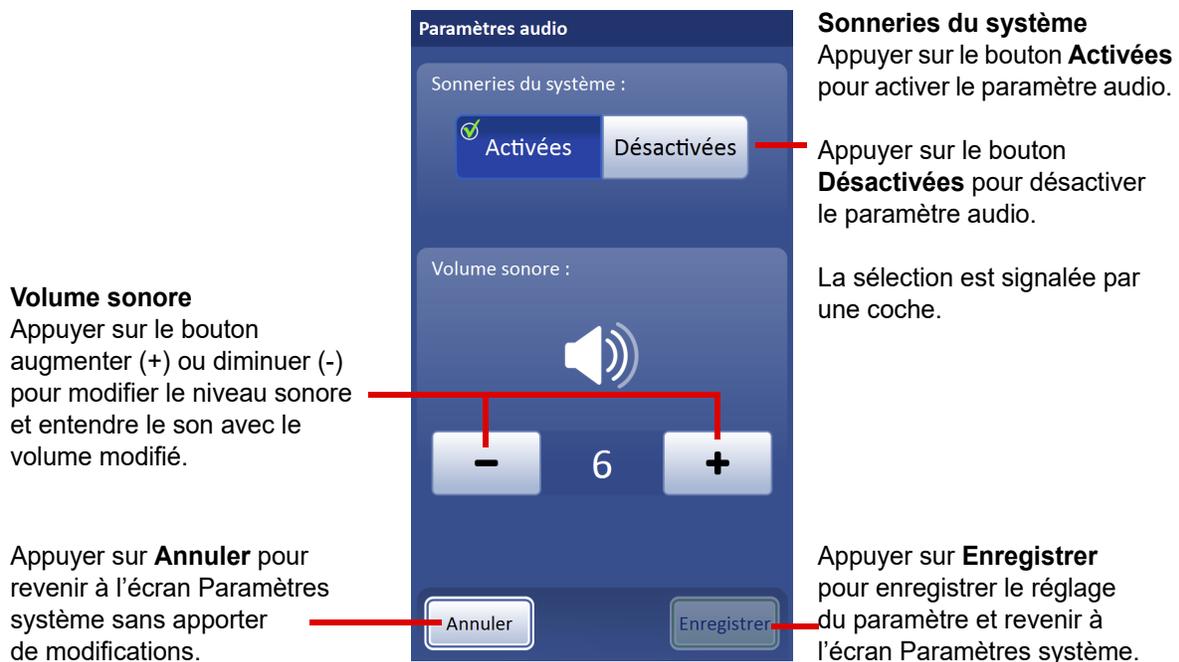
### Son



Le bouton **Son** (volume sonore) affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-21 Bouton Son**

Les signaux d'alerte sonores peuvent être réglés pour retentir lorsqu'un traitement prend fin et en cas d'erreur. Il est possible d'augmenter ou de diminuer le volume des signaux d'alerte sonores. Utiliser le paramètre Son pour activer ou désactiver les alertes sonores et pour régler le volume de l'alerte sonore.



**Sonneries du système**  
Appuyer sur le bouton **Activées** pour activer le paramètre audio.

Appuyer sur le bouton **Désactivées** pour désactiver le paramètre audio.

La sélection est signalée par une coche.

**Volume sonore**  
Appuyer sur le bouton augmenter (+) ou diminuer (-) pour modifier le niveau sonore et entendre le son avec le volume modifié.

Appuyer sur **Annuler** pour revenir à l'écran Paramètres système sans apporter de modifications.

Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer le réglage du paramètre et revenir à l'écran Paramètres système.

**Figure 6-22 Écran du son**

Appuyer sur le bouton - (**diminuer**) une ou plusieurs fois pour diminuer le volume. Appuyer sur le bouton + (**augmenter**) une ou plusieurs fois pour augmenter le volume (de 0 à 10). Le son retentit au nouveau volume lorsque le bouton + ou - est enfoncé. Continuer à régler et à écouter le volume sonore jusqu'à ce qu'il soit satisfaisant. Appuyer sur le bouton **Enregistrer** pour enregistrer le paramètre et revenir à l'écran Paramètres système.

**Signaux d’alerte**



Le bouton **Signaux d’alerte** affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-23 Bouton Signaux d’alerte**

Les signaux d’alerte sont des alarmes sonores qui retentissent lorsqu’un traitement prend fin ou en cas d’erreur. Trois tonalités sont disponibles pour chacun. Sélectionner un signal ou l’option permettant d’activer ou de désactiver les alarmes sonores pour chaque situation.

**Remarque :** Pour entendre le signal d’alerte, le son doit être activé. Le volume des tonalités se règle sur l’écran Son. Se reporter à « Son » à la page 6.16.

Les différentes tonalités permettent de savoir plus facilement si le processeur a terminé un traitement ou s’il a besoin d’une intervention. Dans le cadre d’une configuration à plusieurs machines, les différentes tonalités peuvent aider à identifier chacune d’elles.

Appuyer sur le bouton **Activé** pour activer l’alerte d’achèvement du traitement.

Appuyer sur le bouton **Désactivé** pour désactiver l’alerte d’achèvement du traitement. La sélection est signalée par une coche.

Appuyer sur le bouton **Activé** pour activer l’alerte d’erreur.

Appuyer sur le bouton **Désactivé** pour désactiver l’alerte d’erreur. La sélection est signalée par une coche.

Appuyer sur **Annuler** pour revenir à l’écran Paramètres système sans apporter de modifications.

**Alertes**

Alerte de traitement terminé

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Activé</b>	Signal d’alerte 1	
<input type="checkbox"/> <b>Désactivé</b>	Signal d’alerte 2	
<input checked="" type="checkbox"/> <b>Activé</b>	Signal d’alerte 3	

Alerte d’erreur

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Activé</b>	Signal d’alerte 1	
<input type="checkbox"/> <b>Désactivé</b>	Signal d’alerte 2	
<input type="checkbox"/> <b>Désactivé</b>	Signal d’alerte 3	

Annuler

Enregistrer

Activer l’option, puis sélectionner une tonalité.

Appuyer sur l’icône du son pour l’entendre.

Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer le réglage du paramètre et revenir à l’écran Paramètres système.

**Figure 6-24 Écrans des signaux d’alerte correspondant à l’achèvement d’une série et à une erreur**

Lorsqu’un traitement prend fin, le signal d’alerte d’achèvement du traitement retentit une fois.

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

Lorsqu'une erreur se produit, le signal d'alerte d'erreur retentit, puis se répète à quelques secondes d'intervalle. La fenêtre des messages d'erreur affiche un bouton **Désactiver l'alarme** qui peut être enfoncé pour désactiver l'alarme. Se reporter à la Figure 6-25.



**Figure 6-25** Bouton Désactiver l'alarme

### Démarr. auto avec porte fermée



Le bouton **Démarr. auto avec porte fermée** affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-26** Bouton Démarr. auto avec porte fermée

Appuyer sur le bouton **Démarr. auto avec porte fermée** pour basculer entre les options **Activé** et **Désactivé**.

La porte doit être fermée avant de lancer un traitement quelconque sur le processeur ThinPrep Genesis.

Lorsque le paramètre **Démarr. auto avec porte fermée** est activé, le traitement démarre dès que l'opérateur ferme la porte.



Le paramètre **Démarr. auto avec porte fermée** est désactivé.

Lorsque le paramètre **Démarr. auto avec porte fermée** est désactivé, le traitement démarre dès que l'opérateur ferme la porte et appuie sur le bouton **Continuer**.



**Figure 6-27** Démarr. auto avec porte fermée désactivé

## Chaîne de traçabilité



Le bouton **Chaîne de traçabilité** affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-28 Bouton Chaîne de traçabilité**

Il est possible de configurer le processeur ThinPrep Genesis pour qu'il compare les informations d'identification sur le flacon d'échantillon aux informations appliquées sur la lame, le tube ou les deux. Le bouton **Chaîne de traçabilité** active ou désactive cette comparaison. Pour de plus amples informations sur les formats des étiquettes, se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 6.40.

Ou bien, une fois la chaîne de traçabilité désactivée, il est possible de configurer le processeur ThinPrep Genesis pour qu'il n'utilise en aucune façon l'ID du flacon, l'ID de la lame ou l'ID du tube.

Appuyer sur le bouton **Chaîne de traçabilité** pour accéder aux paramètres attribués à la fonction Chaîne de traçabilité.

Appuyer sur le bouton **Activée** dans la zone « Cytologie - Flacon et lame » pour :

- faire vérifier au processeur que l'ID cytologie est au format configuré pour l'ID,
- faire comparer au processeur l'ID cytologie sur le flacon d'échantillon à l'ID de la lame et
- inclure l'ID cytologie et l'ID de la lame sur les rapports des flacons.

Une fois la chaîne de traçabilité pour le flacon et la lame activée, le processeur demande à l'opérateur de scanner ou de saisir l'ID cytologie sur le flacon pendant le processus de chargement ; le processeur scannerait l'étiquette de la lame avant qu'il ne transfère l'échantillon sur la lame.

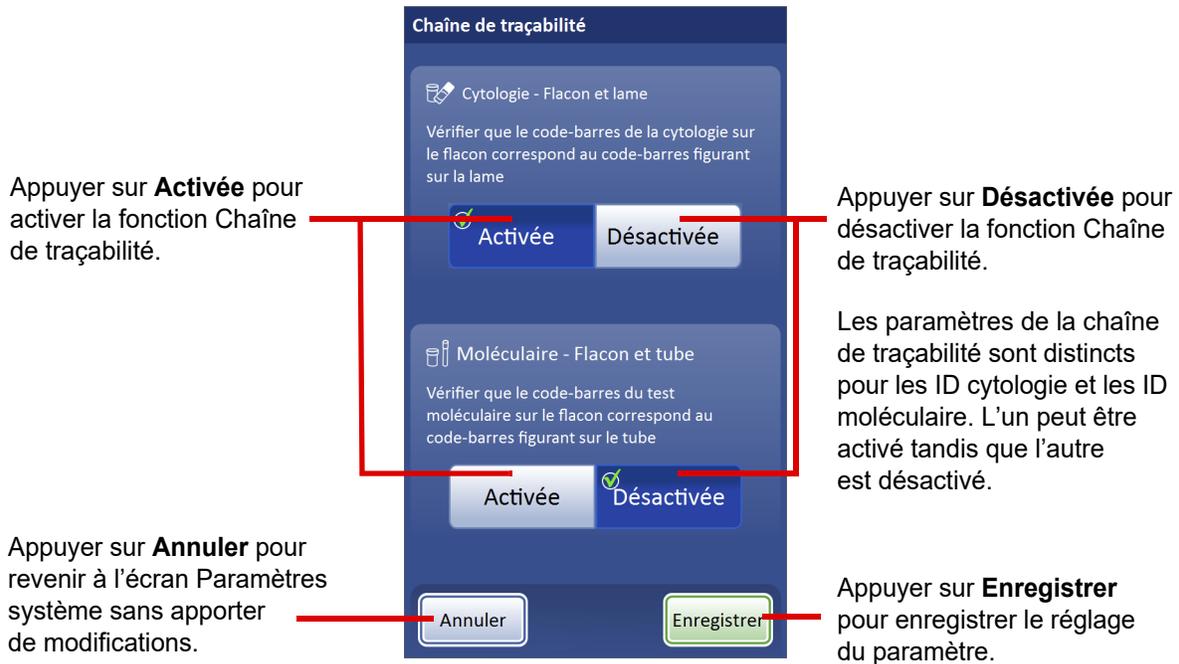
Appuyer sur le bouton **Activée** dans la zone « Moléculaire - Flacon et tube » pour :

- faire vérifier au processeur que l'ID moléculaire est au format configuré pour l'ID,
- faire comparer au processeur l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon à l'ID du tube et
- inclure l'ID moléculaire et l'ID du tube sur les rapports des flacons.

# 6

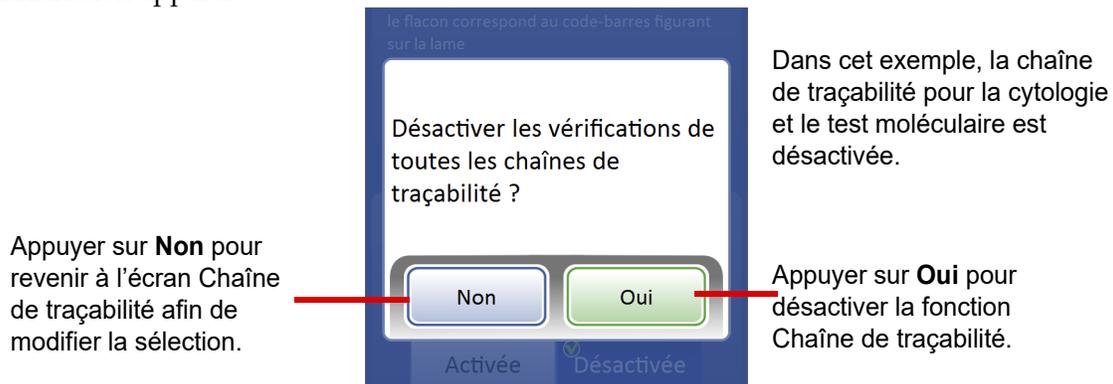
## INTERFACE UTILISATEUR

Une fois la chaîne de traçabilité pour le flacon et le tube activée, le processeur demande à l'opérateur de scanner ou de saisir à la fois l'ID moléculaire sur le flacon et l'ID cytologie sur le tube pendant le processus de chargement.



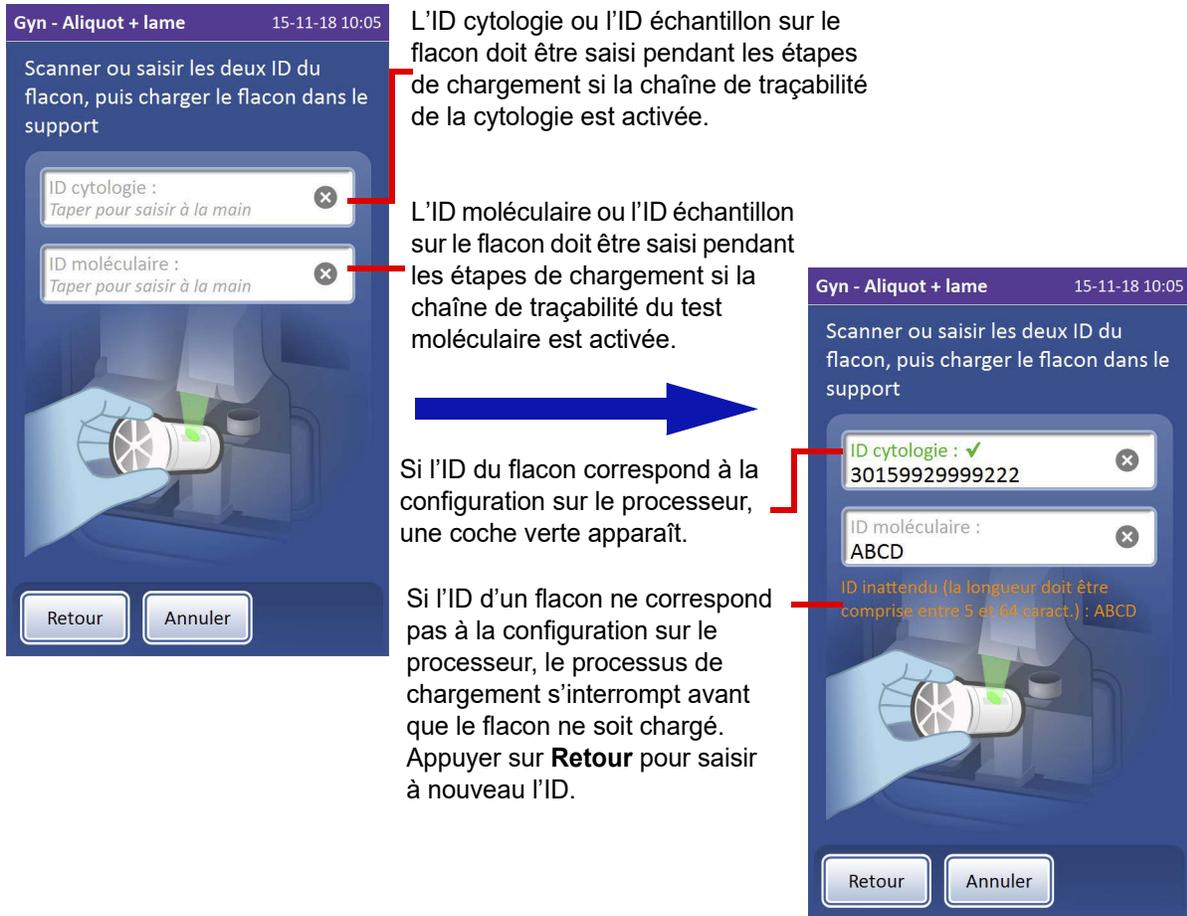
**Figure 6-29 Écran Chaîne de traçabilité**

Pour désactiver la chaîne de traçabilité, sélectionner **Désactivée** et appuyer sur **Enregistrer**. Un écran de confirmation apparaît.



**Figure 6-30 Confirmation de la désactivation de la chaîne de traçabilité**

Lorsque la chaîne de traçabilité est activée dans les Options administratives du processeur, les premières étapes de la séquence Commencer le chargement consistent à saisir les informations d'identification à partir du flacon.



**Figure 6-31 Chaîne de traçabilité activée - Commencer le chargement en saisissant l'ID ou les ID à partir du flacon**

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

Lorsque la chaîne de traçabilité est activée pour les ID moléculaires dans les Options administratives du processeur, une fois que les informations d'ID du flacon sont saisies, l'étape suivante de la séquence Commencer le chargement consiste à saisir l'ID du tube. Cette étape n'a lieu que lorsque les éléments à traiter incluent un aliquot.



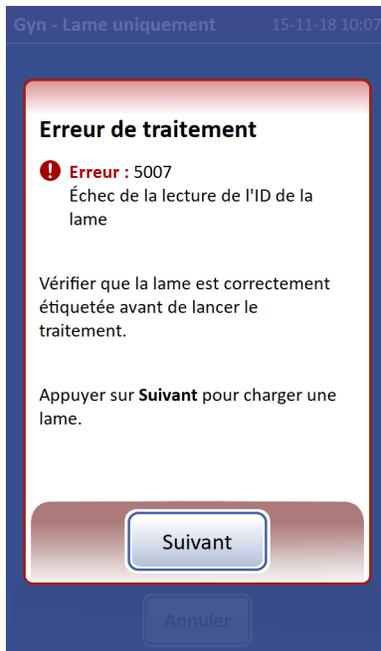
L'ID du tube doit être saisi pendant les étapes de chargement si la chaîne de traçabilité du test moléculaire est activée et qu'un aliquot doit être prélevé.

Si l'étiquette du tube comporte un ID erroné, le traitement s'arrête avant que le tube ne soit chargé.



**Figure 6-32** Chaîne de traçabilité activée - Saisir l'ID du tube

Lorsque la chaîne de traçabilité est activée dans les Options administratives du processeur et qu'une lame se trouve parmi les éléments à traiter, le processeur scanne l'étiquette de la lame pendant le traitement pour vérifier qu'elle correspond bien au format de l'étiquette de la lame configuré pour le processeur.



Si l'étiquette de la lame comporte un ID erroné, le traitement s'arrête avant que le flacon ne soit débouché.

Appuyer sur **Suivant** pour ignorer l'écran d'erreur et retirer la lame portant l'ID erroné.

**Figure 6-33** Chaîne de traçabilité activée - Le processeur scanne et compare l'ID de la lame

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

Lorsque la chaîne de traçabilité est désactivée dans les Options administratives du processeur, ce dernier n'utilise aucune information d'identification du flacon, d'identification du tube et d'identification de la lame.

Lorsque la chaîne de traçabilité est désactivée, une remarque apparaît près de la partie supérieure des écrans de traitement. Le message indique « Chaîne de traçabilité des lames », « Chaîne de traçabilité des aliquots » ou « Toute la chaîne de traçabilité » en fonction du paramètre système et de l'élément en cours de traitement.

La première étape du chargement du processeur consiste à charger le flacon sans saisir la moindre information d'identification du flacon.

Lorsqu'un aliquot figure parmi les éléments à traiter, le tube est chargé sans que la moindre information d'identification du flacon ne soit saisie.

Lorsqu'une lame figure parmi les éléments à traiter, le processeur ne scanne pas l'ID de la lame.



**Figure 6-34 Chaîne de traçabilité désactivée - Chargement et traitement**

### Maintenance système

Sur l'écran Options administratives, sélectionner **Maintenance système** pour accéder aux étapes de maintenance assistées par l'appareil.



**Figure 6-35 Bouton Maintenance système**

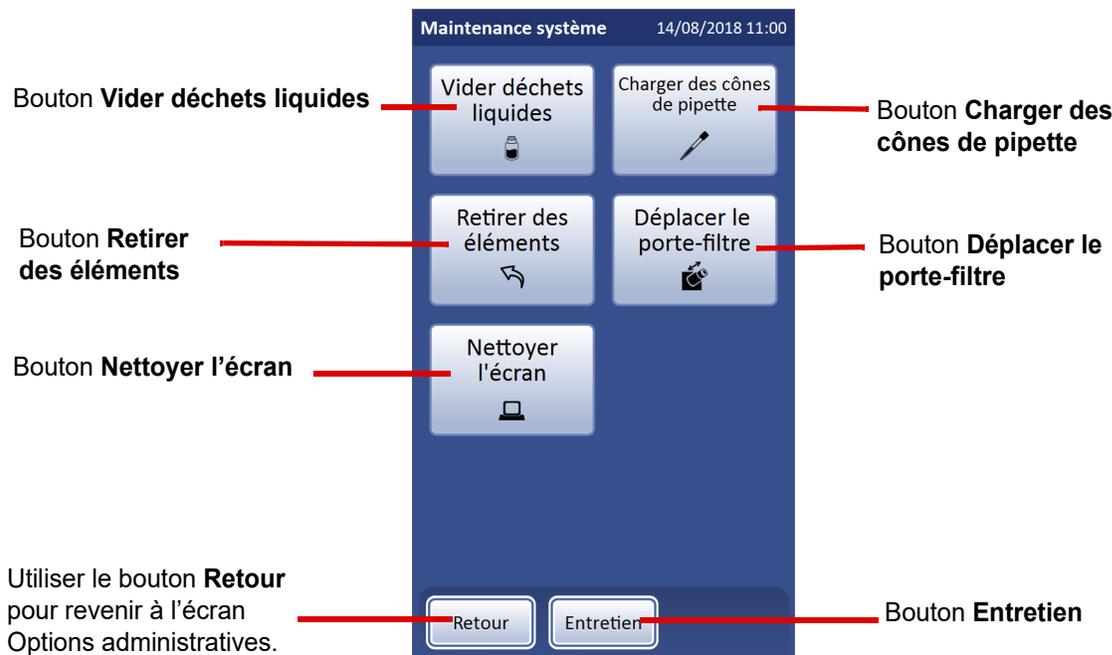


Figure 6-36 Écran Maintenance système

**Vider déchets liquides**



Le bouton **Vider déchets liquides** lance une série d'étapes permettant à l'opérateur de vider le bidon d'évacuation des déchets liquides. Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

**Charger des cônes de pipette**



Le bouton **Charger des cônes de pipette** lance une série d'étapes permettant à l'opérateur de charger des cônes de pipette dans le processeur. Cette fonction est décrite au Chapitre 7, Instructions de fonctionnement.

**Retirer des éléments**



Le bouton **Retirer des éléments** est utilisé lorsque l'opérateur doit contrôler le parcours de traitement pour retirer des éléments, par exemple, un filtre, un bouchon de flacon, une lame, un tube, un bouchon de tube ou un cône de pipette. Cette fonction est décrite au Chapitre 9, Résolution des problèmes.

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

### Déplacer le porte-filtre



Le bouton **Déplacer le porte-filtre** permet de déplacer rapidement le porte-filtre pour nettoyer le porte-filtre et son joint. Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

### Nettoyer l'écran



Le bouton **Nettoyer l'écran** permet de désactiver l'écran tactile pour le nettoyage. Cette fonction est décrite au Chapitre 8, Maintenance.

### Entretien



Le bouton **Entretien** est à la disposition du technicien du service après-vente d'Hologic ; il est protégé par un mot de passe.

### Imprimante des lames



Le bouton **Imprimante des lames** affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-37 Bouton Imprimante des lames**

Le bouton **Imprimante des lames** permet d'activer ou de désactiver la communication entre le processeur ThinPrep Genesis et l'imprimante des lames facultative. Le cercle vert indique que le paramètre est « Activée » et le cercle gris qu'il est « Désactivée ». Appuyer sur le bouton pour basculer entre les options Activée et Désactivée. Se reporter à la section « Étiquettes des lames » à la page 6.27 pour obtenir des informations concernant la configuration des étiquettes sur l'imprimante des lames.

## Imprimante des tubes



Le bouton **Imprimante des tubes** affiche le paramètre actuel.

**Figure 6-38 Bouton Imprimante des tubes**

Le bouton **Imprimante des tubes** permet d'activer ou de désactiver la communication entre le processeur ThinPrep Genesis et l'imprimante des tubes facultative. Le cercle vert indique que le paramètre est « Activée » et le cercle gris qu'il est « Désactivée ». Appuyer sur le bouton pour basculer entre les options Activée et Désactivée. Se reporter à la section « Étiquettes des tubes » à la page 6.38 pour obtenir des informations concernant la configuration des étiquettes sur l'imprimante des tubes.

## Étiquettes des lames



Appuyer sur le bouton **Étiquettes des lames** pour définir ou modifier la conception des étiquettes imprimées sur l'imprimante des lames.

**Figure 6-39 Bouton Étiquettes des lames**

La fonction Étiquettes des lames permet de configurer la conception de l'étiquette pour l'imprimante des lames facultative, mise à disposition par Hologic, pour l'impression sur la partie translucide de l'étiquette des lames de microscope ThinPrep. L'ID de la lame est le principal composant de la conception de l'étiquette de la lame.

L'ID de la lame utilisé dans la conception de l'étiquette de la lame provient des informations de l'ID cytologie sur le flacon d'échantillon configuré dans les paramètres Configurer les codes-barres. L'ID du flacon doit respecter l'une des symbologies de code-barres 1-D ou 2-D prises en charge (code 128, 2 parmi 5 entrelacé, code 39, code 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix ou code QR). Aucun format d'étiquette de flacon ROC ne doit être utilisé. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 6.40 pour de plus amples informations. L'ID de la lame qui en résulte doit respecter des restrictions de longueur et de caractères, dépendantes du format sélectionné et de l'ID du flacon primaire utilisé.

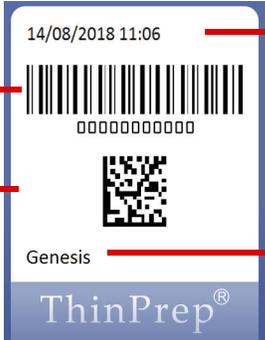
Les autres champs sur l'étiquette de la lame tels que le nom de l'appareil, le nom du laboratoire et la date proviennent des informations configurées sur les écrans Paramètres système. Se reporter à « Paramètres système » à la page 6.11.

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

Définir les paramètres Configurer les codes-barres et les autres Paramètres système avant de concevoir les étiquettes des lames.

La conception de l'étiquette de la lame se décompose en quatre (4) sections.



The diagram shows a rectangular label for a ThinPrep Genesis slide. It is divided into four sections by red lines:

- Texte supérieur:** A date and time stamp: "14/08/2018 11:06".
- Code-barres 1-D:** A standard 1D barcode with the number "0000000000" printed below it.
- Données secondaires:** A QR code.
- Texte inférieur:** The word "Genesis" above the "ThinPrep®" logo.

Annotations on the left side of the diagram:

- Red line pointing to the 1D barcode: "ID de lame - Choisir le format ROC, code-barres 1-D ou code-barres 2-D."
- Red line pointing to the QR code: "Données secondaires - Choisir : texte, code-barres 1-D ou code-barres 2-D et choisir : aucun, nom du labo, nom de l'appareil, date/heure ou ID flacon."

Annotations on the right side of the diagram:

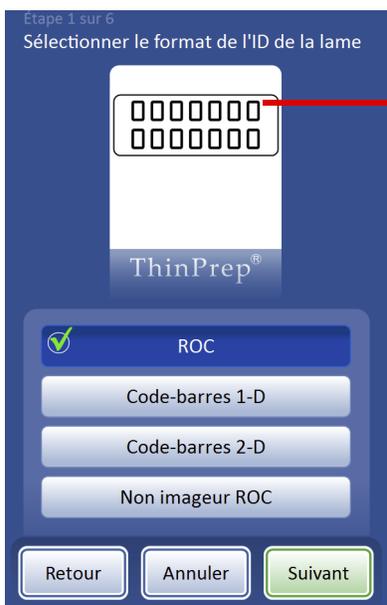
- Red line pointing to the top text: "Texte supérieur"
- Red line pointing to the bottom text: "Texte inférieur"
- Remarque :** Le champ de texte inférieur ne s'imprime que lorsque le champ de données secondaires est un champ de texte.

**Figure 6-40 Conception de l'étiquette de la lame, exemple**

La conception de l'étiquette de la lame peut utiliser un mélange de données ROC et de codes-barres ainsi que d'autres informations affichées sous forme de texte. Une étiquette de lame est trop petite pour que deux codes-barres du même format puissent tenir dessus. L'interface utilisateur guide l'opérateur tout au long des six (6) étapes que comporte le processus de conception de l'étiquette de la lame.

Une fois la conception de l'étiquette de la lame enregistrée, il est possible d'imprimer une étiquette de lame en guise de test. La conception d'étiquette enregistrée demeure jusqu'à ce que l'opérateur la modifie.

1. Appuyer sur le bouton **Modifier conception**. Sélectionner le format de l'ID de la lame. Choisir ROC, Code-barres 1-D, Code-barres 2-D ou Non imageur ROC.



Le graphique fournit une représentation schématique de l'aspect et du positionnement du code ROC.

#### ROC

Pour les lames à analyser sur le système d'imagerie ThinPrep, ce format ROC est requis et l'étiquette de la lame est imprimée au format 7 sur 7 comme illustré

- Seuls les chiffres du code-barres du flacon sont lus. Les caractères autres que des chiffres sont supprimés.
- Si le code-barres comporte 14 chiffres, le CRC est censé se composer des 3 derniers chiffres. Le numéro d'identification à 11 chiffres est utilisé.
- Si le code-barres comporte entre 5 et 11 chiffres, des zéros sont ajoutés en préfixe selon les besoins pour former un nombre à 11 chiffres.
- S'il comporte 12 chiffres avec un zéro non significatif, le code-barres est accepté une fois le zéro non significatif supprimé.

**Figure 6-41 Étape 1 - Format de l'ID de la lame - ROC**

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

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

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

Pour les types de code-barres 1-D et 2-D, sélectionner le format de code-barres dans la liste des options disponibles.

Pour passer à la fin de la section Concevoir les étiquettes des lames à n'importe quelle étape sans définir d'options de conception supplémentaires, appuyer sur **Terminer**.

Le graphique fournit une représentation schématique de l'aspect et du positionnement du code-barres.

Format de code-barres 1-D

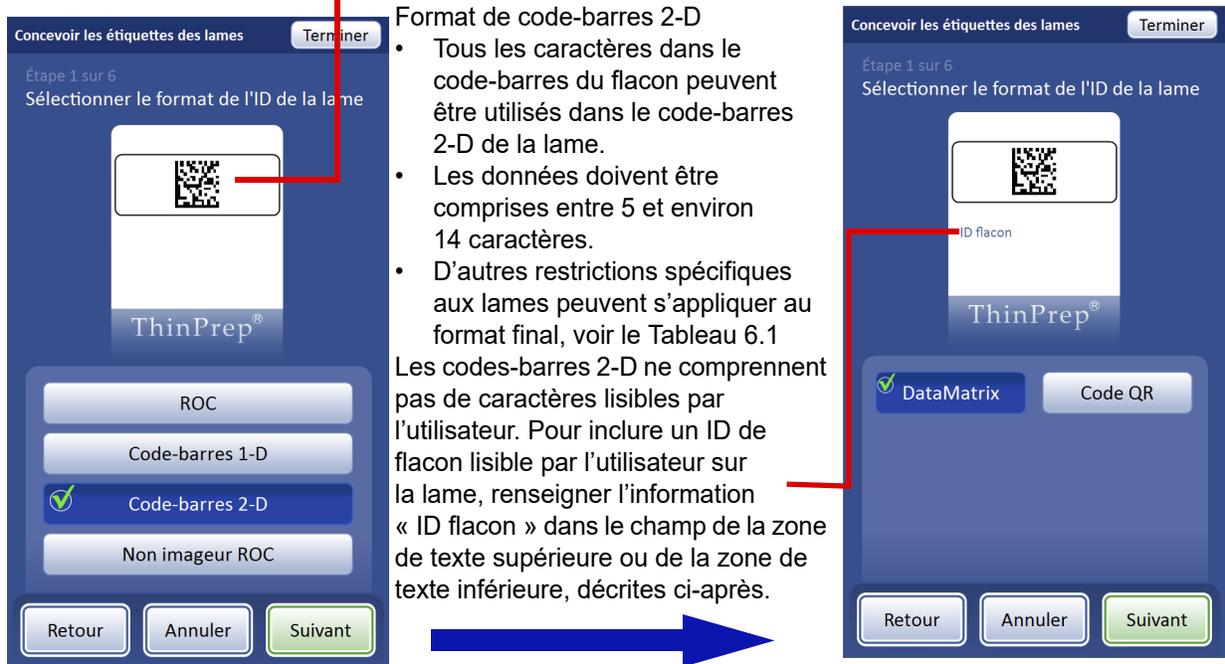
- Tous les caractères dans le code-barres du flacon peuvent être utilisés dans le code-barres 1-D de la lame.
- Les données doivent être comprises entre 5 et environ 14 caractères.
- D'autres restrictions spécifiques aux lames peuvent s'appliquer au format final, voir le Tableau 6.1

Le bouton **Suivant** invite à sélectionner le code 1-D utilisé.

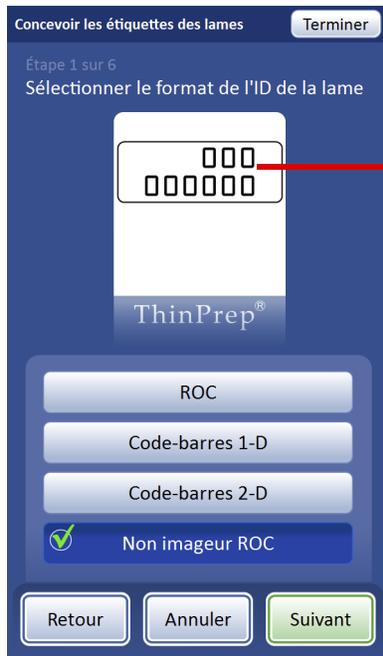
Si le format de code-barres en vigueur dans l'établissement utilise des chiffres de contrôle, sélectionner **Chiffres de contrôle requis**.

**Figure 6-42** Étape 1 - Format d'ID de la lame - Code-barres 1-D

Le graphique fournit une représentation schématique de l'aspect et du positionnement du code-barres.



**Figure 6-43 Étape 1 - Format d'ID de la lame - Code-barres 2-D**



Le graphique fournit une représentation schématique de l'aspect et du positionnement du code ROC.

### Non imageur ROC

La lame est imprimée sur une ou deux rangées selon le nombre de chiffres du numéro d'identification.

- Seuls les chiffres du code-barres du flacon sont lus. Les caractères autres que des chiffres sont supprimés.
- Les données doivent être comprises entre 5 et 14 chiffres.

**Figure 6-44 Étape 1 - Format de l'ID de la lame - Non imageur ROC**

Le tableau ci-dessous décrit les restrictions en fonction des différentes symbologies de code-barres pour les étiquettes des lames. Les étiquettes à code-barres des flacons doivent être unidimensionnelles en utilisant l'une des symbologies prises en charge énumérées dans le tableau ci-dessous.

**Tableau 6.1 Restrictions spécifiques aux étiquettes des lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée**

Code 1-D 128	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.* La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. Huit (8) caractères alphabétiques ou 14 chiffres maximum tiennent sur une lame. L'association des deux raccourcit la longueur maximum.
1-D 2 parmi 5 entrelacé	Seuls les chiffres sont pris en charge. 5, 7, 9 ou 11 caractères + 1 chiffre de contrôle composent ce format.
Code 1-D 93	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + . \$ / % « espace »* Huit (8) caractères maximum tiennent sur une lame.
Code 1-D 39	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + . \$ / % « espace »* Six (6) caractères maximum tiennent sur une lame.
Codabar 1-D	Caractères pris en charge : 0-9, : / + . - \$* ABCD sont utilisés en tant que caractères de début et de fin.
1-D EAN/JAN-13	Caractères pris en charge : 0-9. Le code doit comporter 13 chiffres.

\*Les lames qui seront imagées sur le système Genius™ Digital Diagnostics ne peuvent généralement pas utiliser les caractères interdits dans les noms de fichiers Windows (\, /, :, <, >, \*, ?, " et |) ni la virgule (,) dans un ID de lame.

**Tableau 6.1 Restrictions spécifiques aux étiquettes des lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée**

2-D QR	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.*
Matrice de données 2-D	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge.*
*Les lames qui seront imagées sur le système Genius™ Digital Diagnostics ne peuvent généralement pas utiliser les caractères interdits dans les noms de fichiers Windows (\, /, :, <, >, *, ?, " et  ) ni la virgule (,) dans un ID de lame.	

2. Sélectionner le format des données secondaires. Le format des données secondaires correspond aux informations relatives à la section secondaire de l'étiquette de la lame. Choisir : Aucun, Nom du labo, Nom de l'instrument, Date/Heure ou ID flacon. Tenir compte de la symbologie au moment de sélectionner le format des données secondaires. Par exemple, le nom d'un appareil qui se compose d'un mélange de 20 caractères alpha-numériques ne fonctionnera pas avec une symbologie de code-barres 1-D EAN/JAN 13 qui correspond à une symbologie numérique à 13 chiffres. Le processeur ThinPrep Genesis affiche un message d'erreur si les caractères ne sont pas pris en charge ou que le code-barres est trop long.



Le champ des données secondaires se trouve sous l'ID de la lame.

Sélectionner le type d'information à imprimer dans le champ des données secondaires.

Se reporter à la section « Paramètres système » à la page 6.11 pour obtenir des instructions sur la configuration des champs Nom du labo, Nom de l'instrument et Date/Heure.

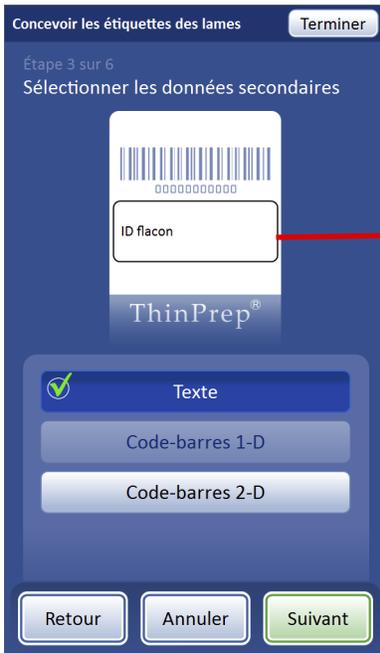
Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Figure 6-45 Étape 2 - Format des données secondaires sur l'étiquette de la lame**

3. Sélectionner les données secondaires. La section des données secondaires de l'étiquette de la lame affichera les informations ainsi. Choisir : Texte, Code-barres 1-D ou Code-barres 2-D.

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR



Le graphique fournit une représentation schématique de l'endroit où le texte sera positionné.

Dans cet exemple, les données secondaires ne peuvent pas être un code-barres 1-D, car l'espace sur l'étiquette de la lame est juste suffisant pour un code-barres 1-D et le format de l'ID de la lame dans cet exemple est au format de code-barres 1-D.

Dans cet exemple, l'ID du flacon sera imprimé sur l'étiquette de la lame sous forme de texte.

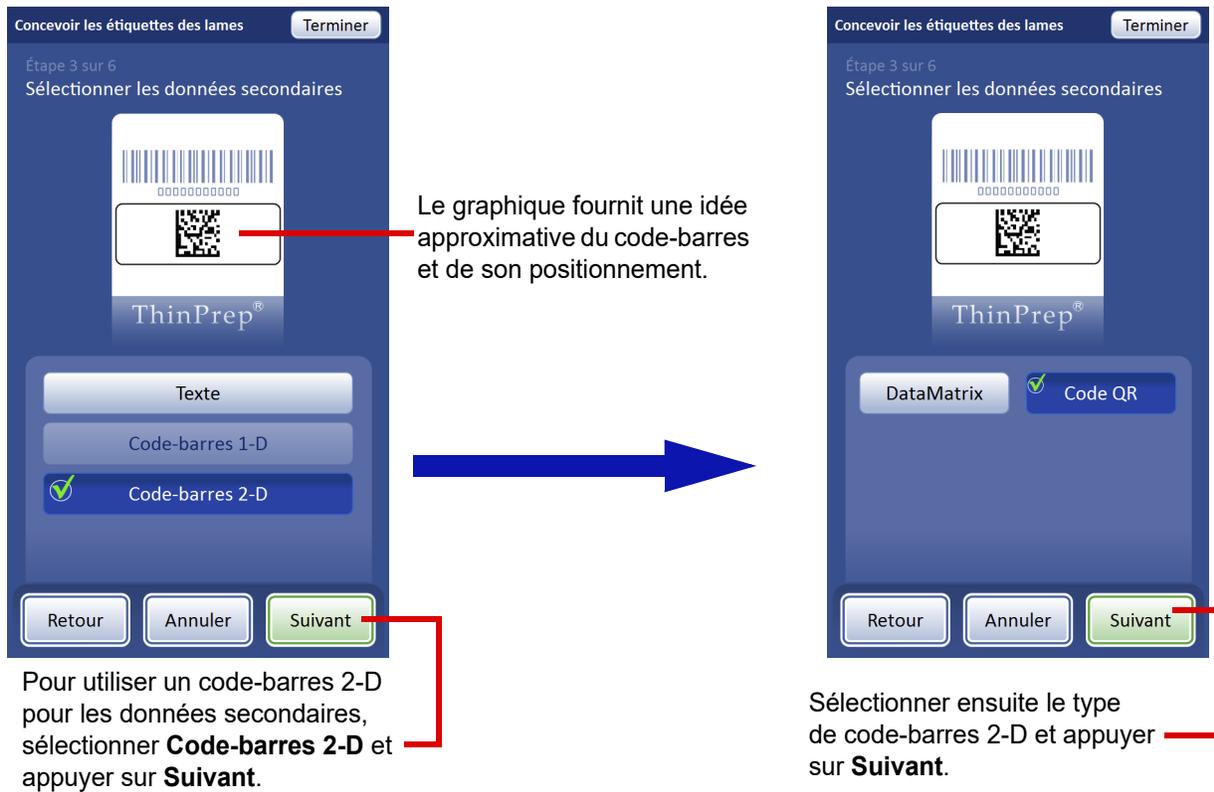
**Figure 6-46 Étape 3 - Données secondaires sur l'étiquette de la lame : zone de texte**



Le graphique fournit une représentation schématique de l'endroit où les données secondaires seront positionnées.

Dans cet exemple, les données secondaires ne peuvent pas être un code-barres 2-D, car l'espace sur l'étiquette de la lame est juste suffisant pour un code-barres 2-D et le format de l'ID de la lame dans cet exemple est au format de code-barres 2-D.

**Figure 6-47 Étape 3 - Données secondaires sur l'étiquette de la lame : code-barres 1-D**



**Figure 6-48** Étape 3 - Données secondaires sur l'étiquette de la lame : code-barres 2-D

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

4. Sélectionner le texte supérieur - Le « texte supérieur » est imprimé au-dessus de l'ID de la lame sur l'étiquette de la lame. Le texte supérieur ne peut pas être un code-barres. Choisir : Aucun, Nom du labo, Nom de l'instrument, Date/Heure ou ID flacon.



Le graphique fournit une idée approximative de l'aspect et du positionnement du texte supérieur.

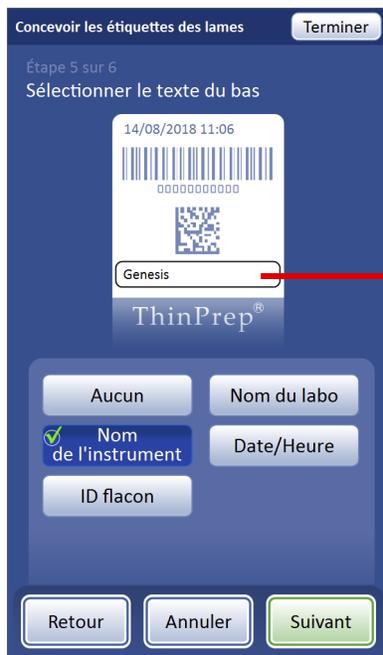
Sélectionner le type d'information à imprimer dans le champ de la zone de texte supérieure.

Se reporter à la section « Paramètres système » à la page 6.11 pour obtenir des instructions sur la configuration des champs Nom du labo, Nom de l'instrument et Date/Heure.

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Figure 6-49** Étape 4 - Texte supérieur sur l'étiquette de la lame

- Sélectionner le texte inférieur - Le « texte inférieur » est imprimé près du bas de la zone translucide, juste au-dessus du nom ThinPrep™ sur l'étiquette de la lame. Le texte inférieur ne peut pas être un code-barres. Choisir : Aucun, Nom du labo, Nom de l'instrument, Date/Heure ou ID flacon.



Le graphique fournit une représentation schématique de l'aspect et du positionnement de la zone de texte inférieure.

Sélectionner le type d'information à imprimer dans le champ de la zone de texte inférieure.

Se reporter à la section « Paramètres système » à la page 6.11 pour obtenir des instructions sur la configuration des champs Nom du labo, Nom de l'instrument et Date/Heure.

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Figure 6-50** Étape 5 - Texte inférieur sur l'étiquette de la lame

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

### 6. Passer en revue la conception de l'étiquette de la lame.

Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer la nouvelle conception de l'étiquette de la lame. Pour imprimer une étiquette de lame en guise de test de la nouvelle conception, la conception doit d'abord être enregistrée.

Pour imprimer une étiquette de lame en guise de test de la nouvelle conception, appuyer sur la touche **Imprimer**. L'imprimante des lames doit être sous tension pour imprimer.



**Figure 6-51 Étape 6 - Examen de la conception de l'étiquette**

## Étiquettes des tubes



Appuyer sur le bouton **Étiquettes des tubes** pour définir ou modifier la conception des étiquettes imprimées sur l'imprimante des tubes.

**Figure 6-52 Bouton Étiquettes des tubes**

La fonction Étiquettes des tubes permet de configurer la conception de l'étiquette pour l'imprimante des tubes facultative, mise à disposition par Hologic, pour l'impression d'un code-barres 1-D sur l'étiquette du tube. L'ID du tube est la seule information fournie pour la conception de l'étiquette du tube. L'ID du tube utilisé dans la conception de l'étiquette du tube provient des informations de l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon configuré dans les paramètres Configurer les codes-barres. L'étiquette du tube doit respecter l'une des symbologies de code-barres 1-D prises en charge (code 128, 2 parmi 5 entrelacé, code 39, code 93, EAN/JAN 13, Codabar). Aucun format ROC ni aucun code-barres 2-D ne peuvent être utilisés. Se reporter à « Configurer les codes-barres » à la page 6.40 pour de plus amples informations. Consulter le Tableau 6.2, « Restrictions spécifiques aux étiquettes des tubes en fonction de la symbologie de code-barres utilisée », à la page 6.39 pour connaître les restrictions liées à la symbologie de code-barres.

**Remarque :** Si le laboratoire utilise le même ID de flacon d'échantillon pour générer une étiquette d'ID de lame et pour générer une étiquette d'ID de tube, appliquer les restrictions spécifiques aux étiquettes des lames à l'étiquette du tube. Dans la mesure où la zone imprimable sur une étiquette de lame est plus petite que la zone imprimable sur une étiquette de tube, un ID qui convient à une étiquette de tube pourrait être trop long pour tenir sur une étiquette de lame.

**Tableau 6.2 Restrictions spécifiques aux étiquettes des tubes en fonction de la symbologie de code-barres utilisée**

Code 1-D 128	Les 128 caractères ASCII imprimables sont tous pris en charge. La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. La limite imposée au nombre de caractères dépend du mélange de caractères alphabétiques et numériques. L'association des deux raccourcit la longueur maximum.
1-D 2 parmi 5 entrelacé	Seuls les chiffres sont pris en charge. 5, 7, 9 ou 11 caractères + 1 chiffre de contrôle composent ce format.
Code 1-D 93	Les caractères pris en charge sont A-Z, 0-9, - + \$ / % « espace » La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. La limite imposée au nombre de caractères dépend du mélange de caractères alphabétiques et numériques.
Code 1-D 39	Caractères pris en charge : A-Z, 0-9, - + \$ / % « espace » La largeur du code-barres varie en fonction du contenu. La limite imposée au nombre de caractères dépend du mélange de caractères alphabétiques et numériques.
Codabar 1-D	Caractères pris en charge : 0-9, : / + . - \$ ABCD sont utilisés en tant que caractères de début et de fin.
1-D EAN/JAN-13	Caractères pris en charge : 0-9. Le code doit comporter 13 chiffres.

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR



**Figure 6-53 Concevoir l'étiquette du tube**

Sélectionner le type de code-barres 1-D qui sera imprimé sur l'étiquette du tube. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer la sélection.

### Configurer les codes-barres



**Figure 6-54 Bouton Configurer les codes-barres**

Le processeur ThinPrep Genesis compare les informations d'identification sur le flacon d'échantillon à une étiquette de lame et/ou une étiquette de tube lorsque la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur. L'option Configurer les codes-barres définit les modalités selon lesquelles le processeur comparera les informations d'identification. Le processeur utilise les informations que l'opérateur a déjà saisies sur les écrans Étiquettes des lames et/ou Étiquettes des tubes, le cas échéant. Se reporter aux sections « Étiquettes des lames » à la page 6.27 et « Étiquettes des tubes » à la page 6.38.

Et l'opérateur saisit des informations de configuration supplémentaires dans l'option Configurer les codes-barres.

L'option Configurer les codes-barres dispose d'une série de questions sur les modalités d'étiquetage des flacons d'échantillon lors de la préparation des flacons en vue du traitement, d'une série de questions sur les modalités d'étiquetage d'une lame et d'une série de questions sur les modalités d'étiquetage d'un tube dans le laboratoire de l'utilisateur.

Pour pouvoir utiliser le système ThinPrep Genesis du processeur, l'imprimante des lames et/ou l'imprimante des tubes, il convient de configurer les paramètres dans les Options administratives suivantes : Configurer les codes-barres, Étiquettes des lames, Étiquettes des tubes, Imprimante des lames activée, Imprimante des tubes activée.

Pour utiliser la fonction Chaîne de traçabilité sur le processeur ThinPrep Genesis sans l'imprimante des lames facultative ni l'imprimante des tubes facultative, les informations dans l'option Configurer les codes-barres doivent être configurées.

**Remarque :** Les paramètres Configurer les codes-barres supposent qu'une partie des informations contenues dans l'ID utilisé sur le flacon d'échantillon soit également utilisée sur une étiquette de lame et/ou sur une étiquette de tube. L'ID sur le flacon d'échantillon peut être identique à celui qui est utilisé sur une lame et/ou un tube.

Si le laboratoire de l'utilisateur n'utilise pas la fonction Chaîne de traçabilité, il est inutile de configurer les codes-barres.

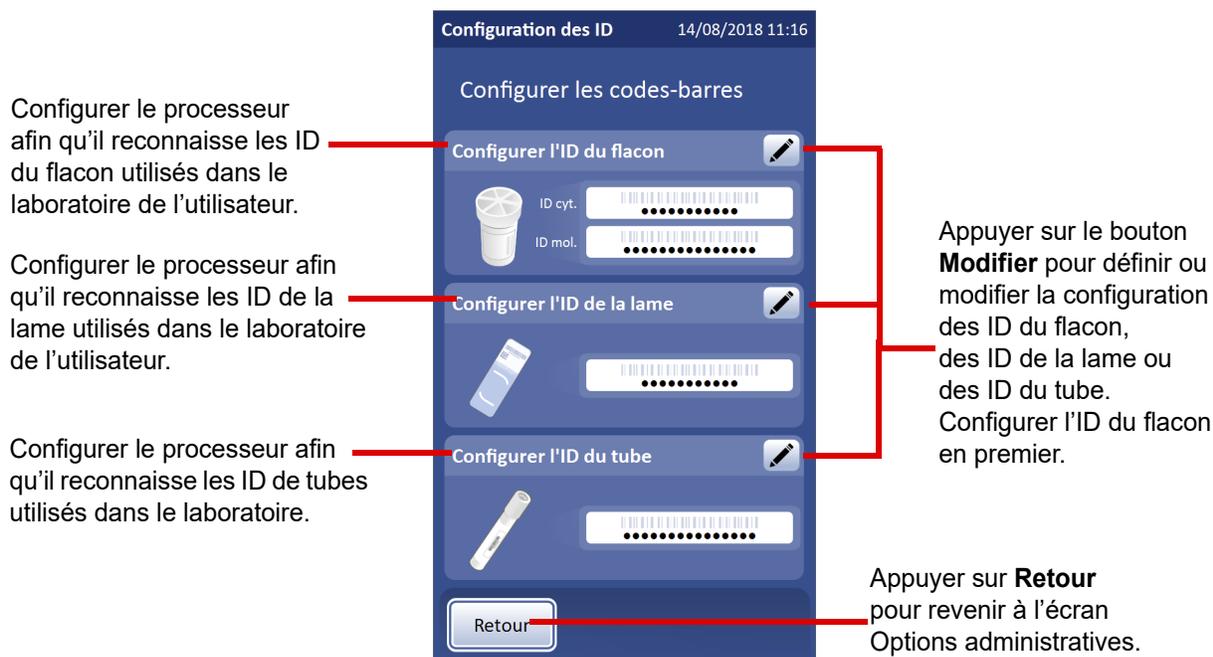


Figure 6-55 Configurer les codes-barres - Configuration des ID



## INTERFACE UTILISATEUR

Des sections distinctes sont prévues pour configurer l'ID du flacon, l'ID de la lame et l'ID du tube. Des informations concernant les ID doivent être saisies dans chacune des sections. Chaque section se termine par un écran muni d'un bouton **Tester la configuration** qui permet de scanner des exemples d'étiquette à partir d'un flacon, d'une lame ou d'un tube afin de vérifier que le processeur ThinPrep Genesis est bien configuré pour lire les étiquettes d'identification utilisées dans le laboratoire de l'utilisateur.

Sur le processeur ThinPrep Genesis, les affichages d'écran sont conçus pour guider l'opérateur tout au long de la séquence d'étapes destinées à configurer l'ensemble des informations relatives au code-barres. La série d'étapes diffère selon que l'imprimante des lames et/ou l'imprimante des tubes soient utilisées. La série d'étapes est également différente si les ID de la lame et/ou les ID du tube sont exactement les mêmes que les ID du flacon. Chacune des étapes est décrite ci-après, suivie de la série complète des étapes pour la configuration de l'ID du flacon, de l'ID de la lame et de l'ID du tube.

### **Sélectionner les types d'ID pour les codes-barres**

Dans l'option Configurer les codes-barres, les étapes de sélection du type d'ID sont les mêmes lorsqu'elles décrivent les ID du flacon, les ID de la lame ou les ID du tube. La sélection peut porter sur un type ou sur n'importe quelle combinaison de types de code-barres et de formats ROC pris en charge par le processeur ThinPrep Genesis.



Sélectionner le(s) type(s) d'ID utilisé(s) par le laboratoire sur les flacons d'échantillon, les lames ou les tubes. Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

Pour les codes-barres 1-D, sélectionner un ou plusieurs types de code-barres 1-D utilisés par le laboratoire sur les flacons d'échantillon, les lames ou les tubes. Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

Pour les codes-barres 2-D, sélectionner un type de code-barres 2-D, ou les deux, utilisés par le laboratoire sur les flacons d'échantillon ou les lames. Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

Cet exemple montre les options d'ID de flacon pour un laboratoire qui utilise un code-barres unique pour les ID de cytologie et moléculaire.

**Figure 6-56 Configurer les codes-barres - Sélectionner les types d'ID**

La sélection des types d'ID est la même, que le flacon ait ou non un code-barres unique pour les ID cytologie et moléculaire. La description de l'ID du flacon est « ID échantillon », « ID cytologie » ou « ID moléculaire ».

La sélection des types d'ID lame est similaire et inclut les formats ROC et Non imageur ROC.

La sélection des types d'ID tube est similaire et n'inclut pas les options Code-barres 2-D.

Si l'ID du flacon nécessite des chiffres de contrôle, des chiffres de contrôle sont aussi requis pour l'ID de la lame et l'ID du tube. Si l'ID du flacon n'utilise pas de chiffres de contrôle, l'ID de la lame et l'ID du tube ne doivent pas utiliser non plus de chiffres de contrôle.

### Caractéristiques uniques d'un ID de flacon

Les étapes qui identifient les caractéristiques uniques dans un ID d'étiquette de flacon sont les mêmes lorsqu'elles décrivent un ID échantillon, un ID cytologie ou un ID moléculaire.

Ces caractéristiques sont les critères que le processeur ThinPrep Genesis utilise pour déterminer si l'ID du flacon scanné ou saisi pendant le traitement est au bon format. Si un ID qui présente des caractéristiques différentes est saisi lorsque l'appareil traite un échantillon, un message « ID inattendu » orange informe l'opérateur.

Définir autant de caractéristiques uniques qu'il est nécessaire pour distinguer convenablement les informations que l'on souhaite que le processeur ThinPrep Genesis utilise des informations que l'on ne souhaite pas que le processeur utilise. Si l'ID ne présente pas de caractéristiques uniques du fait que le laboratoire de l'utilisateur accepte une palette illimitée d'identifiants, utiliser la caractéristique dénommée « Aucune ».

**Configurer l'ID du flacon** 14/08/2018 11:16

Sélectionner des caractéristiques uniques pour l'ID de l'échantillon du flacon

Le graphique fournit une idée approximative de l'aspect et du positionnement de la caractéristique unique dans l'ID.

Appuyer sur la boîte à gauche du nom de la caractéristique pour la sélectionner ou la désélectionner.

La sélection d'une caractéristique provoque l'apparition du bouton **Modifier** (✎).

Appuyer sur le bouton **Modifier** pour accéder aux détails de cette caractéristique et les modifier.

Un résumé des détails apparaît sous le nom de la caractéristique.

Une fois les caractéristiques modifiées, ou pour continuer depuis cet écran sans apporter de modifications, appuyer sur **Suivant**.

Cet exemple montre l'ID de l'échantillon. Ces instructions sont les mêmes pour l'ID cytologie et l'ID moléculaire.

**Figure 6-57 Configurer les codes-barres - Sélectionner les caractéristiques uniques**

La sélection des caractéristiques uniques dans un ID de flacon est la même, que le flacon ait ou non un code-barres unique pour les ID cytologie et moléculaire. La description de l’ID du flacon est « ID échantillon », « ID cytologie » ou « ID moléculaire ».

**Tableau 6.3 Caractéristiques uniques dans les ID du flacon, exemples**

Caractéristique	Exemples d’ID de flacon
<b>Longueur fixe</b>	
Si les ID de flacons présentent toujours le même nombre de caractères, songer à utiliser la caractéristique Longueur fixe.	<p><b>123456789</b>  <b>223456789</b>  <b>323456789</b></p> <p>Ces ID ont toujours 9 caractères. Songer à définir une <b>Longueur fixe</b> égale à 9.</p>
<b>Segment de l’ID</b>	
Si les ID de flacons présentent toujours les mêmes caractères au milieu de l’ID, songer à utiliser la caractéristique Segment de l’ID.	<p><b>ABC-1234-DEF</b>  <b>GHI-1234-JKL</b>  <b>MNO-1234-PQR</b></p> <p>Les données entre les tirets sont toujours les mêmes dans ces ID. Songer à configurer un <b>Segment de l’ID</b> qui débute au caractère « - » et se termine au caractère « - ».</p>
<b>Caractères de début</b>	
Si les ID du flacon débutent toujours par les mêmes caractères, songer à utiliser la caractéristique Caractères de début.	<p><b>LAB123456</b>  <b>LABABCDEFGH</b>  <b>LAB-A1b2C3d4</b></p> <p>Ces ID commencent tous par les 3 mêmes caractères. Songer à configurer « LAB » comme <b>Caractères de début</b>. Le cas échéant, un segment de l’ID entre la position 1 et la position 3 pourrait également être utilisé.</p>
<b>Caractères de fin</b>	
Si les ID du flacon se terminent toujours par les mêmes caractères, songer à utiliser la caractéristique Caractères de fin.	<p><b>123456789</b>  <b>23456789</b>  <b>3456789</b></p> <p>Ces ID présentent des longueurs différentes. Songer à définir « 789 » comme <b>Caractères de fin</b>.</p>



**Aucune** - Utiliser cette option s'il n'y a rien que tous les ID de flacons aient en commun.

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom de la caractéristique pour la sélectionner.
2. Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Longueur fixe** - Si l'ID sur un flacon quelconque présente toujours le même nombre de caractères, songer à utiliser la longueur fixe en tant que caractéristique unique dans les informations de configuration du code-barres. La longueur fixe doit être comprise entre 5 et 64 caractères.

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom de la caractéristique pour la sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
4. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le nombre de caractères dans la case de longueur de l'ID.
5. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
6. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer la longueur de l'ID.

**Segment de l'ID** - Si l'ID sur un flacon quelconque présente une partie de l'ID qui est toujours identique, songer à utiliser ce segment de l'ID en tant que caractéristique unique dans les informations de configuration du code-barres.

Si le segment unique se trouve toujours au début ou toujours à la fin de l'ID sur le flacon, il serait peut-être plus simple d'utiliser les caractères de début ou les caractères de fin en tant que caractéristique unique, mais la caractéristique ID du segment peut néanmoins être utilisée.

Si les ID du flacon présentent un segment qui est toujours identique et que les ID du flacon présentent toujours une longueur fixe, songer à utiliser la caractéristique Segment de l'ID ou Longueur fixe, mais pas les deux.

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom de la caractéristique pour la sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Indiquer l'endroit où se trouve le début du segment unique dans l'ID.  
Si le point de départ correspond à une certaine position dans l'ID sur le flacon, comme le cinquième caractère, utiliser le paramètre « Débuter à la position ».
  - A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
  - B. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le nombre qui représente la position du caractère correspondant au début du segment unique, « 5 » par exemple pour le cinquième caractère.Si le point de début du segment unique de l'ID sur le flacon est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Débuter à la position » pour voir l'option « Débuter au caractère ».
  - A. Appuyer sur le nom **Débuter au caractère** pour le sélectionner.
  - B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
  - C. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui débute le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.

4. Indiquer l'endroit où se trouve la fin du segment unique dans l'ID placé sur le flacon.  
Si le point final du segment unique de l'ID sur le flacon correspond toujours au même nombre de caractères à partir du point de départ du segment unique, utiliser le champ « Longueur du segment ».
  - A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
  - B. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le nombre qui représente la position correspondant à la fin du segment unique de l'ID, « 7 » par exemple pour le septième caractère à partir du début du segment.

Si le point final du segment unique de l'ID sur le flacon est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Longueur du segment » pour voir l'option « Terminer au caractère ».

  - A. Appuyer sur le nom **Terminer au caractère** pour le sélectionner.
  - B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
  - C. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui termine le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
5. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
6. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les détails.

**Caractères de début** - Si l'ID sur le flacon ou le segment unique de l'ID du flacon débute toujours par le(s) même(s) caractère(s), songer à utiliser les caractères de début en tant que caractéristique unique dans les informations de configuration du code-barres.

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom de la caractéristique pour la sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Appuyer sur la boîte « Caractères de début » pour accéder au pavé alphanumérique.
4. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le(s) caractère(s) qui se trouve(nt) toujours au début de l'ID ou au début du segment unique de l'ID du flacon.
5. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
6. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les informations sur les caractères de début.

**Caractères de fin** - Si l'ID sur le flacon ou le segment unique de l'ID du flacon se termine toujours par le(s) même(s) caractère(s), songer à utiliser les caractères de fin en tant que caractéristique unique dans les informations de configuration du code-barres.

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom de la caractéristique pour la sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Appuyer sur la boîte « Caractères de fin » pour accéder au pavé alphanumérique.
4. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le(s) caractère(s) qui se trouve(nt) toujours à la fin de l'ID ou à la fin du segment unique de l'ID du flacon.
5. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
6. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les informations sur les caractères de début.



**Aspect de l’ID de la lame ou de l’ID du tube**

Ces caractéristiques sont les critères que le processeur ThinPrep Genesis utilise pour déterminer si l’ID de la lame ou l’ID du tube scanné ou saisi pendant le traitement est au bon format. Si un ID qui présente des caractéristiques différentes est saisi lorsque l’appareil traite un échantillon, un message « ID inattendu » orange informe l’opérateur. Ces caractéristiques s’appliquent aux ID de tubes et aux ID de lames qui présentent un format de code-barres 1-D. Ces caractéristiques s’appliquent également aux ID de lames qui présentent un format de code-barres 2-D. Ne pas utiliser ces caractéristiques pour les étiquettes des lames au format ROC.

Utiliser autant de champs que nécessaire pour décrire correctement en quoi l’ID de la lame ou l’ID du tube diffère de l’ID du flacon. Si l’ID de la lame est le même que l’ID sur le flacon ou que l’ID du tube est le même que l’ID sur le flacon, cette étape ne figure pas dans la série des étapes.

Les étapes qui décrivent la relation entre les ID de la lame ou les ID du tube et les ID de l’étiquette du flacon sont les mêmes lorsqu’elles décrivent les ID de la lame ou les ID du tube.

**Tableau 6.4 Aspect de l’ID, exemples**

<b>Exemples d’ID de flacon</b>	<b>Exemples d’ID de lame</b> Ces instructions s’appliquent également aux ID du tube.
<b>Segment de l’ID</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>12-34-ABCDEF</b>	<b>34-567</b> <b>34-ABC</b>  Un segment de caractères au milieu de l’ID du flacon est identique à l’ID entier de la lame. Songer à configurer le <b>Segment de l’ID</b> débutant au caractère « - ».
<b>Remplacer des caract.</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>12-AB-98765</b>	<b>12-ABC-56789</b> <b>12-ABC-98765</b>  Les caractères dans l’ID du flacon sont remplacés dans l’ID de la lame. Songer à utiliser <b>Remplacer des caract.</b> en débutant à la position 3 et en terminant au caractère « - ».

**Tableau 6.4 Aspect de l'ID, exemples**

<b>Exemples d'ID de flacon</b>	<b>Exemples d'ID de lame</b> Ces instructions s'appliquent également aux ID du tube.
<b>Insérer des caractères</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>5678ABC</b>	<b>12312-34-56789</b> <b>1235678ABC</b>  Les mêmes caractères sont ajoutés au début de l'ID du flacon pour créer l'ID de la lame. Songer à définir le paramètre <b>Insérer des caractères</b> pour ajouter les caractères qui terminent toujours l'ID de la lame. Dans cet exemple, « 123 » est inséré dans l'ID du flacon pour créer l'ID de la lame.
<b>Ajouter des caractères</b>	
<b>12-34-56789</b> <b>5678ABC</b>	<b>12-34-56789123</b> <b>5678ABC123</b>  Les mêmes caractères sont ajoutés à la fin de l'ID du flacon pour créer l'ID de la lame. Songer à définir le paramètre <b>Ajouter des caractères</b> pour ajouter les caractères qui terminent toujours l'ID de la lame. Dans cet exemple, « 123 » est ajouté à l'ID du flacon pour créer l'ID de la lame.

**Segment de l'ID** - Si l'ID de la lame est une partie de l'ID cytologie du flacon, utiliser l'option « Segment de l'ID ». Si l'ID du tube est une partie de l'ID moléculaire du flacon, utiliser l'option « Segment de l'ID ».

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Indiquer à quel l'endroit de l'ID du flacon débute le segment qui est utilisé sur l'ID de la lame (ou l'ID du tube).

Si le point de départ correspond à une certaine position dans l'ID sur le flacon, comme le cinquième caractère, utiliser le paramètre « Débuter à la position ».

- A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- B. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le nombre qui représente la position du caractère correspondant au début du segment unique, « 5 » par exemple pour le cinquième caractère.



Si le point de début du segment de l'ID sur le flacon est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Débuter à la position » pour voir le champ « Débuter au caractère ».

- A. Appuyer sur le nom **Débuter au caractère** pour le sélectionner.
  - B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
  - C. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui débute le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
  - D. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
4. Indiquer à quel endroit de l'ID du flacon se termine le segment qui est utilisé sur l'ID de la lame.

Si le point final du segment de l'ID sur le flacon correspond toujours au même nombre de caractères à partir du point de départ du segment, utiliser le champ « Longueur du segment ».

- A. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- B. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui termine le segment unique de l'ID.

Si le point de fin du segment de l'ID sur le flacon est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Longueur du segment » pour voir le champ « Terminer au caractère ».

- A. Appuyer sur le nom **Longueur du segment** pour le sélectionner.
  - B. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
  - C. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui termine le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
  - D. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
5. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les détails.

**Remplacer des caract.** - Si la différence entre l'ID de la lame et l'ID de cytologie sur le flacon de l'échantillon réside dans le fait que certains caractères dans l'ID du flacon sont remplacés, utiliser l'option « Remplacer des caract. ». Si la différence entre l'ID du tube et l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon réside dans le fait que certains caractères dans l'ID du flacon sont remplacés, utiliser l'option « Remplacer des caract. ».

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Appuyer sur la boîte « Caractères à remplacer » pour accéder au pavé alphanumérique.
4. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir les caractères dans l'ID du flacon qui sont remplacés dans l'ID de la lame (ou dans l'ID du tube).
5. Appuyer sur la boîte « Nouveaux caractères » et utiliser le pavé alphanumérique pour saisir les caractères qui sont dans l'ID de la lame (ou dans l'ID du tube), remplaçant les caractères dans l'ID du flacon.
6. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
7. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les informations sur les caractères de début ou les caractères insérés.

**Insérer des caractères** - Si l'ID de la lame correspond à l'ID de cytologie sur le flacon d'échantillon avec des caractères ajoutés au début de l'ID de cytologie sur le flacon d'échantillon, utiliser l'option « Insérer des caractères ». Si l'ID du tube correspond à l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon avec des caractères ajoutés au début de l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon, utiliser l'option « Insérer des caractères ».

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Appuyer sur la boîte « Caractères de début » pour accéder au pavé alphanumérique.
4. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le(s) caractère(s) qui se trouve(nt) toujours au début de l'ID de la lame.
5. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.
6. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les informations sur les caractères de début ou les caractères insérés.

**Ajouter des caractères** - Si l'ID de la lame correspond à l'ID de cytologie sur le flacon d'échantillon avec des caractères ajoutés à la fin de l'ID de cytologie sur le flacon d'échantillon, utiliser l'option « Ajouter des caractères ». Si l'ID du tube correspond à l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon avec des caractères ajoutés à la fin de l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon, utiliser l'option « Ajouter des caractères ».

1. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.
2. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
3. Appuyer sur la boîte « Caractères de fin » pour accéder au pavé alphanumérique.
4. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le(s) caractère(s) qui se trouve(nt) toujours à la fin de l'ID de la lame (ou de l'ID du tube).
5. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les informations sur les caractères de fin ou les caractères ajoutés.

### **Correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame ou l'ID du tube**

Si le laboratoire utilise la fonction Chaîne de traçabilité mais n'utilise pas l'imprimante des lames facultative ou l'imprimante des tubes facultative, l'opérateur doit saisir les informations décrivant la relation entre l'ID du flacon et l'ID de la lame, ou la relation entre l'ID du flacon et l'ID du tube, de sorte que le processeur soit en possession de critères pour vérifier que les identifiants sont au bon format.

1. « Quelle partie de l'ID du flacon correspondra à l'ID de la lame ? » ou « Quelle partie de l'ID du flacon correspondra à l'ID du tube ? »  
**ID entier** - Utiliser cette option si l'ID entier du flacon fait partie de l'ID de la lame ou de l'ID du tube. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.  
**Segment de l'ID** - Utiliser cette option si seule une partie de l'ID du flacon est utilisée sur l'ID de la lame ou l'ID du tube.
  - A. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.
  - B. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails. Il est suggéré de prendre les données saisies dans les informations Configurer l'ID du flacon comme segment de l'ID du flacon qui correspond à l'ID de la lame ou à l'ID du tube.



- C. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour effectuer des modifications.
- D. Indiquer à quel l'endroit de l'ID du flacon débute le segment qui est utilisé sur l'ID de la lame ou l'ID du tube.

Si le point de départ correspond à une certaine position dans l'ID sur le flacon, comme le cinquième caractère, utiliser le paramètre « Débuter à la position ».

- i. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- ii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le nombre qui représente la position du caractère correspondant au début du segment unique, « 5 » par exemple pour le cinquième caractère.

Si le point de début du segment de l'ID sur le flacon est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Débuter à la position » pour voir le champ « Débuter au caractère ».

- i. Appuyer sur le nom **Débuter au caractère** pour le sélectionner.
- ii. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- iii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui débute le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
- iv. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.

- E. Indiquer à quel l'endroit de l'ID du flacon se termine le segment qui est utilisé sur l'ID de la lame (ou l'ID du tube).

Si le point final du segment de l'ID sur le flacon correspond toujours au même nombre de caractères à partir du point de départ du segment, utiliser le champ « Longueur du segment ».

- i. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- ii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui débute le segment unique de l'ID.

Si le point de fin du segment de l'ID sur le flacon est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Longueur du segment » pour voir le champ « Terminer au caractère ».

- i. Appuyer sur le nom **Terminer au caractère** pour le sélectionner.
- ii. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- iii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui termine le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID du flacon est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
- iv. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.

- F. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les détails.

- 2. « Quelle partie de l'ID de la lame correspondra à l'ID du flacon ? » ou « Quelle partie de l'ID du tube correspondra à l'ID du flacon ? »

**ID entier** - Utiliser cette option si l'ID entier de la lame ou l'ID entier du tube fait partie de l'ID du flacon. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.

**Segment de l'ID** - Utiliser cette option si seule une partie de l'ID de la lame ou de l'ID du tube est utilisée sur l'ID du flacon.

- A. Appuyer sur la boîte à gauche du nom pour le sélectionner.
- B. Appuyer sur le bouton **Modifier** pour modifier les détails.
- C. Indiquer à quel endroit de l'ID de la lame ou de l'ID du tube débute le segment qui correspond à l'étiquette du flacon.

Si le point de départ correspond à une certaine position dans l'ID de la lame ou l'ID du tube, comme le cinquième caractère, utiliser le paramètre « Débuter à la position ».

- i. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- ii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le nombre qui représente la position du caractère correspondant au début du segment unique, « 5 » par exemple pour le cinquième caractère.

Si le point de début du segment de l'ID de la lame ou de l'ID du tube est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Débuter à la position » pour voir le champ « Débuter au caractère ».

- i. Appuyer sur le nom **Débuter au caractère** pour le sélectionner.
- ii. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- iii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui débute le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID de la lame ou de l'ID du tube est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
- iv. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.

- D. Indiquer à quel endroit de l'ID de la lame ou de l'ID du tube se termine le segment qui est utilisé sur l'ID du flacon.

Si le point final du segment de l'ID correspond toujours au même nombre de caractères à partir du point de départ du segment, utiliser le champ « Longueur du segment ».

- i. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- ii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui débute le segment unique de l'ID. Dans la mesure où le processeur vérifiera que le segment sur l'ID de la lame ou l'ID du tube correspond à un segment de l'ID du flacon, la longueur de ce segment doit être égale au segment de l'ID du flacon.

Si le point de fin du segment de l'ID est un certain caractère, appuyer sur le triangle à côté du paramètre « Longueur du segment » pour voir le champ « Terminer au caractère ».

- i. Appuyer sur le nom **Terminer au caractère** pour le sélectionner.
- ii. Appuyer sur la case vide pour accéder au pavé alphanumérique.
- iii. Utiliser le pavé alphanumérique pour saisir le caractère qui termine le segment unique de l'ID. Ce caractère est traité comme une limite et n'est pas inclus lorsque le segment unique de l'ID de la lame ou de l'ID du tube est utilisé dans d'autres zones des paramètres Configurer les codes-barres.
- iv. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique.

3. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer les détails.



### Passer en revue et enregistrer la configuration

La séquence des étapes de configuration de l'ID du flacon, de configuration de l'ID de la lame et de configuration de l'ID du tube prend fin avec l'écran « Revoir et enregistrer la configuration ». Utiliser le bouton **Tester la configuration** pour tester si la configuration sur le processeur ThinPrep Genesis pour l'ID du flacon, l'ID de la lame ou l'ID du tube est correcte pour les flacons, les lames ou les tubes utilisés dans le laboratoire.

1. Appuyer sur le bouton **Tester la configuration** ; le voyant rouge sur le lecteur du processeur clignote, indiquant qu'il est prêt à scanner un ID de flacon en guise de test.
2. Ouvrir la porte du processeur et scanner l'étiquette de l'ID requis ou saisir manuellement l'ID à l'aide du pavé alphanumérique.
  - Concernant la séquence Configurer l'ID du flacon, si la configuration est définie de sorte que l'on s'attende à un ID pour l'ID cytologie du flacon et à un deuxième ID pour l'ID moléculaire du flacon, scanner ou saisir chacun des deux ID.
  - Concernant la séquence Configurer l'ID de la lame, scanner ou saisir manuellement l'ID cytologie ou l'ID de l'échantillon du flacon pour obtenir un aperçu de l'ID de la lame. Si l'ID du flacon se présente au format configuré sur le processeur, une coche verte apparaît à côté de l'ID sur l'écran. L'aperçu de l'ID de la lame apparaît dans le champ ID lame sur l'écran. Si la configuration est définie pour utiliser l'imprimante des lames (la lame n'est pas déjà imprimée), l'écran Tester la configuration est muni d'un bouton **Imprimer**. Une fois l'imprimante des lames prête et chargée avec des lames, appuyer sur **Imprimer** pour imprimer un exemple d'ID sur une lame selon la configuration. Appuyer sur **Fermer** pour revenir à l'écran Configurer l'ID de la lame.
  - Pour la séquence Configurer l'ID du tube, pour voir un aperçu de l'ID du tube, scanner ou saisir manuellement l'ID moléculaire ou l'ID de l'échantillon du flacon. Si l'ID du flacon se présente au format configuré sur le processeur, une coche verte apparaît à côté de l'ID sur l'écran. L'aperçu de l'ID du tube apparaît dans le champ ID tube sur l'écran. Si la configuration est définie pour utiliser l'imprimante des tubes (le tube n'est pas déjà imprimé), l'écran Tester la configuration est muni d'un bouton **Imprimer**. Une fois l'imprimante des tubes prête, appuyer sur **Imprimer** pour imprimer un exemple d'ID sur un tube selon la configuration. Appuyer sur **Fermer** pour revenir à l'écran Configurer l'ID du tube.
3. Si la configuration sur le processeur est maintenant appropriée pour le laboratoire, appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer la configuration. Si la configuration n'a pas été correctement configurée sur le processeur ou si un ID erroné est saisi, un avis « ID inattendu » orange apparaît au moment de scanner ou de saisir l'ID du flacon. Utiliser le bouton **Retour** pour aller à l'écran et corriger la configuration ou saisir un ID à partir d'un flacon correct.

**Configurer l’ID du flacon**

Dans les étapes de la fonction Configurer l’ID du flacon, l’opérateur saisit les informations décrivant les identifiants appliqués sur les étiquettes du flacon. Le processeur stocke ces informations et les utilise au cours du traitement et sur les rapports.

Si le laboratoire applique une seule étiquette à code-barres sur le flacon d’échantillon, la série d’étapes de configuration de l’ID du flacon utilise le terme « ID échantillon ».

Si le laboratoire applique une étiquette à code-barres sur le flacon d’échantillon pour la cytologie et une étiquette à code-barres distincte sur le flacon d’échantillon pour effectuer un test à partir du tube, la série d’étapes de configuration de l’ID du flacon utilise le terme « ID cytologie » ou « ID moléculaire ». Le processeur invite l’utilisateur à configurer l’ID du flacon pour chaque type d’ID du flacon qui sera utilisé par le processeur.

1. Appuyer sur **Modifier** sur la section Configurer l’ID du flacon.

Sélectionner **Non** si un flacon a plus d’un code-barres pour l’identification de la cytologie et l’identification moléculaire.

« Non » signifie qu’un flacon a un code-barres pour l’identification de la cytologie et un code-barres distinct pour l’identification moléculaire.



Sélectionner **Oui** si un flacon utilise un code-barres à la fois pour l’identification de la cytologie et pour l’identification moléculaire.

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Figure 6-58 Configurer l’ID du flacon**



2. Sélectionner **Non** ou **Oui** à la question « Le flacon possède-t-il un code-barres unique pour les ID cytologie et moléculaire ? ». Appuyer sur **Suivant**.

Si les flacons qui seront traités sur le processeur ThinPrep Genesis ne comportent toujours qu'une seule étiquette d'ID à code-barres, l'affichage d'écran et les rapports se réfèrent à l'ID du flacon en tant que « ID échantillon ». L'étape suivante de la configuration de l'ID du flacon consiste à saisir les informations à propos du ou des types de code-barres appliqués sur l'ID de l'échantillon sur le flacon.

Si les flacons qui seront traités sur le processeur ThinPrep Genesis comportent systématiquement une étiquette d'identification à code-barres pour la cytologie et une étiquette d'identification à code-barres distincte pour le test moléculaire, l'affichage d'écran et les rapports se réfèrent à l'ID du flacon pour la cytologie en tant que « ID cytologie » et à l'ID du flacon pour le test moléculaire en tant que « ID moléculaire ». L'étape suivante de la configuration de l'ID du flacon consiste à saisir les informations à propos du ou des types de code-barres appliqués sur l'ID cytologie sur le flacon, puis à saisir des informations concernant l'ID moléculaire sur le flacon.

3. Sélectionner les types de code-barres appliqués sur les étiquettes du flacon dans le laboratoire de l'utilisateur. Se reporter à la section « Sélectionner les types d'ID pour les codes-barres » à la page 6.42. Appuyer sur **Suivant**.
4. Sélectionner une ou plusieurs caractéristiques uniques à l'ID du flacon. Se reporter à la section « Caractéristiques uniques d'un ID de flacon » à la page 6.44. Appuyer sur **Suivant**.
5. Passer en revue la configuration. Pour tester la configuration, appuyer sur le bouton **Tester la configuration**. Se reporter à la section « Passer en revue et enregistrer la configuration » à la page 6.54. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer la configuration de l'ID du flacon.

Si le laboratoire de l'utilisateur applique un code-barres pour les ID cytologie sur les flacons et un code-barres distinct pour les ID moléculaires sur les flacons, recommencer les étapes 3 à 5 ci-dessus. Les paramètres pour l'ID cytologie sont configurés en premier, suivis des paramètres pour l'ID moléculaire.

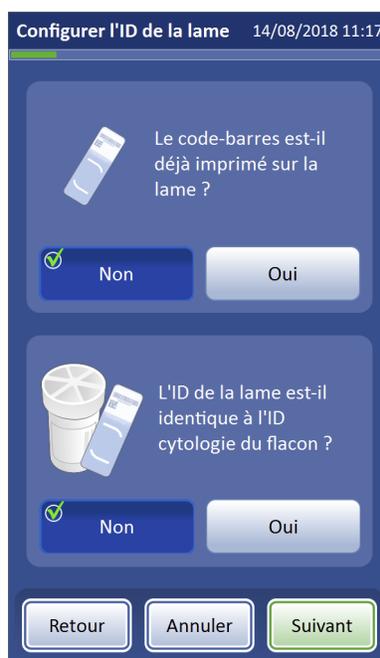
**Configurer l’ID de la lame**

Il est possible de configurer le processeur ThinPrep Genesis pour qu’il vérifie que l’ID de la lame se base sur l’ID appliqué sur le flacon d’échantillon. La relation entre l’ID de la lame et l’ID sur le flacon peut être personnalisée pour répondre aux pratiques en vigueur dans le laboratoire de l’utilisateur. Une partie de l’ID de la lame doit provenir de l’ID appliqué sur le flacon d’échantillon ; l’ID de la lame peut être identique à l’ID sur le flacon d’échantillon. Utiliser la fonction Configurer l’ID de la lame pour configurer et stocker la configuration de l’ID de la lame sur le processeur.

1. Appuyer sur **Modifier** (  ) sur la section Configurer l’ID de la lame. Se reporter à la Figure 6-55.

Sélectionner **Non** si l’imprimante des lames dans le système ThinPrep Genesis imprimera l’ID de la lame.

Sélectionner **Non** si l’ID sur la lame n’est pas le même que l’ID de cytologie sur le flacon d’échantillon.



Sélectionner **Oui** si l’ID de la lame n’est pas imprimé par l’imprimante des lames dans le système ThinPrep Genesis.

Sélectionner **Oui** si l’ID sur la lame est identique à l’ID de cytologie sur le flacon d’échantillon. Le format du code-barres de l’ID de la lame et de l’ID du flacon peut être différent et toujours représenter le même ID.

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Figure 6-59 Configurer les codes-barres - Configurer l’ID de la lame**

2. Sélectionner **Non** ou **Oui** aux questions « Le code-barres est-il déjà imprimé sur la lame ? » et « L’ID de la lame est-il identique à l’ID cytologie du flacon ? ». Appuyer sur **Suivant**.
3. Si le code-barres est déjà imprimé sur la lame, la prochaine étape consiste à saisir les informations sur le format de l’ID de la lame. Se reporter à la section « Sélectionner les types d’ID pour les codes-barres » à la page 6.42. Appuyer sur **Suivant**.  
Si l’ID de la lame est identique à l’ID de cytologie du flacon, la prochaine étape consiste à passer en revue la configuration (étape 5).

Si le code-barres n’est pas déjà imprimé sur la lame, le système ThinPrep Genesis utilisera le type d’ID de la lame provenant des informations de conception stockées sur le processeur. Se reporter à la section « Étiquettes des lames » à la page 6.27.

# 6

## INTERFACE UTILISATEUR

- Si l'ID de la lame n'est pas identique à l'ID cytologie appliqué sur le flacon d'échantillon, décrire en quoi l'ID de la lame et l'ID du flacon sont différents.  
Se reporter à la section « Aspect de l'ID de la lame ou de l'ID du tube » à la page 6.48 si le code-barres n'est pas déjà imprimé sur la lame.  
Se reporter à la section « Correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame ou l'ID du tube » à la page 6.51 si le code-barres est déjà imprimé sur la lame.  
Appuyer sur **Suivant**.
- Passer en revue la configuration. Pour tester la configuration, appuyer sur le bouton **Tester la configuration**. Se reporter à la section « Passer en revue et enregistrer la configuration » à la page 6.54. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer la configuration de l'ID de la lame.

### Configuration de l'ID du tube

Il est possible de configurer le processeur ThinPrep Genesis pour qu'il vérifie que l'ID du tube se base sur l'ID appliqué sur le flacon d'échantillon. La relation entre l'ID du tube et l'ID sur le flacon peut être personnalisée pour répondre aux pratiques en vigueur dans le laboratoire de l'utilisateur. Une partie de l'ID du tube doit provenir de l'ID appliqué sur le flacon d'échantillon ; l'ID du tube peut être identique à l'ID sur le flacon d'échantillon. Utiliser la fonction Configurer l'ID du tube pour configurer et stocker la configuration de l'ID du tube sur le processeur.

- Appuyer sur **Modifier** (✎) sur la section Configurer l'ID du tube. Se reporter à la Figure 6-55.

Sélectionner **Non** si l'imprimante des tubes dans le système ThinPrep Genesis imprimera le tube.

Sélectionner **Non** si l'ID sur le tube n'est pas le même que l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon.

Configurer l'ID du tube 14/08/2018 11:20

Le code-barres est-il déjà imprimé sur le tube ?

Non Oui

L'ID du tube est-il identique à l'ID moléculaire du flacon ?

Non Oui

Retour Annuler Suivant

Sélectionner **Oui** si l'ID du tube n'est pas imprimé par l'imprimante des tubes dans le système ThinPrep Genesis.

Sélectionner **Oui** si l'ID sur le tube est identique à l'ID moléculaire sur le flacon d'échantillon. Le format du code-barres de l'ID du tube et de l'ID du flacon peut être différent et toujours représenter le même ID.

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Figure 6-60 Configurer les codes-barres - Configurer l'ID du tube**

2. Sélectionner **Non** ou **Oui** aux questions « Le code-barres est-il déjà imprimé sur le tube ? » et « L'ID du tube est-il identique à l'ID moléculaire du flacon ? ». Appuyer sur **Suivant**.
3. Si le code-barres est déjà imprimé sur le tube, la prochaine étape consiste à saisir les informations sur le format de l'ID du tube. Se reporter à la section « Sélectionner les types d'ID pour les codes-barres » à la page 6.42. Appuyer sur **Suivant**.  
Si le code-barres n'est pas déjà imprimé sur le tube, le système ThinPrep Genesis utilisera le type d'ID du tube provenant des informations de conception stockées sur le processeur. Se reporter à la section « Étiquettes des tubes » à la page 6.38.
4. Si l'ID du tube n'est pas identique à l'ID moléculaire appliqué sur le flacon d'échantillon, décrire en quoi l'ID du tube et l'ID du flacon sont différents. Se reporter à la section « Aspect de l'ID de la lame ou de l'ID du tube » à la page 6.48.  
Se reporter à la section « Aspect de l'ID de la lame ou de l'ID du tube » à la page 6.48 si le code-barres n'est pas déjà imprimé sur le tube.  
Se reporter à la section « Correspondance entre l'ID du flacon et l'ID de la lame ou l'ID du tube » à la page 6.51 si le code-barres est déjà imprimé sur le tube.  
Appuyer sur **Suivant**.
5. Passer en revue la configuration. Pour tester la configuration, appuyer sur le bouton **Tester la configuration**. Se reporter à la section « Passer en revue et enregistrer la configuration » à la page 6.54. Appuyer sur **Enregistrer** pour enregistrer la configuration de l'ID du tube.

## À propos de



**Figure 6-61 Bouton À propos de**

Appuyer sur le bouton **À propos de** pour afficher le numéro de série du processeur ThinPrep™ Genesis™ ainsi que les informations sur la version du logiciel. Les informations s'affichent pendant quelques secondes, puis l'écran Paramètres système revient.

## Rapports



Le bouton **Rapports** se trouve dans le menu principal.

**Figure 6-62 Bouton Rapports**

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

- **Rapports des flacons** - Affiche la réussite ou l'échec du traitement des échantillons pour chaque flaçon traité.
- **Événements système** - Journal de toutes les erreurs système, hormis les erreurs de préparation des échantillons qui n'interfèrent pas avec le fonctionnement du processeur. L'enregistrement des erreurs est conservé pendant trois ans ; les erreurs antérieures à trois ans sont purgées.
- **Détails de l'utilisation** - Indique le nombre de lames traitées avec succès à ce jour, par type de séquence pour les échantillons cytologiques et pour les échantillons moléculaires.

Le processeur ThinPrep Genesis peut enregistrer chaque type de rapport sur un lecteur USB au format xml.



**Figure 6-63 Écran Rapports et journaux**

**Rapports des flacons**



**Figure 6-64 Bouton Rapports des flacons**

Le système crée un rapport de flacon individuel pour chaque flacon traité dans le système.

Une liste des rapports générés pendant les huit dernières semaines s’affiche, le rapport le plus récent se trouvant en haut de la liste. Chaque rapport individuel comporte une date et une heure générées à la fin du traitement. Faire défiler la liste vers le haut et vers le bas à l’aide des boutons en forme de triangle correspondants. Se reporter à la Figure 6-65.

Pour effectuer une recherche par ID, appuyer sur le champ pour saisir l’ID.

Nom de l’appareil

Utiliser le bouton **Retour en haut** pour revenir en haut de la liste des événements système.



Pour effectuer une recherche par date, appuyer sur le bouton **Rech. par date**.

La liste affiche la date et l’heure du traitement et l’ID ou les ID du flacon pour l’élément ou les éléments traités.

Une fois la fonction Chaîne de traçabilité désactivée, aucun ID de flacon ne figure sur le rapport.

Appuyer sur un rapport pour l’afficher.

Utiliser le bouton **Retour** pour revenir à l’écran Rapports.

Utiliser les triangles pour faire défiler la liste des événements système.

**Enregistrer sur USB**



Exemple avec la chaîne de traçabilité activée

Exemple avec la chaîne de traçabilité désactivée

**Figure 6-65 Liste des rapports des flacons**

Appuyer sur le champ d’un rapport pour le sélectionner. Le rapport s’affiche sur l’interface utilisateur. Se reporter à la Figure 6-66.

Deux modalités sont prévues pour rechercher un rapport de flacon en particulier.



Pour effectuer une recherche par ID :

1. Appuyer sur le champ vide indiquant « Rechercher par ID » pour afficher le pavé alphanumérique.
2. Saisir l'ID de l'échantillon, l'ID de cytologie ou l'ID moléculaire à partir du flacon.
3. Appuyer sur **Terminé** pour fermer le pavé alphanumérique et démarrer la recherche.
4. Le rapport du flacon apparaît dans la liste. Appuyer sur le rapport dans la liste pour l'ouvrir. Si l'ID du flacon est introuvable, un message orange indique qu'il n'y a « Aucune correspondance pour » l'ID du flacon.

Pour effectuer une recherche par la date à laquelle le flacon a été traité :

1. Appuyer sur le bouton **Rechercher par date**.
2. Utiliser les triangles vers le haut et vers le bas pour saisir la date de début et la date de fin de la recherche. Pour limiter la recherche aux flacons traités sur un jour unique, utiliser la même date pour la date de début et la date de fin. Appuyer sur **Rechercher**.
3. Tous les flacons qui ont été traités dans cette plage de dates apparaissent dans la liste. Appuyer sur le rapport dans la liste pour l'ouvrir. Si plusieurs flacons répondent aux critères de recherche, le nombre de résultats de recherche s'affiche en vert. Si aucun flacon n'a été traité dans la plage de dates recherchée, un message orange indique qu'il n'y a « Aucune correspondance pour » la plage de dates.

Appuyer sur une entrée dans la liste des rapports des flacons pour visualiser le rapport du flacon.

Date à laquelle le flacon a été traité

ID utilisateur, si l'utilisateur était connecté lorsque le traitement a été exécuté

La section Cytologie du rapport affiche :

- L'ID d'échantillon/de cytologie sur le flacon
- L'ID de la lame
- La séquence
- L'état

La section Moléculaire du rapport affiche :

- L'ID d'échantillon/moléculaire sur le flacon
- L'ID du tube
- L'état

Appuyer sur le bouton **Retour à la liste** pour revenir à la liste des rapports des flacons.

Heure à laquelle le traitement du flacon a commencé et pris fin

État de l'échantillon :

Terminé = lame préparée ou aliquot prélevé.

Terminé = le traitement est terminé, mais une erreur a été détectée pendant le traitement.

Échoué = une erreur a arrêté le traitement après que le flacon a été débouché.

Utiliser les triangles vers la gauche et vers la droite pour faire défiler l'affichage détaillé des événements système.

**Figure 6-66 Rapport du flacon, exemple**

Chaque rapport du flacon répertorie :

- La date et l'heure auxquelles le flacon a été traité
- L'ID utilisateur, si l'utilisateur était connecté lorsque le traitement a été exécuté
- L'ID ou les ID du flacon lus sur l'étiquette du flacon, si la chaîne de traçabilité était activée lorsque le traitement a été exécuté
- L'ID de la lame lu sur l'étiquette de la lame, si une lame a été traitée et si la chaîne de traçabilité était activée lorsque le traitement a été exécuté
- L'ID du tube lu sur l'étiquette du tube, si un aliquot a été prélevé et si la chaîne de traçabilité était activée lorsque le traitement a été exécuté
- Tout événement système susceptible d'avoir eu lieu, avec son code d'événement et sa description
- Tout événement de flacon susceptible d'avoir eu lieu, avec son code d'événement et sa description
- L'état « Terminé » ou « Échoué »

Pour fermer un rapport, appuyer sur le bouton **Retour à la liste**.

**Remarque :** Le système conserve les rapports des flacons pendant huit semaines, puis les purge de la base de données. Si le laboratoire de l'utilisateur souhaite conserver ces enregistrements plus longtemps, penser à enregistrer les rapports sur une clé USB. Se reporter à « Détails de l'utilisation » à la page 6.64.

## Détails de l'utilisation



Figure 6-67 Bouton Détails de l'utilisation

**Détails de l'utilisation** 14/08/2018 11:23

Nom de l'appareil : Instrument : Genesis

La section Cytologie du rapport affiche :

- Types de séquence
- Nombre total de flacons traités pour préparer une lame

Cytologie :		Réussite ✓	Échec ✗	Total
Gyn	4	0	4	
Non gyn	1	0	1	
UroCyte	1	0	1	
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>0</b>	<b>6</b>	

La section Moléculaire du rapport affiche le nombre total de flacons traités pour le prélèvement de l'aliquot.

Moléculaire :		Réussite ✓	Échec ✗	Total
<b>Total</b>	<b>6</b>	<b>1</b>	<b>7</b>	

Réussite ✓ = Aliquot prélevé avec succès d'un flacon dans un tube

Réussite ✓ = échantillons transférés avec succès d'un flacon sur une lame

Échec ✗ = échantillons où le traitement a été arrêté après que le flacon a été débouché.

Nombre total d'échantillons analysés lorsqu'une lame était un élément à traiter

Nombre total d'échantillons analysés lorsqu'un aliquot était un élément à traiter

Enregistrer sur USB

Utiliser le bouton Retour pour revenir à l'écran Rapports.

Figure 6-68 Écran Détails de l'utilisation

Le rapport sur les détails de l'utilisation conserve un décompte du nombre de flacons traités à ce jour sur le processeur ThinPrep Genesis.

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

- La date et l'heure du rapport
- Le nom de l'appareil (s'il est utilisé)
- Le nombre de lames traitées avec succès, dans la section Cytologie du rapport : Gyn (y compris les lames imageur), Non gyn et UroCyte

**Remarque :** Un flacon d'échantillon débouché incrémente le compteur « Total ». Une lame déposée dans le bain fixateur incrémente le compteur « Réussite ».

- Le nombre d’aliqots traités avec succès dans la section Moléculaire du rapport

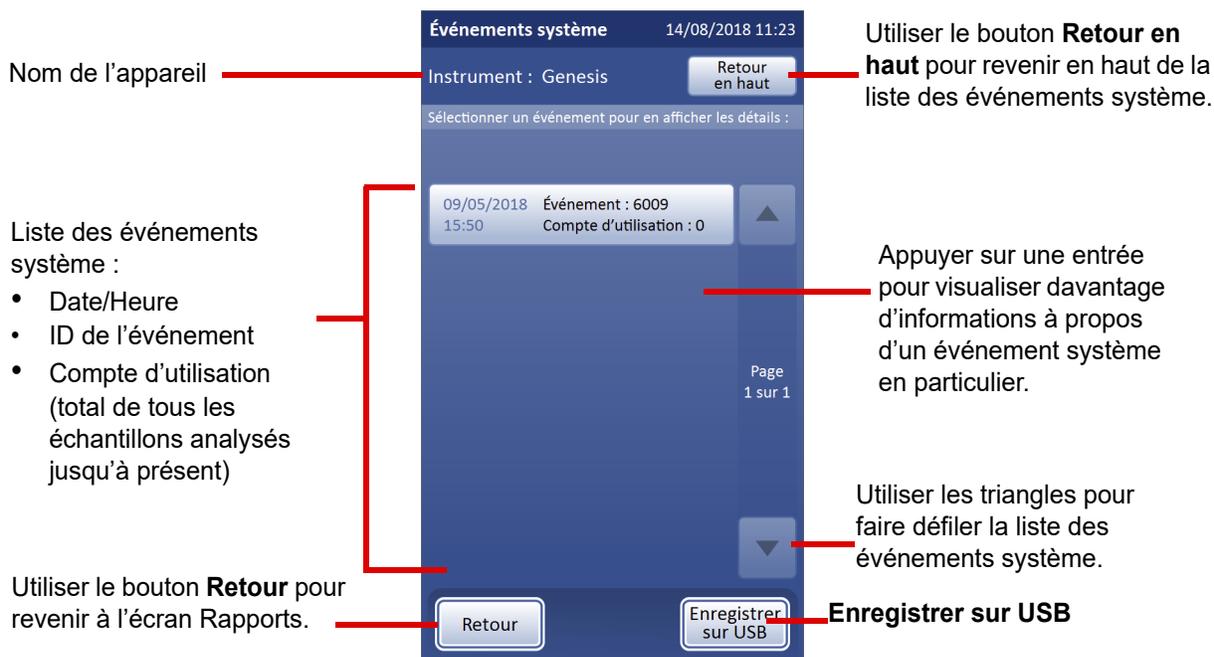
**Remarque :** Un flacon d’échantillon débouché incrémente le compteur « Total ». L’achèvement du prélèvement de l’aliqot incrémente le compteur « Réussite ».

**Événements système**



**Figure 6-69 Bouton Événements système**

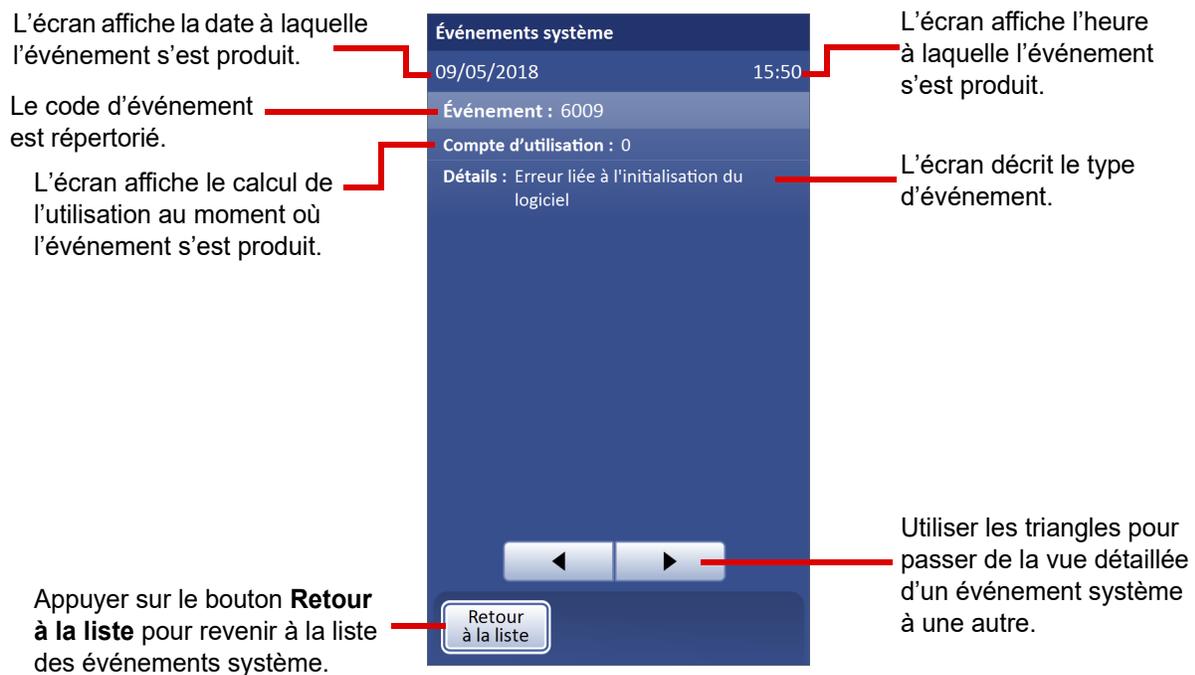
Le rapport Événements système affiche toutes les erreurs rencontrées au cours du traitement des échantillons, le rapport le plus récent se trouvant en haut de la liste. Un événement système est une erreur que le processeur ne peut pas corriger sans l’intervention de l’utilisateur. Chaque rapport individuel comporte une date et une heure générées au moment où l’erreur s’est produite. Faire défiler la liste vers le haut et vers le bas à l’aide des boutons en forme de triangle correspondants. Pour sélectionner un rapport, il suffit d’appuyer dessus. Se reporter à la Figure 6-70.



**Figure 6-70 Écran Événements système**

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

Sélectionner un événement dans la liste pour afficher les détails. Se reporter au Chapitre 9, « Résolution des problèmes », pour obtenir de plus amples informations sur les événements système.



**Figure 6-71 Détails des événements système**

### Enregistrement d'un rapport sur une clé USB

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

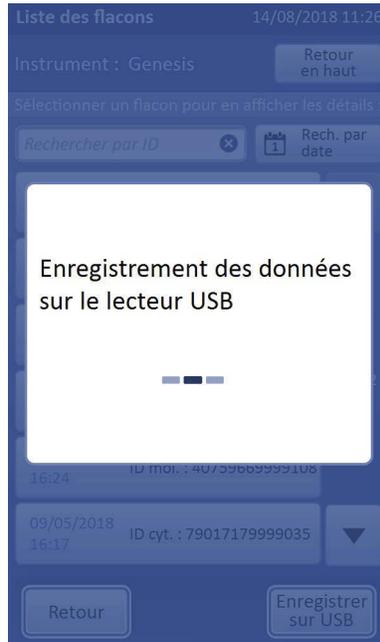
Se reporter à la Figure 1-6 et à la Figure 2-1 pour connaître les emplacements des ports USB à l'avant et à l'arrière du processeur.

Le bouton **Enregistrer sur USB** se trouve sur la page Événements système.

**Remarque :** Le système ne peut pas écrire de données sur une clé USB protégée en écriture.

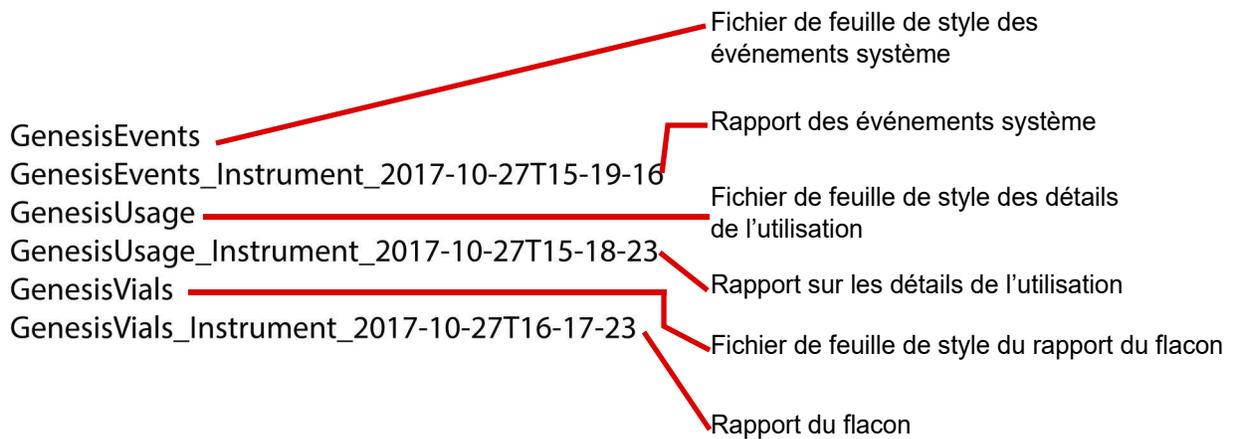
Lorsque le bouton **Enregistrer sur USB** est enfoncé, les rapports sur le processeur sont immédiatement enregistrés sur le périphérique USB sous forme de trois fichiers XML : événements système, détails de l'utilisation et rapports des flacons. Un message de confirmation s'affiche sur l'interface. Se reporter à la Figure 6-72.

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



**Figure 6-72 Enregistrement des données sur le lecteur USB**

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



**Figure 6-73 Rapports enregistrés sur la clé USB**



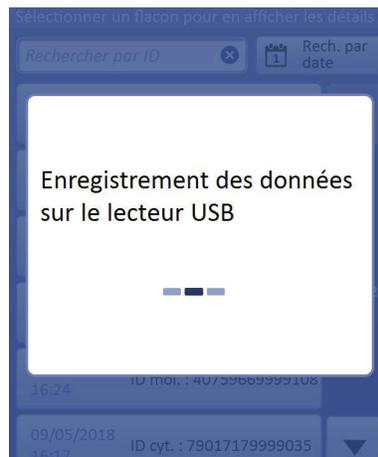
### Regrouper diagnostics



**Figure 6-74 Bouton Regrouper diagnostics**

Regrouper diagnostics est une fonction qui permet à l'assistance technique d'Hologic de dépanner le processeur. Elle regroupe et compresse le journal d'historique des erreurs ainsi que d'autres informations sur le fonctionnement du processeur. Elle n'est pas accessible aux opérateurs.

Insérer un périphérique USB dans l'un des ports USB et appuyer sur le bouton **Regrouper diagnostics**.



**Figure 6-75 Écran Regrouper diagnostics**

Les informations sur le fonctionnement du processeur sont regroupées dans un dossier sur le périphérique USB intitulé Journaux Genesis. Le dossier comporte trois dossiers compressés. Ces dossiers peuvent être envoyés par e-mail à l'assistance technique d'Hologic.



# Chapitre 7

---

## Instructions de fonctionnement

### SECTION A

### INTRODUCTION

Le processeur ThinPrep™ Genesis™ peut être utilisé pour traiter un échantillon sur une lame de microscope et pour pipeter un aliquot de 1 ml de l'échantillon et le déposer dans un tube, et il peut effectuer les deux procédures sur le même échantillon. Lors d'un fonctionnement normal, le processeur sélectionne l'élément ou les éléments à traiter, charge les consommables, lance le traitement, et décharge le flacon d'échantillon et le produit du traitement. Le produit du traitement est une lame, un tube avec un aliquot prélevé dans le flacon d'échantillon ou une lame et un tube avec un aliquot prélevé dans le flacon d'échantillon. Cette section fournit des instructions sur l'utilisation du processeur ThinPrep Genesis pour chacun des différents traitements.

Le traitement de chaque flacon donne lieu à la production d'un rapport du flacon. Ce rapport indique la réussite ou l'échec du traitement de chaque flacon ainsi que les erreurs rencontrées. Il peut être consulté sur l'interface utilisateur ou enregistré sur une clé USB sous la forme d'un fichier xml.

Cette section fournit des instructions sur l'utilisation du processeur ThinPrep Genesis.

Elle couvre les sujets suivants :

**SECTION B :** Instructions facultatives pour les analyses complémentaires

**SECTION C :** Matériel nécessaire

**SECTION D :** Étiquetage des flacons d'échantillon, des lames et des tubes

**SECTION E :** Ouverture ou fermeture de la porte

**SECTION F :** Utilisation de l'imprimante des tubes

**SECTION G :** Utilisation de l'imprimante des lames

**SECTION H :** Chargement du bain fixateur

**SECTION I :** Chargement des cônes de pipette

**SECTION J :** Vérifications préalables à l'utilisation

**SECTION K :** Sélection du traitement et lancement de la séquence

**SECTION L :** Traitement d'une lame sur le processeur ThinPrep Genesis

**SECTION M :** Prélèvement d'un aliquot à partir du flacon d'échantillon sur le processeur ThinPrep Genesis



## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

**SECTION N :** Prélèvement d'un aliquot à partir du flacon d'échantillon et traitement d'une lame sur le processeur ThinPrep Genesis

**SECTION O :** Annulation du traitement des échantillons

### SECTION B

## INSTRUCTIONS FACULTATIVES POUR LES ANALYSES COMPLÉMENTAIRES

**Remarque :** Ces instructions facultatives pour les analyses complémentaires décrivent le prélèvement de l'aliquot sans avoir recours aux options Aliquot ou Aliquot + Lame sur le processeur ThinPrep Genesis. Pour utiliser le processeur ThinPrep Genesis en lui faisant prélever un aliquot de 1 ml à partir d'un flacon d'échantillon ThinPrep, suivre les instructions décrites plus loin dans ce chapitre.

La recherche de certaines infections sexuellement transmissibles (IST) et du papillomavirus humain (HPV) en association avec une cytologie peut être réalisée à partir du flacon d'échantillon ThinPrep. Se reporter aux consignes fournies par le fabricant du test pour obtenir des instructions complètes sur le prélèvement, le transport, la conservation, la préparation et le traitement à l'aide du flacon d'échantillon ThinPrep.

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

Comme la cytologie/les tests HPV et les tests IST répondent à des problématiques cliniques différentes, le prélèvement d'un aliquot peut ne pas convenir à toutes les situations cliniques. Les médecins et autres personnes chargées de demander des tests cliniques doivent connaître ce qui suit :

- Aucune preuve de dégradation des résultats de cytologie due au prélèvement d'un aliquot de 4 ml maximum n'a été rapportée bien que cette hypothèse ne puisse pas être exclue pour tous les échantillons. Comme avec toute étape d'échantillonnage supplémentaire en anatomopathologie, un risque de mauvaise répartition des cellules servant au diagnostic peut se produire si celles-ci sont rares. Si les résultats négatifs de l'échantillon ne correspondent pas au tableau clinique, il peut s'avérer nécessaire de prélever un nouvel échantillon.
- Il est possible que le prélèvement d'un aliquot à partir d'échantillons contenant peu de cellules ne laisse pas suffisamment de matériel cellulaire dans le flacon d'échantillon PreservCyt pour la préparation d'une lame ThinPrep Pap Test satisfaisante.
- Il est possible que le prélèvement d'un aliquot ne laisse pas suffisamment de matériel cellulaire dans le flacon d'échantillon PreservCyt pour permettre la réalisation d'analyses complémentaires.
- Dans ce cas, le prélèvement simultané d'échantillons distincts pour le ThinPrep Pap Test et les tests IST peut être envisagé pour éviter le prélèvement d'un aliquot.

- Il convient de prendre en compte les risques et les antécédents cliniques (par exemple, prévalence des maladies, âge du (de la) patient(e), antécédents sexuels ou grossesse) ainsi que l'adéquation des échantillons (par exemple, exsudats ou saignements) qui peuvent influencer sur la fiabilité du diagnostic lorsqu'une cytologie et des tests IST simultanés sont envisagés.

Le document « Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51 (n° RR-6)) propose des directives cliniques de prise en charge et de traitement des patients individuels, notamment le recours au test Pap Test.

### **Prélèvement manuel d'un aliquot—Pipetage d'un aliquot (4 ml maximum) à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant l'utilisation du processeur ThinPrep Genesis**

**Remarque :** Il n'est possible de prélever qu'un seul aliquot à partir du flacon d'échantillon PreservCyt avant le traitement du flacon sur le processeur ThinPrep Genesis, indépendamment du volume de l'aliquot (volume maximal de l'aliquot = 4 ml).

**Remarque :** Il convient de respecter scrupuleusement les bonnes pratiques de laboratoire afin de ne pas contaminer le flacon d'échantillon PreservCyt ou l'aliquot. Il est conseillé d'utiliser des gants sans talc et un dispositif de pipetage jetable sous emballage individuel, muni d'un cône avec filtre de protection contre les aérosols, de taille adaptée au volume aspiré et distribué. Ne pas utiliser de cônes de pipette sérologiques. Afin de réduire l'éventualité d'une contamination croisée, le prélèvement de l'aliquot doit être effectué dans un endroit situé à l'écart de toute zone où des amplifications sont réalisées.

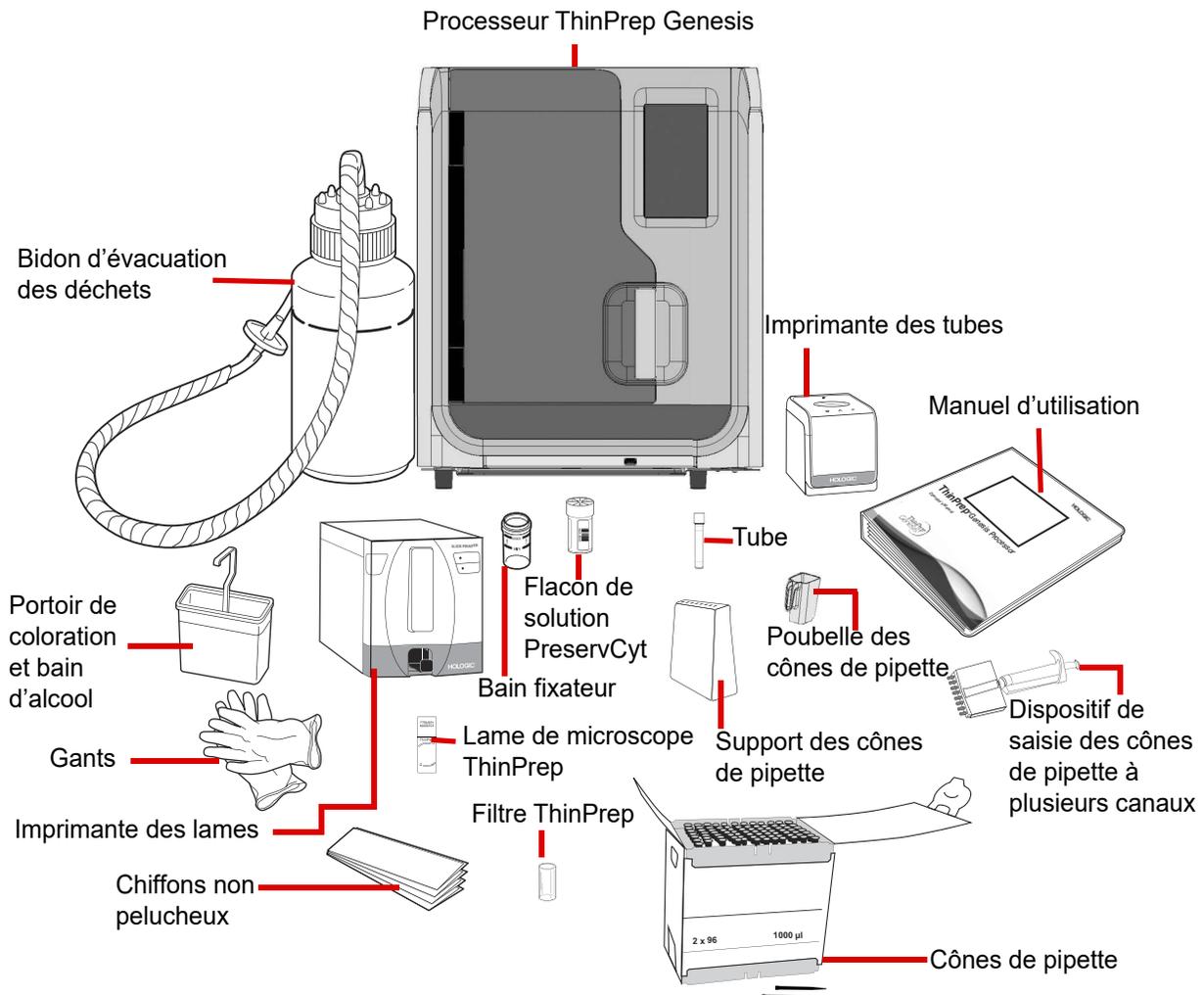
1. Suivre les consignes fournies par le fabricant du test complémentaire pour obtenir des instructions complètes sur le prélèvement, le transport, le stockage et la préparation.
2. Utiliser un dispositif de pipetage pour aspirer un aliquot de 4 ml maximum dans le flacon. Veiller à ne pas contaminer les gants avec la solution. Si cela devait se produire, utiliser une paire neuve avant de passer à l'échantillon suivant.
3. Se reporter aux consignes fournies par le fabricant du test complémentaire pour obtenir des instructions complètes sur la réalisation d'analyse(s) sur l'aliquot.
4. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
5. Prendre un dispositif de pipetage neuf pour aspirer une quantité de solution PreservCyt pure de son récipient, d'un volume équivalent à celui de l'aliquot prélevé dans le flacon à l'étape 3.
6. Transférer le volume de solution PreservCyt pure dans le flacon dans lequel l'aliquot a été prélevé à l'étape 3.
7. Bien boucher le flacon. (La ligne du bouchon et celle du flacon doivent correspondre ou se chevaucher légèrement.)
8. Éliminer le dispositif de pipetage conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.
9. Se reporter aux étapes décrites plus loin dans ce chapitre pour terminer le ThinPrep Pap Test.

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

### SECTION C

### MATÉRIEL NÉCESSAIRE



**Figure 7-1 Matériel nécessaire**

L'écran du processeur ThinPrep Genesis guide l'opérateur au cours des étapes de chargement. Les instructions diffèrent selon les éléments à traiter qui ont été sélectionnés. Le Tableau 7.1 affiche le matériel nécessaire pour chaque traitement sur le processeur ThinPrep Genesis.

**Tableau 7.1 Matériel nécessaire pour les différents traitements**

Matériel nécessaire	Traitement cytologique	Traitement moléculaire	Traitement cytologique et moléculaire
Processeur ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Flacon de solution ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filtre ThinPrep	✓		✓
Lame de microscope ThinPrep	✓		✓
Bain fixateur	✓		✓
Imprimante des lames	✓ (facultatif)		✓ (facultatif)
Dispositif de saisie des cônes de pipette		✓	✓
Cônes de pipette		✓	✓
Tube		✓	✓
Support des cônes de pipette		✓	✓
Poubelle des cônes de pipette		✓	✓
Imprimante des tubes		✓ (facultatif)	✓ (facultatif)
Manuel d'utilisation du processeur ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Gants de laboratoire jetables	✓	✓	✓
Chiffons non pelucheux	✓	✓	✓
Bain d'alcool avec portoir de coloration des lames	✓		✓
Solution d'hypochlorite de sodium (solution à 0,5 %)		✓	✓



## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Le **flacon de solution ThinPrep™ PreservCyt** (flacon) est un flacon en plastique qui contient une solution de conservation à base de méthanol qui conserve les cellules prélevées sur tous les sites du corps. La solution PreservCyt sert au transport, à la conservation et au traitement de l'échantillon cellulaire.

- Conserver la solution PreservCyt contenant un échantillon gynécologique destiné à être analysé avec le ThinPrep Pap Test entre 15 °C et 30 °C pendant 6 semaines au maximum.
- Conserver la solution PreservCyt contenant des échantillons non gynécologiques destinés à la cytologie entre 4 °C et 37 °C pendant 3 semaines au maximum.

Se reporter au Chapitre 3 pour obtenir des informations détaillées sur la solution PreservCyt.

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

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

La **lame de microscope ThinPrep** est une lame de microscope en verre de très haute qualité, préalablement nettoyée, dotée d'une zone d'analyse définie et d'une grande surface d'étiquetage. Elle a été spécialement conçue pour le processeur ThinPrep Genesis. Trois types de lame sont disponibles selon l'application du traitement :

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

Le **bain fixateur** est un flacon en plastique que l'opérateur remplit d'alcool fixateur standard de laboratoire. Après avoir transféré les cellules sur la lame, le processeur ThinPrep dépose automatiquement la lame dans le bain fixateur.

L'**imprimante des ID des lames (facultative)** est une imprimante personnalisée conçue pour imprimer des ID de lames sur les lames de microscope ThinPrep. L'imprimante des ID des lames est spécialement conçue pour le processeur ThinPrep. Se reporter aux informations fournies avec l'imprimante des ID des lames pour des instructions supplémentaires.

Le **tube** est un tube en plastique de 12,5 mm de diamètre et d'environ 91 mm de haut, bouchon compris. Le bouchon fileté du tube est destiné spécifiquement à une utilisation sur le processeur ThinPrep Genesis. Se reporter aux instructions fournies par le fabricant du tube pour de plus amples informations.

L'**imprimante des tubes (facultative)** est une imprimante personnalisée conçue pour imprimer une étiquette d'identification sur le tube. L'imprimante des tubes est spécialement conçue pour le processeur ThinPrep Genesis.

Les **cônes de pipette** sont en plastique, jetables, conducteurs, dotés d'un filtre anti-aérosols et ont une capacité d'aspiration de 1 ml.

La **poubelle des cônes de pipette** est un récipient en plastique muni d'une poignée sur un côté et d'un aimant sur le fond. La poubelle des cônes de pipette est spécialement conçue pour le processeur ThinPrep Genesis.

Les **consommables** utilisés dans le processeur ThinPrep Genesis sont ceux conçus et fournis par Hologic spécialement pour le processeur ThinPrep Genesis. Ceux-ci incluent les flacons de solution PreservCyt, les filtres ThinPrep, les lames de microscope ThinPrep et les tubes pour l'aliquot. Les autres milieux de recueil, filtres et lames n'ont pas été validés par Hologic. Les performances de l'appareil risquent d'être compromises en cas d'utilisation de consommables non validés par Hologic. Après utilisation, les consommables doivent être éliminés conformément aux réglementations locales, régionales et nationales en vigueur.

Le **manuel d'utilisation du processeur ThinPrep Genesis** contient des informations détaillées sur le processeur ThinPrep Genesis, notamment les principes de fonctionnement, les instructions de fonctionnement, les caractéristiques techniques et les consignes de maintenance. Il fournit également des informations sur les solutions et le matériel nécessaires pour préparer des lames et transférer un aliquot de 1 ml avec le processeur ThinPrep Genesis.

Le **dispositif de saisie des cônes de pipette** est un dispositif de saisie manuelle des cônes de pipette portable à 8 canaux. Le dispositif de saisie des cônes de pipette est utilisé avec le processeur ThinPrep™ Genesis™ pour transférer les cônes de pipette de 1 ml de leur conditionnement vers le processeur.

**Gants de laboratoire jetables** - Des gants sans talc sont recommandés.

**Chiffons non pelucheux.**

**Bain d'alcool** avec portoir de coloration des lames et alcool fixateur standard de laboratoire, nécessaires au traitement d'un échantillon sur une lame de microscope.

**Une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %** est nécessaire pour préparer les surfaces de travail avant d'utiliser la fonction d'aliquot de l'appareil.



### SECTION D

## ÉTIQUETAGE DES FLACONS D'ÉCHANTILLON, DES LAMES ET DES TUBES

Lorsque le paramètre de chaîne de traçabilité est activé sur le processeur ThinPrep Genesis, l'ID de l'étiquette du flacon, l'ID de l'étiquette du tube et l'ID de l'étiquette de la lame sont saisis dans le processeur ThinPrep Genesis soit en scannant l'étiquette, soit en la saisissant manuellement. Le lecteur du processeur ThinPrep Genesis peut lire certaines étiquettes à code-barres ou au format ROC. (Se reporter à la section « Configurer les codes-barres » à la page 6.40 afin de définir le format qui sera lu par le lecteur.)

Lorsque le paramètre de chaîne de traçabilité est défini sur « désactivé » sur le processeur ThinPrep™ Genesis™, il est important d'appliquer correctement une étiquette de flacon, une étiquette de lame ou une étiquette de tube, mais les informations qui figurent sur l'étiquette ne sont pas utilisées par le processeur.

### **Format des codes-barres sur l'étiquette du flacon**

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

Le processeur ThinPrep Genesis prend en charge les types suivants de codes-barres 1-D sur les étiquettes des flacons : Code 39, Code 93, Code 128, 2 parmi 5 entrelacé, Codabar et EAN/JAN-13.

Le processeur ThinPrep Genesis prend en charge les types suivants de codes-barres 2-D sur les étiquettes des flacons : DataMatrix et code QR. Il existe deux schémas de numérotation à 16 chiffres que le processeur ThinPrep™ Genesis™ ne reconnaîtra pas comme ID de flacon pour les codes-barres 2D. Si le laboratoire utilise un code-barres de type DataMatrix 2-D et un format d'ID de flacon à 16 chiffres, ne pas utiliser d'ID de flacon dans le format 10XXXXXX17XXXXXX ni le format 01154200455XXXXX.

Aucun format d'étiquette de flacon ROC ne doit être utilisé.

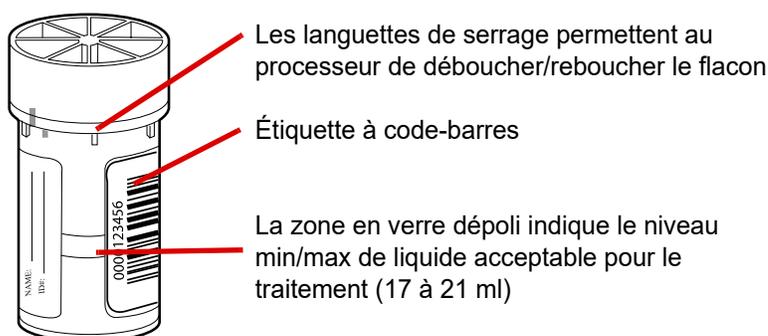
Se reporter au Tableau 6.1, « Restrictions spécifiques aux étiquettes des lames en fonction de la symbologie de code-barres utilisée », à la page 6.32 pour obtenir une description détaillée des contraintes imposées au numéro d'identification en fonction du format d'ID lame utilisé. Se reporter au Tableau 6.2, « Restrictions spécifiques aux étiquettes des tubes en fonction de la symbologie de code-barres utilisée », à la page 6.39 pour obtenir une description détaillée des contraintes imposées à l'ID en fonction du format d'ID de tube utilisé.

## Application des étiquettes des flacons

Placer l'étiquette à code-barres du flacon **verticalement** sur l'étiquette du flacon de solution PreservCyt™ en utilisant le bord pour l'alignement, comme illustré à la Figure 7-2. Une étiquette apposée de travers, inclinée de 10 degrés ou plus par rapport à la verticale, peut ne pas être scannée correctement. Lors de l'application, éviter de placer l'étiquette à code-barres sur les informations relatives au (à la) patient(e), sur d'autres étiquettes ou sur les dispositifs de serrage du flacon. Ne pas placer d'étiquettes sur le bouchon ni sur le fond du flacon. Un mauvais collage des étiquettes risque de faire échouer la lecture du code-barres ou le retrait du bouchon du flacon et sa remise en place par le processeur.

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

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



**Figure 7-2 Flacon d'échantillon en solution PreservCyt**

## Imprimante des lames pour le système ThinPrep Genesis

Le système ThinPrep Genesis comprend le processeur ThinPrep Genesis et l'imprimante des lames facultative. Le système peut être configuré pour imprimer une étiquette personnalisée sur la lame en fonction de l'ID échantillon ou de l'ID cytologie placé sur l'étiquette de la lame. La configuration du système pour l'impression des étiquettes doit être réalisée dans le cadre de la configuration initiale du processeur avant le traitement des échantillons. Se reporter aux sections « Étiquettes des lames » à la page 6.27 et « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.57 pour de plus amples informations.

## Imprimante des tubes pour le système ThinPrep Genesis

Le système ThinPrep Genesis comprend le processeur ThinPrep Genesis et l'imprimante des tubes facultative. Le système peut être configuré pour imprimer une étiquette personnalisée sur le tube en fonction de l'ID échantillon ou de l'ID moléculaire placé sur l'étiquette de la lame. La configuration du système pour l'impression des étiquettes doit être réalisée dans le cadre de la configuration initiale du processeur avant le traitement des échantillons. Se reporter aux sections « Étiquettes des tubes » à la page 6.38 et « Configuration de l'ID du tube » à la page 6.58 pour de plus amples informations.



## Étiquettes des lames et étiquettes des tubes appliquées manuellement

En l'absence de l'imprimante des lames ou de l'imprimante des tubes fournie par Hologic, les étiquettes des lames et des tubes peuvent être imprimées et appliquées à la main.

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

### Exigences d'étiquetage des lames

Lorsque le paramètre de chaîne de traçabilité est activé sur le processeur ThinPrep Genesis, la lame doit porter une étiquette comportant un numéro d'ordre correspondant à l'ID échantillon ou l'ID cytologie placé sur le flacon. Se reporter à la section « Aspect de l'ID de la lame ou de l'ID du tube » à la page 6.48 pour de plus amples informations.

### Format des étiquettes à code-barres des lames

Les étiquettes à code-barres des lames peuvent être unidimensionnelles ou bidimensionnelles. Se reporter au Tableau 6.1 à la page 6.32 pour connaître les restrictions. Les étiquettes des lames peuvent être imprimées et appliquées ou bien imprimées ou gravées directement sur la lame, mais il convient de s'assurer que le contraste est suffisant pour permettre au lecteur de lire l'étiquette.



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

### Format des étiquettes ROC des lames

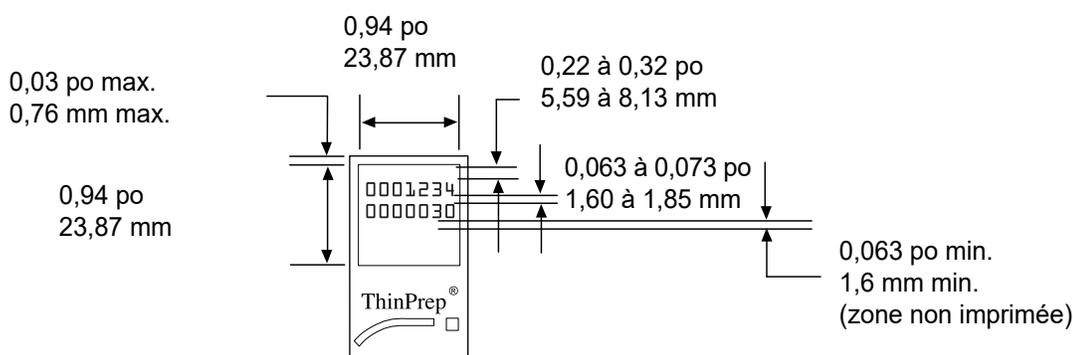
Le format des étiquettes ROC doit comporter 14 caractères (en réservant les 3 derniers caractères aux caractères de contrôle). Se reporter à la Figure 7-5.



Figure 7-4 Exemple d'étiquettes ROC sur une lame ThinPrep

### Format des étiquettes des lames requis pour une utilisation avec la station d'imagerie du système d'imagerie ThinPrep™

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



**Figure 7-5 Formats des étiquettes ROC des lames**

### Exigences d'étiquetage des tubes

Lorsque le paramètre de chaîne de traçabilité est activé sur le processeur ThinPrep Genesis, le tube doit porter une étiquette comportant un numéro d'ordre correspondant à l'ID échantillon ou l'ID moléculaire placé sur le flacon. L'étiquette du tube doit respecter l'une des symbologies de code-barres 1-D prises en charge (code 128, 2 parmi 5 entrelacé, code 39, code 93, EAN/JAN 13 ou Codabar). Se reporter à la section « Aspect de l'ID de la lame ou de l'ID du tube » à la page 6.48 pour de plus amples informations.

Le haut de l'étiquette sur le tube doit se trouver à une distance comprise entre 56 et 73 mm du fond du tube, et le bas de l'étiquette à une distance comprise entre 10 et 40 mm du fond du tube.

Si l'on compte utiliser l'aliquot qui se trouve dans le tube pour des analyses complémentaires, consulter les instructions fournies par le fabricant de ce test pour obtenir des informations supplémentaires sur l'étiquetage des tubes.

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

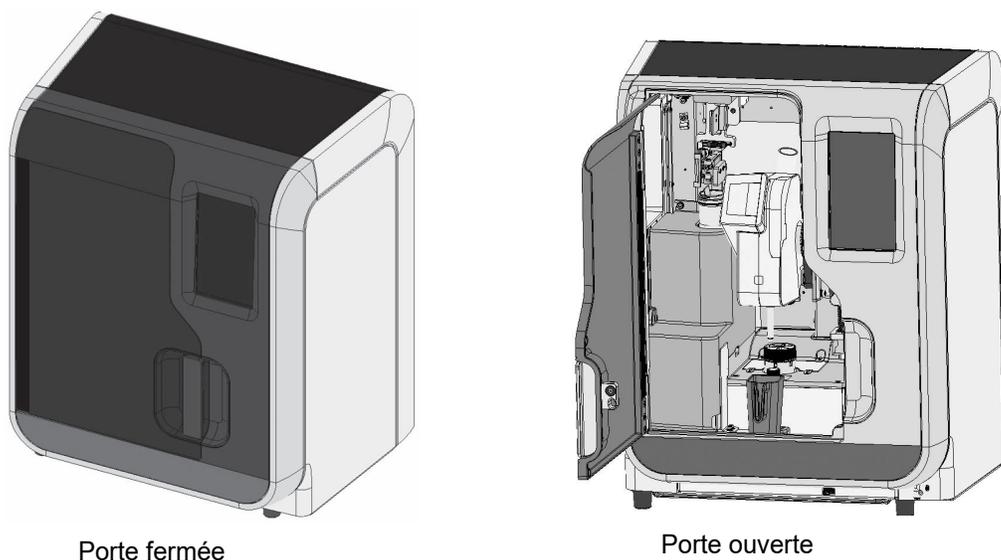
### SECTION E

## OUVERTURE OU FERMETURE DE LA PORTE

Pour ouvrir la porte, saisir la poignée et tirer la porte.

Pour fermer la porte, saisir la poignée et pousser la porte.

Le processeur ne peut pas fonctionner tant que la porte est ouverte. Ne jamais ouvrir la porte pendant le fonctionnement du processeur. Si la porte est ouverte après le début du traitement, la séquence sera abandonnée et un message d'erreur apparaîtra sur l'affichage d'écran. Le système patientera jusqu'à ce que la porte soit fermée, puis il poursuivra le traitement.



**Figure 7-6 Ouverture et fermeture de la porte**

**Mise en garde :** Ne pas ouvrir la porte pendant le traitement. Suivant le moment d'interruption de la séquence, les cellules peuvent être perdues ou avoir séchées pendant la récupération.

**Mise en garde :** Ne pas mettre la porte ou l'écran tactile du processeur en contact avec des solvants forts tels que le xylène, qui peuvent endommager la surface de la porte ou de l'écran tactile.

**SECTION  
F****UTILISATION DE L'IMPRIMANTE DES TUBES**

L'imprimante des tubes est un composant facultatif du système ThinPrep Genesis, qui est installée par le technicien de maintenance d'Hologic.

- Un cercle lumineux vert-jaune entourant le puits à tubes indique que l'imprimante des tubes est prête à l'emploi, en état d'inactivité, branchée sur l'alimentation et raccordée au processeur ThinPrep Genesis.
- Un cercle lumineux vert pâle entourant le puits à tubes indique que l'imprimante des tubes est sous tension, mais qu'elle n'est pas correctement raccordée au processeur ThinPrep Genesis.
- Un cercle lumineux bleu entourant le puits à tubes indique que le chargement et l'impression sont en cours.
- Un cercle lumineux rouge entourant le puits à tubes indique qu'une erreur s'est produite au niveau de l'imprimante des tubes.

Avant que l'imprimante des tubes puisse être utilisée pour imprimer des identifiants sur les étiquettes des tubes, il convient de configurer les critères pour l'étiquette du tube dans le processeur ThinPrep Genesis. Se reporter à la section « Étiquettes des tubes » à la page 6.38. L'utilisation de l'imprimante des tubes est limitée aux traitements qui impliquent le prélèvement d'un aliquot et uniquement à condition que la chaîne de traçabilité soit activée sur le processeur ThinPrep Genesis.

1. Lorsque l'invite apparaît sur l'écran du processeur ThinPrep Genesis, placer délicatement un tube de transfert d'échantillon inutilisé à la verticale dans le puits à tubes de l'imprimante des tubes. Le tube est convenablement enfoncé lorsque la partie supérieure en aluminium du tube se trouve au niveau de la partie supérieure de l'imprimante des tubes.

Ne pas toucher la partie supérieure en aluminium du tube. Veiller à ce que les gants ne touchent pas la partie supérieure en aluminium. Suivre l'ensemble des instructions fournies par le fabricant du tube pour une manipulation du tube en toute sécurité.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par un liquide, jeter les gants et remplacer par une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.

Si le bouchon a pu être contaminé, consulter les instructions fournies par le fabricant du tube.

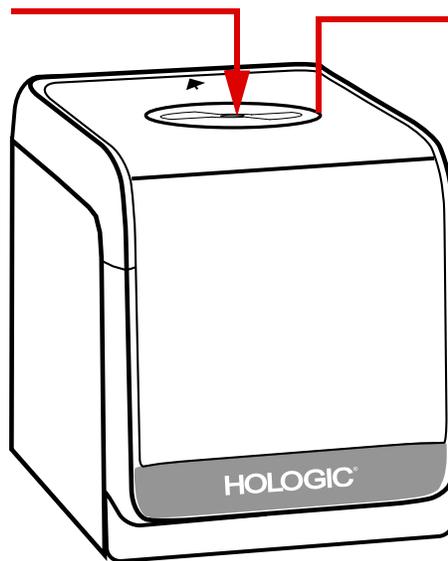
2. Le cercle lumineux entourant le puits à tubes passe au bleu jusqu'à ce que l'imprimante des tubes termine l'impression de l'ID sur le tube.
3. Le cercle lumineux entourant le puits à tubes repasse en vert-jaune une fois l'impression terminée. Retirer le tube de l'imprimante des tubes.

Si une erreur se produit, par exemple, si un ID a déjà été imprimé sur le tube, le voyant entourant le puits à tubes passe au rouge. Suivre les instructions de l'écran tactile du processeur ThinPrep Genesis pour solutionner l'erreur.

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Insérer le tube à la verticale dans le puits à tubes.



La couleur du voyant à l'intérieur du cercle entourant le puits à tubes indique l'état de l'imprimante des tubes.

**Figure 7-7 Imprimante des tubes**

**Mise en garde :** Ne pas utiliser l'imprimante des tubes pour imprimer quoi que ce soit d'autre que l'étiquette à transfert thermique sur les tubes de transfert d'échantillon.

**SECTION  
G****UTILISATION DE L'IMPRIMANTE DES LAMES**

L'imprimante des lames est un composant facultatif du système ThinPrep Genesis, qui est installée par le technicien de maintenance d'Hologic.

- Le voyant bleu sur le bouton Marche/Arrêt et dans la cartouche de lames indique que l'imprimante des lames :  
est prête à l'emploi, en état d'inactivité,  
a des lames dans la cartouche de lames,  
a un ruban d'impression des lames correctement installé,  
est branchée sur l'alimentation et  
est raccordée au processeur ThinPrep Genesis.
- Un voyant bleu clignotant dans la cartouche de lames indique qu'il n'y a plus de lames dans la cartouche ou qu'une erreur s'est produite lors du chargement des lames dans la cartouche.
- Un voyant bleu sur le bouton d'éjection des lames indique la présence d'une erreur qui justifie l'éjection d'une lame. Appuyer sur le bouton d'éjection des lames pour éjecter une lame.

Avant que l'imprimante des lames puisse être utilisée pour imprimer une étiquette sur une lame, il convient de configurer les critères pour l'étiquette de la lame dans le processeur ThinPrep Genesis. Se reporter à la section « Étiquettes des lames » à la page 6.27. L'utilisation de l'imprimante des lames est réservée aux procédures qui comportent une lame et uniquement lorsque la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur ThinPrep Genesis.

**AVERTISSEMENT : Verre**

L'appareil utilise des lames de microscope dont les bords sont tranchants. De plus, ces lames sont susceptibles de se briser dans leur emballage de stockage ou sur l'appareil. Faire preuve de prudence lors de la manipulation de lames de verre et du nettoyage de l'appareil.

**Chargement des lames dans la cartouche de lames**

1. Retirer la cartouche de lames de l'imprimante des lames en saisissant la cartouche, en poussant vers le haut, puis en l'extrayant.
2. Tourner la cartouche de lames de façon à ce que le couvercle soit dirigé vers le haut. Appuyer sur l'encoche à proximité du couvercle pour déverrouiller le couvercle. Ouvrir le couvercle.
3. Ouvrir un paquet de 100 lames. Orienter le paquet de 100 lames de sorte que la surface de l'étiquette de la lame se trouve à droite.

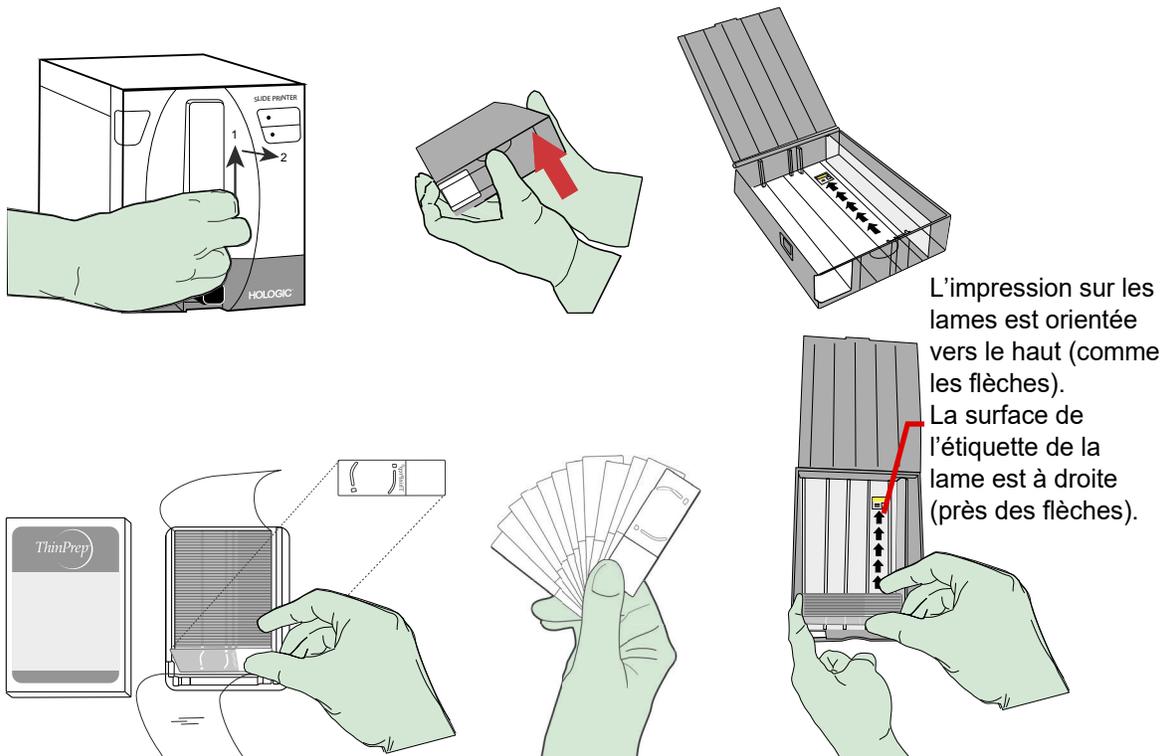
**Remarques :** Charger dans la cartouche de lames le type de lame qui correspond au type d'échantillon traité.

La cartouche de lames peut contenir environ 100 lames, mais pour des résultats optimaux, il convient de la remplir entre la moitié et un tiers.

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

4. Transférer et séparer les lames.
  - A. Les mains gantées, saisir délicatement un groupe de lames dans l'emballage. Le presser sur la surface de l'étiquette de la lame. De l'autre main, soutenir le groupe de lames. Ne pas toucher la zone du spot cellulaire de la lame. Pour séparer les lames pouvant être retenues par l'électricité statique, envisager de déployer le groupe de lames comme un éventail.
  - B. Placer délicatement le groupe de lames dans la cartouche de lames.
    - L'extrémité de l'étiquette de la lame est alignée sur les flèches présentes à l'intérieur de la cartouche de lames.
    - Les flèches à l'intérieur de la cartouche de lames pointent du côté bas non étiqueté des lames vers le côté haut étiqueté des lames.
    - Remplir la cartouche de lames entre la moitié et un tiers.
  - C. Vérifier la position des lames dans la cartouche de lames. Toujours porter des gants pour manipuler les lames.
    - Si une lame est de travers dans la cartouche, déplacer les lames d'une main gantée pour qu'elles s'alignent dans la cartouche.
    - Faire légèrement glisser un doigt ganté sur les lames de la cartouche pour séparer les lames qui peuvent être collées les unes aux autres. Les lames collées ensemble peuvent empêcher l'imprimante des lames d'avancer correctement une lame depuis la cartouche de lames.
5. Fermer le couvercle de la cartouche de lames.



**Figure 7-8 Chargement des lames de microscope ThinPrep dans l'imprimante des lames**



### **Chargement de la cartouche de lames dans l'imprimante des lames**

Une fois les lames chargées dans la cartouche de lames et le couvercle refermé sur la cartouche, insérer la cartouche de lames dans l'imprimante des lames. L'ouverture dans la paroi de la cartouche de lames fait face à l'intérieur de l'imprimante. Les flèches à l'intérieur de la cartouche de lames sont tournées vers le haut. Un déclic se fait sentir et entendre lorsque la cartouche de lames est bien en place. Le voyant bleu s'allume sur la cartouche de lames lorsqu'elle est bien en place.

### **Impression d'une étiquette de lame**

Lorsque le système ThinPrep Genesis est configuré pour imprimer des étiquettes de lames avec l'imprimante des lames, une lame est automatiquement imprimée. Retirer la lame imprimée de la poubelle des lames de l'imprimante correspondante et charger cette dernière dans le processeur ThinPrep Genesis lorsque l'invite s'affiche sur l'écran tactile.

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

### SECTION H

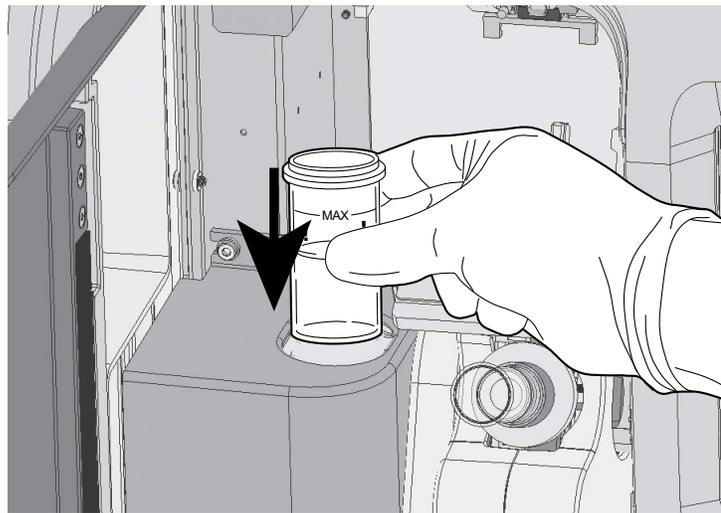
## CHARGEMENT DU BAIN FIXATEUR

1. Les traitements sur le processeur ThinPrep Genesis qui permettent de transférer les cellules de l'échantillon sur une lame de microscope ThinPrep nécessitent un bain fixateur. Remplir un bain fixateur d'alcool standard de laboratoire jusqu'à ce que le niveau du liquide se trouve entre les repères « MIN » et « MAX » du flacon.

Si le protocole de coloration exige des méthodes de fixation particulières, laisser le bain fixateur vide ou le remplir de la solution de fixation appropriée.

Renouveler le contenu du bain fixateur au moins toutes les 100 lames ou tous les jours, selon ce qui se produit en premier.

2. Avant de réaliser un traitement destiné à transférer les cellules de l'échantillon sur une lame de microscope ThinPrep, placer le bain fixateur dans son support. Le fond du bain repose sur la base du support. Se reporter à la Figure 7-9.



**Figure 7-9 Chargement du bain fixateur**

SECTION  
I

## CHARGEMENT DES CÔNES DE PIPETTE

Les procédures sur le processeur ThinPrep Genesis qui permettent de pipeter un aliquot depuis le flacon d'échantillon nécessitent des cônes de pipette. Le support des cônes de pipette dans le processeur ThinPrep™ Genesis™ contient jusqu'à huit cônes de pipette de 1 ml à la fois. Durant le traitement, le support des cônes de pipette du processeur ThinPrep™ Genesis™ est conservé sous un couvercle. Le processeur garde une trace du nombre de cônes de pipette à bord et l'écran indique l'épuisement des cônes de pipette dans le processeur. Un cône de pipette doit être utilisé une seule fois et ne peut en aucun cas être réutilisé.

**Mise en garde :** Ne pas toucher les cônes de pipette, même avec des mains gantées. Utiliser le dispositif de saisie pour extraire les cônes de pipette de leur conditionnement et les déposer dans le support des cônes de pipette du processeur ThinPrep Genesis.

**Mise en garde :** Conserver les cônes de pipette de manière à ce qu'ils restent propres, recouverts et dans leur conditionnement, conformément aux instructions de conservation et de manipulation fournies par le fabricant.

1. Pour charger les cônes de pipette, sélectionner **Options admin.** dans le menu principal de l'écran du processeur ThinPrep Genesis.
2. Ensuite, sélectionner **Maintenance système.** Sur l'écran Maintenance système, sélectionner **Charger des cônes de pipette.**



**Figure 7-10** Bouton Charger des cônes de pipette

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT



**Figure 7-11 Charger les cônes de pipette dans le support des cônes de pipette**

3. Fermer la porte et appuyer sur **Suivant** en préparation du retrait du support des cônes de pipette. Le processeur fait glisser le support des cônes de pipette vers son centre pour les opérations de prélèvement et de chargement.
4. Ouvrir la porte.
5. Tirer le support des cônes de pipette à la verticale et l'extraire. Appuyer sur **Suivant**.
6. Utiliser un dispositif de saisie des cônes de pipette pour extraire les cônes de leur conditionnement et les déposer dans les rainures du support des cônes de pipette. Appuyer sur **Suivant**.

## 7. Remettre le support des cônes de pipette dans le système.



**Figure 7-12 Remise en place du support des cônes de pipette chargé**

8. Fermer la porte et appuyer sur **Suivant**. Le processeur compte les pipettes, réinitialise le système et ramène le support des cônes de pipette dans la zone de stockage couverte. Un message « Inventaire terminé » s'affiche.
9. Appuyer sur **Terminer** pour revenir au menu principal.

## SECTION J

## VÉRIFICATIONS PRÉALABLES À L'UTILISATION

Avant de préparer une lame ou de prélever un aliquot sur le processeur ThinPrep Genesis, il convient de procéder aux vérifications suivantes.

- Bidon d'évacuation des déchets – Vérifier que le niveau de liquide se trouve au-dessous du repère de remplissage MAX du bidon. Se reporter à la section « Vidange du bidon d'évacuation des déchets » à la page 8.13 pour connaître les instructions de vidange.
- Menu principal – Confirmer que le processeur est sous tension et que l'écran affiche le menu principal. Le processeur est en mode inactif lorsque le menu principal s'affiche. Si le menu principal ne s'affiche pas, suivre les instructions sur l'écran jusqu'à ce que le menu principal apparaisse. Si le système est hors tension, se reporter à la section « Mise sous tension du système ThinPrep Genesis » à la page 2.5 pour le mettre sous tension.
- Matériel nécessaire – Conserver le matériel nécessaire correctement étiqueté à portée de main. Lorsque le paramètre de chaîne de traçabilité est activé sur le processeur ThinPrep Genesis, prévoir un laps de temps de 5 secondes entre la lecture des étiquettes et le chargement des consommables.

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

- Gants de laboratoire jetables – Le port de gants de laboratoire jetables et de vêtements de protection est indispensable pour utiliser le processeur ThinPrep.

**Remarque :** Une fois que l'échantillon a été ajouté à un flacon de *solution* PreservCyt, le flacon est ensuite désigné sous le nom de *flacon d'échantillon PreservCyt*.

### SECTION K

## SÉLECTION DU TRAITEMENT ET LANCEMENT DU TRAITEMENT

Le processeur ThinPrep Genesis propose trois types de traitement :

**Lame :** Le processeur ThinPrep Genesis permet de transférer les cellules d'un échantillon sur une lame de microscope.

**Aliquot :** Le processeur ThinPrep Genesis permet de pipeter un aliquot de 1 ml d'un échantillon et de le déposer dans un tube.

**Aliquot + Lame :** Le processeur ThinPrep Genesis permet d'effectuer à la fois le prélèvement de l'aliquot et le traitement de la lame à partir du même échantillon.

Choisir les éléments à traiter.  
(« Lame » est ici sélectionné.)

Lorsque le traitement comporte la préparation d'une lame, les boutons « Type d'échantillon » sont sélectionnables. Sélectionner le type d'échantillon qui sera utilisé sur la lame.

The screenshot shows the 'Menu principal' interface. At the top, it displays the date and time '13-08-18 15:15' and a 'Connexion' button. Below this, there are two main sections: 'Éléments à traiter' and 'Type d'échantillon'. In the 'Éléments à traiter' section, three buttons are shown: 'Lame' (selected with a green checkmark), 'Aliquot', and 'Aliquot + lame'. In the 'Type d'échantillon' section, three buttons are shown: 'Gyn' (selected with a green checkmark), 'Non gyn', and 'UroCyte'. Below these sections is an 'Aperçu du système' (System Overview) section with several status indicators: 'Bain fixateur : Présent' (checked), 'Support du flacon : Prêt' (checked), 'Poubelle : Présente', 'Support du tube : Prêt', 'Cônes de pipette : 6', and 'Déchets liquides : Prêts' (checked). At the bottom, there are three buttons: 'Options admin.', 'Rapports', and 'Débuter chargement' (highlighted in green).

La zone « Aperçu du système » affiche le matériel nécessaire. Le traitement « Lame » est sélectionné dans cet exemple.

Appuyer sur **Débuter chargement** pour commencer le chargement du matériel.

**Figure 7-13** Menu principal : sélection du traitement et type d'échantillon

1. Dans le menu principal, sélectionner les éléments à traiter : **Lame**, **Aliquot** ou **Aliquot + lame**.
2. Lorsque le traitement comporte la préparation d'une lame, les boutons « Type d'échantillon » sont sélectionnables. Sélectionner le type d'échantillon qui sera utilisé pour la préparation de la lame.

**Mise en garde :** Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lame, de filtre et de flacon approprié pour le type d'échantillon traité.

**Mise en garde :** Le processeur ThinPrep™ Genesis™ conserve ces sélections pour les utiliser sur les échantillons suivants. Pour passer à une autre procédure ou à un autre type d'échantillon lorsque le menu principal n'apparaît pas, revenir au menu principal en appuyant sur le bouton **Retour** ou **Annuler** avant de charger les consommables.

**Remarque :** Lorsque le processeur ThinPrep™ Genesis™ est en état d'inactivité, l'appareil se met en pause à intervalles réguliers afin de vérifier le système. La pause peut avoir lieu toutes les vingt minutes pendant plusieurs secondes.

**Tableau 7.2 Configurations des échantillons/filtres/lames**

	ThinPrep		ThinPrep + imagerie	UroCyt
Échantillon PreservCyt	Gynécologique	Non gynécologique	Gynécologique	Urine pour traitement cytologique ou à utiliser dans le cadre d'une analyse moléculaire sur lames, comme le test UroVysion
Filtre	Transparent	Bleu	Transparent	Jaune
Lame	Spot cellulaire avec arc	Spot cellulaire avec arc ou sans arc	Spot cellulaire avec arc, plus repères d'alignement	Spot cellulaire en cercle
				

Le matériel nécessaire diffère en fonction de l'élément devant être traité. La zone « Aperçu du système » sur l'écran présente le matériel nécessaire pour réaliser le traitement sélectionné.



## TRAITEMENT D'UNE LAME SUR LE PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS™

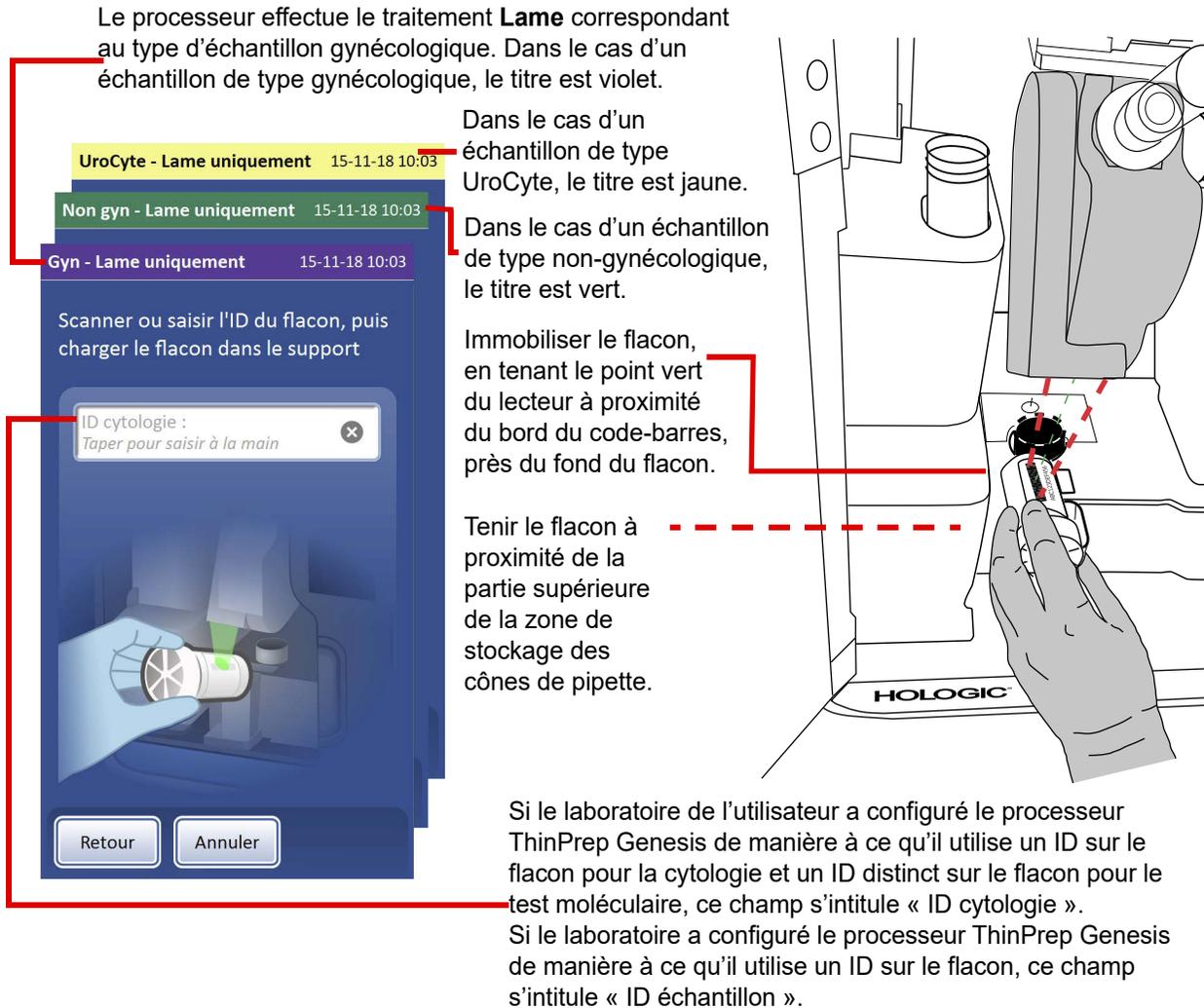
### Chargement du processeur

Les consommables suivants doivent être chargés dans le processeur pour le traitement « Lame » qui permet de transférer les cellules sur une lame de microscope :

- Flacon d'échantillon PreservCyt
- Filtre ThinPrep
- Lame de microscope ThinPrep
- Bain fixateur (se reporter à la section « Chargement du bain fixateur » à la page 7.18 pour des détails.)

1. Ouvrir la porte du processeur ThinPrep™ Genesis™.
2. Saisir l'ID du flacon :  
Scanner le code-barres sur l'étiquette du flacon. Tenir le flacon à environ 7 à 12 cm du lecteur de code-barres, avec l'étiquette à code-barres parallèle au lecteur. Se reporter à la Figure 7-14.  
Ou bien, saisir manuellement l'ID du flacon situé sur l'étiquette du flacon à l'aide du pavé alphanumérique et appuyer sur **Terminé**.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est désactivée sur le processeur, celui-ci n'utilise pas l'ID du flacon.



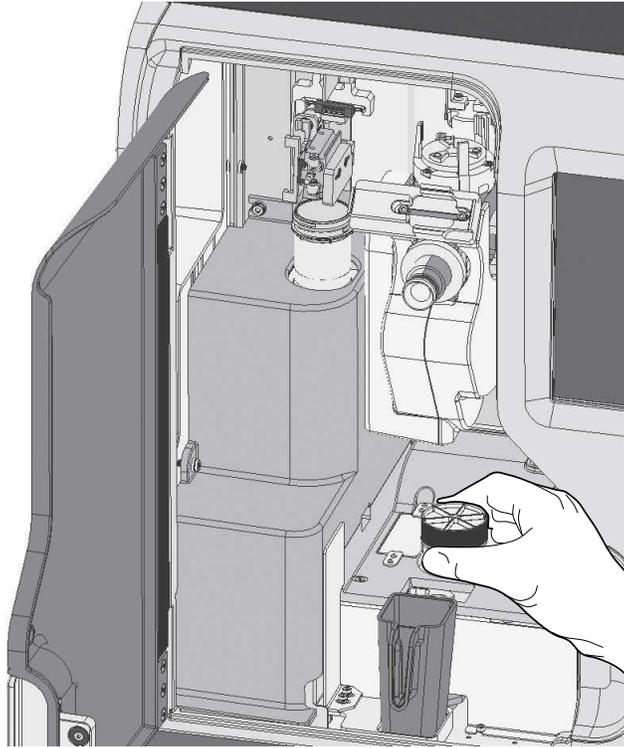
**Figure 7-14 Saisie de l'ID du flacon, lecteur de codes-barres illustré**

- Placer délicatement le flacon PreservCyt contenant l'échantillon de patient(e), dûment étiqueté et bien fermé, dans le récipient de dispersion et vérifier que le fond du flacon repose bien sur la base du récipient. Se reporter à la Figure 7-15.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur, le flacon doit être placé dans le support dans les cinq secondes qui suivent la saisie de l'ID du flacon. Si le compte à rebours de cinq secondes expire avant que le flacon ne soit dans le support, suivre les invites de l'écran pour scanner à nouveau l'ID du flacon.

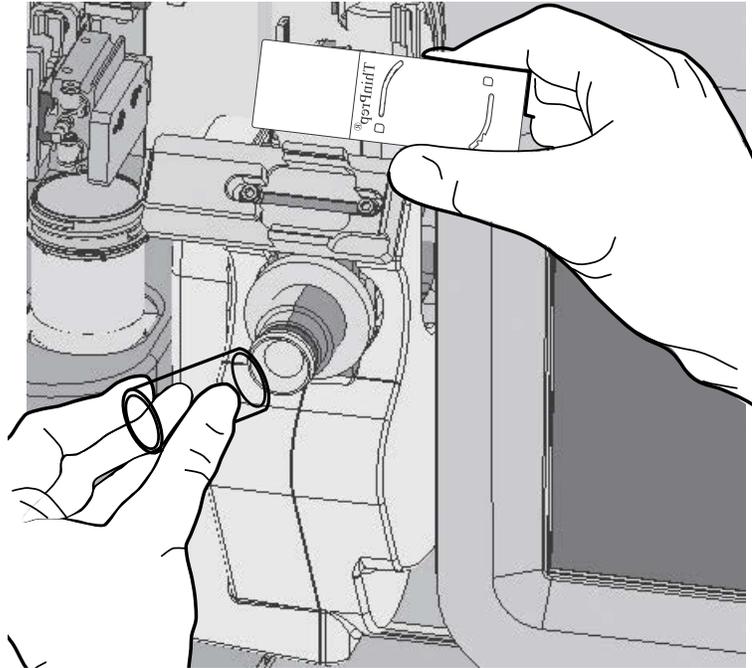
# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT



**Figure 7-15 Chargement du flacon**

Le flacon n'est fixé dans le récipient de dispersion que lorsque la séquence démarre. Le processeur saisit et débouche automatiquement le flacon durant le traitement.

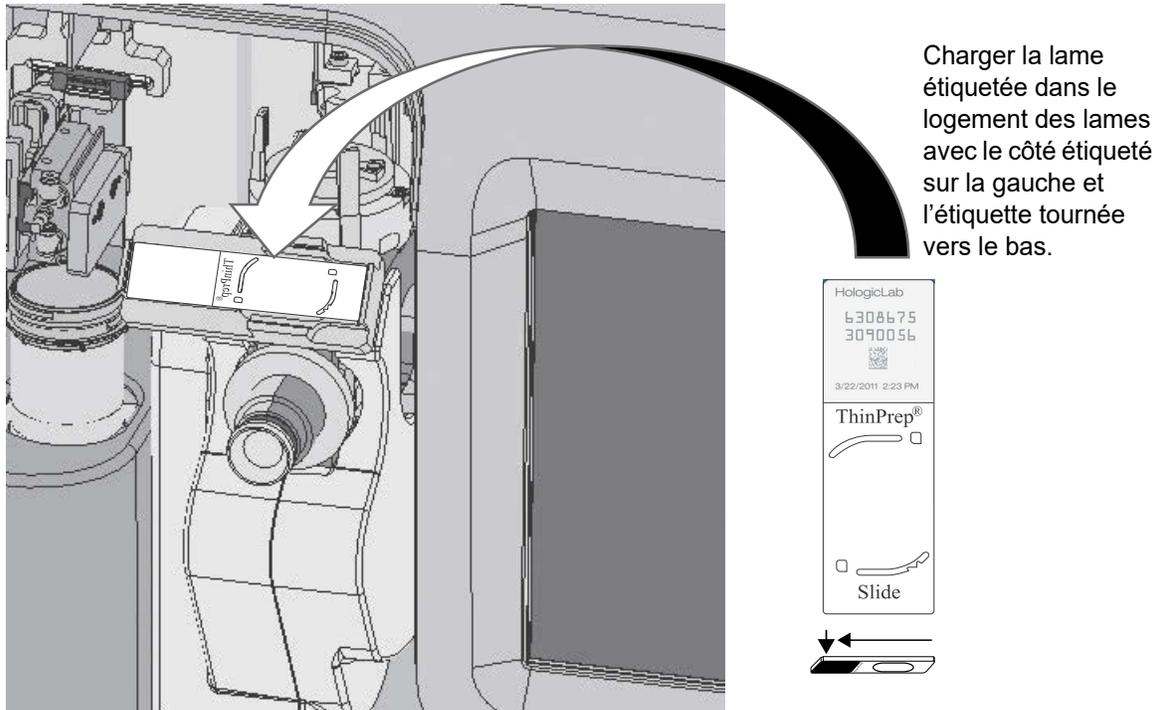


**Figure 7-16 Chargement de la lame et du filtre**

4. Si le système comprend l'imprimante des lames facultative, l'imprimante des lames imprime automatiquement la lame. Se reporter aux sections « Étiquettes des lames » à la page 6.27 et « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.57 pour obtenir les informations de configuration.
5. Charger une lame de microscope étiquetée dans le logement des lames.  
Lors du chargement, il est important que la lame soit tournée dans le bon sens afin que le spot cellulaire soit correctement positionné sur la lame. Orienter la lame de sorte que la partie en verre dépoli de la lame qui porte l'étiquette se trouve à gauche et tournée vers le bas. Veiller à ne pas toucher la zone de lecture définie de la lame. Poser la lame de manière à ce qu'elle repose à plat dans le logement des lames.

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT



**Figure 7-17** Chargement de la lame avec le côté étiqueté sur la gauche et tourné vers le bas

6. Extraire un filtre ThinPrep neuf du plateau de rangement en le saisissant par les côtés du cylindre.
7. Pousser le côté ouvert du filtre sur le porte-filtre.

**Mise en garde :** Ne jamais toucher la membrane filtrante du filtre ThinPrep.

**Mise en garde :** Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lame et le type de filtre appropriés au type d'échantillon en cours de traitement.

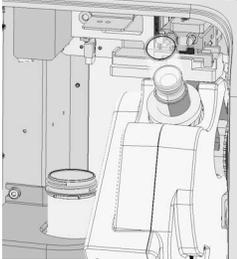
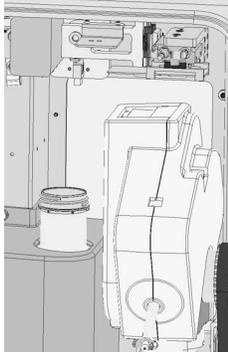
8. Fermer la porte.
9. Appuyer sur le bouton **Continuer**.

**Remarque :** Si l'option « Démarr. auto. avec porte fermée » est activée, le traitement commence lorsque la porte se ferme et le bouton Continuer n'est pas disponible.

### Traitement : lame

Cette section décrit la séquence des événements lors du traitement « lame » sur le processeur ThinPrep Genesis.

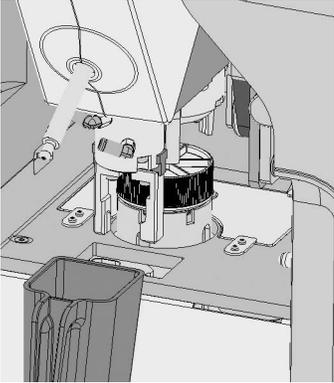
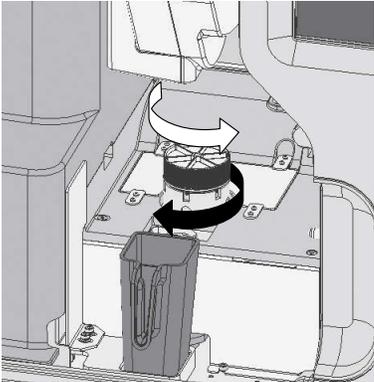
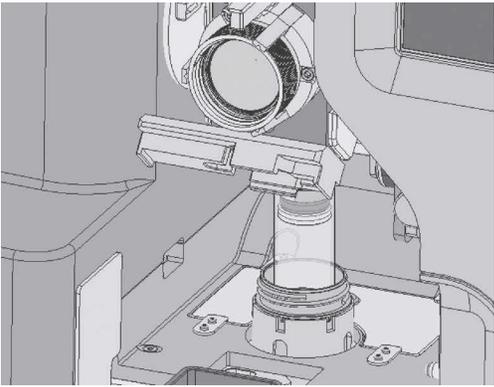
**Tableau 7.3 Séquence des événements lors du traitement d'une lame**

	<p>Le bouton <b>Continuer</b> est enclenché.</p>
	<p>Vérifier la présence d'un nouveau filtre. Saisir la lame dans le logement des lames. Faire tourner la lame en position horizontale et placer celle-ci sur la station de transfert des cellules. Faire tourner le filtre de manière à vérifier qu'il est bien en place sur le porte-filtre.</p>
	<p>Scanner l'ID de la lame. Vérifier l'ID de la lame. <b>Remarque :</b> Cette étape n'a pas lieu si la chaîne de traçabilité est désactivée dans les paramètres du processeur.</p>
	<p>Mettre la lame sur le côté. (La lame est maintenant verticale.)</p>

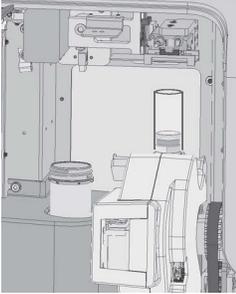
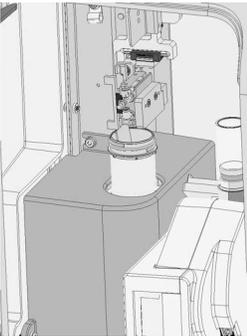
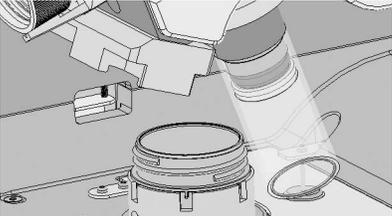
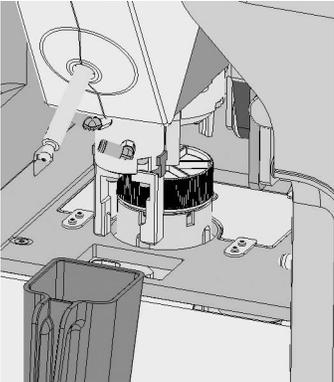
# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

**Tableau 7.3 Séquence des événements lors du traitement d'une lame**

	<p>Saisir le flacon et visser le bouchon du flacon.</p>
	<p>Faire tourner le flacon pour disperser son contenu.</p>
	<p>Déboucher le flacon.</p> <p>Introduire le filtre dans le flacon et détecter le niveau afin de vérifier le niveau de liquide min./max.</p> <p>Recueillir les cellules sur le filtre.</p>

**Tableau 7.3 Séquence des événements lors du traitement d'une lame**

	<p>Transférer les cellules sur la lame.</p>
	<p>Déposer la lame dans le bain fixateur.</p>
	<p>Perforer le filtre.</p>
	<p>Reboucher le flacon.</p>
<p>Lame :  Terminé</p>	<p>Le traitement est terminé. Déverrouiller la porte.</p>



## Retrait de la lame, de l'échantillon et du filtre

1. Une fois que le message « Traitement terminé » apparaît sur l'écran, ouvrir la porte et retirer le bain fixateur contenant la lame immergée dans le fixateur. Transférer la lame dans un portoir de coloration placé dans un bain de sortie contenant un fixateur standard de laboratoire.

**Remarque :** Si le processeur a détecté un échantillon dense ou un échantillon dilué pendant le traitement, un message apparaît sur l'écran d'affichage.

Il est nécessaire de retirer le bain fixateur du support après le traitement de chaque lame.

**Avertissement :** Le bain fixateur doit être retiré. Les vapeurs d'alcool pourraient créer un risque d'incendie.

Ne pas toucher la surface de la lame. Ne pas toucher les liquides dans le bain fixateur ou le bain de sortie.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par un liquide, jeter les gants et remplacer par une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination du flacon.

Se reporter au Chapitre 10, « Fixation, coloration et montage », pour obtenir de plus amples informations sur la fixation, la coloration et le montage des lames.

2. Retirer le flacon d'échantillon.  
Ne pas jeter le flacon d'échantillon avant de s'être assuré qu'aucune lame supplémentaire ne sera nécessaire. Se reporter au Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ », pour obtenir des informations sur l'élimination de la solution et la conservation de l'échantillon.
  3. Retirer le filtre usagé en utilisant l'une des méthodes suivantes :
    - A. Entourer les côtés du filtre ThinPrep d'un chiffon non pelucheux afin d'empêcher la contamination des gants lors du retrait du filtre. Retirer le filtre usagé. Éliminer le filtre usagé. À l'aide d'un chiffon propre non pelucheux, essuyer délicatement le porte-filtre pour ôter tout liquide résiduel avant le traitement de l'échantillon suivant. Jeter le chiffon usagé.
    - B. Retirer le filtre usagé. Éliminer le filtre. À l'aide d'un chiffon propre non pelucheux, essuyer délicatement le porte-filtre pour ôter tout liquide résiduel avant le traitement de l'échantillon suivant. Jeter le chiffon usagé. Jeter les gants usagés et enfiler une paire de gants neuve avant le traitement de l'échantillon suivant.
- Remarque :** Éliminer le filtre usagé en suivant les procédures de laboratoire appropriées.  
**Un filtre ThinPrep ne doit être utilisé qu'une seule fois et il ne peut pas être réutilisé.**
4. La procédure de chargement est prête à démarrer pour l'échantillon suivant.

**SECTION  
M****PRÉLÈVEMENT D'UN ALIQUOT DEPUIS LE FLACON D'ÉCHANTILLON  
SUR LE PROCESSEUR THINPREP GENESIS****Chargement du processeur**

Les consommables suivants doivent être chargés dans le processeur pour le traitement « Aliquot » qui permet de prélever un aliquot de 1 ml à partir de l'échantillon :

- Flacon d'échantillon PreservCyt
- Cône de pipette (Le processeur peut stocker jusqu'à huit cônes de pipette. Inutile de charger des cônes de pipette tant que le lot de huit n'est pas épuisé.)
- Tube
- Poubelle des cônes de pipette

1. Préparer la zone de travail, la paillasse et/ou le chariot.
  - A. Enfiler des gants propres.
  - B. Essuyer les surfaces de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. (Utiliser de l'eau désionisée pour diluer 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M) de solution d'hypochlorite de sodium. Un lot de solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % préparé peut être utilisé pendant 1 semaine s'il est correctement conservé.)
  - C. Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces de travail pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Essuyer les surfaces avec des serviettes en papier.
  - D. Recouvrir la paillasse de housses de paillasse de laboratoire plastifiées absorbantes et propres.
2. Ouvrir la porte du processeur ThinPrep™ Genesis™.
3. Saisir l'ID du flacon :

Scanner le code-barres sur l'étiquette du flacon. Tenir le flacon à environ 7 à 12 cm du lecteur de code-barres, avec l'étiquette à code-barres parallèle au lecteur. Se reporter à la Figure 7-14. Ou bien saisir manuellement l'ID du flacon situé sur l'étiquette du flacon à l'aide du pavé alphanumérique et appuyer sur **Terminé**.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est désactivée sur le processeur, celui-ci n'utilise pas l'ID du flacon.

4. Placer délicatement le flacon PreservCyt contenant l'échantillon de patient(e), dûment étiqueté et bien fermé, dans le récipient de dispersion et vérifier que le fond du flacon repose bien sur la base du récipient. Se reporter à la Figure 7-16.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur, le flacon doit être placé dans le support dans les cinq secondes qui suivent la saisie de l'ID du flacon. Si le compte à rebours de cinq secondes expire avant que le flacon ne soit dans le support, suivre les invites de l'écran pour saisir à nouveau l'ID du flacon.

Le flacon n'est fixé dans le récipient de dispersion que lorsque la séquence démarre.  
Le processeur saisit et débouche automatiquement le flacon durant le traitement.



## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

5. Si le système comprend l'imprimante des tubes facultative, l'imprimante des tubes imprime automatiquement le tube. Se reporter aux sections « Étiquettes des tubes » à la page 6.38 et « Configuration de l'ID du tube » à la page 6.58 pour obtenir les informations de configuration.
6. Saisir l'ID du tube :  
Scanner le code-barres ou saisir manuellement l'ID du tube sur l'étiquette du tube. Tenir le tube à environ 7 à 12 cm du lecteur de code-barres, avec l'étiquette à code-barres parallèle au lecteur. Ou bien saisir manuellement l'ID du tube situé sur l'étiquette du tube à l'aide du pavé alphanumérique et appuyer sur **Terminé**.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est désactivée sur le processeur, ce dernier n'utilise pas l'ID du tube.

Placer délicatement le tube étiqueté avec le bouchon vissé dans le support du tube et vérifier que le fond du tube repose bien sur la base du support.

Ne pas toucher la partie supérieure en aluminium du tube. Veiller à ce que les gants ne touchent pas la partie supérieure en aluminium. Suivre l'ensemble des instructions fournies par le fabricant du tube pour une manipulation du tube en toute sécurité.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par un liquide, jeter les gants et remplacer par une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.

Si le bouchon a pu être contaminé, consulter les instructions fournies par le fabricant du tube.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur, le tube doit être placé dans le support dans les cinq secondes qui suivent la saisie de l'ID du tube. Si le compte à rebours de cinq secondes expire avant que le tube ne soit dans le support, suivre les invites de l'écran pour saisir à nouveau l'ID du tube.

Le processeur saisit et débouche automatiquement le tube durant le traitement.

Le processeur exécute le traitement **Aliquot**.



**Remarque :** Dans cet exemple, le laboratoire n'utilise pas la fonction de chaîne de traçabilité pour les flacons et les tubes.

Ce message n'apparaît pas si la chaîne de traçabilité est activée et le processeur demande la saisie des ID.

**Figure 7-18** Chargement du tube

7. Fermer la porte.
8. Appuyer sur le bouton **Continuer**.

**Remarque :** Si l'option « Démarr. auto. avec porte fermée » est activée, le traitement commence lorsque la porte se ferme et le bouton Continuer n'est pas disponible.

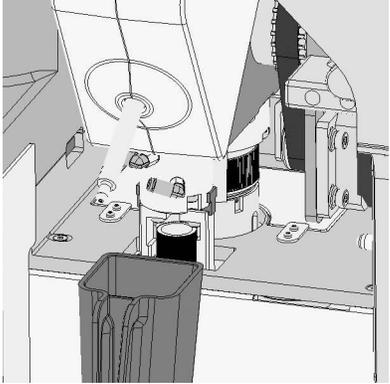
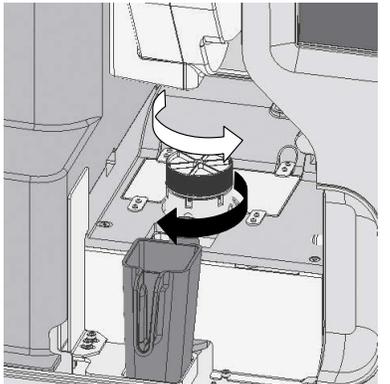
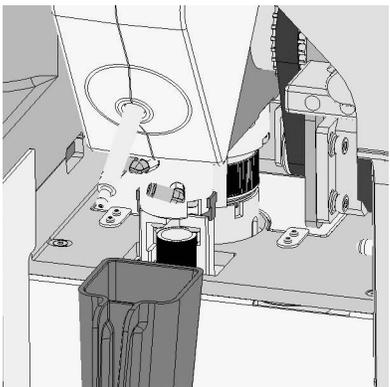
# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

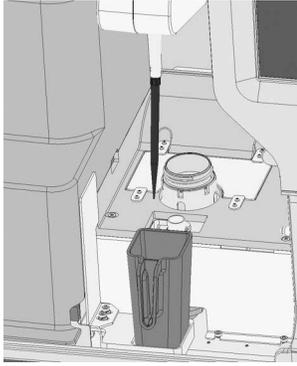
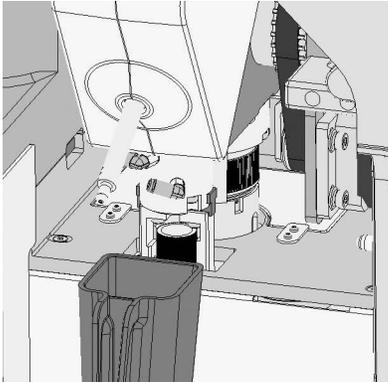
### Traitement : Aliquot

Cette section décrit la séquence des événements de la procédure « Aliquot » sur le processeur ThinPrep Genesis.

**Tableau 7.4 Séquence des événements lors du prélèvement d'un aliquot**

	<p>Le bouton <b>Continuer</b> est enfoncé.</p>
	<p>Saisir le flacon et le tube et visser le bouchon du flacon et le bouchon du tube.</p>
	<p>Faire tourner le flacon pour disperser son contenu.</p>
	<p>Déboucher le flacon, puis le tube.</p> <p>Prélever le premier cône de pipette disponible dans la zone de stockage des cônes.</p> <p>Introduire le cône de pipette dans le flacon et détecter le niveau afin de vérifier le niveau de liquide min./max.</p> <p>Aspirer le liquide dans le cône de pipette. Déplacer le cône de pipette dans le tube. Distribuer le liquide dans le tube. L'exactitude du volume d'administration de la pipette est de 1 ml +/- 4 % et le CV de distribution de la pipette est de 2 %.</p>

**Tableau 7.4 Séquence des événements lors du prélèvement d'un aliquot**

	<p>Éjecter le cône usagé dans la poubelle des cônes de pipette.</p>
	<p>Reboucher le tube. Reboucher le flacon.</p>
<p>Aliquot :  Terminé</p>	<p>Le traitement est terminé. Déverrouiller la porte.</p>

**Retrait du tube, de l'échantillon et de la poubelle des cônes de pipette**

1. Une fois que le message « Traitement terminé » apparaît sur l'écran, ouvrir la porte et retirer le tube contenant l'aliquot de l'échantillon de patient(e). Ne pas toucher la partie supérieure en aluminium du tube. Veiller à ce que les gants ne touchent pas la partie supérieure en aluminium. Suivre l'ensemble des instructions fournies par le fabricant du tube pour une manipulation du tube en toute sécurité.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par du liquide, jeter les gants et utiliser une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.

2. Retirer le flacon d'échantillon. Ne pas jeter le flacon d'échantillon avant de s'être assuré qu'aucune lame ne sera nécessaire. Se reporter au Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ », pour obtenir des informations sur l'élimination de la solution et la conservation de l'échantillon.



## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

3. Tenir la poubelle des cônes de pipette par la poignée. Retirer la poubelle des cônes de pipette. Ne pas toucher le cône de pipette. Ne pas toucher l'intérieur de la poubelle des cônes de pipette. Éliminer les cônes de pipette conformément à l'ensemble des normes applicables. Un cône de pipette ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne peut pas être réutilisé.  
**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par du liquide, jeter les gants et utiliser une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.
4. La procédure de chargement est prête à démarrer pour l'échantillon suivant.

### SECTION N

## PRÉLÈVEMENT D'UN ALIQUOT À PARTIR DU FLACON D'ÉCHANTILLON ET TRAITEMENT D'UNE LAME SUR LE PROCESSEUR THINPREP GENESIS

Les consommables suivants doivent être chargés dans le processeur pour le traitement « Aliquot + lame » qui permet de prélever un aliquot de 1 ml à partir de l'échantillon et de transférer les cellules sur une lame de microscope :

- Flacon d'échantillon PreservCyt
  - Filtre ThinPrep
  - Lame de microscope ThinPrep
  - Bain fixateur
  - Cône de pipette (Le processeur peut stocker jusqu'à huit cônes de pipette. Inutile de charger des cônes de pipette tant que le lot de huit n'est pas épuisé.)
  - Tube
  - Poubelle des cônes de pipette
1. Préparer la zone de travail, la paillasse et/ou le chariot.
    - A. Enfiler des gants propres.
    - B. Essuyer les surfaces de travail avec une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %. (Utiliser de l'eau désionisée pour diluer 5 % à 7 % (0,7 M à 1,0 M) de solution d'hypochlorite de sodium. Un lot de solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 % préparé peut être utilisé pendant 1 semaine s'il est correctement conservé.)
    - C. Laisser la solution d'hypochlorite de sodium en contact avec les surfaces de travail pendant au moins 1 minute, puis rincer à l'eau. Essuyer les surfaces avec des serviettes en papier.
    - D. Recouvrir la paillasse de housses de paillasse de laboratoire plastifiées absorbantes et propres.
  2. Ouvrir la porte du processeur ThinPrep™ Genesis™.

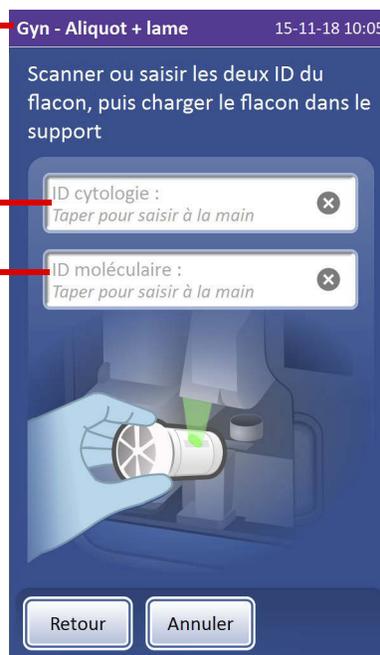
3. Scanner le code-barres ou saisir manuellement l'ID du flacon sur l'étiquette du flacon. Si le processeur ThinPrep Genesis est configuré pour utiliser des identifiants distincts pour l'ID cytologie et l'ID moléculaire, chacun d'entre eux doit être scanné ou saisi, peu importe l'ordre. Tenir le flacon à environ 7 à 12 cm du lecteur de code-barres, avec l'étiquette à code-barres parallèle au lecteur. Se reporter à la Figure 7-14.

Ou bien, saisir manuellement l'ID du flacon situé sur l'étiquette du flacon à l'aide du pavé alphanumérique et appuyer sur **Terminé**.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est désactivée sur le processeur, ce dernier n'utilise pas l'ID du flacon.

Le processeur effectue le traitement **Aliquot + lame** correspondant au type d'échantillon gynécologique.

Si le laboratoire a configuré le processeur ThinPrep Genesis de manière à ce qu'il utilise un ID sur le flacon pour la cytologie et un ID distinct sur le flacon pour le test moléculaire, saisir les deux ID sur le flacon.



Si le laboratoire a configuré le processeur ThinPrep Genesis de manière à ce qu'il utilise un seul ID sur le flacon, un seul ID est alors saisi et le champ s'intitule « ID échantillon ».

**Figure 7-19 Saisie de l'ID du flacon, de l'ID de cytologie et de l'ID moléculaire affichés**

4. Placer délicatement le flacon PreservCyt contenant l'échantillon de patient(e), dûment étiqueté et bien fermé, dans le récipient de dispersion et vérifier que le fond du flacon repose bien sur la base du récipient. Se reporter à la Figure 7-15.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur, le flacon doit être placé dans le support dans les cinq secondes qui suivent la saisie de l'ID du flacon. Si le compte à rebours de cinq secondes expire avant que le flacon ne soit dans le support, suivre les invites de l'écran pour saisir à nouveau l'ID du flacon.

Le flacon n'est fixé dans le récipient de dispersion que lorsque la séquence démarre. Le processeur saisit et débouche automatiquement le flacon durant le traitement. Se reporter à la Figure 7-16.



## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

5. Si le système comprend l'imprimante des tubes facultative, l'imprimante des tubes imprime automatiquement le tube. Se reporter aux sections « Étiquettes des tubes » à la page 6.38 et « Configuration de l'ID du tube » à la page 6.58 pour obtenir les informations de configuration.
6. Si le système comprend l'imprimante des lames facultative, l'imprimante des lames imprime automatiquement la lame. Se reporter aux sections « Étiquettes des lames » à la page 6.27 et « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.57 pour obtenir les informations de configuration.
7. Scanner le code-barres ou saisir manuellement l'ID du tube sur l'étiquette du tube.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est désactivée sur le processeur, ce dernier n'utilise pas l'ID du tube.

8. Placer délicatement le tube étiqueté avec le bouchon vissé dans le support du tube et vérifier que le fond du tube repose bien sur la base du support.  
Ne pas toucher la partie supérieure en aluminium du tube. Veiller à ce que les gants ne touchent pas la partie supérieure en aluminium. Suivre l'ensemble des instructions fournies par le fabricant du tube pour une manipulation du tube en toute sécurité.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par un liquide, jeter les gants et remplacer par une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.

Si le bouchon a pu être contaminé, consulter les instructions fournies par le fabricant du tube.

**Remarque :** Si la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur, le tube doit être placé dans le support dans les cinq secondes qui suivent la saisie de l'ID du tube. Si le compte à rebours de cinq secondes expire avant que le tube ne soit dans le support, suivre les invites de l'écran pour saisir à nouveau l'ID du tube.

Le processeur saisit et débouche automatiquement le tube durant le traitement. Se reporter à la Figure 7-18.

9. Charger une lame de microscope étiquetée dans le logement des lames.  
Lors du chargement, il est important que la lame soit tournée dans le bon sens afin que le spot cellulaire soit correctement positionné sur la lame. Orienter la lame de sorte que la partie en verre dépoli de la lame qui porte l'étiquette se trouve à gauche et tournée vers le bas. Veiller à ne pas toucher la zone de lecture définie de la lame. Poser la lame de manière à ce qu'elle repose à plat dans le logement des lames. Se reporter à la Figure 7-17.
10. Extraire un filtre ThinPrep neuf du plateau de rangement en le saisissant par les côtés du cylindre.
11. Pousser le côté ouvert du filtre sur le porte-filtre.

**Mise en garde :** Ne jamais toucher la membrane filtrante du filtre ThinPrep.

**Mise en garde :** Pour obtenir des résultats optimaux lors de la préparation des lames, utiliser le type de lame et le type de filtre appropriés au type d'échantillon en cours de traitement.

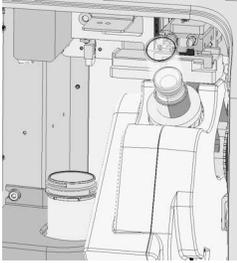
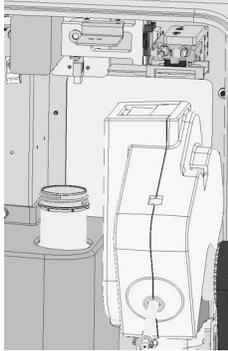
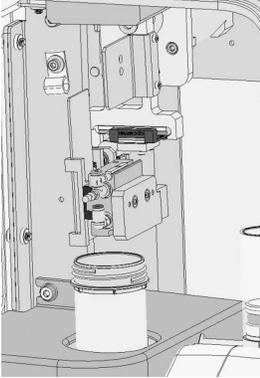
12. Fermer la porte.
13. Appuyer sur le bouton **Continuer**.

**Remarque :** Si l'option « Démarr. auto. avec porte fermée » est activée, le traitement commence lorsque la porte se ferme et le bouton Continuer n'est pas disponible.

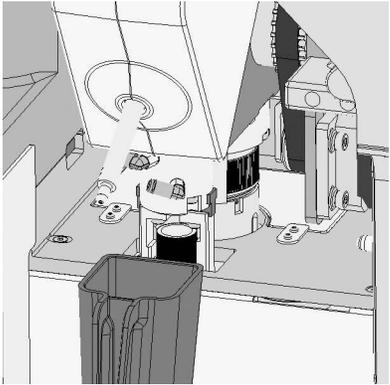
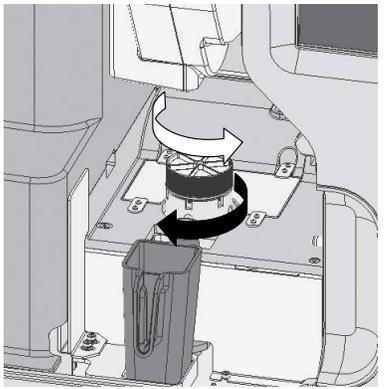
**Traitement : Aliquot + Lame**

Cette section décrit la séquence des événements lors du traitement « Aliquot + Lame » sur le processeur ThinPrep Genesis.

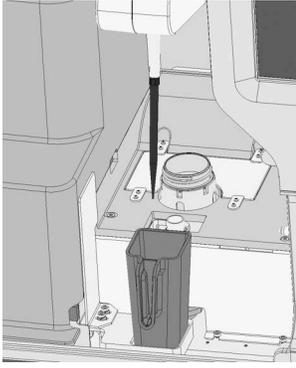
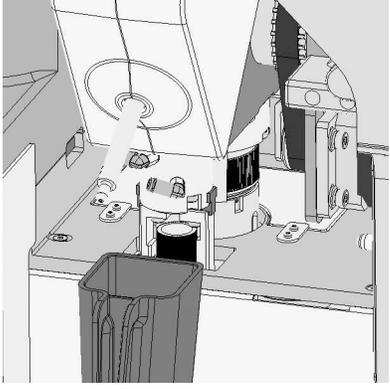
**Tableau 7.5 Séquence des événements lors du traitement Aliquot + Lame**

	<p>Le bouton <b>Continuer</b> est enfoncé.</p>
	<p>Vérifier la présence d'un nouveau filtre. Saisir la lame dans le logement des lames. Faire tourner la lame en position horizontale et placer celle-ci sur la station de transfert des cellules. Faire tourner le filtre de manière à vérifier qu'il est bien en place sur le porte-filtre.</p>
	<p>Scanner l'ID de la lame. Vérifier l'ID de la lame. <b>Remarque :</b> Cette étape n'a pas lieu si la chaîne de traçabilité est désactivée dans les paramètres du processeur.</p>
	<p>Mettre la lame sur le côté. (La lame est maintenant verticale.)</p>

**Tableau 7.5 Séquence des événements lors du traitement Aliquot + Lame**

	<p>Saisir le flacon et le tube et visser le bouchon du flacon et le bouchon du tube.</p>
	<p>Faire tourner le flacon pour disperser son contenu.</p>
	<p>Déboucher le flacon, puis le tube.</p> <p>Prélever le premier cône de pipette disponible dans la zone de stockage des cônes.</p> <p>Introduire le cône de pipette dans le flacon et détecter le niveau afin de vérifier le niveau de liquide min./max.</p> <p>Aspirer le liquide dans le cône de pipette. Déplacer le cône de pipette dans le tube. Distribuer le liquide dans le tube. L'exactitude du volume d'administration de la pipette est de 1 ml +/- 4 % et le CV de distribution de la pipette est de 2 %.</p>

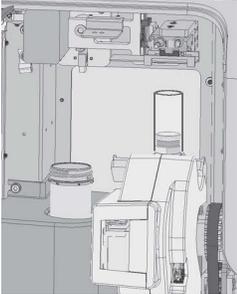
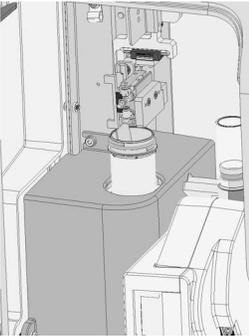
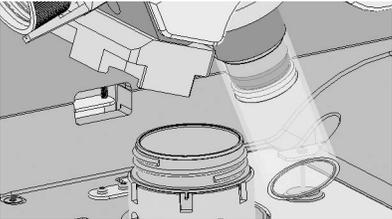
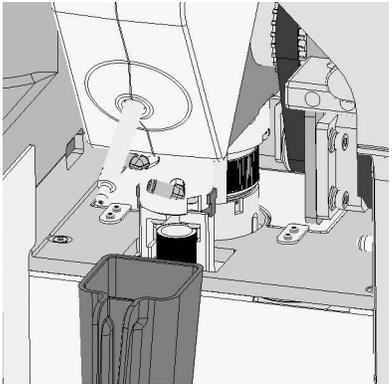
**Tableau 7.5 Séquence des événements lors du traitement Aliquot + Lame**

	<p>Éjecter le cône usagé dans la poubelle des cônes de pipette.</p>
	<p>Reboucher le tube.</p>
	<p>Introduire le filtre dans le flacon et détecter le niveau afin de vérifier le niveau de liquide min./max.</p> <p>Recueillir les cellules sur le filtre.</p>

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

**Tableau 7.5 Séquence des événements lors du traitement Aliquot + lame**

	<p>Transférer les cellules sur la lame.</p>
	<p>Déposer la lame dans le bain fixateur.</p>
	<p>Perforer le filtre.</p>
	<p>Reboucher le flacon.</p>
<div style="background-color: #2c4e64; color: white; padding: 10px;"> <p>Lame : <span style="color: green;">✔</span> Terminé</p> <p>Aliquot : <span style="color: green;">✔</span> Terminé</p> </div>	<p>Le traitement est terminé. Déverrouiller la porte.</p>

## Retrait du tube, de la lame, de l'échantillon, du filtre et de la poubelle des cônes de pipette

1. Une fois que le message « Traitement terminé » apparaît sur l'écran, ouvrir la porte et retirer le tube. Ne pas toucher la partie supérieure en aluminium du tube. Veiller à ce que les gants ne touchent pas la partie supérieure en aluminium. Suivre l'ensemble des instructions fournies par le fabricant du tube pour une manipulation du tube en toute sécurité.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par du liquide, jeter les gants et utiliser une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.

2. Retirer le bain fixateur avec la lame immergée dans le fixateur. Transférer la lame dans un portoir de coloration placé dans un bain de sortie contenant un fixateur standard de laboratoire.

**Remarque :** Si le processeur a détecté un échantillon dense ou un échantillon dilué pendant le traitement, un message apparaît sur l'écran.

Il est nécessaire de retirer le bain fixateur du support après le traitement de chaque lame.

**Avertissement :** Le bain fixateur doit être retiré. Les vapeurs d'alcool pourraient créer un risque d'incendie.

Ne pas toucher la surface de la lame. Ne pas toucher les liquides dans le bain fixateur ou le bain de sortie.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par du liquide, jeter les gants et utiliser une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.

Se reporter au Chapitre 10, « Fixation, coloration et montage », pour obtenir de plus amples informations sur la fixation, la coloration et le montage des lames.

3. Retirer le flacon d'échantillon. Ne pas jeter le flacon d'échantillon avant de s'être assuré qu'aucune lame supplémentaire ne sera nécessaire. Se reporter au Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ », pour obtenir des informations sur l'élimination de la solution et la conservation de l'échantillon.
4. Retirer le filtre usagé en utilisant l'une des méthodes suivantes :
  - A. Entourer les côtés du filtre ThinPrep d'un chiffon non pelucheux afin d'empêcher la contamination des gants lors du retrait du filtre. Retirer le filtre usagé. Éliminer le filtre. À l'aide d'un chiffon propre non pelucheux, essuyer délicatement le porte-filtre pour ôter tout liquide résiduel avant le traitement de l'échantillon suivant. Jeter le chiffon usagé.
  - B. Retirer le filtre usagé. Éliminer le filtre. À l'aide d'un chiffon propre non pelucheux, essuyer délicatement le porte-filtre pour ôter tout liquide résiduel avant le traitement de l'échantillon suivant. Jeter le chiffon usagé. Jeter les gants usagés et enfiler une paire de gants neuve avant le traitement de l'échantillon suivant.

**Remarque :** Éliminer le filtre usagé en suivant les procédures de laboratoire appropriées.  
**Un filtre ThinPrep ne doit être utilisé qu'une seule fois et il ne peut pas être réutilisé.**

# 7

## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

5. Tenir la poubelle des cônes de pipette par la poignée. Retirer la poubelle des cônes de pipette. Ne pas toucher le cône de pipette. Ne pas toucher l'intérieur de la poubelle des cônes de pipette. Éliminer les cônes de pipette conformément à l'ensemble des normes applicables. Un cône de pipette ne doit être utilisé qu'une seule fois et ne peut pas être réutilisé.

**Remarque :** Si les gants ont pu être contaminés par du liquide, jeter les gants et utiliser une paire neuve afin d'éviter tout risque de contamination de l'aliquot ou du flacon.

6. La procédure de chargement est prête à démarrer pour l'échantillon suivant.

### SECTION O

## ANNULATION DU TRAITEMENT DES ÉCHANTILLONS

La préparation d'une lame ou le prélèvement d'un aliquot par le processeur ThinPrep Genesis ne doit normalement pas être interrompu. Cependant, s'il s'avère nécessaire d'arrêter le traitement pour une raison quelconque, utiliser la procédure suivante afin de s'assurer que la lame ou le tube ne soit pas contaminé par un autre échantillon.

1. Appuyer sur le bouton **Annuler** pour annuler le traitement.  
Attendre jusqu'à ce que l'affichage indique que le traitement a été annulé.  
Le processeur ThinPrep interrompt le traitement et ramène automatiquement les moteurs, le matériel et les consommables à leur position de départ.  
Le processus peut être annulé uniquement avant que le processeur n'introduise le cône de pipette ou le filtre sur l'échantillon dans le flacon.
2. Appuyer sur **Suivant** pour fermer le message « Traitement annulé » à l'écran.
3. Si le processus annulé était « Lame » ou « Aliquot + Lame » :
  - Retirer la lame de microscope ThinPrep du support des lames.
  - Retirer le filtre.
4. Si le processus annulé concernait le traitement « Aliquot » ou « Aliquot + Lame » :
  - Retirer le tube.
  - Vider la poubelle des cônes de pipette.
5. Retirer le flacon d'échantillon PreservCyt.



Si le traitement est annulé après que le processeur a retiré le bouchon du flacon, le rapport du flacon répertorie le traitement sur le flacon comme un échec. Si le traitement est annulé avant que le processeur ne retire le bouchon du flacon, le flacon n'est pas consigné dans le rapport du flacon.



### **Nouveau traitement d'un échantillon précédemment annulé**

Si le bouton **Annuler** a été enclenché pour annuler le traitement, il est possible de traiter à nouveau le même flacon d'échantillon si besoin est.

Les étapes pour traiter à nouveau un échantillon précédemment annulé sont identiques aux étapes de traitement de tout échantillon, à une exception près qui concerne l'imprimante des tubes facultative ou l'imprimante des lames facultative.

Si la chaîne de traçabilité est activée sur le processeur et que le laboratoire de l'utilisateur utilise l'imprimante des tubes facultative ou l'imprimante des lames facultative, le processeur ThinPrep Genesis reconnaît la saisie antérieure de l'ID du flacon lorsqu'un ID de flacon d'échantillon annulé auparavant est scanné ou saisi. Plutôt que d'imprimer automatiquement l'étiquette du tube ou celle de la lame, le processeur présente un écran qui invite l'opérateur à confirmer ou à interrompre l'impression de l'étiquette du tube ou de l'étiquette de la lame. L'opérateur peut choisir d'utiliser ou non le tube ou la lame qui a été imprimé, mais jamais traité.



## INSTRUCTIONS DE FONCTIONNEMENT

Page laissée intentionnellement vide.



# Chapitre 8

---

## Maintenance

L'appareil doit bénéficier d'une maintenance régulière afin de garantir des performances fiables. Effectuer la maintenance de l'appareil conformément à la description fournie dans cette section. Chaque année, l'appareil requiert une maintenance préventive supplémentaire réalisée par le personnel d'Hologic.

**Tableau 8.1 Maintenance courante**

Une fois par jour ou plus	Remplacer le fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, selon ce qui se produit en premier.
	Nettoyer le logement des lames et le dispositif de saisie des lames.
	Nettoyer la poubelle des cônes de pipette.*
Une fois par semaine	Nettoyer la zone de traitement.
	Nettoyer le dispositif de pipetage.*
	Nettoyer l'écran tactile.
	Nettoyer la porte et la poignée.
	Nettoyer la tête d'impression sur l'imprimante des lames.
	Nettoyer les rouleaux de transport sur l'imprimante des lames.
	Nettoyer le rouleau d'entrée sur l'imprimante des lames.
	Nettoyer l'extérieur de l'imprimante des lames.

**Tableau 8.1 Maintenance courante**

Selon les besoins	Vider le bidon d'évacuation des déchets.
	Purger les tubulures du système pneumatique.
	Remplacer les tampons absorbants.
	Nettoyer le support des cônes de pipette.*
	Remplacer le ruban de l'imprimante des lames.
	Remplacer la tête d'impression sur l'imprimante des lames.
	Nettoyer la tête d'impression sur l'imprimante des tubes.
	Nettoyer l'extérieur de l'imprimante des tubes.

\*Pour les laboratoires qui n'utilisent pas régulièrement la séquence Aliquot ou Aliquot + Lame sur le processeur ThinPrep Genesis, les activités de maintenance liées au pipetage peuvent être effectuées « selon les besoins », seulement lorsque la séquence Aliquot ou Aliquot + Lame est utilisée.

Le dispositif de saisie des cônes de pipette à plusieurs canaux peut nécessiter une maintenance courante. Suivre les instructions du fabricant fournies avec le dispositif de saisie des cônes de pipette à plusieurs canaux.

Toute procédure non décrite dans ces sections exige l'intervention d'un technicien formé à cet effet. Contacter l'Assistance technique d'Hologic pour obtenir de plus amples informations.

SECTION  
A

## TOUS LES JOURS

**Remplacement du fixateur**

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

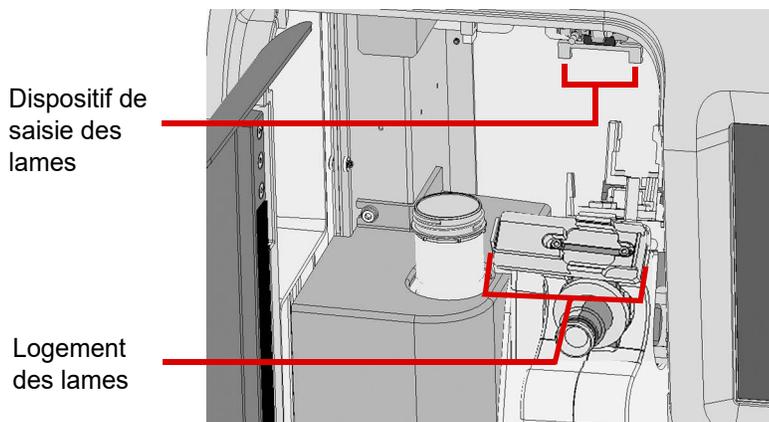
- Retirer le bain fixateur du processeur.
- Éliminer les solutions de fixateur conformément aux protocoles en vigueur dans le laboratoire de l'utilisateur.
- Nettoyer le bain fixateur conformément aux protocoles en vigueur dans le laboratoire de l'utilisateur.
- Remplir le fixateur à base d'alcool contenu dans le bain fixateur.

**Nettoyage du logement des lames et du dispositif de saisie des lames**

Essuyer toute trace de poussière et de bris de verre dans le logement des lames et le dispositif de saisie des lames dans le processeur ThinPrep Genesis avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau déionisée. Ensuite, essuyer le logement des lames et les dispositifs de saisie des lames à l'aide d'un chiffon non pelucheux humecté d'alcool à 70 %. Laisser le logement des lames et les dispositifs de saisie des lames sécher avant d'utiliser le processeur.

**AVERTISSEMENT : Bords tranchants**

Les doigts du dispositif de saisie des lames présentent des bords tranchants. Faire preuve de prudence lors du nettoyage des doigts du dispositif de saisie des lames.



**Figure 8-1 Logement des lames et dispositif de saisie des lames**



### **AVERTISSEMENT : Verre**

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

### **Nettoyage de la poubelle des cônes de pipette**

Selon les besoins, retirer la poubelle des cônes de pipette pour le nettoyage.

1. La laver au savon et à l'eau. La poubelle peut être mise au lave-vaisselle.  
Ou
2. La rincer une première fois avec une solution d'eau de Javel diluée, puis avec de l'eau désionisée, avant un dernier rinçage à l'alcool à 70 %.

## **SECTION B**

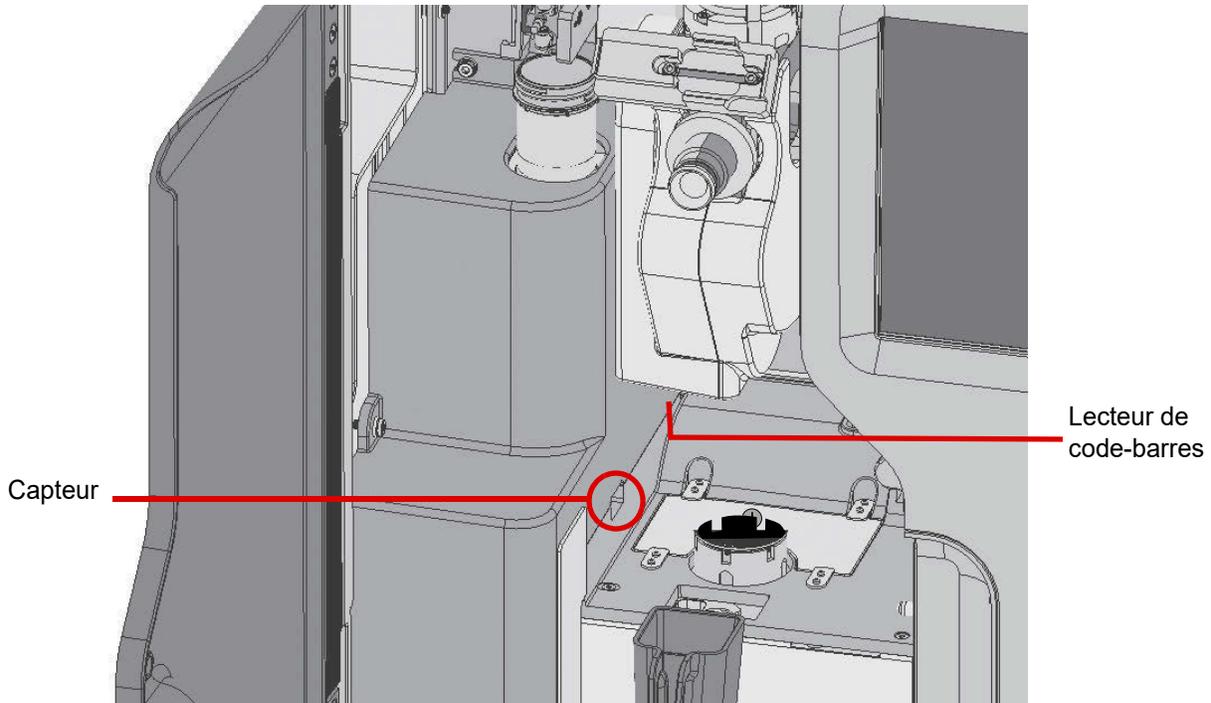
### **NETTOYAGE HEBDOMADAIRE**

#### **Nettoyage de la zone de traitement**

En règle générale, veiller à nettoyer immédiatement tout renversement. Utiliser un chiffon non pelucheux pour absorber le liquide renversé, puis essuyer la surface souillée avec un autre chiffon non pelucheux humecté d'alcool à 70 %.

Une fois par semaine, nettoyer autour du fond de la zone de traitement avec de l'alcool à 70 % et des chiffons non pelucheux. Porter des gants pendant le nettoyage. Se reporter à la Figure 8-2.

- Essuyer délicatement le capteur sur la paroi à gauche du support du flacon.
- Essuyer délicatement le lecteur de codes-barres.
- Ne pas vaporiser d'eau ou de produit de nettoyage à l'intérieur du processeur.
- Ne pas toucher le dispositif de pipetage en essuyant la surface du robot, tout pli pouvant compromettre l'étanchéité du cône de pipette.
- Extraire le plateau égouttoir pour l'essuyer.

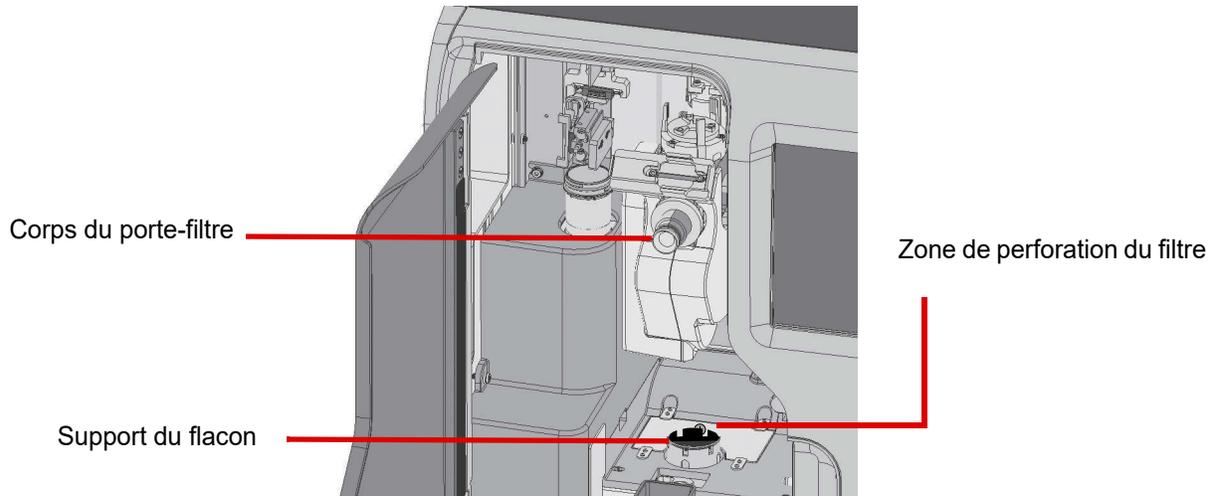


**Figure 8-2 Nettoyage du capteur et du lecteur avec un chiffon doux non pelucheux humecté**

Nettoyer autour du support du flacon, du porte-filtre et de la zone de perforation du filtre.

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

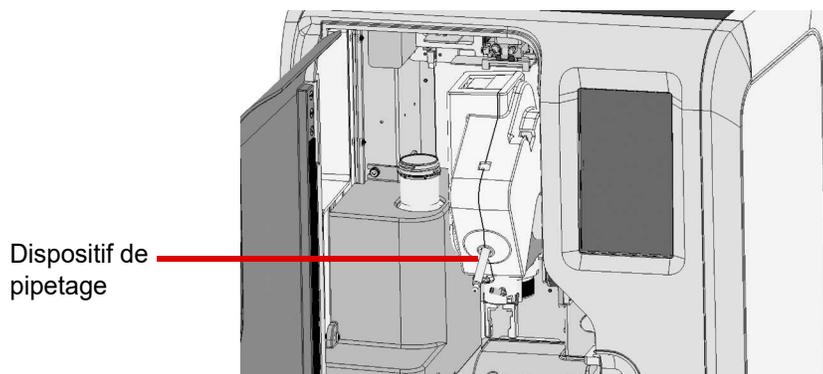
En cas d'accumulation de résidus de solution PreservCyt sur le porte-filtre, appuyer sur le bouton **Déplacer le filtre** après avoir nettoyé le porte-filtre. Ceci déplace rapidement le porte-filtre et aide à placer le porte-filtre nettoyé correctement. Pour accéder au bouton **Déplacer le filtre**, dans le menu principal, sélectionner **Options admin.**, puis sélectionner **Maintenance système**.



**Figure 8-3 Nettoyage du support du flacon, du porte-filtre et de la zone de perforation du filtre**

### Nettoyage du dispositif de pipetage

Nettoyer le dispositif de pipetage avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau désionisée, puis l'essuyer avec un chiffon non pelucheux humecté d'alcool à 70 %. Essayer le dispositif de pipetage en effectuant des mouvements de haut en bas. Le laisser sécher avant d'utiliser le processeur.

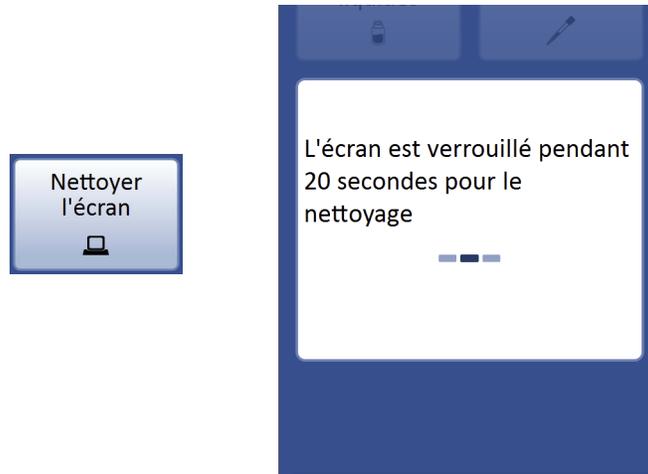


**Figure 8-4 Nettoyer le dispositif de pipetage**

### Nettoyage de l'écran tactile

Nettoyer l'écran tactile de l'interface utilisateur avec un chiffon non pelucheux légèrement imbibé d'alcool à 70 %.

1. Dans le menu principal, sélectionner **Options admin**. Sélectionner ensuite **Maintenance système**.
2. Sélectionner **Nettoyer l'écran**.



**Figure 8-5 Écran tactile désactivé pour le nettoyage**

Le système désactive l'écran tactile pendant 20 secondes afin qu'il puisse être nettoyé sans activer des boutons par inadvertance ou sans avoir à mettre le processeur hors tension.

**Mise en garde :** Ne pas mettre la porte ou l'écran tactile du processeur en contact avec des solvants forts tels que le xylène, qui peuvent endommager la surface de la porte ou de l'écran tactile.

### **Nettoyage de la porte et de la poignée**

La porte et la poignée de la porte du processeur ThinPrep™ Genesis peuvent se salir avec le temps. Pour nettoyer la porte et sa poignée, le mieux est d'utiliser un nettoyant pour vitres disponible dans le commerce. Ouvrir la porte et nettoyer la surface interne de la vitre avec un chiffon non pelucheux. Fermer la porte, et nettoyer la surface externe de la vitre de la porte et de la poignée de la porte avec un chiffon non pelucheux.

### **Nettoyage de la tête d'impression dans l'imprimante des lames**

Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des lames facultative, utiliser le stylo de nettoyage de la tête d'impression et le polissoir en papier fournis avec l'imprimante des lames pour nettoyer la tête d'impression.

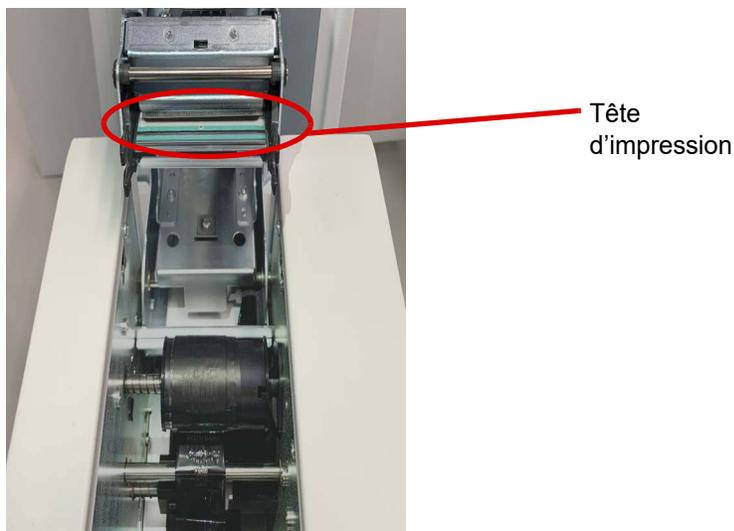
Nettoyer la tête d'impression de l'imprimante des lames chaque fois que le ruban de l'imprimante est remplacé ou si un problème de qualité de sortie de l'imprimante se présente, comme une ligne verticale sur toute l'impression.

Pour nettoyer la tête d'impression :

1. Désactiver la communication entre le ThinPrep Genesis et l'imprimante des lames sur l'écran tactile du ThinPrep Genesis. Dans le menu principal, appuyer sur le bouton **Options admin.**, puis sur le bouton **Imprimante des lames**. Le cercle gris indique que la communication avec l'imprimante des lames est désactivée.
2. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt en haut à droite de l'imprimante des lames pour mettre l'imprimante hors tension.

# 8 MAINTENANCE

3. Débrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante des lames.
4. Appuyer sur le bouton de libération du capot situé sur le côté avant gauche de l'imprimante des lames pour ouvrir le capot supérieur. La tête d'impression est connectée au capot supérieur.



**Figure 8-6 Tête d'impression de l'imprimante des lames**

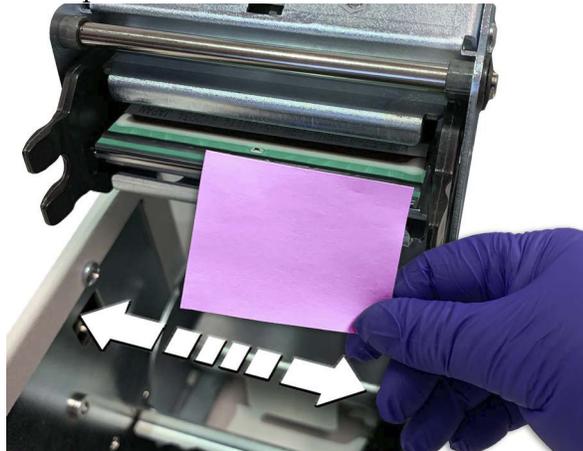
5. Essuyer la pointe du stylo de nettoyage sur la surface plane de la tête d'impression à une ou deux reprises. Si la pointe du stylo est sale, essuyer la pointe du stylo de nettoyage sur un morceau de papier propre.



**Figure 8-7 Essuyage du stylo de nettoyage sur la tête d'impression de l'imprimante des lames**

**Remarque :** Ne pas toucher la tête d'impression avec un objet susceptible de l'érafler, par exemple une bague à un doigt.

6. Si le stylo de nettoyage n'élimine pas tous les débris, frotter doucement le polissoir en papier sur la ligne de gravure pour éliminer les débris accumulés.



**Figure 8-8 Utilisation du polissoir en papier sur l'imprimante des lames**

7. Fermer le capot supérieur.
8. Brancher l'alimentation électrique de l'imprimante des lames sur une prise de terre.
9. Activer la communication entre le ThinPrep Genesis et l'imprimante des lames sur l'écran tactile du ThinPrep Genesis. Dans le menu principal, appuyer sur **Options admin.**, puis sur le bouton **Imprimante des lames**. Le cercle vert indique que la communication avec l'imprimante des lames est activée.
10. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt en haut à droite de l'imprimante des lames pour mettre l'imprimante sous tension. Le voyant bleu s'allume dans la cartouche de lames.

### **Nettoyage des rouleaux de transport dans l'imprimante des lames**

Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des lames facultative, nettoyer la poussière et les débris des rouleaux de transport sur l'imprimante des lames. La fréquence de nettoyage des rouleaux de transport dépend de la fréquence d'impression des lames, généralement toutes les 1 000 lames environ. Noter que ceci peut différer selon les exigences du laboratoire.

Pour nettoyer les rouleaux de transport :

1. Appuyer sur le bouton de libération du capot situé sur le côté avant gauche de l'imprimante des lames pour ouvrir le capot supérieur.
2. Retirer le ruban. Se reporter à la section « Remplacement du ruban de l'imprimante des lames » à la page 8.20.
3. Localiser les rouleaux de transport. Les rouleaux de transport supérieur et inférieur sont situés à l'arrière. La platine de rouleaux et les rouleaux de transport avant sont situés à l'avant. Dans l'image suivante, le rouleau avant supérieur est visible. Le rouleau inférieur avant est situé en dessous et n'est pas visible.



**Figure 8-9 Rouleaux de transport de l'imprimante des lames**

4. Commencer par les rouleaux de transport arrière. Utiliser un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique et presser le chiffon contre le rouleau de transport supérieur.
5. Appuyer sur l'un des deux boutons en haut à droite du panneau avant. Le bouton du haut (bouton marche/arrêt) fait tourner le rouleau vers l'arrière. Le bouton du bas (éjection de la lame) fait tourner le rouleau vers l'avant. (L'utilisation du bouton du bas empêche le chiffon de glisser entre les rouleaux.)

**Remarque :** Si le bouton marche/arrêt est enfoncé et qu'une lame est présente, la lame se déplace vers l'arrière. Si le bouton de libération de la lame est enfoncé et qu'une lame est présente, la lame se déplace vers l'avant.

6. Maintenir le bouton enfoncé jusqu'à ce que le rouleau ait tourné au moins une fois. Presser le chiffon contre le rouleau tournant pour nettoyer le rouleau.
7. Presser le chiffon contre le rouleau tournant en déplaçant le chiffon d'avant en arrière et d'un côté à l'autre. Si besoin, continuer avec une partie propre du chiffon jusqu'à ce que le rouleau ne noircisse plus le chiffon.
8. Répéter la procédure avec le rouleau inférieur.



**Figure 8-10 Essuyage des rouleaux de transport de l'imprimante des lames**

9. Ensuite, nettoyer la platine de rouleaux. Utiliser un chiffon imbibé d'alcool. Appuyer sur le bouton marche/arrêt et le maintenir enfoncé tout en pressant le chiffon contre la platine. Répéter l'opération jusqu'à ce que la platine ne noircisse plus le chiffon, ce qui indique que la platine est propre.
10. Nettoyer les rouleaux de transport avant. Le rouleau de transport supérieur est accessible par le haut, mais le rouleau de transport inférieur n'est pas accessible directement et ne peut être nettoyé qu'indirectement en nettoyant le rouleau de transport supérieur. Répéter la procédure en suivant les étapes 4 à 6.

### **Nettoyage du rouleau d'entrée sur l'imprimante des lames**

Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des lames facultative, nettoyer le rouleau d'entrée sur l'imprimante des lames. Le rouleau d'entrée avance une lame à partir de la cartouche de lames dans l'imprimante des lames. Si des débris et de la saleté s'accumulent, le rouleau d'entrée risque de ne pas pouvoir saisir correctement les lames.

## 8 MAINTENANCE

Pour nettoyer le rouleau d'entrée :

1. Retirer la cartouche de lames.
2. À l'aide d'un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool et d'un doigt ganté, déplacer le chiffon en diagonale sur le rouleau d'entrée. Faire tourner le rouleau en le poussant ou en le tirant pour nettoyer tout le rouleau. Faire tourner et essuyer le rouleau d'entrée pour continuer le nettoyage.



**Figure 8-11 Nettoyage du rouleau d'entrée sur l'imprimante des lames**

3. Utiliser une autre partie du chiffon, l'imbiber à nouveau d'alcool, nettoyer le rouleau et vérifier si le chiffon est encore noirci par des débris du rouleau. S'il est toujours noir, répéter le nettoyage en suivant une autre direction diagonale. Si le chiffon est gris clair et plus noir, le nettoyage est terminé.

### **Nettoyage de l'extérieur de l'imprimante des lames**

Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des lames facultative, essuyer si besoin les surfaces extérieures avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau déionisée.

Retirer la cartouche de lames et essuyer toutes les surfaces de la cartouche de lames vide avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau déionisée, et laisser sécher complètement la cartouche avant de la charger. Essuyer le rouleau de l'imprimante des lames qui fait sortir une lame de la cartouche.

Sur la surface inférieure de l'imprimante des lames, faire glisser le plateau en métal à gauche ou à droite pour le retirer. Essuyer le plateau avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau déionisée pour retirer toute trace de poussière de verre. Refaire glisser le plateau à sa place. Le trou dans la languette sur le plateau coïncide avec la vis du côté gauche de l'imprimante. S'assurer que le trou et la vis sont alignés pour verrouiller le plateau en place.

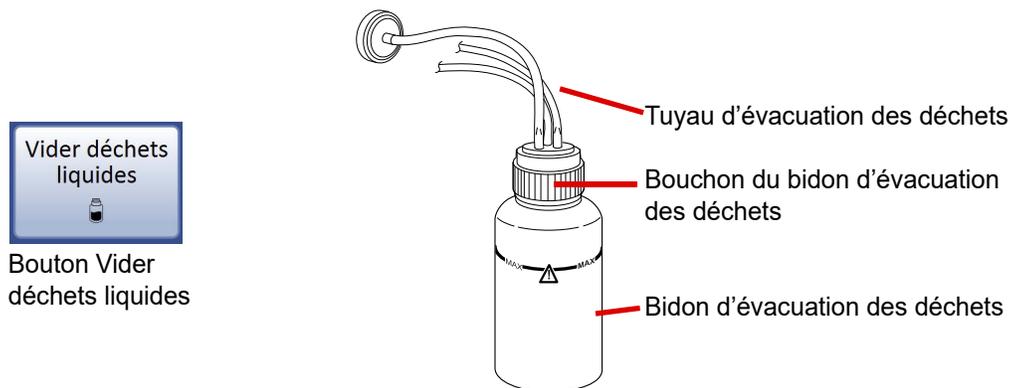
SECTION  
C

## NETTOYAGE ET MAINTENANCE SELON LES BESOINS

**Vidange du bidon d'évacuation des déchets**

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

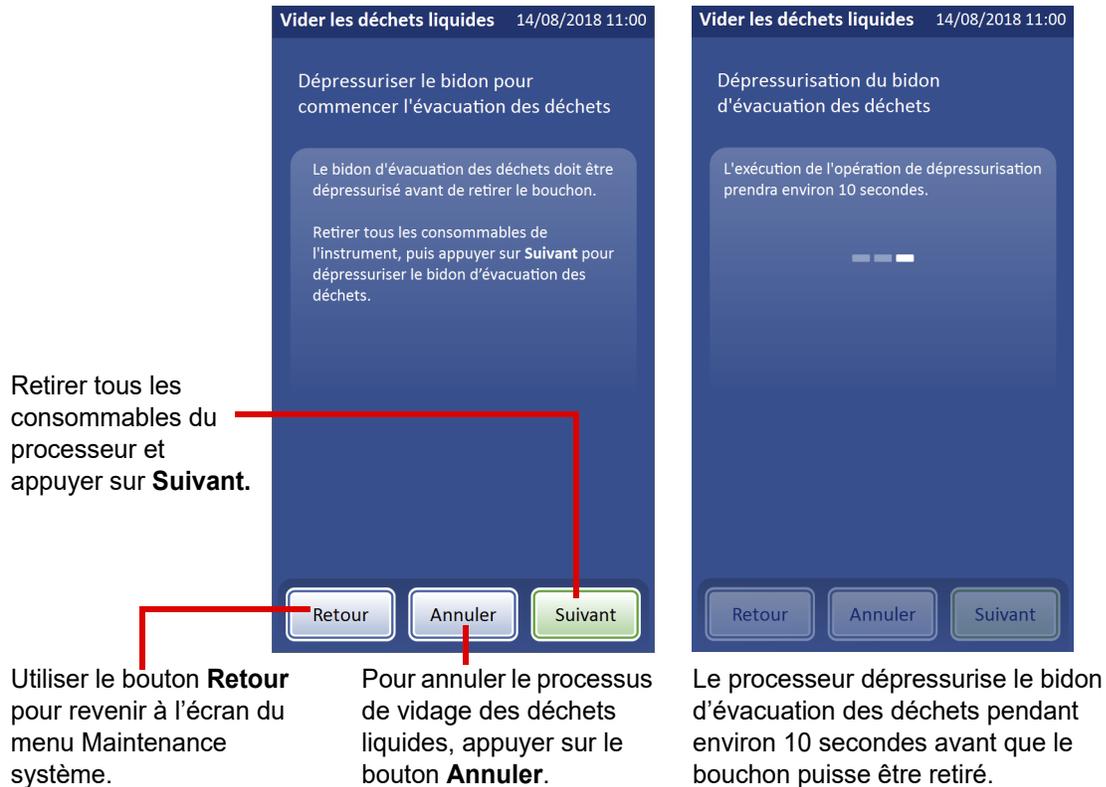
Le processeur détecte lorsque le bidon d'évacuation des déchets est plein et affiche un message indiquant de vider les déchets (se reporter à la Figure 8-12). Ou bien les déchets peuvent être vidés au cours de la maintenance courante du processeur.



**Figure 8-12 Bidon d'évacuation des déchets**

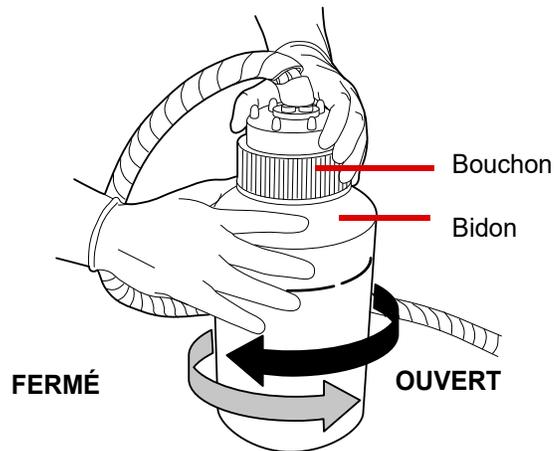
**4. Désactivation du système d'évacuation des déchets -**

- Dans le menu principal, sélectionner **Options admin.** Sélectionner ensuite **Maintenance système.**
- Sélectionner **Vider déchets liquides.**
- Retirer tous les consommables du processeur et appuyer sur **Suivant.**
- Attendre que le système ait dépressurisé le bidon d'évacuation des déchets pour pouvoir retirer facilement le bouchon. Ceci prendra environ 10 secondes. L'écran Retirer le bouchon du bidon d'évacuation des déchets s'affiche lorsque la dépressurisation est terminée.



**Figure 8-13 Désactivation du système d'évacuation des déchets**

- Retrait du bouchon** - Ouvrir le bouchon du bidon d'évacuation des déchets en le faisant tourner tout en maintenant le bidon en place pour éviter d'entremêler le tuyau d'évacuation. Se reporter à la Figure 8-14.
  - Ne pas enlever le bout de tuyau fixé à l'intérieur du bouchon.
  - Si le tuyau d'évacuation des déchets se déloge du bouchon du bidon d'évacuation des déchets lors de cette procédure, le reconnecter avant de continuer.
  - Appuyer sur **Suivant**.



Faire tourner le bouchon pour le retirer.  
Appuyer sur **Suivant** pour continuer.



**Figure 8-14 Ouverture/Fermeture du bidon d'évacuation des déchets**

6. **Bouchon de transport** - Un bouchon simple sans raccord de tuyau est livré avec le processeur ThinPrep pour transporter le bidon d'évacuation des déchets.. Placer ce bouchon sur le bidon d'évacuation des déchets pour le transporter jusqu'à la zone d'élimination.
7. **Élimination des déchets** - Transporter le bidon d'évacuation des déchets avec le bouchon de transport en place jusqu'à la zone d'élimination des déchets.

**AVERTISSEMENT** : Déchets dangereux. Mélange toxique. Liquide et vapeur inflammables.

8. Éliminer les déchets liquides contenus dans le bidon d'évacuation des déchets conformément aux directives du laboratoire. Éliminer tous les solvants comme des déchets dangereux. Respecter les directives locales, départementales, régionales ou nationales en vigueur. Comme avec toutes les procédures de laboratoire, il convient de respecter les précautions universelles. La solution PreservCyt contient du méthanol. Consulter le Chapitre 3, « Solutions PreservCyt™ et CytoLyt™ », pour de plus amples informations sur la solution PreservCyt. Appuyer sur **Suivant**.

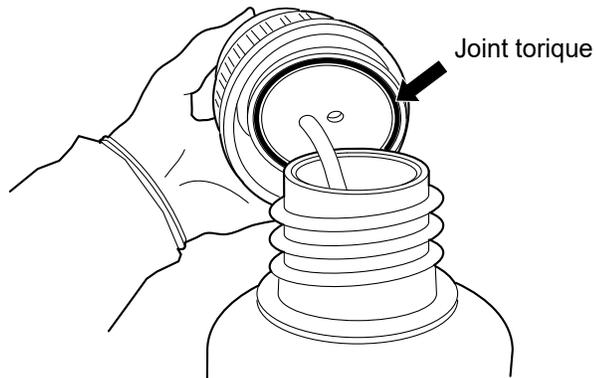


Éliminer correctement les déchets liquides.

Appuyer sur **Suivant** pour continuer.

**Figure 8-15 Élimination du contenu du bidon d'évacuation des déchets**

9. **Joint torique** - Avant de le remettre en place, inspecter le joint torique situé à l'intérieur du bouchon du bidon d'évacuation des déchets pour s'assurer qu'il ne contient pas de débris. Se reporter à la Figure 8-16. En présence de débris :
- Nettoyer le joint à l'eau avec un chiffon non pelucheux.
  - Appliquer une fine couche de graisse pour vide sur le joint torique.



**Figure 8-16 Inspection du joint torique du bidon d'évacuation des déchets**

10. **Remise en place du bouchon** - Remettre le bidon d'évacuation des déchets à son emplacement d'origine. Remettre le bouchon du bidon d'évacuation des déchets sur le bidon en veillant à ne pas pincer le tuyau situé à l'intérieur du bloc bouchon du bidon d'évacuation des déchets.
11. **Inspection** - Vérifier que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien vissé. Le bouchon du bidon d'évacuation des déchets doit être serré pour permettre le bon fonctionnement du bidon d'évacuation des déchets.

Vérifier que le tuyau d'évacuation raccordant le bloc bidon d'évacuation des déchets au processeur ThinPrep n'est ni pincé ni coudé.

Vérifier que les raccords de déconnexion rapide situés à l'arrière du processeur ThinPrep sont bien fixés.

12. **Test de fuite** - Appuyer sur **Suivant** pour effectuer un test de fuite obligatoire. Ceci repressurise le bidon d'évacuation des déchets et vérifie que le système peut maintenir la pression. Cette opération prendra jusqu'à deux minutes. Si le test est concluant, appuyer sur **Terminer** pour revenir au menu principal.

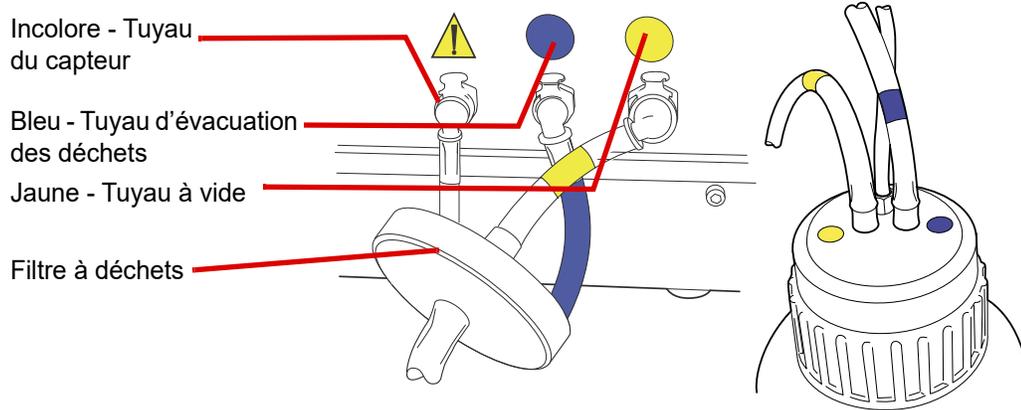


**Figure 8-17 Vissage du bouchon et réalisation du test de fuite du système d'évacuation des déchets**

### **Raccordement du bidon d'évacuation des déchets**

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

1. Le bidon d'évacuation des déchets doit se trouver à la même hauteur que le processeur ThinPrep Genesis ou plus bas. Ne pas le placer au-dessus du processeur.
2. S'assurer que le bouchon du bidon d'évacuation des déchets est bien fermé. Le bidon d'évacuation des déchets doit être en position verticale. Ne jamais le coucher.
3. Repérer les trois connexions du bidon d'évacuation des déchets à l'arrière du processeur ThinPrep Genesis. Se reporter à la Figure 8-18. S'assurer que les boutons des connecteurs sont enfoncés.



**Figure 8-18 Connexions des tuyaux du bidon d'évacuation des déchets**

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

**Mise en garde :** Ne pas connecter des tuyaux dépareillés. Cela risquerait d'endommager le processeur.

### Purger tubulures

La fonction Purger tubulures envoie de l'air à travers le tuyau du système pneumatique connecté au porte-filtre, déplaçant les gouttelettes d'humidité susceptibles de se trouver dans le tuyau. Purger les tubulures lorsque l'assistance technique d'Hologic le conseille.

1. Dans le menu principal, appuyer sur **Options admin.**, puis sur **Maintenance système** et enfin sur **Libérer les éléments**.
2. Retirer du processeur tous les supports (lame, flacon, bouchon du flacon, filtre, tube, bouchon du tube ou cône de pipette qui ont pu être laissés en cours de procédure).
3. Fermer la porte.
4. Sur l'écran Libérer les éléments, appuyer sur **Purger tubulures**. La pompe/le compresseur démarre et pousse l'air à travers la tubulure en modifiant la pression dans le tuyau du système pneumatique. La purge des tubulures prendra jusqu'à deux minutes.

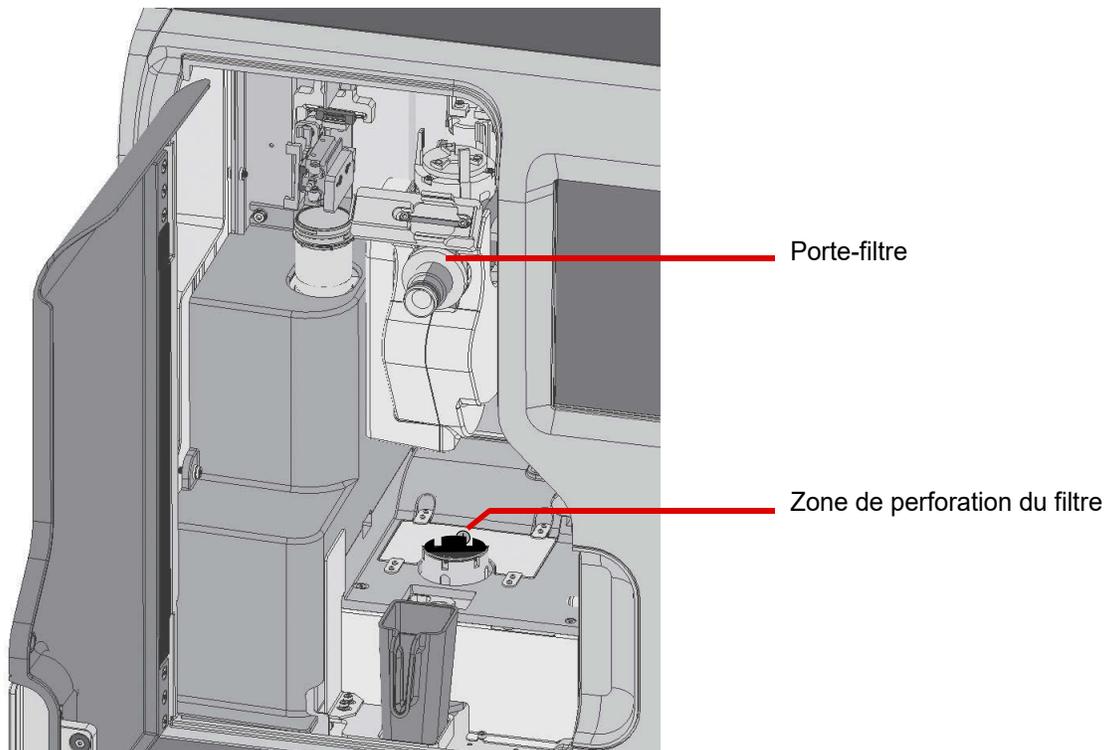


**Figure 8-19 Purge des tubulures**

5. Une fois les tubulures correctement purgées, appuyer sur **Terminé** pour revenir au menu principal.

### **Remplacement des tampons absorbants**

Le processeur ThinPrep™ Genesis comprend deux tampons absorbants qui absorbent les gouttes pouvant résulter du traitement. Un tampon se trouve à la base du porte-filtre et un autre tampon entoure la zone de perforation du filtre à l'arrière de la zone de dispersion du flacon. Se reporter à la Figure 8-20.



**Figure 8-20 Absorbent pads**

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

Saisir le tampon entourant le porte-filtre et tirer dessus pour l'extraire. Mettre le tampon neuf en place.

Le tampon dans la zone de perforation du filtre se trouve dans un renforcement. À l'aide d'un tournevis plat, soulever le tampon hors du renforcement. Placer le tampon neuf dans le renforcement.

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

Se reporter à la section Informations de commande afin d'obtenir les références et d'autres informations concernant la commande de tampons.

Si une fréquence plus rapprochée est nécessaire, les tampons peuvent être lavés et replacés dans le processeur. La laver au savon et à l'eau. Il est également possible de les mettre à tremper dans de l'eau de Javel diluée et de les rincer à l'alcool à 70 %.

## Nettoyage du support des cônes de pipette

Le cas échéant, retirer le support des cônes de pipette pour le nettoyage. Pour nettoyer le support des cônes de pipette, suivre les étapes de chargement des cônes de pipette décrites au Chapitre 7. Après avoir retiré le support des cônes de pipette du processeur, essuyer les surfaces extérieures avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau déionisée. Le support des cônes de pipette peut être mis au lave-vaisselle et lavé à l'eau et au savon. Pour bien nettoyer le support des cônes de pipette, le rincer une première fois avec une solution d'eau de Javel diluée, puis avec de l'eau désionisée, avant un dernier rinçage à l'alcool à 70 %. Laisser suffisamment de temps pour que le support, y compris les orifices accueillant les cônes, sèche entièrement.

## Remplacement du ruban d'impression des lames

Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des lames facultative, le ruban de l'imprimante doit être remplacé lorsqu'il est complètement usé. Le ruban dure généralement environ 5 000 impressions. La fréquence dépend du nombre de lames imprimées par un laboratoire.

Le ruban d'impression des lames doit être fourni par Hologic. L'imprimante ne fonctionnera pas avec un autre ruban.

1. Extraire un nouveau ruban d'impression des lames de son emballage. Le ruban d'impression des lames utilise deux bobines : une bobine d'alimentation du ruban et une bobine réceptrice du ruban.
2. Appuyer sur le bouton de libération du capot situé sur le côté avant gauche de l'imprimante des lames pour ouvrir le capot supérieur.

**Remarque :** Ne pas toucher la tête d'impression avec un objet susceptible de l'érafler, par exemple une bague à un doigt.

3. Installer la bobine d'alimentation du ruban. Suivre le schéma qui se trouve à côté de la bobine d'alimentation du ruban à l'intérieur de l'imprimante.
  - Tenir la bobine d'alimentation du ruban de sorte que l'extrémité bleue de la bobine s'aligne sur la partie bleue du ressort en X dans l'imprimante.
  - Pousser l'ergot métallique sur le ressort en X bleu vers le bord de l'imprimante (pousser à gauche) afin d'élargir l'espace.
  - Faire tourner la bobine d'alimentation du ruban de sorte que les encoches sur le plastique bleu s'alignent sur les encoches du ressort en X bleu. Placer la bobine à la verticale dans l'imprimante. Relâcher l'ergot métallique. La bobine tourne librement.
4. Installer la bobine réceptrice du ruban.
  - Si le ruban n'est pas fixé sur la bobine réceptrice, utiliser un morceau de ruban adhésif pour attacher le ruban à la bobine. Le ruban d'impression qui se détache du bas de la bobine d'alimentation avance vers le bas de la bobine réceptrice.
  - Pousser le ressort en X bleu vers le bord de l'imprimante (pousser à gauche) afin d'élargir l'espace.

- Faire tourner la bobine réceptrice du ruban de sorte que les encoches sur la bobine coïncident avec les ressorts sur le porte-bobine. Placer la bobine à la verticale dans l'imprimante. Relâcher le ressort en X. Tourner la bobine réceptrice du ruban jusqu'à ce que le ruban soit tendu.
5. Fermer le capot supérieur. Le voyant bleu s'allume dans la cartouche de lames. Si le ruban n'a pas été remplacé correctement, le voyant de la cartouche de lames ne s'allume pas et un message d'erreur apparaît sur l'affichage de l'écran du processeur ThinPrep Genesis si l'imprimante des lames n'est pas en mesure d'imprimer.

### Remplacement de la tête d'impression dans l'imprimante des lames

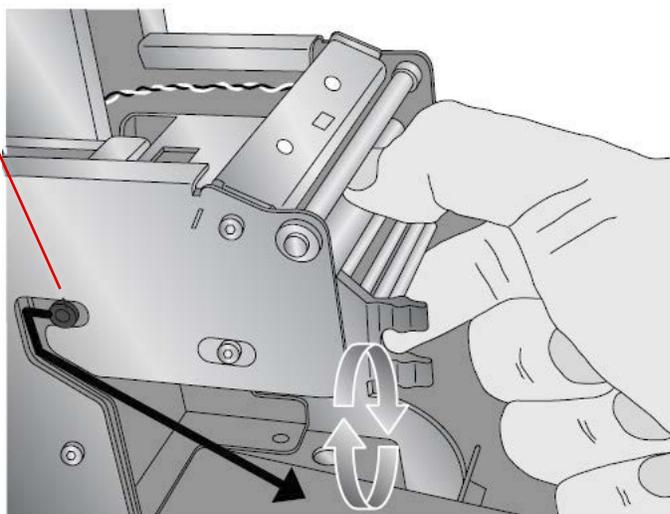
Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des lames facultative, la tête d'impression devra peut-être être remplacée si des problèmes de qualité d'impression persistent après le nettoyage de la tête d'impression de l'imprimante des lames. Les têtes d'impression sont conçues pour durer plusieurs dizaines de milliers d'impressions. Cependant, l'impression dans un endroit chaud, dans un environnement chaud ou sur des lames inappropriées risque d'user la tête d'impression. Utiliser uniquement des lames conçues pour être utilisées avec le processeur ThinPrep Genesis dans l'imprimante des lames.

Pour remplacer la tête d'impression sur l'imprimante des lames d'Hologic :

1. Désactiver la communication entre le ThinPrep Genesis et l'imprimante des lames sur l'écran tactile du ThinPrep Genesis. Dans le menu principal, appuyer sur le bouton **Options admin.**, puis sur le bouton **Imprimante des lames**. Le cercle gris indique que la communication avec l'imprimante des lames est désactivée.
2. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt en haut à droite de l'imprimante des lames pour mettre l'imprimante hors tension.
3. Débrancher le cordon d'alimentation de l'imprimante des lames.
4. Appuyer sur le bouton de libération du capot situé sur le côté avant gauche de l'imprimante des lames pour ouvrir le capot supérieur. La tête d'impression est connectée à la face inférieure du capot supérieur. Consulter la Figure 8-6.
5. Dévisser le fil argenté qui connecte le boîtier à la tête d'impression. Utiliser une clé Allen de 2 mm. Conserver la vis pour refixer le fil.
6. Pousser fermement la tête d'impression vers l'arrière de l'imprimante, puis appuyer la tête d'impression vers le bas.

7. Retourner complètement la tête d'impression à 180 degrés. Le connecteur du câble est exposé.

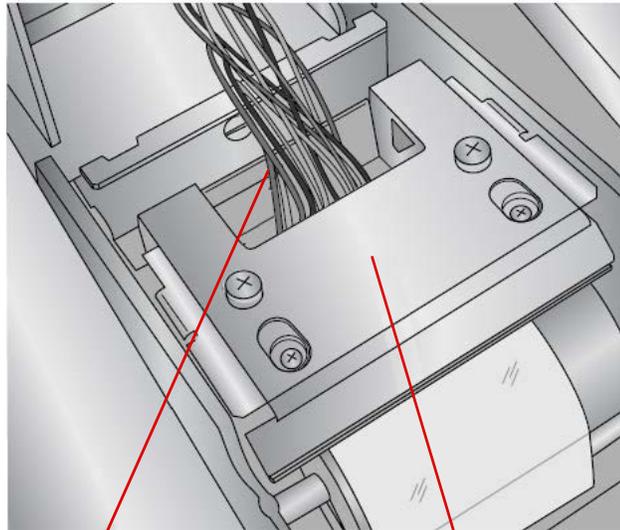
Une fois la tête d'impression retournée, suivre le parcours de la broche pour libérer la tête d'impression.



**Figure 8-21 Retrait de la tête d'impression**

8. Sortir la tête d'impression en la faisant glisser en utilisant les rails des deux côtés du mécanisme de la tête d'impression pour guider la tête d'impression hors de son boîtier métallique.

9. Déconnecter la connexion du câble en retirant le câble de son connecteur sur la tête d'impression.



Le câble est connecté à la tête d'impression. Le tirer hors du connecteur pour le retirer.

Tête d'impression tournée à 180 degrés

**Figure 8-22 Connexion du câble exposée lorsque la tête d'impression est retournée**

10. Jeter l'ancienne tête d'impression.

### Connexion de la tête d'impression neuve

Pour connecter la tête d'impression neuve :

1. Relier la connexion du câble sur l'imprimante au connecteur de la tête d'impression neuve.
2. Placer la nouvelle tête d'impression dans son boîtier métallique en la faisant glisser dans le boîtier métallique en suivant en sens inverse le parcours de la broche emprunté pour la retirer. Écouter le déclic.
3. Relier à nouveau le fil argenté entre le boîtier et la tête d'impression.
4. Fermer le capot.
5. Brancher l'alimentation électrique de l'imprimante des lames sur une prise de terre.
6. Activer la communication entre le ThinPrep Genesis et l'imprimante des lames sur l'écran tactile du ThinPrep Genesis. Dans le menu principal, appuyer sur **Options admin.**, puis sur le bouton **Imprimante des lames**. Le cercle vert indique que la communication avec l'imprimante des lames est activée.
7. Appuyer sur le bouton marche/arrêt en haut à droite de l'imprimante des lames pour mettre l'imprimante sous tension. Le voyant bleu s'allume dans la cartouche de lames.

### **Nettoyage de la tête d'impression dans l'imprimante des tubes**

Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des tubes facultative, la tête d'impression de l'imprimante des tubes doit être nettoyée à intervalles réguliers. La fréquence dépend du nombre de tubes imprimés par le laboratoire.

Couper l'alimentation de l'imprimante des tubes. Humidifier un bâtonnet de type longue tige en bois et embout en coton avec de l'alcool isopropylique. Ne pas l'humecter au point qu'il goutte.

La tête d'impression est la surface plane brillante à gauche du puits à tubes. Passer délicatement le bâtonnet sur la tête d'impression pour humidifier et éliminer les résidus accumulés. Utiliser plusieurs bâtonnets si nécessaire.

**Remarque :** Si des résidus se détachent de la tête d'impression et pénètrent dans le puits, songer à utiliser des pincettes pour éliminer les particules tombées dans l'imprimante.

Éliminer le bâtonnet souillé avec les déchets ordinaires. Rebrancher l'imprimante sur le bloc d'alimentation.

### **Nettoyage de l'extérieur de l'imprimante des tubes**

Pour les systèmes ThinPrep Genesis utilisant l'imprimante des tubes facultative, essuyer si besoin est les surfaces extérieures avec un chiffon non pelucheux imbibé d'eau déionisée.

## **SECTION D**

### **DÉPLACEMENT DU PROCESSEUR THINPREP™ GENESIS**

S'il devient nécessaire de déplacer le processeur ThinPrep Genesis, suivre la procédure décrite ci-dessous.

#### **Déplacement de l'appareil à l'intérieur du bâtiment :**

1. Éteindre le processeur. Mettre l'appareil hors tension.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique et du processeur.
3. Vider le bidon d'évacuation des déchets.
4. Débrancher le bidon d'évacuation des déchets du processeur au niveau des raccords.
5. Débrancher l'imprimante des lames et l'imprimante des tubes éventuellement utilisées.
6. Avec l'aide d'une autre personne, placer le processeur ThinPrep à plat sur un chariot en veillant à le maintenir bien horizontal. Faire rouler le chariot jusqu'au nouvel emplacement.
7. Toujours avec l'aide d'une autre personne, soulever l'appareil du chariot et le déposer au nouvel emplacement.
8. Rebrancher le cordon d'alimentation et le bidon d'évacuation des déchets. Rebrancher l'imprimante des lames et l'imprimante des tubes, le cas échéant.

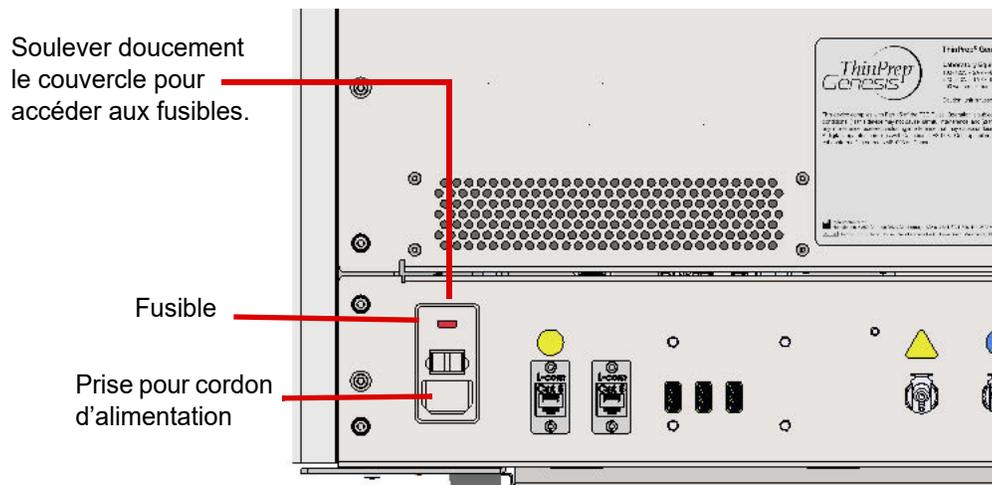
**Expédition de l'appareil vers un autre emplacement :**

Si le processeur ThinPrep Genesis doit être expédié vers un autre emplacement, contacter l'assistance technique d'Hologic. Se reporter au Chapitre 12, « Informations de service après-vente ».

**SECTION  
E****REPLACEMENT DES FUSIBLES ACCESSIBLES À L'UTILISATEUR**

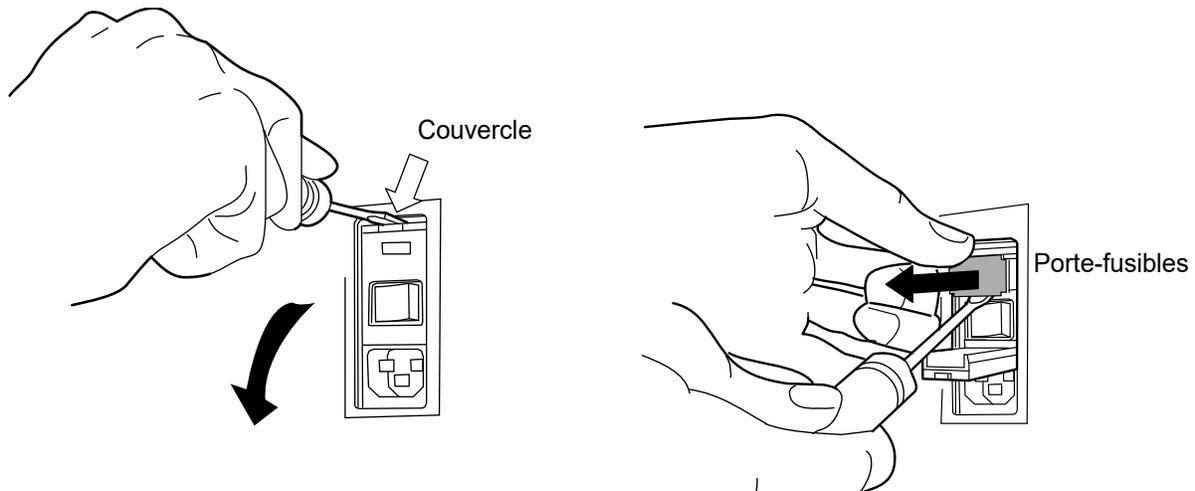
**AVERTISSEMENT :** Fusibles de l'appareil.

Deux fusibles accessibles à l'utilisateur sont situés à l'arrière du processeur, juste au-dessus de la prise pour cordon d'alimentation (Figure 8-23). Si le processeur ne fonctionne pas, les fusibles peuvent être remplacés comme indiqué ci-après.



**Figure 8-23** Emplacement des fusibles accessibles par l'utilisateur

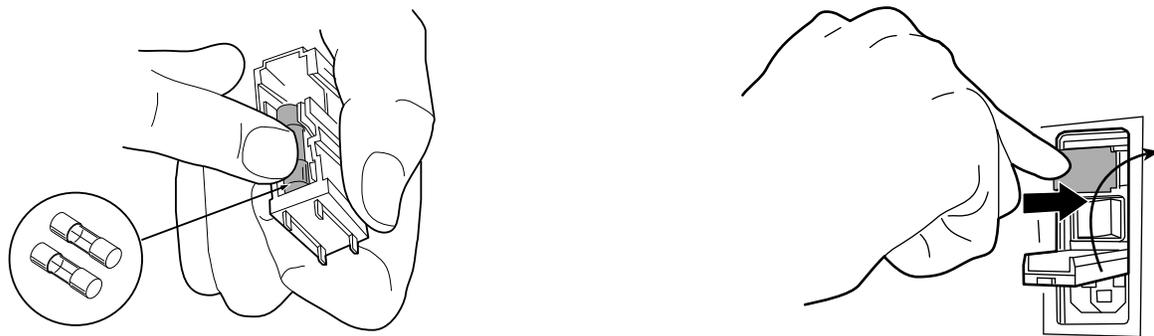
1. Éteindre le processeur. S'assurer que l'interrupteur est en position Arrêt.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise située sur le processeur.



**Figure 8-24 Retrait du porte-fusibles**

3. À l'aide d'un petit tournevis plat, faire levier sur le couvercle à proximité de la prise pour cordon d'alimentation et l'ouvrir. Soulever le porte-fusibles.
4. Retirer les deux fusibles de leurs alvéoles sur le porte-fusibles. Ils peuvent être éliminés comme des déchets ordinaires.
5. Insérer deux fusibles 10 A/250 V 3AG neufs (Réf. CKB-00112).

**Remarque :** Tenir le fusible par les extrémités métalliques.



**Figure 8-25 Insertion des fusibles neufs et remise en place du porte-fusibles**

6. Réintroduire le porte-fusibles dans le processeur. Remettre le couvercle en place.
7. Rebrancher le cordon d'alimentation sur le processeur.
8. Mettre l'interrupteur du processeur en position Marche.

Si le processeur ne fonctionne pas, contacter l'Assistance technique d'Hologic.

SECTION  
F

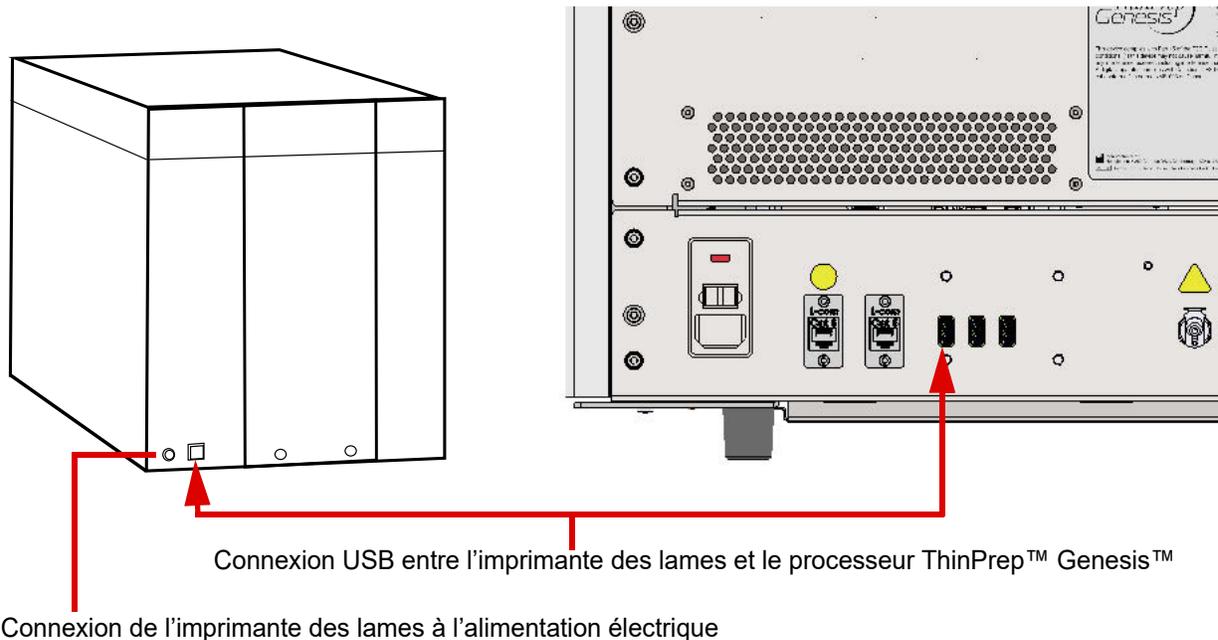
## REPLACEMENT DE L'IMPRIMANTE DES LAMES

Afin d'ajouter ou de remplacer l'imprimante des lames facultative après l'installation initiale du processeur ThinPrep™ Genesis™ par le personnel du service après-vente d'Hologic, retirer tout le conditionnement de l'imprimante des lames, y compris le morceau de ruban adhésif dans la poubelle des lames.

Appuyer sur le bouton de libération du capot pour ouvrir le capot. Se reporter à la Figure 1-7 en page 1.17.

Installer le ruban d'impression. Se reporter à « Remplacement du ruban d'impression des lames » à la page 8.22.

Connecter l'imprimante des lames au processeur ThinPrep™ Genesis™ en branchant une extrémité du câble USB sur l'imprimante des lames et l'autre extrémité sur la connexion USB située à l'arrière du processeur ThinPrep™ Genesis™.



**Figure 8-26 Connexion de l'imprimante des lames au processeur ThinPrep™ Genesis™**

Brancher l'alimentation électrique sur l'imprimante des lames et sur une prise murale.

**Mise en garde :** L'alimentation électrique de l'imprimante des lames n'est pas interchangeable avec l'alimentation électrique de l'imprimante des tubes. Les imprimantes ne fonctionneront pas et risquent d'être endommagées en cas de connexion d'une alimentation électrique inappropriée.

Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de l'imprimante des lames pour la mettre sous tension.

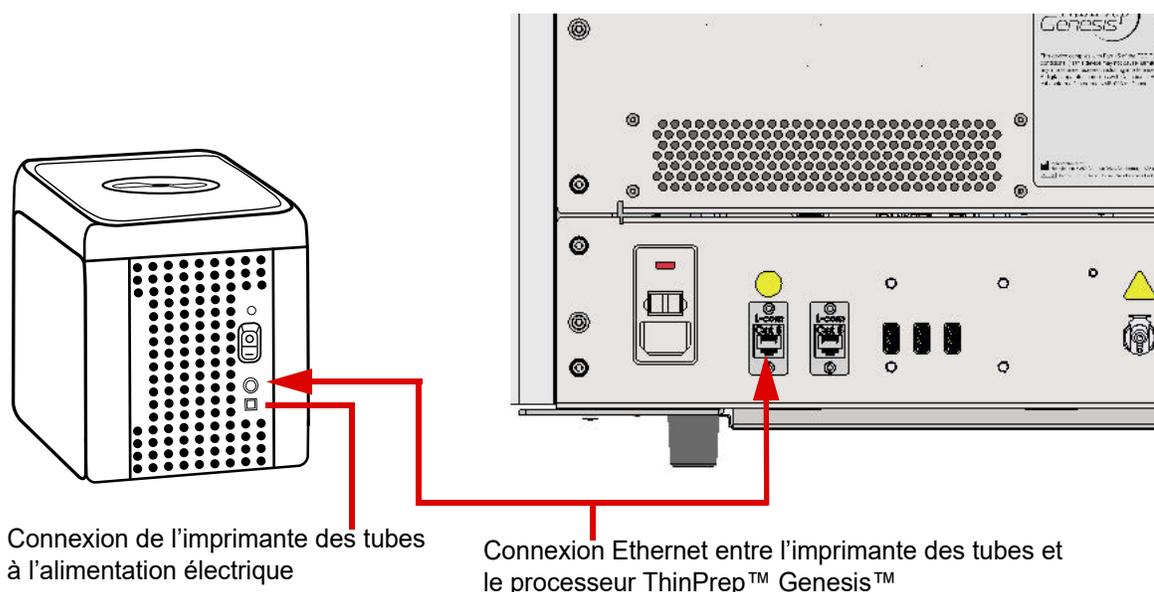
Se reporter à « Utilisation de l'imprimante des lames » à la page 7.15 pour obtenir des informations concernant le chargement des lames dans l'imprimante des lames.

SECTION  
G

## REPLACEMENT DE L'IMPRIMANTE DES TUBES

Afin d'ajouter ou de remplacer l'imprimante des tubes facultative après l'installation initiale du processeur ThinPrep™ Genesis™ par le personnel du service après-vente d'Hologic, retirer tout le conditionnement de l'imprimante des tubes.

Connecter l'imprimante des tubes au processeur ThinPrep™ Genesis™ en branchant une extrémité du câble Ethernet sur l'imprimante des tubes et l'autre extrémité sur la connexion Ethernet située à l'arrière du processeur ThinPrep™ Genesis™.



**Figure 8-27 Connexion de l'imprimante des tubes au processeur ThinPrep™ Genesis™**

Brancher l'alimentation électrique sur l'imprimante des tubes et sur une prise murale.

**Mise en garde :** L'alimentation électrique de l'imprimante des lames n'est pas interchangeable avec l'alimentation électrique de l'imprimante des tubes. Les imprimantes ne fonctionneront pas et risquent d'être endommagées en cas de connexion d'une alimentation électrique inappropriée.

Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de l'imprimante des tubes pour la mettre sous tension.

# Maintenance du processeur ThinPrep™ Genesis™

Calendrier de maintenance pour le mois/l'année :

N° de l'appareil

Une fois par jour ou plus		Une fois par semaine									Selon les besoins								
Remplacement du fixateur toutes les 100 lames ou bien une fois par jour, page 8.3	Logement des lames, dispositif de saisie des lames, page 8.3	Poubelle, page 8.4*	Zone de traitement, page 8.4	Dispositif de pipetage, page 8.6*	Écran tactile, page 8.6	Porte et poignée, page 8.7	Tête d'impression de l'imprimante des lames, page 8.7	Rouleaux de l'imprimante des lames, page 8.9	Rouleau d'entrée de l'imprimante des lames, page 8.11	Imprimante des lames, page 8.12	Bidon d'évacuation des déchets, page 8.13	Purger tubulures, page 8.19	Tampons absorbants, page 8.20	Support des cônes de pipette, page 8.22	Ruban de l'imprimante des lames, page 8.22	Tête d'impression de l'imprimante des lames, page 8.23	Tête d'impression de l'imprimante des tubes, page 8.26	Imprimante des tubes, page 8.26	
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																			

\*Les activités de maintenance liées au pipetage ne sont nécessaires que lorsque la séquence Aliquot ou Aliquot + Lame est utilisée.

Cette page peut être photocopiée.



# 8 MAINTENANCE

Page laissée intentionnellement vide.

## 9. Résolution des problèmes

## 9. Résolution des problèmes

# Chapitre 9

---

## Résolution des problèmes

### SECTION A

### GÉNÉRALITÉS

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

- Erreurs de traitement de l'échantillon
- Erreurs pouvant être corrigées par l'utilisateur
- Erreurs système

Ce chapitre décrit également comment résoudre les problèmes relatifs à l'imprimante des lames facultative.

### SECTION B

### ERREURS DE TRAITEMENT DE L'ÉCHANTILLON

À la fin du traitement d'un échantillon, le rapport du flacon signale les erreurs liées aux échantillons. Ces erreurs se produisent lors du traitement d'un flacon d'échantillon. Elles sont « spécifiques aux échantillons » et ne concernent généralement que le flacon traité. Si l'erreur n'empêche pas la préparation de la lame ou le prélèvement d'un aliquot, l'erreur apparaît sur l'écran d'achèvement du traitement et sur le rapport du flacon. Les erreurs de traitement de l'échantillon ne sont pas consignées dans le journal des erreurs, mais uniquement dans le rapport du flacon.

Lorsqu'une erreur de traitement de l'échantillon se produit :

- Si un cône de pipette a été saisi, il sera éliminé.
- Si un filtre a été saisi, il sera perforé.
- Si une lame a été saisie mais qu'elle n'a pas été utilisée, elle sera replacée dans le logement des lames.



**Tableau 9.1 Erreurs de traitement de l'échantillon**

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5000 Niveau de liquide dans le tube trop haut	Le niveau de liquide dans le tube est trop haut pour que le dispositif de pipetage prélève un aliquot du flacon et le distribue dans le tube. Le flacon portera la mention <b>Échoué</b> dans le rapport du flacon.	Il se peut que le mauvais tube, ou un tube qui a déjà été traité, ait été chargé.	Remplacer le tube par un nouveau tube ou par le bon et traiter à nouveau l'échantillon.
5001 Niveau de liquide dans le tube trop bas	Le niveau de liquide dans le tube est trop bas pour que le dispositif de pipetage prélève un aliquot du flacon et le distribue dans le tube. Le flacon portera la mention <b>Échoué</b> dans le rapport du flacon.	Il se peut que le mauvais tube, ou un tube qui a déjà été traité, ait été chargé.	Remplacer le tube par un nouveau tube ou par le bon et traiter à nouveau l'échantillon.
5002 Niveau de liquide dans le flacon trop haut	Lors de l'introduction du filtre ou du cône de pipette dans le flacon, le système détecte le niveau de liquide trop tôt. (Le volume maximum autorisé est de 21 ml.) L'échantillon n'a pas été traité. Aucune lame n'a été préparée. Aucun aliquot n'a été prélevé. Le flacon portera la mention <b>Échoué</b> dans le rapport du flacon.	Le flacon contient trop de liquide.	Examiner le flacon pour voir si le niveau de liquide se trouve au-dessus de la ligne translucide du flacon. S'il s'avère nécessaire de réduire le volume de l'échantillon pour le ramener entre 17 et 21 ml, conserver l'excédent de liquide dans un récipient approprié. Traiter à nouveau l'échantillon.
5003 Niveau de liquide dans le flacon trop bas	Le flacon ne contient pas suffisamment de liquide pour procéder correctement au traitement. (Le volume minimum requis est de 17 ml.) L'échantillon n'a pas été traité. Aucune lame n'a été préparée. Si le flacon contenait suffisamment de liquide avant le prélèvement d'une aliquote, cette dernière sera distribuée. L'aliquote portera la mention <b>Terminé</b> dans le rapport du flacon. Si le flacon ne contenait pas suffisamment de liquide avant la tentative de prélèvement de l'aliquote, aucune aliquote n'a été prélevée. Le flacon portera la mention <b>Échoué</b> dans le rapport du flacon.	Fuite du flacon. Erreur du système pneumatique. Erreur de préparation se traduisant par un volume de liquide insuffisant.	Examiner le flacon pour s'assurer qu'il ne fuit pas. Placer l'échantillon dans un autre flacon si ce dernier est endommagé. Vérifier que le niveau de liquide dans le flacon d'échantillon est compris entre 17 ml et 21 ml. Ajouter de la solution PreservCyt si le niveau se trouve au-dessous de la ligne translucide du flacon. Ne pas remplir au-delà de cette ligne. Traiter à nouveau l'échantillon.
5004 Obstruction dans le flacon	Le filtre ou le cône de pipette rencontre une résistance lors de son déplacement dans le flacon. Le flacon portera la mention <b>Échoué</b> dans le rapport du flacon.	Possibilité qu'un objet soit resté dans le flacon (p. ex. le dispositif de prélèvement).	Examiner le flacon pour voir s'il y a un corps étranger à l'intérieur. Ne pas traiter un flacon en présence d'un corps étranger à l'intérieur.

**Tableau 9.1 Erreurs de traitement de l'échantillon**

<b>Erreur</b>	<b>Description</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action corrective</b>
5005 Échantillon trop dense	L'échantillon est trop dense pour que le processeur puisse préparer une lame satisfaisante. Il ne s'agit que d'une notification ; la lame est traitée et peut être adéquate.	L'échantillon est trop dense pour que le processeur puisse préparer une lame satisfaisante.	Cela s'applique uniquement aux échantillons non gynécologiques. Secouer ou agiter l'échantillon au vortex pendant 8 à 12 secondes. Diluer ensuite l'échantillon selon un rapport 20/1. Placer 1 ml d'échantillon dans un nouveau flacon de solution PreservCyt et procéder à nouveau au traitement.
5006 Échantillon dilué	Ce message d'erreur indique que la totalité de l'échantillon a été utilisée pour préparer la lame. Il ne s'agit que d'une notification ; la lame est traitée et peut être adéquate.	Ce message indique généralement un problème avec l'échantillon prélevé plutôt qu'un problème au niveau de l'appareil et de ses mécanismes.	<b>Lames gynécologiques :</b> Si la lame est de qualité satisfaisante pour l'analyse, aucune action supplémentaire n'est nécessaire. Si la lame ne convient pas pour l'analyse, suivre le protocole du laboratoire pour signaler les échantillons non satisfaisants. <b>Lames non gynécologiques :</b> Si un échantillon supplémentaire est disponible, préparer une autre lame avec davantage de cellules, si cela est possible.
5007 Échec de la lecture de l'ID de la lame	L'ID de la lame n'a pas pu être lu ou son format est invalide. L'échantillon n'a pas été traité. Aucune lame n'a été préparée. Aucun aliquot n'a été prélevé. L'ID de la lame ne figurera pas sur le rapport du flacon.	Lame présente, mais avec une étiquette absente ou endommagée. Mauvais alignement mécanique ou défaillance du lecteur.	Vérifier qu'une lame est étiquetée correctement. Se reporter à la section « Application des étiquettes des flacons » à la page 7.9. Vérifier les paramètres de l'étiquette de la lame dans les paramètres Options administratives pour voir si l'ID de la lame correspond au paramètre sur le processeur. Se reporter aux sections « Étiquettes des lames » à la page 6.27 et « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.57. S'assurer qu'aucun obstacle ne bloque le lecteur d'identification des lames (se reporter à la Figure 8-2). Saisir à nouveau l'ID de la lame avec le lecteur de codes-barres ou manuellement sur le pavé numérique. Contacter l'Assistance technique si le problème persiste.

**Tableau 9.1 Erreurs de traitement de l'échantillon**

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
5008 L'ID de la lame ne correspondait pas à l'ID de cytologie	L'ID de la lame a été lu et comparé à l'ID du flacon. L'ID de la lame ne correspondait pas à l'ID du flacon tel que configuré sur le processeur. L'échantillon n'a pas été traité. Aucune lame n'a été préparée. Aucun aliquot n'a été prélevé. L'ID de la lame ne figurera pas sur le rapport du flacon.	L'ID ou le code-barres saisi est incorrect. L'étiquette de la lame est au mauvais format. Les paramètres Options administratives sont configurés avec un schéma d'étiquetage du flacon/de la lame qui n'est pas correct pour le laboratoire de l'utilisateur.	S'assurer que la lame et le flacon utilisés sont les bons. Pour les flacons présentant plusieurs identifiants, s'assurer que l'ID correct est saisi en tant qu'ID de cytologie. Vérifier le paramètre Format des étiquettes dans les paramètres Options administratives pour voir s'il correspond au type d'étiquette de lame utilisé. Se reporter aux sections « Étiquettes des lames » à la page 6.27 et « Configurer l'ID de la lame » à la page 6.57. Saisir à nouveau l'ID de la lame.
5009, 5010 Fil ou obstruction détecté pendant la réalisation des aliquots	Le processeur a tenté de prélever un aliquot du flacon et a détecté un fil dans l'échantillon qui empêche l'aspiration correcte du cône de pipette. L'échantillon n'a pas été traité. Aucune lame n'a été préparée. Aucun aliquot n'a été prélevé. Le flacon portera la mention <b>Échoué</b> dans le rapport du flacon.	L'échantillon contient trop de matériel pour que le cône de pipette puisse aspirer correctement.	Essayer de traiter à nouveau l'échantillon avec un nouveau cône de pipette. Si l'opération échoue à nouveau, songer à pipeter l'échantillon manuellement (et non pas dans le processeur).

SECTION  
C

## ERREURS DE MANIPULATION DES ÉLÉMENTS

Les erreurs de manipulation des éléments sont des erreurs que le système peut corriger grâce à l'intervention de l'utilisateur. Ces erreurs se produisent pendant le traitement d'un échantillon. Lorsque le système rencontre une erreur, le processus s'interrompt (se termine ou se met en pause, selon la cause de l'erreur) et signale l'erreur par le biais d'un message sur l'interface utilisateur et d'une alarme sonore, si celle-ci est activée. Certaines erreurs peuvent être détectées au début du traitement et doivent être solutionnées avant que le traitement ne puisse commencer.

Suivre les invites qui s'affichent sur l'écran tactile du processeur pour tenter de résoudre l'erreur et poursuivre le traitement. Si la même erreur de manipulation des éléments se produit après l'intervention de l'utilisateur, le traitement s'arrête, l'erreur est signalée en tant qu'événement système et le processeur passe en mode restreint. Se reporter à « Effacement d'une erreur système » à la page 9.15.

Pour certaines erreurs de manipulation des éléments, il peut s'avérer nécessaire d'utiliser le bouton **Retirer des éléments** pour visualiser et atteindre un filtre, une lame, un cône de pipette, un flacon, un bouchon de flacon ou un tube.

**Détection du filtre**

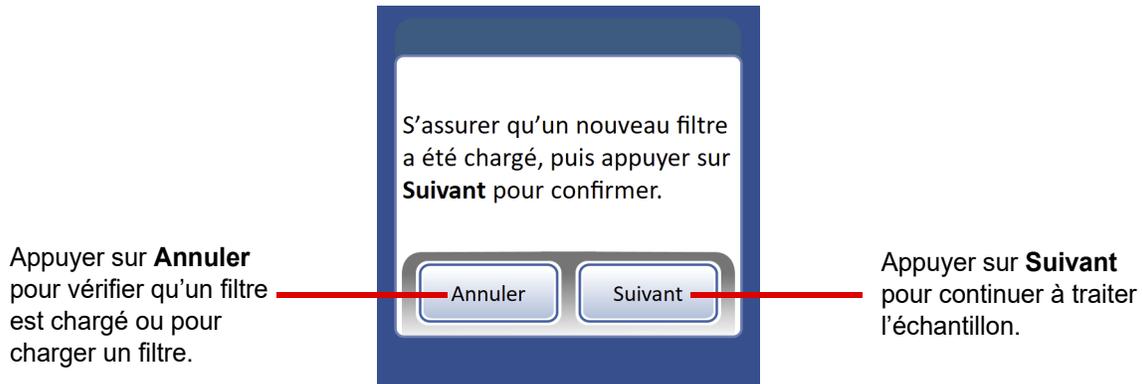
Si le processeur ThinPrep Genesis ne détecte pas un nouveau filtre non perforé au début de la procédure « Lame » ou « Aliquote + Lame », un message invite l'utilisateur à s'assurer qu'un nouveau filtre a été chargé. La détection du filtre peut prendre jusqu'à 15 secondes. Les boutons de l'écran de chargement ne sont pas disponibles pendant la détection du filtre.

1. Appuyer sur **Annuler** pour arrêter et vérifier. Ouvrir la porte soit pour vérifier qu'un nouveau filtre est correctement chargé, soit pour charger un nouveau filtre sur le porte-filtre.
2. Appuyer sur le bouton **Continuer**.

**Remarque :** Si l'option « Démarr. auto. avec porte fermée » est activé, la procédure commence lorsque la porte est fermée et le bouton **Continuer** n'est pas disponible.

# 9

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES



**Figure 9-1 Confirmer qu'un filtre est chargé dans le processeur**

3. Si le message apparaît à nouveau lorsqu'un nouveau filtre non perforé est en place, appuyer sur **Suivant** pour continuer.

### Retirer des éléments



**Figure 9-2 Bouton Retirer des éléments**

Pour certaines erreurs système, il peut s'avérer nécessaire de retirer une lame, un bouchon de flacon, un filtre, un bouchon de tube, un tube ou un cône de pipette qui aurait pu avoir été oublié à l'issue du traitement. Dans le menu principal, appuyer sur **Options admin.**, puis sur **Maintenance système** et enfin sur **Retirer des éléments**. L'écran fournit des boutons qui permettent de relâcher la pression de maintien sur ces éléments afin de les retirer. Se reporter à la Figure 9-3.

**Remarque :** Les éléments tombent dès que la pression est relâchée. Maintenir l'élément avant d'appuyer sur le bouton afin de l'empêcher de tomber.

**Libérer les éléments**  
TENIR fermement l'élément, puis appuyer sur **Libérer** pour retirer l'élément de l'instrument.

1	Lame	Libérer
2	Bouchon du flacon	Libérer
3	Filtre	Libérer
4	Bouchon du tube	Libérer
5	Tube	Libérer
6	Cône de pipette	Libérer

Purger tubulures    Repositionner robot    Terminé

Appuyer sur le bouton **Repositionner robot** pour déplacer le robot avec la main.

**Libérer : Lame** pour ouvrir les doigts du dispositif de saisie des lames afin de lâcher la lame.

**Libérer : Bouchon du flacon** pour ouvrir les doigts du dispositif de saisie des bouchons de flacon afin de laisser tomber le bouchon du flacon.

**Libérer : Filtre** pour dépressuriser le porte-filtre afin de pouvoir retirer le filtre. Pour certaines erreurs, ce message peut apparaître tout d'abord sous la forme du bouton **Écouler**.

**Libérer : Bouchon du tube** pour ouvrir les doigts du dispositif de saisie des bouchons de tube afin de laisser tomber le bouchon du tube. Dans cet exemple, le bouchon du tube a déjà été libéré.

**Libérer : Tube** pour ouvrir le dispositif de saisie dans le support du tube et permettre le retrait de ce dernier.

**Libérer : Cône de pipette** pour relâcher la pression sur le dispositif de pipetage et éjecter le cône de pipette. Pour certaines erreurs, ce message peut apparaître tout d'abord sous la forme du bouton **Écouler**.

Appuyer sur **Terminé** pour revenir à l'écran Maintenance système.

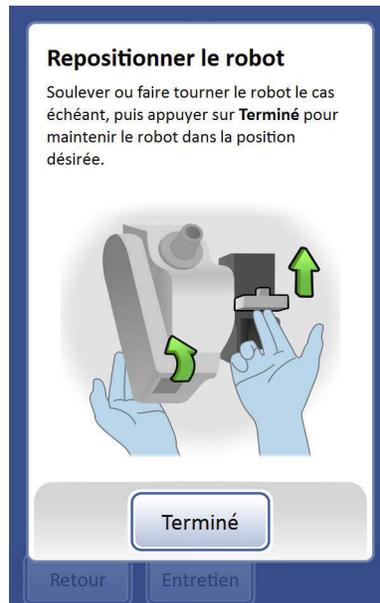
**Purger tubulures** envoie de l'air à travers le tuyau du système pneumatique connecté au porte-filtre dans le cadre d'une activité de maintenance de l'appareil. Le bouton **Purger tubulures** ne s'affiche pas lorsque l'écran **Retirer des éléments** est le résultat d'une erreur.

**Figure 9-3 Écran Retirer des éléments**

Dans la mesure où le robot se déplace de haut en bas et qu'il tourne pendant le traitement, il se peut, en fonction de l'endroit où l'erreur s'est produite, que l'élément oublié dans le processeur soit difficile à visualiser ou à atteindre. Utiliser le bouton **Repositionner robot** pour abaisser, soulever ou faire tourner délicatement le robot avec la main. La poignée grise à droite du robot peut aider à repositionner le robot, notamment s'il s'est arrêté dans une position particulièrement basse.

# 9

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

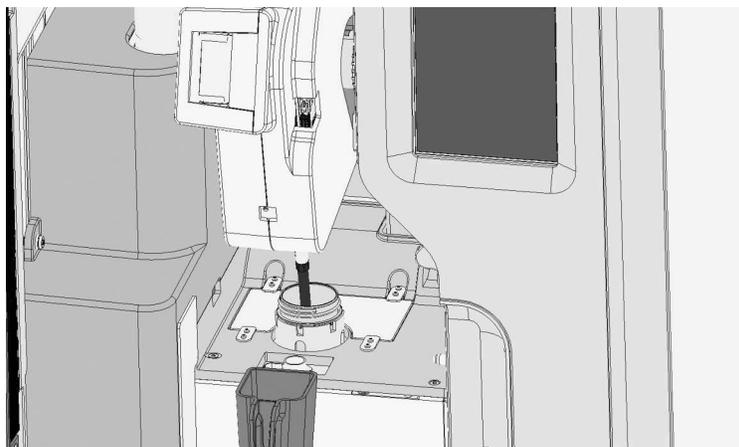


Après avoir appuyé sur le bouton **Repositionner robot**, pousser délicatement le robot pour le faire tourner, le soulever ou l'abaisser. Le robot effectue une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre et dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.

Appuyer sur **Terminé** sur cet écran pour maintenir le robot dans sa nouvelle position. Retirer d'éventuels éléments.

**Figure 9-4** Repositionner le robot

**Remarque :** Il existe toutefois un cas spécial. Si une erreur se produit tandis que le cône de pipette est immergé dans le flacon, il sera impossible d'utiliser la fonction Repositionner le robot, car le dispositif de pipetage est orienté vers un flacon ouvert sans disposer d'un dégagement suffisant pour se déplacer (erreur 6061, consulter la Figure 9-5). Dans ce cas, éteindre le processeur et, une fois celui-ci hors tension, déplacer le robot vers le haut. Mettre le processeur sous tension. Le bouton **Repositionner robot** ne sera disponible qu'une fois que le dispositif de pipetage sera éloigné du flacon.

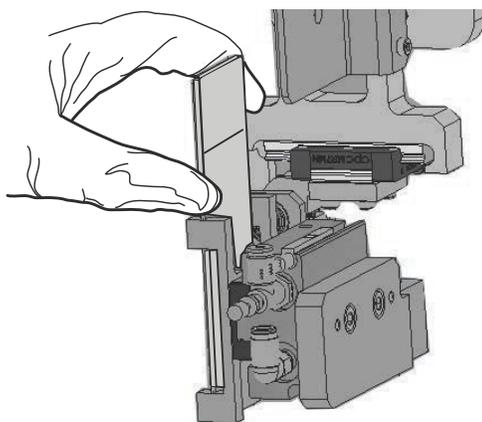


**Figure 9-5** Éloignement du dispositif de pipetage pour éviter le flacon

### Libération de la lame

**Remarque :** Localiser la lame avant d'appuyer sur le bouton de libération.

Une lame se trouve peut-être dans le dispositif de saisie des lames du bras de transport des lames. Le dispositif de saisie des lames reste fermé après avoir saisi une lame jusqu'à ce que celle-ci ait été déposée dans le bain fixateur ou remise dans le logement des lames. Pour libérer la lame du dispositif de saisie, tenir la lame de sorte qu'elle ne tombe pas et appuyer sur le bouton **Libérer : Lame**.

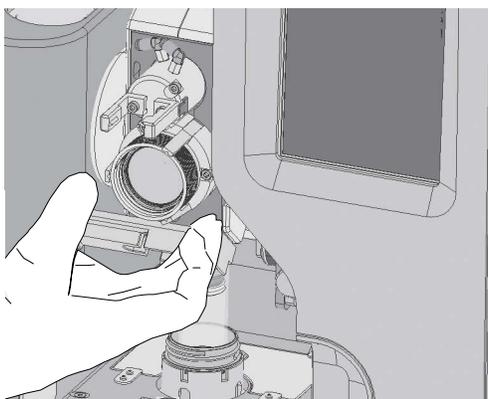


Tenir une lame restant dans le dispositif de saisie des lames. Appuyer sur **Libérer : Lame** pour que le dispositif de saisie libère la prise sur la lame.

**Figure 9-6 Libération de la lame**

### Libération du bouchon du flacon

Les doigts du dispositif de saisie des bouchons de flacon restent fermés en cas d'erreur afin que le bouchon du flacon ne tombe pas. Tenir le bouchon du flacon, puis appuyer sur le bouton **Libérer : Bouchon du flacon** pour ouvrir le dispositif de saisie et retirer le bouchon du flacon. Consulter la Figure 9-7.



**Figure 9-7 Libération du bouchon du flacon**

# 9

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

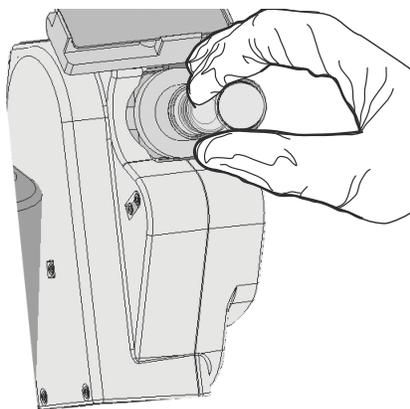
**Remarque :** Si le bouchon du flacon ne se trouve pas dans le dispositif de saisie, il se peut qu'il soit tombé sur le sol de la zone de traitement. Dans ce cas, récupérer le bouchon et reboucher manuellement le flacon.

### Libération du filtre

Le porte-filtre maintient une légère pression dans le filtre une fois qu'il a été saisi afin de l'empêcher de tomber. Pour retirer un filtre resté sur le porte-filtre, appuyer sur le bouton **Libérer : Filtre**. Retirer ensuite le filtre avec délicatesse.

Si l'erreur s'est produite alors que le filtre contient du liquide, faire tourner le robot de sorte que le filtre se trouve au-dessus du flacon débouché. Une fois le filtre en position, tenir le filtre et appuyer sur le bouton **Écouler** sur l'écran Retirer des éléments. Transvaser le liquide du filtre au flacon en dessous.

**Mise en garde :** Ne jamais retirer un filtre du porte-filtre en forçant sans libérer la pression du système. Le processeur risquerait d'être endommagé.



**Figure 9-8 Libération du filtre**

### Libération du bouchon du tube

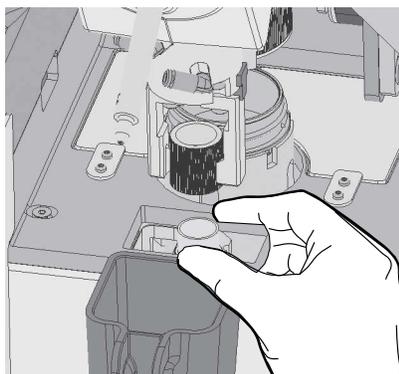
Les doigts du dispositif de saisie des bouchons de tube restent fermés en cas d'erreur afin que le bouchon du tube ne tombe pas. Tenir le bouchon du tube, puis appuyer sur le bouton **Libérer : Bouchon du tube** pour ouvrir le dispositif de saisie et retirer le bouchon du tube. Consulter la Figure 9-9.



**Figure 9-9 Libération du bouchon du tube**

#### **Libération du tube**

Le dispositif de saisie des tubes dans le support du tube reste fermé en cas d'erreur afin que le tube reste en place. Tenir le tube, puis appuyer sur le bouton **Libérer : Tube** pour ouvrir le dispositif de saisie et retirer le tube. Se reporter à la Figure 9-10.



**Figure 9-10 Libération du tube**

#### **Libération du cône de pipette**

Le dispositif de pipetage maintient une légère pression dans le cône de pipette une fois qu'il a été saisi afin de l'empêcher de tomber.

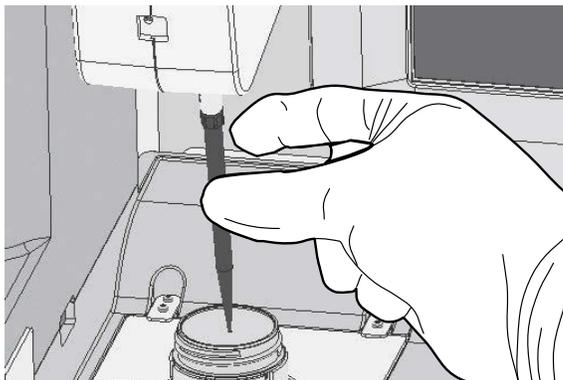
Si l'erreur s'est produite alors que le cône de pipette contient du liquide, faire tourner le robot de sorte que le cône de pipette se trouve au-dessus du flacon débouché. Une fois le cône de pipette en position, tenir le cône de pipette et appuyer sur le bouton **Écouler** sur l'écran Retirer des éléments. Transvaser le liquide du cône de pipette au flacon en dessous.

Pour retirer un cône de pipette resté sur le dispositif de pipetage, tenir le cône de pipette et appuyer sur le bouton **Libérer : Cône de pipette**. Le processeur rétractera l'extrémité du dispositif de pipetage pour éjecter le cône de pipette.

# 9

## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

**Mise en garde :** Ne jamais retirer un cône de pipette du dispositif de pipetage en forçant sans avoir au préalable dépressurisé le système sous peine d'endommager le processeur.



**Figure 9-11 Libération du cône de pipette**

### **Purger tubulures**

Le bouton **Purger tubulures** envoie de l'air à travers le tuyau du système pneumatique connecté au porte-filtre, déplaçant les gouttelettes d'humidité susceptibles de se trouver dans le tuyau. Cette fonction est décrite au Chapitre 8, « Maintenance ».

Tableau 9.2 Erreurs de manipulation des éléments

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
6100, 6102, 6103 Erreur de manipulation du flacon	Le processeur n'a pas tourné, débouché ou rebouché correctement le flacon.	Obstruction sur le parcours du mécanisme de dispersion ou du robot. Bouchon du flacon endommagé. Dispositif de saisie des flacons endommagé. Dysfonctionnement du processeur.	Éliminer l'obstruction. Inspecter le bouchon du flacon. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6101 Échec du vissage du bouchon du flacon	Le processeur n'a pas fermé hermétiquement le bouchon du flacon.	Bouchon du flacon endommagé. Dispositif de saisie des flacons endommagé. Dysfonctionnement du processeur.	Inspecter le bouchon du flacon. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6103 Échec du dévissage du bouchon du flacon	Le processeur n'a pas complètement retiré le bouchon du flacon.	Interférence physique avec le retrait du bouchon. Bouchon du flacon endommagé. Dispositif de saisie des flacons endommagé. Dysfonctionnement du processeur.	Examiner les flacons pour voir s'il y a une raison évidente à l'échec du débouchage (p. ex. l'emballage en plastique du flacon n'a pas été retiré). Dévisser puis revisser le bouchon et procéder à nouveau au traitement. Inspecter le bouchon du flacon. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6150, 6152, 6153 Erreur de manipulation de la lame	Le processeur n'a pas réussi à transférer une lame inutilisée entre le logement des lames et le dispositif de saisie des lames ou n'a pas réussi à déplacer correctement le robot pour manipuler une lame inutilisée.	Lame endommagée. <b>AVERTISSEMENT : Verre</b> Faire preuve de prudence lors de la manipulation des lames de verre. Obstruction dans le logement des lames. Dysfonctionnement du dispositif de saisie des lames.	Inspecter la lame inutilisée à la recherche de dommages et la remplacer si elle est endommagée. Essuyer toute trace de poussière et de bris de verre dans le logement des lames et le dispositif de saisie des lames. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6151 Lame non présente dans le dispositif de saisie	Le processeur n'a pas réussi à détecter de lame dans le dispositif de saisie des lames.	Lame endommagée. La lame n'est pas correctement placée dans le logement des lames. Dysfonctionnement du capteur.	Inspecter la lame inutilisée à la recherche de dommages et la remplacer si elle est endommagée. Essuyer toute trace de poussière et de bris de verre dans le logement des lames et le dispositif de saisie des lames. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6154 Lame inattendue ou filtre présent	Une lame ou un filtre a été chargé(e) dans le processeur et « Aliquot » a été sélectionné comme élément à traiter. Les lames et les filtres ne sont pas utilisés au cours du traitement de l'aliquot.	Une lame ou un filtre a été laissé(e) par inadvertance dans le processeur au début du traitement de l'aliquot.	Retirer la lame ou le filtre et lancer le traitement de l'aliquot.



**Tableau 9.2 Erreurs de manipulation des éléments**

Erreur	Description	Cause possible	Action corrective
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Erreur de manipulation du filtre	Le processeur n'a pas réussi à déplacer le filtre sur le porte-filtre, à détecter le filtre ou à positionner le filtre pour refouler l'échantillon de liquide hors du filtre et le remettre dans le flacon.	Dysfonctionnement du porte-filtre. Dysfonctionnement au niveau du système pneumatique. Échec du processeur à positionner correctement le filtre.	Utiliser le bouton Retirer des éléments pour égoutter et/ou retirer le filtre. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6203 Filtre usagé ou non présent	Le processeur a tenté de détecter la présence d'un filtre et n'a pas détecté de filtre en bon état.	Filtre manquant dans le porte-filtre. Le filtre présent sur le porte-filtre est un filtre endommagé ou perforé. Erreur au niveau de la détection du filtre.	Charger un nouveau filtre sur le porte-filtre. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6207 Échec de la préparation pour purger les tubulures	Le processeur n'a pas réussi à déplacer le robot dans la bonne position pour purger les tubulures.	Obstruction du robot.	Vérifier que rien ne bloque le robot. Vérifier la présence d'un bouchon du tube ou d'un bouchon du flacon qui serait tombé et pourrait entraver le déplacement normal. Éliminer l'obstruction. Traiter à nouveau l'échantillon. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6208 Erreur lors de la purge des tubulures	Le processeur n'a pas réussi à purger les tubulures en raison d'une erreur du système pneumatique.	Dysfonctionnement dans le système pneumatique.	Recommencer la procédure Purger tubulures. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6250, 6251, 6252 Erreur de manipulation du tube	Le processeur n'a pas réussi à saisir et à libérer correctement le tube ou le bouchon du tube pendant le traitement.	Retrait du tube pendant le traitement. Chute ou endommagement du bouchon du tube. Une défaillance mécanique a empêché le débouchage ou la saisie du tube.	Vérifier la présence d'un bouchon de tube ou d'un bouchon de flacon qui serait tombé et pourrait entraver la fluidité du mouvement. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Erreur de manipulation des cônes de pipette	Le processeur n'a pas réussi à déplacer le robot, à déplacer le support des cônes de pipette, à saisir les cônes de pipette dans le support des cônes de pipette ou à mettre un cône de pipette usagé dans la poubelle des cônes de pipette.	Obstruction au niveau du robot, de la zone de stockage des cônes de pipette, du flacon ou de la poubelle des cônes de pipette. Endommagement du cône de pipette. Dysfonctionnement du processeur.	Vérifier que rien ne bloque le robot ou la zone de stockage des cônes de pipette. Vérifier que les cônes de pipette sont bien enfoncés dans le support correspondant. Examiner le flacon pour voir s'il y a un corps étranger à l'intérieur. Éliminer l'obstruction. Examiner la poubelle des cônes de pipette pour voir s'il y a un corps étranger à l'intérieur. Éliminer l'obstruction. Traiter à nouveau l'échantillon. Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.

**Tableau 9.2 Erreurs de manipulation des éléments**

<b>Erreur</b>	<b>Description</b>	<b>Cause possible</b>	<b>Action corrective</b>
6308 Aucun cône de pipette détecté	Le processeur n'a pas réussi à détecter de cônes de pipette dans le support des cônes de pipette.	Le support des cônes de pipette manque de cônes de pipette. Le support des cônes de pipette a été retiré du processeur. Erreur du capteur.	Réapprovisionner le support des cônes de pipette en cônes. Remettre le support des cônes de pipette dans le processeur. (Se reporter à la section « Chargement des cônes de pipette » à la page 7.19.) Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.

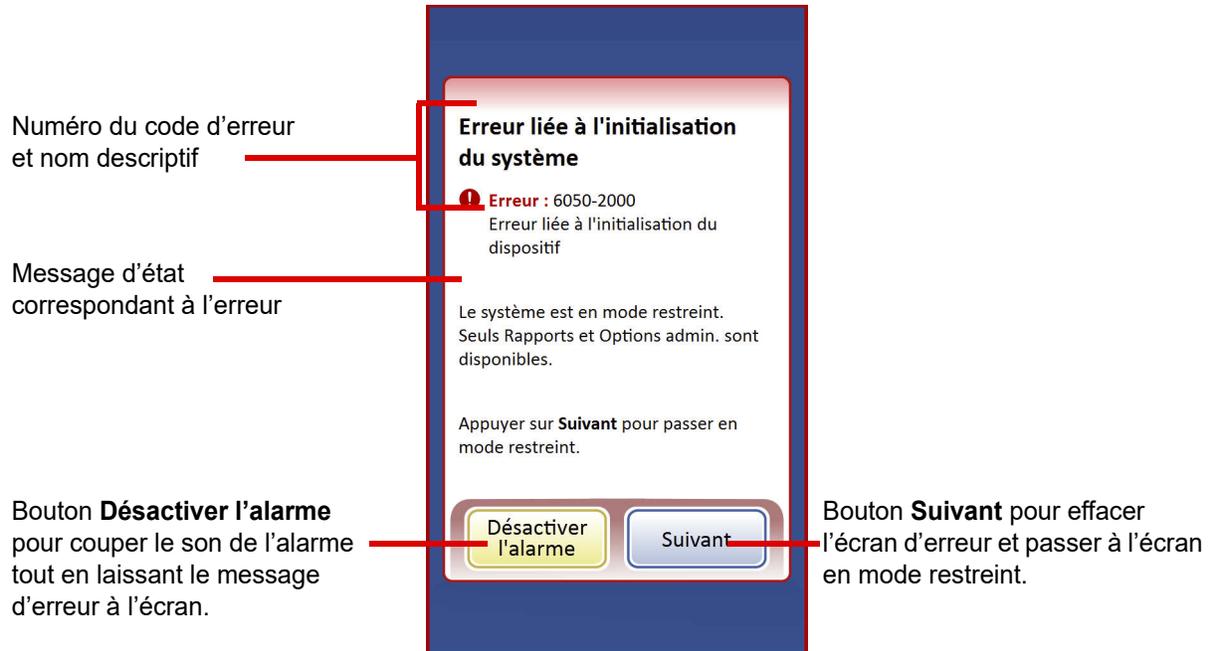
**SECTION**  
**D**
**ERREURS SYSTÈME**

Les erreurs système sont des erreurs que le processeur ThinPrep Genesis ne peut pas corriger sans l'intervention de l'utilisateur. Le traitement en cours se termine et le système tente de signaler l'erreur. Une erreur système est une erreur qui nécessitera probablement l'assistance du technicien de maintenance. L'utilisateur peut choisir de redémarrer le système ou y être invité. L'erreur est consignée dans le journal des erreurs.

**Effacement d'une erreur système**

Lorsqu'une erreur système a été détectée, le système procède habituellement comme suit :

- Il écarte les mécanismes, déverrouille la porte et repasse à un état d'inactivité.
- Il affiche le message d'erreur et fait retentir l'alarme sonore si celle-ci est activée (se reporter à la Figure 9-12.) Le système tente de reprendre le traitement (en une minute maximum).



**Figure 9-12 Le système a détecté une erreur**

Si le système ne peut pas reprendre le traitement, il tente d'écarter les mécanismes et coupe les moteurs du robot afin que l'opérateur puisse aisément déplacer une lame, un filtre, un cône de pipette, un tube ou un flacon. Les portes se déverrouillent pour permettre l'accès.

### Mode restreint

Si le processeur ne parvient pas à reprendre complètement le traitement suite à une erreur, l'application passe en mode restreint. L'opérateur peut alors accéder à certaines fonctions, mais le système ne peut pas traiter les échantillons tant que l'erreur n'est pas résolue. Après avoir accusé réception du message d'erreur, l'interface utilisateur affiche le **Menu principal**. Le bouton **Rapports** est sélectionnable ; il permet à l'utilisateur d'examiner ou de télécharger le rapport des Événements système (qui aura enregistré le code d'erreur). Dans l'écran Rapports, l'utilisateur peut également utiliser le bouton **Regrouper les diagnostics** lorsque l'assistance technique l'y invite. Le bouton d'accès aux **Options administratives** est sélectionnable ; l'onglet Options administratives permet de sélectionner le bouton **Arrêter** afin de redémarrer le processeur, ce qui efface généralement l'erreur système.



**Figure 9-13 Mode restreint, écran Menu principal**

Pour reprendre le traitement suite à une erreur requérant l'arrêt du système, appuyer sur le bouton **Arrêter**.

Attendre que l'ordinateur se ferme (jusqu'à ce que l'interface à écran tactile soit vierge). Mettre ensuite l'interrupteur à l'arrière du processeur en position Arrêt. Après quelques secondes, remettre le processeur sous tension et attendre qu'il démarre. L'écran principal doit s'afficher lorsque le système est prêt à effectuer le traitement.

Si l'écran en mode restreint apparaît, contacter l'Assistance technique. L'assistance technique d'Hologic pourra demander un rapport de regroupement des diagnostics. Se reporter à la section « Regrouper diagnostics » à la page 6.68.

### **Bourrage de lame dans l'imprimante des lames**

Si un bourrage se produit dans l'imprimante des lames, appuyer sur le bouton d'éjection des lames pour tenter l'éjecter la lame.

Si l'imprimante des lames n'a pas fait sortir de lame de la cartouche, retirer cette dernière. Les mains gantées, ouvrir la cartouche des lames et séparer les lames éventuellement collées les unes aux autres. Si la cartouche des lames est pleine ou presque, retirer des lames de manière à ce qu'elle ne soit remplie qu'au tiers environ. Fermer la cartouche des lames, la remettre dans l'imprimante des lames et appuyer sur le bouton d'éjection des lames.

Si la lame coincée se trouve toujours dans l'imprimante, mais pas dans la cartouche des lames, ouvrir le capot de l'imprimante des lames et retirer le ruban d'impression des lames. Retirer la cartouche de lames. Vérifier la présence d'une lame dans la zone des cartouches. Vérifier la présence d'une lame sous le ruban d'impression des lames.

Avec le capot ouvert, inverser le mouvement des rouleaux des lames en appuyant longuement sur le bouton marche/arrêt. Retirer la lame lorsqu'elle est facile à atteindre. Une pression sur le bouton d'éjection des lames peut également amener une lame dans une position facile à atteindre.

Maintenir le rouleau d'entrée sur l'imprimante des lames propre pour éviter que les lames ne se coincent. Se reporter à la section « Nettoyage du rouleau d'entrée sur l'imprimante des lames » à la page 8.11.

Si une lame brisée se trouve dans l'imprimante des lames et qu'elle ne peut pas être retirée comme décrit ci-dessus, il se peut que des débris de la lame tombent dans le plateau métallique au fond de l'imprimante des lames. Faire glisser le plateau en métal à gauche ou à droite pour le retirer. Retirer d'éventuels bris de lame. Refaire glisser le plateau à sa place. Le trou dans la languette sur le plateau coïncide avec la vis du côté gauche de l'imprimante. S'assurer que le trou et la vis sont bien alignés pour verrouiller le plateau en place.

### Ruban d'impression des lames cassé

Si le ruban dans l'imprimante des lames se casse, il est possible de le rattacher entre la bobine d'alimentation du ruban et la bobine réceptrice à l'aide d'un morceau de ruban adhésif.

Ouvrir le capot de l'imprimante des lames. Tourner la bobine d'alimentation du ruban de sorte que le ruban passe au-dessus de la bobine d'alimentation. Coller un morceau de ruban adhésif à l'extrémité du ruban, côté adhésif tourné vers le bas.

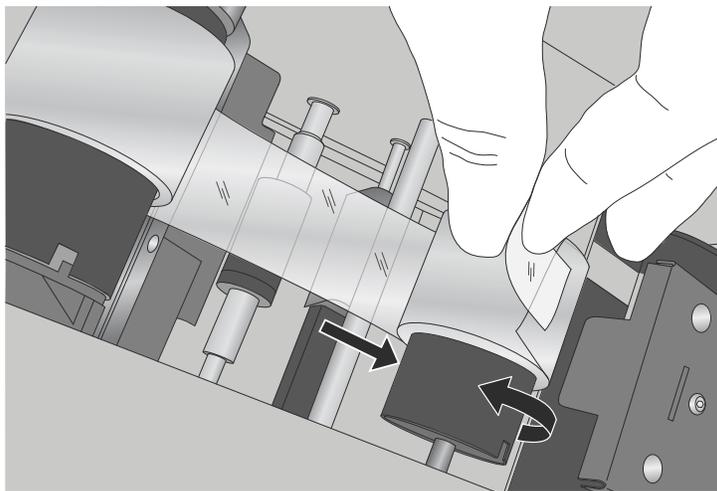


Figure 9-14 Réparation d'un ruban cassé dans l'imprimante des lames

Placer la bobine d'alimentation du ruban sous la bobine réceptrice. Coller le ruban adhésif sur la bobine réceptrice. Tourner la bobine réceptrice jusqu'à ce que le ruban soit tendu. Fermer le capot de l'imprimante.

Si le ruban se casse à nouveau, le problème pourrait se situer au niveau de l'imprimante des lames. Contacter l'Assistance technique d'Hologic.

### Ruban d'impression des lames non reconnu/Cartouche de l'imprimante des lames non reconnue

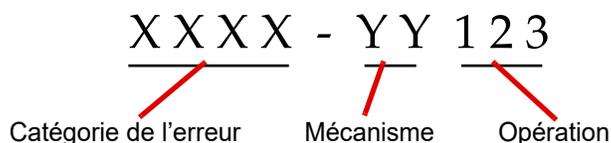
Si la cartouche de lames est installée dans l'imprimante des lames et que le ruban d'impression des lames est lui aussi installé dans l'imprimante des lames, mais que le voyant bleu ne s'allume pas dans la cartouche de lames, l'imprimante ne pourra pas imprimer ; vérifier que le ruban d'impression des lames est bien celui fourni par Hologic. Un autre ruban ne fonctionnera pas.

S'il s'agit bien du bon ruban, soit la puce de cuivre sur la portion bleue de la bobine d'alimentation du ruban, soit la puce de cuivre sur la cartouche de lames est peut-être trop encrassée pour que l'imprimante des lames puisse la reconnaître. Retirer le ruban et la cartouche de lames de l'imprimante des lames. Essuyer la puce de cuivre sur la partie bleue de la bobine d'alimentation du ruban avec un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique. Essuyer la puce de cuivre sur la cartouche de lames avec un chiffon non pelucheux imbibé d'alcool isopropylique.

Si l'erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.

### Codes d'erreur

Un code d'erreur en deux parties est associé à une erreur. Les quatre premiers chiffres représentent la catégorie de l'erreur et les caractères suivants l'état du dispositif électromécanique spécifique au moment où la défaillance s'est produite. Se reporter à la Figure 9-15.



**Figure 9-15 Code d'erreur système**

Les codes d'erreur sont journalisés dans le rapport de l'historique des erreurs. Le rapport affiche les 100 dernières erreurs, mais conserve jusqu'à 3 ans d'historique dans la base de données du système.

Dans la majorité des cas, la boîte de dialogue Retirer des éléments apparaît. Vérifier que les mécanismes sont dégagés et commencer une nouvelle série.

Si une erreur n'est pas résolue, contacter l'Assistance technique.



## RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Page laissée intentionnellement vide.

**10. Fixation,  
coloration et montage**

**10. Fixation,  
coloration et montage**

# Chapitre 10

---

## Fixation, coloration et montage

### SECTION A

### INTRODUCTION

Ci-après figure une description des *directives recommandées* pour les procédures de fixation, les protocoles de coloration et les méthodes de montage des lames.

**Remarque :** Les méthodes employées par les laboratoires pour la fixation, la coloration et le montage des échantillons cytologiques varient considérablement. La couche mince qui caractérise les lames préparées avec le processeur ThinPrep™ permet une évaluation précise des effets de ces différences entre les protocoles et permet au personnel de laboratoire d'optimiser ses méthodes en suivant les directives générales énoncées dans cette section. Ces directives constituent des recommandations et ne doivent pas être considérées comme des exigences absolues.

# 10

## FIXATION, COLORATION ET MONTAGE

### SECTION B

### FIXATION

Le processeur ThinPrep Genesis dépose les lames traitées dans un bain fixateur contenant de l'alcool de qualité réactif à 95 % ou de l'alcool éthylique à 95 %. Procéder comme indiqué ci-après pour fixer les lames de microscope ThinPrep préparées.

1. Retirer chaque lame après qu'elle a été déposée dans le bain fixateur du processeur ThinPrep Genesis.
2. Placer la lame dans un support à plusieurs lames et placer ce dernier dans un bain fixateur contenant de l'alcool de qualité réactif à 95 % ou de l'alcool éthylique à 95 %. Afin de minimiser l'exposition à l'air des lames de microscope ThinPrep :
  - Il convient de procéder le plus rapidement possible au transfert des lames de microscope ThinPrep du bain fixateur au support à plusieurs lames contenant du fixateur.
  - S'assurer que les lames de microscope ThinPrep restent en permanence immergées dans le bain fixateur si elles doivent être transférées sur un portoir de coloration.
3. **Lames gynécologiques** : Fixer les lames de microscope ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration.

**Lames non gynécologiques** : Fixer les lames ThinPrep pendant au moins 10 minutes avant de procéder à la coloration ou à l'application de spray fixateur.

**Remarque** : Certaines lames non gynécologiques seront plongées dans un bain sec ou dans la solution PreservCyt en fonction du type traité.

**Pour les lames gynécologiques destinées à être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep™** : Les lames de microscope ThinPrep doivent être fixées pendant au moins 10 minutes avant la coloration.

SECTION  
C

## COLORATION

Les directives générales à prendre en compte lors de la coloration des lames ThinPrep sont les suivantes :

- Les durées de coloration des lames ThinPrep peuvent être différentes de celles des préparations classiques et doivent être ajustées en conséquence.
- L'utilisation de concentrations titrées d'alcool pour la technique de coloration minimise la déformation cellulaire et le risque de dégradation associé.
- L'utilisation de solutions de bleuissement légères et de bains d'acide dilué optimise la coloration nucléaire et réduit le risque de dégradation des cellules.

**Protocole de coloration :**

Un protocole recommandé de coloration des lames ThinPrep est inclus. Ce protocole comprend les directives générales de coloration décrites précédemment ainsi que les recommandations spécifiques suivantes :

1. Si les lames ont été fixées par vaporisation, les laisser tremper pendant au moins 10 minutes dans un fixateur standard de laboratoire pour enlever le fixateur vaporisé.
2. Colorer les lames ThinPrep avec un colorant de Papanicolaou modifié standard, conformément aux procédures habituelles du fabricant, en s'adaptant aux directives générales pour la coloration des lames ThinPrep décrites précédemment.
3. Les durées de coloration standard des lames ThinPrep peuvent différer (être plus longues ou plus courtes) de celles des lames traditionnelles. Il est recommandé d'optimiser la durée de coloration en suivant les procédures standard de laboratoire. En raison des différences dans les durées de coloration, il peut s'avérer nécessaire de procéder à des colorations séparées des lames ThinPrep et des lames traditionnelles.

4. Hologic recommande d'exposer le moins possible les lames aux solutions très acides ou très basiques dans la mesure où une telle exposition risque d'entraîner une dégradation des cellules. Ci-dessous figurent les concentrations maximales recommandées pour certaines solutions :
  - Acide chlorhydrique (HCl) 0,025 %
  - Bains (bleuissants) de carbonate de lithium 10 mg par litre<sup>1</sup>
  - Acide acétique 0,1 %
  - Hydroxyde d'ammonium 0,1 %
5. Éviter le recours à des solutions fortement salines comme le produit Scotts Tap Water Substitute. Hologic recommande d'utiliser une solution de carbonate de lithium ou d'hydroxyde d'ammonium diluée comme agent de bleuissement.
6. Pendant la procédure d'hydratation-déshydratation, utiliser des concentrations titrées, par exemple à 50 % ou 70 % d'alcool. Ceci diminue le risque de choc osmotique et de dégradation des cellules pendant la coloration.
7. Le niveau de solution du bain doit être suffisant pour immerger complètement les lames pendant l'intégralité du cycle de coloration afin de réduire le risque de dégradation des cellules.
8. Il convient d'agiter les lames en les plongeant au moins 10 fois dans chaque bain.

Pour les lames gynécologiques devant être utilisées avec le système d'imagerie ThinPrep, consulter les protocoles de coloration recommandés indiqués dans le manuel d'utilisation du colorant ThinPrep.

---

1. Se reporter à Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II : p 1187-1260 pour des détails

**Tableau 10.1 Protocole de coloration Hologic recommandé**

	<b>Solution</b>	<b>Durée</b>
1.	Alcool de qualité réactif à 70 %	1 minute avec agitation
2.	Alcool de qualité réactif à 50 %	1 minute avec agitation
3.	H <sub>2</sub> O distillée (dH <sub>2</sub> O)	1 minute avec agitation
4.	Hématoxyline Richard-Allan I	30 secondes avec agitation*
5.	H <sub>2</sub> O distillée (dH <sub>2</sub> O)	15 secondes avec agitation
6.	H <sub>2</sub> O distillée (dH <sub>2</sub> O)	15 secondes avec agitation
7.	Clarifiant (acide acétique glacial à 0,025 %)	30 secondes avec agitation
8.	H <sub>2</sub> O distillée (dH <sub>2</sub> O)	30 secondes avec agitation
9.	Réactif bleussant (10 mg CarbLi par litre)	30 secondes avec agitation
10.	Alcool de qualité réactif à 50 %	30 secondes avec agitation
11.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minute avec agitation
13.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
14.	Alcool de qualité réactif à 95 %	30 secondes avec agitation
15.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
16.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
17.	Alcool de qualité réactif à 100 %	30 secondes avec agitation
18.	Xylène	1 minute avec agitation
19.	Xylène	1 minute avec agitation
20.	Xylène	3 minutes avec agitation
21.	Lamelles couvre-objet	

\*La durée peut varier selon les préférences du laboratoire.

# 10

## FIXATION, COLORATION ET MONTAGE

### SECTION D

### MONTAGE

Chaque laboratoire doit évaluer son choix en matière de milieu de montage afin d'assurer sa compatibilité avec les lames ThinPrep.

Hologic recommande l'utilisation de lamelles couvre-objet de 24 mm x 40 mm ou de 24 mm x 50 mm.

Les lamelles en plastique utilisées avec les appareils de montage automatisés sont également acceptables.

Lors de la coloration et du montage des lames destinées au système d'imagerie ThinPrep, consulter d'abord le manuel d'utilisation du processeur d'images.

**11. Programme de formation  
au ThinPrep Pap Test**

**11. Programme de formation  
au ThinPrep Pap Test**

## Chapitre 11

---

### Programme de formation au ThinPrep Pap Test

#### Objectif

Le programme de formation au ThinPrep™ Pap Test a été mis en place par Hologic pour aider les laboratoires dans la procédure de conversion du frottis classique au ThinPrep Pap Test. Hologic propose des informations, une assistance et une formation sur la procédure de conversion, y compris la communication du changement au clinicien, une formation cytopréparatoire, un programme de formation sur la morphologie du ThinPrep Pap Test et des directives visant à faciliter la formation de l'ensemble du personnel de cytologie du laboratoire.

#### Conception

La formation sur la morphologie est conçue pour montrer les différences qui existent entre le frottis classique et le ThinPrep Pap Test. Les participants utilisent une série d'ensembles de lames pour se familiariser avec l'éventail d'entités cytologiques saines et anormales sur les échantillons ThinPrep Pap Test.

Ce programme repose sur un processus d'apprentissage cumulatif. L'interprétation des critères morphologiques des lames ThinPrep Pap Test nécessite le passage en revue et l'application de compétences et de connaissances en cytologie. Une approche systématique permet une évaluation fréquente de la compréhension de chacune des caractéristiques ThinPrep. Le programme de formation intègre à la fois un test préalable et un test final afin d'évaluer les progrès des participants.

La formation commence par un exposé sur la morphologie ThinPrep qui est destiné à familiariser les participants avec la présentation microscopique des échantillons cervicaux préparés au moyen du système ThinPrep. Le format récapitule les caractéristiques morphologiques communes aux entités diagnostiques spécifiques décrites dans le document intitulé *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*<sup>1</sup>.

Suite à l'exposé d'introduction, un ensemble de cas ThinPrep Pap Test connus est passé en revue par tous les participants. Cet ensemble présente une grande diversité de maladies et d'états pathologiques qui fournit aux participants une référence de base pour la gamme complète de catégories diagnostiques qu'ils sont susceptibles de rencontrer. Un examen de cas « ressemblants » est également inclus. En utilisant l'Atlas de morphologie gynécologique ThinPrep (ThinPrep Gyn Morphology Atlas), qui met en évidence des entités diagnostiques communes et leurs diagnostics

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

différentiels, les participants vont commencer à reconnaître les principales entités ressemblantes sur les lames ThinPrep et les critères pouvant servir à leur classification appropriée.

Une série d'ensembles de cas ThinPrep Pap Test inconnus est utilisée pour évaluer les aptitudes d'analyse et d'interprétation ThinPrep de chaque participant. Les participants doivent examiner et diagnostiquer chaque ensemble de cas et inscrire leurs résultats sur la feuille de réponse qui leur a été donnée. Ensuite, les cas et les bonnes réponses sont examinés individuellement par chaque participant.

Un ensemble final de lames ThinPrep Pap Test inconnues est fourni. Ce dernier ensemble de lames est conforme aux directives CLIA actuelles et est évalué par un membre du personnel d'Hologic désigné. Il est nécessaire d'avoir correctement examiné ces lames pour pouvoir recevoir une attestation de formation.

Les normes du programme de test des compétences CLIA servent de référence pour décider de la réussite ou de l'échec du participant. Les personnes ayant obtenu 90 % ou plus lors de l'évaluation finale sont qualifiées pour analyser/interpréter les cas ThinPrep Pap Test et pour commencer à former d'autres cytotechniciens et cytopathologistes dans leur laboratoire sous le contrôle du directeur technique du laboratoire, si nécessaire. Les participants au programme de formation ayant obtenu moins de 90 % lors de l'évaluation finale doivent suivre un complément de formation au sein de leur laboratoire. Cette formation comporte l'analyse/le diagnostic d'un autre ensemble de lames ThinPrep Pap Test fourni par Hologic et exige un score d'au moins 90 % pour réussir le programme de formation au ThinPrep Pap Test d'Hologic.

### **Formation du personnel du laboratoire de cytologie**

Hologic soutient la formation du personnel du laboratoire de cytologie en fournissant des informations et des ressources, telles que les lames, les feuilles de réponse et les documents de formation en ligne, destinées à être utilisées par le laboratoire dans le cadre de la formation de personnels supplémentaires. Le superviseur technique du laboratoire a la responsabilité ultime de s'assurer que le personnel a reçu la formation adéquate avant de lui confier l'analyse/l'interprétation de cas de ThinPrep Pap Test.

### **Bibliographie**

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

Informations de  
service après-vente

Informations de  
service après-vente



## Informations de service après-vente

### Adresse de l'entreprise

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 États-Unis.

### Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes régulières, sont passées auprès du service clientèle par téléphone pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant d'Hologic local.

### Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle.

### Assistance technique

Pour obtenir une assistance technique, contacter le bureau local des solutions techniques d'Hologic ou le distributeur local.

Pour toute question concernant des problèmes liés au processeur ThinPrep™ Genesis et des problèmes connexes liés aux applications, les représentants de l'assistance technique sont disponibles en Europe et au Royaume-Uni par téléphone de 8h00 à 18h00 CET du lundi au vendredi à l'adresse TScytology@hologic.com et via les numéros gratuits répertoriés ici :

<b>Finlande</b>	<b>0800 114829</b>
<b>Suède</b>	<b>020 797943</b>
<b>Irlande</b>	<b>1 800 554 144</b>
<b>Royaume-Uni</b>	<b>0800 0323318</b>
<b>France</b>	<b>0800 913659</b>
<b>Luxembourg</b>	<b>8002 7708</b>
<b>Espagne</b>	<b>900 994197</b>
<b>Portugal</b>	<b>800 841034</b>
<b>Italie</b>	<b>800 786308</b>
<b>Pays-Bas</b>	<b>800 0226782</b>
<b>Belgique</b>	<b>0800 77378</b>
<b>Suisse</b>	<b>0800 298921</b>
<b>EMEA</b>	<b>0800 8002 9892</b>



## INFORMATIONS DE SERVICE APRÈS-VENTE

### **Protocole de retour de marchandises**

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep™ Genesis sous garantie, contacter l'assistance technique.

Les contrats de service après-vente peuvent également être commandés via l'assistance technique.

Informations de  
commande

Informations de  
commande



## Informations de commande

### Adresse postale

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 États-Unis

### Adresse de facturation

Hologic, Inc.  
PO Box 3009  
Boston, MA 02241-3009 États-Unis

### Heures d'ouverture

Hologic est ouverte de 8h30 à 17h30 EST, du lundi au vendredi, à l'exception des jours fériés.

### Service clientèle

Les commandes de produits, y compris les commandes régulières, sont passées auprès du service clientèle par téléphone pendant les heures d'ouverture. Contacter le représentant d'Hologic local.

### Garantie

Une copie de la garantie limitée d'Hologic et des autres conditions générales de vente peut être obtenue en contactant le service clientèle aux numéros répertoriés ci-dessus.

### Protocole de retour de marchandises

Pour les retours d'accessoires et de consommables du processeur ThinPrep™ Genesis sous garantie, contacter l'assistance technique.

**Consommables pour l'application (gynécologique) du ThinPrep™ Pap Test**

Article	Description	Référence
Kit ThinPrep Pap Test	<p>Matériel pour 500 tests ThinPrep Pap Test</p> <p><b>Contenu :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test</li><li>500 filtres ThinPrep Pap Test (transparentes)</li><li>500 lames de microscope ThinPrep (environ 500 lames)</li><li>500 dispositifs de prélèvement</li></ul> <p><b>Configuration avec :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée</li><li>500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule</li></ul>	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Kit ThinPrep Pap Test (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	<p>Matériel pour 500 tests ThinPrep Pap Test</p> <p><b>Contenu :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>500 flacons de solution PreservCyt à utiliser avec le ThinPrep Pap Test</li><li>500 filtres ThinPrep Pap Test (transparentes)</li><li>500 lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep (environ 500 lames)</li><li>500 dispositifs de prélèvement</li></ul> <p><b>Configuration avec :</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée</li><li>500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule</li></ul>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

## INFORMATIONS DE COMMANDE



Article	Description	Référence
Kit ThinPrep Pap Test pour cabinet médical	<p>Contenu :</p> <p>500 flacons de solution PreservCyt pour échantillons gynécologiques</p> <p><b>Configuration avec :</b></p> <p>500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée</p>	70136-001
	<p>500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule</p>	70136-002
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire	<p>Contenu :</p> <p>500 filtres ThinPrep Pap Test (transparents)</p> <p>500 lames de microscope ThinPrep (environ 500 lames)</p>	70137-001
Kit ThinPrep Pap Test pour laboratoire (à utiliser avec le système d'imagerie ThinPrep)	<p>Contenu :</p> <p>500 filtres ThinPrep Pap Test (transparents)</p> <p>500 lames de microscope pour le système d'imagerie ThinPrep (environ 500 lames)</p>	70664-001
Kit de dispositifs de prélèvement de type brosse combinée	<p>Contenu :</p> <p>500 dispositifs de prélèvement de type brosse combinée (20 pochettes de 25 dispositifs)</p>	70101-001
Kit de dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule en plastique	<p>Contenu :</p> <p>500 dispositifs de prélèvement de type cytobrosse/spatule (20 pochettes de 25 paires de dispositifs)</p>	70124-001

**Consommables pour le processeur ThinPrep™ Genesis™**

Article	Description	Référence
Filtre à déchets	1	50248-001
Processeur ThinPrep™ Genesis™ Manuel d'utilisation	1	MAN-08098-902
Bloc bidon d'évacuation des déchets (inclut : bouchon, tuyaux, filtre et connecteurs)	1	74002-004
Kit de remplacement du tuyau d'évacuation	2 tuyaux précoupés pour remplacement du tuyau d'évacuation	70028-001
Bains fixateurs	1 bain	ASY-11451
Imprimante des tubes	1	ASY-11355
Imprimante des lames	1	ASY-11389
Ruban de remplacement pour l'imprimante des lames	Paquet de 6	OEM-01378
Stylo de nettoyage pour la tête d'impression sur l'imprimante des lames	5 stylos	OEM-01388
Polissoir en papier pour la tête d'impression sur l'imprimante des lames	1 feuille	OEM-01389
Tête d'impression de remplacement pour l'imprimante des lames	Paquet de 1	OEM-01726
Cartouche de lames de remplacement pour l'imprimante des lames	Paquet de 1	OEM-01376
Dispositif de saisie des cônes de pipette Eppendorf à 8 canaux	1	ASY-12936
Agitateur vortex à portoir Multi-Mix™	1	*
Tampon absorbant, porte-filtre	Paquet de 4	FAB-14505
Tampon absorbant, zone de perforation du filtre	Paquet de 4	FAB-14626
Poubelle des cônes de pipette	1	FAB-14312
Support des cônes de pipette	1	FAB-12390
Fusibles 10 A/250 V	Fusibles de rechange	CKB-00112

\* La référence dépend des exigences d'alimentation spécifiques de chaque pays. Contacter le service clientèle d'Hologic.



## Consommables et solutions pour applications non gynécologiques

Article	Description	Référence
Solution PreservCyt	20 ml dans un flacon de 59 ml 100 flacons/boîte	ASY-14753
	946 ml dans un bidon de 946 ml 4 bidons/boîte	70406-002
Solution CytoLyt	946 ml en bouteille de 946 ml 4 bouteilles/boîte	70408-002
	30 ml dans un tube à centrifuger de 50 ml 80 tubes/boîte	0236080
	30 ml dans un récipient de 120 ml 50 récipients/boîte	0236050
Pompe de distribution	1 pompe pour un bidon de CytoLyt Quart (946 ml) Distribue environ 30 ml.	50705-001
Filtres non gynécologiques (bleus)	Boîte de 100	70205-001
Kit du système ThinPrep UroCyte™	100 filtres ThinPrep UroCyte (jaunes) 100 lames de microscope UroCyte (environ 100 lames) 1 paquet de 100 flacons de solution PreservCyt 4 bidons de solution CytoLyt (946 ml dans un bidon de 946 ml)	71003-001
Filtres ThinPrep UroCyte (jaunes)	100 filtres par plateau	70472-001
Lames de microscope ThinPrep UroCyte	100 lames par boîte (environ 500 lames)	70471-001
Cupules ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 cupules par boîte	ASY-15311
Lames de microscope sans arc ThinPrep (pour colorants IHC)	Boîte, environ ½ (environ 72 lames)	70126-002
Lames de microscope non gynécologiques ThinPrep	100 lames par boîte (environ 100 lames)	70372-001



## INFORMATIONS DE COMMANDE

### **Cônes de pipettes, fournis par Tecan, [www.tecan.com](http://www.tecan.com)**

Cônes de pipettes jetables, 1 000 µl, conducteurs, détecteurs de liquide	9 600 cônes par boîte	10612513
Boîte de rangement pour cônes de pipettes jetables (La base de la boîte peut servir à ranger les cônes de pipettes lors du chargement du dispositif de saisie des cônes de pipette.)	10 cônes par boîte	30058507

### **Solutions injectables disponibles auprès de Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303**

Injection de Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Injection de Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1 000 ml	2B2544





# Index

## A

À propos de	6.59
Acide acétique glacial	5.33
Activer Chaîne de traçabilité	6.19
Ajouter des caractères	6.51
Alarme sonore	6.17
Aliquot	7.36
présentation	1.1
Aliquot + Lame	7.38
Analyses complémentaires	7.2
Annulation du traitement des échantillons	7.46
Arrêt	2.7
prolongé	2.7
Arrêt normal	2.7
Arrêt prolongé	2.7
Auto-test à la mise sous tension	1.22
Autres types d'échantillon, non gynécologiques	5.7
Avertissements, mises en garde, remarques	1.22

## B

Bain fixateur	6.8
Bidon d'évacuation des déchets	6.8, 8.13
connexion	8.18
Bloc d'alimentation	1.20
interrupteur, imprimante des lames	1.17
interrupteur, imprimante des tubes	1.18
interrupteur, processeur	2.5
Bouton Charger des cônes de pipette	6.25
Bouton Déplacer le porte-filtre	6.26
Bouton Entretien	6.26
Bouton Événements système	6.65
Bouton Maintenance système	6.24
Bouton Nettoyer l'écran	6.26
Bouton Retirer des éléments	6.25



Bouton Type d'échantillon gynécologique	6.7
Bouton Type d'échantillon non gynécologique	6.7
Bouton Type d'échantillon UroCyte	6.7

## C

Caractères de début	6.47
Caractères de fin	6.47
Chaîne de traçabilité	6.19
Chargement	
bain fixateur	7.18
cônes de pipette	7.19
Coloration	10.3
Communication vers	
imprimante des lames	6.26
imprimante des tubes	6.27
Conception des étiquettes des lames	6.27
Concevoir les étiquettes des tubes	6.38
Conditions environnementales	1.20
Cônes de pipette	6.8
Configurer	
ID de la lame, ajouter des caractères	6.51
ID de la lame, insérer des caractères	6.51
ID de la lame, remplacer des caract.	6.50
ID de la lame, segment de l'ID	6.49
ID du flacon	6.55
ID du flacon, caractéristique unique segment de l'ID	6.46
ID du flacon, caractéristique unique, caractères de début	6.47
ID du flacon, caractéristique unique, caractères de fin	6.47
ID du flacon, caractéristiques uniques	6.44
ID du flacon, sans caractéristique unique	6.46
ID flacon, caractéristiques uniques, longueur fixe	6.46
ID lame	6.57
ID tube	6.58
ID tube, ajouter des caractères	6.51
ID tube, insérer des caractères	6.51
ID tube, remplacer des caract.	6.50
ID tube, segment de l'ID	6.49
types de code-barres dans les ID	6.42



Configurer les codes-barres	6.40
Connexion	6.4
Conservation	
flacon	3.2
flacon non gynécologique	3.2
solution CytoLyt	3.5
solution PreservCyt	3.2
tube	3.2
Conservation et manipulation, processeur	2.4

## D

Date/Heure	6.12
Déchargement	
aliquot + lame	7.45
lame	7.32, 7.45
tube	7.37
Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	1.29
Déchets liquides	6.8, 8.13
Dégagements	1.19
Démarr. auto avec porte fermée	6.18
Démarr. avec porte fermée	6.18
Désactiver Chaîne de traçabilité	6.19
Dimensions	1.19
Dispersion	1.12
Dispositifs de saisie des lames, nettoyage	8.3
Dithiothréitol (DTT)	5.19
Données secondaires, conception de l'étiquette de la lame	6.33, 6.34, 6.35

## E

Échantillon dilué	9.3
contenant beaucoup de sang ou beaucoup de protéines	5.27
échantillon mucoïde	5.30
Échantillon superficiel	5.23
Échantillon trop dense, non gynécologique	9.3
Échantillons aspirés à l'aiguille fine	5.6, 5.17
Échantillons liquides	5.6
Échantillons mucoïdes	5.6, 5.14, 5.18, 5.30



Écran tactile, nettoyage	8.6
Écrans de l'interface utilisateur	6.1
Éléments à traiter	6.6
Aliquot	6.6
Aliquot + Lame	6.6
Lame	6.6
Élimination	
consommables	1.29
déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)	1.29
poubelle, cônes de pipette	6.8
Enregistrer le rapport sur une clé USB	6.66
Épanchements sérieux	5.21
Erreur	
bouchon du flacon	9.13
manipulation de la lame	9.13
manipulation des cônes de pipettes	9.14
manipulation du filtre	9.13, 9.14
manipulation du flacon	9.13
manipulation du tube	9.14
Erreur de l'aliquot, obstruction ou fil	9.4
Erreur de manipulation	9.6
Erreur de manipulation de la lame	9.13
Erreur de manipulation des cônes de pipette	9.14
Erreur de manipulation du bouchon du flacon	9.13
Erreur de manipulation du filtre	9.13, 9.14
Erreur de manipulation du flacon	9.13
Erreur de manipulation du tube	9.14
Erreur système	9.15
Erreurs de manipulation des éléments	9.13
Erreurs de traitement de l'échantillon	9.1
Étiquette de lame	
format utilisé pour le système d'imagerie ThinPrep	7.11
imprimer	7.17
Étiquette des lames	6.27
Étiquettes	
flacon	7.8
utilisées sur le système	1.26
Étiquettes des flacons	7.8, 7.9



Étiquettes des lames	7.10
Étiquettes des tubes	6.38, 7.10
code-barres	6.39
Expédition vers un nouvel emplacement	8.27

## **F**

### Fiche de données de sécurité

solution CytoLyt	3.6
solution PreservCyt	3.4
tube	3.1

### Filtre

détection	9.5
humectage	1.13

Filtres non gynécologiques	7.6
----------------------------	-----

Filtres pour ThinPrep Pap Test	7.6
--------------------------------	-----

Filtres UroCyt	7.6
----------------	-----

Fixation	10.2
----------	------

Fixation, coloration, montage	10.1
-------------------------------	------

Fonctionnement	7.1
----------------	-----

Fonctionnement de l'appareil	7.1
------------------------------	-----

### Format de l'étiquette à code-barres

flacon	7.8
--------	-----

lame	7.10
------	------

Format des étiquettes ROC	7.10
---------------------------	------

Format du code d'erreur	9.19
-------------------------	------

Fusibles	1.20
----------	------

Fusibles, remplaçables par l'utilisateur	8.27, 8.29, 8.30
--	------------------

## **H**

Hématies	3.5, 5.15
----------	-----------

## **I**

### ID du flacon

configurer	6.55
sans caractéristique unique	6.46
tester la configuration	6.54, 6.56



## INDEX

ID du flacon, caractéristiques uniques	6.44			
caractères de début	6.47			
caractères de fin	6.47			
longueur fixe	6.46			
segment de l'ID	6.46			
ID lame				
ajouter des caractères	6.51			
conception de l'étiquette de la lame	6.29,	6.30,	6.31,	6.32
configurer	6.57			
échec de la correspondance	9.4			
échec de la lecture	9.3			
ID entier de la lame dans l'ID du flacon, pré-imprimé				6.52
ID entier du flacon, préimprimé	6.51			
insérer des caractères	6.51			
remplacer des caract.	6.50			
segment de l'ID	6.49			
segment de l'ID de la lame dans l'ID du flacon, préimprimé				6.53
segment de l'ID du flacon, préimprimé	6.51			
tester la configuration	6.54,	6.58		
ID tube				
ajouter des caractères	6.51			
configurer	6.58			
ID entier du flacon, préimprimé	6.51			
ID entier du tube dans l'ID du flacon, préimprimé				6.52
insérer des caractères	6.51			
remplacer des caract.	6.50			
segment de l'ID	6.49			
segment de l'ID du flacon, préimprimé	6.51			
segment de l'ID du tube dans l'ID du flacon, pré-imprimé				6.53
Tester la configuration	6.59			
tester la configuration	6.54			
Imprimante				
lame	7.9			
tube	7.9			
Imprimante des lames	6.26,	7.9,	7.15	
bourrage de lame	9.17			
charger	7.15			
nettoyage de la tête d'impression	8.23			



remplacement du ruban	8.22
réparation du ruban	9.18
ruban non reconnu	9.19
Imprimante des tubes	6.27, 7.9, 7.13
nettoyage de la tête d'impression	8.26
Imprimer	
étiquette de lame	7.17
étiquette du tube	7.13
Indicateurs d'état	6.7
Informations de commande	13.1
Insérer des caractères	6.51
Installation	2.1

## L

Langue	6.13
Lecture de code-barres	6.2
Lecture des données	6.2
Libération de la lame	9.9
Libération du bouchon du flacon	9.9
Libération du bouchon du tube	9.10
Libération du cône de pipette	9.11
Libération du filtre	9.10
Libération du tube	9.11
Liquide céphalo-rachidien	5.21
Liquide contenant du sang	5.21
Liquide dans le tube trop haut	9.2
Liquides biologiques	5.21
Logement des lames, nettoyage	8.3
Lubrifiant	4.7

## M

Maintenance	
calendrier	8.31
hebdomadaire	8.4
selon les besoins	8.13
système	6.24
tous les jours	8.3



## INDEX

Maintenance courante	8.1
Maintenance hebdomadaire	8.4
Maintenance quotidienne	8.1
Maintenance selon les besoins	8.13
Matériel nécessaire	1.8, 7.4
analyses non gynécologiques	5.3
prélèvement d'un aliquot	7.5
traitement aliquot+lame	7.5
traitement des lames	7.5
Menu principal	6.4
Mise hors tension du processeur	2.7
Mise sous tension du système	2.5
Mode restreint	9.16
Mode restreint, erreur	9.16
Montage	10.6
Mucus	5.15, 5.19

## N

Nettoyer la	
dispositif de pipetage	8.6
écran tactile	8.6
logement des lames et dispositifs de saisie des lames	8.3
porte	8.7
poubelle des cônes de pipette	8.4
support des cônes de pipette	8.22
tête d'impression de l'imprimante des lames	8.23
tête d'impression de l'imprimante des tubes	8.26
Niveau de liquide dans le flacon trop bas	9.2
Niveau de liquide dans le flacon trop haut	9.2
Niveau de liquide dans le tube trop bas	9.2
Nom de l'appareil	6.15
Nom du labo	6.14
Nouveau traitement après un résultat insatisfaisant	4.9

## O

Obstruction dans le flacon	9.2
Options administratives	6.10



## *P*

Paramètres système	6.11
chaîne de traçabilité	6.19
date/heure	6.12
démarr. auto avec porte fermée	6.18
langue	6.13
maintenance système	6.24
nom de l'instrument	6.15
nom du labo	6.14
signaux d'alerte	6.17
son	6.16
Pavé alphanumérique	6.3
Pictogrammes utilisés sur le système	1.23
Plasma-Lyte	5.7
Poids	1.19
Polysol	5.7
Port	
USB, arrière du processeur	2.5
USB, face avant du processeur	1.17
Porte	
fermeture	7.15
nettoyage	8.7
ouverture et fermeture	7.12
Porte fermée, démarr. auto	6.18
Poubelle des cônes de pipette	6.8
Poubelle des cônes de pipette, nettoyage	8.4
Précipitation des protéines	5.15
Préférences utilisateur	2.6
Prélèvement	
brosse combinée	4.4
brosse endocervicale/spatule	4.5
liquides, aspiration à l'aiguille fine	5.17
liquides, non gynécologiques	5.17, 5.32
Prélèvement d'un aliquot	7.36
Prélèvement d'un aliquot et traitement d'une lame	7.38
Prélèvement des cellules	1.13



## INDEX

Prélèvement manuel d'un aliquot	7.2	
Programme de formation au ThinPrep Pap Test		11.1
Protéines	5.33	
Purger tubulures	8.19	

## R

Rapport Événements système	6.65	
Rapport sur les détails de l'utilisation	6.64	
Rapports	6.60	
détails de l'utilisation	6.64	
événements système	6.65	
flacon	6.61	
Rapports des flacons	6.61	
Remplacement des tampons absorbants	8.20	
Remplacement du fixateur	8.3	
Remplacement du ruban d'impression des lames	8.22	
Remplacer des caract.	6.50	
Remplacer les fusibles	8.27, 8.29, 8.30	
Réparation du ruban dans l'imprimante des lames	9.18	
Repositionner le robot	9.8	
Résolution des problèmes	9.1	
Résolution des problèmes, préparation des échantillons non gynécologiques		5.33
Retirer des éléments	9.6	
libération de la lame	9.9	
libération du bouchon du flacon	9.9	
libération du bouchon du tube	9.10	
libération du cône de pipette	9.11	
libération du filtre	9.10	
libération du tube	9.11	
Revoir et enregistrer la configuration	6.54	
Ruban, imprimante des lames	8.22	

## S

Saisie de données	6.2	
pavé alphanumérique	6.3	
Segment de l'ID	6.46, 6.49	
Sélection de l'emplacement	2.2	



Sérum physiologique	5.33	
Signaux d'alerte	6.17	
Solution CytoLyt	3.5	
composition	3.5	
conditionnement	3.5	
conditions de conservation	3.5	
lavage	5.15	
manipulation/élimination	3.6	
stabilité	3.6	
Solution PreservCyt	3.1	
composition	3.1	
conditionnement	3.1	
conditions de conservation	3.2	
manipulation/élimination	3.3	
stabilité	3.3	
Son	6.16	
Support des cônes de pipette, nettoyage	8.22	
Support du flacon	6.8	
Support du flacon d'échantillon	6.8	
Support du tube	6.8	
 <b>T</b>		
Tampon absorbant		
bouchon du filtre	8.20	
perforation du filtre	8.20	
Température		
fonctionnement de l'appareil	1.20	
stockage de l'appareil	1.20	
Tension	1.20	
Test UroVysion	5.24	
Tester la configuration	6.54	
ID du flacon	6.56	
ID lame	6.58	
ID tube	6.59	
Texte inférieur, conception de l'étiquette de la lame	6.37	
Texte supérieur, conception de l'étiquette de la lame	6.36	
ThinPrep Pap Test	1.3, 7.11	



## Traitement

aliquot	7.36	
aliquot + lame	7.41	
lame	7.29	
Transfert des cellules	1.15	
Tube	1.1	
Tube de transfert d'échantillon	1.1	
support	6.8	
Tube de transfert d'échantillon Aptima	1.1	
Types d'échantillon	6.7	

## *U*

Urine	5.21	
traitement cytologique	5.24	
USB		
enregistrer le rapport	6.66	

## *V*

Vider les déchets liquides		
bidon	8.13	
bouton	6.25	
Volume, son	6.16	

**Hologic®**

**Processeur  
ThinPrep™**

**Genesis™**

**Manuel d'utilisation**



Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752  
États-Unis  
+1-508-263-2900  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



Hologic BV  
Da Vincilaan 5  
1930 Zaventem  
Belgique



MAN-08098-902 Rev. 002