

HOLOGIC®



Processore **ThinPrep™** Genesis™

Manuale per l'operatore



Processore ThinPrep™ Genesis™ Manuale per l'operatore

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Sponsor australiano:
Hologic (Australia e
Nuova Zelanda) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Parco Macquari
NSW 2113
Australia
Tel: 02 9888 8000

Responsabile del
Regno Unito:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9Hz
Regno Unito

Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti dovranno avere formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del processore ThinPrep™ Genesis™.

La preparazione dei vetrini da microscopio utilizzando il processore ThinPrep™ Genesis™ deve essere eseguita esclusivamente da personale formato da Hologic o da organizzazioni o individui designati da Hologic.

La valutazione dei vetrini da microscopio prodotti con il processore ThinPrep™ Genesis™ deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi che sono stati formati per valutare i vetrini preparati con ThinPrep da Hologic o da organizzazioni o individui designati da Hologic.

© Hologic, Inc., 2023. Tutti i diritti riservati.

Sebbene la guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali danni risultanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti U.S.A. o da domande di brevetto indicati sul sito <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, Aptima, Cytolyt, Genesis, Genius, PreservCyt e ThinPrep sono marchi e/o marchi registrati di Hologic, Inc. o delle sue filiali negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Attenzione: Cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvati dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utilizzatore a utilizzare l'apparecchiatura.

Numero di documento: AW-23406-702 Rev. 002
1-2023

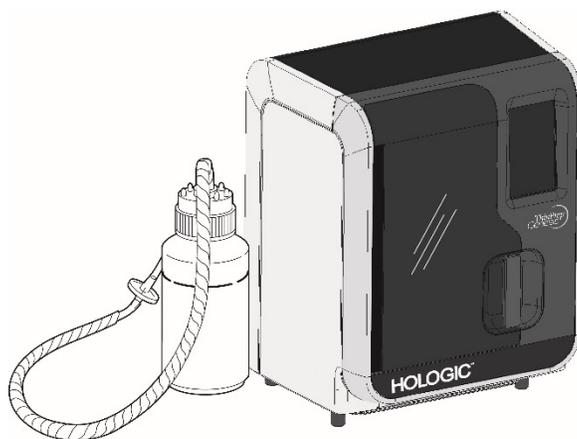


Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-23046-702 Rev. 001	1-2022	Chiarire le istruzioni. Aggiungere le istruzioni relative alla refertazione gravi incidenti. Rimuovere le istruzioni del kit per il prelievo di urina. Aggiungere l'obbligo di manutenzione preventiva annua. Aggiungere la manutenzione della stampante vetrini.
AW-23046-702 Rev. 002	1-2023	Descrivere la funzione "Pulisci linee" e la funzione di rilevamento filtro. Modifiche di tipo gestionale.

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Processore ThinPrep™ Genesis™



Istruzioni per l'uso

CE

IVD

UK
CA

USO PREVISTO

Il processore ThinPrep™ Genesis™ fa parte del sistema ThinPrep™. Viene usato per preparare i vetrini da microscopio ThinPrep dalle fiale ThinPrep™ PreservCyt™ per l'uso come alternativa allo striscio convenzionale da utilizzarsi nelle procedure di screening per la ricerca di cellule atipiche, del carcinoma cervicale e dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché per tutte le altre categorie citologiche secondo quanto indicato nel *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Sistema Bethesda per la determinazione di citologia cervicale)¹.

Inoltre, viene usato per la preparazione dei vetrini da microscopio ThinPrep™ da campioni non ginecologici, compresi i campioni di urina, e può essere usato per pipettare un'aliquota dalla fiala campione alla provetta di trasferimento campione. Per uso professionale.

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE DEL SISTEMA

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo di un campione ginecologico da parte del medico, tramite un apposito dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali. Il campione prelevato, anziché essere strisciato su un vetrino, viene immerso e risciacquato in una fiala con 20 ml di soluzione PreservCyt (PreservCyt). La fiala del campione ThinPrep viene poi chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep Genesis.

In laboratorio, la fiala del campione PreservCyt viene posta nel processore ThinPrep Genesis. Un laboratorio può scegliere di impostare il processore ThinPrep Genesis per tracciare la procedura di controllo per il campione e di impostare gli ID di stampa su ciascun vetrino da microscopio in vetro. Una fase di leggera dispersione mescola il campione ruotandolo in modo da creare un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.

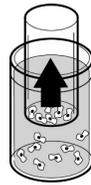
Le cellule vengono quindi catturate su un filtro ThinPrep Pap Test ginecologico appositamente ideato per la raccolta delle cellule. Durante la fase di raccolta, il processore ThinPrep Genesis controlla costantemente la quantità di fluido che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test per impedire che le cellule siano insufficienti o eccessivamente dense. Un sottile strato di cellule viene quindi trasferito su un vetrino in un cerchio di 20 mm di diametro e il vetrino viene automaticamente depositato in una soluzione fissativa.

Preparazione del campione ThinPrep



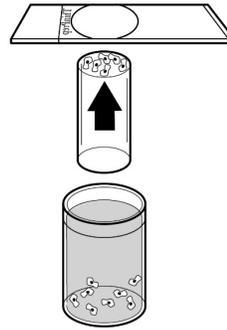
(1) Dispersione

Il filtro ThinPrep Pap Test ruota all'interno della fiala del campione in modo da creare un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.



(2) Raccolta delle cellule

All'interno del filtro ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, che favorisce la raccolta delle cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep Genesis che regola il flusso che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test.



(3) Trasferimento delle cellule

Dopo la raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro ThinPrep Pap Test viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino da microscopio ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino ThinPrep e si dispongano in modo uniforme su un'area circolare definita (spot).

Come con gli strisci convenzionali per Pap test, l'esame dei vetrini preparati con il processore ThinPrep™ Genesis viene utilizzato, insieme alle informazioni relative alla storia clinica della paziente e ad altre procedure diagnostiche quali la colposcopia, la biopsia e il test del papilloma virus umano (HPV), per stabilire il trattamento della paziente.

Il componente della soluzione PreservCyt™ del processore ThinPrep Genesis è un mezzo di raccolta e trasporto alternativo per l'analisi del virus del papilloma umano (HPV) e delle infezioni sessualmente trasmissibili (STI) nei campioni ginecologici, compreso, ma non limitato a:

Chlamydia trachomatis e 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 umano (test Aptima™ HPV) e
Papillomavirus umano (test Aptima™ HPV 16 genotipo 18/45)

Fare riferimento ai rispettivi foglietti illustrativi del produttore per le istruzioni su come utilizzare la soluzione PreservCyt per la raccolta, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni per l'uso in tali sistemi.

Oltre a preparare un vetrino da una fiala di campione PreservCyt, il processore ThinPrep Genesis è in grado di rimuovere un'aliquota di 1 ml dalla fiala di campione e di trasferirla in una provetta di trasferimento campione.

Qualora si verificano incidenti gravi in relazione a questo dispositivo o a qualsiasi componente usato con questo dispositivo, segnalarli all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale dell'utente e/o della paziente.

LIMITAZIONI ALL'USO

- I campioni ginecologici da utilizzare con il processore ThinPrep Genesis devono essere raccolti tramite dispositivi a spazzola o endocervicale del tipo a spazzola/spatola in plastica. Consultare le istruzioni allegate al dispositivo di prelievo per conoscere avvertenze, controindicazioni e limitazioni all'uso associate al prelievo dei campioni.
- La preparazione dei vetrini per microscopio con il processore ThinPrep Genesis deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli designati da Hologic.
- La valutazione dei vetrini per microscopio prodotti con il processore ThinPrep Genesis deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- I materiali di consumo utilizzati dal processore ThinPrep Genesis sono quelli progettati e forniti da Hologic specificamente per il processore ThinPrep Genesis. Tali materiali includono le fiale della soluzione PreservCyt, i filtri ThinPrep Pap Test, i vetrini per microscopio ThinPrep e le provette per l'aliquota. Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e possono generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse se si utilizzano materiali di consumo non convalidati da Hologic. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.
- Il filtro ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- I vetrini da microscopio ThinPrep possono essere usati solo una volta. Sul vetrino si possono trasferire le cellule solo una volta.
- Le aliquote effettuate dal processore ThinPrep Genesis non sono state valutate per test specifici. Fare riferimento alle istruzioni fornite con un test specifico.
- Le prestazioni dei test ausiliari per HPV e STI sulle fiale dei campioni riallestite usando acido acetico glaciale non sono state valutate.

AVVERTENZE

- Per uso diagnostico in vitro
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Può causare danni agli organi. Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita conformemente a tutte le normative applicabili.
- Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e possono generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati.

PRECAUZIONI

- Questo sistema genera, utilizza e può irradiare energia in radio frequenza e, se installato ed utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- È possibile eseguire il test per alcune infezioni sessualmente trasmissibili (STI) e per il virus del papilloma umano (HPV) insieme all'esame citologico. Fare riferimento alla guida specifica del test per la raccolta, il trasporto e le condizioni di conservazione dei campioni per l'uso in tali sistemi.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus dell'epatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Dopo 1 ora, riduzione logaritmica 4,7 Dopo 1 ora, riduzione logaritmica 5,7 I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica.	
Nota:	tutti i valori di riduzione logaritmica con una designazione ≥ hanno prodotto una presenza microbica non rilevabile dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano la richiesta consentita minima tenendo in considerazione la concentrazione iniziale e il limite di rilevamento del metodo quantitativo.	

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI: REPORT DI STUDI CLINICI

Il processore ThinPrep Genesis utilizza una tecnologia di raccolta cellule e preparazione vetrini simile al sistema ThinPrep 2000. Le caratteristiche prestazionali del processore ThinPrep Genesis si basano su quelle del sistema ThinPrep 2000. Sia gli studi clinici per il sistema ThinPrep 2000 che quelli che confrontano il processore ThinPrep Genesis con il sistema ThinPrep 2000 sono descritti nelle seguenti sezioni.

Confronto tra il sistema ThinPrep 2000 e gli strisci convenzionali

È stato condotto uno studio clinico multicentrico prospettico per valutare le prestazioni del sistema ThinPrep 2000 nel confronto diretto con lo striscio convenzionale. L'obiettivo dello studio clinico ThinPrep era dimostrare che i campioni ginecologici preparati usando il sistema ThinPrep 2000 erano almeno efficaci quanto gli strisci convenzionali per il rilevamento delle cellule atipiche e del cancro cervicale o dei suoi precursori in varie popolazioni di pazienti. Inoltre, è stata eseguita una valutazione dell'adeguatezza dei campioni.

Il protocollo iniziale dello studio clinico era uno studio in cieco, split sample e coppie abbinato, per cui è stato preparato per primo lo striscio convenzionale, mentre la parte restante del campione (la parte che normalmente sarebbe scartata) è stata immersa e risciacquata in una fiala di soluzione PreservCyt. In laboratorio, la fiala del campione PreservCyt è stata posta in un sistema ThinPrep 2000 ed è stata quindi preparato un vetrino con il campione della paziente. I vetrini ThinPrep e degli strisci convenzionali sono stati analizzati e diagnosticati in modo indipendente. Per registrare i risultati dello screening sono stati usati dei moduli di segnalazione contenenti l'anamnesi delle pazienti e una lista di controllo di tutte le possibili categorie del The Bethesda System (Sistema Bethesda). Un patologo indipendente ha analizzato in cieco tutti i vetrini discrepanti e positivi di tutti i centri al fine di fornire un'ulteriore analisi oggettiva dei risultati.

A partire dallo studio sul sistema ThinPrep 2000, la terminologia delle categorie del The Bethesda System (Sistema Bethesda) è stata revisionata. I dati riportati di seguito conservano la terminologia dello studio originale.

CARATTERISTICHE DI LABORATORIO E DELLA PAZIENTE

I laboratori di citologia nei tre centri di screening (indicati con S1, S2 e S3) e i tre centri ospedalieri (indicati con H1, H2 e H3) hanno partecipato allo studio clinico. I centri di screening nello studio servono le popolazioni di pazienti (popolazioni di screening) con i tassi di aberrazione (lesione intraepiteliale squamosa di basso grado [LSIL] e lesioni più gravi) simili alla media degli Stati Uniti inferiore al 5%.² I centri ospedalieri nello studio servono una popolazione di pazienti rinviate ad alto rischio (popolazioni ospedaliere) caratterizzate da alti tassi (>10%) di aberrazione cervicale. I dati demografici sulla razza sono stati ottenuti per il 70% delle pazienti che hanno partecipato allo studio. La popolazione dello studio era composta dai seguenti gruppi di razze: caucasici (41,2%), asiatici (2,3%), ispanici (9,7%), afro-americani (15,2%), nativi americani (1,0%) e altri gruppi (0,6%).

La Tabella 1 descrive i laboratori e le popolazioni delle pazienti.

Tabella 1: Caratteristiche del centro (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Centro	Caratteristiche del laboratorio			Dati demografici dello studio clinico			
	Tipo di popolazione di pazienti	Volume del laboratorio - Strisci all'anno	Casi	Intervallo di età pazienti	In post-menopausa	Striscio anomalo precedente	LSIL+ con incidenza convenzionale
S1	Screening	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Screening	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Screening	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ospedale	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ospedale	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Ospedale	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RISULTATI DEGLI STUDI CLINICI

Le categorie diagnostiche del The Bethesda System (Sistema Bethesda) sono state utilizzate come base del confronto tra i risultati ottenuti con metodi convenzionali e quelli con ThinPrep™ derivati dallo studio clinico. I dati di classificazione diagnostica e le analisi statistiche per tutti i centri clinici sono riportati nelle Tabelle da 2 a 11. I casi con documenti errati, età paziente inferiore a 18 anni, vetrini citologicamente inadeguati o pazienti con isterectomia sono stati esclusi da questa analisi. I pochi casi di cancro cervicale (0,02%³) sono stati rappresentati nello studio clinico, poiché sono tipici della popolazione di pazienti negli Stati Uniti.

Tabella 2: Classificazione diagnostica, tutte le categorie (studio sul sistema ThinPrep 2000)

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

Abbreviazioni delle diagnosi: **NEG** = normale o negativo, **ASCUS** = celle squamose atipiche di significanza non determinata, **AGUS** = cellule ghiandolari atipiche di significanza non determinata, **LSIL** = lesione intraepiteliale squamosa di basso grado, **HSIL** = lesione intraepiteliale squamosa di alto grado, **SQ CA** = carcinoma cellulare squamoso, **GL CA** = adenocarcinoma cellulare ghiandolare

Tabella 3: Classificazione diagnostica a tre categorie (studio sul sistema ThinPrep 2000)

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

Tabella 4: Classificazione diagnostica a due categorie, LSIL e diagnosi più gravi (studio sul sistema ThinPrep 2000)

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

Tabella 5: Classificazione diagnostica a due categorie, ASCUS/AGUS e diagnosi più gravi (studio sul sistema ThinPrep 2000)

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTALE
ThinPrep	NEG	5224	369	5593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1154
	TOTALE	5680	1067	6747

L'analisi dei dati diagnostici dai centri è riassunta nelle Tabelle 6 e 7. Quando il valore p è significativo (p <0,05), il metodo preferito è indicato nelle tabelle.

Tabella 6: Risultati per centro, LSIL e lesioni più gravi (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casi	ThinPrep LSIL+	LSIL+ con incidenza LSIL+	Maggiore rilevamento*	Valore p	Metodo preferito
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	Nessuno dei due
H3	809	210	196	7%	0,374	Nessuno dei due

*Maggiore rilevamento = $\frac{\text{LSIL+ con ThinPrep}^{\text{TM}} - \text{LSIL+ con convenzionale}}{\text{LSIL+ con convenzionale}} \times 100\%$

Per LSIL e le lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha statisticamente preferito il metodo ThinPrep™ presso i quattro centri ed è stato statisticamente equivalente in due centri.

Tabella 7: Risultati per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casi	ThinPrep ASCUS+	ASCUS+ convenzionale	Maggiore rilevamento*	Valore p	Metodo preferito
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Nessuno dei due
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	Nessuno dei due
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Nessuno dei due

*Maggiore rilevamento = $\frac{\text{ASCUS+ con ThinPrep}^{\text{TM}} - \text{ASCUS+ con convenzionale}}{\text{ASCUS+ con convenzionale}} \times 100\%$

Per ASCUS/AGUS e le lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha statisticamente preferito il metodo ThinPrep presso i tre centri ed è stato statisticamente equivalente in tre centri.

Un patologo ha svolto il ruolo di revisore indipendente per i sei centri clinici, ricevendo entrambi i tipi di vetrini dai casi in cui i due metodi sono anomali o discrepanti. Dal momento che non è possibile determinare un riferimento reale in tali studi e pertanto non è possibile calcolare la sensibilità reale, l'uso di un'analisi citologica approfondita fornisce un'alternativa alla conferma istologica tramite biopsia o analisi del papillomavirus umano (HPV) come mezzi per determinare la diagnosi di riferimento.

La diagnosi di riferimento era la diagnosi più grave dei vetrini ThinPrep o da strisci convenzionali secondo quanto determinato dal patologo indipendente. Il numero di vetrini diagnosticati come anomali in ciascun centro, rispetto alla diagnosi di riferimento del patologo indipendente, fornisce la proporzione di LSIL o delle lesioni più gravi (Tabella 8) e la proporzione di ASCUS/AGUS o delle lesioni più gravi (Tabella 9). L'analisi statistica consente un confronto dei due metodi e una determinazione di quale metodo viene preferito quando si utilizza il patologo indipendente per l'analisi citologica approfondita come arbitro della diagnosi finale.

Tabella 8: Risultati del patologo indipendente per centro, LSIL e lesioni più gravi (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casi positivi rilevati dal patologo indipendente	Positivi con ThinPrep	Positivi con metodo convenzionale	Valore p	Metodo preferito
S1	50	33	25	0,0614	Nessuno dei due
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Nessuno dei due
H3	126	120	112	0,061	Nessuno dei due

Per LSIL e le lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha statisticamente preferito il metodo ThinPrep presso i tre centri ed è stato statisticamente equivalente in tre centri.

Tabella 9: Risultati del patologo indipendente per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casi positivi rilevati dal patologo indipendente	Positivi con ThinPrep™	Positivi con metodo convenzionale	Valore p	Metodo preferito
S1	92	72	68	0,0511	Nessuno dei due
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Nessuno dei due
H2	171	143	154	0,136	Nessuno dei due
H3	204	190	191	1,000	Nessuno dei due

Per ASCUS/AGUS e le lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha statisticamente preferito il metodo ThinPrep presso i due centri ed è stato statisticamente equivalente in quattro centri.

La Tabella 10 di seguito mostra il riepilogo per tutti i centri in merito alle diagnosi descrittive per tutte le categorie del The Bethesda System (Sistema Bethesda).

Tabella 10: Riepilogo delle diagnosi descrittive (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Diagnosi descrittiva <i>Numero di pazienti: 6747</i>	ThinPrep		Convenzionale	
	N	%	N	%
Alterazioni cellulari benigne:	1592	23,6	1591	23,6
Infezione:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Altro	155	2,3	285	4,2
Alterazioni cellulari reattive associate a:				
Infiammazione	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrofica	32	0,5	48	0,7
Radiazione	2	0,0	1	0,0
Altro	25	0,4	37	0,5
Anomalie delle cellule epiteliali:	1159	17,2	1077	16,0
Cellule squamose:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favor reactive	128	1,9	131	1,9
favor neoplastic	161	2,4	140	2,1
non determinato	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Cellule ghiandolari:				
Cellule endometriali benigne nelle donne in post-menopausa	7	0,1	10	0,1
Cellule ghiandolari atipiche (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favor reactive	9	0,1	4	0,1
favor neoplastic	0	0,0	3	0,0
non determinato	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervicale	0	0,0	1	0,0

Nota: alcune pazienti avevano più di una sottocategoria diagnostica.

La Tabella 11 mostra le percentuali di rilevamento per infezioni, alterazioni reattive e alterazioni cellulari benigne totali sia per il metodo ThinPrep™ che per quello convenzionale in tutti i centri.

Tabella 11: Risultati delle alterazioni cellulari benigne (studio sul sistema ThinPrep 2000)

		ThinPrep		Convenzionale	
		N	%	N	%
Alterazioni cellulari benigne	Infezione	1392	20,6	1348	20,0
	Alterazioni reattive	412	6,1	471	7,0
	Totale*	1592	23,6	1591	23,6

** Il totale include alcune pazienti che potrebbero aver avuto sia un'infezione che un'alterazione cellulare reattiva.*

Le Tabelle 12, 13 e 14 mostrano i risultati dell'adeguatezza del campione per il metodo ThinPrep e il metodo con striscio convenzionale per tutti i centri dello studio. Dei 7.360 pazienti totali arruolate, 7.223 sono inclusi in questa analisi. I casi con età paziente inferiore a 18 anni o pazienti con isterectomia sono stati esclusi da questa analisi.

Sono stati condotti due studi clinici aggiuntivi al fine di valutare i risultati di adeguatezza del campione quando i campioni venivano depositati direttamente nella fiala PreservCyt™, senza effettuare prima uno striscio convenzionale. Questa tecnica di prelievo dei campioni corrisponde all'uso previsto per il sistema ThinPrep 2000. Le Tabelle 15 e 16 mostrano i risultati split sample e direct to vial.

Tabella 12: Riepilogo dei risultati di adeguatezza del campione (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Adeguatezza dei campioni Numero di pazienti: 7223	ThinPrep		Convenzionale	
	N	%	N	%
Soddisfacente	5656	78,3	5101	70,6
Soddisfacente per la valutazione ma limitato da:	1431	19,8	2008	27,8
Artefatto per essiccazione all'aria	1	0,0	136	1,9
Striscio spesso	9	0,1	65	0,9
Componente endocervicale assente	1140	15,8	681	9,4
Componente epiteliale squamoso insufficiente	150	2,1	47	0,7
Sangue oscurante	55	0,8	339	4,7
Inflammatione oscurante	141	2,0	1008	14,0
Nessuna anamnesi	12	0,2	6	0,1
Citolisi	19	0,3	119	1,6
Altro	10	0,1	26	0,4
Non soddisfacente per la valutazione:	136	1,9	114	1,6
Artefatto per essiccazione all'aria	0	0,0	13	0,2
Striscio spesso	0	0,0	7	0,1
Componente endocervicale assente	25	0,3	11	0,2
Componente epiteliale squamoso insufficiente	106	1,5	47	0,7
Sangue oscurante	23	0,3	58	0,8
Inflammatione oscurante	5	0,1	41	0,6
Nessuna anamnesi	0	0,0	0	0,0
Citolisi	0	0,0	4	0,1
Altro	31	0,4	9	0,1

Nota: alcune pazienti avevano più di una sottocategoria.

Tabella 13: Risultati di adeguatezza del campione (studio sul sistema ThinPrep 2000)

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

SAT = soddisfacente, SBLB = soddisfacente ma limitato da, UNSAT = non soddisfacente

Tabella 14: Risultati di adeguatezza del campione per centro (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casi	Casi SAT ThinPrep	Casi SAT convenzionali	Casi SBLB ThinPrep	Casi SBLB convenzionali	Casi UNSAT ThinPrep	Casi UNSAT convenzionali
S1	1.386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1.668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tutti i centri	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

La categoria “soddisfacente ma limitato da” (SBLB) può essere suddivisa in molte sottocategorie, una delle quali è l’assenza di componente endocervicale. La Tabella 15 mostra la categoria “soddisfacente ma limitato da” “Assenza di ECC” per i vetrini con metodo ThinPrep™ e con metodo convenzionale.

Tabella 15: Risultati di adeguatezza del campione per centro, percentuali SBLB per i componenti non endocervicali (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Centro	ThinPrep	SBLB per assenza di ECC			
		ThinPrep SBLB - assenza di ECC	ThinPrep SBLB - assenza di ECC (%)	SBLB+ convenzionale - assenza di ECC	SBLB+ convenzionale - assenza di ECC (%)
S1	1.386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1.668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1.093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1.046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1.049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Tutti i centri	7.223	1140	15,8%	681	9,4%

Per i risultati dello studio clinico che comprende un protocollo split sample, c’era una differenza di 6,4% tra il metodo convenzionale e quello ThinPrep nel rilevamento del componente endocervicale. Questo è simile agli studi precedenti che utilizzano una metodologia split sample.

STUDI SU COMPONENTI ENDOCERVICALI (ECC) DIRECT TO VIAL

Per l'uso previsto del sistema ThinPrep™ 2000, il dispositivo di campionamento cervicale sarà risciacquato direttamente in una fiala PreservCyt™, anziché dividere il campione cellulare. Era previsto che ciò avrebbe generato un aumento della raccolta di cellule endocervicali e cellule metaplastiche. Per verificare questa ipotesi, sono stati condotti due studi usando il metodo direct-to-vial e sono riassunti nella Tabella 16. Complessivamente, non è stata riscontrata alcuna differenza tra il metodo ThinPrep e il metodo convenzionale in questi due studi.

Tabella 16: Riepilogo degli studi su componenti endocervicali (ECC) direct to vial (studio sul sistema ThinPrep 2000)

Studio	Numero di pazienti valutabili	SBLB per assenza di componenti endocervicali	Percentuale confrontabile di strisci convenzionali
Fattibilità direct-to-vial	299	9,36%	9,43%¹
Studio clinico direct-to-vial	484	4,96%	4,38%²

1. Studio di fattibilità direct-to-vial confrontato con la percentuale complessiva di SBLB - assenza di componenti endocervicali con striscio convenzionale per indagine clinica.

2. Studio clinico direct-to-vial confrontato con la percentuale di SBLB - assenza di componenti endocervicali con striscio convenzionale per indagine clinica del centro S2.

STUDIO HSIL+ DIRECT-TO-VIAL

Dopo l'approvazione iniziale dell'FDA del sistema ThinPrep, Hologic ha condotto uno studio clinico direct-to-vial multicentrico al fine di valutare il sistema ThinPrep 2000 rispetto allo striscio convenzionale per il rilevamento delle lesioni intraepiteliali squamose di alto grado e delle lesioni più gravi (HSIL+). Nella sperimentazione sono stati arruolati due tipi di gruppi di pazienti da dieci (10) ospedali universitari leader nelle aree metropolitane maggiori degli Stati Uniti. In ciascun centro, un gruppo comprendeva pazienti che rappresentavano una popolazione di screening con Pap test di routine, mentre l'altro gruppo comprendeva pazienti che rappresentavano una popolazione rinviata arruolata al momento della colposcopia. I campioni ThinPrep sono stati raccolti prospettivamente e confrontati con una coorte di controllo storica. La coorte storica comprendeva i dati raccolti dagli stessi ospedali e dagli stessi medici (se disponibili) usati per raccogliere i campioni ThinPrep. Questi dati venivano raccolti sequenzialmente dai pazienti visitati subito prima dell'inizio dello studio.

I risultati di questi studio hanno dimostrato una percentuale di rilevamento pari a 511 / 20.917 per gli strisci convenzionali rispetto a 399 / 10.226 per i vetrini ThinPrep. Per questi centri clinici e queste popolazioni di studio, ciò indica un aumento del 59,7% nel rilevamento delle lesioni HSIL+ per i campioni ThinPrep. Questi risultati sono riassunti nella Tabella 17.

Tabella 17: Riepilogo dello studio HSIL+ direct-to-vial (sistema ThinPrep 2000)

Centro	CP totale (n)	HSIL+	Percentuale (%)	TP totale (n)	HSIL+	Percentuale (%)	Percentuale Modifica (%)
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
Totale	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7(p <0,001)

*Percentuale di modifica (%) = ((TP HSIL+/TP Total)/(CP HSIL+/CP totale)-1) *100*

RILEVAMENTO DELLA MALATTIA GHIANDOLARE – STUDI PUBBLICATI

Il rilevamento delle lesioni ghiandolari endocervicali è una funzione fondamentale del Pap test. Tuttavia, le cellule ghiandolari anomale nel campione di Pap test potrebbero avere origine anche dall'endometrio o da siti extrauterini. Il Pap test non è previsto come test di screening per tali lesioni.

Quando si identificano delle anomalie ghiandolari sospette, la loro classificazione accurata come lesioni ghiandolari vere rispetto a lesioni squamose è importante per una valutazione corretta e il successivo trattamento (*ad es.* scelta del metodo di biopsia escissionale rispetto al follow-up conservativo). Numerose pubblicazioni con revisione inter-pares⁴⁻⁹ segnalano che il sistema ThinPrep 2000 è maggiormente in grado di rilevare le malattie ghiandolari rispetto allo striscio convenzionale. Sebbene questi studi non trattino in modo uniforme la sensibilità dei diversi metodi di Pap test nel rilevamento di determinati tipi di malattia ghiandolare, i risultati riferiti sono coerenti con la più frequente conferma con biopsia di risultati ghiandolari anomali ottenuti con il ThinPrep Pap Test rispetto alla citologia convenzionale.

Pertanto, la scoperta di un'anomalia ghiandolare su un vetrino ThinPrep Pap Test merita maggiore attenzione per la valutazione definitiva di una potenziale patologia endocervicale o endometriale.

Confronto tra il processore ThinPrep Genesis e il sistema ThinPrep 2000

È stato condotto uno studio clinico multicentrico prospettico per valutare le prestazioni del processore ThinPrep Genesis nel confronto diretto con il sistema ThinPrep 2000. L'obiettivo dello studio clinico ThinPrep era dimostrare che i campioni ginecologici preparati usando il processore ThinPrep Genesis erano almeno efficaci quanto i campioni preparati usando il sistema ThinPrep 2000 per il rilevamento delle cellule atipiche e del cancro cervicale o dei suoi precursori.

DISEGNO DELLO STUDIO CLINICO

Questo studio consisteva in una valutazione prospettica, multicentrica, randomizzata, in singolo cieco, delle coppie di vetrini ThinPrep generate dal controllo e dal processore di indagine per lo stesso campione citologico residuo. Lo studio è stato condotto in tre (3) laboratori negli Stati Uniti. Tutti i campioni dello studio sono stati elaborati sia su un sistema ThinPrep 2000 (TP-2000) che su un sistema ThinPrep Genesis (Genesis) e analizzati su un ThinPrep Imaging System. Tutti i vetrini sono stati analizzati da tre (3) tecnici di citologia (CT) e da tre (3) patologi in ciascun centro. La prima analisi è stata eseguita utilizzando i ThinPrep Imaging Review Scope (TIS) in ciascun centro, seguita da un braccio di analisi manuale degli stessi vetrini. Per ridurre al minimo l'errore del revisore, i CT e i patologi hanno lavorato in cieco rispetto alla diagnosi TIS inizialmente analizzata. Un intervallo di due settimane tra il braccio di analisi TIS e il braccio di analisi manuale ha ridotto il potenziale di errori di riconoscimento. In seguito all'analisi TIS e manuale, tutti i vetrini sono stati esaminati da un centro indipendente, il quarto centro. Tutte le diagnosi citologiche sono state determinate conformemente ai criteri del Bethesda System (Sistema Bethesda) per tutti i vetrini.

In questo studio sono stati arruolati i campioni ThinPrep Pap Test di 1.260 pazienti. I 1.260 campioni sono stati arruolati da febbraio 2019 a giugno 2020. Ogni centro di studio ha arruolato 420 nuovi campioni selezionati dagli inventari residui (popolazione di campioni ThinPrep Pap Test ginecologici inviati al laboratorio di citologia dei centri dello studio). I campioni per lo studio includevano dei campioni in ciascuna categoria diagnostica da valutare. Ciascun centro dello studio ha prodotto 2 vetrini per campione, 1 vetrino preparato sul processore ThinPrep Genesis e 1 vetrino preparato sul processore TP-2000, con una produzione di 840 vetrini (420 coppie di vetrini) per centro per l'analisi diagnostica. In totale sono stati analizzati 2.520 vetrini per lo studio.

CARATTERISTICHE DI LABORATORIO E DELLA PAZIENTE

La Tabella 18 descrive le popolazioni di pazienti in ciascun centro dello studio:

Tabella 18: Caratteristiche dello studio clinico

Parametro	Statistica	Centro 1 (N=412)	Centro 2 (N=415)	Centro 3 (N=415)	Tutti i centri (N=1242)
Età (anni)	n	412	415	415	1242
	Media	38,7	39,7	38,6	39,0
	DS	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediana	36,0	37,0	34,0	36,0
	Min - Max	20 - 78	18 - 82	15 - 82	15 - 82
In post-menopausa					
Sì	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
No	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1157 (93,2)
Isterectomia					
Sì	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
No	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1216 (97,9)

RISULTATI DEGLI STUDI CLINICI

Di seguito sono illustrati i risultati dello studio rispetto alle prestazioni del processore ThinPrep Genesis e del sistema ThinPrep 2000. I risultati per i vetrini che sono stati analizzati manualmente dai CT e dai patologi nello studio precedono i risultati per i vetrini che sono stati analizzati dai CT e dai patologi con l'analisi con Imager.

Una diagnosi del centro è stata il risultato dell'analisi di un team di CT e patologi, seguendo le pratiche cliniche di laboratorio per l'analisi CT e il rinvio al patologo.

Dopo aver analizzato tutti i vetrini dello studio, i vetrini sono stati sottoposti ad un'analisi di esame. L'esame è stato svolto presso una struttura che non apparteneva a uno dei centri che hanno condotto lo studio. I vetrini per l'esame sono stati divisi in modo uniforme tra tre pannelli di esame, ciascuno composto da un (1) tecnico di citologia e tre (3) patologi indipendenti. Ciascun pannello di esame ha analizzato un terzo dei vetrini preparati da ciascun centro dello studio per un totale di 840 vetrini per pannello. È stato ottenuto l'accordo di consenso all'esame per ciascun vetrino analizzato. L'accordo di consenso è stato ottenuto quando almeno due dei tre patologi di un pannello hanno fornito una diagnosi identica.

Nei casi in cui il processo di analisi del patologo non ha ottenuto un consenso, il pannello dei patologi è stato raccolto in un microscopio multi-headed per analizzare manualmente questi vetrini per la diagnosi di consenso. Hologic ha fornito a ciascun pannello di esame per l'analisi un elenco dei vetrini "senza consenso" per l'analisi multi-head. Ciascun pannello di patologi che ha partecipato all'analisi multi-head è stato messo in cieco a tutte le diagnosi precedenti ottenute nell'analisi di esame.

Usando l'ordine di gravità del risultato diagnostico (UNSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancro), per ciascuna fiala campione è stata creata una singola diagnosi di riferimento scegliendo la diagnosi più grave in ciascuna coppia per creare il risultato di riferimento esame ("verità") per ciascun campione, o coppia di vetrini.

Per i risultati abbinati sono riportate le tabelle sull'eventualità 8 x 8. Inoltre, sono riportate le stime metriche delle prestazioni diagnostiche insieme ai relativi intervalli di confidenza al 95%.

Tabella 19: Analisi dei centri: Confronto tra il sistema ThinPrep 2000 e il processore ThinPrep Genesis: Analisi manuale

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

La Tabella 19 confronta i risultati dell'analisi manuale dei vetrini preparati sul sistema ThinPrep 2000 e i vetrini degli stessi campioni preparati sul processore ThinPrep Genesis.

Tabella 20: Analisi dei centri: Confronto tra il sistema ThinPrep 2000 e il processore ThinPrep Genesis: Analisi con Imager

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

La Tabella 20 confronta i risultati dell'analisi con Imager dei vetrini preparati sul sistema ThinPrep 2000 e i vetrini degli stessi campioni preparati sul processore ThinPrep Genesis.

Tabella 21: Confronto tra il sistema ThinPrep 2000 esaminato e il processore ThinPrep Genesis esaminato

		Risultati esaminati (sistema ThinPrep 2000)								Totale
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	
Risultati esaminati (processore ThinPrep Genesis)	UNSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Cancro	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Totale	6	683	150	11	190	37	152	24	1253

La Tabella 21 confronta i risultati dell'analisi dell'esame dei vetrini preparati sul sistema ThinPrep 2000 e l'analisi dell'esame dei vetrini preparati sul processore ThinPrep Genesis.

Tabella 22: Confronto tra risultati esaminati e sistema ThinPrep 2000: Analisi manuale, Tutte le categorie esaminate

		Risultati esaminati, Tutti i centri								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
Sistema ThinPrep 2000	UNSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1683	403	14	100	47	24	2	2277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Cancro	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Totale	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

La Tabella 22 confronta i risultati dell'analisi dell'esame dei vetrini e i risultati forniti dai centri dello studio per gli stessi vetrini preparati sul sistema ThinPrep 2000 e analizzati manualmente.

Tabella 23: Confronto tra risultati esaminati e sistema ThinPrep 2000: Analisi con Imager

		Risultati esaminati, Tutti i centri								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
Sistema ThinPrep 2000	UNSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1705	425	13	109	49	21	2	2329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Cancro	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Totale	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

La Tabella 23 confronta i risultati dell'analisi dell'esame dei vetrini e i risultati forniti dai centri dello studio per gli stessi vetrini preparati sul sistema ThinPrep 2000 e analizzati con il ThinPrep Imaging System.

**Tabella 24: Confronto tra i risultati esaminati e il processore ThinPrep Genesis:
Analisi manuale, Tutte le categorie esaminate**

		Risultati esaminati, Tutti i centri								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
Processore ThinPrep Genesis	UNSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1696	388	14	89	49	15	2	2258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Cancro	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Totale	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

La Tabella 24 confronta i risultati dell'analisi dell'esame dei vetrini e i risultati forniti dai centri dello studio per gli stessi vetrini preparati sul processore ThinPrep Genesis e analizzati manualmente.

**Tabella 25: Confronto tra i risultati esaminati e il processore ThinPrep Genesis:
Analisi con Imager, Tutte le categorie esaminate**

		Risultati esaminati, Tutti i centri								
		UNSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Cancro	Totale
Processore ThinPrep Genesis	UNSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1708	399	16	102	46	14	1	2291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Cancro	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Totale	6	1794	549	24	645	114	531	96	3759

La Tabella 25 confronta i risultati dell'analisi dell'esame dei vetrini e i risultati forniti dai centri dello studio per gli stessi vetrini preparati sul processore ThinPrep Genesis e analizzati con il ThinPrep Imaging System.

Tabella 26: Riepilogo delle prestazioni: Confronto tra i risultati del processore ThinPrep Genesis e i risultati del sistema ThinPrep 2000 per i vetrini con analisi manuale: Sensibilità e specificità

Analisi manuale						
	Sensibilità			Specificità		
Soglia	TP-2000 (IC 95%)	Genesis (IC 95%)	Differenza (IC 95%)	TP-2000 (IC 95%)	Genesis (IC 95%)	Differenza (IC 95%)
ASCUS+	70% (dal 66% al 75%)	72% (dal 68% al 75%)	2% (dal 0% al 3%)	94% (dal 92% al 97%)	95% (dal 92% al 98%)	1% (dal 0% all'1%)
LSIL+	70% (dal 65% al 76%)	71% (dal 66% al 75%)	0% (dal -2% al 2%)	97% (dal 96% al 98%)	97% (dal 97% al 98%)	1% (dal 0% all'1%)
ASC-H+	73% (dal 65% all'81%)	73% (dal 66% all'80%)	0% (dal -2% al 2%)	98% (dal 96% al 99%)	98% (dal 97% al 99%)	0% (dal 0% all'1%)
HSIL+	68% (dal 63% al 73%)	68% (dal 61% al 74%)	0% (dal -4% al 4%)	99% (dal 98% al 99%)	99% (dal 98% al 99%)	0% (dal -1% allo 0%)

La sensibilità e la specificità del processore ThinPrep Genesis sono simili a quelle del sistema ThinPrep 2000 per i vetrini analizzati manualmente. Nello studio, non vi sono state differenze statisticamente significative delle prestazioni tra il processore ThinPrep Genesis e il sistema ThinPrep 2000.

Tabella 27: Riepilogo delle prestazioni: Confronto tra i risultati del processore ThinPrep Genesis e i risultati del sistema ThinPrep 2000 per i vetrini con analisi con Imager: Sensibilità e specificità

Analisi con ThinPrep Imaging System						
	Sensibilità			Specificità		
Soglia	TP-2000 (IC 95%)	Genesis (IC 95%)	Differenza (IC 95%)	TP-2000 (IC 95%)	Genesis (IC 95%)	Differenza (IC 95%)
ASCUS+	68% (dal 65% al 72%)	70% (dal 66% al 74%)	2% (dal 1% al 3%)	96% (dal 95% al 97%)	96% (dal 94% al 98%)	0% (dal -1% all'1%)
LSIL+	70% (dal 64% al 76%)	72% (dal 66% al 78%)	2% (dal 0% al 4%)	97% (dal 96% al 97%)	97% (dal 96% al 98%)	0% (dal 0% all'1%)
ASC-H+	75% (dal 68% all'83%)	76% (dal 68% all'84%)	0% (dal -3% al 4%)	97% (dal 97% al 98%)	97% (dal 96% al 98%)	0% (dal -1% allo 0%)
HSIL+	70% (dal 62% al 77%)	68% (dal 59% al 77%)	-2% (dal -8% al 4%)	99% (dal 98% al 99%)	98% (dal 98% al 99%)	0% (dal -1% allo 0%)

La sensibilità e la specificità del processore ThinPrep Genesis sono simili a quelle del sistema ThinPrep 2000 per i vetrini analizzati con il ThinPrep Imaging System. L'unica categoria in cui c'è stata una differenza statisticamente significativa è stata la categoria ASCUS+ in cui la differenza di sensibilità era del 2%.

Studi sulla riproducibilità

La riproducibilità intra- e inter-strumento del processore ThinPrep Genesis è stata valutata negli studi di laboratorio con una tecnica split-sample.

RIPRODUCIBILITÀ INTRA-STRUMENTO

Lo studio è stato progettato per esaminare la capacità del processore ThinPrep Genesis di preparare vetrini riproducibili dallo stesso campione paziente usando lo stesso strumento. Nello studio sono stati arruolati 160 campioni in totale. Ciascun campione è stato diviso in tre parti ed elaborato in tre cicli separati su un solo strumento. I vetrini sono stati colorati, è stato applicato il copri oggetto, e sono stati quindi analizzati dai tecnici di citologia con l'analisi con Imager in base al The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistema Bethesda per la refertazione di citologia cervicale). Sei campioni sono stati esclusi dall'analisi perché almeno un vetrino non era disponibile per l'analisi CT. Le diagnosi generate sono riassunte nella Tabella 28.

Tabella 28: Riproducibilità intra-strumento

Ciclo di elaborazione campione sul processore ThinPrep Genesis	Livello diagnostico del campione Numero di campioni con tre replicati corrispondenti			
	NILM	ASCUS o ASC-H	LSIL o AGUS	HSIL o cancro
Ciclo 1 (n = 154)	109	13	18	13
Ciclo 2 (n = 154)	11	12	16	14
Ciclo 3 (n = 154)	109	12	19	13

È stato eseguito un test statistico del chi-quadrato, con la produzione di un valore p pari a 0,9989 che indica che la diagnosi non dipende dal ciclo.

RIPRODUCIBILITÀ INTER-STRUMENTO

Questo studio è stato progettato per esaminare la capacità del processore ThinPrep Genesis di preparare vetrini riproducibili dallo stesso campione paziente usando vari strumenti. Nello studio sono stati arruolati 160 campioni in totale. Ciascun campione è stato diviso in tre parti ed elaborato in tre processori ThinPrep Genesis diversi. I vetrini sono stati colorati, è stato applicato il copri oggetto, e sono stati quindi analizzati dai tecnici di citologia con l'analisi con Imager in base al The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology (Sistema Bethesda per la refertazione di citologia cervicale). Dieci campioni sono stati esclusi perché almeno un vetrino non era disponibile per l'analisi CT. Le diagnosi generate sono riassunte nella Tabella 29.

Tabella 29: Riproducibilità inter-strumento

Processore ThinPrep Genesis	Livello diagnostico del campione Numero di campioni con tre replicati corrispondenti			
	NILM	ASCUS o ASC-H	LSIL o AGUS	HSIL o cancro
Processore ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Processore ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Processore ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

È stato eseguito un test statistico del chi-quadrato, con la produzione di un valore p pari a 0,9995 che indica che la diagnosi non dipende dallo strumento.

Studio sulla conta cellulare

È stato condotto uno studio per valutare la quantità di materiale cellulare trasferito sui vetrini, confrontando il processore ThinPrep Genesis e il sistema ThinPrep 2000.

Sono stati compiuti due confronti. I vetrini preparati sul sistema ThinPrep 2000 sono stati confrontati con i vetrini preparati usando il processo “Aliquota + Vetrino” sul processore ThinPrep Genesis. I vetrini preparati sul sistema ThinPrep 2000 sono stati confrontati con i vetrini preparati usando il processo “Vetrino” sul processore ThinPrep Genesis.

È stata usata una tecnica split-sample. Nello studio sono stati arruolati 300 campioni in totale. Ciascun campione è stato diviso in tre parti. I campioni sono stati elaborati con uno dei tre metodi (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis “Aliquota + Vetrino” o ThinPrep Genesis “Vetrino”). I vetrini sono stati colorati, è stato applicato il copri oggetto, quindi sono stati analizzati con il ThinPrep Imaging System al fine di quantificare la quantità di materiale cellulare su ciascun vetrino. Le Figure 1 e 2 confrontano le conte cellulari tra il sistema ThinPrep 2000 e ciascun metodo di elaborazione Genesis per ciascun campione.

Figura 1: Regressione di Deming
Confronto tra il processo "Vetrino" del processore ThinPrep Genesis e il sistema ThinPrep 2000

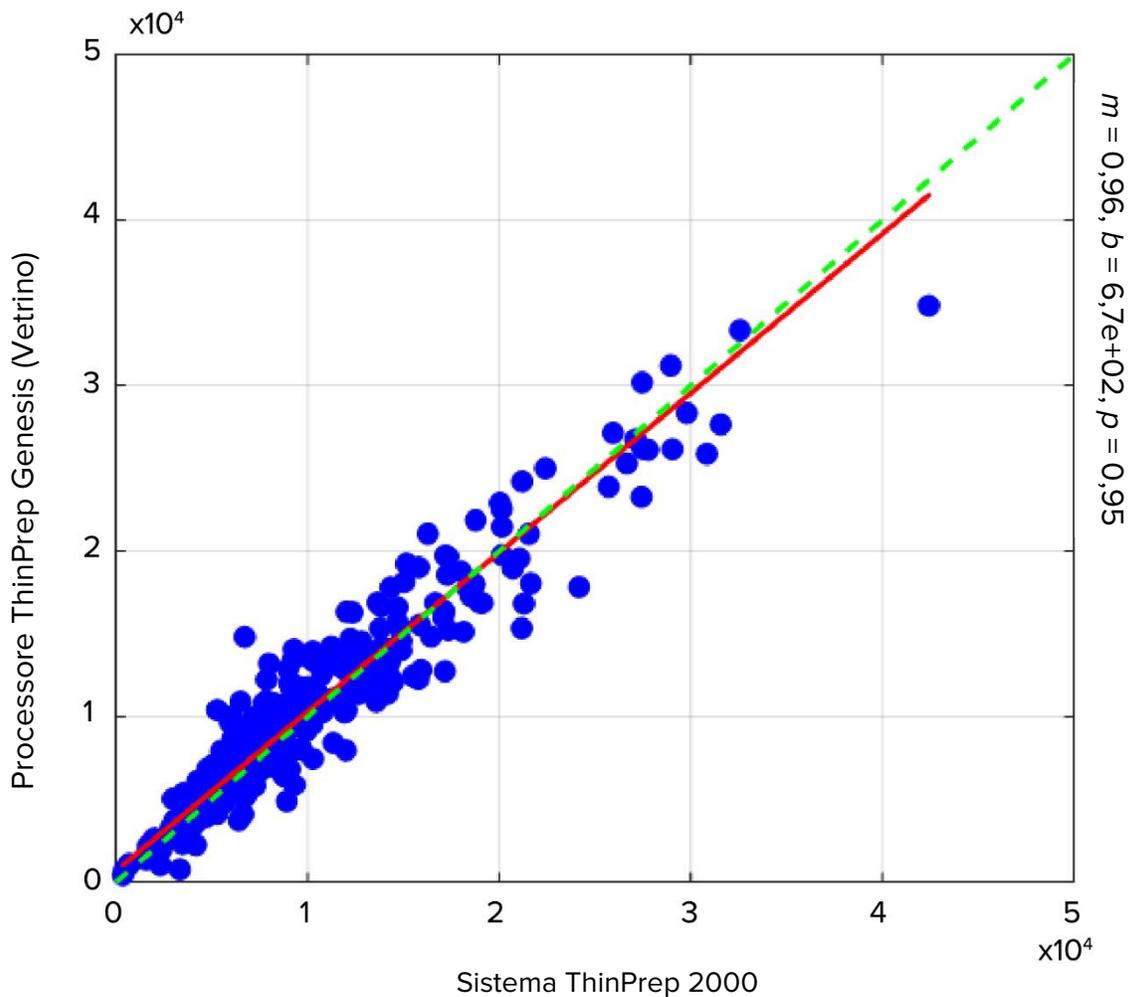
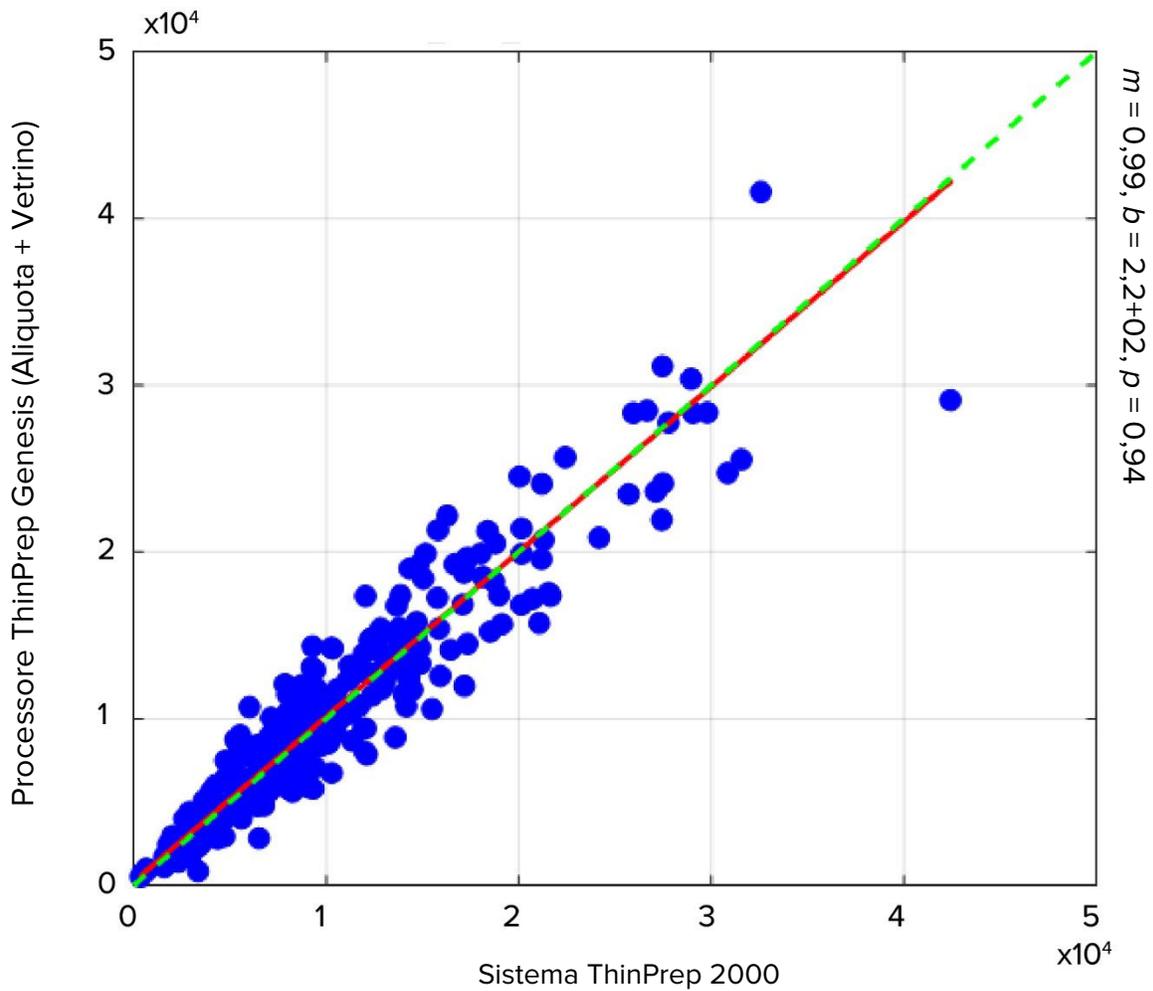


Figura 2: Regressione di Deming
Confronto tra il processo "Aliquota + Vetrino" del processore ThinPrep Genesis e il sistema ThinPrep 2000



I risultati dello studio dimostrano che i vetrini prodotti dal processore ThinPrep Genesis, quando è stato utilizzato il processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino", hanno delle conte di cellule epiteliali paragonabili a quelle prodotte con il sistema ThinPrep 2000.

CONFRONTO DIAGNOSTICO DERIVATO DALLO STUDIO SULLA CONTA CELLULARE

Inoltre, i vetrini preparati nello studio sulla conta cellulare sono stati analizzati dai tecnici di citologia e classificati in base al *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Sistema Bethesda per la refertazione di citologia cervicale). Le diagnosi generate sono riassunte nelle Tabelle 30 e 31.

**Tabella 30: Confronto diagnostico derivato dallo studio sulla conta cellulare
Confronto tra i vetrini sul processore ThinPrep Genesis (processo Vetrino) e
il sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Processore ThinPrep Genesis (processo "Vetrino")	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

È stato condotto un esame statistico per le proporzioni, con la produzione di un valore $p < 10^{-4}$ a dimostrazione dell'equivalenza ASCUS+ tra i due strumenti.

**Tabella 31: Confronto diagnostico derivato dallo studio sulla conta cellulare
Confronto tra i vetrini elaborati sul processore ThinPrep Genesis (processo Aliquota + Vetrino)
e il sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Processore ThinPrep Genesis (processo "Aliquota + Vetrino")	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

È stato condotto un esame statistico per le proporzioni, con la produzione di un valore $p < 10^{-4}$ a dimostrazione dell'equivalenza ASCUS+ tra i due strumenti.

Studio di carry-over cellulare

Il carry-over cellulare tra i vetrini è stato valutato in uno studio di laboratorio con il confronto tra il processore ThinPrep Genesis e il sistema ThinPrep 2000.

Su ciascun sistema sono stati elaborati 350 campioni clinici anomali, alternando con 350 fiale PreservCyt che non contenevano cellule (“fiale acellulari”). I campioni elaborati sul processore ThinPrep Genesis hanno usato il processo “Aliquota + Vetrino”. Dopo l’elaborazione, i vetrini realizzati con le fiale acellulari sono stati separati dai vetrini cellulari, sono stati colorati ed è stato applicato il copri oggetto, quindi sono stati analizzati dai tecnici di citologia. Sono state osservate tutte le cellule trovate su un vetrino. I vetrini realizzati con una fiala acellulare ma contenenti almeno una cellula sono stati considerati come aventi il carry-over cellulare. Un vetrino del sistema ThinPrep 2000 è stato escluso a causa di un errore dell’operatore. La Tabella 32 riporta i risultati.

Tabella 32: Carry-over cellulare

	Sistema ThinPrep 2000	Processore ThinPrep Genesis
Totale vetrini	349	350
N. di vetrini con carry-over	89	20
% di vetrini con carry-over	25,5%	5,7%
Numero di cellule sui vetrini con carry-over: Mediana (Min, Max)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

Lo studio ha dimostrato che la contaminazione crociata cellulare da vetrino a vetrino sul processore ThinPrep Genesis non è inferiore alle prestazioni del sistema ThinPrep 2000.

Studio di carry-over molecolare

È stato disegnato uno studio per valutare il carry-over della funzione aliquota del processore ThinPrep Genesis. È stato usato un test con amplificazione target. Lo studio ha confrontato i risultati molecolari tra le aliquote campione preparate manualmente con i risultati delle aliquote preparate sul processore ThinPrep Genesis, sia prima che dopo la preparazione dei vetrini citologici. In totale sono state preparate 600 fiale campione dai gruppi di campioni clinici corretti con 1×10^4 /ml cellule SiHa e 1×10^4 /ml cellule HeLa (300 fiale HPV^{pos}) o da gruppi di campioni clinici non corretti (300 fiale HPV^{neg}). Le aliquote manuali sono state preparate dalle fiale campione HPV^{neg}, seguite dalle fiale campione HPV^{pos}. Le fiale sono state quindi elaborate sui processori Genesis in modo positivo/negativo alternato. Ciascun campione è stato dapprima elaborato in modalità “Aliquota + Vetrino” (aliquota preparata prima della citologia), mentre il contenuto rimanente delle fiale è stato elaborato in modalità “Aliquota” (aliquota preparata dopo la citologia). Tutte le aliquote sono state analizzate con un test HPV molecolare per i sottotipi ad alto rischio, e un test molecolare per HPV 16, 18, e 45. Una fiala HPV^{neg} è stata esclusa a causa di un errore dell’operatore. Le Tabelle 33 e 34 illustrano le percentuali di positività sia per le fiale HPV^{pos} che per le fiale HPV^{neg} per ciascun metodo di preparazione aliquota, per ciascun test molecolare.

Tabella 33: Carry-over molecolare – Test HPV ad alto rischio

Metodo di preparazione aliquota	Campioni negativi HPV			Campioni positivi HPV		
	N. risultati negativi	N. risultati positivi	Percentuale positività	N. risultati negativi	N. risultati positivi	Percentuale positività
Aliquota manuale	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Aliquota Genesis preparata prima della citologia	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Aliquota Genesis preparata dopo la citologia	291	8	2,7%	0	300	100,0%

Tabella 34: Carry-over molecolare – Test specifico per HPV 16/18/45

Metodo di preparazione aliquota	Campioni negativi HPV			Campioni positivi HPV		
	N. risultati negativi	N. risultati positivi	Percentuale positività	N. risultati negativi	N. risultati positivi	Percentuale positività
Aliquota manuale	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Aliquota Genesis preparata prima della citologia	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Aliquota Genesis preparata dopo la citologia	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Sono stati condotti esami statistici per accordo di percentuale positiva e accordo di percentuale negativa per le coppie corrispondenti tra il metodo manuale e Genesis (pre-citologia) o Genesis (post-citologia). I test hanno prodotto valori $p < 10^{-3}$ per entrambi i gruppi di campioni analizzati con entrambi i test, indicando che Genesis non contribuisce alla contaminazione target o dell'inibitore.

Le aliquote effettuate dal processore ThinPrep Genesis non sono state valutate per test specifici. Fare riferimento alle istruzioni fornite con un test specifico.

Studio sulla fornitura di aliquota

La capacità del processore ThinPrep Genesis di erogare un'aliquota da una fiala ThinPrep in una provetta di output è stata valutata in uno studio di laboratorio. I dati generati per questo studio dimostrano che il processore ThinPrep Genesis eroga 1 mL $\pm 4\%$ dalla fiala ThinPrep ad una provetta di output.

Conclusioni

I risultati dello studio che ha confrontato le prestazioni del processore ThinPrep Genesis con il sistema ThinPrep 2000 dimostrano che il processore ThinPrep Genesis è almeno efficace quanto il sistema ThinPrep 2000 per la preparazione dei vetrini dai campioni ginecologici per il rilevamento delle cellule atipiche, del cancro cervicale o dei suoi precursori, nonché tutte le altre categorie citologiche, compreso l'adenocarcinoma, secondo quanto definito dal *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Sistema Bethesda per la refertazione di citologia cervicale).

Il sistema ThinPrep™ 2000 è efficace quanto gli strisci convenzionali in varie popolazioni di pazienti e può essere usato in sostituzione del metodo di striscio convenzionale per il rilevamento delle cellule atipiche, del cancro cervicale o dei suoi precursori, nonché per tutte le altre categorie citologiche secondo quanto definito dal The Bethesda System (Sistema Bethesda). Poiché il processore ThinPrep Genesis utilizza una tecnologia di raccolta cellulare e preparazione dei vetrini simile al sistema ThinPrep 2000, anche il processore ThinPrep Genesis è efficace quanto lo striscio convenzionale in varie popolazioni di pazienti e può essere usato in sostituzione del metodo di striscio convenzionale per il rilevamento delle cellule atipiche, del cancro cervicale o dei suoi precursori, nonché per tutte le altre categorie citologiche secondo quanto definito dal The Bethesda System (Sistema Bethesda).

Il sistema ThinPrep 2000 è notevolmente più efficace dello striscio convenzionale per il rilevamento delle lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in varie popolazioni di pazienti. Poiché il processore ThinPrep Genesis utilizza una tecnologia di raccolta cellulare e di preparazione dei vetrini simile al sistema ThinPrep 2000, il processore ThinPrep Genesis è anche notevolmente più efficace dello striscio convenzionale per il rilevamento delle lesioni intraepiteliali squamose di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in varie popolazioni di pazienti.

La qualità dei campioni con il sistema ThinPrep 2000 è notevolmente migliorata rispetto allo striscio convenzionale in varie popolazioni di pazienti. Poiché il processore ThinPrep Genesis utilizza una tecnologia di raccolta cellulare e di preparazione dei vetrini simile al sistema ThinPrep 2000, la qualità dei campioni fornita dal processore ThinPrep Genesis è anche notevolmente migliore rispetto alla preparazione dello striscio convenzionale in varie popolazioni di pazienti.

MATERIALI NECESSARI

MATERIALI FORNITI

- Processore ThinPrep Genesis
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep Genesis
- Cavo di alimentazione
- Gruppo tanica di scarico con bardature per tubazioni e coperchio di trasporto
- Bagni fissativi (10)
- Coppetta di smaltimento puntali per pipette (2)
- Tampone assorbente per tappo del filtro (4)
- Tampone assorbente per area di foratura filtro (4)
- Portapuntali per pipette (2, per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Dispositivo di presa puntali per pipette multicanale (per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Stampante vetrini (opzionale)
- Stampante provette (opzionale)
- Chiave USB (1)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Fiala della soluzione PreservCyt™ da 20 ml
- Filtro ThinPrep™ Pap Test
- Vetrino da microscopio ThinPrep™
- Puntali per pipette (puntali monouso in plastica, conduttori, con un filtro resistente agli aerosol, 1 ml, per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Provetta di trasferimento campione (per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Dispositivo di prelievo cervicale
- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Salviettine prive di filacce
- Dispositivi di protezione individuale
- Soluzione di ipoclorito sodico (soluzione allo 0,5%, per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)

CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUI PRODOTTI

Per l'assistenza tecnica e l'assistenza correlata all'utilizzo del processore ThinPrep Genesis, contattare Hologic:

Telefono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Per le chiamate internazionali o i numeri verdi bloccati, chiamare il numero 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgio

Responsabile nel
Regno Unito

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Regno Unito

©2021 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.

Cronologia delle revisioni	Data	Descrizione
AW-23047-701 Rev. 001	11-2021	Aggiungere le informazioni sullo studio clinico. Aggiungere i dati nella tabella degli organismi microbici/virali. Aggiungere il marchio UK CA.



Sommario

Capitolo 1

Introduzione

SEZIONE A: Panoramica e funzionalità del processore ThinPrep™ Genesis.....	1.1
SEZIONE B: Principi di funzionamento	1.9
SEZIONE C: Specifiche tecniche del processore ThinPrep™ Genesis™.....	1.15
SEZIONE D: Controllo di qualità interno	1.21
SEZIONE E: Rischi associati all'uso del processore ThinPrep™ Genesis™.....	1.21
SEZIONE F: Smaltimento	1.28

Capitolo 2

Installazione

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazioni da eseguire alla consegna.....	2.1
SEZIONE C: Operazioni da eseguire prima dell'installazione.....	2.2
SEZIONE D: Conservazione e manipolazione – Post-installazione.....	2.4
SEZIONE E: Accendere il sistema ThinPrep Genesis	2.5
SEZIONE F: Impostazione delle preferenze utente	2.6
SEZIONE G: Spegnerne il sistema ThinPrep™ Genesis™	2.6

Capitolo 3

Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™

SEZIONE A: Soluzione PreservCyt™.....	3.1
SEZIONE B: Soluzione CytoLyt™.....	3.5

Capitolo 4

Preparazione dei campioni ginecologici

SEZIONE A: Introduzione	4.1
SEZIONE B: Preparazione al prelievo	4.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni	4.4
SEZIONE D: Precauzioni speciali	4.7
SEZIONE E: Allestimento dei campioni.....	4.8
SEZIONE F: Risoluzione dei problemi di allestimento del campione	4.9



Capitolo 5

Preparazione dei campioni non ginecologici

SEZIONE A: Introduzione	5.1
SEZIONE B: Sommario	5.2
SEZIONE C: Materiali necessari	5.3
SEZIONE D: Descrizione delle fasi di preparazione campioni non ginecologici ..	5.4
SEZIONE E: Raccomandazioni per la preparazione dei campioni	5.16
SEZIONE F: Campioni di urina per test Vysis™ UroVysion.....	5.24
SEZIONE G: Risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni.	5.26

Capitolo 6

Interfaccia utente

SEZIONE A: Schermate	6.2
SEZIONE B: Menu principale, processore inattivo	6.4
SEZIONE C: Opzioni di amministrazione	6.10

Capitolo 7

Istruzioni di funzionamento

SEZIONE A: Introduzione	7.1
SEZIONE B: Istruzioni opzionali per test ausiliari	7.2
SEZIONE C: Materiali necessari	7.4
SEZIONE D: Etichettare le fiale di campione, i vetrini e le provette	7.7
SEZIONE E: Aprire e chiudere lo sportellino	7.11
SEZIONE F: Uso della stampante provette.....	7.13
SEZIONE G: Uso della stampante vetrini.....	7.15
SEZIONE H: Caricare il bagno fissativo.....	7.18
SEZIONE I: Caricare i puntali per pipette.....	7.19
SEZIONE J: Lista di controllo preliminare	7.21
SEZIONE K: Selezionare il processo e iniziare l'allestimento	7.22
SEZIONE L: Allestire un vetrino sul processore ThinPrep™ Genesis™	7.24
SEZIONE M: Rimuovere un'aliquota dalla fiala di campione sul processore ThinPrep Genesis	7.33



SEZIONE N: Rimuovere un'aliquota dalla fiala di campione e allestire un vetrino sul processore ThinPrep Genesis	7.38
SEZIONE O: Annullare l'allestimento del campione	7.46

Capitolo 8

Manutenzione

SEZIONE A: Ogni giorno	8.3
SEZIONE B: Pulizia settimanale	8.4
SEZIONE C: Pulizia e manutenzione secondo necessità	8.13
SEZIONE D: Spostamento del processore ThinPrep™ Genesis	8.25
SEZIONE E: Sostituzione dei fusibili accessibili all'utente.....	8.26
SEZIONE F: Sostituzione della stampante per vetrini	8.28
SEZIONE G: Sostituzione della stampante per provette.....	8.29

Capitolo 9

Risoluzione dei problemi

SEZIONE A: Informazioni generali	9.1
SEZIONE B: Errori di allestimento dei campioni.....	9.1
SEZIONE C: Errori di gestione consumabili	9.5
SEZIONE D: Errori di sistema	9.14

Capitolo 10

Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto

SEZIONE A: Introduzione	10.1
SEZIONE B: Fissaggio	10.2
SEZIONE C: Colorazione	10.3
SEZIONE D: Montaggio del copri oggetto	10.6

Capitolo 11

Programma di formazione sul ThinPrep Pap Test

Informazioni sull'assistenza

Informazioni per gli ordini

Indice analitico



SOMMARIO

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Capitolo 1

Introduzione

Questo capitolo fornisce una panoramica e descrive i principi di funzionamento del sistema ThinPrep™ Genesis™.

SEZIONE A

PANORAMICA E FUNZIONALITÀ DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS

Il sistema ThinPrep™ Genesis™ viene utilizzato per l'allestimento di campioni citologici in fase liquida per produrre un preparato sottile e uniforme di cellule che viene successivamente trasferito e fissato su un vetrino da microscopio. Il vetrino viene quindi trasferito direttamente in una coppetta contenente un bagno fissativo a base di alcool. Al termine dell'allestimento, il vetrino è pronto per la colorazione, il montaggio del copri oggetto e lo screening. Il processore consente di preparare i seguenti tipi di campione:

- Vetrini preparati con campioni ginecologici da usare per il ThinPrep Pap Test e il successivo imaging tramite il ThinPrep Imaging System.
- Vetrini preparati con campioni non ginecologici raccolti per lo screening citologico generale.
- vetrini preparati con campioni di urina, inclusi i campioni raccolti con il kit di prelievo di urina insieme al test Vysis™ UroVysion.

È possibile allestire un vetrino per fiala alla volta.

Il sistema ThinPrep™ Genesis™ può essere utilizzato anche per rimuovere un'aliquota da un campione conservato nella soluzione PreservCyt™, all'interno di una provetta di trasferimento campione Aptima™. Il sistema ThinPrep™ Genesis™ è inoltre in grado di condurre il processo di rimozione dell'aliquota e di allestimento del vetrino con lo stesso campione.

Indicazione d'uso

Uso previsto

Processore ThinPrep™ Genesis

Il processore ThinPrep™ Genesis fa parte del sistema ThinPrep™. Viene usato per preparare i vetrini per microscopio ThinPrep da fiale ThinPrep™ PreservCyt™ per l'uso come alternativa allo striscio convenzionale da utilizzarsi nelle procedure di screening per la ricerca di cellule atipiche, del carcinoma cervicale e dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado),

1 INTRODUZIONE

nonché per tutte le altre categorie citologiche secondo quanto indicato nel *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ (Sistema Bethesda per la determinazione di diagnosi citologiche cervicali/vaginali). Inoltre, viene usato per la preparazione dei vetrini da microscopio ThinPrep da campioni non ginecologici, compresi i campioni di urina, e può essere usato per pipettare un'aliquota dalla fiala campione alla provetta di trasferimento campione. Per uso professionale.

Filtri ThinPrep

I filtri ThinPrep™ Pap Test vanno utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I filtri Non gin ThinPrep™ vanno utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire un campione non ginecologico ThinPrep™ PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I filtri ThinPrep™ UroCyt™ vanno utilizzati con il processore ThinPrep™ per raccogliere e trasferire il campione di urina ThinPrep™ PreservCyt™ su un vetrino ThinPrep™ come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

Vetrini da microscopio ThinPrep

I vetrini da microscopio ThinPrep™ Pap Test vanno utilizzati con i processori ThinPrep™ per allestire i campioni ginecologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio del ThinPrep™ Imaging System vanno utilizzati con i processori ThinPrep™ per allestire i campioni citologici come parte integrante del sistema ThinPrep™ per la diagnosi mediante i ThinPrep™ Imaging System. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio non ginecologici (Non gin) ThinPrep™ vanno utilizzati con i processori ThinPrep™ per allestire i campioni non ginecologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ UroCyt™ vanno utilizzati con i processori ThinPrep™ per allestire i campioni di urina come parte integrante del sistema ThinPrep™. Per uso professionale.

I vetrini da microscopio ThinPrep™ senza arco vanno utilizzati con i processori ThinPrep™ per allestire i campioni citologici come parte integrante del sistema ThinPrep™. Non devono essere utilizzati per il Pap Test ThinPrep™. Per uso professionale.

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

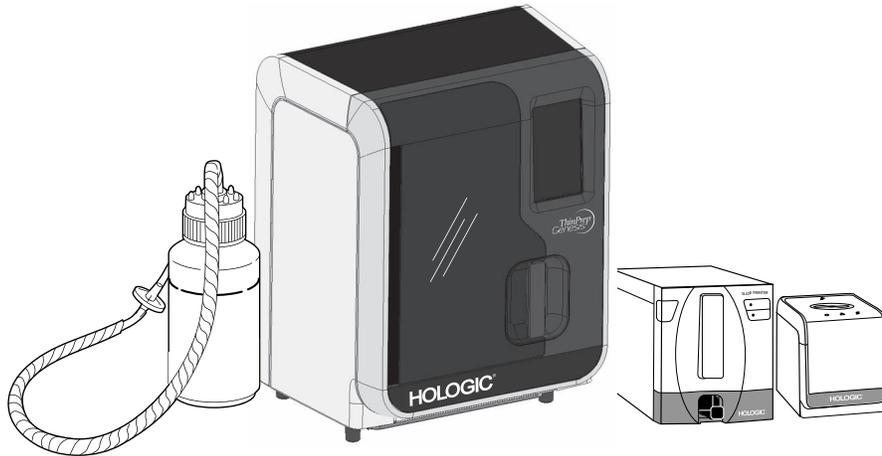


Figura 1-1 Sistema ThinPrep Genesis, illustrato con le stampanti opzionali

Il ThinPrep™ Pap Test

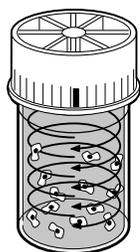
Il ThinPrep Pap Test è un metodo a base liquida per la raccolta e la preparazione dei campioni ginecologici.

Il processo ThinPrep inizia con il prelievo del campione ginecologico della paziente da parte del medico tramite un apposito dispositivo per il prelievo del campione cervicale che, anziché essere spalmato su un vetrino da microscopio, viene immerso e risciacquato in una fiala riempita con soluzione PreservCyt™. La fiala del campione ThinPrep viene poi chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep Genesis.

In laboratorio, il campione PreservCyt viene posto nel processore ThinPrep Genesis e sottoposto a una fase di lieve dispersione che separa il sangue, il muco e i detriti non diagnostici e miscela accuratamente il campione cellulare. Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro ThinPrep Pap Test appositamente ideato per la raccolta delle cellule diagnostiche. Durante la fase di raccolta, il processore ThinPrep Genesis controlla costantemente la quantità di fluido che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test per impedire che le cellule siano insufficienti o eccessivamente dense. Un sottile strato di cellule viene trasferito su un vetrino. Il vetrino viene quindi automaticamente depositato in una soluzione fissativa.

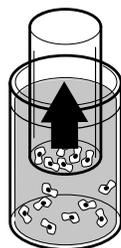
Oltre a preparare un vetrino da una fiala di campione PreservCyt, il processore ThinPrep™ Genesis™ è in grado di rimuovere un'aliquota di 1 ml dalla fiala di campione e trasferirla in una provetta di trasferimento del campione.

1 INTRODUZIONE



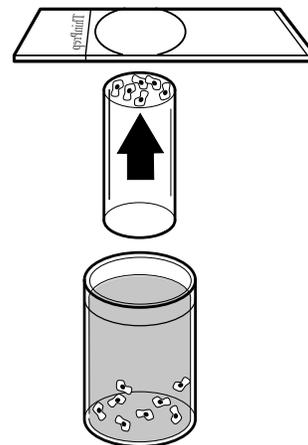
Dispersione

La fiala del campione viene ruotata in modo da creare un moto vorticoso, in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.



Raccolta delle cellule

All'interno del filtro ThinPrep si crea una lieve pressione negativa, che favorisce la raccolta delle cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep™ Genesis che regola il flusso che passa attraverso il filtro ThinPrep.



Trasferimento delle cellule

Dopo la raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro ThinPrep viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino da microscopio ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino ThinPrep e si dispongano in modo uniforme su un'area circolare definita (spot).

Figura 1-2 Preparazione del campione ThinPrep

Come con gli strisci convenzionali per Pap test, l'esame dei vetrini preparati con il sistema ThinPrep Genesis viene utilizzato, insieme alle informazioni relative alla storia clinica della paziente e ad altre procedure diagnostiche quali la colposcopia, la biopsia e il test del papilloma virus umano (HPV), per stabilire il trattamento della paziente.

Limitazioni all'uso

- I campioni ginecologici da utilizzare con il processore ThinPrep™ Genesis devono essere raccolti tramite un dispositivo di prelievo cervicale a spazzola o endocervicale del tipo a spazzola/spatola in plastica. Consultare le istruzioni allegate al dispositivo di prelievo per conoscere avvertenze, controindicazioni e limitazioni all'uso associate al prelievo dei campioni.
- La preparazione dei vetrini da microscopio con il processore ThinPrep™ Genesis™ deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da Hologic oppure da organizzazioni o individui designati da Hologic.

- La valutazione dei vetrini per microscopio prodotti con il processore ThinPrep™ Genesis™ deve essere effettuata esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep oppure da organizzazioni o individui designati da Hologic.
- I materiali di consumo utilizzati con il processore ThinPrep Genesis sono quelli indicati e forniti da Hologic specificamente per il processore ThinPrep Genesis. Tali materiali includono le fiale della soluzione PreservCyt, i filtri ThinPrep, i vetrini da microscopio ThinPrep e le provette per l'aliquota. Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e possono generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse se si utilizzano materiali di consumo non convalidati da Hologic. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.
- Il filtro ThinPrep è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- Il vetrino da microscopio ThinPrep può essere utilizzato solo una volta. Sul vetrino è possibile trasferire cellule solo una volta.
- Per conoscere le condizioni di prelievo, trasporto e stoccaggio della provetta di trasferimento campione, consultare le istruzioni ad essa allegate e le istruzioni fornite con eventuali test successivi da eseguire sulla provetta.

Avvertenze

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Può causare danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) sul sito Web www.hologicsds.com. Indossare indumenti protettivi da laboratorio. Liquido e vapore infiammabili. Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita conformemente a tutte le normative applicabili.
- Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic e possono generare risultati errati. Se si utilizzano queste alternative, Hologic non fornisce alcuna garanzia sui risultati.
- Non utilizzare il processore ThinPrep™ Genesis™ per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, come ad esempio il morbo di Creutzfeld-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.
- Forti ossidanti, come la candeggina, sono incompatibili con la soluzione PreservCyt e quindi non devono essere usati per pulire la tanica di scarico.

Precauzioni

- Questo sistema genera, utilizza e può irradiare energia in radio frequenza e, se installato ed utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus dell'epatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
*Dopo 1 ora, riduzione logaritmica 4,7 **Dopo 1 ora, riduzione logaritmica 5,7 ***I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica		
Nota: tutti i valori di riduzione logaritmica con designazione ≥ hanno prodotto una presenza microbica non rilevabile dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita dati la concentrazione iniziale e il limite di determinazione della metodica quantitativa.		

Componenti

I componenti principali del sistema comprendono: il processore ThinPrep Genesis, una fiala con soluzione PreservCyt™, un bagno fissativo, un filtro, un vetrino da microscopio, un puntale per pipetta e una provetta di trasferimento campione Aptima™.

Il sistema è corredato da due componenti opzionali: una stampante vetrini, per stampare i dati identificativi su un vetrino, e una stampante provette, per stampare i dati identificativi su una provetta. La stampante provette è compatibile con le provette di trasferimento campione Aptima, che sono provviste di etichetta termosensibile.

Il sistema viene gestito mediante un'interfaccia utente touch screen. L'interfaccia è disponibile in diverse lingue, selezionabili mediante le preferenze dell'utente.

Tutti i campioni vengono raccolti nelle fiale della soluzione PreservCyt.

L'operatore deve selezionare il tipo di campione da allestire. La fiala di campione e un vetrino da microscopio ThinPrep e/o una provetta corrispondente vengono etichettati con numeri di registrazione e caricati nel processore per l'allestimento. Insieme a ciascun campione citologico viene caricato anche un filtro ThinPrep. Per ogni aliquota rimossa dal campione viene utilizzato un puntale per pipette. Per i campioni citologici, viene inserito nel processore un bagno contenente alcool fissativo.

La fiala di campione viene inserita nel processore ThinPrep Genesis.

L'operatore deve chiudere lo sportellino prima che l'allestimento inizi. Il sistema allestisce una fiala di campione alla volta.

Materiali necessari

Materiali forniti

Il processore ThinPrep™ Genesis viene fornito con i seguenti componenti per l'installazione (questi articoli possono variare a seconda dell'ordine):

- Processore ThinPrep Genesis
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep Genesis
- Cavo di alimentazione
- Tanica di scarico con bardature per tubazioni e coperchio di trasporto
- Bagni fissativi (10)
- Coppetta di smaltimento puntali per pipette (2)
- Tamponi assorbenti per il tappo del filtro (4)
- Tamponi assorbenti per l'area di foratura del filtro (4)
- Portapuntali per pipette (2)
- Dispositivo di presa puntali per pipette multicanale (per il trasferimento dei puntali per pipette dalla confezione al processore per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)

1 INTRODUZIONE

- Puntali per pipette (per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Stampante vetrini (opzionale)
- Stampante provette (opzionale)
- Chiavetta USB (1)

Materiale aggiuntivo fornito

- Fiale di soluzione ThinPrep PreservCyt
- Filtri ThinPrep
- Vetrini da microscopio ThinPrep
- Pompa erogatrice
- Provette di trasferimento campione Aptima™ (per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Puntali per pipette (per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)

Materiali necessari ma non forniti

- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Salviettine prive di filacce
- Soluzione di ipoclorito sodico (soluzione allo 0,5%, per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Dispositivi di protezione individuale

Conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt™ a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
- Per conoscere le condizioni di prelievo, trasporto e stoccaggio della provetta di trasferimento campione, consultare le istruzioni ad essa allegate e le istruzioni fornite con eventuali test successivi da eseguire sulla provetta.
- Conservare i filtri ThinPrep nelle relative vaschette con il coperchio installato fino al momento dell'uso.
- Conservare i filtri ThinPrep a temperatura ambiente e lontano dalla luce diretta del sole.
- Controllare la data di scadenza stampata sull'etichetta della vaschetta del filtro ThinPrep e gettare le vaschette scadute.
- Conservare i puntali per pipette come indicato sulla relativa confezione.

SEZIONE B

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Le operazioni di dispersione, raccolta e trasferimento delle cellule sul processore ThinPrep Genesis si basano su principi meccanici, pneumatici e fluidici. Un meccanismo ad azionamento rotatorio disperde con cura i campioni. La raccolta e il trasferimento delle cellule vengono monitorati da un sistema pneumatico/fluidico, controllato per mezzo di un microprocessore.

Ogni sequenza di allestimento per la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep è ottimizzata in base alle caratteristiche biologiche dei differenti campioni citologici.

Il processore ThinPrep Genesis si avvale di principi meccanici, pneumatici e fluidici anche per spostare un puntale per pipette dall'area di stoccaggio alla pipettatrice, nonché per pipettare e per espellere un puntale usato. Anche il sistema di pipettamento è controllato da un microprocessore.

La stampante vetrini opzionale è una stampante a trasferimento termico che utilizza un nastro da stampa. La stampante provette opzionale è una stampante termica diretta che lavora con provette provviste di etichetta termosensibile.

1 INTRODUZIONE

Il processo di preparazione dei vetrini e di rimozione delle aliquote sul processore ThinPrep è suddiviso nelle fasi illustrate nella Figura 1-3.



■ I passaggi in viola riguardano tutti gli elementi da allestire.

■ I passaggi in verde fanno parte del processo di rimozione dell'aliquota.

■ I passaggi in blu fanno parte del processo di trasferimento di un campione su un vetrino.

* Per i passaggi contrassegnati da un asterisco è necessario l'intervento dell'operatore.

I passaggi in corsivo sono opzionali e non sono necessariamente in uso presso il singolo laboratorio.

Figura 1-3 Allestimento di un vetrino e rimozione di un'aliquota sul processore ThinPrep™ Genesis™

Nelle seguenti sezioni vengono descritti dettagliatamente i principi di ciascuna fase.

Preparazione dei campioni/etichettatura delle fiale

Affinché il processore ThinPrep possa allestire i campioni ginecologici, questi devono essere collocati nella soluzione PreservCyt. I campioni ginecologici devono essere preparati secondo i protocolli descritti nel Capitolo 4, “Preparazione dei campioni ginecologici”, mentre i campioni non ginecologici devono essere preparati come descritto nel Capitolo 5, “Preparazione dei campioni non ginecologici”. Le cellule vengono poste nelle fiale della soluzione PreservCyt adottando la tecnica appropriata. Queste fiale sono quindi idonee per essere trattate dal processore.

Prima che il processore ThinPrep allestisca il campione, questo viene normalmente etichettato con un ID.

Caricamento dello strumento

Come fase preparatoria all’allestimento dei campioni, l’operatore carica quattro elementi indispensabili nel processore ThinPrep Genesis. Il caricamento e il funzionamento del processore sono spiegati nel Capitolo 7, “Istruzioni di funzionamento”.

L’etichettatura del vetrino e della provetta e la verifica che vetrino e provetta siano correttamente etichettati possono far parte del processo di caricamento, secondo le preferenze del singolo laboratorio. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 7, “Istruzioni di funzionamento”.

Avvio del ciclo

Quando l’operatore inizia una sequenza, il processore ThinPrep Genesis controlla l’installazione dei prodotti consumabili, le posizioni del motore e le pressioni positiva e negativa nei rispettivi serbatoi. In seguito, lo strumento allestisce il vetrino in base alla sequenza selezionata.

Dispersione

Il robot del processore ThinPrep Genesis afferra il tappo della fiala di campione, posizionando la fiala per consentire al processore di avvitarne il tappo. Il processore verifica che il tappo sia saldamente sigillato, quindi le funzionalità meccaniche del processore reggono la fiala mentre il sistema di dispersione fa ruotare la fiala ThinPrep chiusa in entrambe le direzioni, creando forze di trascinamento nel fluido in grado di separare il materiale unitosi casualmente e disperdere il muco, senza effetti indesiderati noti sulla morfologia cellulare o sulle pressioni di aderenza che mantengono uniti gruppi di cellule di importanza diagnostica.

Apertura e chiusura della fiala

Il robot presente nel processore ThinPrep Genesis afferra il tappo della fiala di campione. Per i processi in cui l’operatore ha selezionato la rimozione dell’aliquota sul processore ThinPrep Genesis, il robot afferra anche il tappo della provetta. Le funzionalità meccaniche del processore reggono fiala e provetta, facendole ruotare lentamente per estrarre i tappi da fiala e provetta. Le stesse funzionalità meccaniche tengono ferme fiala e provetta mentre vengono aperte. Il robot continua a reggere i tappi fino al momento del processo in cui provetta e fiala vengono richiuse. Per richiuderle, il robot posiziona i tappi vicino a provetta e fiala, mentre la rotazione meccanica procede in direzione opposta.

Rilevamento del livello di fluido

Il robot del processore ThinPrep Genesis fa ruotare, solleva e abbassa il puntale della pipetta o un filtro per metterlo a contatto con la superficie del fluido nella fiala aperta. Se il livello del fluido è soddisfacente, il processore continua il processo. Il livello di fluido insoddisfacente viene indicato da un messaggio di errore e dall'emissione di un segnale acustico.

In funzione degli articoli da allestire, il processore ThinPrep™ Genesis™ può rilevare il livello di fluido nella fiala con il puntale della pipetta o con il filtro oppure può rilevare il livello di fluido due volte, dapprima con il puntale della pipetta e poi, dopo la rimozione dell'aliquota, con il filtro.

In funzione degli articoli da allestire, il processore ThinPrep™ Genesis™ può rilevare il livello di fluido nella provetta con il puntale della pipetta. Il livello di fluido nella provetta viene controllato prima dell'aggiunta dell'aliquota, per verificare che sia presente del fluido nella provetta. Il livello di fluido nella provetta viene controllato dopo l'erogazione dell'aliquota, per verificare che l'aliquota sia stata interamente erogata.

Pipettamento

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la rimozione dell'aliquota sul processore ThinPrep Genesis, il robot e l'area di stoccaggio dei puntali per pipette si muovono per caricare automaticamente un puntale per pipette monouso sulla pipettatrice del robot e per introdurre il puntale della pipetta nella fiala di campione. Il sistema pneumatico applica una pressione negativa sulla pipettatrice per estrarre la soluzione PreservCyt e il materiale cellulare sospeso nel puntale per pipette. Il robot introduce il puntale della pipetta nella provetta di trasferimento campione, mentre il sistema pneumatico scarica la pressione per depositare l'aliquota nella provetta aperta. Quindi il robot sposta il puntale della pipetta in modo che il processore possa espellere meccanicamente il puntale nella coppetta di smaltimento per i puntali per pipette usati.

Bagnatura del filtro

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis, il robot fa ruotare il filtro e lo solleva e abbassa per posizionarlo nella fiala aperta. L'applicazione di una breve pressione negativa causa l'estrazione di una piccola quantità di fluido dal filtro ThinPrep per bagnarlo. Dopo la bagnatura, il sistema espelle delicatamente il liquido dal filtro ThinPrep in modo da rimuovere eventuale materiale cellulare dalla superficie del filtro.

Raccolta delle cellule

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis, un filtro ThinPrep raccoglie le cellule dal campione. La membrana del filtro è biologicamente neutra ed è fissata su un'estremità del cilindro filtri ThinPrep. Questa membrana è una superficie piatta, liscia e porosa che raccoglie il materiale cellulare su un piano.

Il sistema pneumatico applica una pressione negativa sul filtro in una serie di impulsi. Questi impulsi di pressione negativa (sorsi) estraggono la soluzione PreservCyt attraverso la membrana del filtro e raccolgono il materiale cellulare sospeso sulla superficie esterna della membrana.

Il processo di raccolta termina quando il filtro è adeguatamente coperto di cellule, in base a quanto determinato dalla sequenza del processore. Un microprocessore incorporato che monitora la pressione nel cilindro filtri ThinPrep controlla anche la raccolta di cellule. Dopo la raccolta, le cellule si trovano disposte su un unico piano sovrastante i pori, pronte per il trasferimento sul vetrino. La Figura 1-4 mostra la raccolta delle cellule.

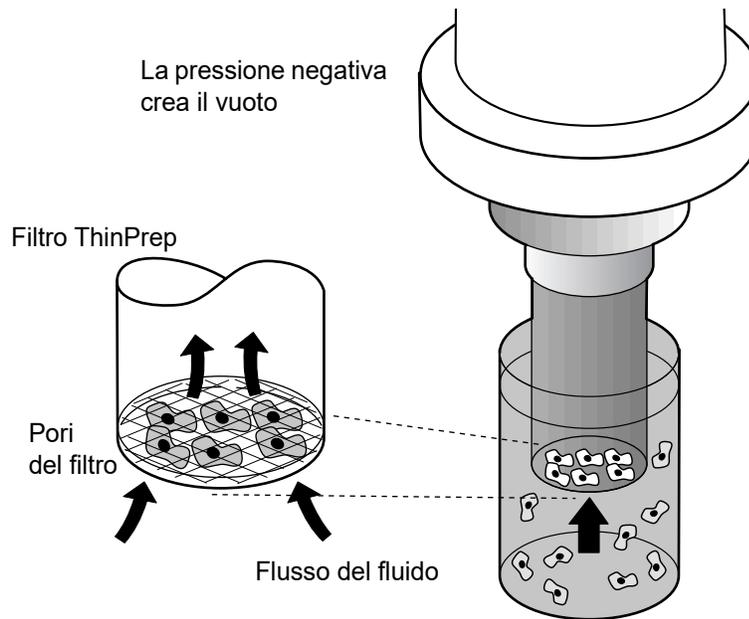


Figura 1-4 Raccolta delle cellule su un filtro ThinPrep

Rimozione dei rifiuti

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis, al termine della raccolta, il filtro ThinPrep viene ritirato dalla fiala di campione e viene capovolto, quindi il filtrato viene aspirato nella tanica di scarico. Grazie alla pressione di tenuta negativa le cellule raccolte restano sul filtro ThinPrep.

Punto di gorgogliamento

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis, il punto di gorgogliamento rimuove il fluido in eccesso dalla membrana del filtro prima del trasferimento delle cellule sul vetrino, al fine di migliorare l'adesione delle cellule al vetrino.

Il punto di gorgogliamento viene realizzato dopo l'evacuazione di tutto il fluido. Viene indicato dalla formazione di bollicine all'interno della membrana del filtro. Durante il punto di gorgogliamento le cellule non si essicano all'aria.

1 INTRODUZIONE

Trasferimento delle cellule

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis, al completamento del punto di gorgogliamento, il dispositivo di presa vetrini porta il vetrino a contatto con il filtro ThinPrep capovolto.

Un fenomeno naturale di attrazione del vetrino è responsabile del trasferimento delle cellule dalla membrana del filtro al vetrino. Le cellule hanno una affinità maggiore con il vetrino che con la membrana; una leggera pressione d'aria positiva dietro la membrana del filtro aiuta il trasferimento delle cellule.

Deposito del vetrino

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis, una volta completato il trasferimento delle cellule, il vetrino viene rimosso e depositato automaticamente nel bagno fissativo.

Foratura del filtro

Per i processi in cui l'operatore ha selezionato la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis, una volta completato il trasferimento delle cellule, il robot fa ruotare il filtro e lo abbassa per forarne la membrana in modo che il filtro monouso non possa essere riutilizzato.

Completamento del ciclo

Tutti i meccanismi motorizzati ritornano nelle posizioni iniziali e viene visualizzata la schermata del menu principale. In caso di rilevamento di un errore durante il processo, il sistema visualizza un messaggio ed emette un segnale acustico.

SPECIFICHE TECNICHE DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS™

Panoramica dei componenti

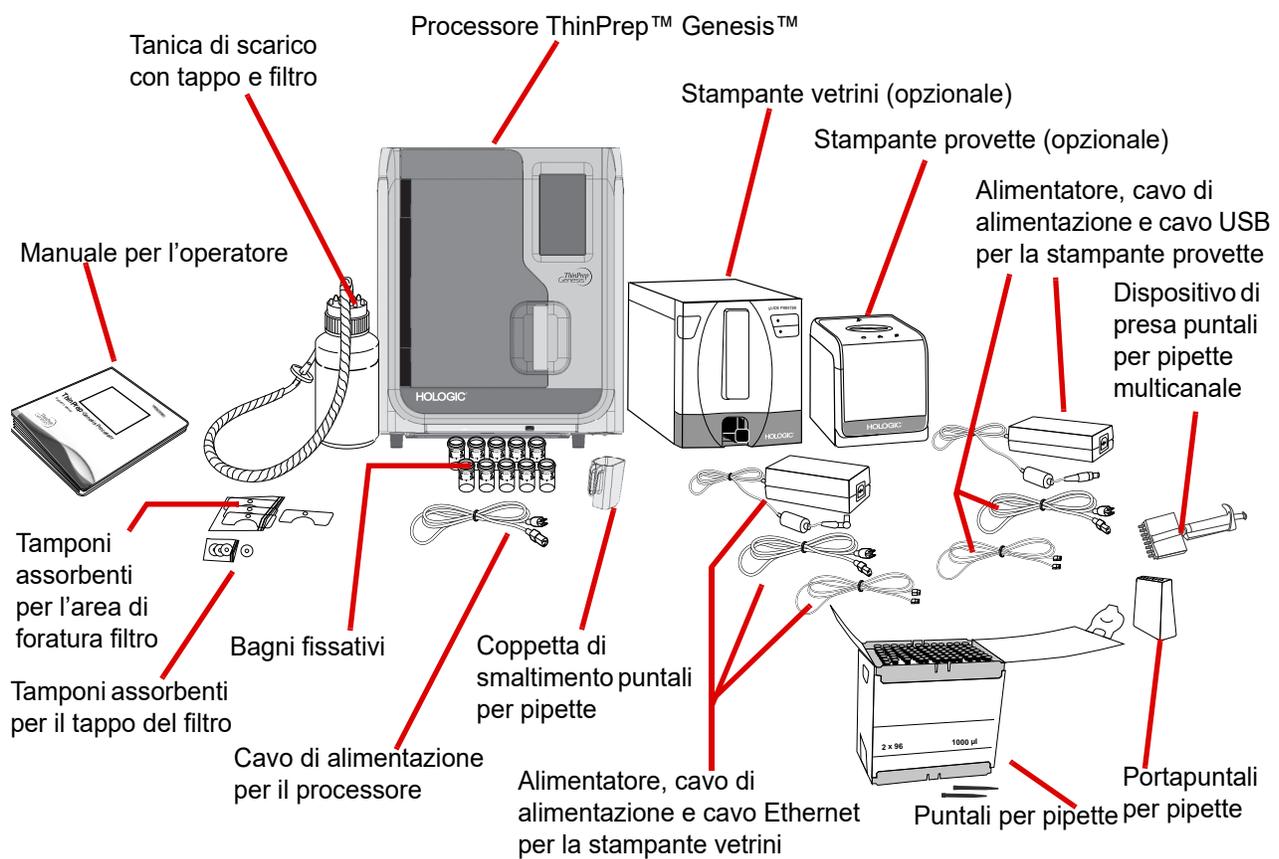


Figura 1-5 Componenti del sistema ThinPrep Genesis

1

INTRODUZIONE

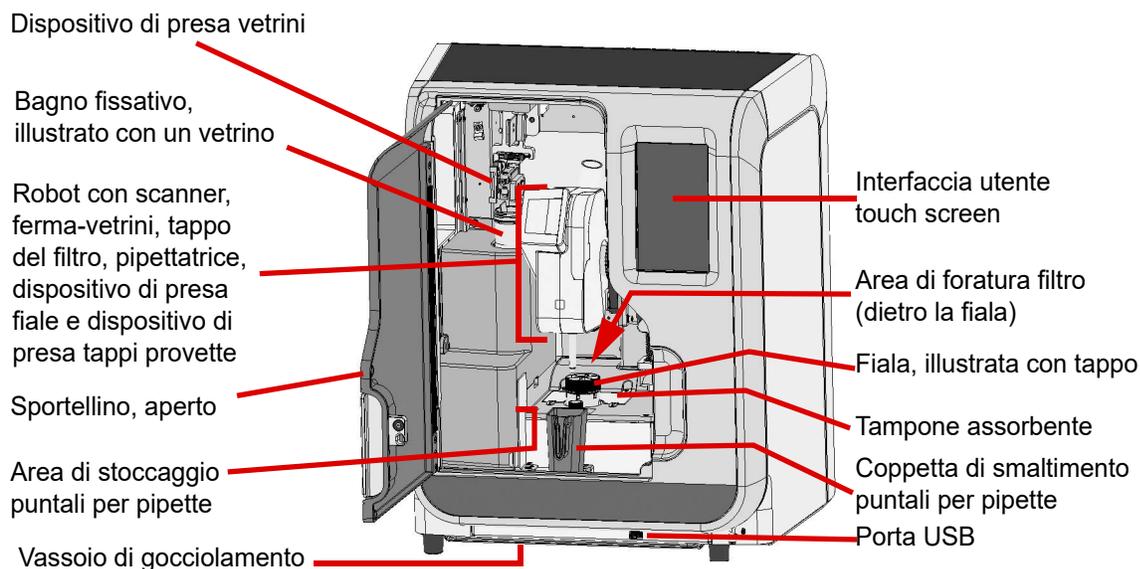


Figura 1-6 Processore ThinPrep™ Genesis™



Figura 1-7 Stampante vetrini (opzionale)

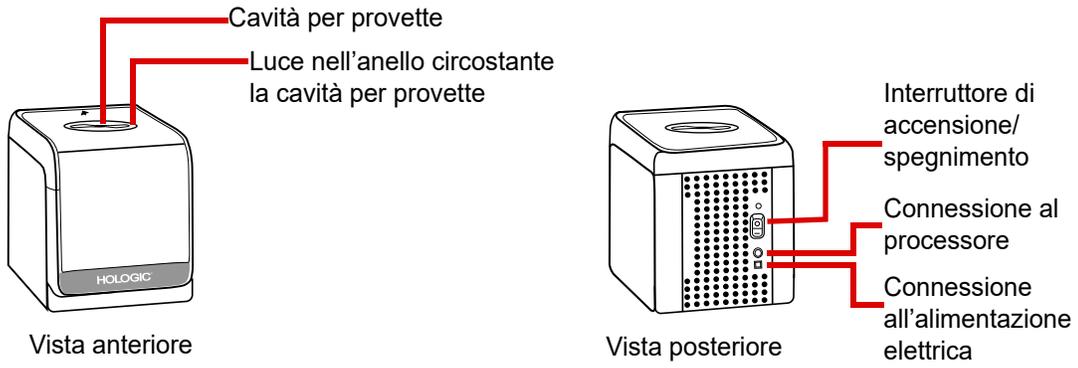


Figura 1-8 Stampante provette (opzionale)

Dimensioni e distanze del sistema ThinPrep™ Genesis™

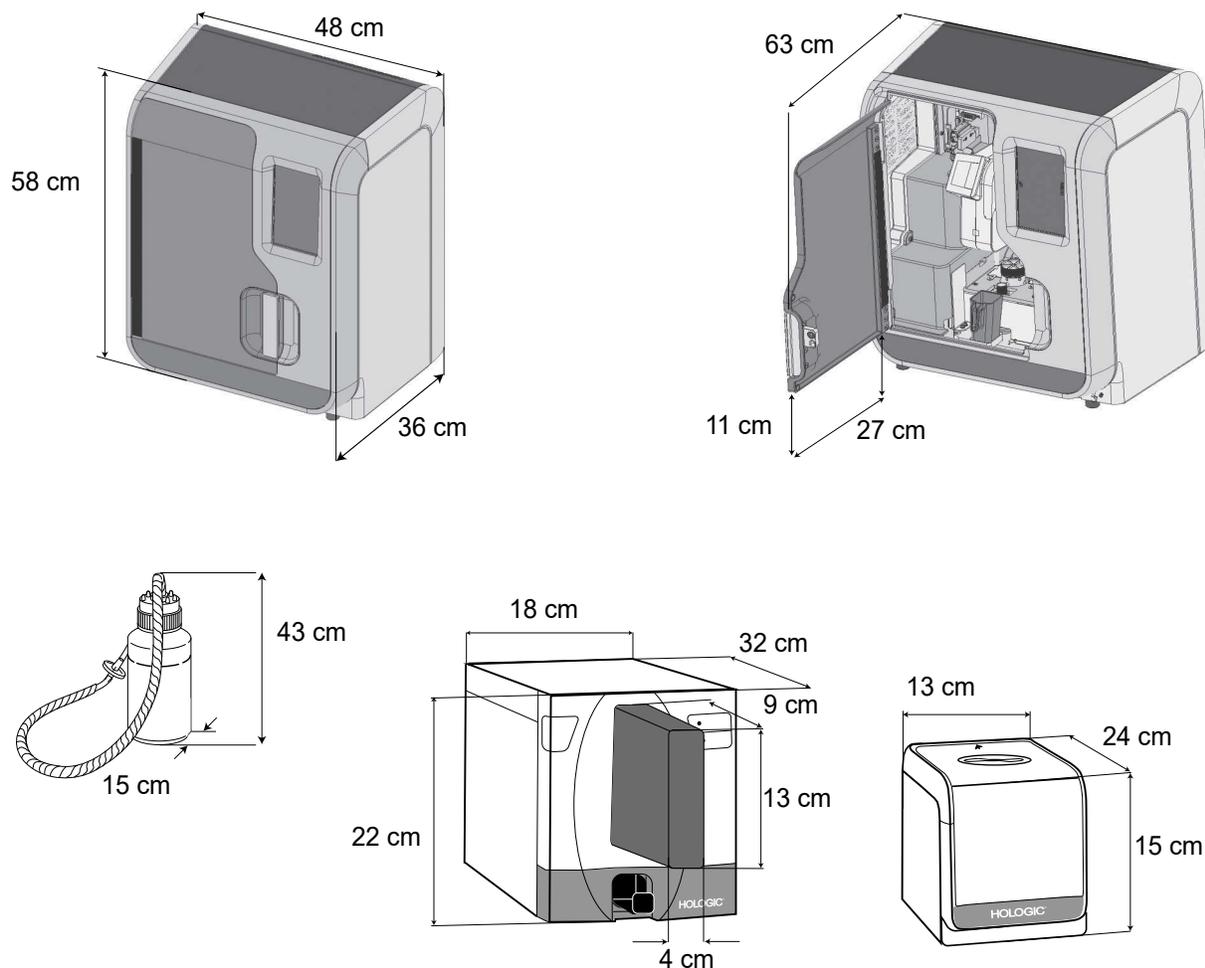


Figura 1-9 Dimensioni e distanze del sistema

Dimensioni e peso (indicativi)

Processore ThinPrep Genesis: 58 cm altezza x 48 cm larghezza x 36 cm profondità, 40,3 kg

Tanica di scarico: 43 cm altezza x 15 cm diametro

Stampante vetrini (opzionale): 22 cm altezza x 18 cm larghezza x 32 cm profondità, 7,6 kg.

Stampante provette (opzionale): 15 cm altezza x 13 cm larghezza x 24 cm profondità, 2,5 kg.

Prima di procedere al sollevamento, calcolare il peso della stampante vetrini, della stampante provette e di un contenitore di smaltimento pieno. A causa del peso del processore, chiedere aiuto a una seconda persona se si rende necessario sollevarlo.

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio

16-32 °C

Umidità di esercizio

Umidità relativa 20–80%, senza condensa

Temperatura fuori esercizio (spedizione e conservazione)

-28–50 °C

Grado di inquinamento: II, in conformità con la norma CEI 60664.

Categoria II, il sistema ThinPrep™ Genesis™ è indicato esclusivamente per essere utilizzato internamente in un ambiente di ufficio o di laboratorio pulito.

Altitudine: da 0 metri (livello del mare) a 2.000 metri.

Pressione atmosferica: da 1.100 a 500 millibar.

Livello acustico

Il livello massimo di pressione sonora ponderata A alla posizione di lavoro e nelle vicinanze è inferiore a 80 dBA.

Alimentazione

Tensione elettrica

Processore ThinPrep Genesis:

100–120 V C.A. ~3 A 47–63 Hz

220-240 V C.A. ~1 A 47-63 Hz

Max. 300 watt

Stampante vetrini (opzionale):

100-240 V C.A., 50/60 Hz, 60 watt

Stampante provette (opzionale):

24 V C.C./4,5 A

50/60 Hz

Fusibili

Processore ThinPrep Genesis:

Due fusibili ritardati 3AG in vetro da 10 A/250 V

Conformità normativa del sistema ThinPrep Genesis

Il sistema ThinPrep Genesis è stato collaudato e certificato da un laboratorio di prova statunitense riconosciuto a livello nazionale (NRTL) ed è risultato conforme alle seguenti norme relative alla sicurezza, alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Vedere l'etichetta del processore, sul retro dello strumento, per i marchi di qualità in materia di sicurezza.

L'apparecchio soddisfa i requisiti relativi alle emissioni e alle immunità specificati nella normativa IEC 61326-2-6. L'apparecchio è stato progettato e collaudato conformemente alla normativa CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può causare interferenze radio e potrebbe essere necessario adottare misure correttive per limitare tali interferenze. Prima di azionare l'apparecchio, occorre valutare l'ambiente elettromagnetico in cui deve operare.

Non utilizzare il dispositivo vicino a sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (quali sorgenti a radiofrequenza non schermate), poiché potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Attenzione: cambiamenti o modifiche a questa unità non espressamente approvate dalla parte responsabile della conformità potrebbero invalidare il diritto dell'utente a utilizzare l'apparecchiatura.

L'apparecchio è stato collaudato e risulta conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di classe A, ai sensi dell'articolo 15 della normativa FCC (Federal Communication Commission, Commissione Federale per le Comunicazioni). Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione adeguata contro ogni interferenza nociva quando l'apparecchio viene utilizzato in un ambiente commerciale. Questo sistema genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato e utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni del manuale per l'operatore, può causare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo sistema in un'area residenziale può provocare interferenze dannose di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.

Questo prodotto è un dispositivo medico per uso *diagnostico in vitro* (IVD).

SEZIONE
D

CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Test automatico all'avvio (POST)

Quando si accende il processore ThinPrep Genesis (consultare la pagina 2.5), il sistema esegue un test automatico di diagnostica. Tutti i sistemi elettrici, meccanici e software/di comunicazione vengono controllati per verificare che funzionino correttamente. Eventuali malfunzionamenti vengono comunicati all'operatore con un messaggio visualizzato sul touch screen dell'interfaccia utente.

SEZIONE
E

RISCHI ASSOCIATI ALL'USO DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS™

Il processore ThinPrep™ Genesis™ deve essere utilizzato nel modo descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal produttore, la sicurezza dello strumento può risultare compromessa.

Se si verifica un incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utente e/o il paziente.

Avvertenze, precauzioni e note

I termini **AVVERTENZA**, **Attenzione** e **Nota** hanno un significato ben preciso nel contesto del presente manuale.

Un'**AVVERTENZA** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni alle persone o decesso.

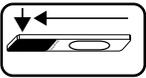
Il termine **Attenzione** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o inficiare una procedura, anche se è improbabile che possano causare lesioni alle persone.

Una **Nota** offre informazioni utili nell'ambito delle istruzioni fornite.

Simboli apposti sul sistema

I seguenti simboli possono apparire sul processore o sui relativi accessori:

	Corrente continua
	Il prodotto può essere usato in sicurezza per un periodo di utilizzo nel rispetto dell'ambiente pari a 50 anni (come definito nella norma RoHS cinese).
	Attenzione, fare riferimento alla documentazione fornita.
	Terminale conduttore protettivo (solo per uso interno, non accessibile all'operatore).
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche - contattare Hologic per lo smaltimento dello strumento.
	Dispositivo medico diagnostico <i>In vitro</i>
	Mandatario nella Comunità Europea
	Fabbricante

	Data di produzione
	Numero di catalogo
	Numero di serie
 www.hologic.com/ifu	Consultare le istruzioni per l'uso
	Non riutilizzare
	Le informazioni sono applicabili solo negli Stati Uniti e in Canada
	Fabbricato negli Stati Uniti D'America
	Riempimento minimo e massimo
	Inserire il vetrino in questo modo
	Il prodotto soddisfa i requisiti per la marcatura CE secondo la normativa EU-IVD 2017/746

1

INTRODUZIONE

	<p>Attenzione: la legge federale (statunitense) limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti dovranno avere formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto</p>
	<p>Il marchio ETL è la prova della conformità del prodotto agli standard di sicurezza nordamericani. Le autorità competenti (AHJ) e i funzionari del codice negli Stati Uniti e in Canada accettano il marchio ETL Listed come prova della conformità del prodotto agli standard di settore pubblicati</p>

Posizione delle etichette affisse sul sistema

Avvertenza: LIQUIDI INFIAMMABILI. Tenere lontano da fuoco, calore, scintille e fiamme libere.

Avvertenza: PARTI MOBILI. Tenere lontano mani, capelli, abiti ampi, eccetera. Azionare l'apparecchiatura solo con lo sportellino chiuso.

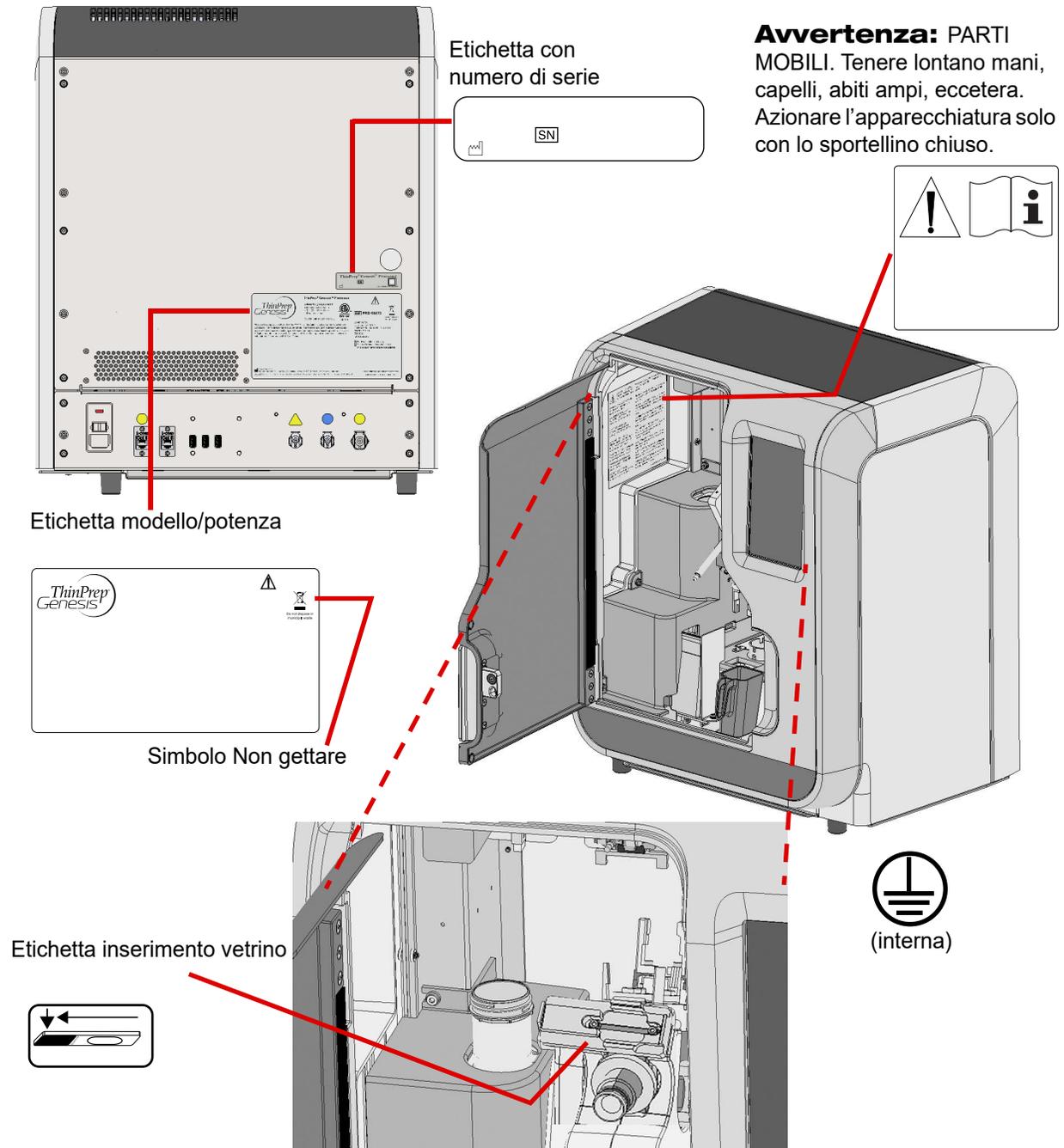


Figura 1-10 Posizione delle etichette affisse sul processore

1 INTRODUZIONE

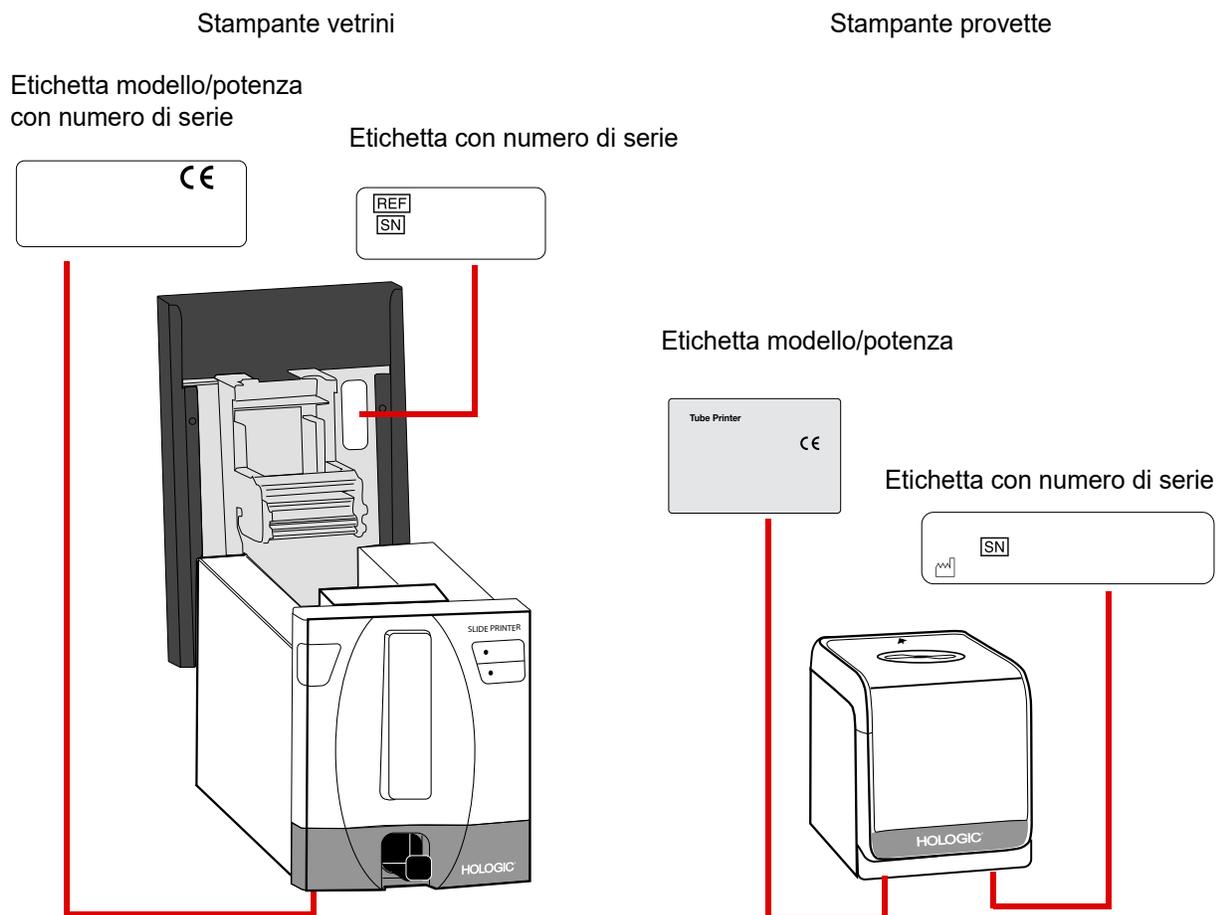


Figura 1-11 Posizione delle etichette affisse sulla stampante vetrini e sulla stampante provette opzionali

Avvertenze utilizzate nel presente manuale:

AVVERTENZA: parti mobili

Lo strumento contiene parti mobili. Tenere lontano mani, abiti ampi, gioielli, eccetera.

AVVERTENZA: presa con messa a terra

Utilizzare una presa a tre anime con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

AVVERTENZA: vetro

Lo strumento utilizza vetrini per microscopio in vetro con bordi taglienti. I vetrini possono rompersi nella confezione o nello strumento. Prestare particolare attenzione quando si usano i vetrini o si pulisce lo strumento.

AVVERTENZA: bordi taglienti

Le dita del dispositivo di presa vetrini hanno bordi taglienti. Pulire le dita del dispositivo di presa vetrini con estrema cautela.

AVVERTENZA: liquido e vapore infiammabili

Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

AVVERTENZA: miscela tossica

Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Per istruzioni sulla manipolazione sicura, consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) sul sito Web www.hologicsds.com. Liquido e vapore infiammabili.

1 INTRODUZIONE

SEZIONE F

SMALTIMENTO

Smaltimento dei materiali di consumo

- **Reagente fissativo.** Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Contenuto della tanica di scarico.** Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative vigenti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.
- **Soluzione PreservCyt.** Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Filtri usati.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Tamponi assorbenti.** Smaltire come rifiuti normali. In caso di stillicidio, smaltire come rifiuti pericolosi.
- **Filtro di scarico.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Tube con valvola a manicotto flessibile.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Puntali per pipette.** Smaltire come rifiuti normali. Attenersi alle normative vigenti.
- **Contenuto della provetta di trasferimento campione.** Attenersi alle normative vigenti.
- **Soluzione CytoLyt.** Smaltire come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Vetro rotto.** Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.

Smaltimento dell'apparecchio

RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

Hologic è impegnata a soddisfare i requisiti specifici di ogni nazione per quanto concerne uno smaltimento "ecologico" dei propri prodotti. L'obiettivo è ridurre l'aumento di rifiuti derivanti dalle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Hologic è consapevole che il riutilizzo, il riciclo o il recupero delle apparecchiature elettriche ed elettroniche usate può contribuire a ridurre al minimo la quantità di sostanze pericolose disperse nell'ambiente.

Responsabilità del cliente

I clienti Hologic dovranno verificare che i dispositivi contrassegnati con il simbolo mostrato di seguito non vengano smaltiti unitamente ai rifiuti urbani, se non espressamente autorizzato dalle autorità locali. Prima di smaltire qualsiasi apparecchiatura elettrica fornita da Hologic, contattare Hologic (vedere sotto).

Simbolo apposto sullo strumento

Su questo strumento è utilizzato il seguente simbolo:

	<p>Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.</p> <p>Contattare Hologic ai recapiti indicati di seguito per informazioni relative a uno smaltimento corretto.</p>
---	--

Recupero

Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic verifica che i materiali vengano smaltiti in maniera appropriata.

Informazioni di contatto**Sede centrale**

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

Mandatario nella Comunità Europea

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

1 INTRODUZIONE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Capitolo 2

Installazione del processore ThinPrep™ Genesis

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il processore ThinPrep™ Genesis™ deve essere installato da personale che abbia completato il corso di assistenza Hologic per il processore. Al termine dell'installazione, viene organizzato un corso di formazione per il quale viene utilizzato come materiale di sostegno il manuale dell'operatore.

SEZIONE B

OPERAZIONI DA ESEGUIRE ALLA CONSEGNA

Rimuovere e leggere il foglio delle *Istruzioni per l'operatore: prima dell'installazione* allegato all'imballaggio.

Controllare che l'imballaggio non sia danneggiato. Segnalare immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o all'Assistenza tecnica Hologic (vedere il Capitolo 12, "Informazioni sull'assistenza").

Non rimuovere il sistema dall'imballo fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

Conservare il sistema in un luogo adatto fino alla sua installazione (ambiente fresco, asciutto e privo di vibrazioni).

Lista di controllo per il contenuto dell'imballaggio di spedizione e kit accessori

- Processore ThinPrep Genesis
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep Genesis
- Cavo di alimentazione da 1,8 m
- Gruppo tanica di scarico; include tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi, filtro di scarico
- Bagni fissativi (10)
- Coppetta di smaltimento puntali per pipette (2)

2

INSTALLAZIONE DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS

- Tamponi assorbenti per il tappo del filtro (4)
- Tamponi assorbenti per l'area di foratura del filtro (4)
- Portapuntali per pipette (2)
- Dispositivo di presa puntali per pipette multicanale (per il trasferimento dei puntali per pipette dalla confezione al processore per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Puntali per pipette (per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Scatola di supporto per puntali per pipette (2; per i clienti che effettuano la rimozione di aliquote)
- Stampante vetrini, con alimentatore e cavo USB (per gli ordini che includono la stampante vetrini opzionale)
- Cavo di alimentazione per la stampante vetrini (per gli ordini che includono la stampante vetrini opzionale)
- Stampante provette, con alimentatore e cavo Ethernet (per gli ordini che includono la stampante provette opzionale)
- Cavo di alimentazione per la stampante provette (per gli ordini che includono la stampante provette opzionale)
- Chiavetta USB (1)

Attenzione: l'accensione dello strumento prima di quando indicato può danneggiare lo strumento e invalidare la garanzia.



OPERAZIONI DA ESEGUIRE PRIMA DELL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

Il personale del servizio di assistenza Hologic esegue una verifica del sito prima dell'installazione. Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti relativi all'installazione in base alle istruzioni ricevute dal personale di assistenza.

Posizione

Posizionare il processore ThinPrep™ Genesis™ accanto (entro 3 metri) a una presa a tre anime con messa a terra e che non presenti fluttuazioni e picchi di tensione. Per semplificare i collegamenti, è opportuno collocare i componenti del processore ThinPrep™ Genesis™ il più vicino possibile a tale presa.

Durante il funzionamento, il processore ThinPrep™ Genesis™ è sensibile alle vibrazioni. Deve essere posizionato su un banco resistente capace di sostenere il peso del processore (40,3 kg). Il banco deve essere posizionato lontano da centrifughe, vortex o altre apparecchiature che possano produrre vibrazioni. Se è necessario posizionare il processore in prossimità di uno di questi dispositivi, evitare di farlo funzionare contemporaneamente a uno di questi.

È necessario garantire almeno il seguente spazio per il processore ThinPrep: 58 cm altezza x 36 cm larghezza. (Vedere la Figura 1-9.)

La tanica di scarico deve essere sistemata sul banco con il processore o sotto al processore. La tanica di scarico occupa indicativamente un'area di 15 cm² per 43 cm in altezza.

Sicurezza

Limite dell'accesso agli utenti fidati

Il processore ThinPrep Genesis non richiede il login dell'utente ed è accessibile a chiunque abbia fisicamente accesso al sistema. Il sistema è un dispositivo autonomo non collegato in rete che non contiene dati sensibili o relativi a pazienti. Esistono rischi minimi per la sicurezza informatica del sistema, ma qualcuno che ha fisicamente accesso al sistema potrebbe causare danni involontari o intenzionali. Tali danni si limitano a determinare il mancato funzionamento di un sistema che potrebbe ritardare l'allestimento del campione in laboratorio. Hologic consiglia di collocare il processore in un'area accessibile esclusivamente a utenti fidati come ritiene opportuno il cliente.

Qualora il sistema non funzionasse, contattare l'assistenza tecnica Hologic come indicato nel paragrafo dedicato alle Informazioni sull'assistenza di questo manuale.

Misure di sicurezza informatica

Hologic incorpora principi di progettazione sicura nel ciclo di vita dello sviluppo del prodotto per ridurre al minimo i rischi per la sicurezza informatica. Nel processore ThinPrep Genesis sono presenti le seguenti misure di sicurezza:

1. Il sistema funziona in modalità tutto schermo (chiosco) consentendo all'utente di eseguire solo il software applicativo Hologic ThinPrep Genesis. È impedito l'accesso al desktop e al sistema operativo Windows. Ciò impedisce all'operatore di accedere direttamente ai dati archiviati nel sistema e a tutte le funzionalità di Windows.
2. McAfee Embedded Control, un software di sicurezza con inserimento delle applicazioni nell'elenco elementi consentiti, converte il sistema operativo in una "scatola bianca" chiusa, impedendo l'esecuzione del codice non autorizzato e l'exploit dell'overflow del buffer, oltre a fornire protezione da malware (inclusi gli attacchi zero-day) e consente solo aggiornamenti software utilizzando software con firma digitale creata in un ambiente controllato.
3. Il sistema operativo Windows è dotato di una protezione avanzata tesa a ridurre la vulnerabilità rimuovendo software, nomi utente/login e disabilitando o rimuovendo servizi non necessari per il normale funzionamento del sistema. I criteri di gruppo di Windows vengono utilizzati anche per controllare l'ambiente di lavoro degli account utente e della workstation. Ad esempio, la funzione di esecuzione automatica USB è disabilitata.

2

INSTALLAZIONE DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS

4. L'accesso all'interfaccia di servizio è protetto da password, quindi solo i tecnici dell'assistenza sul posto di Hologic possono utilizzare queste funzioni.
5. Lo strumento è autonomo e non si collega a una rete esterna.
6. Non vi sono dati sensibili o relativi ai pazienti memorizzati nel sistema.

Aggiornamenti sulla sicurezza informatica

Hologic valuta continuamente gli aggiornamenti software, le patch di sicurezza e l'efficacia delle misure di sicurezza implementate per determinare se occorrono aggiornamenti per mitigare le minacce emergenti. Hologic fornirà aggiornamenti software e patch convalidati secondo necessità durante tutto il ciclo di vita del dispositivo medico per continuare a garantirne la sicurezza e l'efficacia.

SEZIONE D

CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE – POST-INSTALLAZIONE

Durante il funzionamento il processore ThinPrep Genesis è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su un banco resistente, lontano da centrifughe, apparecchi vortex o qualsiasi altra apparecchiatura che possa causare vibrazioni.

Il processore ThinPrep Genesis può essere conservato nel luogo di installazione. Eseguire la pulizia e la manutenzione del processore come descritto nel capitolo Manutenzione di questo manuale.

Avvertenza: rimuovere il bagno fissativo. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

Prima di spedire o spostare il processore ThinPrep Genesis in una nuova ubicazione, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. (Fare riferimento a Capitolo 12, "Informazioni sull'assistenza").

SEZIONE
E

ACCENDERE IL SISTEMA THINPREP GENESIS

1. Per accendere il processore ThinPrep Genesis, portare l'interruttore a bilanciere, situato vicino al cavo di alimentazione sul retro del processore, in posizione di accensione. Vedere la Figura 2-1.

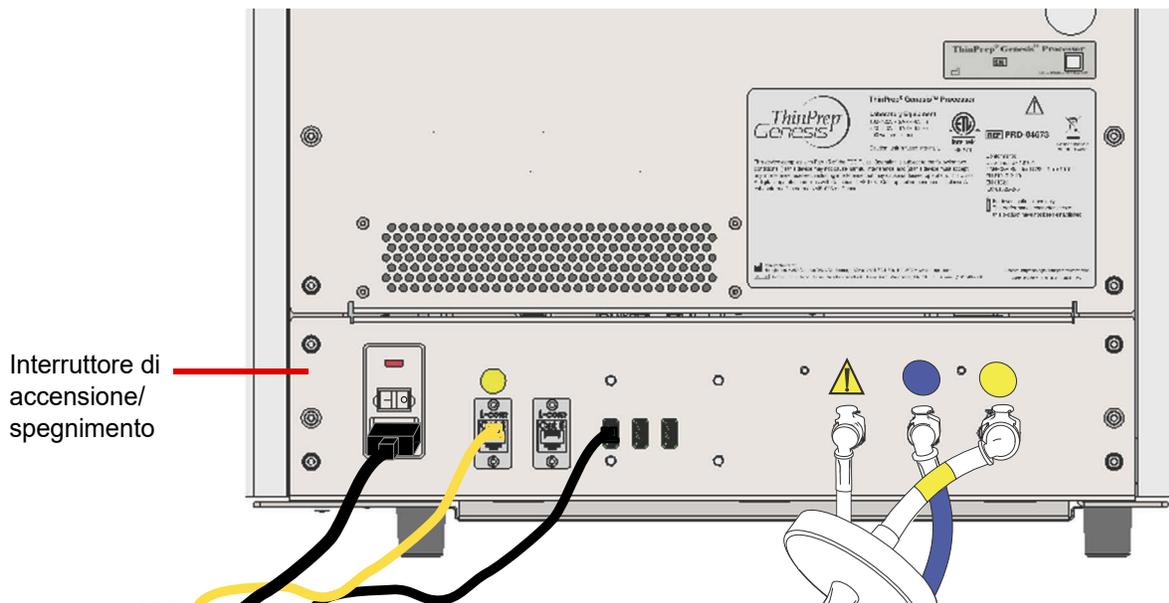


Figura 2-1 Interruttore di alimentazione

Durante l'avvio del sistema, l'interfaccia utente visualizza il logo del processore ThinPrep Genesis, seguito dalla schermata principale appena il processore è pronto per l'uso. La pompa e il compressore si attivano e i meccanismi si spostano in una posizione che ne consente l'accesso. Lo sportello si sblocca.

Nota: il processore ThinPrep Genesis è progettato per essere lasciato acceso. Per informazioni su come spegnerlo per brevi o lunghi periodi, vedere la pagina 2.6.

2. Per accendere la stampante provette opzionale, premere l'interruttore a bilanciere sul retro della stampante provette. La luce circostante la cavità per provette si accende in verde.
3. Per accendere la stampante vetrini opzionale, premere il pulsante di alimentazione nell'angolo in alto a destra sulla parte anteriore della stampante. La luce sul pulsante di alimentazione si accende in blu.



INSTALLAZIONE DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS

SEZIONE F

IMPOSTAZIONE DELLE PREFERENZE UTENTE

Tramite l'interfaccia utente touch screen è possibile impostare le preferenze descritte di seguito. Queste preferenze possono essere reimpostate in qualunque momento e vengono mantenute in memoria anche se il processore viene spento e riaccessato.

- Impostare la Data e ora – pagina 6.12
- Impostare la Lingua – pagina 6.13
- Impostare il Nome laboratorio – pagina 6.14
- Impostare il Nome strumento – pagina 6.15
- Regolare l'Audio – pagina 6.16
- Selezionare i Toni allarme – pagina 6.17
- Avvio autom. con sport. chiuso – pagina 6.18
- Impostare la Procedura di controllo – pagina 6.19
- Impostare la comunicazione con la Stampante vetrini – pagina 6.26
- Impostare la comunicazione con la Stampante provette – pagina 6.27
- Impostare il formato usato sulle Etichette vetrini – pagina 6.27
- Impostare il formato usato sulle Etichette provette – pagina 6.37
- Configurare i parametri per confrontare gli ID campione; Configura codici a barre – pagina 6.39

SEZIONE G

SPEGNERE IL SISTEMA THINPREP™ GENESIS™

Spegnimento normale

Se il processore ThinPrep Genesis deve essere spento, rimuovere eventuali materiali caricati al suo interno. Consultare la sezione Capitolo 7, "Istruzioni di funzionamento".

Attenzione: prima di spegnere il processore, chiudere sempre l'applicazione tramite l'interfaccia utente.

Il processore può essere spento solo se è inattivo. Se è in corso l'allestimento, attendere che sia terminato o interromperlo. Per arrestare il sistema, sfiorare il pulsante **Opzioni di amministrazione** sull'interfaccia utente, quindi premere il pulsante **Spegni**.

Sull'interfaccia touch screen viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Premere il pulsante **Sì** per continuare con l'arresto del sistema. Attendere che l'applicazione si chiuda, ossia che l'interfaccia del touch screen appaia vuota. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul retro del processore.

Premere il pulsante **No** per annullare l'arresto del sistema e tornare alla schermata Opzioni di amministrazione.

Per spegnere la stampante provette opzionale, premere l'interruttore a bilanciere sul retro della stampante provette.

Per spegnere la stampante vetrini opzionale, premere il pulsante di alimentazione nell'angolo in alto a destra sulla parte anteriore della stampante.

Messa fuori servizio dello strumento (spegnimento per periodi prolungati)

Per spegnere il processore ThinPrep Genesis per lunghi periodi, svuotare la tanica di scarico (Capitolo 8, "Manutenzione"), rimuovere eventuali materiali caricati e chiudere lo sportello. Seguire le istruzioni riportate nella sezione "Spegnimento normale" a pagina 2.6.

Togliere completamente tensione al processore scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

Togliere completamente tensione alla stampante provette scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

Togliere completamente tensione alla stampante vetrini scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.



INSTALLAZIONE DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Capitolo 3

Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™

Le sezioni che seguono descrivono l'uso e le caratteristiche della soluzione PreservCyt™ per la conservazione dei campioni citologici e della soluzione CytoLyt™ usata come terreno di trasporto per l'allestimento dei campioni prima della processazione. Per conoscere le condizioni di prelievo, trasporto e stoccaggio della provetta di trasferimento campione, consultare le istruzioni ad essa allegate, le istruzioni fornite con eventuali test successivi da eseguire sulla provetta e le schede dati di sicurezza relative alla provetta.



SOLUZIONE PRESERVCYT™

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata a base di metanolo da utilizzarsi per la conservazione dei campioni durante il trasporto e la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis.

La preparazione dei vetrini da allestire sul processore ThinPrep è stata convalidata con la soluzione PreservCyt per il trasporto e la conservazione dei campioni prima dell'elaborazione. La soluzione PreservCyt è stata studiata per la preparazione di vetrini sul sistema ThinPrep. Mezzi di prelievo alternativi non sono stati convalidati da Hologic.

Confezionamento

Consultare la sezione Informazioni per gli ordini di questo manuale per i codici dei prodotti e le informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il processore ThinPrep Genesis.

- Ciascun ThinPrep Pap Test contiene fiale da 20 ml di soluzione PreservCyt.

Composizione

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata contenente metanolo. Non contiene ingredienti reattivi. Non contiene ingredienti attivi.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Può causare danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

3

SOLUZIONI PRESERVCYT™ E CYTOLYT™

Requisiti di conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* un campione citologico non ginecologico a una temperatura compresa tra 4 °C e 37 °C per non più di 3 settimane.
- Consultare le istruzioni allegate alla provetta di trasferimento campione per i requisiti di conservazione dei campioni trasferiti nella provetta sul processore ThinPrep Genesis.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine del presente capitolo.

Trasporto

Durante il trasporto di una fiala della soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia sigillata saldamente. Far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala per evitare fuoriuscite, come illustrato nella Figura 3-1. Se il tappo sulla fiala non presenta una linea, verificare che questo sia ben serrato.



Figura 3-1 Allineamento del tappo della fiala

Ai fini del trasporto, la categoria di spedizione della soluzione PreservCyt è la seguente:

“Liquidi infiammabili, non specificato altrove (metanolo)” (solo USA)

“Liquidi infiammabili, tossici, non specificato altrove (metanolo)” (altri paesi)

La categoria di spedizione per la soluzione PreservCyt contenente campioni cellulari è “campione diagnostico”.

Consultare i requisiti e le raccomandazioni relativi alla spedizione alla fine del presente capitolo.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sull’etichetta del contenitore. In caso di preparazione di più vetrini ottenuti dalla stessa fiala di campione, allestire i vetrini prima della data di scadenza contrassegnata sulla fiala di campione. Le fiale scadute devono essere smaltite in conformità con le procedure del laboratorio. Fare inoltre riferimento ai requisiti di conservazione (pagina 3.2) per indicazioni sui limiti massimi di conservazione delle cellule.

Manipolazione/Smaltimento

Manipolare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela, in conformità con le pratiche standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richieda un trattamento speciale, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori o nelle istruzioni per l’uso.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità con la normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d’uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9**
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***



Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /ml	≥7,0***
Virus dell'epatite B†	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥4,25
Virus SARS-CoV-2	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /ml	≥3,75
* Dopo 1 ora, riduzione logaritmica 4,7 ** Dopo 1 ora, riduzione logaritmica 5,7 *** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti † Gli organismi sono stati testati con organismi simili dello stesso genere per valutare l'efficacia antimicrobica		
Nota: tutti i valori di riduzione logaritmica con designazione ≥ hanno prodotto una presenza microbica non rilevabile dopo l'esposizione alla soluzione PreservCyt. I valori elencati rappresentano l'indicazione minima consentita dati la concentrazione iniziale e il limite di determinazione della metodica quantitativa.		

Scheda dati di sicurezza

La scheda dati di sicurezza della soluzione PreservCyt è disponibile sul sito www.hologicsds.com.

Sostanze interferenti

Prima del prelievo dei campioni, deve essere evitato l'uso di lubrificanti (ad esempio, KY Jelly). Le sostanze lubrificanti possono infatti aderire alla membrana del filtro e compromettere il trasferimento delle cellule sul vetrino. Pertanto, qualora l'uso del lubrificante fosse inevitabile, è opportuno usarne uno privo di carbomeri e ridurre al minimo indispensabile le quantità usate.

SEZIONE
BSOLUZIONE CYTOLYTTM

La soluzione CytoLyt è una soluzione conservante, tamponata, a base di metanolo utilizzata per la lisi degli eritrociti, per impedire la precipitazione delle proteine, per sciogliere il muco e per conservare la morfologia dei campioni citologici generici. Viene utilizzata come mezzo di trasporto e per preparare i campioni prima dell'allestimento. Non è intesa per la completa inattivazione dei microbi. Il Capitolo 5, "Preparazione dei campioni non ginecologici", descrive in dettaglio gli usi della soluzione CytoLyt.

Confezionamento

Consultare il paragrafo Informazioni per gli ordini di questo manuale per i codici dei prodotti e le informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il processore ThinPrepTM Genesis.

Composizione

La soluzione CytoLyt contiene metanolo e una soluzione tampone.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione CytoLyt contiene metanolo. Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Può causare danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

Requisiti di conservazione

- Conservare i contenitori senza cellule a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Le cellule nella soluzione CytoLyt si conservano per 8 giorni a temperatura ambiente; tuttavia, per risultati ottimali, è opportuno portare subito il campione al laboratorio per l'allestimento. Il periodo di conservazione di 8 giorni si riferisce ai campioni che si trovano nella soluzione CytoLyt ad un rapporto minimo di 1:3, rispettivamente di soluzione CytoLyt e di campione.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione CytoLyt dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione della soluzione alla fine del presente capitolo.

Trasporto

Assicurarsi che le provette e le coppette per campioni contenenti la soluzione CytoLyt siano ben sigillate. Far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala, per evitare fuoriuscite.



Stabilità

Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Fare riferimento ai Requisiti di conservazione indicati sopra per indicazioni sui limiti massimi di conservazione delle cellule.

Manipolazione/Smaltimento

Manipolare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela, in conformità con le pratiche standard del laboratorio.

Scheda dati di sicurezza

La scheda dati di sicurezza della soluzione CytoLyt è disponibile sul sito www.hologicsds.com.

La National Fire Protection Association (NFPA) è l'autorità statunitense cui fanno riferimento i vigili del fuoco e altri enti locali preposti ad assicurare la conformità alle normative in materia di sicurezza e incendi. La NFPA definisce gli standard e i codici di sicurezza. Questi codici vengono sviluppati tramite una procedura di consensus approvata dall'American National Standards Institute. I codici stabiliti dalla NFPA vengono utilizzati dalla maggior parte delle autorità preposte alla sicurezza in materia di incendi. Poiché detti codici rappresentano solo delle linee guida, la decisione finale spetta alle autorità locali aventi giurisdizione in materia. La tabella riportata di seguito si basa sulle linee guida stabilite per gli edifici protetti da un sistema antincendio standard ad acqua polverizzata.⁽³⁾

I punteggi NFPA per i prodotti ThinPrep sono elencati in una tabella sotto questo grafico.

Avvalersi della tabella seguente per determinare i limiti massimi relativi alla conservazione di liquidi infiammabili e combustibili.

Quantità massime di liquidi infiammabili e combustibili nei laboratori all'esterno dei locali di stoccaggio interno dei liquidi ⁽⁴⁾														
Classe di pericolo di incendio del laboratorio	Classe di liquidi infiammabili e combustibili	Codice NFPA	Quantità in uso						Quantità in uso e in conservazione					
			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio		
			Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1.900	480	1.820	91.000	20	76	3.800	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3.800	800	3.028	151.400	40	150	7.500	1.600	6.060	303.000
B ⁽⁶⁾ (Moderato)	I	45-2015	5	19	950	300	1.136	56.800	10	38	1.900	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1.900	400	1.515	75.750	20	76	3.800	800	3.028	151.400
C ⁽⁷⁾ (Basso)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1.136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1.500	400	1.515	75.750
D ⁽⁷⁾ (Minimo)	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

Quantità massime di soluzione PreservCyt (Classe IC) che possono essere stoccate in un'area antincendio⁽⁹⁾ all'esterno di un armadietto per sostanze infiammabili

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Magazzino generale ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Magazzino per liquidi ^(3,11)	30-2015	Illimitati	Illimitati	Illimitate
Uffici, inclusi gli spazi preposti all'esame di pazienti	30-2015	10	38	1.900

Quantità consentite di soluzione PreservCyt che possono essere conservate in un locale di stoccaggio dei liquidi

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che non superi i 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che superi i 150 ft ² (13,9 m ²) ma che non superi i 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1.900

- (1) Classificazione delle soluzioni: PreservCyt – classe IC; CytoLyt – classe II; CellFyx – classe IB.
- (2) Queste informazioni sono un'interpretazione riassuntiva di Hologic delle varie normative. Per consultare i codici nella loro interezza, fare riferimento ai documenti NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Un magazzino per sostanze liquide deve essere dotato di un impianto antincendio ad acqua polverizzata conforme al sistema appropriato secondo quanto indicato nel documento NFPA 30.
- (4) Per locale di stoccaggio interno dei liquidi si intende un locale adibito allo stoccaggio completamente interno all'edificio e senza alcuna parete che dia sull'esterno.
- (5) Per laboratorio si intende l'area racchiusa dalle pareti antincendio secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Ridurre del 50% le quantità per i laboratori B situati oltre il 3° piano.
- (7) Ridurre del 25% le quantità per i laboratori C e D situati ai piani dal 4° al 6° di un edificio; ridurre del 50% le quantità per laboratori C e D situati oltre il 6° piano.
- (8) flaconi di PreservCyt da 20 ml.

- (9) Per area antincendio si intende l'area di un edificio separata dal resto dell'edificio da una struttura avente una resistenza al fuoco di almeno 1 ora e che abbia tutte le aperture di comunicazione adeguatamente protette da un complesso con classificazione di resistenza al fuoco pari ad almeno 1 ora, secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Le quantità consentite all'interno di un magazzino possono essere incrementate in presenza di un impianto antincendio ad acqua polverizzata di grado superiore a un sistema standard.
- (11) Per magazzino di sostanze liquide si intende un edificio separato, indipendente o collegato, utilizzato per operazioni relative allo stoccaggio di sostanze liquide.
- (12) Le quantità possono aumentare del 100% se conservate nei contenitori per la conservazione dei liquidi infiammabili approvati.
- (13) Le quantità possono aumentare del 100% negli edifici dotati di un sistema antincendio automatico installato in conformità allo standard NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems.

La tabella riportata di seguito elenca i punteggi NFPA per tutti i prodotti ThinPrep.

Prodotto ThinPrep	Pericolo per la salute	Pericolo di infiammabilità	Pericolo di instabilità	Pericolo specifico
Soluzione ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Non pertinente
Soluzione ThinPrep Cytolyt	2	2	0	Non pertinente
Soluzione CellFyx ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo II ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante II ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione EA ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Soluzione Orange G ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Colorazione nucleare ThinPrep	2	0	0	Non pertinente

Requisiti di spedizione soluzioni ThinPrep®

Ambito:

Queste raccomandazioni comprendono la spedizione di:

- Campioni biologici (campioni dei pazienti) in soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici in soluzioni diverse dalle soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici non nelle soluzioni
- Soluzione ThinPrep® PreservCyt™ senza campioni biologici
- Soluzione ThinPrep® CytoLyt™ senza campioni biologici

Nota: gli spedizionieri di materiali pericolosi o beni pericolosi devono essere addestrati in base alle varie normative relative a Materiali pericolosi/Beni pericolosi.

A. Requisiti di spedizione per campioni paziente soltanto in soluzione ThinPrep PreservCyt – Temperatura ambiente:

1. Campioni paziente / sostanze biologiche (patogeni) che contenevano soluzione ThinPrep PreservCyt sono neutralizzati o inattivati dalla soluzione e quindi non pongono più rischi per la salute. (Per ulteriori informazioni su questo argomento, fare riferimento al Manuale dell'operatore ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. I materiali che sono stati neutralizzati o inattivati sono esenti dai requisiti Categoria B Classe 6, Divisione 6.2.
3. Le soluzioni che contengono patogeni neutralizzati o inattivati e che soddisfano i criteri di uno o più rischi pericolosi, devono essere spediti in base ai requisiti di spedizione per i rischi pericolosi.
4. La soluzione ThinPrep PreservCyt è considerata liquido infiammabile in caso di spedizione nazionale o internazionale. Quindi, seguire le istruzioni nella Sezione C di seguito: Spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (come da laboratorio a medico).

B. Spedizione di campioni biologici in soluzioni (diverse dalla soluzione ThinPrep PreservCyt) o senza soluzioni

Note

1. Quando i campioni biologici sono spediti in una soluzione di 30 ml o inferiore e sono imballati in conformità a queste linee guida, non deve essere rispettato nessun altro requisito contenuto nei regolamenti sulle sostanze pericolose (Merco pericolosa). Tuttavia, si consiglia la formazione.¹

Definizioni:

- Sostanza biologica, Categoria B: i materiali contenenti o sospettati di contenere sostanze infettive che non rispettano i criteri della Categoria A. I regolamenti sulla Merce pericolosa IATA sono stati revisionati con data di esecuzione 1 gennaio 2015. Nota: il termine "campione diagnostico" è stato sostituito con "sostanza biologica, Categoria B".
- Campioni esenti: i campioni con la probabilità minima della presenza di patogeni (tessuto fisso, ecc.)

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti² – Temperatura ambiente:

1. L'imballo deve essere composto da tre componenti:
 - a. un contenitore principale a prova di perdita
 - b. un imballo secondario, a prova di perdita
 - c. un imballo esterno rigido

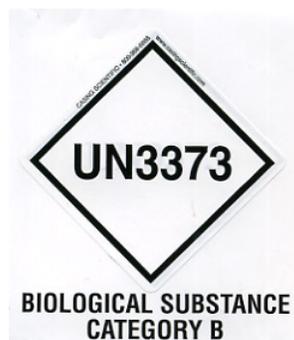
NOTE:

- FedEx non accetterà campioni clinici o campioni diagnostici imballati in FedEx Envelope, FedEx Tube, FedEx Pack o FedEx Box.
- FedEx accetterà i campioni clinici in FedEx Clinical Pak.³

2. Il contenitore principale non può contenere più di 1 l di sostanza liquida (500 ml se si utilizza FedEx).
3. Se in un unico imballo secondario sono posizionati più contenitori principali fragili, devono essere imballati singolarmente o separati per evitare il contatto tra loro.

* Queste istruzioni sono un'interpretazione di Hologic delle varie normative relativamente alla data di validità. Tuttavia, Hologic non sarà responsabile per eventuali inadempienze con i regolamenti attuali.

4. Il materiale assorbente deve essere posizionato tra il contenitore principale e l'imballo secondario. Il materiale assorbente (batuffoli di cotone, batuffoli in cellulosa, confezioni assorbenti, panni di carta) deve essere posizionato in quantità sufficiente per assorbire tutto il contenuto dei contenitori principali in modo tale che nessuna fuoriuscita di sostanza liquida comprometta l'integrità dell'imbottitura o dell'imballo esterno.
5. L'imballo esterno non deve contenere più di 4 l o 4 kg di materiale. Questa quantità esclude ghiaccio, ghiaccio secco o idrogeno liquido, qualora vengano utilizzati per mantenere freddi i campioni.
6. Un elenco con il contenuto deve essere inserito tra l'imballo secondario e quello esterno.
7. L'imballo deve superare con successo il test di caduta da 4 ft (1,22 m) (Sezione 6.6.1 Regolamenti IATA).
8. Il marchio UN3373 deve essere visualizzato sulla superficie esterna dell'imballo esterno (la superficie dell'imballo esterno deve avere una dimensione minima di 100 mm x 100 mm; il minimo FedEx è 7" x 4" x 2") sullo sfondo di un colore di contrasto e deve essere chiaramente visibile e leggibile. Il marchio deve avere la forma di un diamante e ogni lato deve avere una lunghezza di almeno 50 mm. La scritta deve essere alta almeno 6 mm.
9. Il nome di spedizione appropriato "Sostanza biologica, Categoria B" (Biological Substance, Category B) in lettere alte almeno 6 mm deve essere segnato sulla confezione esterna adiacente al marchio UN3373 a forma di diamante.



10. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

11. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati:

NOTA: FedEx fa riferimento ai regolamenti IATA per la spedizione di campioni diagnostici congelati o refrigerati.³

Seguire tutte le indicazioni di spedizione per Categoria B o Esente – Temperatura ambiente e inoltre:

1. Posizionare ghiaccio o ghiaccio secco all'esterno della confezione secondaria. Per proteggere l'imballo secondario nella posizione originale dopo che il ghiaccio o il ghiaccio secco si è sciolto, è necessario fornire un supporto interno. Se si utilizza ghiaccio, l'imballo esterno o il sovrimballaggio deve essere a prova di perdita. Se si utilizza ghiaccio secco, l'imballo deve essere progettato e costruito per consentire il rilascio di CO² al fine di evitare l'accumulo di pressione, che potrebbe rompere l'imballo.

2. Attaccare sempre l'etichetta Classe 9, UN 1845 ghiaccio secco, nonché l'etichetta UN 3373, Sostanza biologica, Categoria B a queste spedizioni.

3. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

Inserire i kg di ghiaccio secco utilizzato (ove applicabile)

4. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373
- e. L'etichetta Classe 9 e UN 1845, e il peso netto se confezionato con ghiaccio secco

C. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Spedizioni nazionali via terra – quantità limitate:

Note:

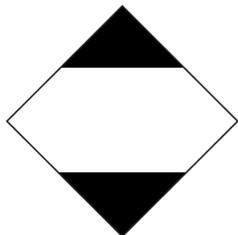
La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ è classificata come liquido infiammabile di Classe 3, assegnata al gruppo di imballaggio III (PG III).

Il 49 CFR 173.150 (quantità limitate) consente la spedizione della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in flaconcini come Quantità limitata, purché spedita via terra in una scatola resistente. Il volume totale in un collo non può superare i 5 litri e il peso non può eccedere i 30 kg. Per le quantità limitate non è necessario rispettare i requisiti per l'etichettatura.

Raccomandazioni per le spedizioni nazionali via terra – Quantità limitata:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.

2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola ThinPrep® che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità.



4. Stampare “Liquidi infiammabili, n.a.s (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, PGIII, Ltd. Qty. (quantità limitata)” sui documenti di trasporto.

Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

Quando i colli da spedire superano la “quantità limitata”:

1. Non inserire “Qtà Lim” (Ltd Qty) nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d” dei paragrafi Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti2 – Temperatura ambiente e Requisiti di spedizione Categoria di spedizione B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati.
2. Apporre l’etichetta di pericolo “Flammable” (“Infiammabile”) di classe 3 sull’imballaggio esterno vicino alla dicitura descritta sopra al punto “c”. Vedere un esempio dell’etichetta all’ultima pagina delle presenti indicazioni.
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Net Qty”.

Trasporto aereo nazionale:

In aggiunta ai punti 1 e 2 indicati in Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate, per le spedizioni nazionali per via aerea si forniscono le seguenti indicazioni:

3. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
4. I singoli colli contenenti più di sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura “SOLO PER AEREO CARGO” (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
5. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep® PreservCyt™ o equivalenti).
6. Sull’imballaggio esterno si deve apporre un’etichetta “Infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 vicino alle parole “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo)”.



Tutte le spedizioni nazionali:

Le indicazioni per tutte le spedizioni nazionali via terra e per via aerea sono le seguenti:

1. Se si spedisce la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in un collo che contiene anche sostanze non pericolose, la sostanza pericolosa deve essere elencata per prima o stampata mediante colore di contrasto (o evidenziata) per differenziarla dalle sostanze non pericolose.
2. Il volume totale della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ e il numero dei flaconcini devono comparire sui documenti di trasporto.

Spedizioni internazionali via terra – quantità limitate:

Nelle spedizioni internazionali, la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ viene classificata con una pericolosità principale di classe 3 (Liquido infiammabile) e una pericolosità secondaria di classe 6.1 (Tossico). È assegnata a PG III.

Il riferimento utilizzato per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali via terra è l'ADR – *Accordo europeo sul trasporto internazionale su strada di merci pericolose* (Nazioni Unite). Si definisce “quantità limitata” un collo contenente una quantità netta massima di 5 litri, di peso non superiore a 20 kg. Le indicazioni per le spedizioni internazionali via terra sono le seguenti:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.
2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola Hologic che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità e un'etichetta di Quantità limitata con una “Y”.



4. I documenti di trasporto devono contenere tutte le informazioni indicate sopra al punto “3”.

Spedizioni internazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

1. Non inserire “Quantità limitata” nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d”.

Apporre sul collo, vicino ai contrassegni, un'etichetta “Liquido infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 e un'etichetta secondaria “Tossico” (Toxic) di classe 6.1. Copie delle etichette sono riportate nell'ultima pagina di questo documento.



Etichetta di pericolo secondario classe 6.1 “Toxic” (“Tossico”)

2. Contrassegnare il collo con "UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net, Qty".

Trasporto aereo internazionale:

I riferimenti utilizzati per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali per via aerea sono: in aggiunta ai punti "a" e "b" indicati in Spedizioni internazionali via terra, e si forniscono le seguenti indicazioni per le spedizioni internazionali per via aerea:

1. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
2. I colli contenenti più di sessanta (60) litri di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura "SOLO PER AEREO CARGO" (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
3. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep® PreservCyt™ o equivalenti). Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
4. L'esenzione per la quantità limitata si applica solo se il collo contiene una quantità netta massima di 2 litri.
5. Quando si spediscono quantità limitate non è necessario contrassegnare il collo con le specifiche del fabbricante.
6. Contrassegnare il collo con "UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net. Qty".
7. Quando è necessario, il contrassegno "Cargo Aircraft Only" ("Solo per aereo cargo") deve essere apposto vicino alle etichette di pericolo, sullo stesso lato del collo.
8. Lo spedizioniere è responsabile della compilazione di un "Documento di imbarco per le merci pericolose".

D. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® CytoLyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Trasporto nazionale via terra:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ ha un punto d'infiammabilità di 109 °F (42,8 °C). Limitatamente al trasporto via terra negli Stati Uniti, un liquido infiammabile con un punto d'infiammabilità di 100 °F (37,8 °C) che non sia conforme alla definizione di nessun'altra classe di rischio può essere riclassificato come liquido combustibile. Come tale, la soluzione ThinPrep® CytoLyt™, spedita via terra, è esente dai requisiti dei regolamenti sulle sostanze pericolose del DOT.

Trasporto aereo nazionale:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

Spedizioni internazionali via terra e per via aerea:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ su ruote o per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali su ruote o per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

E. Spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ con campione di paziente (come in caso di spedizione da medico a laboratorio)

Spedizioni nazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Spedizioni internazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Bibliografia:

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

Note a piè di pagina:

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

4. Preparazione dei campioni ginecologici

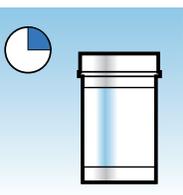
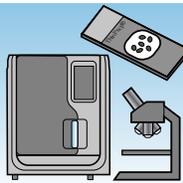
4. Preparazione dei campioni ginecologici

Capitolo 4

Preparazione dei campioni ginecologici

**SEZIONE
A****INTRODUZIONE**

Si intendono i campioni di cellule prelevate dalla portio vaginale e dall'endocervice.

	<p>1. Prelievo: depositare il campione direttamente nella fiala con soluzione PreservCyt™.</p> <p>Nota: è importante usare una tecnica appropriata per risciacquare il dispositivo di prelievo. Per istruzioni, vedere la sezione Prelievo dei campioni alle pagine 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>3. Analisi sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino".</p>



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE B

PREPARAZIONE AL PRELIEVO

Tecniche di prelievo ThinPrep

Il principale obiettivo del prelievo di un campione cervicale è l'individuazione del cancro cervicale e dei suoi precursori, come pure di altre anomalie a livello ginecologico. Le seguenti linee guida si riferiscono al Documento GP15-A31¹ con le linee guida del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI) e sono raccomandate per il prelievo di un campione per il ThinPrep Pap Test (TPPT). In termini generali, le linee guida indicano che è importante prelevare un campione che non sia oscurato da sangue, muco, essudato infiammatorio o lubrificante.

Informazioni paziente

- La paziente deve essere sottoposta al test 2 settimane dopo il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e in ogni caso non deve programmare un appuntamento durante un sanguinamento mestruale abbondante.²

Anche se il TPPT riduce il sangue oscurante, studi clinici hanno dimostrato che quantità eccessive di sangue possono comunque compromettere il test e rendere il risultato insoddisfacente.³

- La paziente non deve far uso di terapie vaginali, contraccettivi vaginali o lavaggi vaginali durante le 48 ore precedenti l'esame.

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.

Preparazione al prelievo dei campioni

- Si può usare acqua tiepida per riscaldare e lubrificare lo speculum.
- Se è necessario l'uso di lubrificanti, a causa del disagio della paziente o di altre circostanze, utilizzare con moderazione gel lubrificanti da applicare solo sui lati esterni delle lame dello speculum.

Sebbene i gel lubrificanti siano solubili in acqua, quantità eccessive di gel possono compromettere il test e comportare un risultato insoddisfacente.

- Rimuovere il muco in eccesso o altre secrezioni presenti prima del prelievo del campione utilizzando una pinzetta e una garza piegata.

Il muco cervicale in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, quando presente in quantità eccessive nella fiala, può portare ad un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.

- Prima del prelievo del campione, rimuovere l'essudato infiammatorio dal canale cervicale. Eliminare l'essudato collocando una garza asciutta di 5 x 5 cm sopra la cervice e rimuoverla dopo aver assorbito l'essudato oppure usare un tampone ginecologico asciutto o un tampone Scopette™.

L'essudato infiammatorio in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, quando presente in quantità eccessive nella fiala, può portare ad un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.

- La cervice non deve essere lavata con soluzione salina onde evitare un campione relativamente acellulare.
- Il campione deve essere prelevato prima dell'applicazione dell'acido acetico.

4

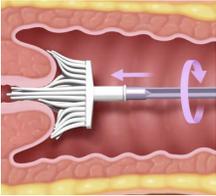
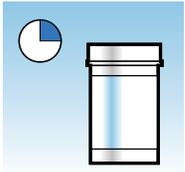
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE C

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Prelievo dei campioni ginecologici con un dispositivo a spazzola

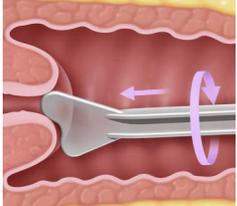
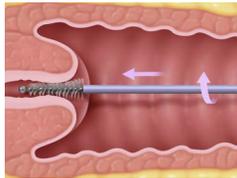
Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

	<p>1. Prelevare un campione cervicale adeguato con un dispositivo a spazzola. Inserire le setole centrali del dispositivo all'interno del canale endocervicale a una profondità tale che le setole più corte risultino completamente a contatto con la portio vaginale. Spingere delicatamente e ruotare il dispositivo in direzione oraria per cinque volte.</p>
	<p>2. Sciogliere il prima possibile il dispositivo di prelievo nella fiala della soluzione PreservCyt inserendolo nella fiala 10 volte e facendo in modo che le setole si separino. Infine, agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare il materiale residuo. Gettare il dispositivo di prelievo.</p>
	<p>3. Chiudere il coperchio di modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.</p>
	<p>4. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare i dati della paziente e la sua storia clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.</p>
	<p>Nota: se il campione deve essere allestito immediatamente, lasciarlo nella fiala della soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento. Se il campione deve essere inviato a un laboratorio per l'allestimento, procedere come indicato al punto seguente.</p>
	<p>5. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione di campioni.</p>

Consultare le istruzioni allegate al dispositivo di prelievo per conoscere le avvertenze, controindicazioni e limitazioni all'uso associate al prelievo dei campioni.

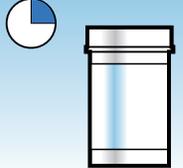
Prelievo dei campioni ginecologici con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola/spatola

Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

	<p>1. Prelevare un adeguato campione dalla portio vaginale utilizzando una spatola in <i>plastica</i>.</p>
	<p>2. Sciacquare il prima possibile la spatola nella fiala della soluzione PreservCyt ruotando energicamente la spatola nella fiala per 10 volte. Gettare la spatola.</p>
	<p>3. Prelevare un campione endocervicale adeguato con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola. Inserire il dispositivo nel canale endocervicale fino a quando risultano visibili solo le ultime setole. Ruotare lentamente di 1/4 o 1/2 giro in un'unica direzione. NON RUOTARE ECCESSIVAMENTE.</p>
	<p>4. Sciacquare il prima possibile il dispositivo nella soluzione PreservCyt, ruotandolo 10 volte nella soluzione e premendolo contemporaneamente contro le pareti della fiala PreservCyt. Agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare il materiale residuo. Gettare il dispositivo.</p>
	<p>5. Chiudere il coperchio di modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.</p>
	<p>6. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare i dati della paziente e la sua storia clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.</p>

4

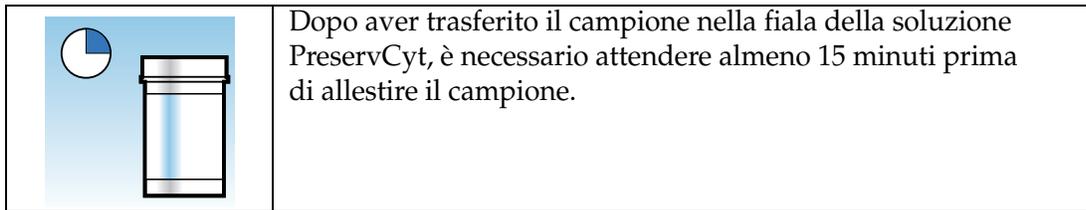
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

	<p>Nota: se il campione deve essere allestito immediatamente, lasciarlo nella fiala della soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento.</p> <p>Se il campione deve essere inviato a un laboratorio per l'allestimento, procedere come indicato al punto seguente.</p>
	<p>7. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione di campioni.</p>

Consultare le istruzioni allegate al dispositivo di prelievo per conoscere le avvertenze, controindicazioni e limitazioni all'uso associate al prelievo dei campioni.

SEZIONE
D

PRECAUZIONI SPECIALI

Soluzione PreservCyt

Dopo aver trasferito il campione nella fiala della soluzione PreservCyt, è necessario attendere almeno 15 minuti prima di allestire il campione.

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3, “Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™”.

Sostanze interferenti

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) consigliano di non usare lubrificanti durante il Pap test.¹

L’ACOG consiglia di fare attenzione a non contaminare il campione con lubrificante per evitare di ottenere risultati insoddisfacenti.² Questo vale sia per il Pap test che per i campioni citologici liquidi.

Quando si usa uno speculum di plastica o nei casi in cui si ha l’esigenza di usare un lubrificante, occorre fare attenzione a non contaminare la cervice o il dispositivo di prelievo con il lubrificante. Se necessario, è possibile usare una piccolissima quantità di lubrificante privo di carbomeri e applicarla con moderazione sullo speculum con un dito protetto da un guanto, facendo attenzione a evitare la punta dello speculum.

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) e ACOG consigliano di non effettuare il Pap test quando è in corso il ciclo mestruale.¹⁻²

Nel caso di campioni da allestire sul processore ThinPrep, è possibile che i lubrificanti aderiscano alla membrana del filtro e non consentano un trasferimento appropriato delle cellule sul vetrino. Pertanto, qualora l’uso del lubrificante fosse inevitabile, è opportuno ridurre al minimo indispensabile le quantità usate di lubrificante privo di carbomeri.

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

2. Bollettino delle pratiche ACOG, n. 45, agosto 2003

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Manipolazione/Smaltimento

Manipolare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela, in conformità con le pratiche standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richiede un trattamento speciale, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità con la normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

SEZIONE E

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

Materiali necessari

Consultare la sezione “Materiali necessari” a pagina 1.7 per l’elenco dei materiali forniti e dei materiali necessari ma non forniti e le relative spiegazioni.

Preparazione dei campioni

- Il campione ginecologico va depositato nella soluzione PreservCyt appena possibile in seguito al prelievo.
- Il livello di liquido nella fiala PreservCyt deve essere compreso nell’area satinata della fiala.

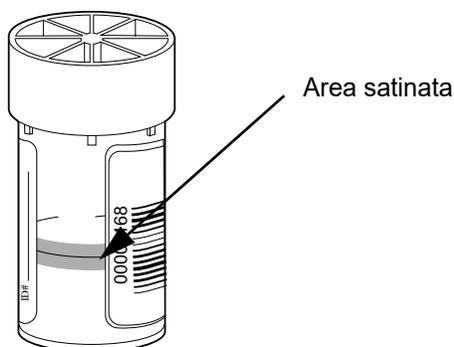
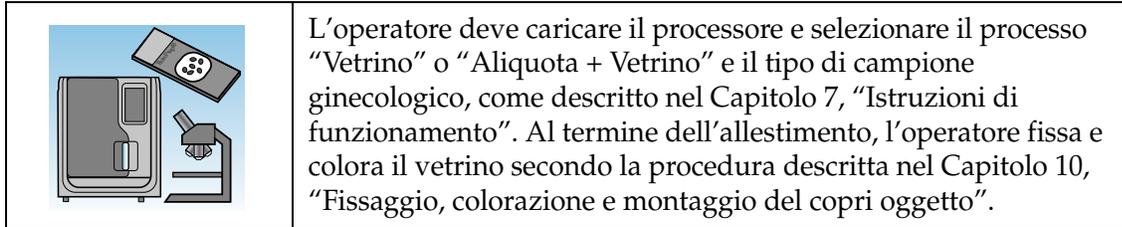


Figura 4-1 Livello di fluido nella fiala del campione con la soluzione PreservCyt

- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.

Analisi sul processore ThinPrep™ Genesis con il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino”



Stabilità

Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.

SEZIONE F

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI DI ALLESTIMENTO DEL CAMPIONE

Riallestimento di una fiala con campione ThinPrep Pap Test in seguito a un risultato inadeguato su un vetrino

Il personale di laboratorio può allestire una seconda volta i campioni ThinPrep Pap Test se i vetrini sono stati interpretati come inadeguati ai fini diagnostici (“Inadeguati per la valutazione”) dopo lo screening di un tecnico di citologia. Seguire le istruzioni riportate di seguito per riallestire correttamente i campioni.

Nota: per un campione che sarà utilizzato su un vetrino da microscopio, il riallestimento di un campione ThinPrep Pap Test può essere eseguito una volta sola.

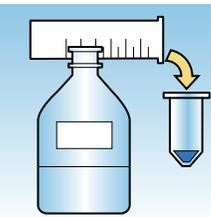
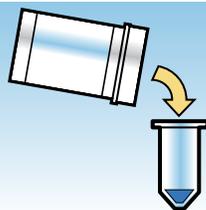
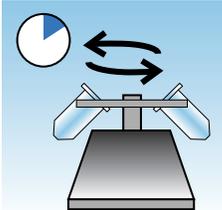
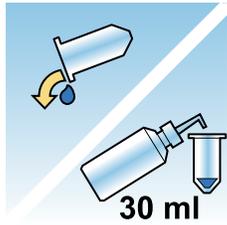
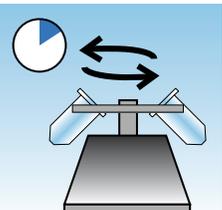
Note: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre contaminanti nelle fiale di soluzione PreservCyt con il campione.

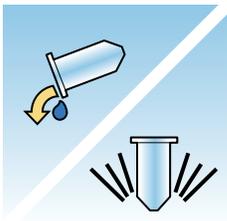
La rimozione di un'aliquota dopo il riallestimento di un campione non è stata convalidata sul processore ThinPrep Genesis.

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Protocollo di riallestimento

	<p>1 Preparare un lavaggio con soluzione di volume adeguato per poter aggiungere 30 ml a ogni campione ThinPrep Pap Test da allestire nuovamente. Il lavaggio con soluzione si prepara miscelando 9 parti di soluzione CytoLyt con 1 parte di acido acetico glaciale.</p>
	<p>2 Prima di eseguire questa operazione, assicurarsi che, dopo la centrifugazione, vi sia un volume sufficiente all'interno del campione ThinPrep Pap Test per poter generare un pellet. Versare il contenuto del campione ThinPrep Pap Test in una provetta per centrifuga, etichettata in maniera adeguata per garantire una procedura di controllo. Conservare la fiala.</p>
	<p>3 Precipitare il contenuto della provetta per centrifuga centrifugando per 5 minuti a 1.200 x g.</p> <p>Nota: una volta completata la centrifugazione, il pellet cellulare deve essere chiaramente visibile, ma le cellule potrebbero non sempre essere strettamente ammassate (ovvero il pellet può avere un aspetto lanuginoso).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità con le normative locali vigenti. Agitare brevemente su vortex la provetta per centrifuga. Versare 30 ml di miscela composta da soluzione CytoLyt e acido acetico glaciale al 10% nella provetta per centrifuga, quindi tappare saldamente. Per miscelare, capovolgere manualmente la provetta per centrifuga varie volte.
	<p>5 Precipitare di nuovo le cellule mediante centrifuga per 5 minuti a 1.200 x g.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità con le normative locali vigenti. Agitare brevemente su vortex la provetta per centrifuga.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Facendo riferimento ai marcatori di volume presenti sulla provetta per centrifuga, versare la quantità necessaria di soluzione PreservCyt inutilizzata (cioè senza campione paziente) sulle cellule per raggiungere un volume finale di 20 ml. Tappare saldamente. Per miscelare, capovolgere varie volte la provetta per centrifuga, quindi ritrasferire il campione nella fiala conservata.
	<p>8</p> <p>Allestire il campione sul processore ThinPrep Genesis attenendosi alle procedure per l'allestimento dei campioni ginecologici. Valutare il vetrino risultante facendo riferimento al <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Se si ottengono risultati negativi discordanti con l'impressione clinica dopo il nuovo allestimento, può essere necessario allestire un nuovo campione.</p>



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

5. Preparazione dei campioni non ginecologici

5. Preparazione dei campioni non ginecologici

Capitolo 5

Preparazione dei campioni non ginecologici

**SEZIONE
A****INTRODUZIONE**

Questo capitolo fornisce le istruzioni per la preparazione e l'allestimento di vetrini di campioni non ginecologici con il sistema ThinPrep™ Genesis. Tra i campioni non ginecologici figurano, a titolo puramente indicativo: gli agoaspirati, le urine, i versamenti, gli sputi, il tratto respiratorio, il tratto gastrointestinale e così via.

Per ottenere risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni riportate in questo capitolo. Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri una preparazione soddisfacente e ben distribuita sul primo vetrino. Questo capitolo illustra la procedura per trattare ulteriormente il campione allo scopo di ottenere vetrini di miglior qualità, qualora il primo allestimento sia insoddisfacente. Infine, nel capitolo viene fornita una descrizione dei vari metodi di prelievo dei campioni e delle procedure appropriate per ciascun metodo.

Per la preparazione dei campioni ThinPrep UroCyte™, fare riferimento alla sezione “Campioni di urina per test Vysis™ UroVysion” a pagina 5.24. Le procedure per la risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni, descritte nella “Risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni” a pagina 5.26, non sono state valutate per i campioni ThinPrep UroCyte.



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE B

SOMMARIO

Questo capitolo è suddiviso nelle cinque seguenti sezioni principali e in svariate sezioni secondarie:

- SEZIONE C:** Materiali necessari
- SEZIONE D:** Descrizione delle fasi di preparazione campioni non ginecologici
 - SEZIONE D-1:** Prelievo
 - SEZIONE D-2:** Concentrazione mediante centrifugazione:
600 g per 10 minuti
 - SEZIONE D-3:** Travasare il surnatante e agitare con vortex
per la risospensione del pellet cellulare
 - SEZIONE D-4:** Valutazione dell'aspetto del pellet cellulare
 - SEZIONE D-5:** Aggiunta del campione nella fiala della soluzione
PreservCyt™
 - SEZIONE D-6:** Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt
per 15 minuti
 - SEZIONE D-7:** Analisi sul processore ThinPrep™ Genesis. Fissare,
colorare
ed eseguire la valutazione
 - SEZIONE D-8:** Agitazione meccanica
 - SEZIONE D-9:** Lavaggio con soluzione CytoLyt™
- SEZIONE E:** Raccomandazioni per la preparazione dei campioni
 - SEZIONE E-1:** Agoaspirati
 - SEZIONE E-2:** Campioni mucoidi
 - SEZIONE E-3:** Fluidi corporei
 - SEZIONE E-4:** Altri tipi di campioni
- SEZIONE F:** Campioni di urina per test Vysis™ UroVysion
- SEZIONE G:** Risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni



MATERIALI NECESSARI

Per eseguire un ulteriore test con il processore ThinPrep Genesis su un'aliquota rimossa dal campione di un paziente, potrebbero essere necessari materiali aggiuntivi. Consultare le istruzioni fornite dal fabbricante del test in questione per informazioni sull'ulteriore test.

Per la preparazione di vetrini di campioni non ginecologici sul processore ThinPrep Genesis sono necessari i seguenti materiali.

Materiali Hologic:

- Soluzione CytoLyt
Provette CytoLyt
Contenitori CytoLyt
Bottiglie CytoLyt (sfuse)
- Soluzione PreservCyt
Fiale PreservCyt
Bottiglie PreservCyt (sfuse)
- Filtri ThinPrep per applicazioni non ginecologiche (blu)
- Filtro ThinPrep UroCyte™ (giallo) per campioni di urina (inclusi i campioni di urina per il test UroVysion)
- Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte per campioni di urina (inclusi i campioni di urina per il test UroVysion)
- Fiale ThinPrep UroCyte PreservCyt per campioni di urina (inclusi i campioni di urina per il test UroVysion)
- Vetrini per microscopio ThinPrep per campioni non ginecologici
- Processore ThinPrep Genesis
- Vortex

Nota: per ulteriori informazioni sulle forniture e sulle soluzioni Hologic, consultare il paragrafo Informazioni per gli ordini del Manuale per l'operatore del processore ThinPrep™ Genesis™.

Materiali di altri fornitori

- Centrifuga con una capacità di 50 ml (cestello basculante)
- Provette per centrifuga, da 50 ml
- Pipette di trasferimento in plastica, da 1 ml
- Soluzioni elettrolitiche bilanciate
- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fissativo da laboratorio standard

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

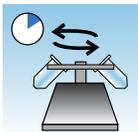
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Anticoagulante per agoaspirati
- Miscelatore (opzionale)
- Acido acetico glaciale (*solo per la risoluzione dei problemi*)
- Soluzione salina (*solo per la risoluzione dei problemi*)
- Ditiotreitolo (DTT, opzionale, solo per campioni mucoidi)

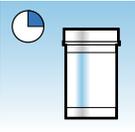
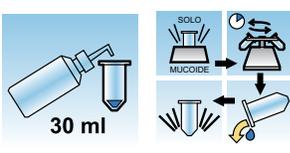
SEZIONE D

DESCRIZIONE DELLE FASI DI PREPARAZIONE CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Di seguito sono riportate le fasi comuni per la preparazione di un campione non ginecologico con il sistema ThinPrep Genesis. Ciascuna fase viene spiegata in modo particolareggiato nelle seguenti sezioni.

AVVERTENZA: non utilizzare il sistema ThinPrep per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, come il morbo di Creutzfeld-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.

	D-1. Prelievo
	D-2. Concentrazione mediante centrifugazione – 600 g per 10 minuti
	D-3. Travaso del surnatante e agitazione della provetta con vortex per risospendere il pellet cellulare
	D-4. Valutazione dell'aspetto del pellet cellulare Consultare la pagina 5.11.

	<p>D-5. Aggiunta della corretta quantità di campione nella fiala della soluzione PreservCyt Consultare la pagina 5.12.</p>
	<p>D-6. Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti</p>
	<p>D-7. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino”. Fissaggio, colorazione e valutazione</p>
	<p>D-8. Agitazione meccanica (solo per campioni mucoidi, facoltativa).</p>
	<p>D-9. Lavaggio con soluzione CytoLyt (Alcuni campioni non richiedono il lavaggio CytoLyt. Fare riferimento al protocollo di allestimento dello specifico tipo di campione)</p>

SEZIONE
D-1

PRELIEVO

Nota: il processore ThinPrep™ Genesis può essere utilizzato solo con la soluzione PreservCyt™. Non utilizzare altri mezzi di prelievo o altre soluzioni conservanti.

I campioni da allestire sul processore ThinPrep giungono in laboratorio freschi o in soluzione CytoLyt. Per ogni tipo di campione esistono tecniche di prelievo ottimali. Questa sezione descrive la procedura raccomandata da Hologic e le tecniche alternative di prelievo.

AVVERTENZA: non esporre la paziente alla soluzione CytoLyt durante i lavaggi e le irrigazioni.

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI



Campioni agoaspirati

La tecnica di prelievo ottimale per gli agoaspirati consiste nel depositare e sciacquare l'intero campione in una provetta per centrifuga contenente 30 ml di soluzione CytoLyt. In alternativa, è possibile prelevare il campione in una soluzione elettrolitica bilanciata, come le soluzioni per iniezioni Polysol™ o Plasma-Lyte™.

Nota: potrebbero essere necessari strisci diretti per gli agoaspirati con guida radiologica, qualora sia richiesta una rapida analisi dell'adeguatezza del campione.



Campioni mucoidi

Per il prelievo dei campioni mucoidi è preferibile usare la soluzione CytoLyt. Se i campioni vengono prelevati freschi, aggiungere la soluzione CytoLyt appena possibile. L'aggiunta precoce della soluzione CytoLyt conserva il campione e avvia il processo di dissoluzione del muco.

Se il volume dei campioni mucoidi freschi è elevato (superiore a 20 ml), è necessario concentrare i campioni prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.



Campioni fluidi

La tecnica ottimale per la preparazione di campioni liquidi (liquidi delle vie urinarie, versamenti, liquido sinoviale e liquidi di cisti) consiste nel concentrare il campione fresco prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.

Se ciò non è possibile ed è necessario conservare i campioni per il trasporto al laboratorio, prelevare i campioni nella soluzione CytoLyt.

La soluzione CytoLyt aggiunta direttamente ai fluidi con livelli elevati di proteine può generare in qualche modo una precipitazione delle proteine.

Nota: il prelievo di fluidi in soluzione CytoLyt deve essere considerato solo una fase di prelievo e non una fase di lavaggio. Per maggiori informazioni, consultare "Lavaggio con soluzione CytoLyt" a pagina 5.15, in questa sezione.

La quantità dei campioni fluidi può variare notevolmente da meno di 1 ml fino a 1.000 ml e più. Ciascun laboratorio deve attenersi alla propria procedura per la determinazione della quantità di campione da usare per l'allestimento. In caso di utilizzo di più provette per centrifuga, è possibile unire i pellet cellulari dopo il travaso del surnatante.

**Altri tipi di campioni**

Per altri tipi di campioni contenuti nella soluzione PreservCyt™, raccolti mediante brushing o scraping, procedere all'analisi sul processore ThinPrep™ Genesis.

Per altri tipi di campioni contenuti nella soluzione CytoLyt, seguire il protocollo per i campioni di agoaspirati. Vedere "Agoaspirati (FNA)" a pagina 5.17.

Altri mezzi di prelievo

Nei casi in cui l'uso della soluzione CytoLyt sia controindicato, è possibile usare soluzioni elettrolitiche bilanciate, ad esempio Plasma-Lyte e Polysol, come mezzi di prelievo per i campioni da allestire sul processore ThinPrep™ Genesis™. Tali soluzioni sono usate prevalentemente per lavaggi o irrigazioni a contatto con la paziente.

Mezzi di prelievo sconsigliati

Hologic sconsiglia l'uso delle seguenti soluzioni di prelievo con il sistema ThinPrep. L'uso di tali soluzioni dà luogo a risultati non ottimali:

- Saccomanno e altre soluzioni contenenti carbowax
- Alcool
- Mucollex™
- Soluzione fisiologica
- Mezzi di coltura, soluzione RPMI
- PBS
- Soluzioni contenenti formalina

I campioni *devono* essere centrifugati e lavati con soluzione CytoLyt™ e trasferiti nella soluzione PreservCyt™ prima di essere allestiti sul processore ThinPrep Genesis.

Per le istruzioni di lavaggio con la soluzione CytoLyt, vedere la sezione "Lavaggio con soluzione CytoLyt" a pagina 5.15.

Nota: per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il Capitolo 3, "Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™".

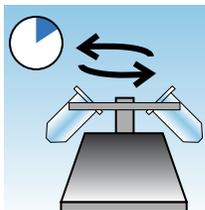
AVVERTENZA: la soluzione CytoLyt è un prodotto pericoloso (contiene metanolo) e non deve mai venire a contatto diretto con la paziente.

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D-2

CONCENTRAZIONE MEDIANTE CENTRIFUGAZIONE - 600 G PER 10 MINUTI



Questa procedura mira a concentrare il materiale cellulare al fine di separare i componenti cellulari dal surnatante. Questa operazione viene eseguita con campioni freschi e dopo l'aggiunta della soluzione CytoLyt. Se specificato nel protocollo, centrifugare i campioni a una gravità pari a 600 volte quella normale (600 g) per 10 minuti, in modo da spingere le cellule nella soluzione in un pellet sul fondo della provetta per centrifuga.

Regolare la centrifuga su un numero approssimativo di giri al minuto (g/min) per far ruotare le cellule a 600 g.

Attenersi a questa procedura per stabilire l'impostazione corretta per la centrifuga.

Attenzione: controllare la morfologia cellulare su campioni di prova non critici prima di apportare modifiche al processo di centrifugazione.

Nota: si sconsiglia l'uso di centrifughe con angolo fisso.

Misurare la lunghezza del rotore della centrifuga

Usare un righello per misurare il raggio della centrifuga, la distanza dal centro del rotore al fondo della postazione per provetta estesa orizzontalmente, come mostrato nella Figura 5-1.

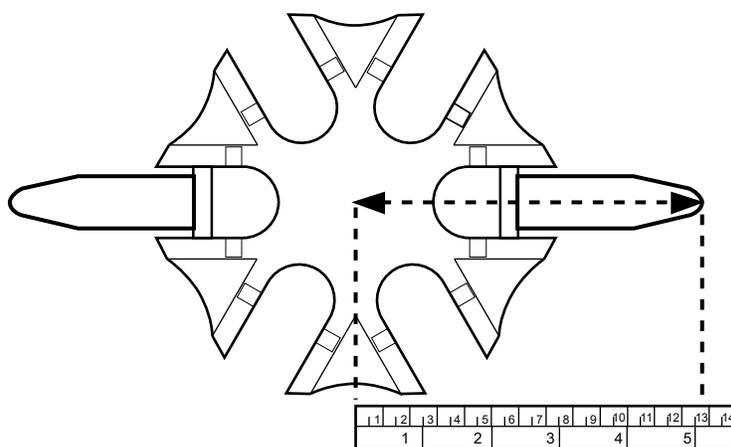


Figura 5-1 Misurazione della centrifuga

Determinare la velocità corretta della centrifuga

Fare riferimento al grafico della Figura 5-2. Il raggio della centrifuga è indicato nella prima colonna della Figura 5-2. Tracciare una linea dal valore del raggio al valore di 600 g fino alla colonna dei giri/min. Leggere il valore dei giri/min dalla riga, come mostrato nella Figura 5-2. Impostare la centrifuga a questa velocità in modo che i campioni siano sottoposti a una forza di 600 g.

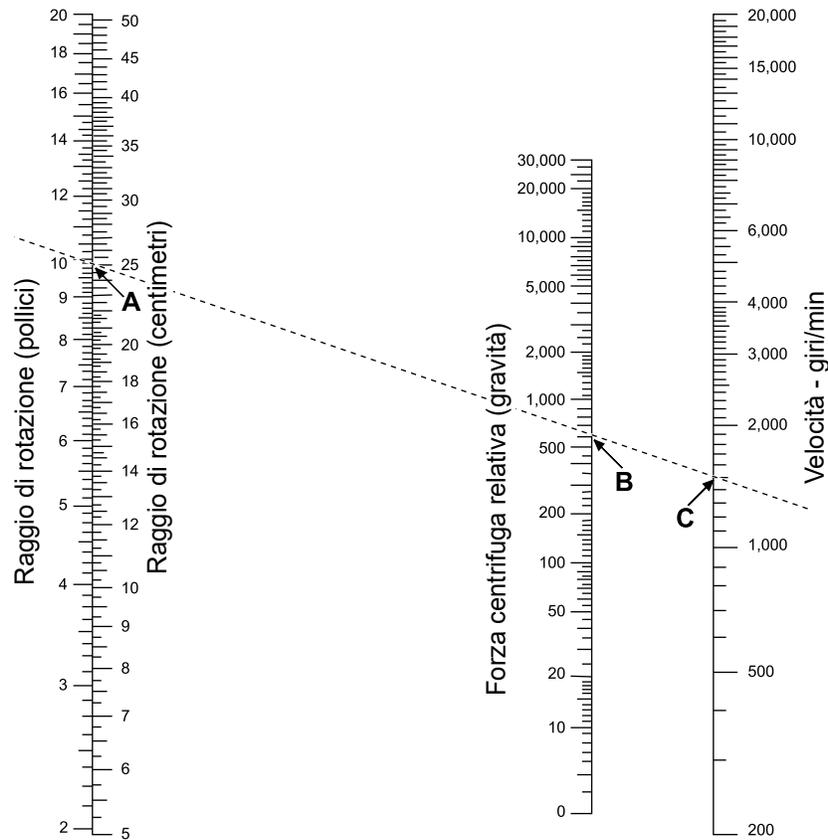


Figura 5-2 Determinazione della velocità corretta della centrifuga

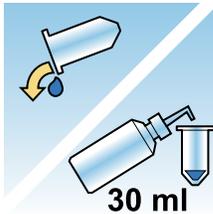
Per ridurre il tempo necessario per la fase di centrifugazione, azionare la centrifuga a 1.200 g per 5 minuti.

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D-3

TRAVASO DEL SURNATANTE E AGITAZIONE DELLA PROVETTA CON VORTEX PER RISOSPENDERE IL PELLET CELLULARE



Travasare completamente il surnatante per concentrare in modo efficace il campione. Per effettuare questa operazione, capovolgere il tubo della centrifuga di 180 gradi con un unico movimento delicato, eliminare tutto il surnatante, quindi riportare il tubo nella posizione originale, come mostrato in Figura 5-3.¹ Durante il capovolgimento, osservare il pellet cellulare per prevenire la perdita accidentale di materiale cellulare.

Attenzione: qualora il surnatante non venga rimosso completamente, il campione risultante potrebbe non essere sufficientemente concentrato e il vetrino risulta non diagnostico a causa della diluizione del pellet cellulare.

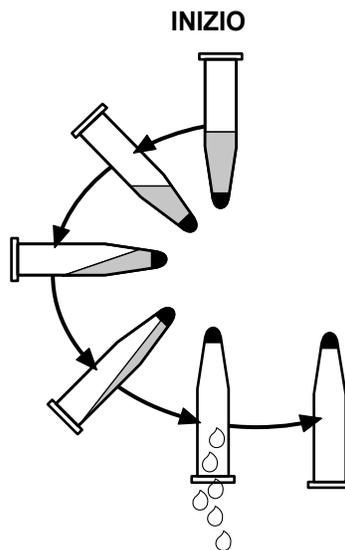


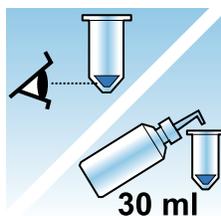
Figura 5-3 Rimozione del surnatante

Dopo la rimozione del surnatante, mettere la provetta per centrifuga su vortex e agitare il pellet cellulare per 3 secondi. L'agitazione manuale può essere ottenuta estraendo e iniettando il pellet con una pipetta di plastica. Lo scopo di questa fase di agitazione con vortex è randomizzare il pellet cellulare prima di trasferirlo nella fiala della soluzione PreservCyt e di migliorare il risultato della procedura di lavaggio con soluzione CytoLyt.

1. Per ulteriori informazioni, consultare Bales, CE e Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600.

SEZIONE
D-4

VALUTAZIONE DELL'ASPETTO DEL PELLET CELLULARE



Aspetto del pellet cellulare	Procedura
<p>Il pellet cellulare è bianco, rosa pallido, marrone chiaro o trasparente.</p>	<p>Aggiunta del campione nella fiala della soluzione PreservCyt.</p> <p>Vedere la sezione "Aggiunta del campione alla fiala della soluzione PreservCyt" a pagina 5.12.</p>
<p>Il pellet cellulare è chiaramente rosso o marrone a indicare la presenza di sangue.</p>	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt</p> <p>Vedere la sezione "Lavaggio con soluzione CytoLyt" a pagina 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travaso del surnatante e agitazione della provetta con vortex per risospendere il pellet cellulare
<p>Il pellet cellulare è mucoide (non in forma liquida).</p> <p>Per testare la liquidità, estrarne una piccola quantità di campione in una pipetta e rimettere delle gocce nella provetta.</p> <p>Se le gocce appaiono filamentose o gelatinose, il muco deve essere sciolto ulteriormente.</p>	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt</p> <p>Vedere la sezione "Lavaggio con soluzione CytoLyt" a pagina 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Agitazione meccanica. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travaso del surnatante e agitazione della provetta con vortex per risospendere il pellet cellulare

5

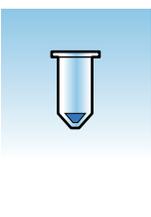
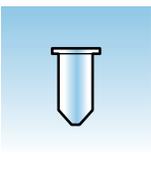
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D-5

AGGIUNTA DEL CAMPIONE ALLA FIALA DELLA SOLUZIONE PRESERVCYT



Stabilire le dimensioni del pellet cellulare e consultare la tabella seguente.

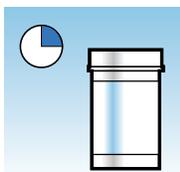
Dimensioni del pellet cellulare		Procedura
	Il pellet è chiaramente visibile e il volume del pellet è inferiore a 1 ml.	Mettere la provetta per centrifuga su vortex per risospendere le cellule nel liquido residuo oppure miscelare il pellet aspirandolo manualmente con una pipetta. Trasferire 2 gocce di pellet in una fiala della soluzione PreservCyt fresca.
	Il pellet non è visibile oppure è insufficiente.	Aggiungere il contenuto di una nuova fiala della soluzione PreservCyt (20 ml) alla provetta. Agitare brevemente con vortex per miscelare la soluzione e travasare tutto il campione nella fiala della soluzione PreservCyt.
	Il volume del pellet è superiore a 1 ml.	Aggiungere 1 ml di soluzione CytoLyt nella provetta. Miscelare brevemente su vortex per risospendere il pellet. Trasferire 1 goccia di campione in una nuova fiala della soluzione PreservCyt.

Fattori da considerare

Il tipo di pipetta utilizzata può influire sulla concentrazione del campione aggiunto nella fiala della soluzione PreservCyt e quindi anche sul volume del campione. Hologic raccomanda l'uso di normali pipette di plastica da 1 ml.

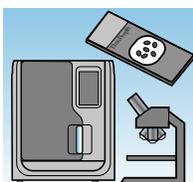
Se viene visualizzato ripetutamente il messaggio "Campione diluito" e il campione rimane nella provetta, aumentare il numero di gocce di campione concentrato da aggiungere alla fiala.

Anche la tecnica di travaso del surnatante può influire sulla concentrazione del campione. Se il surnatante non è completamente rimosso, potrebbero essere necessarie altre gocce di campione. Il volume totale aggiunto alla fiala non deve superare 1 ml.

**SEZIONE
D-6****SOSPENSIONE DEL CAMPIONE NELLA SOLUZIONE PRESERVCYT
PER 15 MINUTI**

Dopo il trasferimento del campione nella fiala della soluzione PreservCyt, occorre lasciare il campione nella soluzione per almeno 15 minuti prima dell'allestimento per consentire alla soluzione PreservCyt di rendere il campione non infettivo.

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3, "Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™".

**SEZIONE
D-7****ANALISI SUL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS, FISSAGGIO,
COLORAZIONE E VALUTAZIONE**

Dopo che il campione è stato a contatto con la soluzione PreservCyt per 15 minuti, può essere allestito sul processore ThinPrep Genesis usando il processo "Vetrino" o "Vetrino + Aliquota". L'operatore deve caricare il processore e selezionare gli elementi appropriati da allestire e il tipo di campione, come descritto nel Capitolo 7, "Istruzioni di funzionamento".

Al termine della preparazione del vetrino sul processore ThinPrep Genesis, l'operatore fissa e colora il vetrino secondo la procedura descritta nel Capitolo 10, "Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto".

Dopo la colorazione e il montaggio del copri oggetto, il vetrino viene esaminato al microscopio da un tecnico di citologia o da un patologo. Se l'osservazione al microscopio determina che il vetrino è inadeguato, è possibile preparare un altro vetrino con il campione seguendo le procedure riportate nella sezione "Risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni" a pagina 5.26.

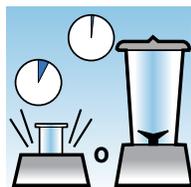
5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D-8

AGITAZIONE MECCANICA

I campioni mucoidi richiedono un'agitazione decisa nella soluzione CytoLyt per sciogliere il muco. Hologic raccomanda due tecniche di agitazione meccanica:



Metodo A

Miscelare su vortex “non manuale” la miscela di CytoLyt e campione per almeno 5 minuti. Occorre regolare la velocità del vortex per generare un'agitazione visibile sul fondo della provetta.

Metodo B

Mescolare la miscela di CytoLyt e campione per alcuni secondi.

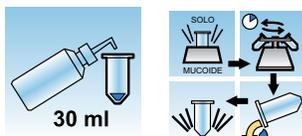
Nota: i tempi di agitazione per entrambi i metodi possono variare a causa delle differenze di consistenza dei campioni.

La tecnica di miscelazione potrebbe evidenziare una frammentazione o perdita della struttura cellulare. Evitare una miscelazione eccessiva.

L'agitazione su vortex per almeno 5 minuti dopo la miscelazione agevola la separazione di una maggiore quantità di muco.

SEZIONE
D-9

LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT



Per il lavaggio del campione, è necessario aggiungere la soluzione CytoLyt ai pellet cellulari. Un **lavaggio con soluzione CytoLyt** esegue le funzioni indicate di seguito pur mantenendo la morfologia cellulare:

- Lisa gli eritrociti
- Scioglie il muco
- Riduce la precipitazione di proteine

Il **lavaggio con soluzione CytoLyt** consiste nelle operazioni seguenti:

- Aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt nel pellet cellulare
- *Solo campioni mucoidi: agitazione meccanica*
- Concentrazione mediante centrifugazione - 600 g per 10 minuti
- Travaso del surnatante e agitazione con vortex per risospensione del pellet cellulare

In genere, un **lavaggio con soluzione CytoLyt** è sufficiente per pulire la maggior parte dei campioni non ginecologici. Per campioni contenenti una quantità eccessiva di sangue o di muco, potrebbero essere necessari ulteriori **lavaggi con soluzione CytoLyt**.

Il prelievo di un campione in soluzione CytoLyt con un rapporto inferiore a 30 parti di soluzione CytoLyt per 1 parte di campione viene considerato come una *fase di prelievo* e non una *fase di lavaggio*. Ad esempio, in caso di prelievo di 15 ml di campione e aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt in questo campione, il rapporto del campione CytoLyt è solo di 2 a 1, ossia equiparabile a una fase di prelievo che necessita ancora di un **lavaggio con soluzione CytoLyt**.

Per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il Capitolo 3, "Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™".



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI



RACCOMANDAZIONI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

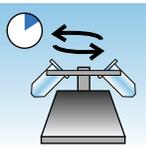
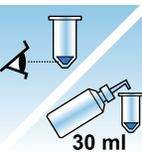
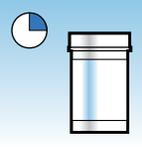
Le seguenti raccomandazioni descrivono i metodi consigliati per la preparazione dei vari tipi di campioni. I metodi sono descritti a linee generali.

Per maggiori informazioni relative a ciascuna fase, consultare la sezione “Descrizione delle fasi di preparazione campioni non ginecologici” a pagina 5.4.

La sezione “Risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni” a pagina 5.26 descrive le procedura per la risoluzione di problemi inerenti alla preparazione dei campioni.

SEZIONE
E-1

AGOASPIRATI (FNA)

	<p>1. Prelievo: prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt. Se il campione deve essere prelevato in una soluzione iniettabile, usare una soluzione elettrolitica bilanciata.</p> <p>Nota: se possibile, pretrattare l'ago e la siringa con una soluzione anticoagulante sterile prima di aspirare il campione. Alcuni anticoagulanti potrebbero interferire con alcune tecniche di preparazione delle cellule, pertanto occorre prestare attenzione se si intende usare il campione in altre analisi.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Valutare l'aspetto del pellet cellulare. Consultare la pagina 5.11.</p> <p>Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>5. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala della soluzione PreservCyt. Consultare la pagina 5.12.</p>
	<p>6. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>

5

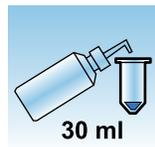
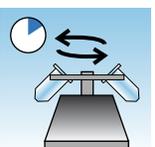
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

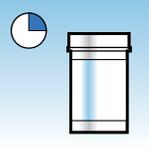
	<p>7. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino” per un tipo di campione non ginecologico. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>
---	---

SEZIONE E-2

CAMPIONI MUCOIDI

I campioni mucoidi possono includere campioni del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale.

	<p>1. Prelievo: prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt. OPPURE Appena possibile, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al campione fresco.</p> <p>Nota: se il volume dei campioni mucoidi freschi è elevato (superiore a 20 ml), è necessario concentrare i campioni prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.</p>
<p>Operazione opzionale</p>	<p>In caso di utilizzo di DTT con campioni mucoidi del tratto respiratorio, aggiungere la soluzione madre prima dell'agitazione. Consultare la pagina seguente per le istruzioni di preparazione.</p>
	<p>2. Agitazione meccanica.</p> <p>Nota: agitare con vortex “non manuale” per almeno 5 minuti.</p>
	<p>3. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>

 <p>30 ml</p>	<p>4. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare. Consultare la pagina 5.11. Assicurarsi che il pellet cellulare sia in forma liquida. Se il pellet cellulare non è in forma liquida, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere quanto indicato ai punti 2-4.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala della soluzione PreservCyt. Consultare la pagina 5.12.</p>
	<p>7. Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti</p>
	<p>8. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino" per un tipo di campione non ginecologico. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

Procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT) con campioni mucoidi non ginecologici

È stato dimostrato che il DTT è un reagente efficace nella riduzione della quantità di muco nei campioni respiratori.^{1,2}

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Soluzione madre DTT

- Preparare una soluzione madre aggiungendo 2,5 g di DTT¹ a 30 ml di soluzione CytoLyt.
- Questa soluzione può essere usata per 1 settimana, se conservata a temperatura ambiente (15–30 °C).

Preparazione del campione

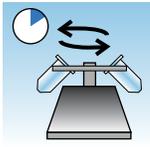
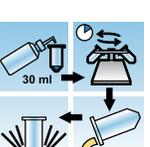
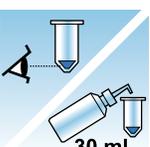
- Questa procedura è indicata per l'allestimento su un vetrino di campioni mucoidi non ginecologici. Attenersi a quanto indicato per l'allestimento di campioni mucoidi alla pagina precedente. La rimozione di un'aliquota dopo la preparazione di un campione con DTT non è stata convalidata sul processore ThinPrep Genesis.
- Dopo il prelievo del campione (punto 1), ma prima dell'agitazione con vortex (punto 2), aggiungere 1 ml di soluzione DTT madre al campione.
- Proseguire con i punti successivi per l'allestimento del campione, come descritto.

1. Disponibile in Amresco, contattare un rappresentante di vendita al numero 800-448-4442 o sul sito www.amresco-inc.com.

SEZIONE
E-3

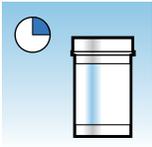
FLUIDI CORPOREI

I fluidi corporei possono includere versamenti sierosi e di liquidi dell'apparato urinario e cerebrospinali.

	<p>1. Prelievo: prelevare i fluidi corporei a fresco.</p> <p>Nota: anche i fluidi prelevati nella soluzione CytoLyt devono essere lavati con soluzione CytoLyt prima di essere allestiti con il dispositivo.</p> <p>Nota: per fluidi con una quantità eccessiva di sangue (ad es. il liquido pericardico), iniziare con 10 ml di fluido a fresco.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare. Consultare la pagina 5.11. Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del pellet cellulare) alla fiala della soluzione PreservCyt. Consultare la pagina 5.12.</p>

5

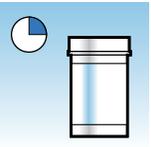
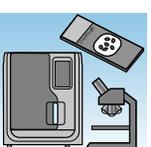
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	7. Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti
	8. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino” per un tipo di campione non ginecologico. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.

SEZIONE
E-4

ALTRI TIPI DI CAMPIONI

Tra gli altri tipi di campioni contenuti nella soluzione PreservCyt™ figurano quelli prelevati mediante brushing e scraping superficiale, come campioni della cavità orale, secrezioni del capezzolo, lesioni della cute (test Tzanck) e brushing oculari.

	<p>1. Prelievo: depositare il campione direttamente nella fiala della soluzione PreservCyt.</p>
	<p>2. Agitare delicatamente la fiala con campione PreservCyt in modo da miscelare il contenuto.</p>
	<p>3. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>4. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino” per un tipo di campione non ginecologico. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

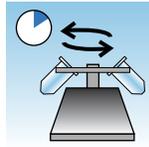
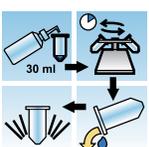
5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE F

CAMPIONI DI URINA PER TEST VYSIS™ UROVYSION

Da usare per l'allestimento citologico dell'urina o per i test molecolari su vetrino, come nel caso dei campioni di urina per il test UroVysion.

	<p>1. Prelievo. Prelevare l'urina OPPURE trattare l'urina fresca.</p> <p>Nota: l'urina fresca può essere mescolata con la soluzione PreservCyt™ in rapporto 2:1 e conservata per 48 ore prima dell'allestimento.</p> <p>Nota: non superare il rapporto 2:1 di urina e soluzione PreservCyt. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis UroVysion, è necessario un volume minimo di 33 ml.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione.</p> <p>Trasferire il campione in modo uniforme in due provette per centrifuga etichettate da 50 ml.</p> <p>Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Travasare il surnatante e risospendere il pellet cellulare.</p> <p>La risospensione può essere effettuata con vortex oppure pipettando il pellet con una pipetta di plastica.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt™</p> <p>Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt in una provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Trasferire il contenuto di questa provetta nella seconda provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Il campione viene ora combinato in una provetta da 50 ml. La provetta vuota può essere eliminata.</p> <p>Centrifugare.</p> <p>Rimuovere il surnatante.</p> <p>Risospendere il pellet cellulare.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare.</p> <p>Consultare la pagina 5.11.</p> <p>Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 4.</p>

	<p>6. Aggiungere il campione intero alla fiala con la soluzione PreservCyt™. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>7. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino” per un tipo di campione UroCyte. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione citologica OPPURE eseguire il test diagnostico molecolare attenendosi alle istruzioni d’uso del fabbricante.</p> <p>Nota: per allestire i campioni UroCyte, è necessario usare il filtro ThinPrep UroCyte giallo e il vetrino UroCyte.</p>

Prelievo dei campioni di urina

	<p>1. Annotare i dati paziente nell’apposito spazio, sulla coppetta per la raccolta del campione.</p>
	<p>2. Prelevare il campione di urina secondo la normale prassi. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Il volume totale di urina non deve superare i 60 ml. Per eseguire il test Vysis™ UroVysion, è necessario un volume minimo di 33 ml.</p>



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri una preparazione soddisfacente e ben distribuita sul primo vetrino. La presente sezione contiene istruzioni per un ulteriore allestimento dei campioni al fine di ottenere vetrini successivi di qualità migliore in questi casi.

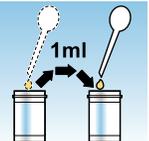
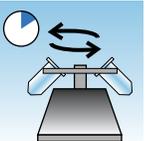
Dopo la colorazione, si possono osservare le seguenti irregolarità:

- Distribuzione non uniforme di cellule nella zona di addensamento cellulare senza visualizzazione del messaggio "Campione diluito".
- Distribuzione non uniforme sotto forma di anello o "aureola" di materiale cellulare e/o di leucociti.
- Una zona di addensamento cellulare insufficiente priva di componente cellulare e contenente sangue, proteine e detriti. Per questo tipo di vetrino viene talvolta visualizzato il messaggio "Campione diluito".

Nota: la valutazione dell'adeguatezza dei vetrini è una questione di giudizio ed esperienza. Hologic consiglia di controllare la qualità del vetrino dopo la colorazione. Se si ritiene che il vetrino sia inadeguato, utilizzare le procedure descritte in questa sezione per preparare altri vetrini.

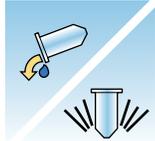
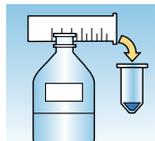
Attenzione: assicurarsi di usare un nuovo filtro non ginecologico per ciascun vetrino.

Campioni con quantità eccessiva di sangue o di proteine

Problema	Procedura	
<p>A. È apparso il messaggio “Campione diluito” durante l’allestimento?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell’altro pellet se disponibile.</p> <p>Preparare un vetrino mediante il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino” per un tipo di campione non ginecologico.</p> 	
<p>B. Sul vetrino è presente una “aureola” composta da materiale cellulare e/ o leucociti?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala della soluzione PreservCyt. Preparare un vetrino mediante il processo “Vetrino” o “Aliquota + Vetrino” per un tipo di campione non ginecologico.</p> <p>Qualora fosse presente una aureola sul nuovo vetrino, contattare l’Assistenza tecnica Hologic.</p> 	
<p>C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene sangue, proteine o detriti acellulari?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p> 	
<p>Contattare l’Assistenza tecnica Hologic.</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min o 1.200 g per 5 minuti.</p> 	

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

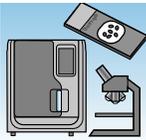
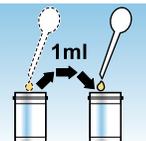
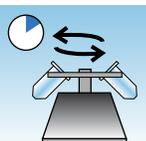
Problema	Procedura	
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.</p>	
	<p>4. Se il campione contiene sangue o detriti acellulari occorre procedere come indicato di seguito. Miscelare una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt con 1 parte di acido acetico glaciale. Aggiungere 30 ml di questa soluzione nella provetta per centrifuga. Se il campione contiene proteine è necessario: Aggiungere 30 ml di soluzione salina nella provetta per centrifuga.</p>	

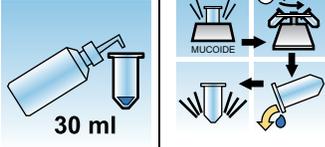
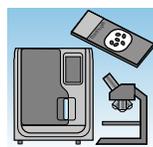
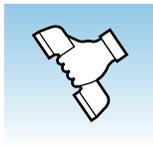
Problema	Procedura	
	5. Concentrare mediante centrifugazione — 600 g per 10 min o 1.200 g per 5 min.	
	6. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.	
	7. Valutare l'aspetto del pellet cellulare. Consultare la pagina 5.11. Se il pellet contiene sangue o proteine, ripetere la procedura dal punto 4.	
	8. Aggiungere la corretta quantità di campione nella fiala della soluzione PreservCyt. Consultare la pagina pagina 5.12.	
	9. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino". Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	10. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.	

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Campioni mucoidi

Problema	Procedura	
<p>A. È apparso il messaggio "Campione diluito" durante l'allestimento?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro pellet se disponibile. Preparare un vetrino mediante il processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino" per un tipo di campione non ginecologico.</p> 	
<p>B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala della soluzione PreservCyt. Preparare un vetrino mediante il processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino" per un tipo di campione non ginecologico. Qualora fosse presente una aureola sul nuovo vetrino, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.</p> 	
<p>C. Il materiale sul vetrino è insufficientemente denso e contiene muco?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p> 	
<p>Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione. 600 g per 10 min o 1.200 g per 5 min.</p> 	

Problema	Procedura	
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.</p>	
	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt</p>	
	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare. Consultare la sezione pagina 5.11. Se il pellet contiene muco, ripetere la procedura dal punto 4.</p>	
	<p>6. Aggiungere la corretta quantità di campione nella fiala della soluzione PreservCyt. Consultare la sezione pagina 5.12.</p>	
	<p>7. Analizzare sul processore ThinPrep™ Genesis mediante il processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino". Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>	
	<p>8. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.</p>	



ARTEFATTI COMUNI

Dettaglio nucleare macchiato

Il dettaglio cromatinico dei nuclei può apparire macchiato in caso di utilizzo di soluzione salina, PBS o RPMI come fluidi di prelievo. Per evitare questo problema, prelevare il campione fresco in soluzione CytoLyt o in una soluzione elettrolitica bilanciata. Per maggiori informazioni sul prelievo di fluidi, consultare la sezione “Agoaspirati (FNA)” a pagina 5.17.

Aureola

In presenza di campioni molto densi, è possibile che solo il bordo più esterno delle cellule venga trasferito sul vetrino ThinPrep, formando una “aureola” o anello di cellule sul vetrino. Se il vetrino è inadeguato, è possibile allestire un secondo vetrino attenendosi alle procedure di risoluzione dei problemi inerenti all’allestimento del campione indicate precedentemente.

Compressione

Alcuni campioni possono presentare un artefatto per “essiccazione all’aria” sul perimetro della zona di addensamento cellulare. Tale artefatto è dovuto non all’essiccazione all’aria ma piuttosto al fatto che le cellule vengono compresse tra il bordo del filtro e il vetrino.

Colorazione

Alcuni campioni possono presentare un artefatto di colorazione che assomiglia all’artefatto per essiccazione all’aria. Tale artefatto si manifesta come una colorazione centrale rossa o arancione nei cluster o gruppi di cellule. Si deve ad un inadeguato risciacquo dei coloranti. Per eliminare questo artefatto, è necessario ricorrere a bagni di alcool fresco o aggiungere una fase di risciacquo aggiuntiva in seguito alle colorazioni del citoplasma.

Bordo del cilindro

Alcuni campioni possono presentare un bordo sottile di materiale cellulare oltre la circonferenza della zona di addensamento cellulare. Questo artefatto è dovuto al trasferimento sul vetrino delle cellule disposte lungo il bordo esterno del cilindro filtri bagnato. Può apparire più evidente in campioni che presentano un più alto numero di cellule in quanto presentano più cellule da trasferire nel liquido.

TECNICHE USATE NELLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Diluizione del campione 20:1

Per diluire un campione sospeso nella soluzione PreservCyt, aggiungere 1 ml di campione sospeso nella soluzione PreservCyt a una nuova fiala della soluzione PreservCyt (20 ml). Questa operazione viene effettuata in modo più preciso utilizzando una pipetta calibrata.

È anche possibile contare le gocce da una pipetta di plastica non calibrata se si conosce quante gocce corrispondono ad 1 ml. Per eseguire questo calcolo, contare le gocce di soluzione PreservCyt in un contenitore avente un volume noto. Al raggiungimento del volume noto, dividere il numero di gocce per il volume (in ml) per ottenere il numero di gocce corrispondenti a 1 ml. Usare la soluzione PreservCyt anziché qualsiasi altro liquido in modo che le dimensioni della goccia siano delle dimensioni delle gocce di campione.

Lavaggio con acido acetico glaciale per detriti di sangue e acellulari

Nel caso in cui venga determinato durante l'esame al microscopio che un campione contiene una quantità eccessiva di sangue, è possibile lavarlo ulteriormente con una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt e 1 parte di acido acetico glaciale. Questa operazione può essere effettuata solo dopo che il campione è stato nella soluzione PreservCyt. Non effettuare questo lavaggio direttamente con campioni freschi per evitare di compromettere la conservazione della morfologia cellulare.

Lavaggio con soluzione salina per le proteine

Qualora si rilevino delle proteine nel campione durante l'esame al microscopio, è possibile lavare il campione usando una soluzione salina al posto della soluzione CytoLyt. Questa operazione può essere effettuata solo dopo che il campione è stato nella soluzione PreservCyt. Non effettuare questo lavaggio direttamente con campioni freschi per evitare di compromettere la conservazione della morfologia cellulare.



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Capitolo 6

Interfaccia utente

Questo capitolo fornisce informazioni dettagliate sulle schermate dell'interfaccia utente e spiega come usarle per far funzionare, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del processore ThinPrep™ Genesis.

Contenuto del capitolo:

Schermate	6.2
• Scansione o immissione di informazioni.....	6.2
Menu principale, processore inattivo	6.4
• Accesso (opzionale)	6.4
• Articoli da allestire	6.6
• Pulsanti dei tipi di campioni	6.7
• Descrizione generale del sistema e indicatori di stato.	6.7
• Pulsante Inizia caricam.	6.9
Opzioni di amministrazione	6.10
• Impostazioni di sistema	6.11
• Manutenzione del sistema	6.24
• Stampante vetrini	6.26
• Stampante provette.....	6.27
• Etichette vetrini	6.27
• Etichette provette	6.37
• Configura codici a barre.....	6.39
• Informazioni	6.58
• Report	6.58



SCHERMATE

Sul processore ThinPrep Genesis, le schermate sono progettate per guidare l'operatore attraverso una sequenza di passaggi.

Il pulsante **Indietro** consente di tornare indietro di un passaggio nella sequenza.

Il pulsante **Annulla** permette di annullare la fase in corso e di tornare all'inizio della sequenza.

Scansione o immissione di informazioni

Se sul processore ThinPrep Genesis è abilitata la funzione procedura di controllo, vi sono alcuni passaggi in cui l'operatore deve eseguire una scansione o immissione di informazioni. Per questi passaggi, il processore riposiziona lo scanner e la spia rossa sullo scanner lampeggia.

Scansione dei dati

Per eseguire la scansione dei dati, come l'ID fiala, aprire lo sportello e tenere l'articolo da digitalizzare in modo che il codice a barre su di esso sia parallelo allo scanner. Tenere l'articolo da leggere in modo che la spia verde dello scanner si trovi al centro del codice a barre. Vedere la Figura 7-14.

Se la scansione riesce, il processore emette un segnale acustico. Se il processore digitalizza correttamente un codice a barre, ma i dati non corrispondono alla configurazione impostata sul processore, questo emette un segnale diverso, la spia rossa dello scanner lampeggia e sullo schermo appare un messaggio di errore.

Nota: se i toni dell'audio per il processore sono disattivati, non viene emesso alcun segnale acustico.

Immissione dei dati con il tastierino

Per immettere manualmente i dati, toccare il campo. Appare un tastierino alfanumerico.



Figura 6-1 Tastierino

6

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE B

MENU PRINCIPALE, PROCESSORE INATTIVO

Quando il processore ThinPrep™ Genesis è acceso e pronto per l'uso, viene visualizzata la schermata principale.

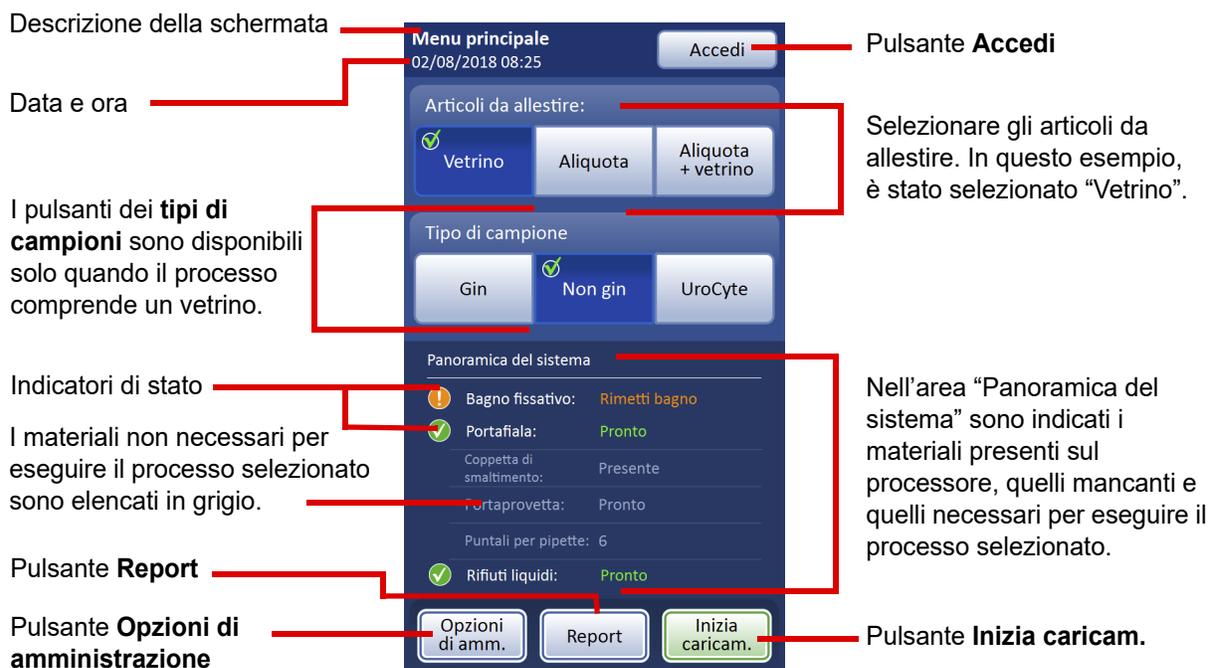


Figura 6-2 Menu principale

Accesso (opzionale)

Un operatore può effettuare l'accesso sul processore ThinPrep Genesis. Quando un operatore effettua l'accesso, l'ID utente viene registrato nei report generati dal processore ThinPrep Genesis.



Figura 6-3 Pulsante Accedi

1. Premere il pulsante **Accedi**. Appare una schermata di accesso utente.

Usare lo scanner di codici a barre del processore ThinPrep™ Genesis™ o toccare il campo ID utente sullo schermo e usare la tastiera per immettere il proprio ID.



La lunghezza massima dell'ID utente è di 64 caratteri.

Figura 6-4 Accesso utente

2. Immettere l'ID utente e premere **Salva**.
Nel menu principale, il pulsante **Accedi** cambia nel pulsante **Disconnetti** e mostra l'ID utente.



Per tutto il tempo che l'utente rimane connesso, l'ID utente viene registrato nel report fiala per le fiale allestite.

Figura 6-5 ID utente su menu principale e report fiala

È possibile usare il processore ThinPrep Genesis senza effettuare l'accesso. Se l'operatore non ha effettuato l'accesso, i report non includeranno l'ID utente.

Disconnetti

Per disconnettersi dal processore, premere il pulsante **Disconnetti** nel menu principale.

6

INTERFACCIA UTENTE

Viene visualizzata una schermata di conferma. Premere il pulsante **Disconnetti** nella schermata di conferma per disconnettersi oppure premere **No** per rimanere connessi.

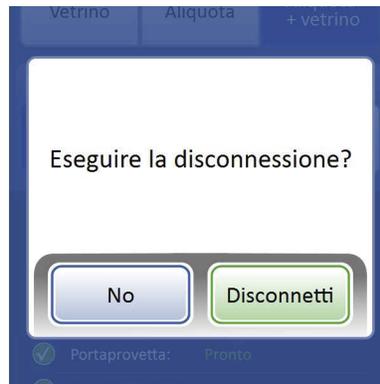


Figura 6-6 Conferma della disconnessione

Articoli da allestire

Prima di caricare il processore, selezionare gli articoli che saranno allestiti dalla fiala di campione: Vetrino, Aliquota oppure Aliquota + Vetrino.



Figura 6-7 Articoli da allestire

ATTENZIONE: non è necessario selezionare gli articoli da allestire ogni volta che si carica il processore. Le selezioni effettuate permangono fino a quando non vengono modificate dall'operatore. Tuttavia, se lo strumento viene spento e riavviato, o nel caso in cui venga modificata l'impostazione della lingua, la selezione viene reimpostata sull'impostazione predefinita Vetrino e deve essere modificata se si vuole eseguire il processo Aliquota o Aliquota + Vetrino.

Pulsanti dei tipi di campioni

Prima di caricare il processore, se il processo è Vetrino o Aliquota + Vetrino, selezionare il tipo di campione che sarà analizzato: campione ginecologico, campione non ginecologico e campione UroCyte™.



Per analizzare un campione ginecologico.

Utilizzare filtri ThinPrep™ trasparenti e vetrini per microscopio ThinPrep Pap Test oppure vetrini ThinPrep Pap Test da soli, indicati per l'uso con il ThinPrep Imaging System.

Per analizzare un campione non ginecologico.

Usare filtri ThinPrep blu per campioni non ginecologici e vetrini per microscopio ThinPrep.

Per analizzare un campione di urina da usare con il test UroVysion™.

Usare filtri ThinPrep UroCyte gialli e vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte.

Figura 6-8 Pulsanti dei tipi di campioni

ATTENZIONE: non è necessario selezionare il tipo di campione ogni volta che si carica il processore. Le selezioni effettuate permangono fino a quando non vengono modificate dall'operatore. Tuttavia, se lo strumento viene spento e riavviato, o nel caso in cui venga modificata l'impostazione della lingua, la selezione del tipo di campione viene reimpostata sull'impostazione predefinita Gin e, se si vuole usare il tipo di campione Non gin o UroCyte, è necessario selezionare tali opzioni.

Descrizione generale del sistema e indicatori di stato

Gli indicatori di stato sono situati nell'area "Panoramica del sistema", nel menu principale.

Il cerchio verde con il segno di spunta indica che il componente del sistema è pronto e necessario per il processo selezionato dall'operatore.

Il cerchio arancione con il punto esclamativo indica che il componente del sistema o il materiale è necessario e non è pronto. In questo esempio, è necessario sostituire il bagno fissativo.

Ognuno degli articoli non necessari per il processo selezionato dall'operatore è indicato in grigio insieme con il relativo stato, senza cerchi.



Bagno fissativo: il processore ThinPrep Genesis verifica se il bagno fissativo è presente o no. Se il bagno fissativo è necessario e presente, viene visualizzato un segno di spunta insieme alla parola “Pronto” in verde. Se il bagno fissativo è necessario ma non è presente, viene visualizzato un punto esclamativo insieme alle parole “Rimetti bagno” in arancione. Il bagno fissativo non è necessario per il processo Aliquota; se vi è un bagno fissativo nel relativo contenitore, quando viene selezionato il processo Aliquota, il messaggio di stato “Presente” appare in grigio.

Portafiala: il processore ThinPrep Genesis verifica se una fiala di campione si trova nel portafiala o no. Se il portafiala è vuoto, viene visualizzato un segno di spunta insieme alla parola “Pronto” in verde. Se la fiala di campione si trova troppo presto nel portafiala durante il caricamento, viene visualizzato un punto esclamativo insieme alle parole “Per iniziare, rimuovere la fiala” in arancione.

Coppetta di smaltimento: il processore ThinPrep Genesis verifica se la coppetta di smaltimento puntali per pipette è presente o no. Se la coppetta di smaltimento è necessaria e presente, viene visualizzato un segno di spunta insieme alla parola “Presente” in verde. Se la coppetta di smaltimento è necessaria ma non è presente, viene visualizzato un punto esclamativo insieme alle parole “Rimetti il contenitore di smaltimento puntali per pipette.” in arancione. La coppetta di smaltimento non è necessaria per il processo Vetrino; se è presente una coppetta di smaltimento, quando viene selezionato il processo Vetrino, il messaggio di stato “Presente” appare in grigio.

Portaprovetta: il processore ThinPrep Genesis verifica se una provetta si trova nel portaprovetta o no. Se è necessaria una provetta e il portaprovetta è vuoto, viene visualizzato un segno di spunta insieme alla parola “Pronto” in verde. Se la provetta è necessaria ma si trova troppo presto nel portaprovetta durante il caricamento, viene visualizzato un punto esclamativo insieme alle parole “Per iniziare, rimuovere la provetta” in arancione. Non è necessaria una provetta per il processo Vetrino; se vi è una provetta nel portaprovetta, quando viene selezionato il processo Vetrino, il messaggio di stato “Provetta presente” appare in grigio.

Puntali per pipette: il processore ThinPrep Genesis controlla il numero di puntali per pipette pronti per l'uso e già caricati nel portapuntali per pipette. Se è necessario un puntale per pipette e ve n'è almeno uno presente, viene visualizzato un segno di spunta e il numero di puntali per pipette appare in verde. Se il portapuntali per pipette è vuoto, viene visualizzato il numero “0”. Il processo Vetrino non richiede un puntale per pipette; quando viene selezionato il processo Vetrino, il numero dei puntali per pipette appare in grigio.

Rifiuti liquidi: verifica se la tanica di scarico liquidi è presente e se deve essere svuotata. Se la tanica di scarico liquidi è pronta, viene visualizzato un segno di spunta insieme alla parola “Pronto” in verde. Se la tanica di scarico deve essere svuotata, oppure non è presente, viene visualizzato un punto esclamativo insieme alle parole “Svuota tanica scarico liquidi” in arancione. Se la tanica di scarico non ha superato il test sulle perdite, l'icona è il punto esclamativo e le parole “Test sulle perdite non riuscito” vengono visualizzate in arancione. Il pulsante **Inizia caricam.** è disponibile solo quando la tanica di scarico liquidi è pronta.

Pulsante Inizia caricam.

Per iniziare a caricare il processore, premere il pulsante **Inizia caricam.**



Figura 6-9 Pulsante Inizia caricam.

Fare riferimento al Capitolo 7, "Istruzioni di funzionamento" per istruzioni sul caricamento del processore ThinPrep Genesis.

OPZIONI DI AMMINISTRAZIONE

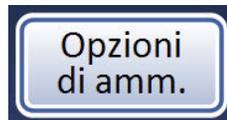


Figura 6-10 Pulsante Opzioni di amministrazione

La schermata Opzioni di amministrazione consente di utilizzare l'interfaccia utente quando il processore si trova in fasi diverse dall'allestimento dei campioni. Per accedere alla schermata Opzioni di amministrazione, premere il pulsante **Opzioni di amministrazione** nel menu principale.

Usare il pulsante **Impostazioni di sistema** per applicare o modificare le impostazioni di sistema.

Usare il pulsante **Stampante vetrini** per attivare o disattivare la connessione alla stampante vetrini opzionale. In questo esempio, il cerchio verde indica lo stato "Accesa".

Usare il pulsante **Etichette vetrini** per creare o modificare il design delle etichette vetrini.

Usare il pulsante **Configura codici a barre** per immettere informazioni sui tipi di ID utilizzati su fiale, vetrini e provette.

Toccare il pulsante **Indietro** per tornare al menu principale.

Usare il pulsante **Manutenzione del sistema** per attività di manutenzione assistite da strumento.

Usare il pulsante **Stampante provette** per attivare o disattivare la connessione alla stampante provette opzionale. In questo esempio, il cerchio grigio indica lo stato "Spenta".

Usare il pulsante **Etichette provette** per creare o modificare il design delle etichette provette.

Premere il pulsante **Informazioni** per informazioni sul processore.

Usare il pulsante **Spegni** per spegnere il processore ThinPrep Genesis.

Figura 6-11 Schermata Opzioni di amministrazione

Di seguito vengono descritte le Opzioni di amministrazione una per una.

Impostazioni di sistema

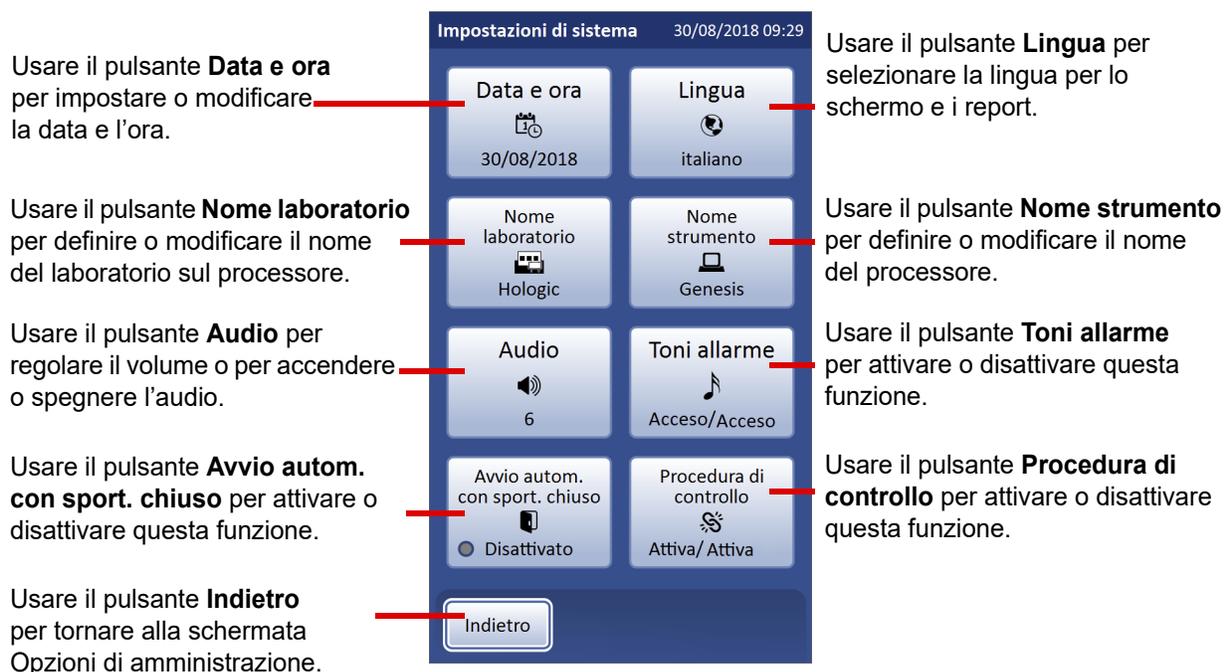


Figura 6-12 Schermata Impostazioni di sistema

Da questo menu, l'operatore può applicare o modificare le impostazioni di sistema.

6

INTERFACCIA UTENTE

Data e ora



Il pulsante **Data e ora** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-13 Pulsante Data e ora

Premere il pulsante **Data e ora** per impostare o modificare la data e l'ora visualizzate sull'interfaccia utente, nel design delle etichette e utilizzate sui report.



Nota: i formati della data e dell'ora visualizzate sul display cambiano a seconda della lingua selezionata.

Figura 6-14 Schermata Data e ora

Lingua



Il pulsante **Lingua** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-15 Pulsante Lingua

Premere il pulsante **Lingua** per selezionare la lingua per l'interfaccia utente e i report.

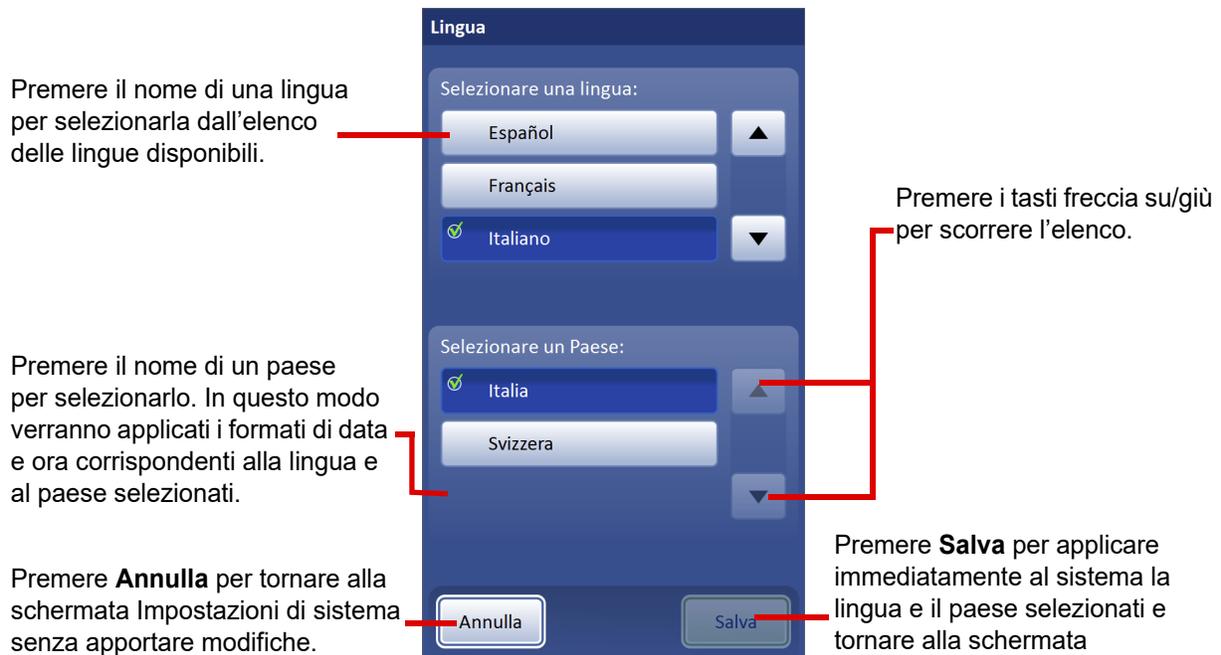


Figura 6-16 Schermata Lingua



INTERFACCIA UTENTE

Nome laboratorio



Il pulsante **Nome laboratorio** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-17 Pulsante Nome laboratorio

Per immettere o modificare il nome del laboratorio in cui è ubicato il processore, premere il pulsante **Nome laboratorio**. Il nome del laboratorio qui impostato può essere usato nelle funzioni di design etichette del processore. Premere i pulsanti del tastierino per immettere il nome, che può contenere un massimo di 64 caratteri. È possibile alternare l'uso di caratteri maiuscoli, minuscoli e speciali prima di salvare le modifiche. Vedere la Figura 6-18.

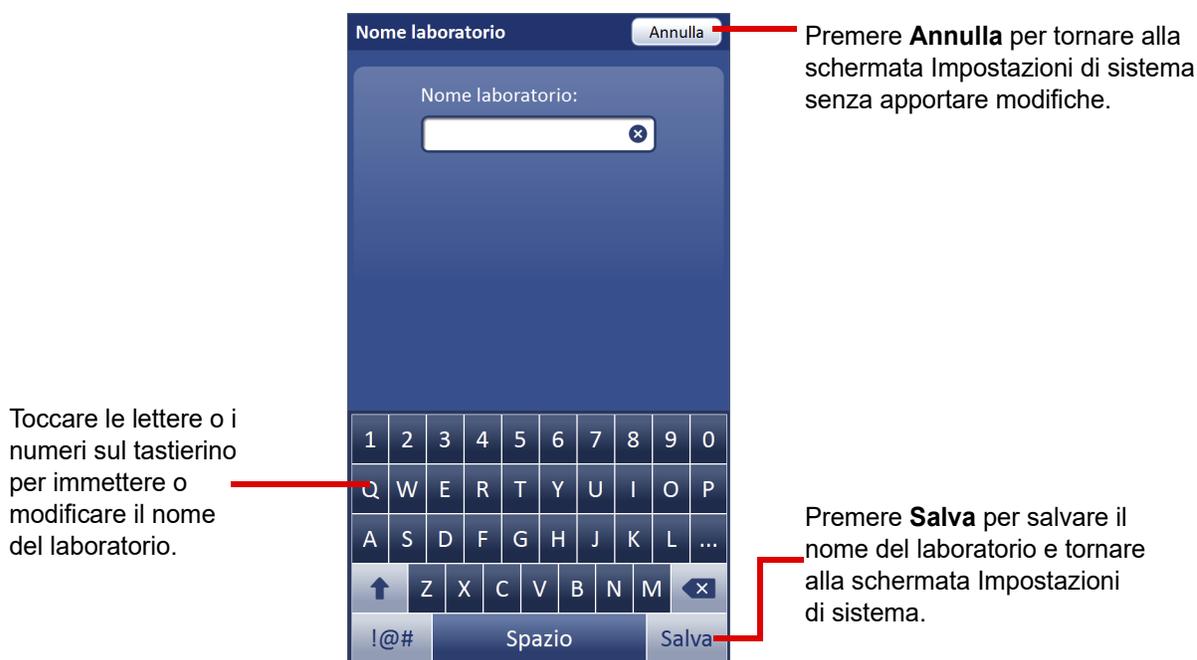


Figura 6-18 Immettere o modificare il nome del laboratorio con il tastierino

Nome strumento



Il pulsante **Nome strumento** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-19 Pulsante Nome strumento

Per immettere o modificare il nome del processore ThinPrep Genesis, premere il pulsante **Nome strumento**. Il nome dello strumento qui impostato può essere usato nelle funzioni di design etichette del processore. Premere i pulsanti del tastierino per immettere il nome, che può contenere un massimo di 64 caratteri. È possibile alternare l'uso di caratteri maiuscoli, minuscoli e speciali prima di salvare le modifiche. Vedere la Figura 6-20.



Figura 6-20 Immettere o modificare il nome dello strumento con il tastierino

6

INTERFACCIA UTENTE

Audio



Il pulsante **Audio** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-21 Pulsante Audio

È possibile configurare il sistema in modo che generi avvisi acustici al completamento di un processo o in presenza di condizioni di errore. È possibile incrementare o ridurre il volume dei segnali acustici. Usare l'impostazione Audio per attivare o disattivare gli allarmi acustici e per regolarne il volume.



Figura 6-22 Schermata Impostazioni audio

Premere il pulsante - (**abbassare**) una o più volte per ridurre il volume. Premere il pulsante + (**alzare**) una o più volte per aumentare il volume (da 0 a 10). L'audio viene riprodotto al nuovo volume quando si preme il pulsante + o -. Continuare a effettuare regolazioni e ad ascoltare in anteprima il volume degli avvisi acustici fino a quando l'impostazione risulta soddisfacente. Premere il pulsante **Salva** per salvare l'impostazione e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Toni allarme



Il pulsante **Toni allarme** visualizza l'impostazione

Figura 6-23 Pulsante Toni allarme

I toni allarme sono avvisi acustici che vengono generati del sistema al completamento di un processo o in presenza di una condizione di errore. Sono disponibili tre toni per ciascun allarme. È possibile selezionare un tono oppure scegliere di attivare o disattivare un avviso acustico per ciascuna condizione.

Nota: per udire i toni allarme occorre che l'audio sia attivato. Il volume dei toni deve essere regolato tramite la schermata Audio. Vedere la sezione "Audio" a pagina 6.16.

L'impostazione di toni diversi permette all'operatore di stabilire più facilmente se il processore ha completato un processo o se è richiesto l'intervento dell'operatore. L'impostazione di toni diversi può essere particolarmente utile per identificare i singoli sistemi, nel caso in cui vi siano più sistemi installati nello stesso ambiente.

Premere il pulsante **Acceso** per attivare l'allarme di processo completato.

Premere il pulsante **Spento** per disattivare l'allarme di processo completato.

La scelta effettuata è indicata con un segno di spunta.

Premere il pulsante **Acceso** per attivare l'allarme di errore.

Premere il pulsante **Spento** per disattivare l'allarme di errore.

La scelta effettuata è indicata con un segno di spunta.

Premere **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema senza apportare modifiche.



Attivare l'opzione e selezionare un tono.

Premere l'icona Audio per ascoltare il tono.

Premere **Salva** per salvare l'impostazione e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Figura 6-24 Schermata Allarmi per il completamento di un batch e una condizione di errore

Al termine di un processo, viene generato un solo tono di allarme di processo completato.

6

INTERFACCIA UTENTE

Se si verifica una condizione di errore, viene generato un tono di allarme di errore che viene ripetuto a intervalli di qualche secondo. Nella finestra contenente il messaggio di errore è presente anche il pulsante **Silenzia allarme** che consente di tacitare l'allarme. Vedere la Figura 6-25.



Figura 6-25 Pulsante Silenzia allarme

Avvio autom. con sport. chiuso



Il pulsante **Avvio autom. con sport. chiuso** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-26 Pulsante Avvio autom. con sport. chiuso

Premere il pulsante **Avvio autom. con sport. chiuso** per attivare/disattivare la funzione.

È necessario chiudere lo sportellino prima di avviare qualsiasi processo sul processore ThinPrep Genesis.

Quando la funzione Avvio automatico con sportellino chiuso è attiva, il processo inizia non appena l'operatore chiude lo sportellino.



L'Avvio automatico con sportellino chiuso è disattivato.

Quando la funzione Avvio automatico con sportellino chiuso è disattivata, il processo inizia dopo che l'operatore ha chiuso lo sportellino e ha premuto il pulsante **Continua**.



Figura 6-27 Avvio automatico con sportellino chiuso disattivato

Procedura di controllo



Il pulsante **Procedura di controllo** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-28 Pulsante Procedura di controllo

Il processore ThinPrep Genesis può essere impostato in modo da confrontare i dati ID riportati sulla fiala di campione con i dati riportati sul vetrino, sulla provetta o su entrambi. Il pulsante **Procedura di controllo** attiva o disattiva questo confronto. Per ulteriori informazioni sui formati di etichetta, consultare "Configura codici a barre" a pagina 6.39.

In alternativa, con la procedura di controllo disattivata, il processore ThinPrep Genesis può essere impostato in modo da non usare affatto l'ID fiala, l'ID vetrino o l'ID provetta.

Premere il pulsante **Procedura di controllo** per accedere alle impostazioni relative a questa funzione.

Premere **Attiva** nell'area "Test citologico - Fiala e Vetrino" affinché:

- il processore verifichi che l'ID citologia sia nel formato impostato per l'ID,
- confronti l'ID citologia sulla fiala di campione con l'ID vetrino e
- includa l'ID citologia e l'ID vetrino sui report fiala.

Con la procedura di controllo fiala e vetrino attiva, il processore richiede all'operatore di effettuare la scansione o l'immissione dell'ID citologia presente sulla fiala durante il caricamento, mentre il processore digitalizza l'etichetta del vetrino prima di trasferirvi il campione.

Premere **Attiva** nell'area "Test molecolare - Fiala e Provetta" affinché:

- il processore verifichi che l'ID molecolare sia nel formato impostato per l'ID,
- confronti l'ID molecolare sulla fiala di campione con l'ID provetta e
- includa l'ID molecolare e l'ID provetta sui report fiala.

6

INTERFACCIA UTENTE

Con la procedura di controllo fiala e provetta attiva, il processore richiede all'operatore di effettuare la scansione o l'immissione dell'ID molecolare presente sulla fiala e dell'ID presente sulla provetta durante il caricamento.

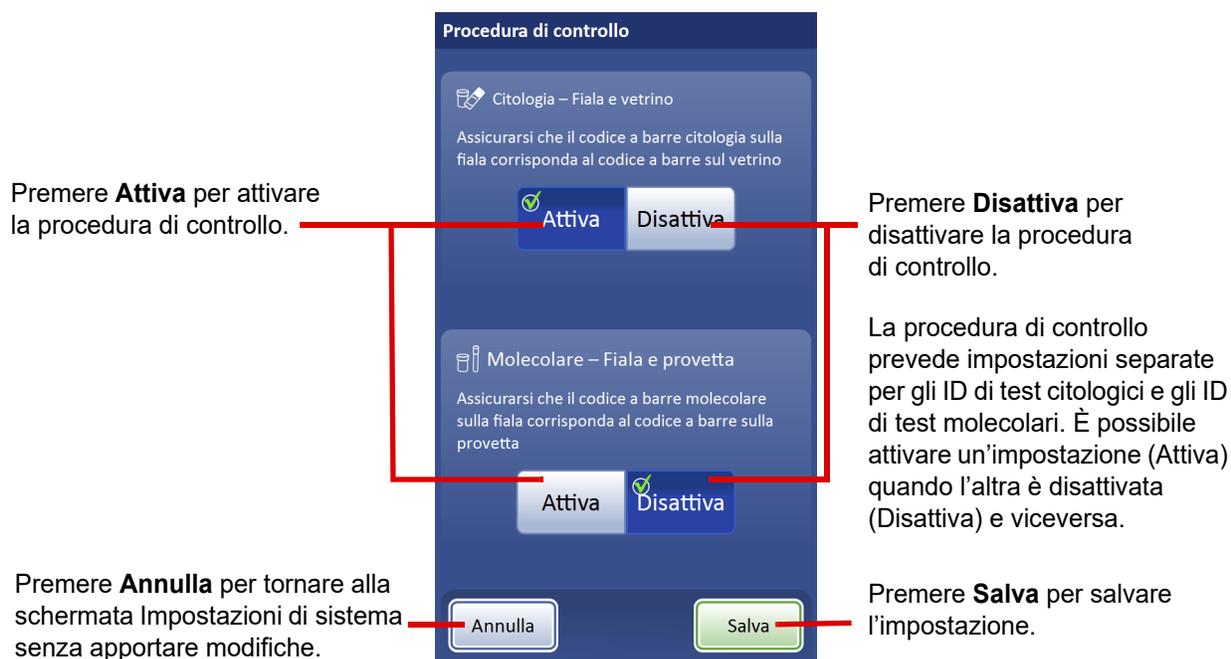


Figura 6-29 Schermata Procedura di controllo

Per disattivare la procedura di controllo, selezionare **Disattiva** e premere **Salva**. Appare una schermata di conferma.



Figura 6-30 Conferma della disattivazione della procedura di controllo

Quando la procedura di controllo è disattivata nelle Opzioni di amministrazione del processore, il primo passaggio nella sequenza di Inizio caricamento consiste nell'immettere i dati ID presenti sulla fiala.

Se è attivata la procedura di controllo per i test citologici, l'ID citologia o l'ID campione presenti sulla fiala devono essere immessi durante la fase di caricamento.

Se è attivata la procedura di controllo per i test molecolari, l'ID molecolare o l'ID campione presenti sulla fiala devono essere immessi durante la fase di caricamento.

Se l'ID della fiala corrisponde all'impostazione sul processore, appare un segno di spunta verde.

Se un ID sulla fiala non corrisponde a quello impostato sul processore, il processo di caricamento si arresta prima che la fiala venga caricata. Premere **Indietro** per reimmettere l'ID.

Figura 6-31 Procedura di controllo attivata – Iniziare il caricamento immettendo gli ID dalla fiala

6

INTERFACCIA UTENTE

Quando la procedura di controllo è attivata per gli ID test molecolari nelle Opzioni di amministrazione del processore, una volta immessi i dati ID presenti sulla fiala, il passaggio successivo nella sequenza di Inizio caricamento consiste nell'immettere l'ID provetta. Questo passaggio ha luogo solo se tra gli articoli da allestire figura un'aliquota.



Se è attivata la procedura di controllo per i test molecolari e deve essere rimossa un'aliquota, l'ID provetta deve essere immesso durante la fase di caricamento.

Se sull'etichetta della provetta figura un ID errato, il processo si arresta prima che la provetta venga caricata.



Figura 6-32 Procedura di controllo attivata – Immettere l'ID provetta

Quando la procedura di controllo è attivata nelle Opzioni di amministrazione del processore e tra gli articoli da allestire figura un vetrino, il processore ne digitalizza l'etichetta durante l'allestimento per verificare che corrisponda al formato di etichetta vetrino impostato per il processore.



Se sull'etichetta del vetrino figura un ID errato, il processo si arresta prima che la fiala venga aperta.

Premere **Avanti** per chiudere la schermata di errore e rimuovere il vetrino con l'ID errato.

Figura 6-33 Procedura di controllo attivata – Il processore digitalizza e confronta l'ID vetrino



INTERFACCIA UTENTE

Quando la procedura di controllo è disattivata nelle Opzioni di amministrazione del processore, questo non utilizza i dati di alcun ID fiala, ID provetta o ID vetrino.

Quando la procedura di controllo è disabilitata, viene visualizzata una nota nella parte superiore delle schermate di allestimento. In funzione dell'impostazione del sistema e dell'articolo che viene allestito, la nota indica "Procedura di controllo vetrino", "Procedura di controllo aliquota" oppure "Tutta la procedura di controllo".

Il primo passaggio per il caricamento del processore consiste nel caricare la fiala senza immettere i dati della fiala.

Quando deve essere allestita un'aliquota, la provetta viene caricata senza immettere i dati dell'ID provetta.

Quando deve essere allestito un vetrino, il processore non digitalizza l'ID vetrino.



Figura 6-34 Procedura di controllo disattivata – Caricamento e allestimento

Manutenzione del sistema

Nella schermata Opzioni di amministrazione, selezionare **Manutenzione del sistema** per accedere alle operazioni di manutenzione assistita da strumento.



Figura 6-35 Pulsante Manutenzione del sistema

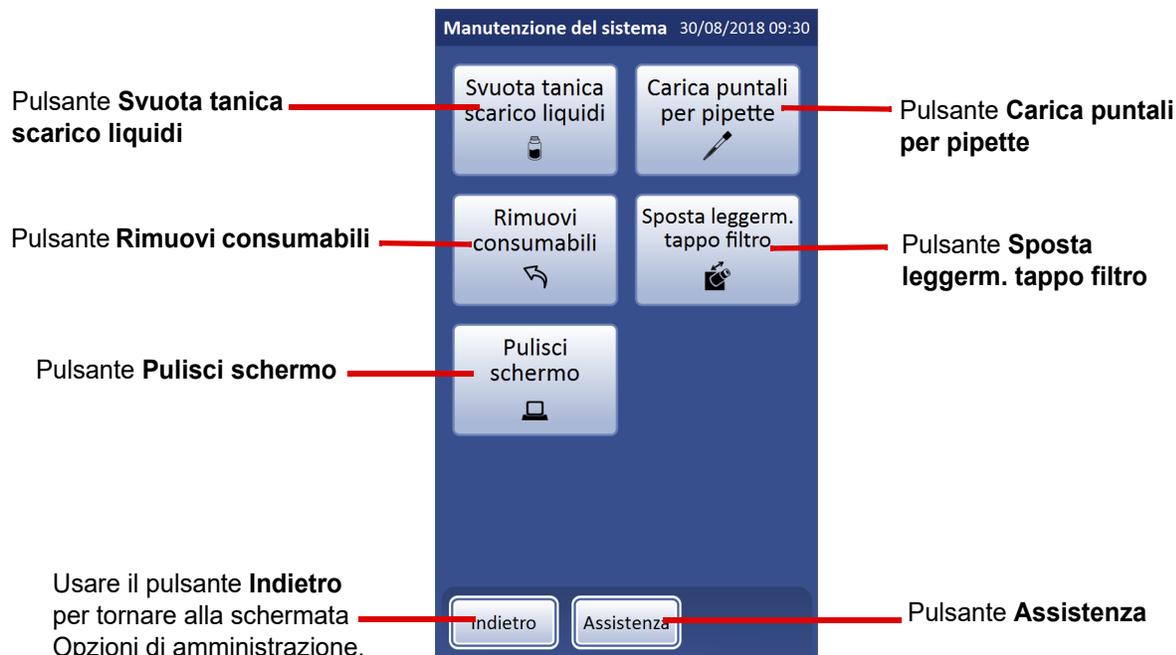


Figura 6-36 Schermata Manutenzione del sistema

Svuota tanica scarico liquidi



Il pulsante **Svuota tanica scarico liquidi** avvia una serie di operazioni per consentire all'operatore di svuotare la tanica di scarico liquidi. La procedura è descritta in Capitolo 8, "Manutenzione".

Carica puntali per pipette



Il pulsante **Carica puntali per pipette** avvia una serie di operazioni per consentire all'operatore di caricare i puntali per pipette nel processore. La procedura è descritta in Capitolo 7, "Istruzioni di funzionamento".

Rimuovi consumabili



Il pulsante **Rimuovi consumabili** è utilizzato quando l'operatore deve controllare il percorso di allestimento per rimuovere un consumabile, come un filtro, il tappo di una fiala, un vetrino, una provetta, il tappo di una provetta o una pipetta. La procedura è descritta in Capitolo 9, "Risoluzione dei problemi".

6

INTERFACCIA UTENTE

Sposta leggerm. tappo filtro



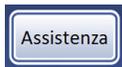
Il pulsante **Sposta leggerm. tappo filtro** consente di spostare rapidamente (movimento di jog) il tappo del filtro per pulire lo stesso e il relativo sigillo. La procedura è descritta in Capitolo 8, "Manutenzione".

Pulisci schermo



Il pulsante **Pulisci schermo** disabilita il display touch screen per la pulizia. La procedura è descritta in Capitolo 8, "Manutenzione".

Assistenza



Il pulsante **Assistenza** può essere utilizzato solo dal personale di assistenza Hologic ed è protetto da password.

Stampante vetrini



Il pulsante **Stampante vetrini** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-37 Pulsante Stampante vetrini

Il pulsante **Stampante vetrini** consente di attivare o disattivare la comunicazione tra il processore ThinPrep Genesis e la stampante vetrini opzionale. In questo esempio, il cerchio verde indica lo stato "Accesa", mentre il cerchio grigio indica lo stato "Spenta". Premere il pulsante per attivare/disattivare la comunicazione. Consultare la sezione "Etichette vetrini" a pagina 6.27 per informazioni sulla configurazione delle etichette sulla stampante vetrini.

Stampante provette



Il pulsante **Stampante provette** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-38 Pulsante Stampante provette

Il pulsante **Stampante provette** consente di attivare o disattivare la comunicazione tra il processore ThinPrep Genesis e la stampante provette opzionale. In questo esempio, il cerchio verde indica lo stato "Accesa", mentre il cerchio grigio indica lo stato "Spenta". Premere il pulsante per attivare/disattivare la comunicazione. Consultare la sezione "Etichette provette" a pagina 6.37 per informazioni sulla configurazione delle etichette sulla stampante provette.

Etichette vetrini



Premere il pulsante **Etichette vetrini** per definire o modificare il design delle etichette stampate dalla stampante vetrini.

Figura 6-39 Pulsante Etichette vetrini

La funzione Etichette vetrini consente di definire il design che la stampante vetrini opzionale, disponibile presso Hologic, stamperà sull'area satinata dell'etichetta per i vetrini per microscopio ThinPrep. L'ID vetrino è il componente principale del design dell'etichetta vetrino.

L'ID vetrino utilizzato nel design dell'etichetta vetrino è ricavato dai dati dell'ID citologia presente sulla fiala di campione e definito nelle impostazioni della voce Configura codici a barre. L'ID fiala deve conformarsi a una delle simbologie di codici a barre 1-D o 2-D supportate (Codice 128, Int 2 di 5, Codice 39, Codice 93, EAN/JAN-13, Codabar, DataMatrix o QR Code). Non si possono usare formati di etichette OCR per le fiale. Per ulteriori informazioni, consultare il "Configura codici a barre" a pagina 6.39. Vi sono restrizioni alla lunghezza e al numero di caratteri dell'ID vetrino risultante, in funzione del formato selezionato e dell'ID fiala principale utilizzato.

Altri campi sull'etichetta vetrino, come ad esempio nome dello strumento, nome del laboratorio e data, sono popolati con le informazioni definite nelle schermate delle impostazioni di sistema. Vedere la sezione "Impostazioni di sistema" a pagina 6.11.

Impostare le impostazioni di configurazione dei codici a barre e le altre impostazioni di sistema prima di progettare le etichette dei vetrini.

Il design di un'etichetta vetrino è suddiviso in quattro (4) sezioni.

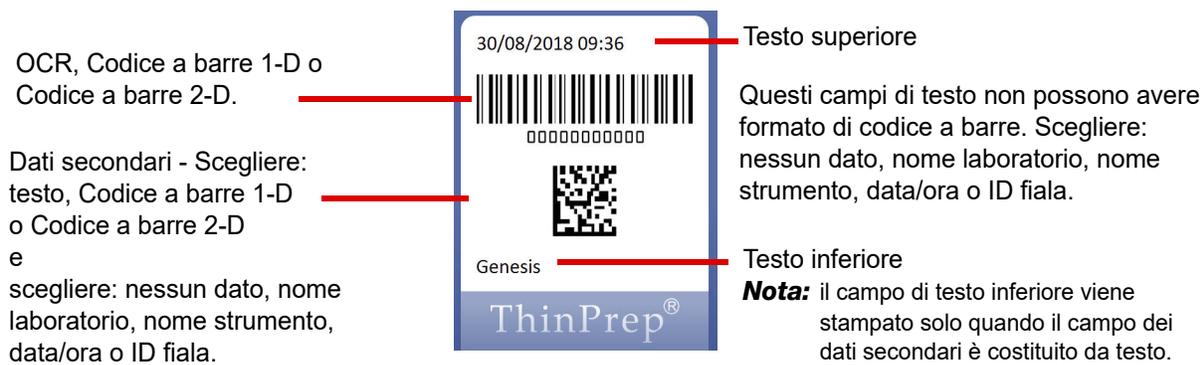
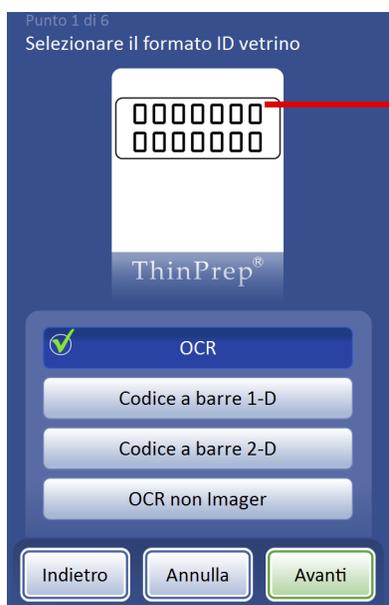


Figura 6-40 Design di un'etichetta vetrino - Esempio

Nel design di un'etichetta vetrino si può usare una combinazione di dati OCR e codici a barre, insieme ad altre informazioni in formato testo. Un'etichetta vetrino è troppo piccola per contenere due codici a barre dello stesso formato. L'interfaccia utente guida l'operatore attraverso sei (6) passaggi nel processo di design dell'etichetta vetrino.

Dopo aver salvato il design dell'etichetta vetrino, è possibile stampare un'etichetta vetrino di prova. Il design dell'etichetta salvato viene mantenuto in memoria finché l'operatore non lo modifica.

1. Premere il pulsante **Modifica formato**. Selezionare il formato dell'ID vetrino. Scegliere tra OCR, Codice a barre 1-D, Codice a barre 2-D o OCR non Imager.



Il grafico dà un'idea approssimativa dell'aspetto e della posizione del codice OCR.

OCR

Per i vetrini da analizzare sul ThinPrep Imaging System è necessario questo formato OCR e l'etichetta vetrino viene stampata in formato 7 su 7 caratteri, come illustrato.

- Vengono lette solo le cifre del codice a barre della fiala. Caratteri diversi da cifre vengono rimossi.
- Se la lunghezza è di 14 caratteri, si presume che il CRC corrisponda alle ultime 3 cifre. Viene utilizzato l'ID a 11 cifre.
- Se la lunghezza è compresa fra 5 e 11 caratteri, vengono premessi degli zeri in modo da formare un numero di 11 cifre.
- Se la lunghezza è di 12 caratteri con uno zero iniziale, il codice viene accettato rimuovendo lo zero iniziale.

Figura 6-41 Passaggio 1: formato ID vetrino - OCR

I codici in formato OCR devono avere 14 cifre, disposte su due righe di 7 cifre ciascuna, di cui 11 riservate all'ID paziente e 3 alla cifra di controllo (CRC) finale. Il carattere deve essere 12 punti OCR-A ed è possibile usare solo numeri, non caratteri alfabetici.

Nota: nel formato OCR, l'uso di "9.999" per le ultime 4 cifre prima del codice di controllo è riservato ai tecnici del servizio di assistenza. Poiché gli ID dei vetrini che contengono questi numeri vengono rimossi dal database dei pazienti durante le visite di assistenza, è importante non usare questa sequenza.

Per i Codici a barre 1-D e 2-D, selezionare il formato di codici a barre dall'elenco delle opzioni disponibili.

Per passare alla fine della sezione "Design delle etichette vetrini" in qualsiasi momento, senza impostare ulteriori opzioni di design, premere **Termina**.

Il grafico dà un'idea approssimativa dell'aspetto e della posizione del codice a barre.

Formato Codice a barre 1-D

- Nel codice a barre 1-D del vetrino è possibile usare tutti i caratteri del codice a barre della fiala.
- La lunghezza dei dati deve essere indicativamente compresa fra 5 e 14 caratteri.
- Possono esservi ulteriori restrizioni al formato finale: consultare la Tabella 6.1.

Premendo il pulsante **Avanti** viene chiesto di selezionare quale codice 1-D è utilizzato.

Se nel formato di codice a barre usato presso il laboratorio figurano cifre di controllo, selezionare **Le cifre di controllo sono obbligatorie**.

Figura 6-42 Passaggio 1: formato ID vetrino – Codice a barre 1-D

6

INTERFACCIA UTENTE

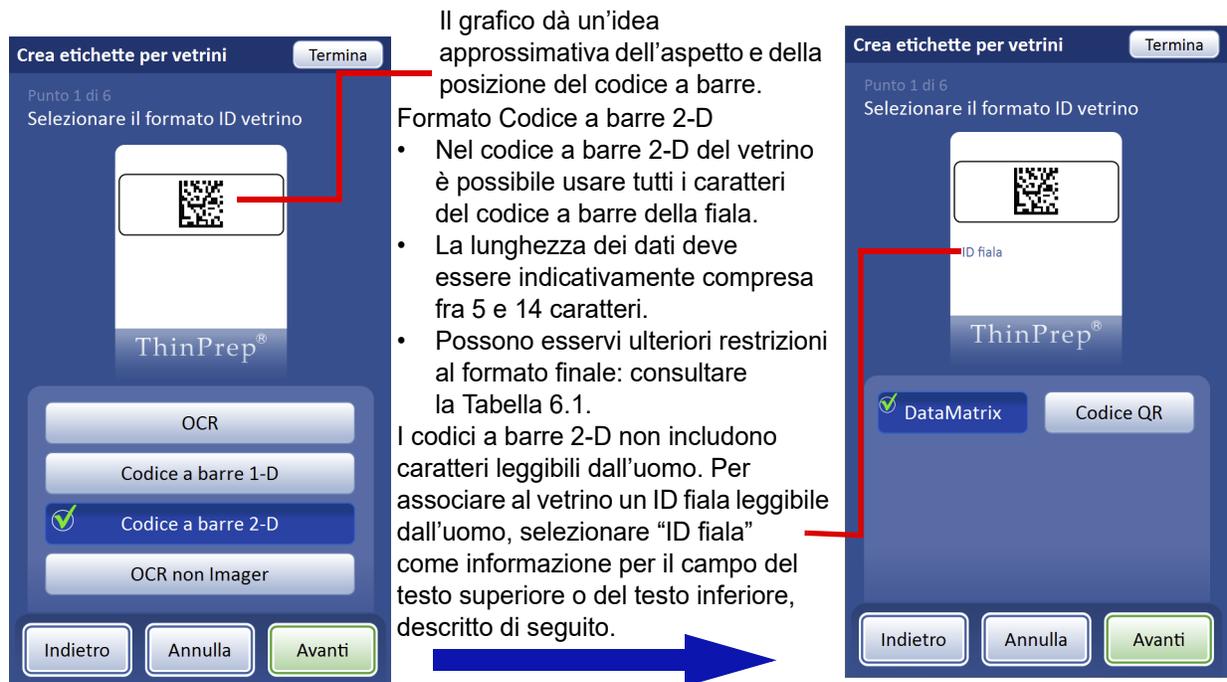
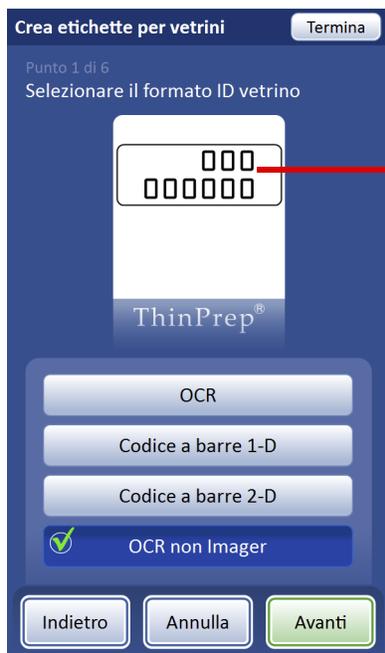


Figura 6-43 Passaggio 1: formato ID vetrino – Codice a barre 2-D



Il grafico dà un'idea approssimativa dell'aspetto e della posizione del codice OCR.

OCR non Imager

Vengono stampate sul vetrino una o due righe, secondo quante cifre sono presenti nell'ID.

- Vengono lette solo le cifre del codice a barre della fiala. Caratteri diversi da cifre vengono rimossi.
- La lunghezza dei dati deve essere compresa fra 5 e 14 cifre.

Figura 6-44 Passaggio 1: formato ID vetrino – OCR non Imager

Nella seguente tabella sono indicate le restrizioni basate sulle diverse simbologie di codici a barre per le etichette dei vetrini. L'etichetta con il codice a barre della fiala deve essere unidimensionale utilizzando una delle simbologie elencate nella seguente tabella.

Tabella 6.1 Restrizioni delle etichette vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre

1-D Codice 128	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.* La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Ogni vetrino può contenere un massimo di 8 caratteri alfabetici o di 14 cifre. Mischiando i caratteri si riduce la lunghezza massima.
1-D Int 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Il formato è 5, 7, 9 o 11 caratteri +1 cifra di controllo.
1-D Codice 93	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + . \$ / % "spazio"* Ogni vetrino può contenere un massimo di 8 caratteri.
1-D Codice 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + . \$ / % "spazio"* Ogni vetrino può contenere un massimo di 6 caratteri.
1-D Codabar	I caratteri supportati sono 0-9, : / + . - \$* ABCD vengono usati come carattere iniziale e carattere finale.
1-D EAN/JAN-13	I caratteri supportati sono 0-9. Il codice deve essere di 13 cifre.

*L'ID dei vetrini di cui verranno create immagini sul Sistema di diagnostica digitale Genius™ non può, in genere, contenere caratteri vietati nei nomi file di Windows (\, /, :, <, >, *, ?, ", e |) né la virgola (,).



Tabella 6.1 Restrizioni delle etichette vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre

2-D QR	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.*
2-D DataMatrix	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.*
*L'ID dei vetrini di cui verranno create immagini sul Sistema di diagnostica digitale Genius™ non può, in genere, contenere caratteri vietati nei nomi file di Windows (\, /, :, <, >, *, ?, ", e) né la virgola (,).	

2. Selezionare il formato dei dati secondari. Il formato dei dati secondari consiste nelle informazioni per la sezione secondaria dell'etichetta vetrino. Scegliere: nessun dato, nome laboratorio, nome strumento, data/ora o ID fiala.
Considerare la simbologia quando si seleziona il formato dei dati secondari. Per esempio, un nome strumento dato da una combinazione di 20 caratteri alfanumerici non funzionerà con una simbologia di codice a barre 1-D EAN/JAN-13, che è una simbologia di 13 caratteri solo numerici. Se i caratteri non sono supportati, o se il codice a barre è troppo lungo, il processore ThinPrep Genesis visualizza un messaggio di errore.



Il campo dei dati secondari si trova sotto l'ID vetrino.

Selezionare il tipo di informazioni da stampare nel campo dei dati secondari.

Consultare la sezione "Impostazioni di sistema" a pagina 6.11 per istruzioni sull'impostazione di Nome laboratorio, Nome strum. e Data e ora.

Premere **Avanti** per continuare.

Figura 6-45 Passaggio 2: formato dei dati secondari dell'etichetta vetrino

3. Selezionare i dati secondari. Si tratta del modo in cui le informazioni saranno visualizzate nella sezione secondaria dell'etichetta vetrino. Scegliere: Testo, Codice a barre 1-D o Codice a barre 2-D.



Il grafico dà un'idea approssimativa della posizione del testo sull'etichetta.

In questo esempio, i dati secondari non possono assumere il formato Codice a barre 1-D perché sull'etichetta vetrino vi è spazio solo per un codice a barre 1-D e l'ID vetrino in questo esempio è in formato Codice a barre 1-D.

In questo esempio, l'ID fiala viene stampato sull'etichetta vetrino come testo.

Figura 6-46 Passaggio 3: dati secondari dell'etichetta vetrino: testo



Il grafico dà un'idea approssimativa della posizione dei dati secondari sull'etichetta.

In questo esempio, i dati secondari non possono assumere il formato Codice a barre 2-D perché sull'etichetta vetrino vi è spazio solo per un codice a barre 2-D e l'ID vetrino in questo esempio è in formato Codice a barre 2-D.

Figura 6-47 Passaggio 3: dati secondari dell'etichetta vetrino: codice a barre 1-D

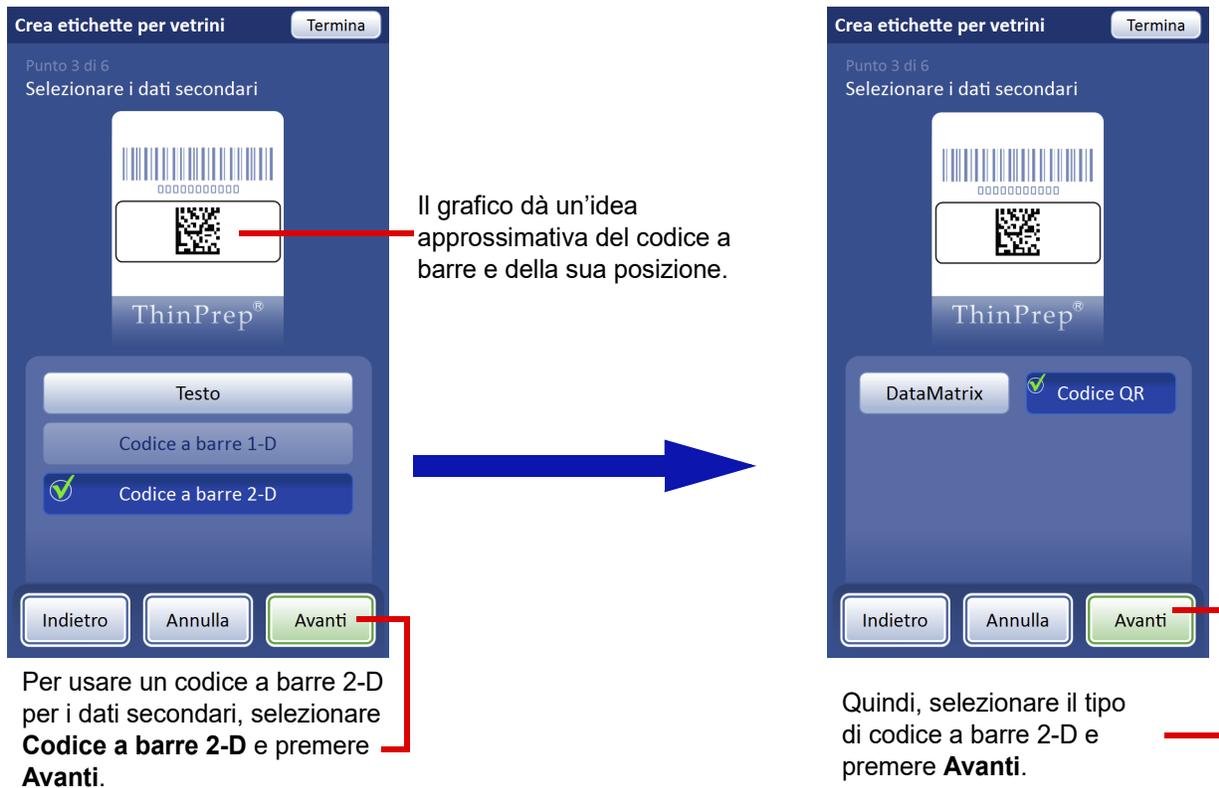


Figura 6-48 Passaggio 3: dati secondari dell'etichetta vetrino: codice a barre 2-D

4. Selezionare il testo superiore: il "testo superiore" viene stampato sopra l'ID vetrino sull'etichetta vetrino. Il testo superiore non può essere un codice a barre. Scegliere: nessun dato, nome laboratorio, nome strumento, data/ora o ID fiala.



Il grafico dà un'idea approssimativa dell'aspetto e della posizione del testo superiore.

Selezionare il tipo di informazioni da stampare nel campo del testo superiore.

Consultare la sezione "Impostazioni di sistema" a pagina 6.11 per istruzioni sull'impostazione di Nome laboratorio, Nome strumento e Data e ora.

Premere **Avanti** per continuare.

Figura 6-49 Passaggio 4: testo superiore dell'etichetta vetrino

5. Selezionare il testo inferiore: il "testo inferiore" viene stampato vicino alla base dell'area satinata, appena sopra il nome ThinPrep™ sull'etichetta vetrino. Il testo inferiore non può essere un codice a barre. Scegliere: nessun dato, nome laboratorio, nome strumento, data/ora o ID fiala.

6

INTERFACCIA UTENTE



Il grafico dà un'idea approssimativa dell'aspetto e della posizione del testo inferiore.

Selezionare il tipo di informazioni da stampare nel campo del testo inferiore.

Consultare la sezione "Impostazioni di sistema" a pagina 6.11 per istruzioni sull'impostazione di Nome laboratorio, Nome strum. e Data e ora.

Premere **Avanti** per continuare.

Figura 6-50 Passaggio 5: testo inferiore dell'etichetta vetrino

6. Rivedere il design dell'etichetta vetrino.



Premere **Salva** per salvare il nuovo design dell'etichetta vetrino. Per stampare un'etichetta vetrino come prova del nuovo design, bisogna prima salvare il design stesso.

Premere il pulsante **Stampa** per effettuare una stampa di prova del nuovo design dell'etichetta vetrino. Per stampare, la stampante vetrini deve essere accesa.



Figura 6-51 Passaggio 6: rivedere il design dell'etichetta

Etichette provette



Premere il pulsante **Etichette provette** per definire o modificare il design delle etichette stampate dalla stampante provette.

Figura 6-52 Pulsante Etichette provette

La funzione Etichette provette consente di definire il design etichetta affinché la stampante provette opzionale, disponibile presso Hologic, stampi un codice a barre 1-D sull'etichetta provetta. L'ID provetta è la sola informazione che l'etichetta provetta deve contenere. L'ID provetta utilizzato nel design dell'etichetta provetta è ricavato dai dati dell'ID citologia presente sulla fiala di campione e definito nelle impostazioni della voce Configura codici a barre. L'ID provetta deve conformarsi a una delle simbologie di codici a barre 1-D supportate (Codice 128, Int 2 di 5, Codice 39, Codice 93, EAN/JAN-13, Codabar). Non si possono utilizzare formati OCR o codici a barre 2-D. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Configura codici a barre" a pagina 6.39. Consultare la Tabella 6.2, "Restrizioni delle etichette provette in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre" a pagina 6.38 per le restrizioni alle simbologie di codici a barre.



Nota: se il laboratorio usa lo stesso ID della fiala di campione per generare un'etichetta con ID vetrino e un'etichetta con ID provetta, applicare le restrizioni dell'etichetta vetrino anche all'etichetta provetta. Poiché l'area di stampa di un'etichetta vetrino è inferiore a quella di un'etichetta provetta, un ID idoneo per un'etichetta provetta potrebbe essere troppo lungo per rientrare in un'etichetta vetrino.

Tabella 6.2 Restrizioni delle etichette provette in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre

1-D Codice 128	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Il limite al numero di caratteri dipende dalla combinazione di lettere e cifre. Mischiando i caratteri si riduce la lunghezza massima.
1-D Int 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Il formato è 5, 7, 9 o 11 caratteri +1 cifra di controllo.
1-D Codice 93	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + \$ / % "spazio" La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Il limite al numero di caratteri dipende dalla combinazione di lettere e cifre.
1-D Codice 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + \$ / % "spazio" La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Il limite al numero di caratteri dipende dalla combinazione di lettere e cifre.
1-D Codabar	I caratteri supportati sono 0-9, : / + . - \$ ABCD vengono usati come carattere iniziale e carattere finale.
1-D EAN/JAN-13	I caratteri supportati sono 0-9. Il codice deve essere di 13 cifre.

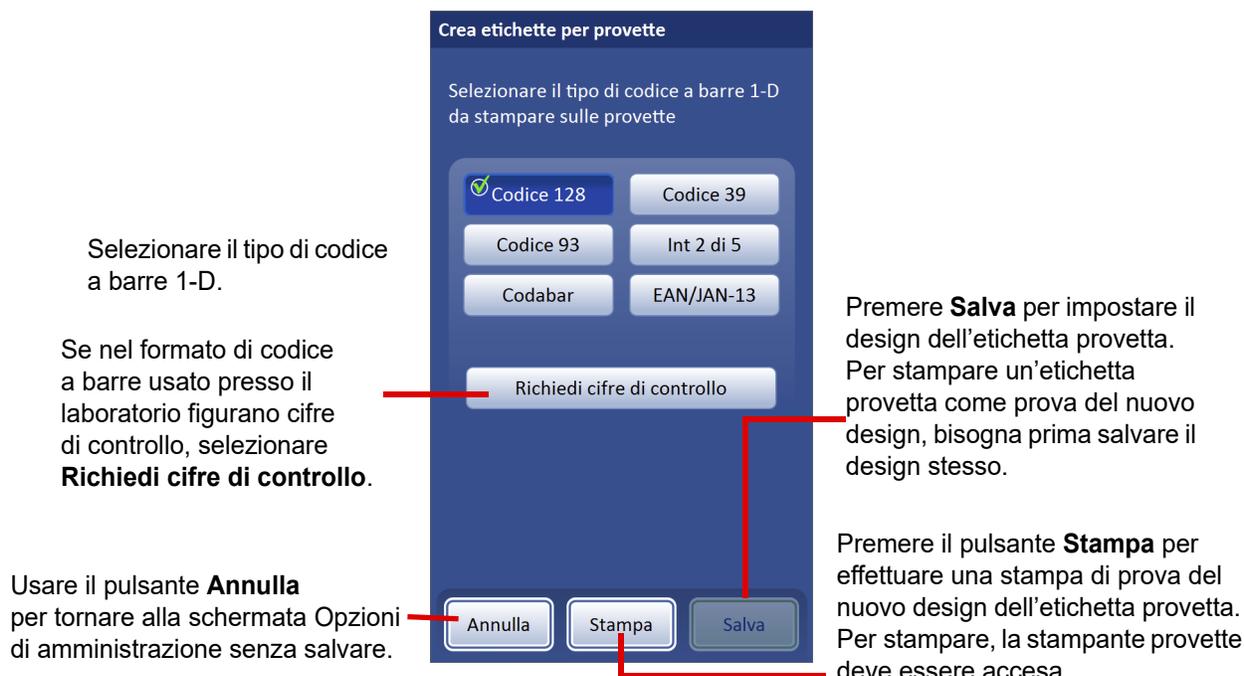


Figura 6-53 Design di un'etichetta provetta

Selezionare il tipo di codice a barre 1-D da stampare sull'etichetta provetta. Premere **Salva** per salvare la selezione.

Configura codici a barre



Figura 6-54 Pulsante Configura codici a barre

Quando sul processore ThinPrep Genesis viene attivata la procedura di controllo, esso può essere impostato in modo da confrontare i dati ID riportati sulla fiala di campione con un'etichetta vetrino e/o un'etichetta provetta. La voce Configura codici a barre consente di definire i modi in cui il processore confronterà i dati ID. Se l'operatore ha già immesso informazioni nelle schermate Etichette vetrini e/o Etichette provette, esse vengono utilizzate dal processore. Vedere le sezioni "Etichette vetrini" a pagina 6.27 e "Etichette provette" a pagina 6.37. L'operatore può immettere ulteriori dati di configurazione sotto la voce Configura codici a barre.

6

INTERFACCIA UTENTE

La voce Configura codici a barre prevede una serie di domande sul modo in cui le fiale di campione vengono etichettate durante la preparazione delle fiale per l'allestimento, una serie di domande sul modo in cui un vetrino viene etichettato e una serie di domande sul modo in cui una provetta viene etichettata nel laboratorio.

Per usare il sistema ThinPrep Genesis del processore, la stampante vetrini e/o la stampante provette, occorre definire le impostazioni nelle seguenti Opzioni di amministrazione: Configura codici a barre, Etichette vetrini, Etichette provette, Stampante vetrini accesa, Stampante provette accesa.

Per usare la funzione Procedura di controllo sul processore ThinPrep Genesis senza la stampante vetrini opzionale e la stampante provette opzionale, occorre definire le informazioni sotto la voce Configura codici a barre.

Nota: le impostazioni sotto la voce Configura codici a barre richiedono che parte dei dati dell'ID della fiala di campione venga utilizzata anche su un'etichetta vetrino e/o su un'etichetta provetta. L'ID della fiala di campione può essere identico a quello di un vetrino e/o a quello di una provetta.

Se il laboratorio non usa la funzione Procedura di controllo, non occorre configurare i codici a barre.

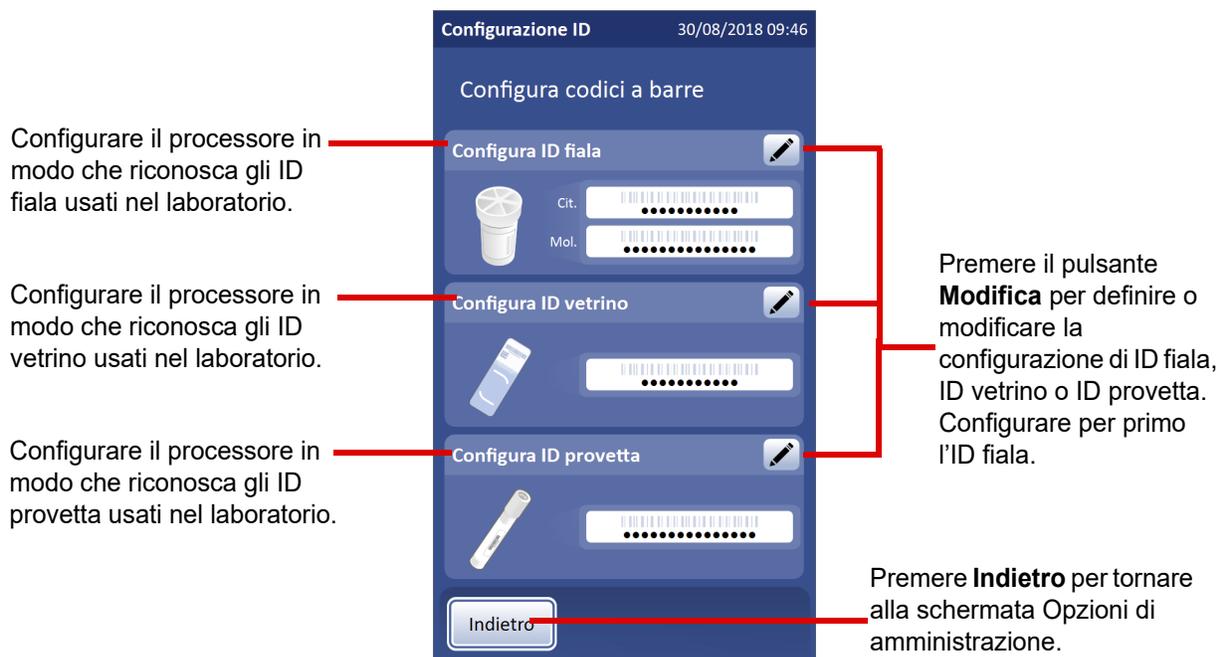


Figura 6-55 Configurare i diversi ID per i codici a barre

Vi sono sezioni separate per configurare l'ID fiala, l'ID vetrino e l'ID provetta. In ognuna di queste sezioni occorre immettere informazioni sugli ID. Ogni sezione termina con una schermata in cui un pulsante **Prova configurazione** consente di leggere esempi di etichette da una fiala, un vetrino o una provetta per verificare che il processore ThinPrep Genesis sia configurato per leggere le etichette con ID usate nel laboratorio.

Sul processore ThinPrep Genesis, la schermata è progettata per guidare l'operatore attraverso una sequenza di passaggi per configurare tutti i dati dei codici a barre. La sequenza di passaggi è diversa tra la stampante vetrini e la stampante provette. La sequenza di passaggi è diversa anche quando gli ID vetrino e/o gli ID provetta sono esattamente identici agli ID fiala. Di seguito viene presentato ognuno dei passaggi, con una successiva descrizione della sequenza completa per configurare l'ID fiala, l'ID vetrino e l'ID provetta.

Selezionare i tipi di codice a barre per gli ID

Sotto la voce Configura codici a barre, i passaggi per selezionare il tipo di ID sono identici nei casi di ID fiala, ID vetrino e ID provetta. Si può scegliere un solo tipo oppure una qualsiasi combinazione di tipi di codici a barre e formati OCR supportati dal processore ThinPrep Genesis.



Questo esempio mostra le opzioni di ID fiala per un laboratorio che usa un codice a barre unico per ID test citologici e ID test molecolari.

Figura 6-56 Configura codici a barre – Selezionare i tipi di ID

La selezione dei tipi di ID è identica sia che la fiala abbia un codice a barre unico per ID test citologici e ID test molecolari, sia che abbia codici a barre distinti. La descrizione dell'ID fiala è "ID campione", "ID citologia" o "ID molecolare".

La selezione dei tipi di ID vetrino è simile e include i formati OCR e OCR non Imager.

La selezione dei tipi di ID provetta è simile e non include i codici a barre 2-D.

Se per l'ID fiala sono necessarie delle cifre di controllo, queste devono essere incluse anche nell'ID vetrino e nell'ID provetta. Se nell'ID fiala non vengono usate cifre di controllo, queste devono essere escluse anche dall'ID vetrino e dall'ID provetta.

Caratteristiche specifiche di un ID fiala

I passaggi che definiscono le caratteristiche specifiche di un ID fiala sono identici a quelli che descrivono un ID campione, un ID citologia o un ID molecolare.

Queste caratteristiche sono i criteri utilizzati dal processore ThinPrep Genesis per stabilire se l'ID fiala digitalizzato o immesso durante l'allestimento è nel formato corretto. Se, durante l'allestimento di un campione, viene immesso un ID con caratteristiche diverse, il processore informa l'operatore con il messaggio "ID non previsto" in caratteri arancioni.

Impostare quante caratteristiche specifiche siano necessarie per distinguere correttamente le informazioni che il processore ThinPrep Genesis deve utilizzare da quelle che non deve utilizzare. Se l'ID non contiene alcuna caratteristica specifica perché nel laboratorio viene accettato un numero illimitato di ID, usare la caratteristica denominata "Nessuno".



The screenshot shows a mobile application interface titled "Configura ID fiala" with a timestamp of "30/08/2018 09:46". The main instruction is "Selezionare le caratteristiche specifiche per l'ID campione della fiala". At the top, there is a barcode with the number "3" below it. Below the barcode are five selection options, each with a checkbox: "Nessuno", "Lunghezza fissa", "Segmento di ID", "Caratteri iniziali 3", and "Caratteri finali". The "Caratteri iniziali 3" option is selected, indicated by a green checkmark and a green background. To the right of the "Caratteri iniziali 3" option is a small edit icon (a pencil). At the bottom of the screen are three buttons: "Indietro", "Annulla", and "Avanti".

Il grafico dà un'idea approssimativa dell'aspetto e della posizione della caratteristica specifica nell'ID.

Toccare la casella a sinistra del nome della caratteristica per selezionarla o deselegionarla.

Quando viene selezionata una caratteristica, appare un pulsante **Modifica** (✎).

Premere il pulsante **Modifica** per accedere ai dettagli di quella caratteristica e modificarli.

Sotto il nome della caratteristica appare un riepilogo dei relativi dettagli.

Dopo aver modificato le caratteristiche, o per continuare da questa schermata senza apportare modifiche, premere **Avanti**.

In questo esempio viene mostrato l'ID campione. Queste istruzioni sono identiche per l'ID citologia e l'ID molecolare.

Figura 6-57 Configura codici a barre – Selezionare le caratteristiche specifiche



La selezione delle caratteristiche specifiche di un ID fiala è identica sia che la fiala abbia un codice a barre unico per ID test citologici e ID test molecolari, sia che abbia codici a barre distinti. La descrizione dell'ID fiala è "ID campione", "ID citologia" o "ID molecolare".

Tabella 6.3 Caratteristiche specifiche degli ID fiala, esempi

Caratteristica	Esempi di ID fiala
Lunghezza fissa	
Se gli ID fiala hanno sempre lo stesso numero di caratteri, valutare l'opportunità di usare la caratteristica Lunghezza fissa.	123456789 223456789 323456789 Questi ID hanno sempre 9 caratteri. Considerare di impostare una Lunghezza fissa di 9 caratteri.
Segmento di ID	
Se gli ID hanno sempre gli stessi caratteri nel mezzo dell'ID, valutare l'opportunità di usare la caratteristica Segmento di ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR In questi ID i dati compresi fra i trattini sono sempre gli stessi. Considerare di impostare un Segmento di ID che inizi al carattere "-" e finisca al carattere "-".
Caratteri iniziali	
Se gli ID fiala iniziano sempre con gli stessi caratteri, valutare l'opportunità di usare la caratteristica Caratteri iniziali.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Questi ID iniziano tutti con gli stessi 3 caratteri. Considerare di impostare "LAB" come Caratteri iniziali . In alternativa, si potrebbe usare anche un Segmento di ID dalla posizione 1 alla posizione 3.
Caratteri finali	
Se gli ID fiala finiscono sempre con gli stessi caratteri, valutare l'opportunità di usare la caratteristica Caratteri finali.	123456789 23456789 3456789 Questi ID hanno lunghezze diverse. Considerare di impostare "789" come Caratteri finali .

Nessuno: usare questa opzione se non vi è nulla in comune fra tutti gli ID fiala.

1. Toccare la casella a sinistra del nome della caratteristica per selezionarla.
2. Premere **Avanti** per continuare.

Lunghezza fissa: se l'ID di qualsiasi fiala ha sempre lo stesso numero di caratteri, valutare l'opportunità di usare la Lunghezza fissa come caratteristica specifica nei dati di configurazione del codice a barre. La lunghezza fissa deve essere compresa fra 5 e 64 caratteri.

1. Toccare la casella a sinistra del nome della caratteristica per selezionarla.
2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
3. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
4. Usare il tastierino per immettere il numero di caratteristiche nella casella della lunghezza ID.
5. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.
6. Premere **Salva** per salvare la lunghezza dell'ID.

Segmento di ID: se l'ID di qualsiasi fiala ha una porzione di ID che è sempre la stessa, valutare l'opportunità di usare quel Segmento di ID come caratteristica specifica nei dati di configurazione del codice a barre.

Se il segmento univoco è sempre all'inizio o alla fine dell'ID sulla fiala, potrebbe essere più semplice usare i Caratteri iniziali o i Caratteri finali come caratteristica specifica, ma si può comunque usare la caratteristica Segmento di ID.

Se gli ID fiala hanno un segmento che è sempre lo stesso e inoltre hanno sempre una lunghezza fissa, valutare l'opportunità di usare il Segmento di ID oppure la Lunghezza fissa, ma non entrambe le caratteristiche.

1. Toccare la casella a sinistra del nome della caratteristica per selezionarla.
2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
3. Indicare dove è l'inizio del segmento univoco dell'ID.
Se il punto iniziale è in una certa posizione nell'ID sulla fiala, come ad esempio il quinto carattere, usare l'impostazione "Posizione di inizio".
 - A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - B. Usare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere iniziale del segmento univoco, per es. il "5" per indicare il quinto carattere.
Se il punto iniziale del segmento univoco dell'ID sulla fiala è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Posizione di inizio" per visualizzare l'opzione "Carattere di inizio".
 - A. Toccare la voce **Carattere di inizio** per selezionarla.
 - B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - C. Usare il tastierino per immettere il carattere iniziale del segmento univoco dell'ID.
Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.



4. Indicare dove è la fine del segmento univoco nell'ID sulla fiala.
Se il punto finale del segmento univoco dell'ID sulla fiala è sempre lo stesso numero di caratteri a partire dal punto iniziale del segmento univoco, usare il campo "Lunghezza segmento".
 - A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - B. Usare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere finale del segmento univoco, per es. il "7" per indicare il settimo carattere dall'inizio del segmento.
Se il punto finale del segmento univoco dell'ID sulla fiala è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Lunghezza segmento" per visualizzare l'opzione "Carattere di fine".
 - A. Toccare la voce **Carattere di fine** per selezionarla.
 - B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - C. Usare il tastierino per immettere il carattere finale del segmento univoco dell'ID.
Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.
5. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.
6. Premere **Salva** per salvare i dettagli.

Caratteri iniziali: se l'ID sulla fiala o il segmento univoco dell'ID fiala inizia sempre con lo stesso carattere (o gli stessi caratteri), valutare l'opportunità di usare i Caratteri iniziali come caratteristica specifica nei dati di configurazione del codice a barre.

1. Toccare la casella a sinistra del nome della caratteristica per selezionarla.
2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
3. Toccare la casella "Caratteri iniziali" per accedere al tastierino.
4. Usare il tastierino per immettere il carattere o i caratteri che sono sempre all'inizio dell'ID o all'inizio del segmento univoco dell'ID fiala.
5. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.
6. Premere **Salva** per salvare i dati relativi ai caratteri iniziali.

Caratteri finali: se l'ID sulla fiala o il segmento univoco dell'ID fiala finisce sempre con lo stesso carattere (o gli stessi caratteri), valutare l'opportunità di usare i Caratteri finali come caratteristica specifica nei dati di configurazione del codice a barre.

1. Toccare la casella a sinistra del nome della caratteristica per selezionarla.
2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
3. Toccare la casella "Caratteri finali" per accedere al tastierino.
4. Usare il tastierino per immettere il carattere o i caratteri che sono sempre alla fine dell'ID o alla fine del segmento univoco dell'ID fiala.
5. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.
6. Premere **Salva** per salvare i dati relativi ai caratteri iniziali.

Aspetto dell'ID vetrino o dell'ID provetta

Queste caratteristiche sono i criteri utilizzati dal processore ThinPrep Genesis per accertare se l'ID vetrino o l'ID provetta digitalizzato o immesso durante l'allestimento è nel formato corretto. Se, durante l'allestimento di un campione, viene immesso un ID con caratteristiche diverse, il processore informa l'operatore con il messaggio "ID non previsto" in caratteri arancioni. Queste caratteristiche valgono per gli ID provetta e gli ID vetrino aventi formato Codice a barre 1-D. Queste caratteristiche valgono anche per gli ID vetrino aventi formato Codice a barre 2-D. Non usare queste caratteristiche per le etichette vetrino in formato OCR.

Usare quanti campi occorrono per descrivere correttamente i modi in cui l'ID vetrino o l'ID provetta differisce dall'ID fiala. Se l'ID vetrino è identico all'ID sulla fiala, o se l'ID provetta è identico all'ID sulla fiala, questo passaggio è escluso dalla sequenza di passaggi.

I passaggi che descrivono il rapporto tra gli ID vetrino o gli ID provetta e gli ID sull'etichetta della fiala sono identici nel caso di ID vetrino o di ID provetta.

Tabella 6.4 Aspetto dell'ID, esempi

Esempi di ID fiala	Esempi di ID vetrino Queste istruzioni valgono anche per gli ID provetta.
Segmento di ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Un segmento di caratteri nel mezzo dell'ID fiala è identico all'intero ID vetrino. Considerare di impostare il Segmento di ID con inizio dal carattere "-".
Sostituisci caratteri	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Alcuni caratteri dell'ID fiala vengono sostituiti nell'ID vetrino. Valutare l'opportunità di usare la voce Sostituisci caratteri , iniziando dalla posizione 3 e finendo con un carattere "-".

**Tabella 6.4 Aspetto dell'ID, esempi**

Esempi di ID fiala	Esempi di ID vetrino Queste istruzioni valgono anche per gli ID provetta.
Inserisci caratteri	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Gli stessi caratteri vengono aggiunti all'inizio dell'ID fiala per formare l'ID vetrino. Considerare di impostare la voce Inserisci caratteri per aggiungere i caratteri che figurano sempre alla fine dell'ID vetrino. In questo esempio, "123" vengono aggiunti all'ID fiala per formare l'ID vetrino.
Aggiungi caratteri	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Gli stessi caratteri vengono aggiunti alla fine dell'ID fiala per formare l'ID vetrino. Considerare di impostare la voce Aggiungi caratteri per aggiungere i caratteri che figurano sempre alla fine dell'ID vetrino. In questo esempio, "123" vengono accodati all'ID fiala per formare l'ID vetrino.

Segmento di ID : se l'ID vetrino è una porzione dell'ID citologia sulla fiala, usare l'opzione "Segmento di ID". Se l'ID vetrino è una porzione dell'ID molecolare sulla fiala, usare l'opzione "Segmento di ID".

1. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.
2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
3. Indicare dove inizia, nell'ID fiala, il segmento utilizzato nell'ID vetrino (o nell'ID provetta). Se il punto iniziale è in una certa posizione nell'ID sulla fiala, come ad esempio il quinto carattere, usare l'impostazione "Posizione di inizio".
 - A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - B. Usare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere iniziale del segmento univoco, per es. il "5" per indicare il quinto carattere.

Se il punto iniziale del segmento dell'ID sulla fiala è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Posizione di inizio" per visualizzare il campo "Carattere di inizio".

A. Toccare la voce **Carattere di inizio** per selezionarla.

B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

C. Usare il tastierino per immettere il carattere iniziale del segmento univoco dell'ID.

Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.

D. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

4. Indicare dove finisce, nell'ID fiala, il segmento utilizzato nell'ID vetrino.

Se il punto finale del segmento dell'ID sulla fiala è sempre lo stesso numero di caratteri a partire dal punto iniziale del segmento, usare il campo "Lunghezza segmento".

A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

B. Usare il tastierino per immettere il carattere finale del segmento univoco dell'ID.

Se il punto finale del segmento dell'ID sulla fiala è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Lunghezza segmento" per visualizzare il campo "Carattere di fine".

A. Toccare la voce **Lunghezza segmento** per selezionarla.

B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.

C. Usare il tastierino per immettere il carattere finale del segmento univoco dell'ID.

Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.

D. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

5. Premere **Salva** per salvare i dettagli.

Sostituisci caratteri: se la differenza tra ID vetrino e ID citologia sulla fiala di campione consiste nel fatto che alcuni caratteri dell'ID fiala vengono sostituiti, usare l'opzione "Sostituisci caratteri".

Se la differenza tra ID provetta e ID molecolare sulla fiala di campione consiste nel fatto che alcuni caratteri dell'ID fiala vengono sostituiti, usare l'opzione "Sostituisci caratteri".

1. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.

2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.

3. Toccare la casella "Caratteri da sostituire" per accedere al tastierino.

4. Tramite il tastierino, immettere i caratteri dell'ID fiala che vengono sostituiti nell'ID vetrino (o nell'ID provetta).

5. Toccare la casella "Nuovi caratteri" e, tramite il tastierino, immettere i caratteri contenuti nell'ID vetrino (o nell'ID provetta), sostituendo i caratteri nell'ID fiala.

6. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

7. Premere **Salva** per salvare i dati dei caratteri iniziali o dei caratteri inseriti.



Inserisci caratteri: se l'ID vetrino corrisponde all'ID citologia sulla fiala di campione con dei caratteri aggiunti all'inizio dell'ID citologia sulla fiala di campione, usare l'opzione "Inserisci caratteri". Se l'ID provetta corrisponde all'ID molecolare sulla fiala di campione con i caratteri aggiunti all'inizio dell'ID molecolare sulla fiala di campione, usare l'opzione "Inserisci caratteri".

1. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.
2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
3. Toccare la casella "Caratteri iniziali" per accedere al tastierino.
4. Usare il tastierino per immettere il carattere o i caratteri che figurano sempre all'inizio dell'ID vetrino.
5. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.
6. Premere **Salva** per salvare i dati dei caratteri iniziali o dei caratteri inseriti.

Aggiungi caratteri: se l'ID vetrino corrisponde all'ID citologia sulla fiala di campione con dei caratteri aggiunti alla fine dell'ID citologia sulla fiala di campione, usare l'opzione "Aggiungi caratteri". Se l'ID provetta corrisponde all'ID molecolare sulla fiala di campione con i caratteri aggiunti alla fine dell'ID molecolare sulla fiala di campione, usare l'opzione "Aggiungi caratteri".

1. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.
2. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
3. Toccare la casella "Caratteri finali" per accedere al tastierino.
4. Usare il tastierino per immettere il carattere o i caratteri che figurano sempre alla fine dell'ID vetrino (o dell'ID provetta).
5. Premere **Salva** per salvare i dati dei caratteri finali o dei caratteri accodati.

Corrispondenza tra ID fiala e ID vetrino o ID provetta

Se il laboratorio utilizza la funzione Procedura di controllo, ma non usa la stampante vetrini opzionale o la stampante provette opzionale, l'operatore deve immettere dati che descrivano il rapporto tra ID fiala e ID vetrino ovvero il rapporto tra ID fiala e ID provetta, in modo che il processore disponga di alcuni criteri per verificare che gli ID siano nel formato corretto.

1. "Quale parte dell'ID fiala corrisponderà all'ID vetrino?" ovvero "Quale parte dell'ID fiala corrisponderà all'ID provetta?"

ID intero: usare questa opzione se l'intero ID fiala fa parte dell'ID vetrino o dell'ID provetta. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.

Segmento di ID: usare questa opzione se solo una porzione dell'ID fiala è utilizzata nell'ID vetrino o nell'ID provetta.

- A. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.
- B. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli. I dati immessi sotto la voce Configura ID fiala vengono suggeriti come segmento dell'ID fiala che coincide con l'ID vetrino o con l'ID provetta.
- C. Toccare il pulsante **Modifica** per apportare modifiche.
- D. Indicare dove inizia, nell'ID fiala, il segmento utilizzato nell'ID vetrino o nell'ID provetta.

Se il punto iniziale è in una certa posizione nell'ID sulla fiala, come ad esempio il quinto carattere, usare l'impostazione "Posizione di inizio".

- i. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- ii. Usare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere iniziale del segmento univoco, per es. il "5" per indicare il quinto carattere.

Se il punto iniziale del segmento dell'ID sulla fiala è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Posizione di inizio" per visualizzare il campo "Carattere di inizio".

- i. Toccare la voce **Carattere di inizio** per selezionarla.
- ii. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- iii. Usare il tastierino per immettere il carattere iniziale del segmento univoco dell'ID. Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.
- iv. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

E. Indicare dove finisce, nell'ID fiala, il segmento utilizzato nell'ID vetrino o nell'ID provetta.

Se il punto finale del segmento dell'ID sulla fiala è sempre lo stesso numero di caratteri a partire dal punto iniziale del segmento, usare il campo "Lunghezza segmento".

- i. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- ii. Usare il tastierino per immettere il carattere iniziale del segmento univoco dell'ID.

Se il punto finale del segmento dell'ID sulla fiala è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Lunghezza segmento" per visualizzare il campo "Carattere di fine".

- i. Toccare la voce **Carattere di fine** per selezionarla.
- ii. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- iii. Usare il tastierino per immettere il carattere finale del segmento univoco dell'ID. Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.
- iv. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

F. Premere **Salva** per salvare i dettagli.

2. "Quale parte dell'ID vetrino corrisponderà all'ID fiala?" ovvero "Quale parte dell'ID provetta corrisponderà all'ID fiala?"

ID intero: usare questa opzione se l'intero ID vetrino o l'intero ID provetta fa parte dell'ID fiala. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.

Segmento di ID: usare questa opzione se solo una porzione dell'ID vetrino o dell'ID provetta è utilizzata nell'ID fiala.

- A. Toccare la casella a sinistra del nome per selezionarlo.
- B. Toccare il pulsante **Modifica** per modificare i dettagli.
- C. Nell'ID del vetrino o della provetta, indicare a che punto inizia il segmento che corrisponde all'etichetta della fiala.



Se il punto iniziale è in una certa posizione nell'ID vetrino o nell'ID provetta, come ad esempio il quinto carattere, usare l'impostazione "Posizione di inizio".

- i. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- ii. Usare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere iniziale del segmento univoco, per es. il "5" per indicare il quinto carattere.

Se il punto iniziale del segmento dell'ID vetrino o dell'ID provetta è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Posizione di inizio" per visualizzare il campo "Carattere di inizio".

- i. Toccare la voce **Carattere di inizio** per selezionarla.
- ii. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- iii. Usare il tastierino per immettere il carattere iniziale del segmento univoco dell'ID. Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID vetrino o dell'ID provetta in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.
- iv. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

D. Indicare dove finisce, nell'ID vetrino o nell'ID provetta, il segmento utilizzato nell'ID fiala.

Se il punto finale del segmento dell'ID è sempre lo stesso numero di caratteri a partire dal punto iniziale del segmento, usare il campo "Lunghezza segmento".

- i. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- ii. Usare il tastierino per immettere il carattere iniziale del segmento univoco dell'ID. Poiché il processore verifica che il segmento dell'ID vetrino o dell'ID provetta coincida con un segmento dell'ID fiala, questo segmento deve avere la stessa lunghezza del segmento dell'ID fiala.

Se il punto finale del segmento dell'ID è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Lunghezza segmento" per visualizzare il campo "Carattere di fine".

- i. Toccare la voce **Carattere di fine** per selezionarla.
- ii. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- iii. Usare il tastierino per immettere il carattere finale del segmento univoco dell'ID. Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento univoco dell'ID vetrino o dell'ID provetta in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.
- iv. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

3. Premere **Salva** per salvare i dettagli.

Rivedere e salvare la configurazione

La sequenza di passaggi per configurare l'ID fiala, l'ID vetrino e l'ID provetta termina con la schermata "Rivedere e salvare configurazione". Usare il pulsante **Prova configurazione** per verificare che la configurazione di ID fiala, ID vetrino o ID provetta nel processore ThinPrep Genesis sia corretta per le fiale, i vetrini o le provette utilizzate nel laboratorio.

1. Premere il pulsante **Prova configurazione** e la spia rossa dello scanner sul processore inizia a lampeggiare, indicando che è pronto per una scansione di prova dell'ID fiala.

2. Aprire lo sportellino del processore e digitalizzare l'etichetta con ID necessaria oppure immettere manualmente l'ID tramite il tastierino.
 - Per la sequenza "Configura ID fiala", se il sistema è impostato in modo che vi sia un primo ID per l'ID citologia di una fiala e un secondo ID per l'ID molecolare della fiala, digitalizzare o immettere ognuno dei due ID.
 - Per la sequenza "Configura ID vetrino", digitalizzare o immettere manualmente l'ID citologia o l'ID campione della fiala al fine di visualizzare un'anteprima dell'ID vetrino. Se l'ID fiala è nel formato configurato sul processore, un segno di spunta verde appare accanto all'ID sullo schermo. L'anteprima dell'ID vetrino appare nel campo dell'ID vetrino sullo schermo.

Se il sistema è impostato in modo da usare la stampante vetrini (sul vetrino non è stata ancora effettuata alcuna stampa), nella schermata "Prova configurazione" appare il pulsante **Stampa**. Quando la stampante vetrini è pronta e carica di vetrini, premere il pulsante **Stampa** per stampare un esempio di ID su un vetrino come da configurazione.
Premere **Chiudi** per tornare alla schermata Configura ID vetrino.
 - Per la sequenza "Configura ID provetta", digitalizzare o immettere manualmente l'ID molecolare o l'ID campione della fiala al fine di visualizzare un'anteprima dell'ID provetta. Se l'ID fiala è nel formato configurato sul processore, un segno di spunta verde appare accanto all'ID sullo schermo. L'anteprima dell'ID provetta appare nel campo dell'ID provetta sullo schermo.

Se il sistema è impostato in modo da usare la stampante provette (sulla provetta non è stata ancora effettuata alcuna stampa), nella schermata Prova configurazione appare il pulsante **Stampa**. Quando la stampante provette è pronta, premere il pulsante **Stampa** per stampare un esempio di ID su una provetta come da configurazione.
Premere **Chiudi** per tornare alla schermata Configura ID provetta.
3. A questo punto, se la configurazione del processore è idonea per il laboratorio, premere **Salva** per salvarla.

Se la configurazione non è stata definita correttamente sul processore, o se è stato immesso un ID errato, appare il messaggio "ID non previsto" in caratteri arancioni quando viene digitalizzato o immesso l'ID fiala. Usare il pulsante **Indietro**, per raggiungere la schermata in cui correggere la configurazione, oppure immettere l'ID di una fiala corretta.

Configura ID fiala

Nella sequenza "Configura ID fiala", l'operatore immette i dati che descrivono gli ID usati sulle etichette delle fiale. Il processore memorizza questi dati e li utilizza durante l'allestimento e nei report.

Se il laboratorio usa un'unica etichetta con codice a barre sulla fiala di campione, la sequenza per configurare l'ID fiala utilizza il termine "ID campione".

Se il laboratorio usa un'etichetta con codice a barre sulla fiala di campione per test citologico e un'etichetta con codice a barre separata sulla fiala di campione per test dalla provetta, la sequenza per configurare l'ID fiala utilizza i termini "ID citologia" e "ID molecolare". Il processore chiede all'utente di configurare un ID fiala per ogni tipo di ID fiala che sarà utilizzato.

6

INTERFACCIA UTENTE

1. Premere **Modifica** nella sezione “Configura ID fiala”.

Selezionare **No** se la singola fiala non possiede un unico codice a barre per identificare un test citologico e un test molecolare.

“No” significa che la fiala possiede un codice a barre specifico per identificare un test citologico e un altro codice a barre per identificare un test molecolare.



Selezionare **Sì** se la singola fiala utilizza un unico codice a barre per identificare un test citologico e un test molecolare.

Premere **Avanti** per continuare.

Figura 6-58 Configura ID fiala

2. Selezionare **No** o **Sì** per rispondere alla domanda “La fiala dispone di un codice a barre unico per gli ID citologia e molecolare?”. Premere **Avanti**.

Se le fiale che verranno allestite sul processore ThinPrep Genesis possiedono sempre un’etichetta ID con un singolo codice a barre, nelle schermate e nei report l’ID fiala viene designato come “ID campione”. Il successivo passaggio per configurare l’ID fiala consiste nell’immettere i dati sui tipi di codice a barre utilizzati nell’ID campione sulla fiala.

Se le fiale che verranno allestite sul processore ThinPrep Genesis possiedono sempre un’etichetta ID con codice a barre per i test citologici e un’altra etichetta ID con codice a barre per i test molecolari, nelle schermate e nei report l’ID fiala per test citologici viene designato come “ID citologia” e l’ID fiala per test molecolari viene designato come “ID molecolare”. Il successivo passaggio per configurare l’ID fiala consiste nell’immettere dapprima i dati sui tipi di codice a barre utilizzati nell’ID citologia e poi i dati sui tipi di codice a barre utilizzati nell’ID molecolare sulla fiala.

3. Selezionare i tipi di codici a barre utilizzati sulle etichette delle fiale nel laboratorio. Consultare la sezione “Selezionare i tipi di codice a barre per gli ID” a pagina 6.41. Premere **Avanti**.

4. Selezionare una o più caratteristiche specifiche per l'ID fiala. Consultare la sezione "Caratteristiche specifiche di un ID fiala" a pagina 6.43. Premere **Avanti**.
5. Rivedere la configurazione. Per testare la configurazione, premere il pulsante **Prova configurazione**. Consultare la sezione "Rivedere e salvare la configurazione" a pagina 6.52. Premere **Salva** per salvare la configurazione dell'ID fiala.

Se il laboratorio usa un codice a barre per gli ID citologia sulle fiale e un altro codice a barre per gli ID molecolare sulle fiale, i precedenti passaggi da 3 a 5 vengono ripetuti. Dapprima vengono definite le impostazioni per l'ID citologia e poi quelle per l'ID molecolare.

Configurare l'ID vetrino

Il processore ThinPrep Genesis può essere configurato in modo da verificare che l'ID vetrino sia basato sull'ID riportato sulla fiala di campione. Il rapporto tra l'ID vetrino e l'ID sulla fiala può essere personalizzato secondo le pratiche in uso nel laboratorio. Una parte dell'ID vetrino deve provenire dall'ID sulla fiala di campione; l'ID vetrino può essere identico all'ID sulla fiala di campione. Usare la funzione Configura ID vetrino per definire e memorizzare la configurazione dell'ID vetrino sul processore.

1. Premere **Modifica** (✎) nella sezione "Configura ID vetrino". Consultare la sezione Figura 6-55.

Selezionare **No** se l'ID vetrino verrà stampato dalla stampante vetrini del sistema ThinPrep Genesis.

Selezionare **No** se l'ID vetrino non è identico all'ID citologia sulla fiala di campione.

The screenshot shows a mobile application interface titled "Configura ID vetrino" with a timestamp of "30/08/2018 09:47". It contains two configuration questions, each with a "No" button (marked with a green checkmark) and a "Si" button. The first question asks if the barcode has already been printed on the slide, with an image of a slide. The second question asks if the slide ID is identical to the cytology slide ID, with an image of a slide and a vial. At the bottom, there are three buttons: "Indietro", "Annulla", and "Avanti" (highlighted in green).

Selezionare **Si** se l'ID vetrino non verrà stampato dalla stampante vetrini del sistema ThinPrep Genesis.

Selezionare **Si** se l'ID vetrino è identico all'ID citologia sulla fiala di campione. Il codice a barre dell'ID vetrino e quello dell'ID fiala possono avere formato diverso e rappresentare comunque lo stesso ID.

Premere **Avanti** per continuare.

Figura 6-59 Configura codici a barre – Configura ID vetrino



2. Rispondere **No** o **Sì** alle domande “Il codice a barre è già stato stampato sul vetrino?” e “L’ID vetrino è identico all’ID citologia fiala?” Premere **Avanti**.

3. Se il codice a barre è già stato stampato sul vetrino, il successivo passaggio consiste nell’immettere i dati sul formato dell’ID vetrino. Consultare la sezione “Selezionare i tipi di codice a barre per gli ID” a pagina 6.41. Premere **Avanti**.
Se l’ID vetrino è identico all’ID citologia, il successivo passaggio consiste nel rivedere la configurazione (passaggio 5).

Se il codice a barre non è già stato stampato sul vetrino, il sistema ThinPrep Genesis utilizza il tipo di ID vetrino recuperato dai dati di design memorizzati sul processore. Consultare la sezione “Etichette vetrini” a pagina 6.27.

4. Se l’ID vetrino non è identico all’ID citologia sulla fiala di campione, descrivere in cosa l’ID vetrino e l’ID fiala differiscono.
Se il codice a barre non è già stampato sul vetrino, consultare la sezione “Aspetto dell’ID vetrino o dell’ID provetta” a pagina 6.47.
Se il codice a barre è già stampato sul vetrino, consultare la sezione “Corrispondenza tra ID fiala e ID vetrino o ID provetta” a pagina 6.50.
Premere **Avanti**.

5. Rivedere la configurazione. Per testare la configurazione, premere il pulsante **Prova configurazione**. Consultare la sezione “Rivedere e salvare la configurazione” a pagina 6.52. Premere **Salva** per salvare la configurazione dell’ID vetrino.

Configurare l'ID provetta

Il processore ThinPrep Genesis può essere configurato in modo da verificare che l'ID provetta sia basato sull'ID riportato sulla fiala di campione. Il rapporto tra l'ID provetta e l'ID sulla fiala può essere personalizzato secondo le pratiche in uso nel laboratorio. Una parte dell'ID provetta deve provenire dall'ID sulla fiala di campione; l'ID provetta può essere identico all'ID sulla fiala di campione. Usare la funzione Configura ID provetta per definire e memorizzare la configurazione dell'ID provetta sul processore.

1. Premere **Modifica** (✎) nella sezione "Configura ID provetta". Consultare la Figura 6-55.

Selezionare **No** se l'ID provetta verrà stampato dalla stampante provette del sistema ThinPrep Genesis.

Selezionare **No** se l'ID provetta non è identico all'ID molecolare sulla fiala di campione.

The screenshot shows a mobile application interface titled "Configura ID provetta" with a timestamp of "30/08/2018 09:50". It contains two sequential questions, each with "No" and "Si" buttons. The first question is "Il codice a barre è già stato stampato sulla provetta?" and the second is "L'ID provetta è identico all'ID molecolare fiala?". At the bottom of the screen are three buttons: "Indietro", "Annulla", and "Avanti".

Selezionare **Si** se l'ID provetta non verrà stampato dalla stampante provette del sistema ThinPrep Genesis.

Selezionare **Si** se l'ID provetta è identico all'ID molecolare sulla fiala di campione. Il codice a barre dell'ID provetta e quello dell'ID fiala possono avere formato diverso e rappresentare comunque lo stesso ID.

Premere **Avanti** per continuare.

Figura 6-60 Configura codici a barre – Configura ID provetta

2. Rispondere **No** o **Si** alle domande "Il codice a barre è già stato stampato sulla provetta?" e "L'ID provetta è identico all'ID molecolare fiala?" Premere **Avanti**.
3. Se il codice a barre è già stato stampato sulla provetta, il successivo passaggio consiste nell'immettere i dati sul formato dell'ID provetta. Consultare la sezione "Selezionare i tipi di codice a barre per gli ID" a pagina 6.41. Premere **Avanti**.
Se il codice a barre non è già stampato sulla provetta, il sistema ThinPrep Genesis utilizza il tipo di ID provetta recuperato dai dati di design memorizzati sul processore. Consultare la sezione "Etichette provette" a pagina 6.37.



INTERFACCIA UTENTE

4. Se l'ID provetta non è identico all'ID molecolare sulla fiala di campione, descrivere in cosa l'ID provetta e l'ID fiala differiscono. Consultare la sezione "Aspetto dell'ID vetrino o dell'ID provetta" a pagina 6.47.
Se il codice a barre non è già stampato sulla provetta, consultare la sezione "Aspetto dell'ID vetrino o dell'ID provetta" a pagina 6.47.
Se il codice a barre è già stampato sulla provetta, consultare la sezione "Corrispondenza tra ID fiala e ID vetrino o ID provetta" a pagina 6.50.
Premere **Avanti**.
5. Rivedere la configurazione. Per testare la configurazione, premere il pulsante **Prova configurazione**. Consultare la sezione "Rivedere e salvare la configurazione" a pagina 6.52.
Premere **Salva** per salvare la configurazione dell'ID provetta.

Informazioni



Figura 6-61 Pulsante Informazioni

Premere il pulsante **Informazioni** per visualizzare il numero di serie e la versione software del processore ThinPrep™ Genesis™. Le informazioni appaiono per alcuni secondi, quindi torna la schermata Impostazioni di sistema.

Report



Il pulsante **Report** si trova nel menu principale.

Figura 6-62 Pulsante Report

L'interfaccia Report visualizza le informazioni sul sistema in tre formati:

- **Rapporto fiala:** visualizza l'esito (positivo e negativo) dell'allestimento campione per ogni fiala allestita.
- **Eventi di sistema:** registro di tutti gli errori di sistema, eccetto quelli relativi alla preparazione dei campioni che non interferiscono con il funzionamento del processore. Le registrazioni degli errori vengono mantenute per tre anni e quindi eliminate.
- **Dettagli utilizzo:** mostra il numero di fiale correttamente allestite fino a quel momento, per i campioni citologici (suddivise per tipo di sequenza) e per i campioni molecolari.

Il processore ThinPrep Genesis può salvare ogni tipo di report in formato xml su una chiavetta USB.



Figura 6-63 Schermata Rapporto e registri

Rapporto fiala



Figura 6-64 Pulsante Rapporto fiala

Il sistema crea un singolo rapporto fiala per ogni fiala allestita nel sistema.

La schermata mostra un breve elenco dei report generati durante le ultime otto settimane, con i più recenti all'inizio dell'elenco. Ogni report è contrassegnato con un timbro di data e ora, generato nel momento in cui l'allestimento viene completato. Per scorrere l'elenco, usare i tasti freccia su/giù. Vedere la Figura 6-65.



Per effettuare una ricerca in base all'ID, toccare il campo per digitare l'ID.



Nome strumento
Per effettuare una ricerca in base alla data, toccare il pulsante **Cerca per data**.

L'elenco mostra la data e l'ora dell'allestimento e gli ID fiala relativi agli articoli allestiti.

Quando la funzione Procedura di controllo è disattivata, nel report non è indicato alcun ID fiala.

Toccare un rapporto per visualizzarlo.

Usare il pulsante **Indietro** per tornare alla schermata Report.

Usare i tasti freccia per scorrere l'elenco degli eventi di sistema.

Salva su USB

Usare il pulsante **Vai all'inizio** per tornare all'inizio dell'elenco degli eventi di sistema.



Esempio con procedura di controllo abilitata

Esempio con procedura di controllo disabilitata

Figura 6-65 Elenco dei report fiala

Toccare il campo di un report per selezionarlo. Il report viene visualizzato sull'interfaccia utente. Vedere la Figura 6-66.

Vi sono due modi per cercare un particolare report fiala.

Per effettuare una ricerca in base all'ID:

1. Toccare il campo "Cerca per ID" per visualizzare il tastierino.
2. Immettere l'ID campione, l'ID citologia o l'ID molecolare ricavati dalla fiala.
3. Premere **Fine** per chiudere il tastierino e avviare la ricerca.
4. Nell'elenco appare il report fiala. Toccare il report nell'elenco per aprirlo. Se l'ID fiala non viene trovato, appare il messaggio in caratteri arancioni "Nessuna corrispondenza per", in riferimento all'ID fiala.

Per effettuare una ricerca in base alla data di allestimento della fiala:

1. Toccare il pulsante **Cerca per data**.
2. Con i tasti freccia su/giù, immettere la data iniziale e la data finale per la ricerca. Per limitare la ricerca alle fiale allestite nello stesso giorno, usare la stessa data come data iniziale e data finale. Premere **Cerca**.

3. Nell'elenco appaiono tutte le fiale allestite in quell'intervallo di date. Toccare il report nell'elenco per aprirlo. Se più di una fiala soddisfa i criteri di ricerca, viene visualizzato in verde il numero dei risultati della ricerca. Se nell'intervallo di date ricercato non è stata allestita alcuna fiala, appare il messaggio in caratteri arancioni "Nessuna corrispondenza per", in riferimento all'intervallo di date.

Toccare una voce dell'elenco dei report fiala per visualizzare quel report specifico.

The screenshot shows a 'Report fiala' screen with the following fields and annotations:

- Data di allestimento della fiala:** 09/05/2018
- ID utente, se questi era connesso durante l'allestimento:** ID utente: PEG
- Ora di inizio e fine dell'allestimento della fiala:** Inizio: 16:44, Fine: 16:48
- Stato del campione:**
 - Completo = Vetrino allestito o aliquota rimossa
 - Completo = L'allestimento è stato completato, ma è stato rilevato un errore durante il suo corso.
 - Non riuscito = Un errore ha arrestato l'allestimento dopo l'apertura della fiala.
- La sezione "Test citologico" del report indica:**
 - ID campione/test citologico sulla fiala
 - ID vetrino
 - Sequenza
 - Stato
- La sezione "Test molecolare" del report indica:**
 - ID campione/test molecolare sulla fiala
 - ID provetta
 - Stato
- Premere il pulsante **Torna all'elenco** per tornare all'elenco dei report fiala.**
- Usare i tasti freccia destra/sinistra per scorrere la vista dettagliata degli eventi di sistema.**

Figura 6-66 Esempio di report fiala

Ogni report fiala elenca:

- La data e l'ora di allestimento della fiala
- L'ID utente, se l'utente era connesso durante l'allestimento
- La lettura dell'ID (o degli ID) fiala sull'etichetta della fiala, purché sia stata abilitata la procedura di controllo durante l'esecuzione del processo
- La lettura dell'ID vetrino sull'etichetta del vetrino, purché sia stato elaborato un vetrino e sia stata abilitata la procedura di controllo durante l'esecuzione del processo
- La lettura dell'ID provetta sull'etichetta della provetta stessa, purché sia stata rimossa un'aliquota e sia stata abilitata la procedura di controllo durante l'esecuzione del processo
- Gli eventuali eventi di sistema che si sono verificati, con codice evento e descrizione
- Gli eventuali eventi fiala che si sono verificati, con codice evento e descrizione
- Uno stato "Completato" o "Non riuscito"

Per chiudere un report, premere il pulsante **Torna all'elenco**.

Nota: il sistema conserva i report fiala per otto settimane, quindi li elimina dal database. Se si ha l'esigenza di conservare i report fiala più a lungo, può essere opportuno salvarli su una chiavetta USB. Vedere la sezione "Dettagli utilizzo" a pagina 6.62.

Dettagli utilizzo



Figura 6-67 Pulsante Dettagli utilizzo

Nome strumento — Strumento: Genesis

La sezione "Test citologico" del report indica:

- Tipi di sequenza
- Numero totale di fiale allestite per creare un vetrino

La sezione "Test molecolare" del report indica il numero totale di fiale allestite per la rimozione di un'aliquota.

Riuscito = Aliquota regolarmente rimossa da una fiala a una provetta

Riuscito = Campioni regolarmente trasferiti da una fiala a un vetrino

Non riuscito = Campioni quando l'allestimento si è arrestato dopo l'apertura della fiala.

Numero totale di campioni analizzati quando l'articolo da allestire era un vetrino

Numero totale di campioni analizzati quando l'articolo da allestire era un'aliquota

Salva su USB

Usare il pulsante **Indietro** per tornare alla schermata Report.

Dettagli utilizzo			
30/08/2018 09:53			
Strumento: Genesis			
Citologia:			
	Riuscito	Non riuscito	Totale
Gin	4	0	4
Non gin	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Totale	6	0	6
Molecolare:			
	Riuscito	Non riuscito	Totale
Totale	6	1	7

Figura 6-68 Schermata Dettagli utilizzo

Il report dettagli utilizzo contiene il conteggio del numero di fiale allestite fino a quel momento sul processore ThinPrep Genesis™.

Il report storico di utilizzo contiene le seguenti informazioni:

- Data e ora del report
- Nome dello strumento (se impostato)
- Numero di vetrini regolarmente allestiti, nella sezione “Test citologico” del report: campioni ginecologici (compresi i vetrini Imager), non ginecologici e UroCyte.

Nota: le fiale di campione aperte incrementano il contatore del numero “Totale” di fiale allestite. I vetrini depositati nel bagno fissativo incrementano il contatore del numero di campioni analizzati correttamente.

- Numero di aliquote regolarmente allestite, nella sezione “Test molecolare” del report.

Nota: le fiale di campione aperte incrementano il contatore del numero “Totale” di fiale allestite. La rimozione riuscita di un’aliquota incrementa il contatore del numero di campioni allestiti correttamente.

Eventi di sistema



Figura 6-69 Pulsante Eventi di sistema

Il report Eventi di sistema visualizza tutte le condizioni di errore che si sono verificate durante l’allestimento dei campioni; quelle più recenti figurano all’inizio dell’elenco. Per evento di sistema si intende una condizione di errore che richiede l’intervento dell’operatore per il riavvio del processo. Ogni report è contrassegnato con un timbro data e ora, generato nel momento in cui si è verificato l’errore. Per scorrere l’elenco, usare i tasti freccia su/giù. Toccare un report per selezionarlo. Vedere la Figura 6-70.

6

INTERFACCIA UTENTE

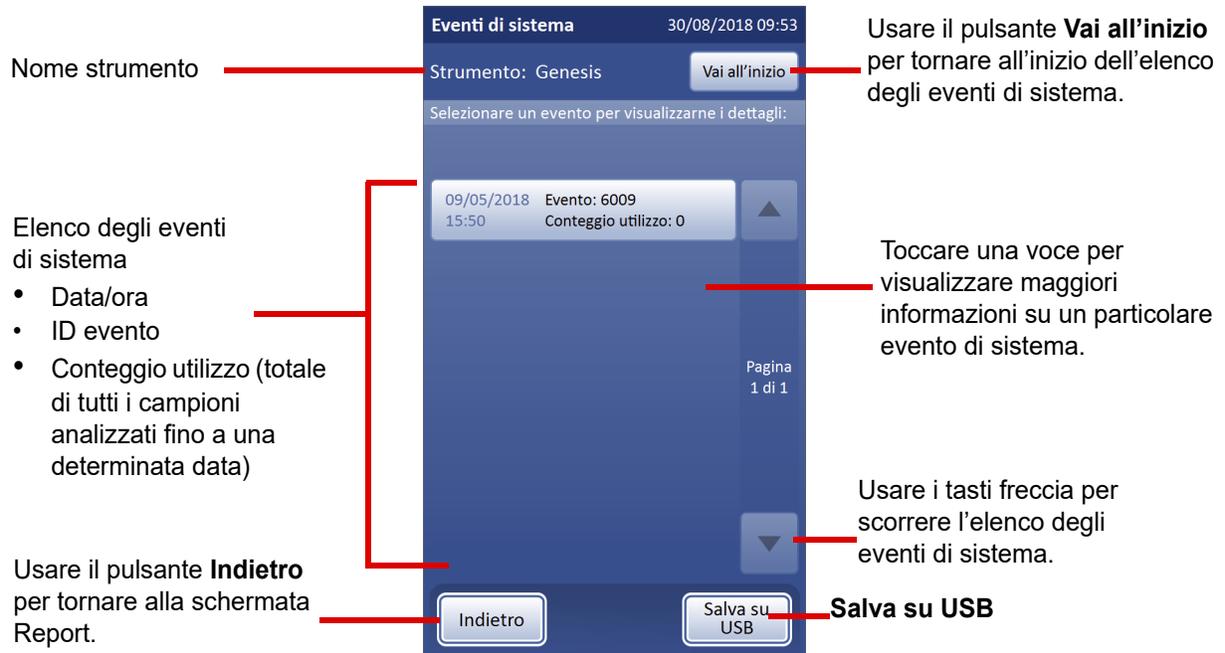


Figura 6-70 Schermata Eventi di sistema

L'elenco dei codici degli eventi di sistema include il codice dell'evento, la data e l'ora in cui si è verificato un errore e il conteggio dell'utilizzo, ossia il conteggio di tutti i campioni allestiti sullo strumento fino al momento in cui si è verificato l'evento.

Selezionare un evento dall'elenco per visualizzarne i dettagli. Consultare il Capitolo 9, "Risoluzione dei problemi" per maggiori informazioni sugli eventi di sistema.



Figura 6-71 Dettagli degli eventi di sistema

Salvare un report su una chiavetta USB

I report possono essere salvati su una chiavetta USB (chiamata anche unità thumb, flash o keychain). Inserire la chiavetta in una delle porte USB.

Consultare la Figura 1-6 e la Figura 2-1 per informazioni sulle ubicazioni delle porte USB sulla parte anteriore e posteriore del processore.

Il pulsante **Salva su USB** si trova nella pagina "Eventi di sistema".

Nota: il sistema non è in grado di scrivere dati su una chiavetta USB protetta in scrittura.

Quando si preme il pulsante **Salva su USB**, i report visualizzati sul processore vengono immediatamente salvati sull'unità USB come tre file .XML: eventi di sistema, dettagli utilizzo e report fiala. Sull'interfaccia viene visualizzato un messaggio di conferma. Vedere la Figura 6-72.

Nota: se il sistema rileva che sono state inserite più chiavette USB nelle porte USB, viene visualizzato un messaggio che chiede di selezionare la porta a cui si desidera inviare il report.

6

INTERFACCIA UTENTE



Figura 6-72 Salvataggio dei dati su USB

Il sistema crea una cartella denominata GenesisReports sull'unità USB. Tutti i report vengono salvati in questa cartella. Per convenzione i report vengono automaticamente denominati "Tipo report - Nome strumento - Data e ora. XML.", come illustrato di seguito. Per ciascun tipo di report viene creato anche un foglio di stile in modo che il report possa essere visualizzato o stampato su altri sistemi con lo stesso layout con cui viene visualizzato sull'interfaccia del processore ThinPrep Genesis.

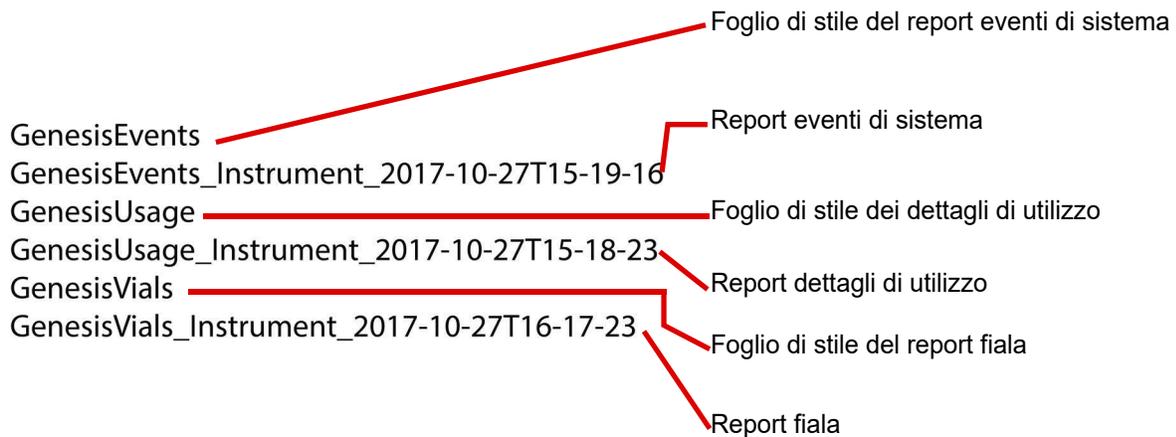


Figura 6-73 Report salvati sull'unità USB

Raccogli dati diag.**Figura 6-74 Pulsante Raccogli dati diag.**

La funzione Raccogli dati diagnostici serve ai tecnici dell'assistenza di Hologic per la risoluzione dei problemi. Consente di acquisire il registro storico degli errori e altre informazioni operative relative al processore e di comprimere tali informazioni in un file .zip. Non è accessibile agli operatori.

Collegare un'unità USB a una delle porte USB e premere il pulsante **Raccogli dati diag.**

**Figura 6-75 Schermata Raccogli dati diagnostici**

Le informazioni operative relative al processore vengono raccolte in una cartella denominata GenesisLogs sull'unità USB. La cartella conterrà tre file zippati. La cartella contiene tre file compressi che possono essere inviati per e-mail all'assistenza tecnica di Hologic.



INTERFACCIA UTENTE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Capitolo 7

Istruzioni di funzionamento

SEZIONE A

INTRODUZIONE

Il processore ThinPrep™ Genesis™ può essere usato per allestire un campione su un vetrino da microscopio o pipettare un'aliquota di 1 ml di campione in una provetta; oppure, esso è in grado di eseguire entrambi i processi sullo stesso campione. Il normale funzionamento del processore consiste in selezionare gli articoli da allestire, caricare i materiali, avviare l'allestimento e scaricare la fiala di campione e il risultato dell'allestimento. Il risultato dell'allestimento può essere un vetrino, una provetta con un'aliquota prelevata dalla fiala di campione oppure un vetrino e una provetta con un'aliquota prelevata dalla fiala di campione. Questa sezione fornisce istruzioni inerenti al funzionamento del processore ThinPrep Genesis per ognuno dei differenti processi.

Dopo l'allestimento di ogni fiala viene generato un report fiala. Il report fornisce indicazioni sull'esito (positivo o negativo) dell'allestimento di ciascuna fiala e sugli eventuali errori rilevati. Il report può essere visualizzato sull'interfaccia utente o salvato come file xml su una chiavetta USB.

Questa sezione fornisce istruzioni inerenti al funzionamento del processore ThinPrep Genesis.

Vengono trattati i seguenti argomenti:

- SEZIONE B:** Istruzioni opzionali per test ausiliari
- SEZIONE C:** Materiali necessari
- SEZIONE D:** Etichettare le fiale di campione, i vetrini e le provette
- SEZIONE E:** Aprire e chiudere lo sportellino
- SEZIONE F:** Uso della stampante provette
- SEZIONE G:** Uso della stampante vetrini
- SEZIONE H:** Caricare il bagno fissativo
- SEZIONE I:** Caricare i puntali per pipette
- SEZIONE J:** Lista di controllo preliminare
- SEZIONE K:** Selezionare il processo e iniziare l'allestimento
- SEZIONE L:** Allestire un vetrino sul processore ThinPrep Genesis
- SEZIONE M:** Rimuovere un'aliquota dal campione sul processore ThinPrep Genesis



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE N: Rimuovere un'aliquota dal campione e allestire un vetrino sul processore ThinPrep Genesis

SEZIONE O: Annullare l'allestimento del campione

SEZIONE B

ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI

Nota: queste istruzioni opzionali per i test ausiliari descrivono la rimozione dell'aliquota senza usare le funzioni Aliquota o Aliquota + Vetrino sul processore ThinPrep Genesis. Per rimuovere un'aliquota di 1 ml da una fiala di campione ThinPrep mediante il processore ThinPrep Genesis, attenersi alle istruzioni fornite più avanti in questo capitolo.

È possibile eseguire il test per alcune infezioni sessualmente trasmissibili e per il virus del papilloma umano (HPV) insieme all'esame citologico utilizzando la fiala di campione ThinPrep. Consultare le istruzioni fornite dal produttore del test per indicazioni complete circa il prelievo, il trasporto, la conservazione, la preparazione e l'allestimento usando la fiala di campione ThinPrep.

Il personale di laboratorio deve seguire le istruzioni specifiche riportate nella presente sezione per rimuovere adeguatamente il volume di aliquota desiderato e preparare la fiala campione PreservCyt per il ThinPrep Pap Test. L'osservanza di queste istruzioni assicura l'integrità del risultato del ThinPrep Pap Test.

Poiché il test citologico/per l'HPV e il test per le infezioni sessualmente trasmissibili rispondono a diverse esigenze di tipo clinico, la rimozione dell'aliquota potrebbe non essere adatta a tutte le situazioni cliniche. I medici e il personale responsabile di decidere i test clinici da eseguire devono tenere presente quanto segue.

- Non vi sono prove che la rimozione di un'aliquota fino a 4 ml causi un deterioramento dei risultati citologici, ma l'assenza di deterioramento non può essere assicurata in tutti i casi. Come per qualsiasi procedura di sottocampionamento in anatomia patologica, può verificarsi la possibilità di un'errata allocazione delle cellule diagnostiche nel caso in cui queste siano molto rare. Se i risultati negativi ottenuti dal campione non corrispondono all'impressione clinica, può essere necessario il prelievo di un nuovo campione.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota da campioni a bassa cellularità, la quantità di materiale rimanente nella fiala campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'allestimento di un vetrino adeguato ai fini del ThinPrep Pap Test.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota, la quantità di materiale rimanente nella fiala di campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'esecuzione di test ausiliari.
- In alternativa alla rimozione di un'aliquota, si può considerare la raccolta congiunta di campioni separati per il ThinPrep Pap Test e il test per le infezioni sessualmente trasmissibili.

- Se si opta per eseguire test citologici e per infezioni sessualmente trasmissibili concomitanti, è necessario considerare i fattori di rischio, l'anamnesi (ad esempio l'incidenza di malattie, l'età della paziente, le abitudini sessuali, eventuali gravidanze) e l'adeguatezza del campione (valutando la presenza di essudato o sangue), che possono alterare l'affidabilità diagnostica.

Il documento Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2015 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: RR-6) costituisce una guida per la gestione e il trattamento delle singole pazienti, compreso l'uso del Pap test.

Rimozione manuale di un'aliquota – Pipettamento di un'aliquota (fino a 4 ml) dalla fiala di campione PreservCyt prima di utilizzare il processore ThinPrep Genesis

Nota: prima dell'allestimento della fiala sul processore ThinPrep Genesis, può essere rimossa una sola aliquota dalla fiala di campione PreservCyt, indipendentemente dal volume dell'aliquota (volume max. aliquota = 4 ml).

Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre sostanze contaminanti nella fiala di campione PreservCyt o nell'aliquota. Si consiglia di utilizzare guanti privi di talco e una pipetta monouso confezionata singolarmente con punta barriera agli aerosol di dimensione adeguata al volume prelevato ed erogato. Non usare pipette sierologiche. Per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione crociata, la rimozione dell'aliquota deve avvenire in un luogo adeguato, all'esterno di un'area in cui viene eseguita l'amplificazione.

1. Consultare le istruzioni fornite dal fabbricante dell'altro test per indicazioni complete circa il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione.
2. Utilizzando una pipetta, prelevare un'aliquota dalla fiala fino a un massimo di 4 ml. Evitare di contaminare i guanti con la soluzione. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli con un paio pulito prima di procedere al campione successivo.
3. Consultare le istruzioni fornite dal fabbricante dell'altro test per indicazioni complete circa l'esecuzione dei test sull'aliquota.
4. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.
5. Con una nuova pipetta, prelevare una quantità di soluzione PreservCyt inutilizzata dal contenitore pari al volume dell'aliquota prelevata dalla fiala, secondo quanto indicato al punto 3.
6. Trasferire il volume di soluzione PreservCyt inutilizzata nella fiala da cui era stata prelevata l'aliquota al punto 3.
7. Tappare la fiala (la linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte).
8. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.
9. Per completare il ThinPrep Pap Test, fare riferimento ai restanti passaggi contenuti nel presente capitolo.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE C

MATERIALI NECESSARI

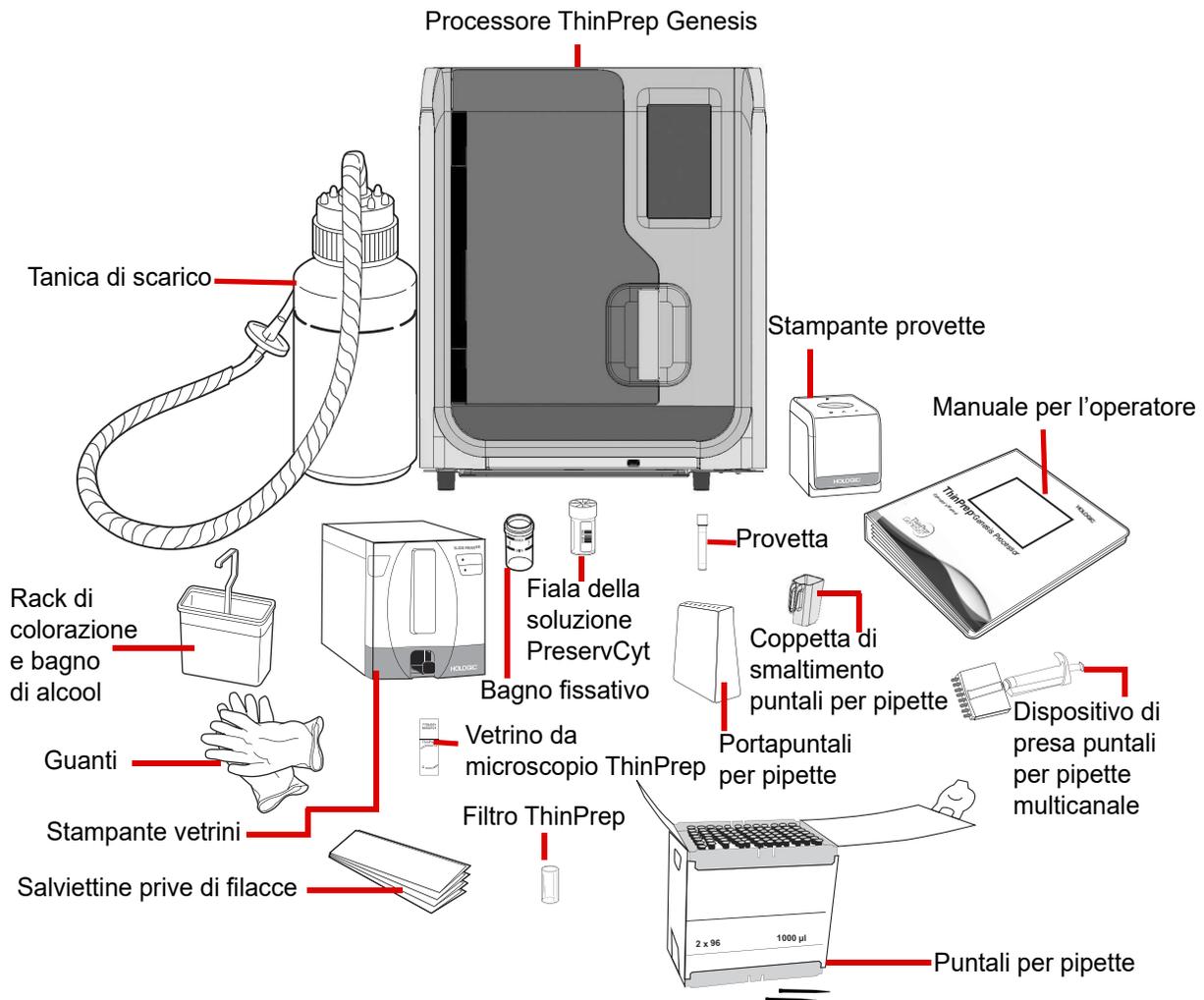


Figura 7-1 I materiali necessari

La schermata sul processore ThinPrep Genesis guida l'operatore attraverso le fasi del caricamento. Le istruzioni differiscono in funzione degli articoli da allestire. La Tabella 7.1 mostra quali materiali sono necessari per ogni processo sul processore ThinPrep Genesis.

Tabella 7.1 Materiali necessari per i diversi processi

Materiale necessario	Allestimento citologico	Allestimento molecolare	Allestimento citologico e molecolare
Processore ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Fiala della soluzione ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filtro ThinPrep	✓		✓
Vetrino da microscopio ThinPrep	✓		✓
Bagno fissativo	✓		✓
Stampante vetrini	✓ (opzionale)		✓ (opzionale)
Dispositivo di presa puntali per pipette		✓	✓
Puntali per pipette		✓	✓
Provetta		✓	✓
Portapuntali per pipette		✓	✓
Coppetta di smaltimento puntali per pipette		✓	✓
Stampante provette		✓ (opzionale)	✓ (opzionale)
Manuale per l'operatore del processore ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Guanti da laboratorio monouso	✓	✓	✓
Salviettine prive di filacce	✓	✓	✓
Bagno di alcool con rack di colorazione per vetrini	✓		✓
Soluzione di ipoclorito sodico (soluzione allo 0,5%)		✓	✓



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

La **fiala della soluzione ThinPrep™ PreservCyt** (fiala) è una fiala in plastica che contiene una soluzione conservante a base di metanolo per la conservazione delle cellule dei campioni prelevati dalle varie parti del corpo. La soluzione PreservCyt viene usata per il trasporto, la conservazione e l'allestimento dei campioni cellulari.

- Conservare la soluzione PreservCyt con un campione ginecologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt con un campione citologico non ginecologico a una temperatura compresa tra 4 °C e 37 °C per un massimo di 3 settimane.

Per informazioni dettagliate sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3.

Il **filtro ThinPrep** è un cilindro di plastica monouso, aperto a un'estremità e con una membrana incorporata nell'altra. La membrana del filtro ha una superficie piatta, liscia e porosa. Le dimensioni dei pori variano a seconda dell'applicazione. Per il processore ThinPrep Genesis sono disponibili tre tipi di filtro:

- Filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)
- Filtri ThinPrep per campioni non ginecologici (blu)
- Filtri ThinPrep UroCyte (gialli)

Il **vetrino per microscopio ThinPrep** è un vetrino di vetro prepulito, di alta qualità, con un'area di screening definita ed un'ampia area per l'etichettatura. Il vetrino è specificamente progettato per l'uso con il processore ThinPrep Genesis e in funzione dell'applicazione, è possibile usare tre diversi tipi di vetrini:

- Vetrini per microscopio ThinPrep da usare su processori ThinPrep per l'allestimento di campioni ginecologici e non.
- Vetrini per microscopio ThinPrep Imaging System che possono essere usati per allestire vetrini destinati ad essere analizzati sul ThinPrep Imaging System (questi vetrini sono provvisti di segni di riferimento per il sistema di imaging).
- Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte da usare per l'allestimento di campioni di urina ThinPrep UroCyte (questi vetrini hanno una porzione di addensamento specifica per l'allestimento dei campioni di urina).

Il **bagno fissativo** è una fiala di plastica che deve essere riempita con alcool fissativo da laboratorio. Dopo che il processore ThinPrep trasferisce le cellule sul vetrino, deposita automaticamente il vetrino nel bagno fissativo.

La **stampante ID vetrino (opzionale)** è una stampante personalizzata, progettata per stampare gli ID dei vetrini su vetrini da microscopio ThinPrep. La stampante ID vetrino è specificamente progettata per l'uso con il processore ThinPrep. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite con la stampante ID vetrino.

La **provetta** è una provetta di plastica con un diametro di 12,5 mm e un'altezza con il tappo di circa 91 mm. Il cappuccio filettato sulla provetta è specificamente progettato per l'uso con il processore ThinPrep Genesis. Per ulteriori informazioni, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante delle provette.

La **stampante provette (opzionale)** è una stampante personalizzata, progettata per stampare un'etichetta con ID sulla provetta. La stampante provette è specificamente progettata per l'uso con il processore ThinPrep Genesis.

I **puntali per pipette** sono puntali monouso in plastica, conduttori, con un filtro resistente agli aerosol e una capacità di aspirazione di 1 ml.

La **coppetta di smaltimento per puntali per pipette** è una coppetta in plastica con un manico su un lato e un magnete sul fondo. La coppetta di smaltimento per puntali per pipette è specificamente progettata per l'uso con il processore ThinPrep Genesis.

I **materiali di consumo** utilizzati con il processore ThinPrep Genesis sono quelli progettati e forniti da Hologic specificamente per il processore ThinPrep Genesis. Tali materiali includono le fiale della soluzione PreservCyt, i filtri ThinPrep, i vetrini per microscopio ThinPrep e le provette per l'aliquota. Mezzi di prelievo, filtri e vetrini alternativi non sono stati convalidati da Hologic. Le prestazioni del prodotto possono essere compromesse se si utilizzano materiali di consumo non convalidati da Hologic. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.

Il **Manuale per l'operatore del sistema ThinPrep Genesis** contiene informazioni dettagliate sul sistema ThinPrep Genesis, come ad esempio i principi e le istruzioni di funzionamento, le specifiche tecniche e le informazioni relative alla manutenzione. Il manuale contiene inoltre informazioni sulle soluzioni e i materiali necessari per allestire ei vetrini e per trasferire un'aliquota di 1 ml con il processore ThinPrep Genesis.

Il **dispositivo di presa puntali per pipette** è un dispositivo di presa manuale portatile a 8 canali. Esso viene utilizzato con il processore ThinPrep™ Genesis™ per il trasferimento dei puntali per pipette da 1 ml dalla confezione al processore.

Guanti da laboratorio monouso: si consiglia l'uso di guanti non ricoperti da talco.

Salviettine prive di filacce

Per allestire un campione su un vetrino per microscopio, occorrono un **bagno di alcool** con rack di colorazione per vetrini e alcool fissativo standard da laboratorio.

Soluzione di ipoclorito sodico allo 0,5%: necessaria per preparare le superfici di lavoro prima di usare la funzionalità di rimozione dell'aliquota dello strumento.

SEZIONE D

ETICHETTARE LE FIALE DI CAMPIONE, I VETRINI E LE PROVETTE

Quando sul processore ThinPrep Genesis è attivata la funzione Procedura di controllo, gli ID fiala, l'ID provetta e l'ID vetrino vengono immessi nel processore ThinPrep Genesis tramite scansione dell'etichetta o immissione manuale dei dati. Lo scanner del processore ThinPrep Genesis è in grado di digitalizzare determinate etichette con codice a barre oppure in formato OCR (consultare la sezione "Configura codici a barre" a pagina 6.39 per impostare quale formato viene digitalizzato dallo scanner).



Quando la funzione Procedura di controllo sul processore ThinPrep™ Genesis™ è disattivata, è importante applicare correttamente un'etichetta fiala, un'etichetta vetrino o un'etichetta provetta, ma i dati sull'etichetta non vengono usati dal processore.

Formato del codice a barre delle etichette fiale

L'etichetta con codice a barre della fiala di campione deve soddisfare le specifiche della norma ANSI X3.182 e avere una qualità di grado B o superiore. Hologic raccomanda la simbologia di codice a barre 1-D "Codice 128", per l'etichetta con codice a barre della fiala di campione.

Il processore ThinPrep Genesis supporta i seguenti tipi di codici a barre 1-D sulle etichette fiale: Codice 39, Codice 93, Codice 128, Int. 2 di 5, Codabar ed EAN/JAN-13.

Il processore ThinPrep Genesis supporta i seguenti tipi di codici a barre 2-D sulle etichette fiale: DataMatrix e QR Code. Vi sono due schemi numerici a 16 cifre che il processore ThinPrep™ Genesis™ non riconosce come ID della fiala per i codici a barre 2-D. Se il laboratorio utilizza un tipo di codice a barre 2-D DataMatrix nonché un formato a 16 cifre per l'ID della fiala, non usare il formato 10XXXXXX17XXXXXX o il formato 01154200455XXXXX.

Non si possono usare formati di etichette OCR per le fiale.

Per informazioni dettagliate sulle limitazioni dell'ID a seconda del formato di ID vetrino usato, consultare la Tabella 6.1, "Restrizioni delle etichette vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre" a pagina 6.31. Per informazioni dettagliate sulle limitazioni dell'ID a seconda del formato di ID provetta usato, consultare la Tabella 6.2, "Restrizioni delle etichette provette in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre" a pagina 6.38.

Applicazione delle etichette sulle fiale

Posizionare l'etichetta con codice a barre per la fiala **verticalmente** lungo l'etichetta della soluzione PreservCyt™, utilizzando il bordo per allinearle in modo corretto, come mostra la Figura 7-2.

Un'etichetta piegata, inclinata di 10 gradi o più dalla posizione verticale, potrebbe non essere letta correttamente. Durante l'applicazione dell'etichetta, non posizionarla sopra i dati paziente, non usare più etichette e non coprire i meccanismi di rotazione della fiala. Non applicare etichette sul tappo o sul fondo della fiala. L'applicazione errata delle etichette può rendere impossibile la lettura del codice a barre o causare un errore del processore nel rimuovere e reinstallare il tappo della fiala.

La parte non coperta della fiala campione consente di vedere la striscia smerigliata che indica la quantità di fluido minima e massima accettabile per il campione. Accertarsi che il liquido rientri in tale intervallo.

Inoltre, verificare che la fiala non contenga materiale estraneo (come residui del dispositivo di prelievo dei campioni o altri residui non biologici).

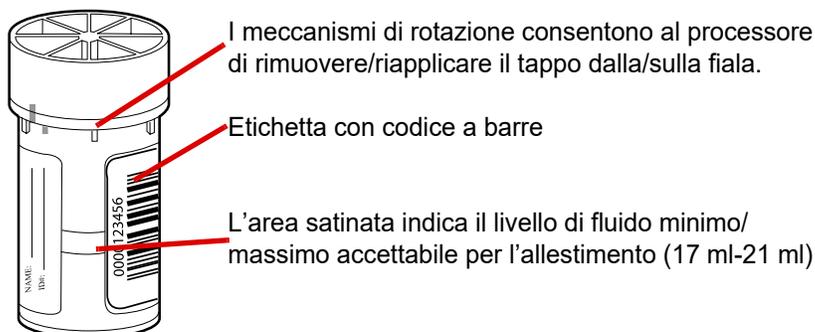


Figura 7-2 Fiala di campione con la soluzione PreservCyt

Stampante vetrini per il sistema ThinPrep Genesis

Il sistema ThinPrep Genesis include il processore ThinPrep Genesis e la stampante vetrini opzionale. Questo sistema può essere configurato per stampare un'etichetta personalizzata sul vetrino, sulla base dell'ID campione o dell'ID test citologico sull'etichetta della fiala. La configurazione del sistema per la stampa dell'etichetta deve essere completata nell'ambito dell'impostazione iniziale del processore, prima di allestire i campioni. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Configurare l'ID vetrino" a pagina 6.55 e la sezione "Etichette vetrini" a pagina 6.27.

Stampante provette per il sistema ThinPrep Genesis

Il sistema ThinPrep Genesis include il processore ThinPrep Genesis e la stampante provette opzionale. Questo sistema può essere configurato per stampare un'etichetta personalizzata sulla provetta, sulla base dell'ID campione o dell'ID molecolare sull'etichetta della fiala. La configurazione del sistema per la stampa dell'etichetta deve essere completata nell'ambito dell'impostazione iniziale del processore, prima di allestire i campioni. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Configurare l'ID provetta" a pagina 6.57 e la sezione "Etichette provette" a pagina 6.37.

Etichette applicate manualmente sui vetrini e sulle provette

Senza la stampante vetrini o la stampante provette disponibili presso Hologic, le etichette possono essere stampate e applicate manualmente sui vetrini e sulle provette.

Le etichette applicate sui vetrini per microscopio devono essere compatibili con i processi di colorazione e montaggio del copri oggetto, nonché essere resistenti allo xilene. Applicare sempre le etichette uniformemente lungo la porzione satinata del vetrino, verificando che non sporgano o che non si formino delle bolle d'aria. Verificare inoltre che le etichette siano centrate rispetto ai lati. Gli ID OCR o del codice a barre devono essere posizionati in un'area che possa essere facilmente digitalizzata dallo scanner, come mostra la Figura 7-5.

Requisiti per l'etichettatura dei vetrini

Quando sul processore ThinPrep Genesis è attivata la funzione Procedura di controllo, ogni vetrino deve avere un'etichetta con un ID di accesso correlato all'ID campione o all'ID test citologico sulla fiala. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Aspetto dell'ID vetrino o dell'ID provetta" a pagina 6.47.



Formato delle etichette con codice a barre per i vetrini

Le etichette con codice a barre per vetrini possono essere unidimensionali o bidimensionali. Consultare la sezione Tabella 6.1 a pagina 6.31 per conoscere le limitazioni di formato. È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di digitalizzare l'etichetta.



Figura 7-3 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre su un vetrino ThinPrep

Formato delle etichette OCR per i vetrini

Il formato OCR per le etichette prevede una lunghezza di 14 caratteri (di cui gli ultimi 3 riservati per i caratteri di controllo). Vedere la Figura 7-5.



Figura 7-4 Esempi di etichette OCR su un vetrino ThinPrep

Formato delle etichette vetrini richiesto per la Imaging Station del ThinPrep™ Imaging System

I vetrini ThinPrep Pap Test destinati a essere successivamente analizzati con la Imaging Station del ThinPrep Imaging System devono avere il formato OCR, una lunghezza di 14 caratteri, ossia due righe di 7 caratteri, dove gli ultimi 3 caratteri rappresentano il codice CRC. Il carattere deve essere 12 punti OCR-A ed è possibile usare solo numeri, non lettere.

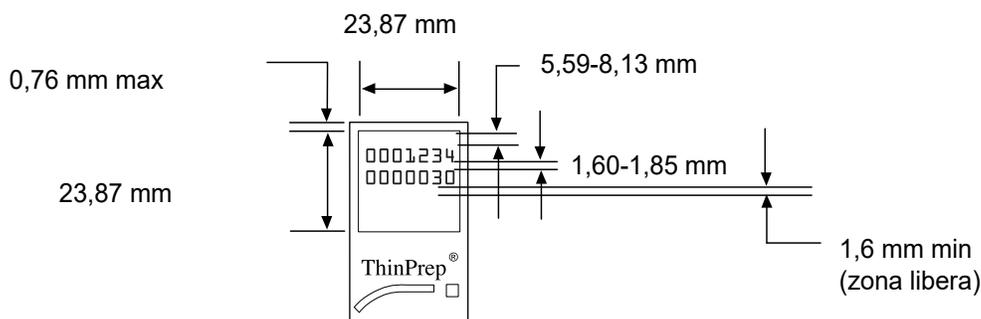


Figura 7-5 Formati OCR delle etichette vetrini

Requisiti per l'etichettatura delle provette

Quando sul processore ThinPrep Genesis è attivata la funzione Procedura di controllo, ogni provetta deve avere un'etichetta con un ID di accesso correlato all'ID campione o all'ID molecolare sulla fiala. L'ID provetta deve conformarsi a una delle simbologie di codici a barre 1-D supportate (Codice 128, Int. 2 di 5, Codice 39, Codice 93, EAN/JAN-13 o Codabar). Per ulteriori informazioni, consultare la sezione "Aspetto dell'ID vetrino o dell'ID provetta" a pagina 6.47.

La parte superiore dell'etichetta sulla provetta deve trovarsi a 56-73 mm dalla base della provetta, mentre la parte inferiore dell'etichetta sulla provetta deve trovarsi a 10-40 mm dalla base della provetta.

Se l'aliquota contenuta nella provetta sarà utilizzata per un ulteriore test, consultare le istruzioni fornite dal fabbricante del test in questione per informazioni aggiuntive sull'etichetta della provetta.

SEZIONE E

APRIRE E CHIUDERE LO SPORTELLINO

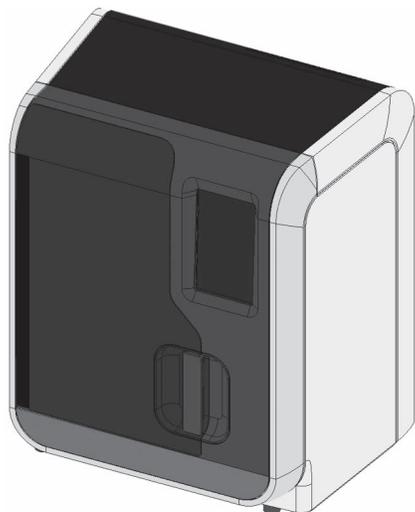
Per aprire lo sportellino, afferrare la maniglia e tirare verso di sé.

Per chiudere lo sportellino, afferrare la maniglia e spingere in avanti.

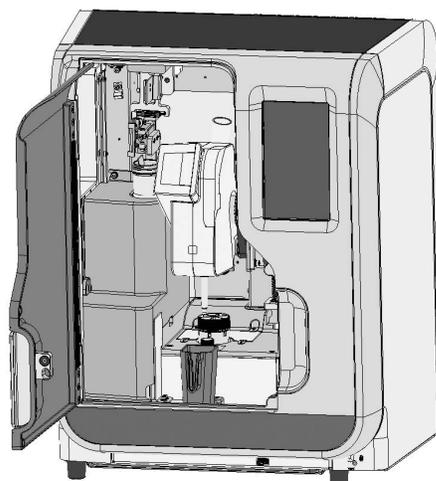
Il processore non funziona se lo sportellino è aperto. Non aprire mai lo sportellino durante il funzionamento del processore. Se lo sportellino viene aperto dopo l'inizio dell'allestimento, la sequenza viene interrotta e sullo schermo appare un messaggio di errore. Il sistema attende la chiusura dello sportellino prima di effettuare il ripristino.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO



Sportello chiuso



Sportello aperto

Figura 7-6 Apertura e chiusura dello sportellino

Attenzione: non aprire lo sportellino durante l'allestimento. A seconda del punto in cui viene interrotta la sequenza, le cellule potrebbero perdersi o essiccarsi all'aria durante il ripristino del sistema.

Attenzione: non portare lo sportellino o il touch screen del processore a contatto con solventi aggressivi come lo xilene, poiché potrebbero danneggiare la superficie dello sportellino o il touch screen.

SEZIONE
F

USO DELLA STAMPANTE PROVETTE

La stampante provette è un componente opzionale del sistema ThinPrep Genesis e viene installata dai tecnici del servizio di assistenza Hologic.

- Un anello luminoso verde brillante intorno alla cavità per provette indica che la stampante provette è pronta per l'uso, in stato inattivo e collegata all'alimentazione elettrica e al processore ThinPrep Genesis.
- Un anello luminoso verde pallido intorno alla cavità per provette indica che la stampante provette è sotto tensione, ma non è correttamente collegata al processore ThinPrep Genesis.
- Un anello luminoso blu intorno alla cavità per provette indica che sono in corso il caricamento e la stampa.
- Un anello luminoso rosso intorno alla cavità per provette indica che si è verificato un errore con la stampante provette.

Prima che la stampante provette possa essere usata per stampare gli ID sulle etichette provette, occorre impostare i criteri per le etichette delle provette sul processore ThinPrep Genesis. Consultare la sezione "Etichette provette" a pagina 6.37. La stampante provette è utilizzata solo per i processi che comportano la rimozione dell'aliquota e solo quando la Procedura di controllo è attivata sul processore ThinPrep Genesis.

1. Quando richiesto dalla schermata del processore ThinPrep Genesis, inserire delicatamente una provetta di trasferimento campione inutilizzata in posizione eretta nella cavità per provette della stampante provette. La provetta è inserita correttamente quando la sommità rivestita di alluminio della provetta è a livello della superficie superiore della stampante provette. Non toccare la sommità rivestita di alluminio della provetta. Assicurarsi che i guanti non tocchino la sommità rivestita di alluminio. Seguire tutte le istruzioni fornite dal fabbricante per la manipolazione in sicurezza della provetta.

Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell'aliquota o della fiala.

Nel caso in cui si sospetti una contaminazione del tappo, consultare le istruzioni fornite dal produttore delle provette.

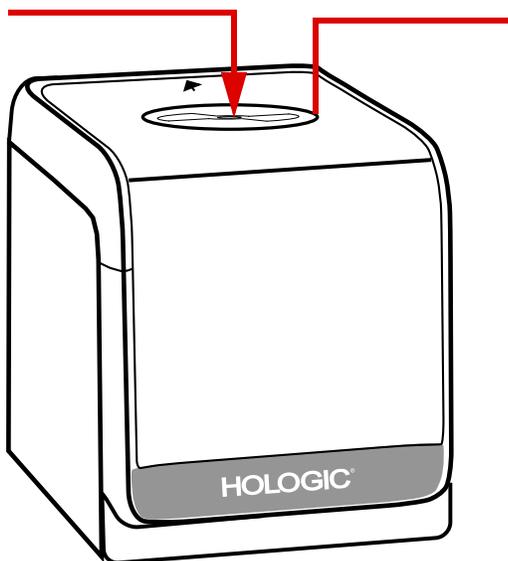
2. L'anello luminoso intorno alla cavità per provette diventa blu finché la stampante provette non ha finito di stampare l'ID sulla provetta.
3. Una volta completata la stampa, l'anello luminoso intorno alla cavità per provette ritorna di colore verde brillante. Estrarre la provetta dalla stampante provette.

In caso di errore, per esempio se sulla provetta è già stato stampato un ID, la luce intorno alla cavità per provette diventa rossa. Seguire le istruzioni sul touch screen del processore ThinPrep Genesis per risolvere l'errore.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Inserire la provetta in posizione perfettamente eretta nella cavità per provette.



Il colore della luce nell'anello circostante la cavità per provette indica lo stato della stampante provette.

Figura 7-7 Stampante provette

Attenzione: non usare la stampante provette per stampare cose diverse dall'etichetta termotrasferibile sulle provette di trasferimento campione.

**SEZIONE
G****USO DELLA STAMPANTE VETRINI**

La stampante vetrini è un componente opzionale del sistema ThinPrep Genesis e viene installata dai tecnici del servizio di assistenza Hologic.

- Una luce blu sul pulsante di alimentazione e nella cartuccia vetrini indica che la stampante vetrini:
 - è pronta all'uso, in stato inattivo;
 - contiene vetrini nella cartuccia vetrini;
 - presenta un nastro per stampante vetrini correttamente installato;
 - è collegata all'alimentazione elettrica e al processore ThinPrep Genesis.
- Una luce blu lampeggiante nella cartuccia vetrini indica che non vi sono altri vetrini nella cartuccia o che ha avuto luogo un errore nel caricamento dei vetrini dall'apposita cartuccia.
- Una luce blu sul pulsante di espulsione vetrino indica un errore, per esempio la presenza di un vetrino che deve ancora essere espulso. Premere il pulsante per espellere il vetrino.

Prima che la stampante vetrini possa essere usata per stampare un'etichetta per un vetrino, occorre impostare i criteri per le etichette dei vetrini sul processore ThinPrep Genesis. Consultare la sezione "Etichette vetrini" a pagina 6.27. La stampante vetrini è utilizzata solo per i processi che coinvolgono un vetrino e solo quando la Procedura di controllo è attivata sul processore ThinPrep Genesis.

AVVERTENZA: vetro

Lo strumento utilizza vetrini per microscopio in vetro con bordi taglienti. I vetrini possono rompersi nella confezione o nello strumento. Prestare particolare attenzione quando si usano i vetrini o si pulisce lo strumento.

Caricare i vetrini nella cartuccia vetrini

1. Estrarre la cartuccia vetrini dalla stampante vetrini afferrando la cartuccia, spingendola verso l'alto e quindi tirandola verso l'esterno.
2. Girare la cartuccia vetrini in modo che il coperchio sia rivolto verso l'alto. Premere la dentellatura in prossimità del coperchio per sbloccarlo. Aprire il coperchio.
3. Aprire una confezione da 100 vetrini. Orientare la confezione da 100 vetrini in modo che l'area destinata all'etichetta si trovi a destra.

Note: caricare la cartuccia vetrini con il tipo di vetrino corrispondente al tipo di campione che viene allestito.

La cartuccia vetrini può alloggiare circa 100 vetrini; per ottenere risultati ottimali, si consiglia di riempirla fino a metà-un terzo.

4. Trasferire e separare i vetrini.
 - A. Indossando dei guanti, afferrare attentamente un gruppo di vetrini dalla confezione. Afferrare il gruppo di vetrini dall'area destinata all'etichetta. Sostenere i vetrini con l'altra mano. Non toccare l'area dei vetrini destinata all'addensamento. Per separare i vetrini che possono essere considerati statici, spargerli a ventaglio.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

B. Collocare delicatamente i vetrini nell'apposita cartuccia.

- L'estremità del vetrino dove si trova l'etichetta si deve allineare con le frecce poste sulla parte interna della cartuccia vetrini.
- Le frecce all'interno della cartuccia vetrini puntano dal lato inferiore, senza etichetta, dei vetrini, verso il lato superiore, munito di etichetta, dei vetrini.
- Riempire la cartuccia vetrini fino a metà-un terzo.

C. Verificare la posizione dei vetrini nella cartuccia vetrini. Indossare sempre i guanti per manipolare i vetrini.

- Se nella cartuccia vi sono vetrini obliqui, indossando dei guanti spostare i vetrini in modo che si allineino nella cartuccia.
- Passare leggermente un dito guantato sui vetrini nella cartuccia per separare i vetrini che possono essere attaccati l'uno all'altro. Eventuali vetrini che si sono attaccati l'uno all'altro possono impedire alla stampante vetrini di far avanzare il vetrino dall'apposita cartuccia.

5. Chiudere il coperchio della cartuccia vetrini.

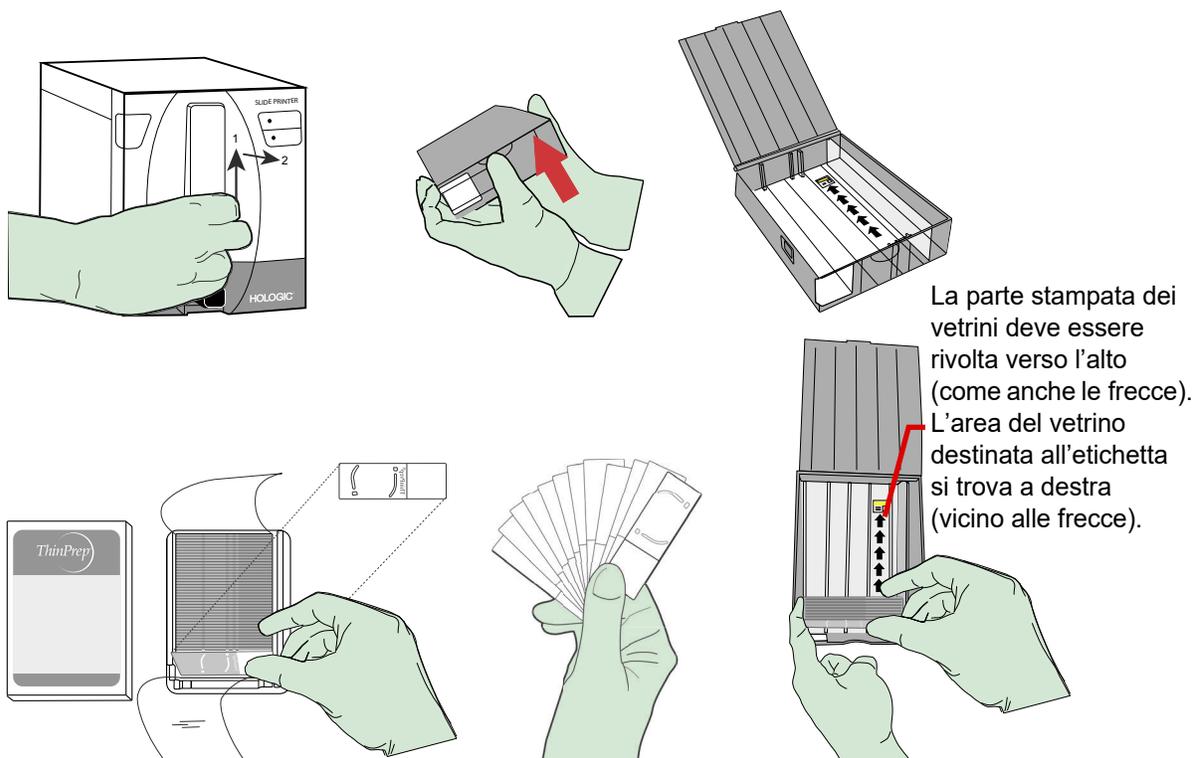


Figura 7-8 Caricare i vetrini per microscopio ThinPrep nella stampante vetrini



Caricare la cartuccia di vetrini nella stampante vetrini

Con i vetrini caricati nella cartuccia vetrini, e con il coperchio chiuso sulla cartuccia vetrini, spingere la cartuccia nella stampante vetrini. L'apertura nella parete della cartuccia vetrini è rivolta verso l'interno della stampante. Le frecce all'interno della cartuccia vetrini puntano verso l'alto. Quando la cartuccia vetrini è correttamente inserita, si avverte un clic. Quando la cartuccia vetrini è correttamente inserita, viene illuminata dalla luce blu.

Stampa di un'etichetta vetrino

Quando il sistema ThinPrep Genesis viene impostato per stampare le etichette vetrini con la relativa stampante, viene effettuata automaticamente la stampa su un vetrino. Rimuovere il vetrino stampato dal contenitore vetrini della stampante e, quando richiesto dalla schermata sul touch screen, caricarlo nel processore ThinPrep Genesis.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE H

CARICARE IL BAGNO FISSATIVO

1. I processi sul processore ThinPrep Genesis che prevedono il trasferimento delle cellule di un campione su un vetrino per microscopio ThinPrep richiedono un bagno fissativo. Riempire il bagno fissativo con alcool fissativo standard da laboratorio fino a quando il livello del fluido si trova tra i segni "MIN" e "MAX" sulla fiala.

Qualora il protocollo di colorazione richieda metodi di fissaggio alternativi, lasciare vuoto il bagno fissativo o riempirlo con la soluzione fissativa appropriata.

Cambiare il contenuto del bagno fissativo almeno ogni 100 vetrini e comunque ogni giorno, a seconda di quale dei due eventi avvenga per primo.

2. Prima di eseguire un processo che prevede il trasferimento delle cellule del campione su un vetrino per microscopio ThinPrep, inserire il bagno fissativo nel relativo supporto. La base del bagno fissativo poggia sulla base del supporto. Fare riferimento alla Figura 7-9.

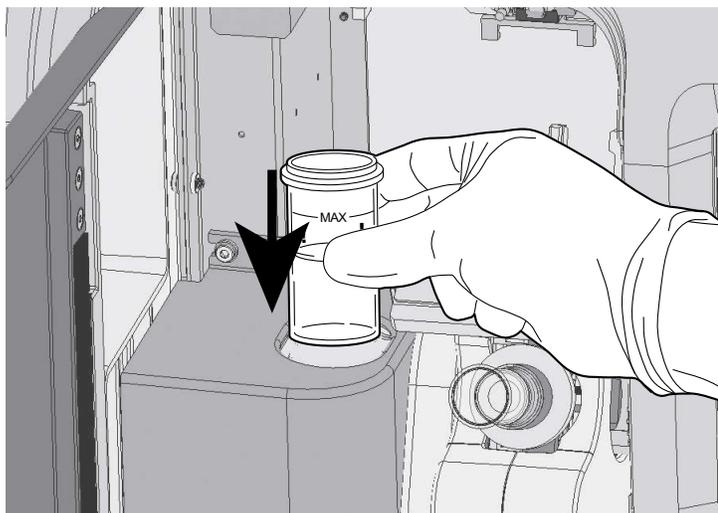


Figura 7-9 Caricamento del bagno fissativo

SEZIONE
I

CARICARE I PUNTALI PER PIPETTE

I processi sul processore ThinPrep Genesis in cui un'aliquota viene pipettata dalla fiala di campione richiedono l'uso di puntali per pipette. Il portapuntali per pipette del processore ThinPrep™ Genesis™ alloggia contemporaneamente fino a otto puntali per pipette da 1 ml. Durante l'allestimento, il portapuntali per pipette del processore ThinPrep™ Genesis™ viene conservato sotto un coperchio. Il processore tiene traccia del numero di puntali per pipette caricati e nella schermata viene indicato quando i puntali per pipette si stanno esaurendo sul processore. Il puntale per pipette è monouso e non deve mai essere riutilizzato.

Attenzione: non toccare i puntali per pipette, neppure indossando i guanti. Mediante il dispositivo di presa, spostare i puntali per pipette dalla relativa confezione al portapuntali sul processore ThinPrep Genesis.

Attenzione: conservare i puntali per pipette nella confezione originale in modo che rimangano puliti e coperti e attenersi alle istruzioni di manipolazione fornite dal produttore.

1. Per caricare i puntali per pipette, dal menu principale del processore ThinPrep Genesis, selezionare **Opzioni di amministrazione**.
2. Quindi, selezionare **Manutenzione del sistema**. Nella schermata Manutenzione del sistema, selezionare **Carica puntali per pipette**.



Figura 7-10 Pulsante Carica puntali per pipette

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO



Figura 7-11 Caricare i puntali per pipette nel portapuntali

3. Chiudere lo sportellino e premere **Avanti** per prepararsi alla rimozione del portapuntali per pipette. Il portapuntali per pipette scorre verso il centro del processore per essere rimosso e caricato.
4. Aprire lo sportellino.
5. Tirare il portapuntali in linea retta verso l'alto per rimuoverlo. Premere **Avanti**.
6. Mediante un dispositivo di presa puntali per pipette, spostare i puntali dalla relativa confezione alle fessure presenti sul portapuntali. Premere **Avanti**.

7. Reinserire il portapuntali nel sistema.

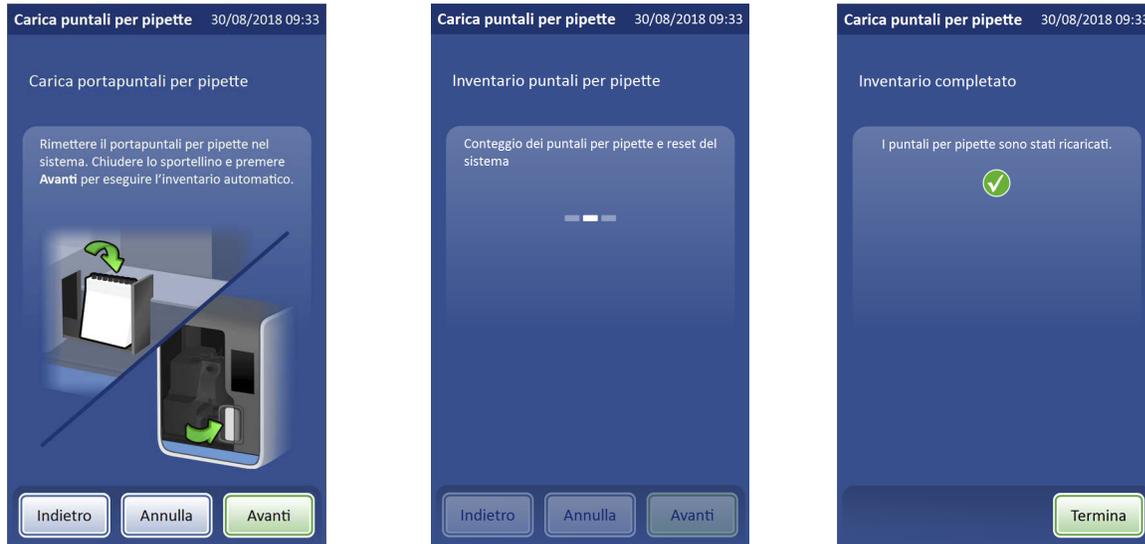


Figura 7-12 Reinserire il portapuntali per pipette caricato

8. Chiudere lo sportellino e premere **Avanti**. Il processore conta le pipette, reimposta il sistema e reinserisce il portapuntali per pipette nella relativa area di stoccaggio coperta. Viene visualizzato il messaggio "Inventario completato".
9. Premere **Termina** per tornare al menu principale.

SEZIONE
J

LISTA DI CONTROLLO PRELIMINARE

Occorre controllare le seguenti condizioni prima di allestire un vetrino o di rimuovere un'aliquota sul processore ThinPrep Genesis.

- Tanica di scarico: assicurarsi che il livello del liquido nella tanica sia inferiore alla linea di riempimento "MAX" indicata. Per le istruzioni di svuotamento, fare riferimento alla "Svuotare la tanica di scarico" a pagina 8.13.
- Menu principale: verificare che il processore sia sotto tensione e che sullo schermo appaia il menu principale. Quando appare il menu principale, il processore si trova in stato inattivo. Se il menu principale non appare, seguire le istruzioni sul display fino a visualizzarlo. Se il sistema è disattivato, consultare la sezione "Accendere il sistema ThinPrep Genesis" a pagina 2.5 per accenderlo.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

- Materiali necessari: tenere a portata di mano i materiali necessari, debitamente etichettati. Quando sul processore ThinPrep Genesis è attivata la Procedura di controllo, un periodo di 5 secondi intercorre tra la scansione delle etichette e il caricamento dei materiali.
- Guanti da laboratorio monouso: indossare sempre i guanti da laboratorio monouso ed altri indumenti protettivi da laboratorio durante il funzionamento del processore ThinPrep.

Nota: una volta che il campione è stato messo nella fiala della *soluzione* PreservCyt, la fiala viene indicata come *fiala con campione PreservCyt*.

SEZIONE K

SELEZIONARE IL PROCESSO E INIZIARE L'ALLESTIMENTO

Il processore ThinPrep Genesis consente tre diversi processi:

Vetrino: il processore ThinPrep Genesis trasferisce le cellule da un campione a un vetrino da microscopio.

Aliquota: il processore ThinPrep Genesis pipetta un'aliquota di 1 ml di campione in una provetta.

Aliquota + Vetrino: il processore ThinPrep Genesis esegue sia la rimozione dell'aliquota sia l'allestimento del vetrino dallo stesso campione.

Selezionare gli articoli da allestire (nell'esempio, è stato selezionato "Vetrino").

Quando il processo comprende la creazione di un vetrino, sono disponibili i pulsanti dei tipi di campioni. Selezionare il tipo di campione che sarà utilizzato sul vetrino.



Nell'area "Panoramica del sistema" sono indicati i materiali necessari. In questo esempio, è stato selezionato il processo "Vetrino".

Per iniziare a caricare i materiali, premere il pulsante **Inizia caricam.**

Figura 7-13 Menu principale: selezionare il processo e il tipo di campione

1. Nel menu principale, selezionare gli articoli da allestire: **Vetrino**, **Aliquota** oppure **Aliquota + Vetrino**.
2. Quando il processo comprende la creazione di un vetrino, sono disponibili i pulsanti dei tipi di campioni. Selezionare il tipo di campione che sarà utilizzato per creare il vetrino.

Attenzione: per preparare i vetrini in modo ottimale, usare sempre il tipo di vetrino, di filtro e di fiala corretti per il tipo di campione da allestire.

Attenzione: il processore ThinPrep™ Genesis™ ricorda le opzioni selezionate da usare con i campioni successivi. Per scegliere un processo diverso o cambiare il tipo di campione quando il menu principale non è visibile, tornare al menu principale premendo il pulsante **Indietro** oppure **Annulla** prima di caricare i materiali.

Nota: quando il processore ThinPrep™ Genesis™ è inattivo, lo strumento fa regolarmente pausa per controllare il sistema. Tali pause possono avere luogo anche ogni venti minuti e durare diversi secondi.

Tabella 7.2 Configurazioni di campioni/filtri/vetrini

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Campione PreservCyt	Campione ginecologico	Campione non ginecologico	Campione ginecologico	Da usare per l'allestimento citologico dell'urina o per i test molecolari su vetrino, come nel caso del test UroVysion
Filtro	Trasparente	Blu	Trasparente	Giallo
Vetrino	Arco indicante l'addensamento cellulare	Arco indicante l'addensamento cellulare o assenza di arco	Arco indicante l'addensamento cellulare con segni di riferimento	Cerchio indicante l'addensamento cellulare
				

I materiali necessari differiscono in funzione dell'articolo da allestire. Nell'area "Panoramica del sistema" della schermata sono indicati i materiali necessari per eseguire il processo selezionato.



ALLESTIRE UN VETRINO SUL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS™

Caricare il processore

I seguenti materiali devono essere caricati nel processore per il processo “Vetrino” che consente di trasferire cellule su un vetrino per microscopio:

- Fiala con campione PreservCyt
- Filtro ThinPrep
- Vetrino da microscopio ThinPrep
- Bagno fissativo (per dettagli, fare riferimento alla sezione “Caricare il bagno fissativo” a pagina 7.18)

1. Aprire lo sportellino del processore ThinPrep™ Genesis™.

2. Immettere l’ID fiala:

Effettuare una scansione del codice a barre sull’etichetta fiala. Tenere la fiala a circa 7-12 cm dallo scanner di codici a barre, con l’etichetta con codice a barre parallela allo scanner. Vedere la Figura 7-14.

In alternativa, immettere manualmente l’ID fiala sull’etichetta fiala mediante il tastierino e premere **Fine**.

Nota: se la funzione Procedura di controllo è disattivata sul processore, l’ID fiala non viene utilizzato dal processore.

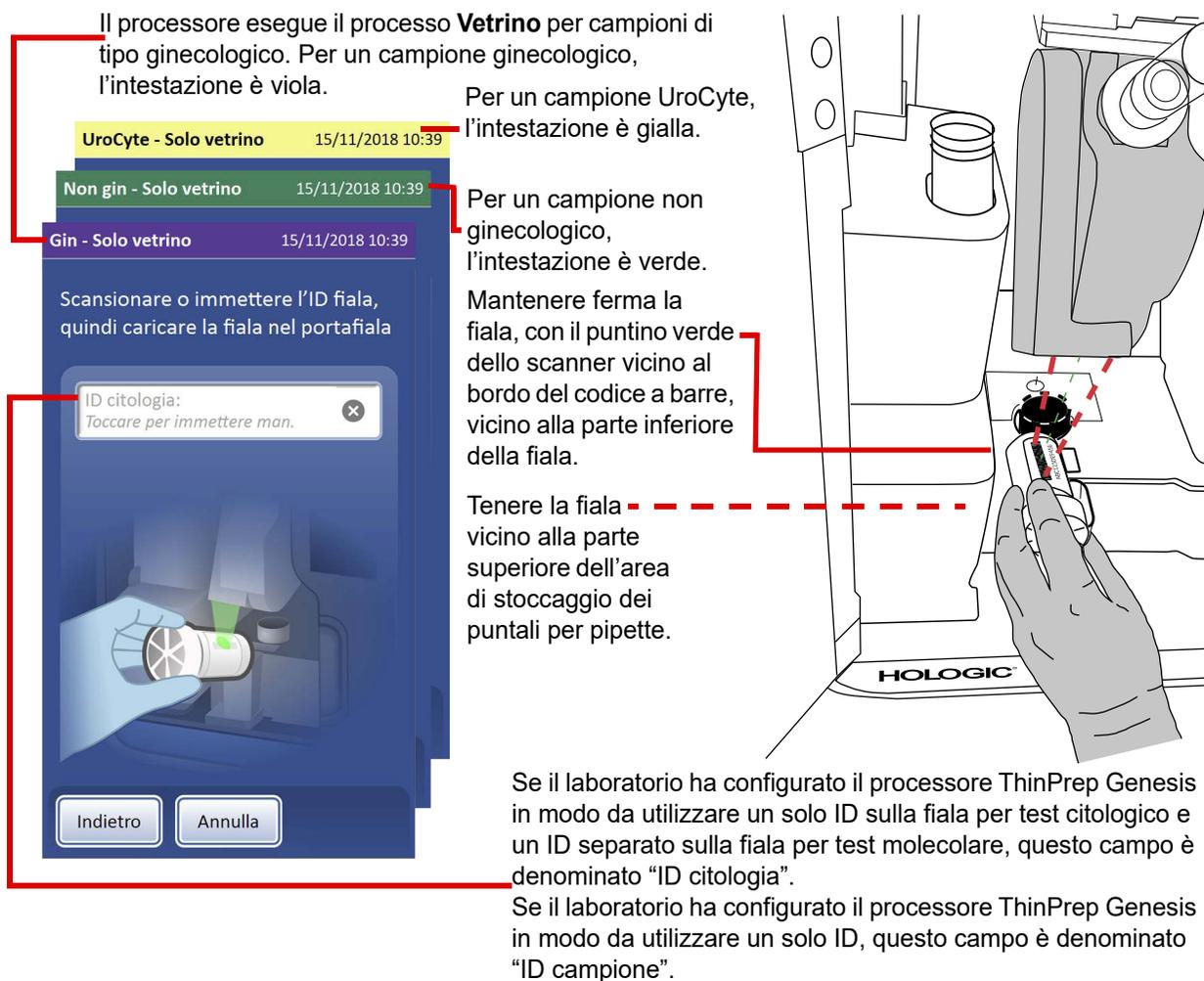


Figura 7-14 Immettere l'ID fiala; è illustrato lo scanner di codice a barre

3. Sistemare con cura la fiala di campione PreservCyt, etichettata e ben chiusa, nella coppetta di dispersione finché il fondo della fiala non poggia sulla base della coppetta di dispersione. Consultare la sezione Figura 7-15.

Nota: se sul processore è attivata la funzione Procedura di controllo, la fiala deve essere inserita nel portafiala entro cinque secondi dall'immissione dell'ID fiala. Se i cinque secondi scadono prima che la fiala venga inserita nel portafiala, seguire i messaggi su schermo per ripetere la scansione dell'ID fiala.

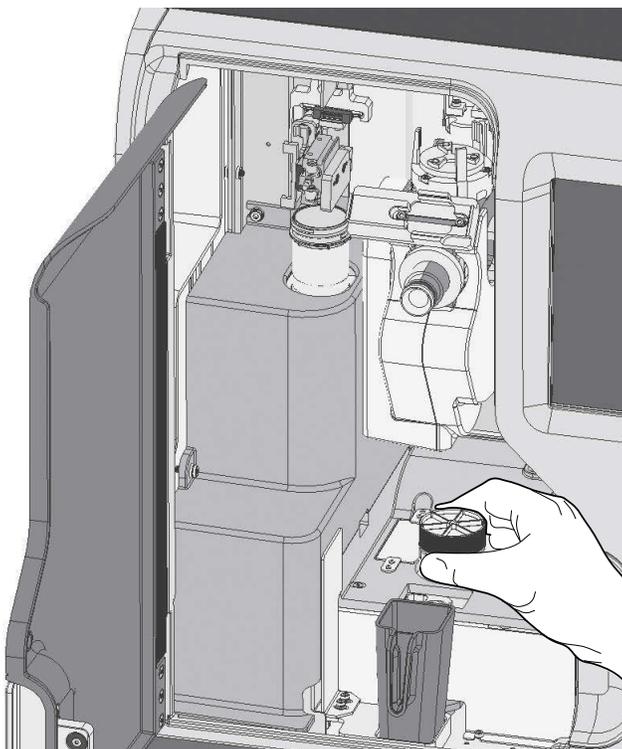


Figura 7-15 Caricare la fiala

La fiala resta mobile nella coppetta di dispersione fino all'inizio del processo. Il processore afferra automaticamente la fiala e ne rimuove il tappo durante l'allestimento.

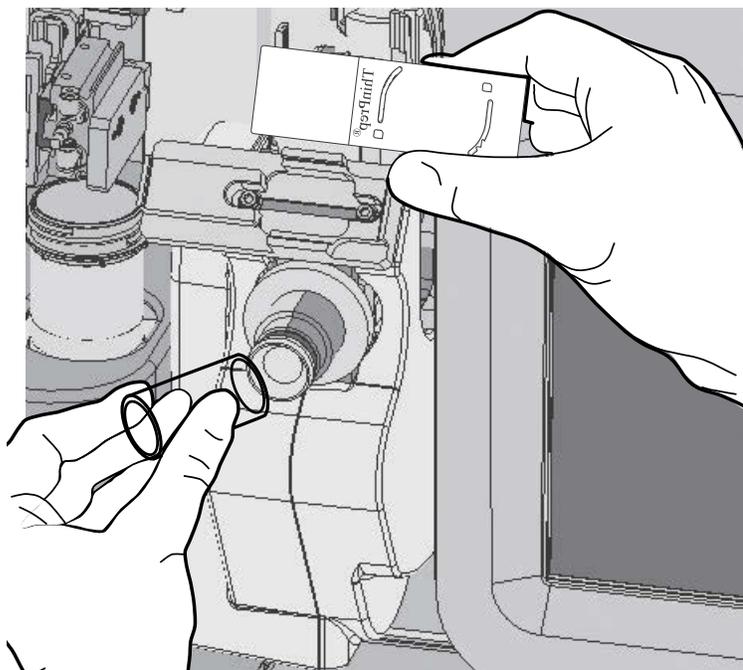
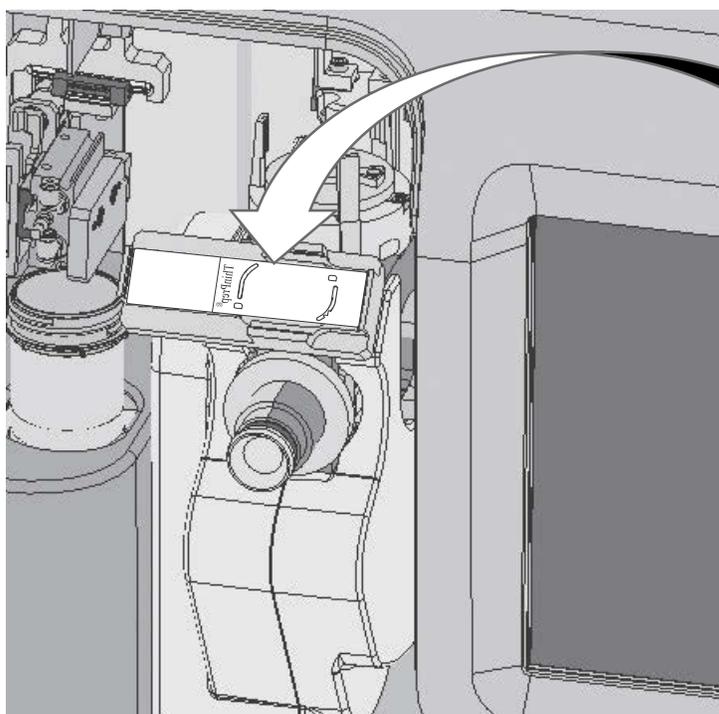


Figura 7-16 Caricare il vetrino e il filtro

4. Se il sistema include la stampante vetrini opzionale, questa effettua automaticamente la stampa sul vetrino. Vedere le sezioni "Etichette vetrini" a pagina 6.27 e "Configurare l'ID vetrino" a pagina 6.55 per informazioni sulla configurazione.
5. Caricare un vetrino etichettato nella postazione vetrino.
È importante caricare il vetrino orientato nella direzione corretta, in modo che la zona di addensamento cellulare si trovi in posizione corretta sul vetrino. Orientare il vetrino in modo che la sua estremità satinata con l'etichetta si trovi a sinistra e rivolta verso il basso. Assicurarsi di non toccare il vetrino nell'area di screening definita. Posizionare il vetrino in modo che sia perfettamente adagiato nella postazione vetrino.

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO



Caricare nella postazione vetrino il lato etichettato in modo che l'estremità con l'etichetta si trovi a sinistra e l'etichetta sia rivolta verso il basso.



Figura 7-17 Caricare il vetrino in modo che l'estremità con l'etichetta si trovi a sinistra e rivolta verso il basso

6. Rimuovere un nuovo filtro ThinPrep dal contenitore prendendolo dai lati del cilindro.
7. Spingere l'estremità aperta del filtro sul tappo del filtro.

Attenzione: non toccare mai la membrana del filtro ThinPrep.

Attenzione: per preparare i vetrini in modo ottimale, usare sempre il tipo di vetrino e di filtro adeguati per il tipo di campione da allestire.

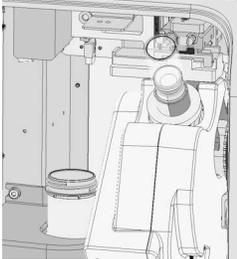
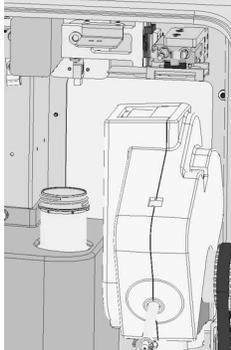
8. Chiudere lo sportellino.
9. Premere il pulsante **Continua**.

Nota: se è attivata la funzione "Avvio automatico con sportellino chiuso", il processo inizia quando lo sportellino viene chiuso e il pulsante **Continua** non è disponibile.

Allestimento: vetrino

Questa sezione descrive la sequenza di eventi del processo “Vetrino” sul processore ThinPrep Genesis.

Tabella 7.3 Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

	<p>Viene premuto il pulsante Continua.</p>
	<p>Verificare la presenza di un nuovo filtro. Il vetrino viene rimosso dalla postazione vetrino. Il vetrino viene ruotato in posizione orizzontale e collocato sulla stazione di trasferimento. Ruotare il filtro per controllare che sia inserito correttamente sull'apposito tappo.</p>
	<p>L'ID vetrino viene digitalizzato. L'ID vetrino viene verificato. Nota: se la funzione Procedura di controllo è disattivata sulle impostazioni del processore, questo passaggio non avrà luogo.</p>
	<p>Il vetrino viene spostato di lato (ora il vetrino è in posizione verticale).</p>

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Tabella 7.3 Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

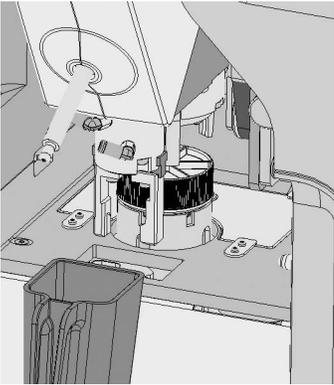
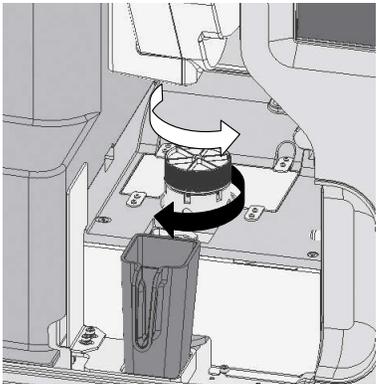
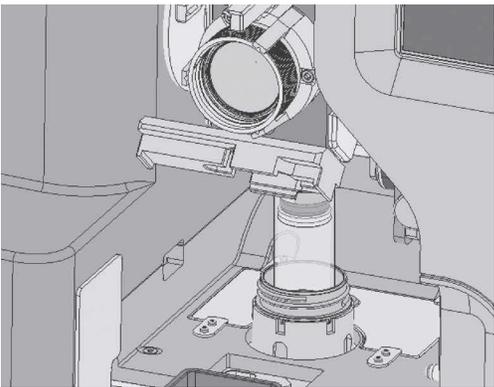
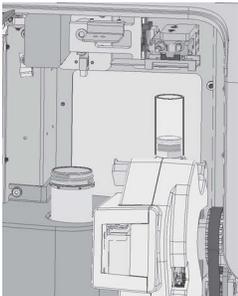
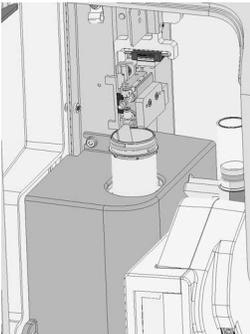
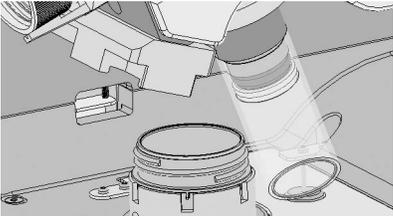
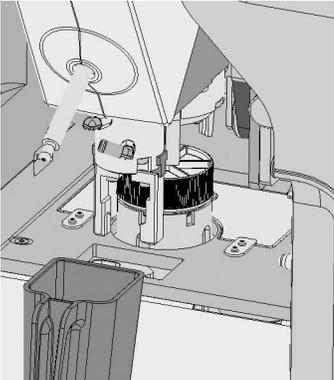
	<p>La fiala viene afferrata e il relativo tappo avvitato.</p>
	<p>La fiala viene ruotata per disperderne il contenuto.</p>
	<p>Il tappo viene rimosso dalla fiala.</p> <p>Il filtro viene introdotto nella fiala e viene controllato il livello minimo/massimo del liquido.</p> <p>Il materiale cellulare viene depositato sul filtro.</p>

Tabella 7.3 Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

	<p>Il materiale cellulare viene trasferito sul vetrino.</p>
	<p>Il vetrino viene depositato nel bagno fissativo.</p>
	<p>Il filtro viene forato.</p>
	<p>La fiala viene richiusa.</p>
<p>Vetrino:  Completato</p>	<p>L'allestimento è completato. Lo sportellino viene sbloccato.</p>



Rimuovere vetrino, campione e filtro

1. Dopo che sullo schermo è apparso il messaggio “Allestimento completato”, aprire lo sportellino e rimuovere il bagno fissativo con il vetrino immerso. Trasferire il vetrino in un rack di colorazione in un bagno di output contenente un normale fissativo da laboratorio.

Nota: se, durante l’allestimento, il processore rileva un campione denso o diluito, viene visualizzato un messaggio sullo schermo.

È necessario rimuovere il bagno fissativo dal supporto dopo l’allestimento di ogni vetrino.

Avvertenza: rimuovere il bagno fissativo. L’evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

Non toccare la superficie del vetrino. Non toccare alcun liquido nel bagno fissativo o nel bagno di output.

Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione della fiala.

Consultare il Capitolo 10, “Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto” per ulteriori informazioni sul fissaggio dei vetrini, sulla colorazione e sul montaggio dei copri oggetto.

2. Rimuovere la fiala di campione.
Non smaltire la fiala di campione fino a quando non è stato stabilito con certezza che non è necessaria per allestire ulteriori vetrini. Consultare il Capitolo 3, “Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™” per informazioni relative allo smaltimento della soluzione e alla conservazione dei campioni.
3. Rimuovere il filtro usato mediante uno dei seguenti metodi:
 - A. Disporre una salviettina priva di filacce intorno al filtro ThinPrep per non contaminare i guanti durante la rimozione del filtro. Rimuovere il filtro usato. Smaltire il filtro usato. Con una salviettina nuova priva di filacce, strofinare delicatamente il tappo del filtro per rimuovere ogni residuo di liquido prima di allestire il campione successivo. Gettare la salviettina usata.
 - B. Rimuovere il filtro usato. Smaltire il filtro. Con una salviettina nuova priva di filacce, strofinare delicatamente il tappo del filtro per rimuovere ogni residuo di liquido prima di allestire il campione successivo. Gettare la salviettina usata. Gettare i guanti usati e indossarne un paio nuovo prima di allestire il campione successivo.
4. A questo punto il processo di caricamento per il campione successivo è pronto.

Nota: smaltire il filtro usato secondo le opportune procedure di laboratorio. **Il filtro ThinPrep è monouso e non deve mai essere riutilizzato.**

**SEZIONE
M****RIMUOVERE UN'ALIQUOTA DALLA FIALA DI CAMPIONE SUL
PROCESSORE THINPREP GENESIS****Caricare il processore**

I seguenti materiali devono essere caricati nel processore per il processo "Aliquota" che consente di rimuovere un'aliquota di 1 ml dal campione:

- Fiala con campione PreservCyt
- Puntale per pipetta (il processore alloggia fino a otto puntali per pipette. I puntali per pipette devono essere caricati solo quando tutti e otto i puntali sono stati usati)
- Provetta
- Coppetta di smaltimento puntali per pipette

1. Preparare l'area di lavoro, il banco del laboratorio e/o il carrello.
 - A. Indossare dei guanti puliti.
 - B. Pulire le superfici di lavoro con una soluzione di ipoclorito sodico allo 0,5%. Utilizzare dell'acqua deionizzata per diluire dal 5% al 7% (da 0,7 M a 1,0 M) la soluzione di ipoclorito sodico. Una soluzione di ipoclorito sodico allo 0,5% preparata rimane efficace per 1 settimana se conservata adeguatamente.
 - C. Consentire alla soluzione di ipoclorito sodico di restare a contatto con le superfici di lavoro per almeno 1 minuto, quindi risciacquare con acqua. Asciugare le superfici con carta da cucina.
 - D. Ricoprire il banco con apposite coperture per laboratorio che siano pulite, assorbenti e con rivestimento in plastica.
2. Aprire lo sportellino del processore ThinPrep™ Genesis™.
3. Immettere l'ID fiala:

Effettuare una scansione del codice a barre sull'etichetta fiala. Tenere la fiala a circa 7-12 cm dallo scanner di codici a barre, con l'etichetta con codice a barre parallela allo scanner. Vedere la Figura 7-14.

In alternativa, immettere manualmente l'ID fiala sull'etichetta fiala mediante il tastierino e premere **Fine**.

Nota: se la funzione Procedura di controllo è disattivata sul processore, l'ID fiala non viene utilizzato dal processore.
4. Sistemare con cura la fiala di campione PreservCyt, etichettata e ben chiusa, nella coppetta di dispersione finché il fondo della fiala non poggia sulla base della coppetta di dispersione. Consultare la sezione Figura 7-16.

Nota: se sul processore è attivata la funzione Procedura di controllo, la fiala deve essere inserita nel portafiala entro cinque secondi dall'immissione dell'ID fiala. Se i cinque secondi scadono prima che la fiala venga inserita nel portafiala, seguire i messaggi su schermo per ripetere la scansione dell'ID fiala.

La fiala resta mobile nella coppetta di dispersione fino all'inizio del processo. Il processore afferra automaticamente la fiala e ne rimuove il tappo durante l'allestimento.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

5. Se il sistema include la stampante provette opzionale, questa effettua automaticamente la stampa sulla provetta. Vedere le sezioni “Etichette provette” a pagina 6.37 e “Configurare l’ID provetta” a pagina 6.57 per informazioni sulla configurazione.
6. Immettere l’ID provetta:
Digitalizzare il codice a barre o immettere manualmente l’ID provetta sull’etichetta provetta. Tenere la provetta a circa 7-12 cm dallo scanner di codici a barre, con l’etichetta con codice a barre parallela allo scanner.
In alternativa, immettere manualmente l’ID provetta sull’etichetta provetta mediante il tastierino e premere **Fine**.

Nota: se la funzione Procedura di controllo è disattivata sul processore, l’ID provetta non viene utilizzato dal processore.

Sistemare con cura la provetta, etichettata e munita di tappo, nel portaprovetta finché il fondo della provetta non poggia sulla base del portaprovetta.

Non toccare la sommità rivestita di alluminio della provetta. Assicurarsi che i guanti non tocchino la sommità rivestita di alluminio. Seguire tutte le istruzioni fornite dal fabbricante per la manipolazione in sicurezza della provetta.

Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell’aliquota o della fiala.

Nel caso in cui si sospetti una contaminazione del tappo, consultare le istruzioni fornite dal produttore delle provette.

Nota: se sul processore è attivata la funzione Procedura di controllo, la provetta deve essere inserita nel portaprovetta entro cinque secondi dall’immissione dell’ID provetta. Se i cinque secondi scadono prima che la provetta venga inserita nel portaprovetta, seguire i messaggi su schermo per ripetere la scansione dell’ID provetta.

Il processore afferra automaticamente la provetta e ne rimuove il tappo durante l’allestimento.

Il processore esegue il processo **Aliquota**.



Nota: in questo esempio, il laboratorio non usa la funzione Procedura di controllo per fiale e provette.

Questo messaggio non appare se la funzione Procedura di controllo è attivata e il processore richiede l'immissione degli ID.

Figura 7-18 Caricare la provetta

7. Chiudere lo sportellino.
8. Premere il pulsante **Continua**.

Nota: se è attivata la funzione “Avvio automatico con sportellino chiuso”, il processo inizia quando lo sportellino viene chiuso e il pulsante **Continua** non è disponibile.

Allestimento: aliquota

Questa sezione descrive la sequenza di eventi del processo “Aliquota” sul processore ThinPrep Genesis.

Tabella 7.4 Sequenza di eventi durante la rimozione di un'aliquota

	<p>Viene premuto il pulsante Continua.</p>
	<p>La fiala e la provetta vengono afferrate e i relativi tappi avvitati.</p>



Tabella 7.4 Sequenza di eventi durante la rimozione di un'aliquota

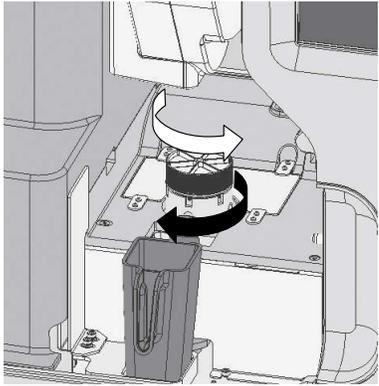
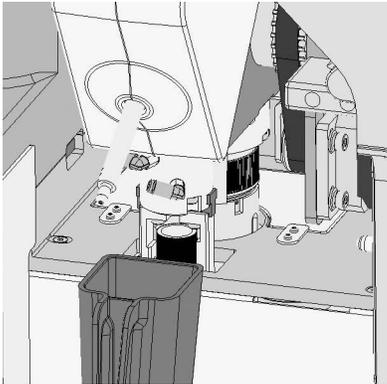
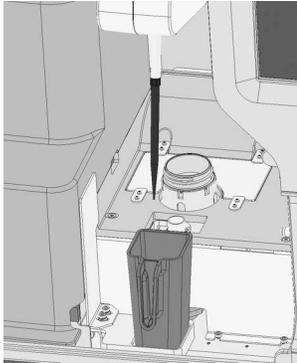
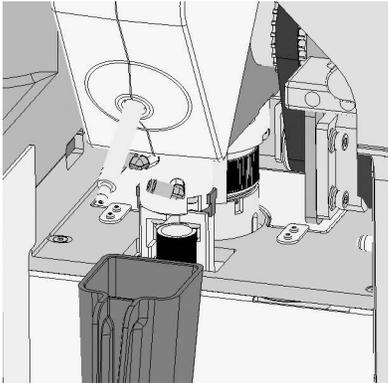
	<p>La fiala viene ruotata per disperderne il contenuto.</p>
	<p>I tappi vengono rimossi dalla fiala e dalla provetta.</p> <p>Il primo puntale per pipette disponibile viene recuperato dall'area di stoccaggio dei puntali per pipette.</p> <p>Il puntale per pipetta viene introdotto nella fiala e viene controllato il livello minimo/massimo del liquido.</p> <p>Il liquido viene aspirato nel puntale per pipetta. Il puntale per pipetta viene spostato sulla provetta. Il liquido viene erogato nella provetta. La quantità erogata dalla pipetta viene dispensata con una precisione di 1 ml +/-4% e con un CV entro il 2%.</p>
	<p>Il puntale usato viene espulso nella coppetta di smaltimento puntali per pipette.</p>

Tabella 7.4 Sequenza di eventi durante la rimozione di un'aliquota

	<p>La provetta viene richiusa. La fiala viene richiusa.</p>
<p>Aliquota:  Completato</p>	<p>L'allestimento è completato. Lo sportellino viene sbloccato.</p>

Rimuovere provetta, campione e puntale per pipetta usato

1. Dopo che sullo schermo è apparso il messaggio “Allestimento completato”, aprire lo sportellino e rimuovere la provetta contenente l'aliquota del campione. Non toccare la sommità rivestita di alluminio della provetta. Assicurarsi che i guanti non tocchino la sommità rivestita di alluminio. Seguire tutte le istruzioni fornite dal fabbricante per la manipolazione in sicurezza della provetta.
Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell'aliquota o della fiala.
2. Rimuovere la fiala di campione. Non smaltire la fiala di campione fino a quando non è stato stabilito con certezza che non è necessaria per allestire un ulteriore vetrino. Consultare il Capitolo 3, “Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™” per informazioni relative allo smaltimento della soluzione e alla conservazione dei campioni.
3. Reggere la coppetta di smaltimento per puntali per pipette usando l'apposito manico. Rimuovere la coppetta di smaltimento per puntali per pipette. Non toccare il puntale per pipette. Non toccare l'interno della coppetta di smaltimento per puntali per pipette. Smaltire i puntali per pipette conformemente a tutte le normative applicabili. Il puntale per pipette è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell'aliquota o della fiala.
4. A questo punto il processo di caricamento per il campione successivo è pronto.



SEZIONE
N

RIMUOVERE UN'ALIQUOTA DALLA FIALA DI CAMPIONE E ALLESTIRE UN VETRINO SUL PROCESSORE THINPREP GENESIS

I seguenti materiali devono essere caricati nel processore per il processo “Aliquota + Vetrino” che consente di rimuovere un'aliquota di 1 ml dal campione e di trasferire cellule su un vetrino per microscopio:

- Fiala con campione PreservCyt
- Filtro ThinPrep
- Vetrino da microscopio ThinPrep
- Bagno fissativo
- Puntale per pipetta (il processore alloggia fino a otto puntali per pipette. I puntali per pipette devono essere caricati solo quando tutti e otto i puntali sono stati usati)
- Provetta
- Coppetta di smaltimento puntali per pipette

1. Preparare l'area di lavoro, il banco del laboratorio e/o il carrello.
 - A. Indossare dei guanti puliti.
 - B. Pulire le superfici di lavoro con una soluzione di ipoclorito sodico allo 0,5%. Utilizzare dell'acqua deionizzata per diluire dal 5% al 7% (da 0,7 M a 1,0 M) la soluzione di ipoclorito sodico. Una soluzione di ipoclorito sodico allo 0,5% preparata rimane efficace per 1 settimana se conservata adeguatamente.
 - C. Consentire alla soluzione di ipoclorito sodico di restare a contatto con le superfici di lavoro per almeno 1 minuto, quindi risciacquare con acqua. Asciugare le superfici con carta da cucina.
 - D. Ricoprire il banco con apposite coperture per laboratorio che siano pulite, assorbenti e con rivestimento in plastica.
2. Aprire lo sportellino del processore ThinPrep™ Genesis™.
3. Digitalizzare il codice a barre o immettere manualmente l'ID fiala sull'etichetta fiala. Se il processore ThinPrep Genesis è configurato in modo da utilizzare ID separati per test citologico e test molecolare, è necessario digitalizzare o immettere entrambi gli ID, in qualsiasi ordine. Tenere la fiala a circa 7-12 cm dallo scanner di codici a barre, con l'etichetta con codice a barre parallela allo scanner. Vedere la Figura 7-14. In alternativa, immettere manualmente l'ID fiala sull'etichetta fiala mediante il tastierino e premere **Fine**.

Nota: se la funzione Procedura di controllo è disattivata sul processore, l'ID fiala non viene utilizzato dal processore.

Il processore esegue il processo **Aliquota + Vetrino** per campioni di tipo ginecologico.

Se il laboratorio ha configurato il processore ThinPrep Genesis in modo da utilizzare un solo ID sulla fiala per test citologico e un ID separato sulla fiala per test molecolare, immettere entrambi gli ID sulla fiala.



Se il laboratorio ha configurato il processore ThinPrep Genesis in modo da utilizzare un solo ID, occorre immettere un solo ID e il relativo campo è denominato "ID campione".

Figura 7-19 Inserire l'ID fiala, l'ID citologia e l'ID molecolare mostrati

4. Sistemare con cura la fiala di campione PreservCyt, etichettata e ben chiusa, nella coppetta di dispersione finché il fondo della fiala non poggia sulla base della coppetta di dispersione. Consultare la sezione Figura 7-15.

Nota: se sul processore è attivata la funzione Procedura di controllo, la fiala deve essere inserita nel portafiala entro cinque secondi dall'immissione dell'ID fiala. Se i cinque secondi scadono prima che la fiala venga inserita nel portafiala, seguire i messaggi su schermo per ripetere la scansione dell'ID fiala.

La fiala resta mobile nella coppetta di dispersione fino all'inizio del processo. Il processore afferra automaticamente la fiala e ne rimuove il tappo durante l'allestimento. Vedere la Figura 7-16.

5. Se il sistema include la stampante provette opzionale, questa effettua automaticamente la stampa sulla provetta. Vedere le sezioni "Etichette provette" a pagina 6.37 e "Configurare l'ID provetta" a pagina 6.57 per informazioni sulla configurazione.
6. Se il sistema include la stampante vetrini opzionale, questa effettua automaticamente la stampa sul vetrino. Vedere le sezioni "Etichette vetrini" a pagina 6.27 e "Configurare l'ID vetrino" a pagina 6.55 per informazioni sulla configurazione.
7. Digitalizzare il codice a barre o immettere manualmente l'ID provetta sull'etichetta provetta.

Nota: se la funzione Procedura di controllo è disattivata sul processore, l'ID provetta non viene utilizzato dal processore.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

8. Sistemare con cura la provetta, etichettata e munita di tappo, nel portaprovetta finché il fondo della provetta non poggia sulla base del portaprovetta.
Non toccare la sommità rivestita di alluminio della provetta. Assicurarsi che i guanti non tocchino la sommità rivestita di alluminio. Seguire tutte le istruzioni fornite dal fabbricante per la manipolazione in sicurezza della provetta.

Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell'aliquota o della fiala.

Nel caso in cui si sospetti una contaminazione del tappo, consultare le istruzioni fornite dal produttore delle provette.

Nota: se sul processore è attivata la funzione Procedura di controllo, la provetta deve essere inserita nel portaprovetta entro cinque secondi dall'immissione dell'ID provetta. Se i cinque secondi scadono prima che la provetta venga inserita nel portaprovetta, seguire i messaggi su schermo per ripetere la scansione dell'ID provetta.

Il processore afferra automaticamente la provetta e ne rimuove il tappo durante l'allestimento. Vedere la Figura 7-18.

9. Caricare un vetrino etichettato nella postazione vetrino.
È importante caricare il vetrino orientato nella direzione corretta, in modo che la zona di addensamento cellulare si trovi in posizione corretta sul vetrino. Orientare il vetrino in modo che la sua estremità satinata con l'etichetta si trovi a sinistra e rivolta verso il basso. Assicurarsi di non toccare il vetrino nell'area di screening definita. Posizionare il vetrino in modo che sia perfettamente adagiato nella postazione vetrino. Vedere la Figura 7-17.
10. Rimuovere un nuovo filtro ThinPrep dal contenitore prendendolo dai lati del cilindro.
11. Spingere l'estremità aperta del filtro sul tappo del filtro.

Attenzione: non toccare mai la membrana del filtro ThinPrep.

Attenzione: per preparare i vetrini in modo ottimale, usare sempre il tipo di vetrino e di filtro adeguati per il tipo di campione da allestire.

12. Chiudere lo sportellino.
13. Premere il pulsante **Continua**.

Nota: se è attivata la funzione "Avvio automatico con sportellino chiuso", il processo inizia quando lo sportellino viene chiuso e il pulsante **Continua** non è disponibile.

Allestimento: Aliquota + Vetrino:

Questa sezione descrive la sequenza di eventi del processo “Aliquota + Vetrino” sul processore ThinPrep Genesis.

Tabella 7.5 Sequenza di eventi durante l’allestimento di un’aliquota + vetrino

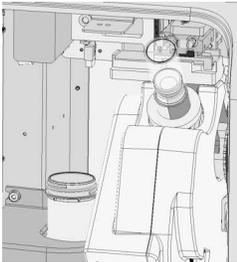
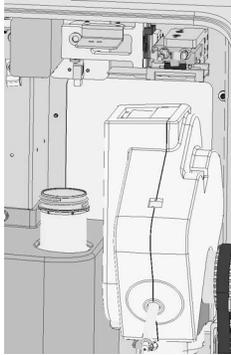
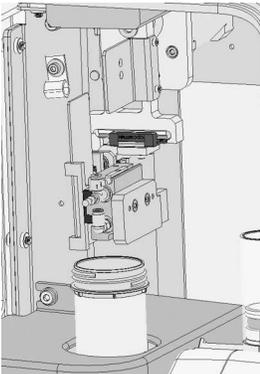
	Viene premuto il pulsante Continua .
	<p>Verificare la presenza di un nuovo filtro. Il vetrino viene rimosso dalla postazione vetrino. Il vetrino viene ruotato in posizione orizzontale e collocato sulla stazione di trasferimento. Ruotare il filtro per controllare che sia inserito correttamente sull'apposito tappo.</p>
	<p>L'ID vetrino viene digitalizzato. L'ID vetrino viene verificato. Nota: se la funzione Procedura di controllo è disattivata sul processore, questo passaggio non ha luogo.</p>
	Il vetrino viene spostato di lato (ora il vetrino è in posizione verticale).



Tabella 7.5 Sequenza di eventi durante l'allestimento di un'aliquota + vetrino

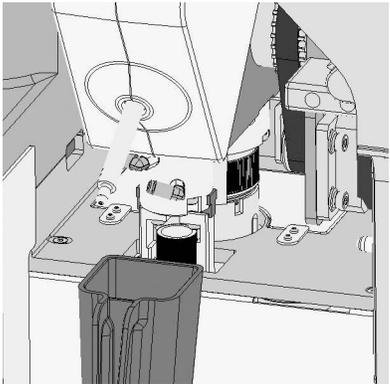
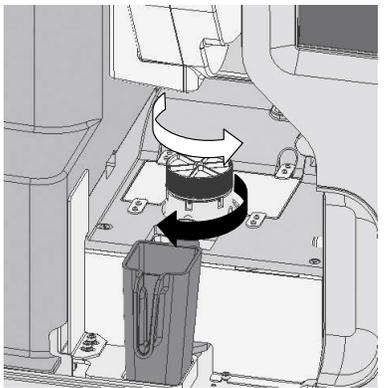
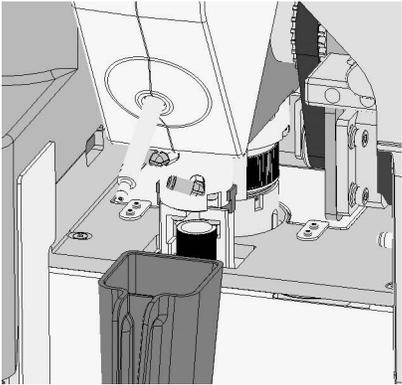
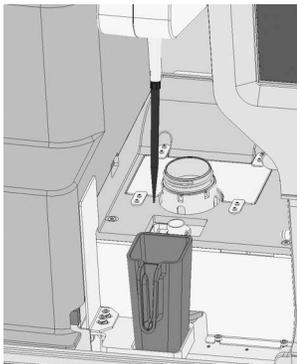
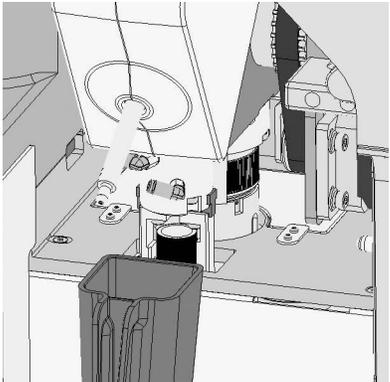
	<p>La fiala e la provetta vengono afferrate e i relativi tappi avvitati.</p>
	<p>La fiala viene ruotata per disperderne il contenuto.</p>
	<p>I tappi vengono rimossi dalla fiala e dalla provetta.</p> <p>Il primo puntale per pipetta disponibile viene recuperato dall'area di stoccaggio pipette.</p> <p>Il puntale per pipetta viene introdotto nella fiala e viene controllato il livello minimo/massimo del liquido.</p> <p>Il liquido viene aspirato nel puntale per pipetta. Il puntale per pipetta viene spostato sulla provetta. Il liquido viene erogato nella provetta. La quantità erogata dalla pipetta viene dispensata con una precisione di 1 ml +/-4% e con un CV entro il 2%.</p>

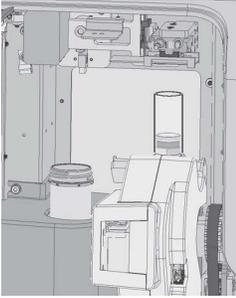
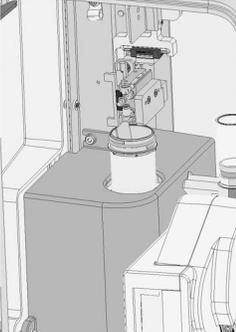
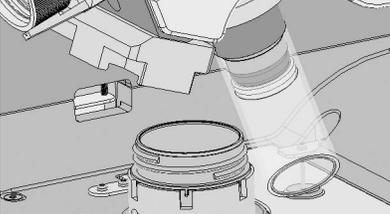
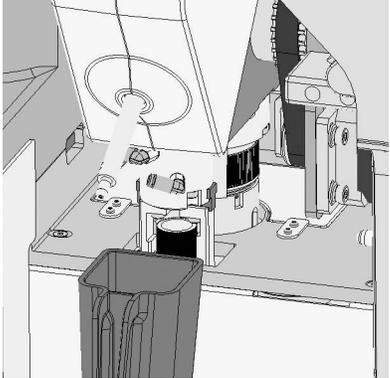
Tabella 7.5 Sequenza di eventi durante l'allestimento di un'aliquota + vetrino

	<p>Il puntale usato viene espulso nella coppetta di smaltimento puntali per pipette.</p>
	<p>La provetta viene richiusa.</p>
	<p>Il filtro viene introdotto nella fiala e viene controllato il livello minimo/massimo del liquido.</p> <p>Il materiale cellulare viene depositato sul filtro.</p>

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Tabella 7.5 Sequenza di eventi durante l'allestimento di un'aliquota + vetrino

	<p>Il materiale cellulare viene trasferito sul vetrino.</p>
	<p>Il vetrino viene depositato nel bagno fissativo.</p>
	<p>Il filtro viene forato.</p>
	<p>La fiala viene richiusa.</p>
<div style="background-color: #2c4e64; color: white; padding: 10px;"> <p>Vetrino: ✔ Completato</p> <p>Aliquota: ✔ Completato</p> </div>	<p>L'allestimento è completato. Lo sportellino viene sbloccato.</p>

Rimuovere provetta, vetrino, campione, filtro e puntale per pipetta usati

1. Dopo che sullo schermo è apparso il messaggio “Allestimento completato”, aprire lo sportellino e rimuovere la provetta. Non toccare la sommità rivestita di alluminio della provetta. Assicurarsi che i guanti non tocchino la sommità rivestita di alluminio. Seguire tutte le istruzioni fornite dal fabbricante per la manipolazione in sicurezza della provetta.

Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell’aliquota o della fiala.

2. Rimuovere il bagno fissativo con il vetrino immerso nel fissativo. Trasferire il vetrino in un rack di colorazione in un bagno di output contenente un normale fissativo da laboratorio.

Nota: se, durante l’allestimento, il processore rileva un campione denso o diluito, viene visualizzato un messaggio sullo schermo.

È necessario rimuovere il bagno fissativo dal supporto dopo l’allestimento di ogni vetrino.

Avvertenza: rimuovere il bagno fissativo. L’evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

Non toccare la superficie del vetrino. Non toccare alcun liquido nel bagno fissativo o nel bagno di output.

Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell’aliquota o della fiala.

Consultare il Capitolo 10, “Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto” per ulteriori informazioni sul fissaggio dei vetrini, sulla colorazione e sul montaggio dei copri oggetto.

3. Rimuovere la fiala di campione. Non smaltire la fiala di campione fino a quando non è stato stabilito con certezza che non è necessaria per allestire ulteriori vetrini. Consultare il Capitolo 3, “Soluzioni PreservCyt™ e CytoLyt™” per informazioni relative allo smaltimento della soluzione e alla conservazione dei campioni.
4. Rimuovere il filtro usato mediante uno dei seguenti metodi:
 - A. Disporre una salviettina priva di filacce intorno al filtro ThinPrep per non contaminare i guanti durante la rimozione del filtro. Rimuovere il filtro usato. Smaltire il filtro. Con una salviettina nuova priva di filacce, strofinare delicatamente il tappo del filtro per rimuovere ogni residuo di liquido prima di allestire il campione successivo. Gettare la salviettina usata.
 - B. Rimuovere il filtro usato. Smaltire il filtro. Con una salviettina nuova priva di filacce, strofinare delicatamente il tappo del filtro per rimuovere ogni residuo di liquido prima di allestire il campione successivo. Gettare la salviettina usata. Gettare i guanti usati e indossarne un paio nuovo prima di allestire il campione successivo.

Nota: smaltire il filtro usato secondo le opportune procedure di laboratorio. **Il filtro ThinPrep è monouso e non deve mai essere riutilizzato.**



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

5. Reggere la coppetta di smaltimento per puntali per pipette usando l'apposito manico. Rimuovere la coppetta di smaltimento per puntali per pipette. Non toccare il puntale per pipette. Non toccare l'interno della coppetta di smaltimento per puntali per pipette. Smaltire i puntali per pipette conformemente a tutte le normative applicabili. Il puntale per pipette è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
Nota: se si sospetta che i guanti siano stati contaminati con del liquido, gettarli e sostituirli con un paio nuovo per evitare il rischio di contaminazione dell'aliquota o della fiala.
6. A questo punto il processo di caricamento per il campione successivo è pronto.



ANNULLARE L'ALLESTIMENTO DEL CAMPIONE

Di norma, la preparazione dei vetrini o la rimozione delle aliquote sul processore ThinPrep Genesis non devono essere interrotte. Tuttavia, qualora fosse necessario interrompere l'allestimento per qualsiasi motivo, osservare la procedura descritta di seguito per assicurare che il vetrino o la provetta non vengano contaminati con un altro campione.

1. Premere il pulsante **Annulla** per annullare il processo. 
Attendere finché sullo schermo non appare l'avviso che l'allestimento è stato annullato.
Il processore ThinPrep arresta il processo e riporta automaticamente i motori e tutti i materiali alle rispettive posizioni iniziali.
Il processo può essere annullato solo prima che il processore introduca il puntale per pipette o il filtro nel campione contenuto nella fiala.
2. Premere **Avanti** per chiudere la schermata con il messaggio "Allestimento annullato".
3. Se il processo annullato era "Vetrino" oppure "Aliquota + Vetrino":
 - Rimuovere il vetrino dal ThinPrep dalla postazione vetrino.
 - Rimuovere il filtro.
4. Se il processo annullato era "Aliquota" oppure "Aliquota + Vetrino":
 - Rimuovere la provetta.
 - Svuotare la coppetta di smaltimento per puntali per pipette.
5. Rimuovere la fiala PreservCyt con il campione.

Se il processo viene annullato dopo che il processore ha rimosso il tappo dalla fiala, il report fiala segnala il processo sulla fiala come non riuscito. Se il processo viene annullato prima che il processore rimuova il tappo dalla fiala, la fiala non viene registrata nel report fiala.



Rianalizzare un campione precedentemente annullato

Se è stato premuto il pulsante **Annulla** per annullare il processo, è possibile rianalizzare la stessa fiala di campione secondo necessità.

I passaggi per rianalizzare un campione precedentemente annullato sono identici a quelli previsti per l'analisi di un campione, con una sola eccezione riguardante la stampante provette opzionale o la stampante vetrini opzionale.

Se sul processore è attivata la funzione Procedura di controllo e il laboratorio usa la stampante provette opzionale o la stampante vetrini opzionale, quando viene digitalizzato o immesso l'ID di una fiala di campione precedentemente annullata, il processore ThinPrep Genesis riconosce che l'ID fiala è stato immesso in precedenza. Invece di stampare automaticamente l'etichetta provetta o l'etichetta vetrino, il processore visualizza una schermata che chiede all'operatore di confermare o arrestare la stampa dell'etichetta provetta o dell'etichetta vetrino. L'operatore può decidere di usare la provetta o il vetrino che sono stati stampati ma mai allestiti.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Capitolo 8

Manutenzione

È necessario eseguire regolarmente la manutenzione sullo strumento al fine di garantire prestazioni affidabili. Eseguire la manutenzione sullo strumento come descritto in questa sezione. Lo strumento richiede un'operazione aggiuntiva di manutenzione preventiva eseguita ogni anno dal personale Hologic.

Tabella 8.1 Manutenzione ordinaria

Ogni giorno o più spesso	Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda della condizione che si verifica per prima.
	Pulire la postazione vetrino e il dispositivo di presa vetrini.
	Pulire la coppetta di smaltimento per puntali per pipette.*
Ogni settimana	Pulire l'area di allestimento.
	Pulire la pipettatrice.*
	Pulire il display touch screen.
	Pulire lo sportellino e la maniglia.
	Pulire la testina di stampa della stampante vetrini.
	Pulire i rulli di trasporto sulla stampante vetrini.
	Pulire il rullo di ingresso sulla stampante vetrini.
Secondo necessità	Svuotare la tanica di scarico.
	Pulire le linee dei tubi pneumatici.
	Sostituire i tamponi assorbenti.
	Pulire il portapuntali per pipette.*
	Sostituire il nastro della stampante vetrini.
	Sostituire la testina di stampa della stampante vetrini.
	Pulire la testina di stampa della stampante provette.
Pulire l'esterno della stampante provette.	

8 MANUTENZIONE

*Nei laboratori in cui non si usa regolarmente la sequenza Aliquota o la sequenza Aliquota + Vetrino sul processore ThinPrep Genesis, le operazioni di manutenzione relative al pipettamento possono essere eseguite “secondo necessità”, cioè quando si utilizza la sequenza Aliquota o quella Aliquota + Vetrino.

Il dispositivo di presa puntali per pipette multicanale potrebbe richiedere una manutenzione ordinaria. Seguire le istruzioni del produttore fornite con il dispositivo di presa puntali per pipette multicanale.

Le procedure non descritte in questa sezione richiedono l'intervento di personale opportunamente addestrato. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.

SEZIONE
A

OGNI GIORNO

Sostituire il reagente fissativo

L'alcool fissativo nel bagno fissativo deve essere sostituito ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda di quale condizione si verifica prima.

- Rimuovere il bagno fissativo dal processore.
- Smaltire i reagenti fissativi in conformità con i protocolli del laboratorio.
- Pulire il bagno fissativo in conformità con i protocolli del laboratorio.
- Rifornire il bagno fissativo di alcool fissativo.

Pulire la postazione vetrino e i dispositivi di presa vetrini

Rimuovere eventuali residui di polvere di vetro e detriti dalla postazione vetrino e dai dispositivi di presa vetrini sul processore ThinPrep Genesis usando una salviettina priva di filacce inumidita con acqua deionizzata. Quindi, pulire la postazione vetrino e i dispositivi di presa vetrini con una salviettina priva di filacce inumidita con alcol al 70%. Lasciar asciugare la postazione vetrino e i dispositivi di presa vetrini prima di utilizzare il processore.

AVVERTENZA: bordi taglienti

Le dita del dispositivo di presa vetrini hanno bordi taglienti. Pulire le dita del dispositivo di presa vetrini con estrema cautela.

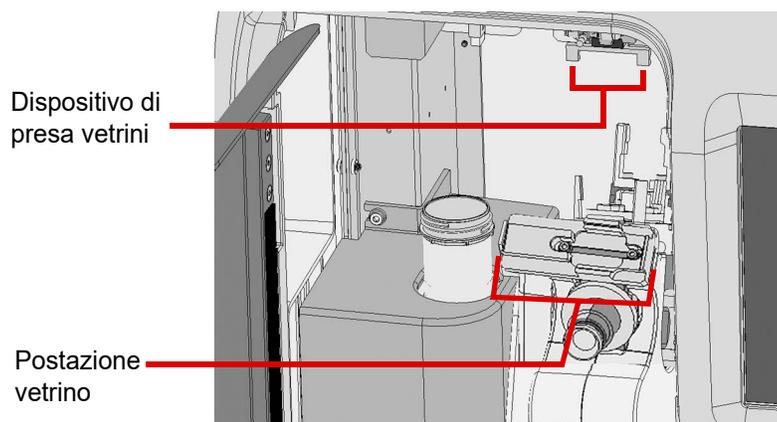


Figura 8-1 Postazione vetrino e dispositivo di presa vetrini

AVVERTENZA: vetro

Lo strumento utilizza vetrini per microscopio in vetro con bordi taglienti. I vetrini possono rompersi nella confezione o nello strumento. Prestare particolare attenzione quando si usano i vetrini o si pulisce lo strumento.

Pulire la coppetta di smaltimento puntali per pipette

Secondo necessità, rimuovere la coppetta di smaltimento puntali per pipette per pulirla.

1. Pulire con acqua e sapone. La coppetta è lavabile in lavastoviglie.

Oppure

2. Sciacquarla prima con una soluzione diluita di candeggina, quindi con acqua deionizzata e infine con alcol al 70%.

SEZIONE B PULIZIA SETTIMANALE

Pulire l'area di allestimento

In genere, assicurarsi di pulire eventuali versamenti non appena si verificano. Usare una salviettina priva di filacce per assorbire eventuali versamenti, quindi pulire la relativa area con una salviettina priva di filacce inumidita con alcol al 70%.

Una volta alla settimana, pulire la base dell'area di allestimento con alcol al 70% e salviettine prive di filacce. Indossare dei guanti per le operazioni di pulizia. Vedere la Figura 8-2.

- Strofinare delicatamente il sensore sulla parete a sinistra del portafiala.
- Strofinare delicatamente lo scanner di codici a barre.
- Non spruzzare acqua o detergenti all'interno del processore.
- Non toccare la pipettatrice mentre si strofina la superficie del robot, poiché potrebbe piegarsi compromettendo la tenuta con il puntale per pipette.
- Estrarre il vassoio di gocciolamento per ripulirlo.

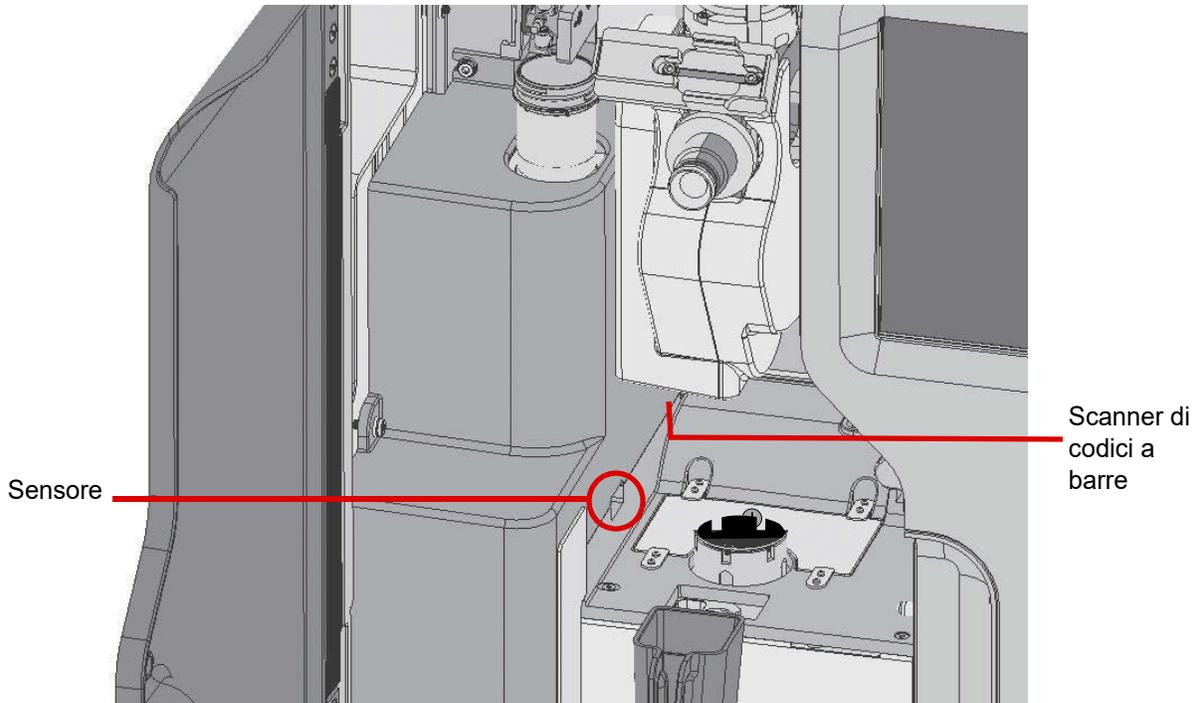


Figura 8-2 Pulire sensore e scanner con una salviettina priva di filacce inumidita

Pulire intorno al portafiala, il tappo del filtro e l'area di foratura del filtro.

Se rimangono residui di soluzione PreservCyt all'interno e intorno al portafiala, sul tappo del filtro e intorno all'area del punto di foratura del filtro, utilizzare un panno o un bastoncino imbevuto con alcol al 70% per sciogliere le incrostazioni e rimuovere eventuali residui di precipitato. Vedere la Figura 8-3.

Se rimangono residui di soluzione PreservCyt sul tappo del filtro dopo averlo pulito, premere il pulsante **Sposta leggermente il tappo del filtro**. In questo modo, il tappo del filtro viene spostato rapidamente consentendo di posizionare correttamente il tappo pulito. Per accedere al pulsante **Sposta leggermente il tappo del filtro** dal menu principale, selezionare **Opzioni di amministrazione** e poi **Manutenzione del sistema**.

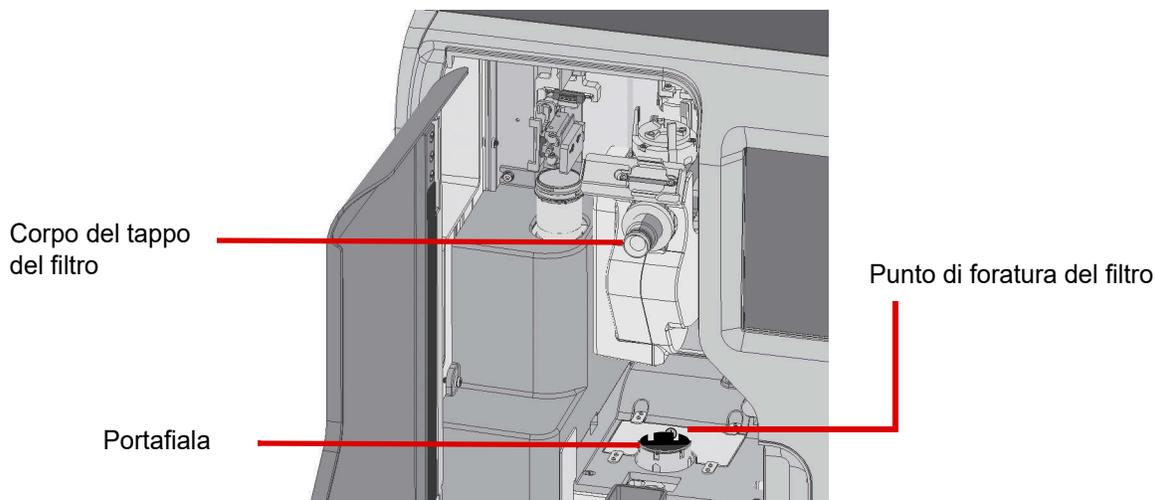


Figura 8-3 Pulire il portafiala, il tappo del filtro e l'area di foratura del filtro

Pulire la pipettatrice

Pulire la pipettatrice con una salviettina priva di filacce inumidita con acqua deionizzata, quindi con una salviettina priva di filacce inumidita con alcol al 70%. Per pulire la pipettatrice, strofinare con un movimento verso l'alto e verso il basso. Lasciar asciugare bene prima di utilizzare il processore.

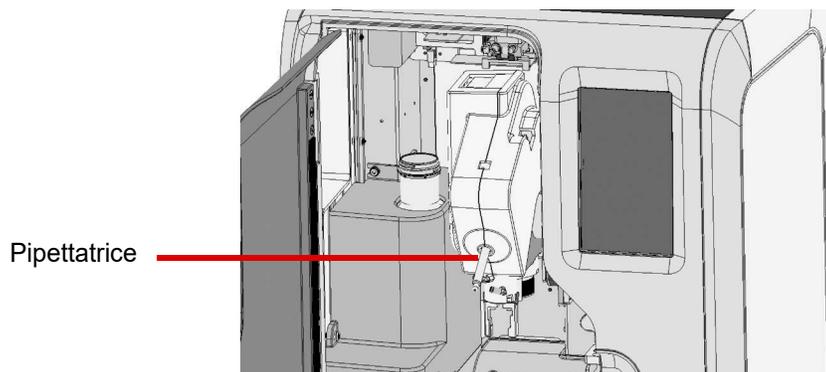


Figura 8-4 Pulire la pipettatrice

Pulire il touch screen

Pulire il touch screen dell'interfaccia utente con un panno privo di filacce leggermente inumidito con alcol al 70%.

1. Dal menu principale, selezionare **Opzioni di amministrazione**. Quindi, selezionare **Manutenzione del sistema**.
2. Selezionare **Pulisci schermo**.

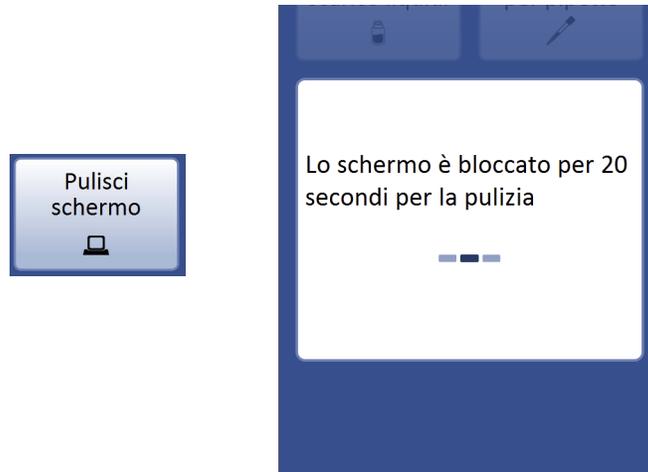


Figura 8-5 Touch screen disattivato per la pulizia

Il sistema disattiva il touch screen per 20 secondi in modo da poterlo pulire senza attivare accidentalmente i pulsanti o dover spegnere il processore.

Attenzione: non portare lo sportellino o il touch screen del processore a contatto con solventi aggressivi come lo xilene, poiché potrebbero danneggiare la superficie dello sportellino o il touch screen.

Pulire lo sportellino e la maniglia

Lo sportellino e la maniglia del processore ThinPrep™ Genesis possono sporcarsi nel tempo. Per pulirli, si consiglia di utilizzare un detergente per vetro disponibile in commercio. Aprire lo sportellino e pulire la superficie interna del vetro con una salviettina priva di filacce. Chiudere lo sportellino e pulire la superficie esterna del vetro dello sportellino e la maniglia con una salviettina priva di filacce.

Pulire la testina di stampa della stampante vetrini

Nei sistemi ThinPrep Genesis che usano la stampante vetrini opzionale, servirsi della penna di pulizia della testina di stampa e della carta abrasiva fornite in dotazione con la stampante vetrini per pulire la testina di stampa.

Pulire la testina di stampa della stampante vetrini ogni volta che si sostituisce il nastro stampante o se vi sono problemi di qualità di stampa, come la presenza di una linea verticale attraverso l'intera area di stampa.

Per pulire la testina di stampa:

1. Disattivare la comunicazione tra ThinPrep Genesis e la stampante vetrini usando il touch screen ThinPrep Genesis. Dal Menu principale, toccare il pulsante **Opzioni di amministrazione**, quindi toccare il pulsante **Stampante vetrini**. Il cerchio grigio indica che la comunicazione con la stampante vetrini è disattiva.

2. Per spegnere la stampante premere il pulsante di alimentazione in alto a destra della stampante vetrini.
3. Scollegare la stampante vetrini dall'alimentazione elettrica.
4. Premere il pulsante di rilascio coperchio, sulla parte anteriore sinistra della stampante vetrini, per aprire il coperchio superiore. La testina di stampa è collegata al coperchio superiore.

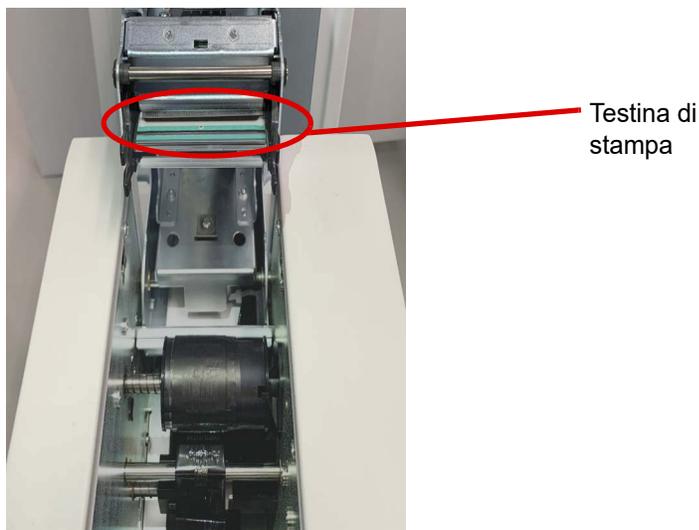


Figura 8-6 Testina stampa stampante vetrini

5. Strofinare una o due volte la punta della penna di pulizia sulla superficie piatta della testina di stampa. Se la punta della penna si sporca, ripulirla con un pezzo di carta pulito.



Figura 8-7 Passare la penna di pulizia sulla testina di stampa della stampante vetrini

Nota: non toccare la testina di stampa con alcun oggetto che possa scalfirla, come un anello nel dito.

6. Se la penna di pulizia non rimuove tutti i detriti, passare delicatamente la carta abrasiva sulla linea di bruciatura per rimuovere tutti i detriti accumulatisi.

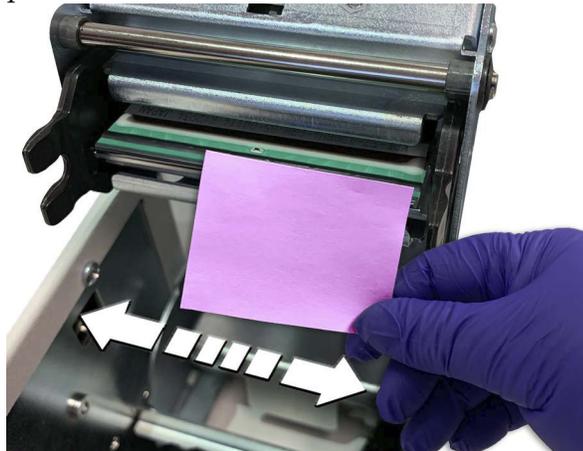


Figura 8-8 Usare la carta abrasiva sulla stampante vetrini

7. Chiudere il coperchio superiore.
8. Collegare l'alimentatore della stampante vetrini a una presa collegata a terra.
9. Attivare la comunicazione tra ThinPrep Genesis e la stampante vetrini usando il touch screen ThinPrep Genesis. Dal Menu principale, toccare **Opzioni di amministrazione**, quindi toccare il pulsante **Stampante vetrini**. Il cerchio verde indica che la comunicazione con la stampante vetrini è attiva.
10. Per accendere la stampante premere il pulsante di alimentazione in alto a destra della stampante vetrini. La luce illumina di blu la cartuccia vetrini.

Pulire i rulli di trasporto sulla stampante vetrini

Per i sistemi ThinPrep Genesis che utilizzano la stampante vetrini opzionale, rimuovere la polvere e i detriti dai rulli di trasporto sulla stampante vetrini. La frequenza di pulizia dei rulli di trasporto dipende dalla frequenza di stampa dei vetrini, di solito ogni 1000 vetrini circa. Nota: questo valore può variare in base ai requisiti del laboratorio.

Per pulire i rulli di trasporto:

1. Premere il pulsante di rilascio coperchio, sulla parte anteriore sinistra della stampante vetrini, per aprire il coperchio superiore.
2. Rimuovere il nastro. Fare riferimento a "Sostituire il nastro della stampante vetrini" a pagina 8.20.
3. Individuare i rulli di trasporto. I rulli di trasporto superiori e inferiori si trovano sul retro. La piastra del rullo e i rulli di trasporto anteriori si trovano nella parte anteriore. Nell'immagine seguente, si vede il rullo anteriore superiore. Il rullo anteriore inferiore si trova al di sotto e non è visibile.



Figura 8-9 Rulli di trasporto della stampante vetrini

4. Iniziare con i rulli di trasporto posteriori. Usare un panno privo di filacce inumidito con alcol isopropilico e premere il panno contro il rullo di trasporto superiore.
5. Premere uno dei due pulsanti in alto a destra del pannello anteriore. Il pulsante superiore (pulsante di alimentazione) fa ruotare il rullo indietro. Il pulsante inferiore (rilascia vetrino) fa ruotare il rullo in avanti. (L'uso del pulsante inferiore impedirà al panno di essere trascinato dai rulli.)

Nota: se si preme il pulsante di alimentazione e c'è un vetrino, il vetrino torna indietro.
Se si preme il pulsante Rilascia vetrino e c'è un vetrino, il vetrino si sposta in avanti.

6. Mantenere premuto il pulsante finché il rullo non ha completato almeno un giro. La pressione del panno contro il rullo che gira consente di pulire il rullo.
7. Premere il panno contro il rullo che gira, spostando il panno avanti e indietro e da una parte all'altra. Se necessario, continuare con una parte pulita del panno finché il rullo non sporca più il panno di nero.
8. Ripetere la procedura con il rullo inferiore.



Figura 8-10 Pulire i rulli di trasporto della stampante vetrini

9. Dopodiché, pulire la piastra del rullo. Usare un panno inumidito con alcol. Tenere premuto il pulsante di alimentazione e premere contemporaneamente il panno contro la piastra. Ripetere finché la piastra non sporca più il panno di nero, perché significa che è pulita.
10. Pulire i rulli di trasporto anteriori. È possibile arrivare al rullo di trasporto superiore dall'alto, ma non è possibile accedere direttamente al rullo di trasporto inferiore che potrà essere pulito solo indirettamente pulendo il rullo di trasporto superiore. Ripetere il processo seguendo i punti 4-6.

Pulire il rullo di ingresso sulla stampante vetrini

Per i sistemi ThinPrep Genesis che utilizzano la stampante vetrini opzionale, pulire il rullo di ingresso sulla stampante vetrini. Il rullo di ingresso consente di far avanzare il vetrino dalla cartuccia vetrini nella stampante vetrini. Se si accumulano detriti e sporco, il rullo di ingresso non riesce a prelevare correttamente i vetrini.

Per pulire il rullo di ingresso:

1. Rimuovere la cartuccia vetrini.



2. Usando un panno privo di filacce inumidito con alcol e un dito guantato, spostare il panno in diagonale sul rullo di ingresso. Ruotare il rullo spingendo o tirando per pulire tutto il rullo. Ruotare e pulire il rullo di ingresso per continuare la pulizia.



Figura 8-11 Pulire il rullo di ingresso sulla stampante vetrini

3. Usare un'altra parte del panno, inumidirla di nuovo con l'alcol, pulire il rullo e controllare se i detriti nel rullo sporcano ancora il panno di nero. Se il panno è sporco di nero, ripetere la pulizia usando un'altra direzione diagonale. Se il panno è di leggermente grigio e non è più nero, il processo di pulizia è terminato.

Pulire la superficie esterna della stampante vetrini

Nei sistemi ThinPrep Genesis che usano la stampante vetrini opzionale, secondo necessità, strofinare le superfici esterne con una salviettina priva di filacce inumidita in acqua deionizzata.

Estrarre la cartuccia vetrini e strofinare tutte le superfici della cartuccia vetrini vuota con una salviettina priva di filacce inumidita in acqua deionizzata; lasciare asciugare completamente la cartuccia vetrini prima di caricarla. Pulire la cinghia del rullo della stampante per vetrini che preleva un vetrino dalla cartuccia.

Alla base della stampante vetrini, estrarre il vassoio metallico tirandolo verso sinistra o verso destra. Per rimuovere eventuale polvere di vetro, strofinare il vassoio con una salviettina priva di filacce inumidita con acqua deionizzata. Reinserire il vassoio in posizione. Il foro sulla linguetta del vassoio deve allinearsi con la vite sul lato sinistro della stampante. Verificare che il foro e la vite si allineino in modo da bloccare il vassoio in posizione.

SEZIONE
C

PULIZIA E MANUTENZIONE SECONDO NECESSITÀ

Svuotare la tanica di scarico

I rifiuti prodotti durante l'allestimento dei campioni vengono convogliati e conservati nella tanica di scarico.

Il processore rileva quando la tanica di scarico è piena e visualizza un messaggio che segnala all'utente la necessità di svuotare la tanica (vedere la Figura 8-12). In alternativa, è possibile svuotare la tanica di scarico durante la manutenzione ordinaria del processore.

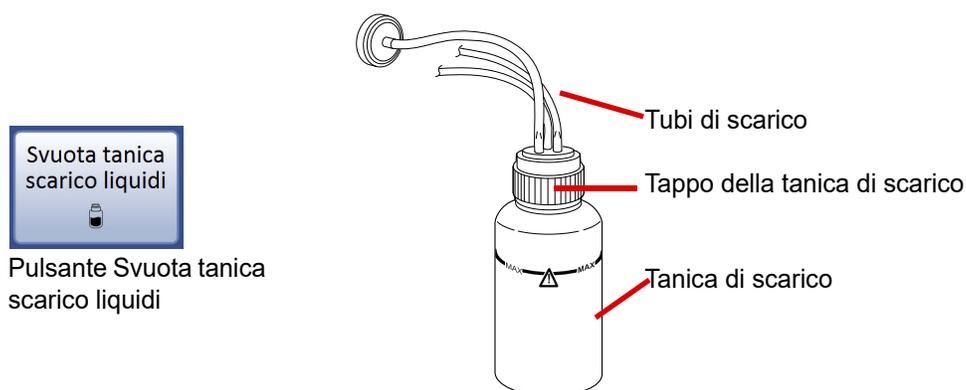


Figura 8-12 Tanica di scarico

4. Disattivare il sistema di scarico —

- Dal menu principale, selezionare **Opzioni di amministrazione**. Quindi, selezionare **Manutenzione del sistema**.
- Selezionare **Svuota tanica scarico liquidi**.
- Rimuovere tutti i prodotti consumabili dal processore e premere **Avanti**.
- Attendere che il sistema effettui lo sfiato della tanica, in modo da poter rimuovere facilmente il tappo. Questa operazione richiederà circa 10 secondi. Al termine dello sfiato, sul display appare la schermata **Rimuovere il tappo della tanica di scarico**.

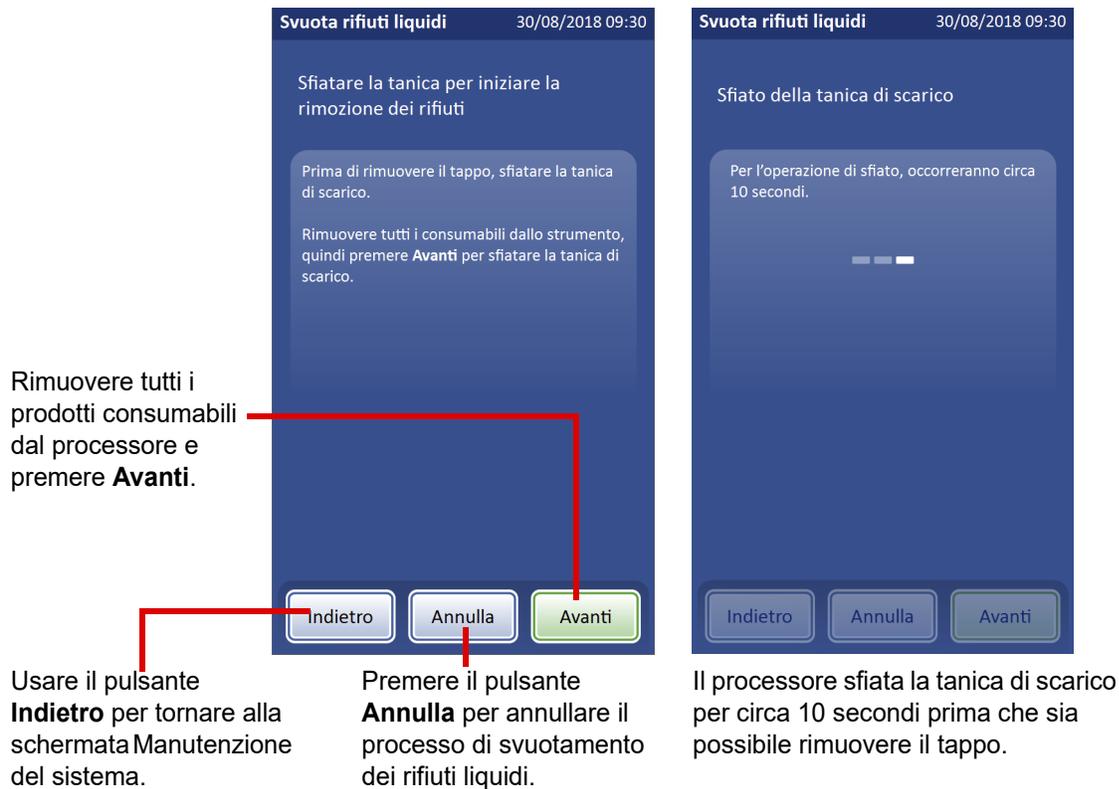


Figura 8-13 Disattivare il sistema di scarico

5. **Rimozione del tappo:** aprire il tappo della tanica di scarico facendolo ruotare mentre si tiene ferma la tanica, in modo da evitare che il tubo di scarico si attorcigli. Vedere la Figura 8-14.
 - Non rimuovere il tratto del tubo collegato all'interno del tappo.
 - Se questa operazione provoca lo scollegamento dei tubi dal tappo, ricollegare i tubi prima di continuare.
 - Premere **Avanti**.

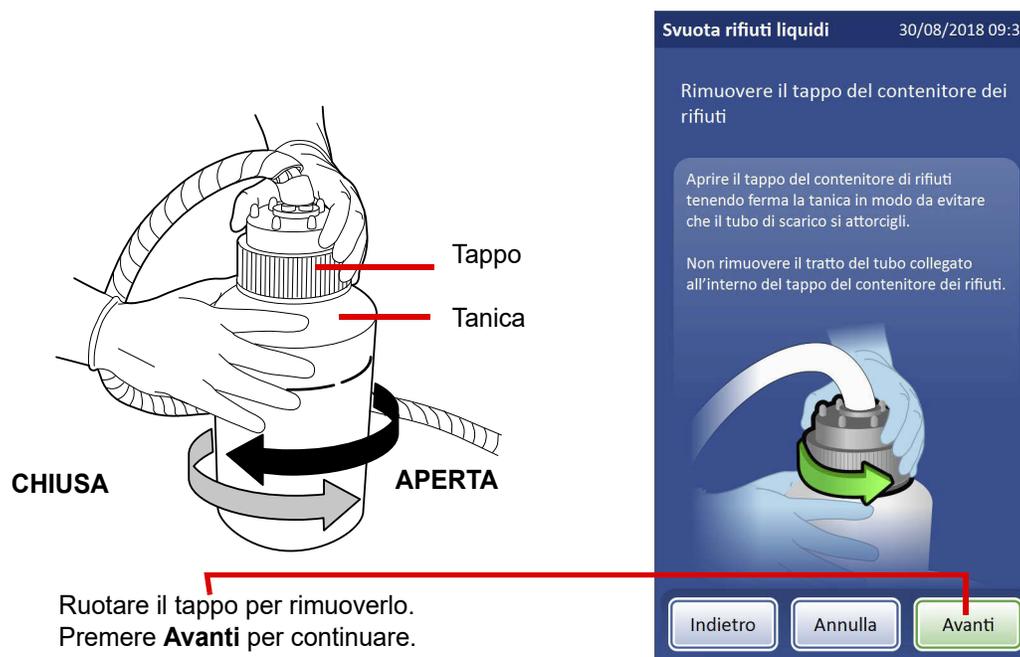


Figura 8-14 Apertura e chiusura della tanica di scarico

6. **Coperchio per il trasporto** con il processore ThinPrep è disponibile un tappo semplice privo di raccordi per il tubo da utilizzarsi per il trasporto della tanica di scarico. Sistemare questo coperchio sulla tanica di scarico per il trasporto nell'area di smaltimento.
7. **Smaltimento dei rifiuti:** collocare il coperchio di trasporto sulla tanica di scarico e trasportarla nell'area di smaltimento.

AVVERTENZA: rifiuti pericolosi. Miscela tossica. Liquido e vapore infiammabili.

8. Smaltire il liquido della tanica di scarico in conformità con le linee guida del laboratorio. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative vigenti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Consultare il Capitolo 3, "Soluzioni

PreservCyt™ e CytoLyt™, per maggiori informazioni sulla soluzione PreservCyt. Premere **Avanti**.



Figura 8-15 Smaltire il contenuto della tanica di scarico

9. **Guarnizione O-ring:** prima di ricollegare il tappo alla tanica, ispezionare la guarnizione O-ring nella parte interna del tappo per controllare che non vi siano residui di rifiuti. Vedere la Figura 8-16.
Se sono presenti residui:
 - Pulire la guarnizione con acqua e con una salviettina priva di filacce.
 - Applicare sull'O-ring un leggero strato di grasso per sistemi a vuoto.

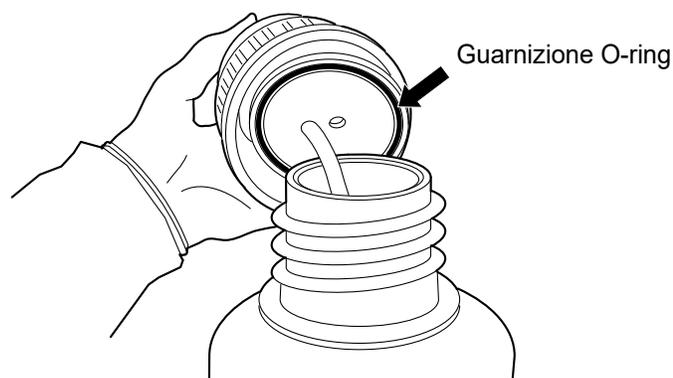


Figura 8-16 Ispezionare la guarnizione O-ring della tanica di scarico

10. **Reinstallazione del tappo:** riportare in posizione la tanica di scarico. Reinstallare il tappo sulla tanica di scarico facendo attenzione a non schiacciare il tubo situato all'interno del gruppo tappo.
11. **Ispezione:** assicurarsi che il tappo sia serrato saldamente. Per un corretto funzionamento della tanica di scarico, il tappo deve essere serrato.

Assicurarsi che il tubo di scarico che collega la tanica di scarico e il processore ThinPrep non sia attorcigliato o piegato.

Verificare che i raccordi a sgancio rapido sul retro del processore ThinPrep siano ben saldi.

12. **Test sulle perdite:** premere **Avanti** per eseguire un test obbligatorio sulle perdite. Questa operazione provoca la ripressurizzazione della tanica di scarico e consente di verificare se il sistema è in grado di tollerare la pressione. Essa richiede due minuti. Se il test riesce, premere **Termina** per tornare al menu principale.

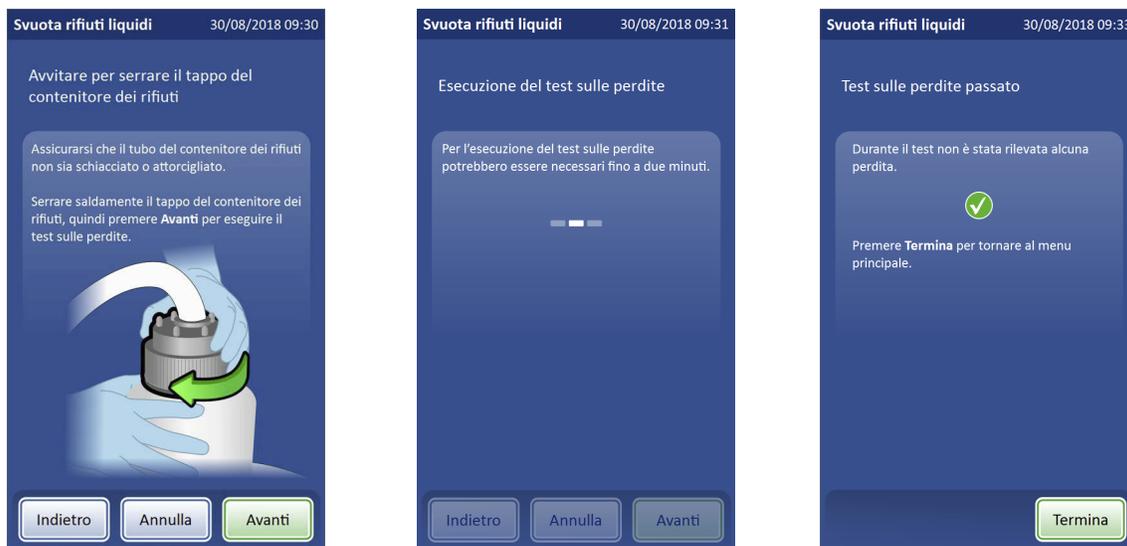


Figura 8-17 Serrare il tappo ed eseguire un test sulle perdite del sistema di scarico

Collegamento della tanica di scarico

La tanica di scarico viene collegata al sistema al momento dell'installazione. Tuttavia, nei casi in cui è necessario rimuovere completamente la tanica e le bardature per i tubi (per sostituire l'intero gruppo o il filtro di scarico, effettuare operazioni di pulizia, ecc.), attenersi alla seguente procedura per collegare correttamente i tubi.

1. La tanica di scarico deve essere collocata alla stessa altezza del processore ThinPrep Genesis o sotto di esso. Non posizionare la tanica sopra al sistema.
2. Verificare che il tappo della tanica di scarico sia fissato saldamente. La tanica di scarico deve essere collocata in posizione verticale, non su un lato.

8 MANUTENZIONE

3. Individuare i tre attacchi per la tanica di scarico situati sul retro del processore ThinPrep Genesis. Vedere la Figura 8-18. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata.

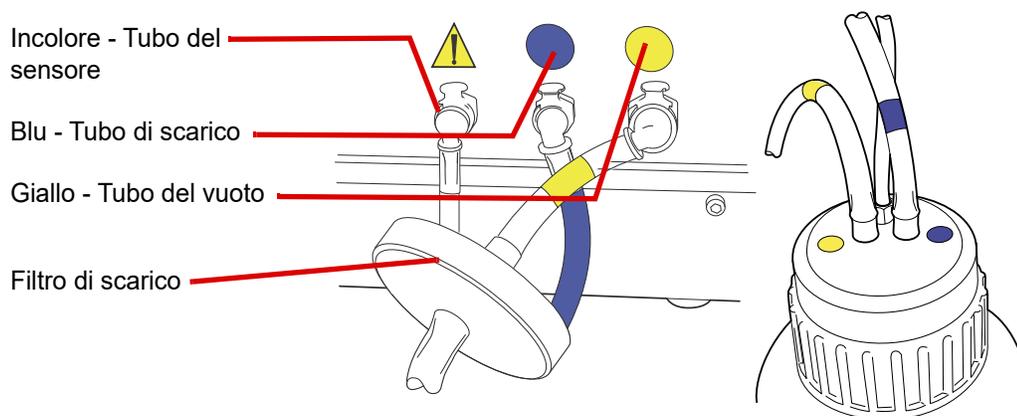


Figura 8-18 Tubi di collegamento della tanica di scarico

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi ai connettori corrispondenti posizionati sul retro del processore. Quando i connettori vengono collegati in modo corretto, i pulsanti dei connettori scattano in posizione aperta con un clic. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = Vuoto
 - Blu = Scarico
 - Incolore = Sensore di pressione

Attenzione: abbinare correttamente i tubi onde evitare di danneggiare il processore.

Pulisci linee

La funzione Pulisci linee invia aria attraverso il tubo pneumatico collegato al tappo del filtro, eliminando così eventuali goccioline di umidità che potrebbero trovarsi nel tubo. Pulire le linee quando è consigliato dall'assistenza tecnica di Hologic.

1. Dal Menu principale, premere **Opzioni di amministrazione**, quindi **Manutenzione del sistema** e infine **Elimina mezzo di montaggio**.
2. Rimuovere tutti i consumabili (vetrino, fiala, tappo della fiala, filtro, provetta, tappo della provetta o puntale per pipetta che potrebbero essere stati lasciati nel processo) dal processore.
3. Chiudere lo sportellino.
4. Nella schermata Elimina mezzo di montaggio, premere **Pulisci linee**. La pompa/compressore si avvia e spinge l'aria attraverso la linea modificando la pressione nel tubo pneumatico. La pulizia delle linee richiede fino a due minuti.



Figura 8-19 Pulizia delle linee

5. Dopo aver pulito le linee, premere **Fine** per tornare al Menu principale.

Sostituire i tamponi assorbenti

Sul processore ThinPrep™ Genesis vi sono due tamponi assorbenti che assorbono le fuoriuscite di liquido che possono verificarsi durante l'allestimento. Un tampone è situato alla base del tappo del filtro e l'altro tampone avvolge l'area di foratura del filtro, dietro l'area di dispersione della fiala. Vedere la Figura 8-20.

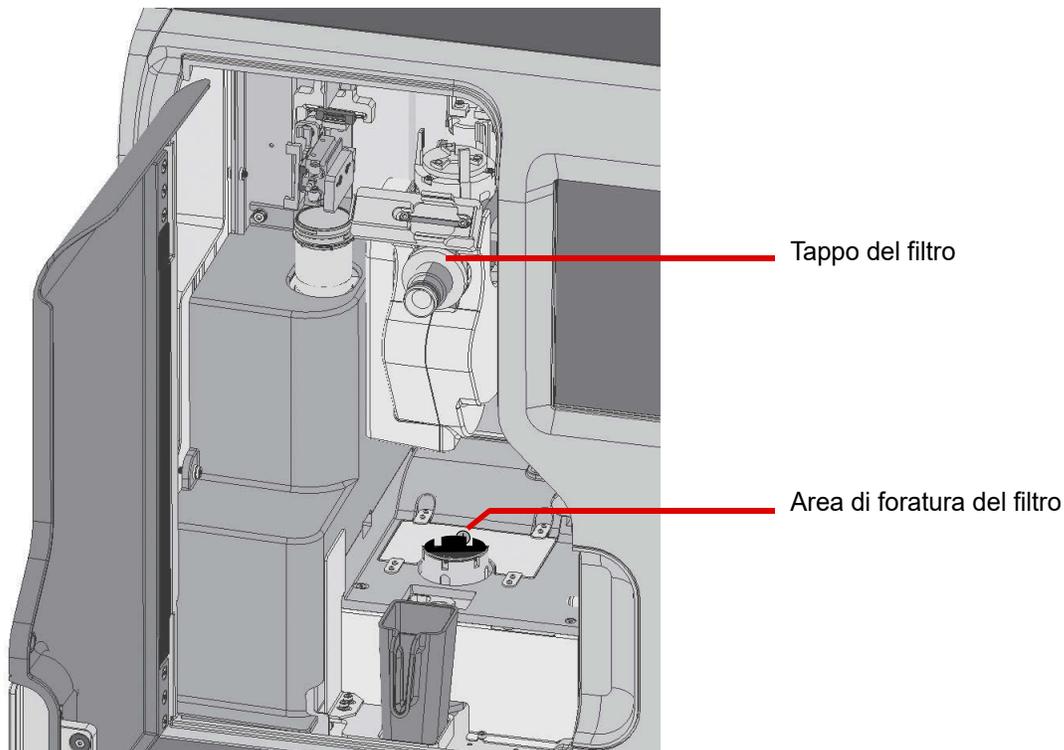


Figura 8-20 Tamponi assorbenti

Sostituire i tamponi una volta all'anno o secondo necessità. I tamponi possono essere smaltiti come rifiuti normali. Tuttavia, se sono molto impregnati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Afferrare il tampone intorno al tappo del filtro e tirarlo per rimuoverlo. Spingere in posizione il nuovo tampone.

Il tampone nell'area di foratura del filtro è inserito in una rientranza. Sollevare il tampone dalla rientranza facendo leva con un cacciavite a punta piatta. Spingere il nuovo tampone nella rientranza.

Quando si devono sostituire i tamponi, si osservi che questi hanno un lato più ruvido e assorbente e un lato più liscio e rifinito. Il lato più ruvido deve sempre essere rivolto verso l'esterno in modo che possa assorbire eventuali fuoriuscite di liquidi.

Consultare la sezione Informazioni per gli ordini di questo manuale per i codici dei prodotti e informazioni addizionali su come ordinare i tamponi.

In alternativa, è possibile pulire periodicamente i tamponi e reinstallarli nel processore. Pulire con acqua e sapone. Pulire i tamponi assorbenti con acqua e sapone oppure immergerli in una soluzione diluita di candeggina e sciacquarli con una soluzione di alcool al 70%.

Pulire il portapuntali per pipette

Secondo necessità, rimuovere il portapuntali per pipette per pulirlo. Per pulire il portapuntali per pipette, attenersi alla procedura di caricamento dei puntali descritta nel Capitolo 7. Dopo avere estratto il portapuntali per pipette dal processore, strofinare le superfici esterne con una salviettina priva di filacce inumidita in acqua deionizzata. Il portapuntali per pipette può essere lavato in lavastoviglie e può essere pulito con acqua e sapone. Per pulire a fondo il portapuntali per pipette, sciacquare prima con una soluzione diluita di candeggina, quindi con acqua deionizzata e infine con una soluzione di alcol al 70%. Attendere il tempo necessario affinché il portapuntali, inclusi i fori in cui si inseriscono i puntali, si asciughi completamente.

Sostituire il nastro della stampante vetrini

Nei sistemi ThinPrep Genesis che utilizzano la stampante vetrini opzionale, occorre sostituire il nastro della stampante quando è completamente usato. Il nastro di solito dura circa 5000 stampe. La tempistica dipende dalla quantità di vetrini stampati dal laboratorio.

Il nastro della stampante vetrini deve essere quello fornito da Hologic. Se è stato installato un nastro errato, la stampante non funziona.

1. Estrarre dalla confezione il nuovo nastro per la stampante vetrini. Il nastro della stampante vetrini utilizza due bobine: una bobina di alimentazione nastro e una bobina di avvolgimento nastro.
2. Premere il pulsante di rilascio coperchio, sulla parte anteriore sinistra della stampante vetrini, per aprire il coperchio superiore.

Nota: non toccare la testina di stampa con alcun oggetto che possa scalfirla, come un anello nel dito.

3. Installare la bobina di alimentazione nastro. Seguire lo schema riportato accanto alla bobina di alimentazione nastro, all'interno della stampante.
 - Reggere la bobina di alimentazione nastro in modo che la sua estremità di colore blu si allinei con la parte di colore blu del mozzo a molla, all'interno della stampante.
 - Premere la linguetta metallica del mozzo a molla verso il bordo della stampante (spingere verso sinistra) per ampliare l'area.
 - Ruotare la bobina di alimentazione nastro in modo che le tacche sulla plastica blu si allineino con le tacche blu sul mozzo a molla. Abbassare la bobina in linea retta nella stampante. Rilasciare la linguetta metallica. La bobina ruota liberamente.
4. Installare la bobina di avvolgimento nastro.
 - Se il nastro non è fissato alla bobina di avvolgimento, usare un pezzo di nastro adesivo per fissarlo. L'estremità del nastro che fuoriesce dalla bobina di alimentazione deve infilarsi nella base della bobina di avvolgimento.
 - Premere il mozzo a molla verso il bordo della stampante (spingere verso sinistra) per ampliare l'area.

- Ruotare la bobina di avvolgimento nastro in modo che le tacche sulla bobina combacino con i mozzi sul portabobina. Abbassare la bobina in linea retta nella stampante. Rilasciare il mozzo a molla. Ruotare la bobina di avvolgimento finché il nastro stampante è ben teso.
5. Chiudere il coperchio superiore. La luce illumina di blu la cartuccia vetrini. Se il nastro non è stato reinstallato in modo corretto, la luce non illumina la cartuccia vetrini e sul display del processore ThinPrep Genesis appare un messaggio di errore, se la stampante vetrini non è in grado di stampare.

Sostituire la testina di stampa della stampante vetrini

Nei sistemi ThinPrep Genesis che utilizzano la stampante vetrini opzionale, potrebbe essere necessario sostituire la testina di stampa se i problemi di qualità di stampa persistono anche dopo la pulizia della testina di stampa della stampante vetrini. Le testine di stampa sono studiate per durare decine di migliaia di stampe. Tuttavia, eseguire stampe con un'impostazione di calore elevata, in un ambiente caldo o sui vetrini sbagliati potrebbe usurare una testina di stampa. Nella stampante vetrini utilizzare solo i vetrini specificamente progettato per l'uso con il processore ThinPrep Genesis.

Per sostituire la testina di stampa della stampante vetrini Hologic:

1. Disattivare la comunicazione tra ThinPrep Genesis e la stampante vetrini usando il touch screen ThinPrep Genesis. Dal Menu principale, toccare il pulsante **Opzioni di amministrazione**, quindi toccare il pulsante **Stampante vetrini**. Il cerchio grigio indica che la comunicazione con la stampante vetrini è disattiva.
2. Per spegnere la stampante premere il pulsante di alimentazione in alto a destra della stampante vetrini.
3. Scollegare la stampante vetrini dall'alimentazione elettrica.
4. Premere il pulsante di rilascio coperchio, sulla parte anteriore sinistra della stampante vetrini, per aprire il coperchio superiore. La testina di stampa è collegata alla parte inferiore del coperchio superiore. Vedere la Figura 8-6.
5. Svitare il filo d'argento che collega l'alloggiamento alla testina di stampa. Usare una chiave Allen da 2 mm. Conservare la vite per ricollegare il filo.
6. Spingere saldamente la testina di stampa verso il retro della stampante, quindi premere la testina verso il basso.

7. Ruotare completamente la testina di stampa di 180 gradi. Il connettore del cavo sarà esposto.

Dopo aver capovolto la testina di stampa, seguire il binario del perno per rilasciare la testina di stampa.

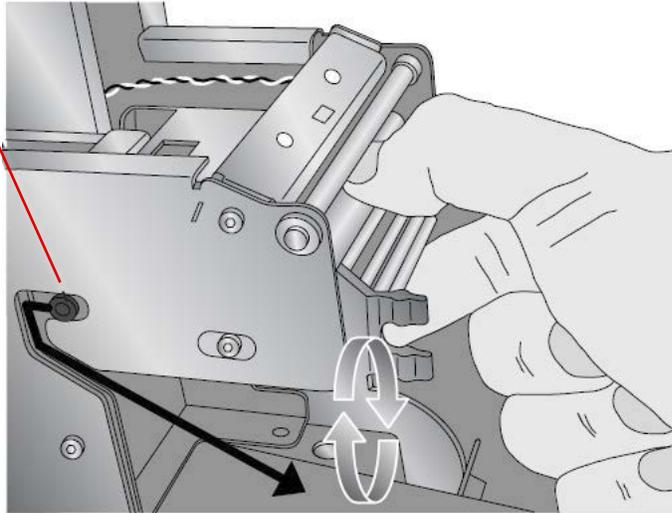
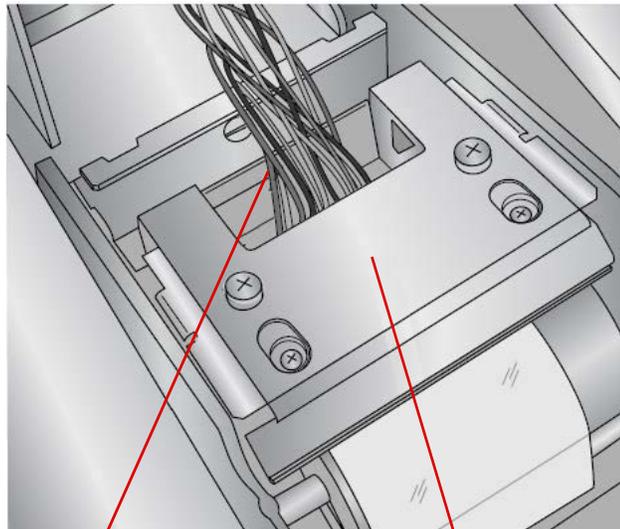


Figura 8-21 Rimozione della testina di stampa

8. Estrarre la testina di stampa usando i binari su entrambi i lati del meccanismo della testina per guidare la testina di stampa dal suo alloggiamento di metallo.
9. Scollegare il cavo tirandolo dal suo connettore sulla testina di stampa.



Il cavo è collegato alla testina di stampa. Tirare dal connettore per rimuovere.

Testina di stampa ruotata di 180 gradi

Figura 8-22 Collegamento del cavo esposto quando si capovolge la testina di stampa

10. Eliminare la testina di stampa usata.

Collegare la nuova testina di stampa

Per collegare la nuova testina di stampa:

1. Collegare il cavo della stampante al connettore sulla nuova testina di stampa.
2. Inserire la nuova testina di stampa nel suo alloggiamento di metallo facendola scorrere, invertendo lo stesso binario del perno usato per rimuoverla. È necessario avvertire un clic.
3. Ricollegare il filo d'argento dall'alloggiamento alla testina di stampa.
4. Chiudere il coperchio.
5. Collegare l'alimentatore della stampante vetrini a una presa collegata a terra.
6. Attivare la comunicazione tra ThinPrep Genesis e la stampante vetrini usando il touch screen ThinPrep Genesis. Dal Menu principale, toccare **Opzioni di amministrazione**, quindi toccare il pulsante **Stampante vetrini**. Il cerchio verde indica che la comunicazione con la stampante vetrini è attiva.
7. Per accendere la stampante premere il pulsante di alimentazione in alto a destra della stampante vetrini. La luce illumina di blu la cartuccia vetrini.

Pulire la testina di stampa della stampante provette

Nei sistemi ThinPrep Genesis che usano la stampante provette opzionale, la testina di stampa della stampante provette richiede una pulizia periodica. La tempistica dipende dalla quantità di provette stampate dal laboratorio.

Scollegare la stampante provette dall'alimentazione elettrica. Inumidire in alcool isopropilico un lungo bastoncino di legno con punta in cotone. Il bastoncino non deve essere così impregnato da gocciolare.

La testina di stampa è la superficie piatta lucida situata sul lato sinistro della cavità per provette. Strofinare delicatamente il bastoncino su tutta la testina di stampa per inumidire e ripulire la sporcizia. Se necessario, usare più bastoncini.

Nota: se dei residui si staccano dalla testina di stampa e cadono nella cavità, si possono usare delle pinzette per rimuovere le particelle cadute nella stampante.

Smaltire il bastoncino sporco tra i rifiuti normali. Ricollegare la stampante all'alimentazione elettrica.

Pulire l'esterno della stampante provette

Nei sistemi ThinPrep Genesis che usano la stampante provette opzionale, secondo necessità, strofinare le superfici esterne con una salviettina priva di filacce inumidita in acqua deionizzata.

**SEZIONE
D****SPOSTAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP™ GENESIS**

Qualora fosse necessario spostare il processore ThinPrep Genesis, attenersi alla procedura descritta di seguito.

Spostamento dell'unità nell'edificio

1. Spegnerne il processore. Disattivare l'alimentazione.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e dal processore.
3. Svuotare la tanica di scarico.
4. Scollegare i raccordi dei connettori della tanica di scarico dal processore.
5. Scollegare la stampante vetrini e la stampante provette, se utilizzate.
6. Con l'ausilio di un'altra persona, tenere il processore orizzontale e adagiare con cura il processore ThinPrep sulla superficie piana di un carrello. Spostare l'unità nella nuova posizione.
7. Con l'ausilio di un'altra persona, sollevare l'unità dal carrello e adagiarla sulla nuova superficie.
8. Ricollegare il cavo di alimentazione e la tanica di scarico. Ricollegare la stampante vetrini e la stampante provette, se del caso.

Spostamento dell'unità in una nuova ubicazione

Prima di spedire il processore ThinPrep Genesis verso una nuova ubicazione, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. Consultare la sezione Capitolo 12, "Informazioni sull'assistenza".

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI ACCESSIBILI ALL'UTENTE

AVVERTENZA: fusibili dello strumento.

Sul retro del processore, appena sopra il modulo del cavo di alimentazione, vi sono due fusibili accessibili all'utente (Figura 8-23). Se il processore non funziona, è possibile sostituire i fusibili seguendo le istruzioni riportate di seguito.

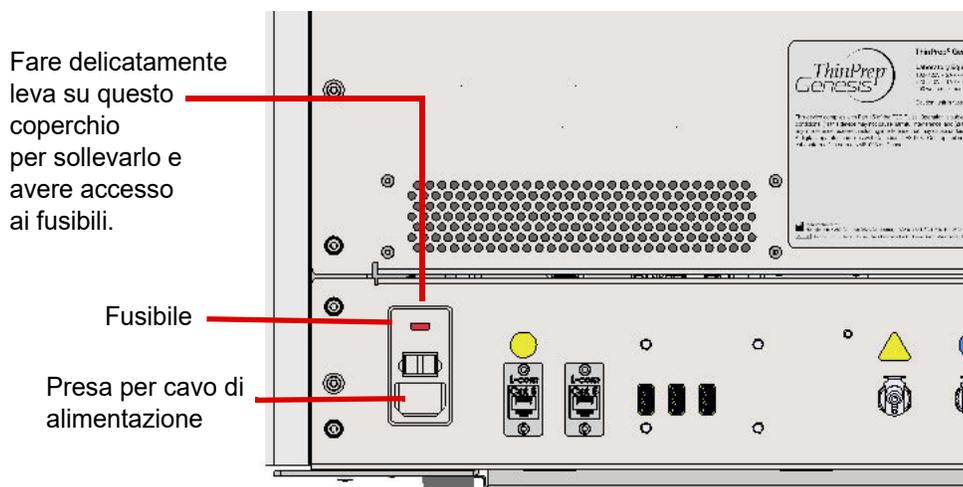


Figura 8-23 Posizione dei fusibili accessibili all'utente

1. Spegner il processore. Verificare che l'interruttore di alimentazione sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa sul processore.

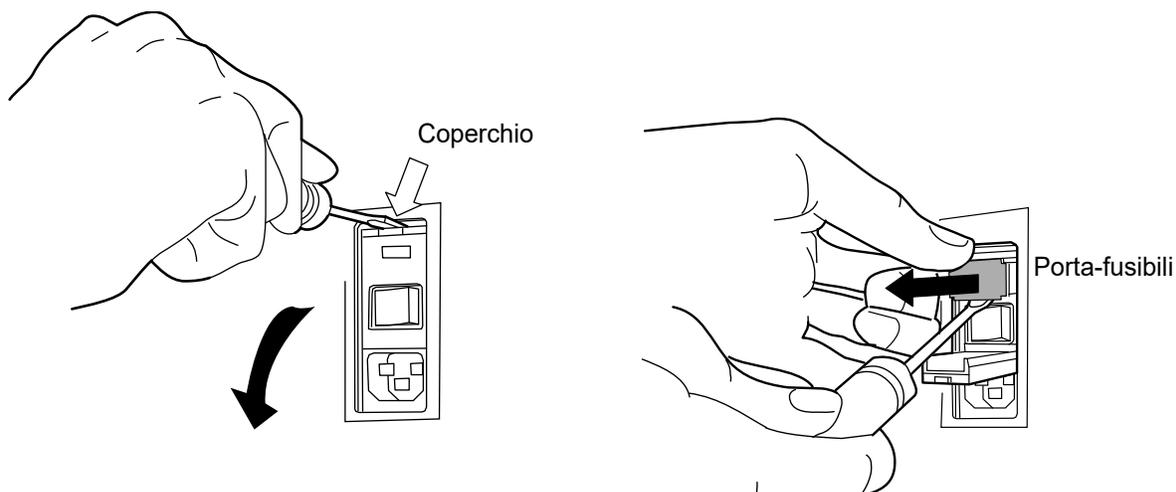


Figura 8-24 Rimozione del porta-fusibili

3. Con un piccolo cacciavite a testa piatta, fare leva sul coperchio vicino alla presa per il cavo di alimentazione per aprirlo. Estrazione del porta-fusibili.
4. Estrarre i due fusibili dalle prese sul porta-fusibili. I fusibili possono essere smaltiti come rifiuti normali.
5. Inserire due fusibili 3AG nuovi da 10 A/250 V (codice CKB-00112).

Nota: afferrare sempre i fusibili per le estremità di metallo.

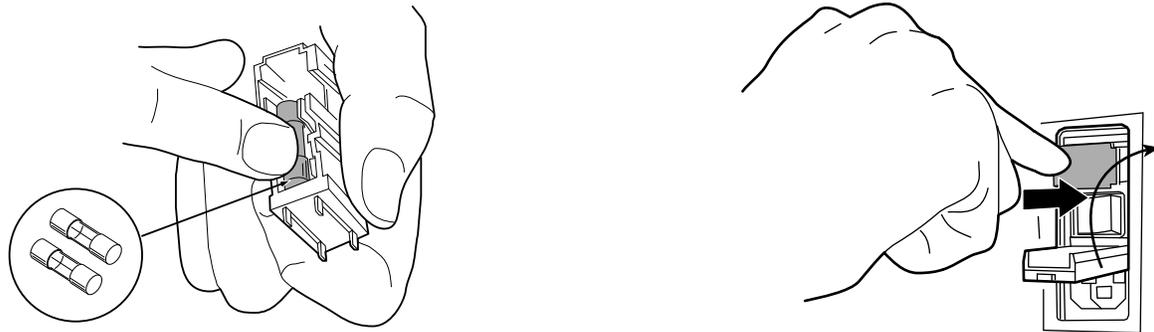


Figura 8-25 Inserimento dei nuovi fusibili e reinserimento del porta-fusibili

6. Reinstallare il porta-fusibili nel processore. Reinserire il coperchio.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione al processore.
8. Accendere l'interruttore di alimentazione del processore.

Se il processore continua a non funzionare, rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic.

SOSTITUZIONE DELLA STAMPANTE PER VETRINI

Per aggiungere o sostituire la stampante per vetriini opzionale dopo l'installazione iniziale del processore ThinPrep™ Genesis™ da parte del personale tecnico di Hologic, rimuovere tutto il materiale di imballaggio dalla stampante, inclusa la porzione di nastro nel contenitore per vetriini.

Premere il pulsante di rilascio del coperchio per aprire il coperchio. Fare riferimento alla Figura 1-7 a pagina 1.16.

Installare il nastro della stampante. Vedere la sezione "Sostituire il nastro della stampante vetriini" a pagina 8.21.

Collegare la stampante per vetriini al processore ThinPrep™ Genesis™, inserendo un'estremità del cavo USB nella stampante e l'altra estremità nel connettore USB sul retro del processore ThinPrep™ Genesis™.

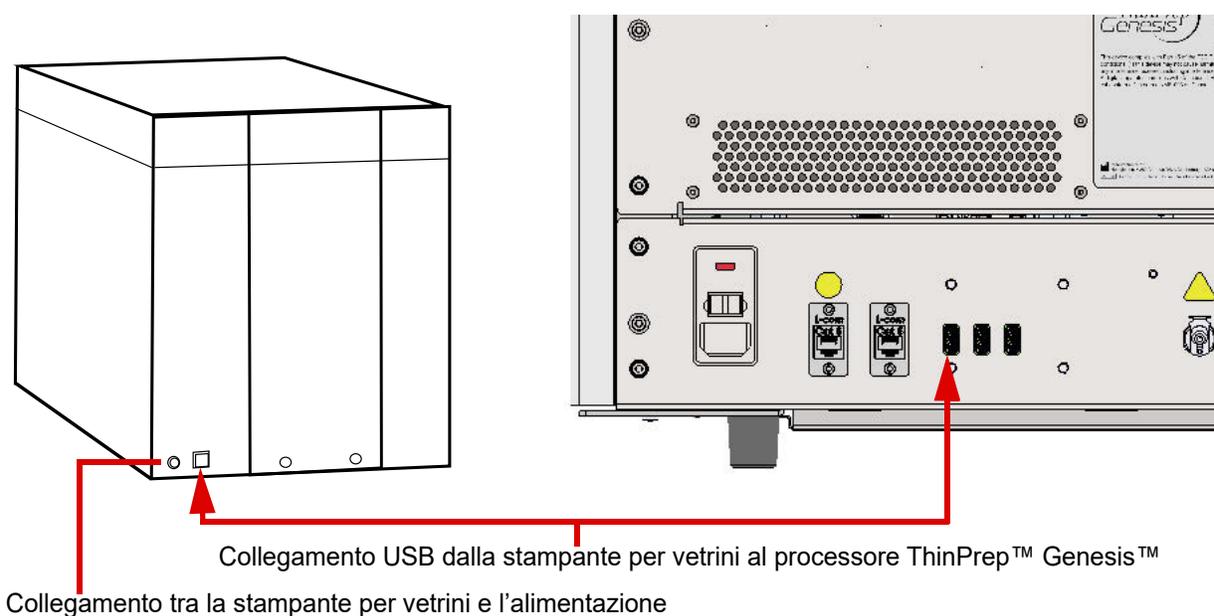


Figura 8-26 Collegamento della stampante per vetriini al processore ThinPrep™ Genesis™

Collegare l'alimentatore alla stampante per vetriini e a una presa a muro.

Attenzione: l'alimentazione per la stampante vetriini non è intercambiabile con l'alimentazione della stampante provette. Le stampanti non funzioneranno e potrebbero danneggiarsi se si collega l'alimentazione errata.

Premere il pulsante di alimentazione della stampante per accenderla.

Consultare la sezione "Uso della stampante vetriini" a pagina 7.15 per informazioni sul caricamento di vetriini nella stampante.

SEZIONE
G

SOSTITUZIONE DELLA STAMPANTE PER PROVETTE

Per aggiungere o sostituire una stampante per provette opzionale dopo l'installazione iniziale del processore ThinPrep™ Genesis™ da parte del personale tecnico di Hologic, rimuovere tutto il materiale di imballaggio dalla stampante.

Collegare la stampante per provette al processore ThinPrep™ Genesis™, inserendo un'estremità del cavo Ethernet nella stampante e l'altra estremità nel connettore Ethernet sul retro del processore ThinPrep™ Genesis™.

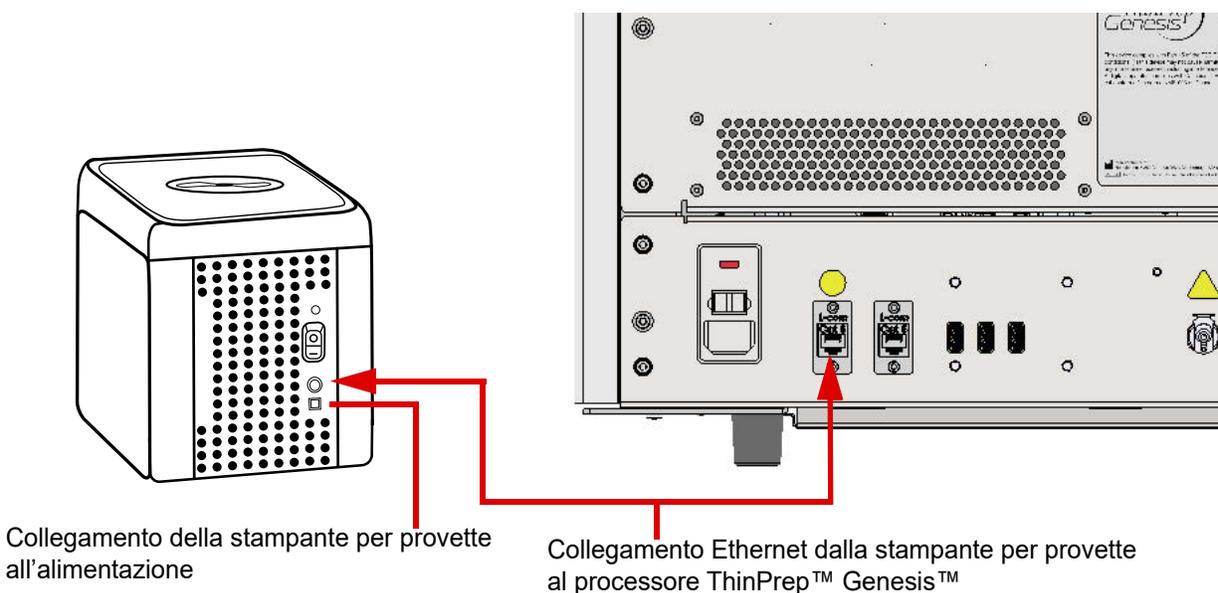


Figura 8-27 Collegare la stampante provette al processore ThinPrep™ Genesis™

Collegare l'alimentatore alla stampante per provette e a una presa a muro.

Attenzione: l'alimentazione per la stampante vetrini non è intercambiabile con l'alimentazione della stampante provette. Le stampanti non funzioneranno e potrebbero danneggiarsi se si collega l'alimentazione errata.

Premere il pulsante di alimentazione della stampante per accenderla.

Manutenzione del processore ThinPrep™ Genesis™

Programma di manutenzione per il mese/anno:

Strumento n.

	Ogni giorno o più spesso			Ogni settimana								Secondo necessità							
	Sostituire il reagente fissativo ogni 100 vetrini o giornalmente, pagina 8.3	Postazione vetrino, dispositivo presa vetrini, pagina 8.3	Coppetta di smaltimento, pagina 8.4*	Area di allestimento, pagina 8.4	Pipettrice, pagina 8.6*	Touch screen, pagina 8.6	Sportellino e maniglia, pagina 8.7	Testina stampa stampante vetrini, pagina 8.7	Rulli stampante vetrini, pagina 8.9	Rullo di ingresso stampante vetrini, pagina 8.11	Stampante vetrini, pagina 8.12	Tanica di scarico, pagina 8.13	Pulisci linee, pagina 8.18	Tamponi assorbenti, pagina 8.19	Portapuntali per pipette, pagina 8.21	Nastro stampante vetrini, pagina 8.21	Testina stampa stampante vetrini, pagina 8.22	Testina di stampa stampante provette, pagina 8.24	Stampante provette, pagina 8.24
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																			

*Le operazioni di manutenzione relative al pipettamento sono necessarie solo qualora si utilizzi la sequenza Aliquota o la sequenza Aliquota + Vetrino.

Questa pagina può essere fotocopiata.

9. Risoluzione dei problemi

9. Risoluzione dei problemi

Capitolo 9

Risoluzione dei problemi

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il sistema genera tre categorie di errori/stati:

- Errori di allestimento dei campioni
- Errori correggibili dall'operatore
- Errori di sistema

In questo capitolo viene descritta anche la risoluzione dei problemi della stampante vetrini opzionale.

SEZIONE B

ERRORI DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

Al termine dell'allestimento, gli errori relativi al campione vengono riportati nel report fiala. Questi errori si verificano durante l'elaborazione di una fiala contenente il campione. Sono errori specifici del campione e si riferiscono generalmente solo alla fiala di campione in fase di allestimento. Sebbene l'errore non arresti la preparazione di un vetrino o la rimozione di un'aliquota, viene visualizzato nella schermata di completamento dell'allestimento e nel report fiala. Gli errori di allestimento dei campioni non vengono registrati nel registro errori, ma solo nel report fiala.

Quando si verifica un errore di allestimento dei campioni:

- Il puntale per pipette viene smaltito, se era stato prelevato.
- Il filtro viene forato, se era stato prelevato.
- Il vetrino viene riposizionato nella postazione vetrino, se era stato prelevato ma non è ancora stato usato.



Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5000 Livello del liquido nella provetta troppo elevato	Il livello di liquido nella provetta è eccessivo e la pipettatrice non riesce a erogare un'aliquota dalla fiala alla provetta. La fiala viene segnalata come Non riuscita nel report fiala.	Potrebbe essere stata caricata la provetta sbagliata o una provetta già allestita.	Sostituire la provetta con una provetta nuova o corretta e allestire nuovamente il campione.
5001 Livello di liquido insufficiente nella provetta	Il livello di liquido nella provetta è insufficiente e la pipettatrice non riesce a erogare un'aliquota dalla fiala alla provetta. La fiala viene segnalata come Non riuscita nel report fiala.	Potrebbe essere stata caricata la provetta sbagliata o una provetta già allestita.	Sostituire la provetta con una provetta nuova o corretta e allestire nuovamente il campione.
5002 Livello di liquido troppo elevato nella fiala	Il sistema rileva il livello del liquido troppo presto durante l'inserimento del filtro o del puntale per pipetta nella fiala (il volume massimo consentito è 21 ml). Il processore non ha allestito il campione. Non è stato possibile creare un vetrino. Non è stato possibile creare un vetrino. Non è stato possibile rimuovere un'aliquota. La fiala viene segnalata come Non riuscita nel report fiala.	La fiala contiene una quantità eccessiva di liquido.	Esaminare la fiala e controllare se il livello del liquido supera la linea satinata sulla fiala. Se si ha l'esigenza di ridurre il volume del campione affinché rientri tra 17 ml e 21 ml, conservare il liquido eccedente in un contenitore appropriato. Quindi riallestire il campione.
5003 livello di liquido insufficiente nella fiala	La fiala non contiene una quantità sufficiente di liquido per permettere un adeguato allestimento (il volume minimo richiesto è 17 ml). Non è stato possibile creare un vetrino. Non è stato possibile creare un vetrino. Se la fiala conteneva liquido sufficiente prima della rimozione di un'aliquota, l'aliquota verrà erogata. L'aliquota verrà riportata come Completata nel report fiala. Se la fiala non conteneva liquido sufficiente prima di eseguire un tentativo di rimozione dell'aliquota, l'aliquota non è stata rimossa. La fiala viene segnalata come Non riuscita nel report fiala.	Perdite dalla fiala. Errore del sistema pneumatico. Un errore durante la preparazione non ha consentito di ottenere la quantità di liquido necessaria.	Esaminare la fiala e verificare che non vi siano perdite. Collocare il campione in un'altra fiala, se quella in uso è danneggiata. Controllare che il livello di liquido nella fiala del campione sia compreso tra 17 ml e 21 ml. Aggiungere soluzione PreservCyt se il livello è sotto alla linea satinata sulla fiala. Non superare la linea satinata. Quindi riallestire il campione.
5004 È stata rilevata un'ostruzione nella fiala	Il filtro o il puntale per pipetta incontra una certa resistenza quando viene inserito all'interno della fiala. La fiala viene segnalata come Non riuscita nel report fiala.	È possibile che sia rimasto un oggetto nella fiala, come ad esempio un dispositivo di prelievo.	Ispezionare la fiala per verificare che non contenga materiale estraneo. Non allestire una fiala contenente un oggetto estraneo.

Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5005 Campione troppo denso	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente. Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato.	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.	Questo messaggio di errore si applica solo ai campioni non ginecologici. Agitare il campione o miscelarlo su vortex per 8-12 secondi. Quindi diluirlo con un rapporto di 20:1. Inserire 1 ml di campione in una nuova fiala della soluzione PreservCyt e ripetere l'allestimento.
5006 Campione diluito	Questo messaggio di errore indica che è stato utilizzato l'intero campione per l'allestimento del vetrino. Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato.	Il messaggio indica solitamente un problema relativo al campione prelevato piuttosto che un problema del processore o dei suoi meccanismi.	Vetrini ginecologici Se il vetrino può essere utilizzato per lo screening, non è necessario intervenire. In caso contrario, attenersi alle procedure di laboratorio vigenti relative al reporting di campioni inutilizzabili. Vetrini non ginecologici Se è disponibile ulteriore campione, provare ad allestire un altro vetrino con un maggior numero di cellule.
5007 Lettura ID vetrino non riuscita	L'ID del vetrino non è leggibile o non ha un formato valido. Il processore non ha allestito il campione. Non è stato possibile creare un vetrino. Non è stato possibile rimuovere un'aliquota. L'ID fiala non appare nel report fiala.	L'etichetta del vetrino non è presente oppure è danneggiata. Il lettore non è meccanicamente allineato oppure è guasto.	Verificare che il vetrino sia stato etichettato correttamente. Consultare la sezione "Applicazione delle etichette sulle fiale" a pagina 7.8. Controllare i parametri dell'etichetta vetrino nelle Opzioni di amministrazione per verificare che l'ID vetrino corrisponda all'impostazione sul processore. Vedere le sezioni "Etichette vetrini" a pagina 6.27 e "Configurare l'ID vetrino" a pagina 6.55. Verificare che nessun ostacolo impedisca allo scanner di leggere l'ID vetrino (vedere la Figura 8-2). Reimmettere l'ID vetrino, con lo scanner di codici a barre o manualmente con il tastierino. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

**Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5008 L'ID vetrino non corrisponde all'ID citologia	L'ID vetrino è stato letto e confrontato con l'ID fiala. L'ID vetrino non corrisponde all'ID fiala secondo le impostazioni del processore. Il processore non ha allestito il campione. Non è stato possibile creare un vetrino. Non è stato possibile rimuovere un'aliquota. L'ID fiala non appare nel report fiala.	È stato immesso un ID o un codice a barre errato. L'etichetta vetrino è nel formato errato. Nelle Opzioni di amministrazione è impostato uno schema di etichettatura fiala/vetrino non corretto per il laboratorio.	Verificare di avere usato il vetrino e la fiala corretti. Per fiale con più di un ID, accertarsi di avere immesso l'ID corretto come ID citologia. Verificare che il parametro del formato etichetta, impostato nelle Opzioni di amministrazione, corrisponda al tipo di etichetta applicato al vetrino. Vedere le sezioni "Etichette vetrini" a pagina 6.27 e "Configurare l'ID vetrino" a pagina 6.55. Reimmettere l'ID vetrino.
5009, 5010 Rilevato filamento o intasamento durante l'aliquota	Il processore ha tentato di rimuovere dalla fiala e ha rilevato un blocco nel campione che impedisce la corretta aspirazione della pipetta. Il processore non ha allestito il campione. Non è stato possibile creare un vetrino. Non è stato possibile rimuovere un'aliquota. La fiala viene segnalata come Non riuscita nel report fiala.	Il campione contiene una quantità eccessiva di materiale per consentire una corretta aspirazione della pipetta.	Provare a riallestire il campione con un nuovo puntale per pipette. Se l'aspirazione di nuovo non riesce, valutare se pipettare il campione manualmente (non nel processore).

SEZIONE
C

ERRORI DI GESTIONE CONSUMABILI

Gli errori di gestione consumabili sono errori che il sistema è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Questi errori si verificano durante l'allestimento di un campione. Quando il sistema rileva una condizione di errore, arresta il processo (in via definitiva o temporaneamente, a seconda della causa) e segnala l'errore visualizzando un messaggio sull'interfaccia utente e generando un allarme acustico, se questa funzione è attivata. Se un errore viene rilevato all'inizio dell'allestimento, deve essere risolto prima di poter avviare l'allestimento.

Seguire i messaggi sul touch screen del processore per provare a risolvere l'errore e proseguire con l'allestimento. Se, dopo l'intervento dell'utente, si ripresenta lo stesso errore, l'allestimento si arresta, l'errore viene segnalato come Evento di sistema e il processore passa alla modalità limitata. Vedere la "Cancellazione di un errore di sistema" a pagina 9.14.

Per alcuni errori di gestione consumabili, può essere utile usare la funzione **Rimuovi consumabili** per visualizzare e raggiungere un filtro, vetrino, puntale per pipette, fiala, tappo di fiala o provetta.

Rilevamento filtro

Se il processore ThinPrep Genesis non rileva un nuovo filtro non forato all'inizio del processo "Vetrino" o "Aliquota + Vetrino", un messaggio richiede all'utente di assicurarsi che sia stato caricato un nuovo filtro. Il rilevamento del filtro può richiedere fino a 15 secondi. I pulsanti sulla schermata di caricamento non sono disponibili durante il rilevamento del filtro.

1. Premere **Annulla** per interrompere e controllare. Aprire lo sportellino o verificare che un nuovo filtro sia caricato correttamente o caricare un nuovo filtro sul tappo del filtro.
2. Premere il pulsante **Continua**.

Nota: se è attivata la funzione "Avvio automatico con sportellino chiuso", il processo inizia quando lo sportellino viene chiuso e il pulsante **Continua** non è disponibile.

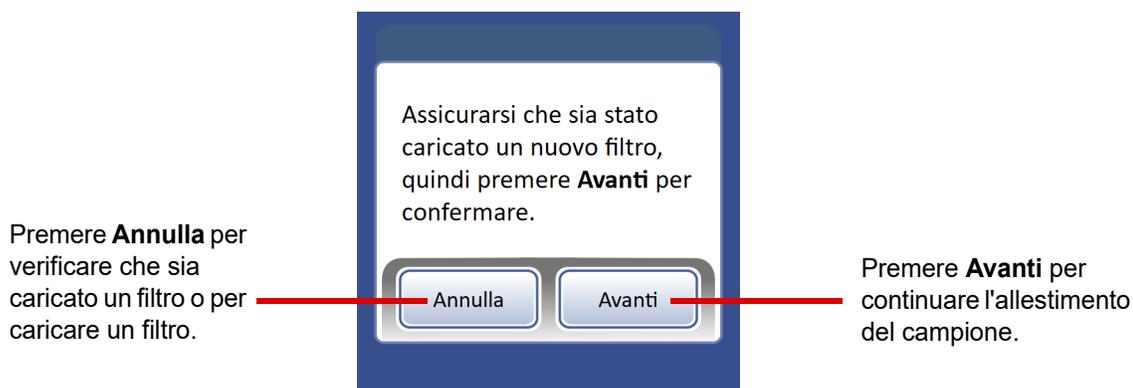


Figura 9-1 Verificare che nel processore sia stato caricato un filtro

3. Se il messaggio viene visualizzato di nuovo dopo aver inserito un nuovo filtro non forato, premere **Avanti** per continuare.

Rimozione dei consumabili



Figura 9-2 Pulsante Rimuovi consumabili

Per alcuni errori di sistema, potrebbe essere necessario rimuovere un vetrino, tappo di fiala, filtro, tappo di provetta, provetta o puntale per pipetta in corso di allestimento. Nel menu principale, premere **Opzioni di amministrazione**, quindi **Manutenzione del sistema** e infine **Rimuovi consumabili**. La schermata visualizza pulsanti che consentono di ridurre la pressione in modo da poter rimuovere i consumabili. Vedere la Figura 9-3.

Note: il consumabile viene depositato appena la pressione si riduce. Quindi, è opportuno sostenerlo prima di premere il pulsante per evitare che cada a terra.



Rilascia vetrino. Questa opzione consente di aprire le dita del dispositivo di presa vetrini in modo da rilasciare il vetrino.

Rilascia tappo fiala. Questa opzione consente di aprire le dita del dispositivo di presa fiala in modo da rilasciare il tappo della fiala.

Rilascia filtro. Questa opzione consente di sfiatare il tappo del filtro in modo che il filtro possa essere rimosso. Per alcuni errori, questo pulsante può dapprima apparire come pulsante **Scarica**.

Rilascia tappo provetta. Questa opzione consente di aprire le dita del dispositivo di presa provette in modo da rilasciare il tappo della provetta. In questo esempio, il tappo della provetta è già stato rilasciato.

Rilascia provetta. Questa opzione consente di aprire il dispositivo di presa del portaprovetta in modo che la provetta possa essere rimossa.

Rilascia puntale pipetta. Questa opzione rilascia la pressione sulla pipettatrice in modo che venga espulso il puntale. Per alcuni errori, questo pulsante può dapprima apparire come pulsante **Scarica**.

Premere il pulsante **Fine** per tornare alla schermata Manutenzione del sistema.

Premere **Riposizionare il robot** per spostare manualmente il robot.

Pulisci linee invia aria attraverso il tubo pneumatico collegato al tappo del filtro come attività di manutenzione assistita dallo strumento. Il pulsante **Pulisci linee** non viene visualizzato quando la schermata **Elimina mezzo di montaggio** è il risultato di un errore.

Figura 9-3 Schermata Rimuovi consumabili

Poiché il robot si solleva, si abbassa e ruota durante l'allestimento, in funzione del momento in cui si è verificato l'errore, potrebbe essere difficile visualizzare e raggiungere il consumabile rimasto nel processore. Usare il pulsante **Riposizionare il robot** per abbassare, sollevare o ruotare manualmente e con cautela il robot. La maniglia grigia sul lato destro del robot può facilitare il riposizionamento del robot, soprattutto se si è arrestato in una posizione molto bassa.

9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI



Dopo aver premuto il pulsante **Riposizionare il robot**, spingere delicatamente il robot per ruotarlo, sollevarlo o abbassarlo. Il robot ruota sia in senso orario che in senso antiorario.

Premere **Fine** in questa schermata per mantenere il robot nella sua nuova posizione. Rimuovere qualsiasi consumabile.

Figura 9-4 Riposiziona robot

Nota: esiste un caso speciale. Se si verifica un errore mentre il puntale per pipetta è immerso nella fiala, è impossibile usare la funzione Riposiziona robot perché la pipettatrice è rivolta verso una fiala aperta senza che vi sia una distanza adeguata per essere spostata (errore 6061, vedere la Figura 9-5). In questo caso arrestare il processore e, quando il processore è spento, sollevare il robot. Accendere il processore. Il pulsante **Riposizionare il robot** è disponibile solo dopo che la pipettatrice è stata allontanata dalla fiala.

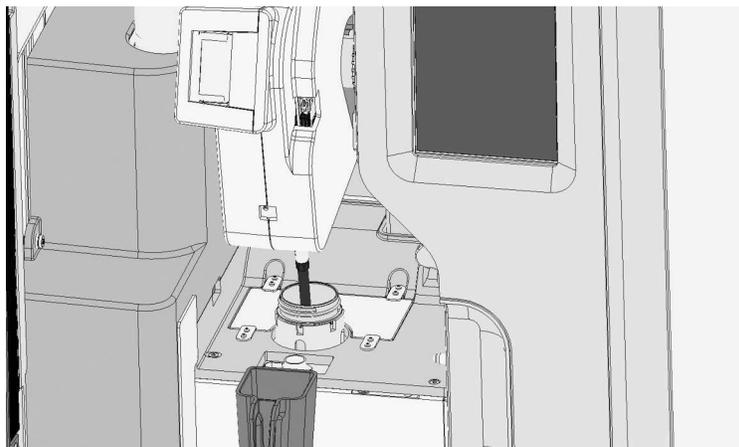
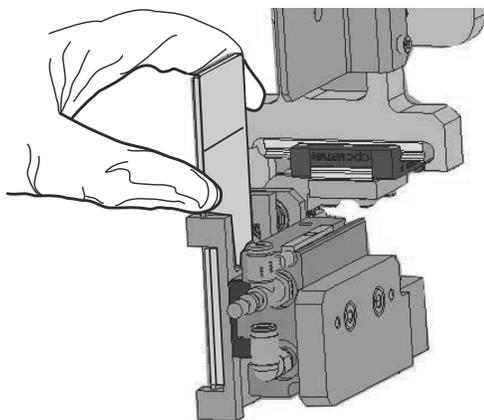


Figura 9-5 Spostare la pipettatrice per non urtare la fiala

Rilascia vetrino

Nota: prima di premere il pulsante di rilascio, individuare la posizione del vetrino.

Talvolta il vetrino si trova nel dispositivo di presa del braccio di trasporto vetrini. I dispositivi di presa vetrini rimangono chiusi dopo il prelievo del vetrino e fino al suo deposito nel bagno fissativo o al suo ritorno nella postazione vetrino. Per rilasciare un vetrino dal dispositivo di presa, reggere il vetrino in modo che non cada e premere il pulsante **Rilascia vetrino**.



Reggere il vetrino rimasto nel dispositivo di presa. Premere **Rilascia vetrino** e le pinze rilasciano il vetrino.

Figura 9-6 Rilascia vetrino

Rilascia tappo fiala

Se si verifica un errore, le dita del dispositivo di presa tappo fiala rimangono chiuse per evitare che il tappo della fiala possa cadere. Reggere il tappo della fiala e poi premere il pulsante **Rilascia tappo fiala** per aprire il dispositivo di presa e rimuovere il tappo. Vedere la Figura 9-7.

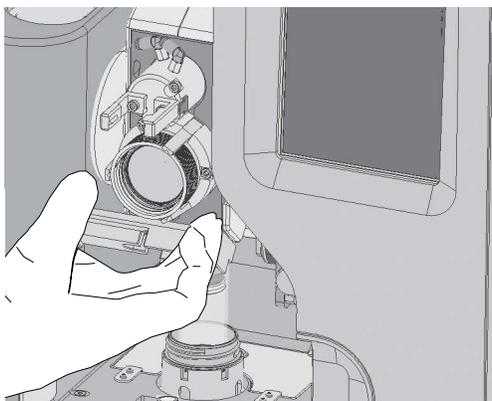


Figura 9-7 Rilascia tappo fiala

Nota: se il tappo della fiala non si trova nel dispositivo di presa, potrebbe essere caduto sul pavimento dell'area di allestimento. In questo caso, recuperare il tappo e richiudere manualmente la fiala.

9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Rilascia filtro

Il tappo del filtro esercita una leggera pressione sul filtro al momento del prelievo per evitare che possa cadere. Per rimuovere un filtro presente sul tappo del filtro, premere il pulsante **Rilascia filtro**. Quindi, tirare delicatamente il filtro.

Se l'errore si verifica mentre nel filtro è contenuto del liquido, ruotare il robot in modo che il filtro si trovi sopra la fiala aperta. Con il filtro in posizione, reggere il filtro e premere il pulsante **Scarica** nella schermata Rimuovi consumabili. Versare il liquido dal filtro alla fiala sottostante.

Attenzione: non tentare mai di rimuovere con forza il filtro dal tappo senza aver prima scaricato la pressione dal sistema per evitare di danneggiare il processore.

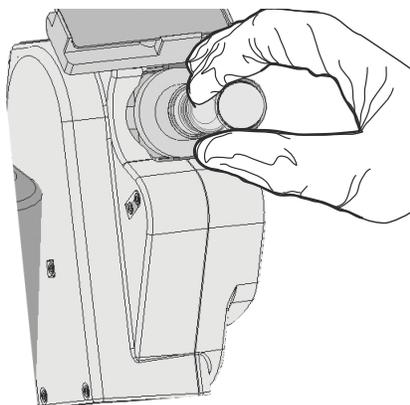


Figura 9-8 Rilascia filtro

Rilascia tappo provetta

Se si verifica un errore, le dita del dispositivo di presa tappo provetta rimangono chiuse per evitare che il tappo della provetta possa cadere. Reggere il tappo della provetta e poi premere il pulsante **Rilascia tappo provetta** per aprire il dispositivo di presa e rimuovere il tappo. Vedere la Figura 9-9.



Figura 9-9 Rilascia tappo provetta

Rilascia provetta

Se si verifica un errore, il dispositivo di presa del portaprovetta rimane chiuso per mantenere ferma la provetta. Reggere la provetta e poi premere il pulsante **Rilascia provetta** per aprire il dispositivo di presa e rimuovere la provetta. Vedere la Figura 9-10.

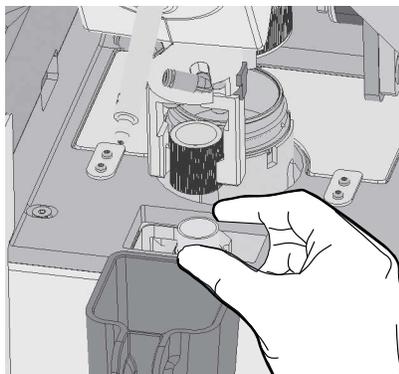


Figura 9-10 Rilascia provetta

Rilascia puntale per pipette

La pipettatrice esercita una leggera pressione sul filtro al momento del prelievo per evitare che possa cadere.

Se l'errore si verifica mentre il puntale per pipetta contiene del liquido, ruotare il robot in modo che il puntale si trovi sopra la fiala aperta. Con il puntale per pipetta in posizione, reggere il puntale e premere il pulsante **Scarica** nella schermata Rimuovi consumabili. Versare il liquido dal puntale per pipette alla fiala sottostante.

Per rimuovere un puntale per pipette presente sulla pipettatrice, reggere il puntale e premere il pulsante **Rilascia puntale per pipette**. In questo modo, il processore ritrae l'estremità della pipettatrice in modo che il puntale per pipette venga espulso.

Attenzione: non tentare mai di rimuovere con forza il puntale dalla pipettatrice senza aver prima scaricato la pressione dal sistema, per evitare di danneggiare il processore.

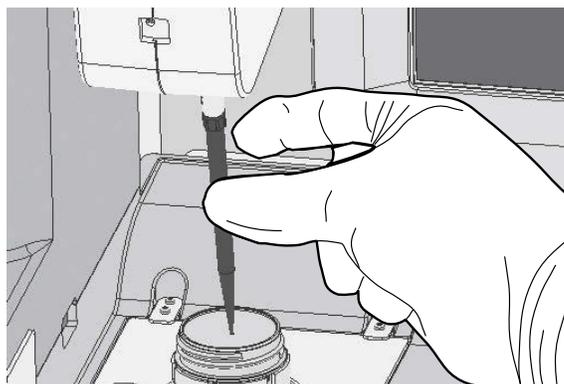


Figura 9-11 Rilascia puntale per pipette



Pulisci linee

Il pulsante **Pulisci linee** invia aria attraverso il tubo pneumatico collegato al tappo del filtro, eliminando così eventuali goccioline di umidità che potrebbero trovarsi nel tubo. La procedura è descritta in Capitolo 8, “Manutenzione”.

Tabella 9.2 Errori di gestione consumabili

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
6100, 6102, 6103 Errore di gestione fiala	Il processore non ha correttamente ruotato, aperto o richiuso la fiala.	Ostruzione nel percorso del meccanismo di dispersione o del robot. Il tappo della fiala è danneggiato. Il dispositivo di presa per fiale è danneggiato. Anomalia del processore.	Rimuovere le eventuali ostruzioni. Ispezionare il tappo della fiala. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6101 Serraggio tappo fiala non riuscito	Il processore non ha correttamente avvitato il tappo della fiala.	Il tappo della fiala è danneggiato. Il dispositivo di presa per fiale è danneggiato. Anomalia del processore.	Ispezionare il tappo della fiala. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6103 Impossibile stappare la fiala	Il processore non ha correttamente rimosso il tappo dalla fiala.	Oggetti che interferiscono fisicamente con la rimozione del tappo. Il tappo della fiala è danneggiato. Il dispositivo di presa per fiale è danneggiato. Anomalia del processore.	Esaminare la fiala per verificare che non vi siano motivi specifici che impediscano la rimozione del tappo dalla fiala (ad esempio rivestimento in plastica non rimosso dalla fiala). Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Ispezionare il tappo della fiala. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6150, 6152, 6153 Errore di gestione vetrino	Il processore non ha trasferito un vetrino inutilizzato tra la postazione vetrino e il dispositivo di presa vetrini oppure non ha spostato correttamente il robot per gestire un vetrino inutilizzato.	Il vetrino è danneggiato. AVVERTENZA: Vetro Prestare attenzione durante la manipolazione di tali vetrini. Ostruzione nella postazione vetrino. Anomalia del dispositivo di presa vetrini.	Accertarsi che il vetrino non sia danneggiato ed eventualmente sostituirlo. Ripulire la postazione vetrino e il dispositivo di presa vetrini da polvere di vetro e detriti. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6151 Vetrino non presente nel dispositivo di presa	Il processore non ha rilevato il vetrino nel dispositivo di presa.	Il vetrino è danneggiato. Il vetrino non è correttamente posizionato nella postazione vetrino. Anomalia del sensore.	Accertarsi che il vetrino non sia danneggiato ed eventualmente sostituirlo. Ripulire la postazione vetrino e il dispositivo di presa vetrini da polvere di vetro e detriti. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.

Tabella 9.2 Errori di gestione consumabili

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
6154 È presente un vetrino o un filtro non previsto	Nel processore è stato caricato un vetrino o un filtro ed è stata selezionata la voce "Aliquota" come elemento da allestire. Nel processo "Aliquota" non vengono utilizzati vetrini o filtri.	È stato involontariamente lasciato un vetrino o un filtro nel processore all'inizio del processo "Aliquota".	Rimuovere il vetrino o il filtro e iniziare l'allestimento dell'aliquota.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Errore di gestione filtro	Il processore non ha spostato il filtro sul tappo del filtro, non ha rilevato il filtro oppure non ha posizionato il filtro per aspirare nuovamente il campione liquido dal filtro alla fiala.	Anomalia del tappo del filtro. Anomalia del sistema pneumatico. Il processore non ha posizionato correttamente il filtro.	Usare la funzione Rimuovi consumabili per scaricare e/o rimuovere il filtro. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6203 Filtro usato o assente	Il processore non ha rilevato la presenza di un filtro intatto.	Filtro mancante sul tappo del filtro. Il filtro sul tappo del filtro è danneggiato o forato. Errore di rilevamento filtro.	Caricare un nuovo filtro sul tappo del filtro. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6207 Impossibile preparare la pulizia linee	Il processore non è riuscito a spostare il robot nella posizione corretta per la pulizia linee.	Ostruzione del robot.	Verificare che nessun oggetto blocchi il robot. Verificare che non vi sia un tappo di fiala o di provetta caduto che impedisce il normale movimento. Rimuovere l'ostruzione. Riallestire il campione. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6208 Errore durante la pulizia delle linee	Il processore non è riuscito a pulire le linee a causa di un errore del sistema pneumatico.	Anomalia del sistema pneumatico.	Riprovare il processo di pulizia linee. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6250, 6251, 6252 Errore di gestione provetta	Il processore non ha correttamente afferrato e rilasciato la provetta o il tappo della provetta durante l'allestimento.	La provetta è stata rimossa durante l'allestimento. Il tappo della provetta è caduto o si è danneggiato. Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla provetta o il prelievo della provetta.	Verificare che non vi sia un tappo fiala o un tappo provetta caduto che impedisce il normale movimento. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.

**Tabella 9.2 Errori di gestione consumabili**

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Errore di gestione pipetta	Il processore non ha spostato il robot o il portapuntali per pipette, non ha prelevato i puntali per pipette dal portapuntali oppure non ha rilasciato un puntale per pipette usato nell'apposita coppetta di smaltimento.	Ostruzione del robot, dell'area di stoccaggio dei puntali per pipette, della fiala o della coppetta di smaltimento puntali per pipette. Il puntale per pipette è danneggiato. Anomalia del processore.	Verificare che nessun oggetto blocchi il robot o l'area di stoccaggio dei puntali per pipette. Verificare che i puntali per pipette siano saldamente posizionati nel portapuntali. Ispezionare la fiala per verificare che non contenga materiale estraneo. Rimuovere l'ostruzione. Ispezionare la coppetta di smaltimento puntali per pipette per verificare che non contenga materiale estraneo. Rimuovere l'ostruzione. Quindi riallestire il campione. Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.
6308 Non è stato rilevato alcun puntale per pipette	Il processore non ha rilevato alcun puntale per pipette nel portapuntali.	Il portapuntali per pipette ha esaurito i puntali. Il portapuntali per pipette è stato rimosso dal processore. Errore del sensore.	Rifornire il portapuntali per pipette di puntali. Reinstallare il portapuntali per pipette nel processore (consultare la sezione "Caricare i puntali per pipette" a pagina 7.19). Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.

**SEZIONE
D****ERRORI DI SISTEMA**

Gli errori di sistema sono errori che il processore ThinPrep Genesis non è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Il processo in esecuzione viene terminato e il sistema tenta di creare il report relativo all'errore. Gli errori di sistema richiedono generalmente l'intervento di un tecnico dell'assistenza. L'utente può scegliere di riavviare il sistema o ricevere istruzioni di farlo. Questo errore viene inserito nel registro errori.

Cancellazione di un errore di sistema

Quando viene rilevato un errore di sistema, generalmente il sistema:

- Allontana i meccanismi, sblocca lo sportellino e torna allo stato di inattività.
- Visualizza un messaggio di errore e genera un allarme acustico, se attivato (vedere la Figura 9-12). Il sistema tenta di correggere l'errore (per un minuto o meno).



Figura 9-12 Rilevamento di un errore da parte del sistema

Se il sistema non è in grado di correggere l'errore, tenta di allontanare i meccanismi e spegne i motori dei bracci del robot, in modo che l'operatore possa spostare facilmente il vetrino, il filtro, il puntale per pipette, la provetta o la fiala. Lo sportellino si sblocca per consentire l'accesso all'utente.

Modalità limitata

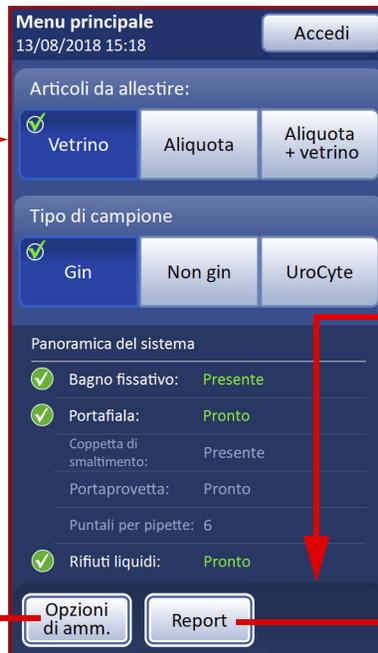
Se il processore non è in grado di ripristinare completamente tutte le funzioni dopo una condizione di errore, l'applicazione passa alla modalità limitata. In questa modalità, l'operatore è in grado di accedere solo ad alcune funzioni, ma il sistema non è in grado di allestire campioni fino alla risoluzione dell'errore. Dopo la conferma del messaggio di errore, l'interfaccia utente visualizza il **Menu principale**. Viene visualizzato anche il pulsante **Report** che consente di rivedere o scaricare il report Eventi di sistema, contenente anche il codice errore. Nella schermata Report, è possibile usare anche il pulsante **Raccogli dati diagnostici**, quando richiesto dall'Assistenza tecnica. È disponibile il pulsante di accesso **Opzioni di amministrazione** e, dalle Opzioni di amministrazione, si può utilizzare il pulsante **Spegni** per riavviare il sistema, operazione che consente generalmente di eliminare un errore di sistema.

9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Il bordo di colore rosso indica che il sistema si trova in modalità limitata a seguito di un errore di sistema.

Premere il pulsante **Opzioni di amministrazione** per accedere al pulsante **Spegni**.



In modalità limitata, il pulsante **Inizia caricam.** non è disponibile.

Nella schermata **Report**, è possibile visualizzare o salvare un report oppure usare la funzione **Raccogli dati diagnostici**, quando richiesto dall'Assistenza tecnica.

Figura 9-13 Modalità limitata, schermata Menu principale

Per eseguire il ripristino dopo un errore che richiede lo spegnimento del sistema, premere il pulsante **Spegni**.

Attendere che il computer si spenga, ossia che l'interfaccia del touch screen appaia vuota. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione sul retro del processore. Dopo qualche secondo, accendere nuovamente il processore e attendere che si avvii. Quando è pronto per procedere con l'allestimento, il sistema visualizza la schermata principale.

Nel caso in cui venga visualizzata la schermata della modalità limitata, rivolgersi all'Assistenza tecnica. L'Assistenza tecnica Hologic potrebbe richiedere un report di raccolta dati diagnostici. Consultare la sezione "Raccogli dati diag." a pagina 6.67.

Vetrini inseriti in maniera non corretta nella stampante vetrini

Se i vetrini rimangono incastrati nella stampante vetrini, premere il pulsante di espulsione vetrini per tentare di espellere il singolo vetrino.

Se la stampante vetrini non riesce a prelevare il vetrino dall'apposita cartuccia, rimuovere la cartuccia di vetrini. Indossando dei guanti, aprire la cartuccia vetrini e separare eventuali vetrini che si sono attaccati l'uno all'altro. Se la cartuccia vetrini è piena o quasi piena, rimuovere alcuni vetrini in modo che la cartuccia rimanga piena per circa un terzo. Chiudere la cartuccia, reinserirla nella stampante vetrini e premere il pulsante di espulsione vetrini.

Se il vetrino incastrato rimane nella stampante ma non nella cartuccia, aprire il coperchio della stampante vetrini e rimuovere il nastro della stampante. Rimuovere la cartuccia vetrini. Verificare se vi sia un vetrino nell'area della cartuccia. Verificare se vi sia un vetrino sotto il nastro della stampante vetrini.

Con il coperchio aperto, invertire il movimento dei rulli di trascinamento vetrini tenendo premuto il pulsante di alimentazione. Estrarre il vetrino quando risulta facilmente raggiungibile. Anche la semplice pressione del pulsante di espulsione vetrini potrebbe portare il vetrino in una posizione in cui è facilmente raggiungibile.

Tenere pulito il rullo di ingresso sulla stampante vetrini al fine di evitare inceppamenti. Consultare la sezione "Pulire il rullo di ingresso sulla stampante vetrini" a pagina 8.11.

Se nella stampante vetrini vi è un vetrino rotto che non è possibile rimuovere con la procedura sopra descritta, i detriti prodotti dal vetrino potrebbero cadere sul vassoio metallico alla base della stampante. Estrarre il vassoio metallico tirandolo verso sinistra o verso destra. Rimuovere gli eventuali detriti. Reinserire il vassoio in posizione. Il foro sulla linguetta del vassoio deve allinearsi con la vite sul lato sinistro della stampante. Verificare che il foro e la vite si allineino in modo da bloccare il vassoio in posizione.

Nastro della stampante vetrini spezzato

Se il nastro della stampante vetrini si spezza, può essere riattaccato tra il rotolo di alimentazione nastro e il rotolo di avvolgimento usando un pezzo di nastro adesivo.

Aprire il coperchio della stampante vetrini. Ruotare il rotolo di alimentazione nastro in modo che il nastro venga a trovarsi sulla parte superiore del rotolo di alimentazione. Attaccare un pezzo di nastro adesivo sull'estremità del nastro stampante, con il lato adesivo rivolto verso il basso.

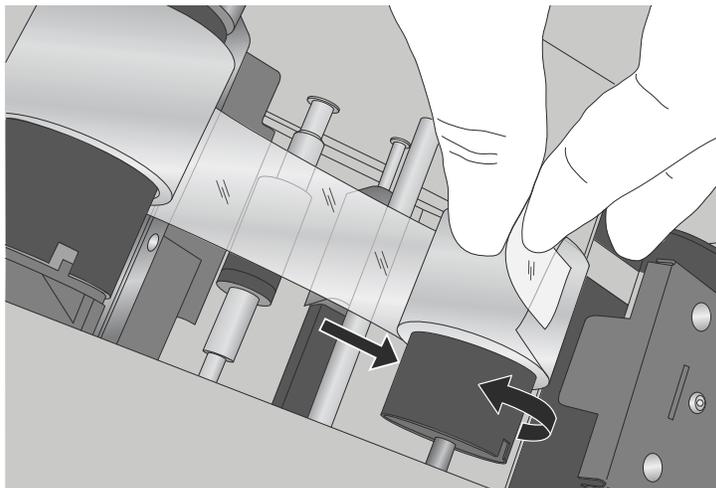


Figura 9-14 Riparazione del nastro spezzato nella stampante vetrini



Far passare il nastro stampante sotto il rotolo di avvolgimento. Fissare il nastro adesivo sul rotolo di avvolgimento. Ruotare il rotolo di avvolgimento finché il nastro stampante è ben teso. Chiudere il coperchio della stampante.

Se il nastro si spezza di nuovo, potrebbe esserci un problema nella stampante vetrini. Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.

Nastro della stampante vetrini non riconosciuto/Cartuccia della stampante vetrini non riconosciuta

Se la cartuccia vetrini è installata nella stampante vetrini e il nastro vetrini è installato nella stampante vetrini, ma la luce blu non illumina la cartuccia vetrini e la stampante non stampa, assicurarsi che il nastro della stampante vetrini sia quello fornito da Hologic. Se è installato il nastro errato, la stampante non funziona.

Se il nastro è corretto, il chip di rame sul rotolo di alimentazione nastro o il chip di rame sulla cartuccia vetrini potrebbe essere troppo sporco perché la stampante lo riconosca. Rimuovere il nastro e la cartuccia vetrini dalla stampante vetrini. Strofinare il chip di rame sulla parte di colore blu del rotolo di alimentazione nastro con un panno privo di filacce inumidito in alcool isopropilico. Strofinare il chip di rame sulla cartuccia vetrini con un panno privo di filacce inumidito in alcool isopropilico.

Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.

Codici errore

Gli errori hanno un codice errore suddiviso in due parti: le prime quattro cifre rappresentano la categoria di errore, mentre i caratteri successivi indicano lo stato del dispositivo elettromeccanico al momento in cui si è verificato l'errore. Vedere la Figura 9-15.

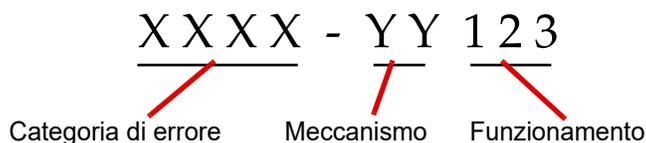


Figura 9-15 Codici degli errori di sistema

I codici errore vengono registrati nel report dello storico errori. Il report visualizza gli ultimi 100 errori, mentre il database del sistema memorizza tutti gli errori verificatisi negli ultimi 3 anni.

Nella maggior parte dei casi viene visualizzata la finestra di dialogo "Rimuovi consumabili". Controllare che i meccanismi siano sgombri di materiali e pronti per l'avvio di un nuovo batch.

Se l'errore non si risolve, contattare l'Assistenza tecnica.

Pagina lasciata bianca intenzionalmente



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

10. Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto

10. Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto

Capitolo 10

Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto

SEZIONE
A

INTRODUZIONE

Segue una descrizione delle *linee guida consigliate* per le procedure di fissaggio, i protocolli di colorazione e i metodi di montaggio del copri oggetto.

Nota: le tecniche di fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto utilizzate per i campioni citologici variano considerevolmente a seconda dei laboratori. I vetrini allestiti con il processore ThinPrep™ hanno uno strato sottile che permette una valutazione precisa degli effetti di queste differenze e consente al personale di laboratorio di ottimizzare i propri metodi osservando le linee guida generali descritte in questa sezione. Queste linee guida sono delle raccomandazioni e non devono essere considerate requisiti assoluti.

Il processore ThinPrep Genesis deposita i vetrini allestiti in un bagno fissativo contenente alcool reagente al 95% o alcool etilico al 95%. Per fissare i preparati sul vetrino ThinPrep, attenersi alla seguente procedura.

1. Rimuovere ciascun vetrino dopo averlo depositato nel bagno fissativo del processore ThinPrep Genesis.
2. Inserire il vetrino in un contenitore multi-vetrini e depositare il porta-vetrini in un bagno fissativo contenente alcol reagente al 95% o alcool etilico al 95%. Per ridurre al minimo l'esposizione dei vetrini per microscopio ThinPrep all'aria, attenersi a quanto indicato di seguito:
 - Il trasferimento dei vetrini per microscopio ThinPrep dal bagno fissativo al contenitore di soluzione fissativa multi-vetrini deve essere eseguito rapidamente;
 - Se i vetrini per microscopio ThinPrep sono stati trasferiti in un rack di colorazione, prestare attenzione che rimangano continuamente immersi nella soluzione fissativa.
3. **Vetrini ginecologici:** i vetrini per microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.

Vetrini non ginecologici: i vetrini per microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione o dell'applicazione dello spray di soluzione fissativa.

Nota: alcuni vetrini non ginecologici vengono depositati in un bagno a secco o nella soluzione PreservCyt, a seconda del tipo.

Per i vetrini ginecologici previsti per l'uso con il ThinPrep™ Imaging System: i vetrini per microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.

SEZIONE
C

COLORAZIONE

Segue la descrizione delle linee guida generali da considerare durante la colorazione dei vetrini ThinPrep.

- Rispetto ai normali preparati cellulari, i tempi di colorazione possono essere differenti per i vetrini ThinPrep e possono richiedere un adattamento.
- L'uso di concentrazioni graduate di alcool nel processo di colorazione riduce al minimo la distorsione cellulare e la possibilità di perdita cellulare.
- L'uso di soluzioni azzurranti delicate e bagni di acido diluiti renderanno ottimale la colorazione nucleare riducendo al contempo la possibilità di causare una perdita di cellule.

Protocollo di colorazione:

È accluso un protocollo di colorazione consigliato per i vetrini ThinPrep. Questo protocollo incorpora le linee guida generali di colorazione sopraindicate e le seguenti raccomandazioni specifiche.

1. In caso di fissaggio dei vetrini tramite spray, rimuovere il fissativo spray mettendo in ammollo in un fissativo standard da laboratorio per almeno 10 minuti.
2. Colorare i vetrini ThinPrep con colorazioni standard di Papanicolaou modificate secondo le procedure di routine indicate dal produttore, adattandole alle linee guida generali per la colorazione dei vetrini ThinPrep sopraindicata.
3. I tempi standard di colorazione per i vetrini ThinPrep possono essere differenti dai tempi richiesti per i vetrini convenzionali e può essere necessario aumentarli o diminuirli. Si consiglia di ottimizzare i tempi di colorazione attenendosi alle procedure operative standard di laboratorio. Queste differenze possono richiedere la colorazione separata dei vetrini ThinPrep e dei vetrini convenzionali.

4. Hologic raccomanda di ridurre al minimo l'esposizione dei vetrini a forti soluzioni acide o forti soluzioni basiche onde evitare una perdita di cellule. Di seguito sono riportate le concentrazioni massime di alcune soluzioni.
 - Acido cloridrico (HCl) 0,025%
 - Bagni azzurranti di carbonato di litio 10 mg per litro¹
 - Acido acetico 0,1%
 - Ammoniaca 0,1%
5. Evitare l'uso di soluzioni saline forti, come ad esempio la soluzione Scotts Tap Water Substitute. Hologic consiglia di utilizzare una soluzione diluita di carbonato di litio o di ammoniaca come soluzione azzurrante.
6. Durante il processo di idratazione-deidratazione, usare concentrazioni graduate come ad esempio il 50%, 70% di alcool. Ciò riduce la possibilità di shock osmotico o di perdita di cellule nel corso della colorazione.
7. I livelli dei bagni di soluzione devono essere tali da coprire i vetrini durante l'intero ciclo di colorazione al fine di ridurre la possibilità di perdita cellulare.
8. Agitare i vetrini per almeno 10 immersioni in ogni bagno.

Per i vetrini ginecologici destinati all'utilizzo con il sistema di imaging ThinPrep, consultare i protocolli di colorazione consigliati nel manuale per l'operatore di ThinPrep Stain.

1. Per ulteriori informazioni, consultare Bales, CE. e Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260.

Tabella 10.1 Protocollo di colorazione consigliato Hologic

	Soluzione	Tempo
1.	Alcool reagente al 70%	1 minuto con agitazione
2.	Alcool reagente al 50%	1 minuto con agitazione
3.	Acqua distillata (dH ₂ O)	1 minuto con agitazione
4.	Ematossilina I Richard-Allan	30 secondi con agitazione*
5.	Acqua distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
6.	Acqua distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
7.	Agente chiarificante (acido acetico glaciale allo 0,025%)	30 secondi con agitazione
8.	Acqua distillata (dH ₂ O)	30 secondi con agitazione
9.	Reagente azzurrante (10 mg LiCarb/1 l)	30 secondi con agitazione
10.	Alcool reagente al 50%	30 secondi con agitazione
11.	Alcool reagente al 95%	30 secondi con agitazione
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuto con agitazione
13.	Alcool reagente al 95%	30 secondi con agitazione
14.	Alcool reagente al 95%	30 secondi con agitazione
15.	Alcool reagente al 100%	30 secondi con agitazione
16.	Alcool reagente al 100%	30 secondi con agitazione
17.	Alcool reagente al 100%	30 secondi con agitazione
18.	Xilene	1 minuto con agitazione
19.	Xilene	1 minuto con agitazione
20.	Xilene	3 minuti con agitazione
21.	Vetrini copri oggetto	

*Il tempo varia a seconda delle preferenze del laboratorio.

10

FISSAGGIO, COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

SEZIONE D

MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

Spetta ad ogni singolo laboratorio valutare i mezzi di montaggio disponibili e sceglierli in modo tale da garantire la compatibilità con i vetrini ThinPrep.

Hologic raccomanda l'uso di copri oggetto da 24 mm x 24 mm o 24 mm x 50 mm.

Sono accettabili anche i copri oggetto in plastica utilizzati con strumenti per il montaggio automatico del copri oggetto.

Prima di colorare e montare il copri oggetto per i vetrini del ThinPrep Imaging System, consultare il manuale per l'operatore del processore di immagini.

**11. Programma di formazione
sul ThinPrep Pap Test**

**11. Programma di formazione
sul ThinPrep Pap Test**

Capitolo 11

Programma di formazione sul ThinPrep Pap Test

Obiettivo

Il programma di formazione sul ThinPrep™ Pap Test è stato elaborato da Hologic per aiutare i laboratori a passare dal Pap Test convenzionale al ThinPrep Pap Test. Hologic fornisce informazioni, supporto e training per il processo di conversione, tra cui comunicazioni del cambiamento ai medici, training sulla preparazione dei campioni per gli esami citologici, training di morfologia del ThinPrep Pap Test e linee guida per il training di tutto il personale responsabile degli esami citologici all'interno del laboratorio.

Struttura

Il training di morfologia è ideato in modo tale da chiarire le differenze tra il Pap Test convenzionale (striscio) e il ThinPrep Pap Test. Il training prevede una serie di moduli con vetrini studiati per permettere a ciascun partecipante di riconoscere una gamma di morfologia citologica normale e anomala sui campioni ThinPrep Pap Test.

Questo programma si basa su un processo di apprendimento progressivo. L'interpretazione dei criteri morfologici dei campioni ThinPrep Pap Test richiede la revisione e l'applicazione delle competenze e delle conoscenze di citologia. Questo approccio sistematico consente di controllare il livello di conoscenza dei partecipanti relativamente alle caratteristiche del ThinPrep. Il programma di formazione comprende una serie di test preliminari e successivi al training per valutare il livello di apprendimento.

Il training ha inizio con una conferenza sulla morfologia ThinPrep, ideata per permettere ai partecipanti di acquisire familiarità con la presentazione al microscopio di campioni cervicali allestiti con il sistema ThinPrep. Il formato è un riepilogo delle caratteristiche morfologiche comuni a entità diagnostiche specifiche descritte in *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology* (Sistema Bethesda per la refertazione di citologia cervicale)¹.

Dopo la conferenza introduttiva, ai partecipanti viene chiesto di esaminare un modulo di casi ThinPrep Pap Test noti. L'obiettivo di questo modulo è di presentare un'ampia varietà di patologie e stati patologici per fornire ai partecipanti un riferimento di base per tutte le categorie diagnostiche esistenti, nonché di presentare una serie di casi "apparentemente simili". Tramite il ThinPrep Gyn Morphology Atlas, che descrive le entità diagnostiche comuni e le diverse diagnosi, i partecipanti imparano a distinguere le entità simili sui vetrini ThinPrep e determinare quali criteri usare per classificarli correttamente.

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



Viene utilizzata una serie di moduli di ThinPrep Pap Test sconosciuti per valutare le capacità di screening e di interpretazione di ogni partecipante. Ai partecipanti viene richiesto di eseguire screening e diagnosi di ciascun set di casi e di annotare i risultati sul modulo fornito. Al termine, ciascun partecipante rivede singolarmente i casi e le risposte corrette.

Viene fornito un gruppo finale di vetrini ThinPrep Pap Test. Questo gruppo di vetrini finali sarà modellato in base alle linee guida CLIA e valutato dal personale Hologic designato. Per ottenere il certificato di completamento del training è necessario interpretare correttamente questi vetrini.

Come linee guida per stabilire la competenza di ognuno e il superamento o meno dell'esame, ci si avvale del programma di esame CLIA. I partecipanti che ottengono un voto pari al 90% o superiore nella valutazione finale sono ritenuti qualificati per eseguire lo screening/interpretazione dei casi ThinPrep Pap Test e per iniziare a formare i tecnici di citologia e i medici di citologia del laboratorio dove lavorano sotto la supervisione del Supervisore tecnico del laboratorio. I partecipanti che ottengono un voto inferiore al 90% nella valutazione finale devono seguire un training addizionale nei propri laboratori. Tale training prevede lo screening e la diagnosi di un altro modulo con vetrini ThinPrep Pap Test fornito da Hologic. Il partecipante deve ottenere un punteggio pari al 90% o superiore per completare il programma di formazione sul ThinPrep Pap Test di Hologic.

Training per lo staff di citologia

Hologic supporta il training per lo staff di citologia attraverso la fornitura di informazioni e risorse quali vetrini, fogli per le risposte e materiale formativo online, destinate a essere utilizzate dal laboratorio per il training dello staff aggiuntivo. In ultima analisi, spetta al Supervisore tecnico del laboratorio assicurare che coloro che eseguono screening/interpretazioni di casi ThinPrep Pap Test abbiano ricevuto una formazione adeguata.

Bibliografia

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

**Informazioni
sull'assistenza**

**Informazioni
sull'assistenza**



Informazioni sull'assistenza

Indirizzo dell'azienda

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA

Assistenza clienti

Gli ordini di prodotti, che includono ordini permanenti, vengono effettuati telefonicamente all'assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic di zona.

Garanzia

È possibile richiedere una copia della garanzia limitata di Hologic e altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

Assistenza tecnica

Per l'assistenza tecnica, contattare l'ufficio Hologic Technical Solutions di zona o il distributore locale.

Per domande relative ai problemi sul processore ThinPrep™ Genesis e ai problemi di applicazione correlati, i rappresentanti dell'assistenza tecnica sono disponibili in Europa e nel Regno Unito telefonicamente da lunedì a venerdì dalle 8:00 alle 18:00 CET, scrivendo all'indirizzo TScytology@hologic.com e contattando i numeri verdi qui riportati:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protocollo per i resi

Per i resi di accessori del processore ThinPrep™ Genesis e dei materiali di consumo coperti da garanzia, contattare l'assistenza tecnica.

I contratti di servizio possono essere richiesti anche tramite l'assistenza tecnica.



INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

Pagina lasciata bianca intenzionalmente

Informazioni per
gli ordini

Informazioni per
gli ordini



Informazioni per gli ordini

Indirizzo postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 ora della costa orientale degli Stati Uniti, dal lunedì al venerdì esclusi i giorni festivi.

Assistenza clienti

Gli ordini di prodotti, che includono ordini permanenti, vengono effettuati telefonicamente all'assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic di zona.

Garanzia

È possibile richiedere una copia della garanzia limitata di Hologic e altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti ai numeri elencati sopra.

Protocollo per i resi

Per i resi di accessori del processore ThinPrep™ Genesis e dei materiali di consumo coperti da garanzia, contattare l'assistenza tecnica.

**Materiali di consumo per il ThinPrep™ Pap Test (campioni ginecologici)**

Articolo	Descrizione	Codice
Kit ThinPrep Pap Test	Materiali per 500 analisi ThinPrep Pap Test Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio ThinPrep (circa 500 vetrini) 500 dispositivi di prelievo Configurati con: 500 dispositivi di prelievo a spazzola	70096-001
	500 dispositivi di prelievo endocervicale a spazzola/spatola	70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (da usare con il ThinPrep Imaging System)	Materiali per 500 analisi ThinPrep Pap Test Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio ThinPrep Imaging System (circa 500 vetrini) 500 dispositivi di prelievo Configurati con: 500 dispositivi di prelievo a spazzola	70662-001
	500 dispositivi di prelievo endocervicale a spazzola/spatola	70662-003



Articolo	Descrizione	Codice
ThinPrep Pap Test Kit per studio medico	Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt ad uso ginecologico	
	Configurati con: 500 dispositivi di prelievo a spazzola	70136-001
	500 dispositivi di prelievo endocervicale a spazzola/spatola	70136-002
ThinPrep Pap Test Kit per laboratorio	Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio ThinPrep (circa 500 vetrini)	70137-001
ThinPrep Pap Test Kit per laboratorio (per l'uso con il ThinPrep Imaging System)	Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio ThinPrep Imaging System (circa 500 vetrini)	70664-001
Kit con dispositivi di prelievo Cervex brush	Contiene: 500 dispositivi di prelievo a spazzola (20 sacchetti da 25 dispositivi)	70101-001
Kit con brush citologico/ spatola in plastica	Contiene: 500 dispositivi di prelievo endocervicale a spazzola/spatola (20 sacchetti da 25 dispositivi)	70124-001

**Materiali per il processore ThinPrep™ Genesis™**

Articolo	Descrizione	Codice
Filtro di scarico	1	50248-001
Processore ThinPrep™ Genesis™ Manuale per l'operatore	1	MAN-08098-702
Gruppo tanica di scarico (include tappo, tubo, filtro e connettori)	1	74002-004
Kit di ricambio tubi	2 tubi pretagliati per la sostituzione dei tubi	70028-001
Bagni fissativi	1 bagno	ASY-11451
Stampante provette	1	ASY-11355
Stampante vetrini	1	ASY-11389
Nastro di ricambio per la stampante vetrini	Confezione da 6	OEM-01378
Penna di pulizia per la testina di stampa della stampante vetrini	5 penne	OEM-01388
Carta abrasiva per la testina di stampa della stampante vetrini	1 foglio	OEM-01389
Testina di stampa di ricambio per la stampante vetrini	Confezione da 1	OEM-01726
Cartuccia vetrini di ricambio per la stampante vetrini	Confezione da 1	OEM-01376
Dispositivo di presa puntali per pipette a 8 canali Eppendorf	1	ASY-12936
Vortex Multi-Mix™	1	*
Tampone assorbente, tappo del filtro	Confezione da 4	FAB-14505
Tampone assorbente, foratura del filtro	Confezione da 4	FAB-14626
Coppetta di smaltimento puntali per pipette	1	FAB-14312
Portapuntali per pipette	1	FAB-12390
Fusibili da 10 A/250 V	Fusibili di ricambio	CKB-00112

* Il codice per l'ordine dipende dai requisiti di alimentazione specifici di ciascun paese. Contattare l'assistenza clienti Hologic.



Materiali di consumo e soluzioni per applicazioni non ginecologiche

Articolo	Descrizione	Codice
Soluzione PreservCyt	20 ml in una fiala da 59 ml 100 fiale/confezione	ASY-14753
	946 ml in un flacone da 946 ml 4 flaconi/confezione	70406-002
Soluzione CytoLyt	946 ml in un flacone da 946 ml 4 flaconi/confezione	70408-002
	30 ml in una provetta per centrifuga da 50 ml 80 provette/confezione	0236080
	30 ml in una coppetta da 120 ml 50 coppette/confezione	0236050
Pompa erogatrice	1 pompa per flacone CytoLyt (946 ml) Tanica Eroga 30 ml circa	50705-001
Filtri per campioni non ginecologici (blu)	Confezione da 100	70205-001
Kit ThinPrep UroCyte™	100 filtri ThinPrep UroCyte (gialli) 100 vetrini per microscopio UroCyte (circa 100 vetrini) 1 confezione di 100 fiale PreservCyt 4 flaconi di soluzione CytoLyt (946 ml in flacone da 946 ml)	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (gialli)	100 filtri per vaschetta	70472-001
Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte	100 vetrini per confezione (circa 500 vetrini)	70471-001
Coppette ThinPrep UroCyte PreservCyt	100 coppette per scatola	ASY-15311
Vetrini da microscopio senza arco ThinPrep (per colorazioni IHC)	Confezione, 1/2 lordo (circa 72 vetrini)	70126-002
Vetrini da microscopio non ginecologici ThinPrep	100 vetrini per confezione (circa 100 vetrini)	70372-001



INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Puntali per pipette, disponibili presso Tecan, www.tecan.com

Puntali per pipette monouso, 1.000 µL, conduttivi, sensibili al liquido	9.600 puntali per confezione	10612513
Scatola di supporto per puntali per pipette (La base della scatola può essere utilizzata per supportare i puntali per pipette quando si carica l'apposito dispositivo di presa.)	10 scatole per confezione	30058507

Soluzioni per iniezione disponibili presso Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Iniezione Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Iniezione Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1000 ml	2B2544



Indice analitico

A

accensione del sistema	2.5
accesso	6.4
acido acetico glaciale	5.33
aggiungi caratteri	6.50
agoaspirati	5.6, 5.17
Alimentazione	1.19
interruttore di alimentazione stampante provette	1.17
aliquota	7.35
descrizione generale	1.1
aliquota + vetrino	7.38
allarme, acustico	6.17
allestimento	
aliquota	7.35
aliquota+vetrino	7.41
vetrino	7.29
altri tipi di campioni, non ginecologici	5.7
annullare l'allestimento del campione	7.46
apertura e	
chiusura	7.15
chiusura dello sportellino	7.11
articoli da allestire	6.6
aliquota	6.6
aliquota + vetrino	6.6
vetrino	6.6
attivazione procedura di controllo	6.19
audio	6.16
avvertenze, precauzioni e note	1.21
avvio automatico con sportellino chiuso	6.18
avvio con sportellino chiuso	6.18



B

Bagnatura	
del filtro	1.12
bagno fissativo	6.8

C

campione diluito	9.3
campione mucoide	5.30
con quantità eccessiva di sangue o di proteine	5.27
campione superficiale	5.23
campione troppo denso, non ginecologico	9.3
campioni fluidi	5.6
campioni mucoidi	5.6, 5.14, 5.18, 5.30
caratteri finali	6.46
caratteri iniziali	6.46
caricamento	
bagno fissativo	7.18
puntali per pipette	7.19
colorazione	10.3
comunicazione con	
stampante provette	6.27
stampante vetrini	6.26
configura	
i tipi di codici a barre per gli ID	6.41
ID fiala	6.53
ID fiala, caratteristiche specifiche	6.43
ID fiala, caratteristiche specifiche, caratteri finali	6.46
ID fiala, caratteristiche specifiche, caratteri iniziali	6.46
ID fiala, caratteristiche specifiche, lunghezza fissa	6.45
ID fiala, caratteristiche specifiche, segmento di ID	6.45
ID fiala, nessuna caratteristica specifica	6.45
ID provetta	6.57
ID provetta, aggiungi caratteri	6.50
ID provetta, inserisci caratteri	6.50
ID provetta, segmento di ID	6.48
ID provetta, sostituisci caratteri	6.49
ID vetrino	6.55



ID vetrino, aggiungi caratteri	6.50		
ID vetrino, inserisci caratteri	6.50		
ID vetrino, segmento di ID	6.48		
ID vetrino, sostituisci caratteri	6.49		
configura codici a barre	6.39		
conservazione			
fiala	3.2		
fiala di campioni non ginecologici	3.2		
provetta	3.2		
soluzione CytoLyt	3.5		
Soluzione PreservCyt	3.2		
conservazione e manipolazione, processore	2.4		
contenitore fiale campioni	6.8		
coppetta di smaltimento puntali per pipette	6.8		
coppetta di smaltimento puntali per pipette, pulizia	8.4		

D

data e ora	6.12		
dati secondari, design dell'etichetta vetrino	6.32,	6.33,	6.34
dati, immissione	6.2		
design delle etichette provette	6.37		
Design di etichette vetrini	6.27		
Dimensioni	1.18		
disattivazione procedura di controllo	6.19		
dispersione	1.11		
dispositivi di presa vetrini, pulizia	8.3		
distanze	1.18		
ditiotreitolo (DTT)	5.19		

E

eritrociti	3.5,	5.15	
errore			
gestione fiala	9.12		
gestione filtro	9.13		
gestione provetta	9.13		
gestione puntale per pipette	9.14		



gestione vetrino	9.12	
tappo fiala	9.12	
errore aliquota, filamento o intasamento		9.4
errore di gestione	9.6	
errore di gestione fiala	9.12	
errore di gestione filtro	9.13	
errore di gestione pipetta	9.14	
errore di gestione provetta	9.13	
errore di gestione tappo fiala	9.12	
errore di gestione vetrino	9.12	
errore di sistema	9.14	
errori di allestimento dei campioni		9.1
Errori di gestione consumabili	9.12	
etichetta vetrino	6.27	
formato per ThinPrep Imaging		7.10
stampa	7.17	
etichette		
affisse sul sistema	1.25	
fiala	7.8	
etichette fiale	7.8	
etichette provette	6.37,	7.9
codici a barre	6.38	
etichette vetrini	7.9	

F

filtri per campioni non ginecologici		7.6
filtri ThinPrep Pap Test	7.6	
filtri UroCyte	7.6	
Filtro		
rilevamento	9.5	
fissaggio	10.2	
fissaggio, colorazione, montaggio del copri oggetto		10.1
fluidi con sangue	5.21	
fluidi corporei	5.21	
formato dei codici errore	9.18	
formato delle etichette con codice a barre		
fiala	7.8	
vetrino	7.10	



formato OCR delle etichette	7.10		
funzionamento dello strumento	7.1		
fusibile	1.19		
fusibili, sostituibili dall'operatore	8.26,	8.28,	8.29

I

ID fiala

configura	6.53		
nessuna caratteristica specifica	6.45		
prova configurazione	6.52,	6.55	

ID fiala, caratteristiche specifiche

caratteri finali	6.46		
caratteri iniziali	6.46		
lunghezza fissa	6.45		
segmento di ID	6.45		

ID provetta

aggiungi caratteri	6.50		
configura	6.57		
ID fiala completo, pre-stampato	6.50		
ID provetta completo in ID fiala, pre-stampato	6.51		
inserisci caratteri	6.50		
prova configurazione	6.52,	6.58	
segmento di ID	6.48		
segmento di ID fiala, pre-stampato	6.50		
segmento di ID provetta in ID fiala, pre-stampato	6.51		
sostituisci caratteri	6.49		

ID vetrino

aggiungi caratteri	6.50		
configura	6.55		
design dell'etichetta vetrino	6.28,	6.29,	6.30, 6.31
ID fiala completo, pre-stampato	6.50		
ID vetrino completo in ID fiala, pre-stampato	6.51		
inserisci caratteri	6.50		
lettura non riuscita	9.3		
mancata corrispondenza	9.4		
prova configurazione	6.52,	6.56	
segmento di ID	6.48		



segmento di ID fiala, pre-stampato	6.50	
segmento di ID vetrino in ID fiala, pre-stampato	6.51	
sostituisci caratteri	6.49	
immissione dei dati	6.2	
tastierino	6.3	
impostazioni di sistema	6.11	
audio	6.16	
avvio automatico con sportellino chiuso	6.18	
data e ora	6.12	
lingua	6.13	
manutenzione del sistema	6.24	
nome laboratorio	6.14	
nome strumento	6.15	
procedura di controllo	6.19	
toni allarme	6.17	
indicatori di stato	6.7	
info	6.58	
informazioni per gli ordini	13.1	
inserisci caratteri	6.50	
installazione	2.1	
istruzioni di funzionamento	7.1	

L

lingua	6.13	
liquido cerebrospinale	5.21	
liquido eccessivo nella provetta	9.2	
livello di liquido insufficiente nella fiala	9.2	
livello di liquido insufficiente nella provetta	9.2	
livello di liquido troppo elevato nella fiala	9.2	
Load the Pipette Tips	.ii	
lubrificante	4.7	

M

manutenzione		
ogni giorno	8.3	
ogni settimana	8.4	
pianificazione	8.30	



secondo necessità	8.13	
sistema	6.24	
manutenzione giornaliera	8.1	
manutenzione ordinaria	8.1	
manutenzione secondo necessità	8.13	
manutenzione settimanale	8.4	
materiali necessari	1.7, 7.4	
allestimento dei vetrini	7.5	
processo aliquota+vetrino	7.5	
rimozione dell'aliquota	7.5	
test di campioni non ginecologici	5.3	
menu principale	6.4	
modalità limitata	9.15	
modalità limitata, condizione di errore	9.15	
montaggio del copri oggetto	10.6	
muco	5.15, 5.19	

N

nastro, stampante vetrini	8.21
nome laboratorio	6.14
nome strumento	6.15

O

opzioni di amministrazione	6.10
ostruzione nella fiala	9.2

P

peso	1.18
plasma-lyte	5.7
polysol	5.7
porta	
USB, parte posteriore del processore	2.5
portafiala	6.8
portaprovetta	6.8
portapuntali per pipette, pulizia	8.21
postazione vetrino, pulizia	8.3



Power	
power button, slide printer	1.16
Precipitazione di proteine	5.15
preferenze utente	2.6
Prelievo	
Dispositivo di prelievo a spazzola	4.4
dispositivo di prelievo del tipo a spazzola/spatola	4.5
fluidi, agoaspirati	5.17
fluidi, non ginecologici	5.17, 5.32
procedura di controllo	6.19
programma di formazione sul ThinPrep Pap Test	11.1
proteine	5.33
prova configurazione	6.52
ID fiala	6.55
ID provetta	6.58
ID vetrino	6.56
provetta	1.1
provetta di trasferimento campione	1.1
di campione	6.8
provetta di trasferimento campione aptima	1.1
pulire	
coppetta di smaltimento puntali per pipette	8.4
pipettatrice	8.6
portapuntali per pipette	8.21
postazione vetrino e dispositivi di presa vetrini	8.3
sportellino	8.7
testina di stampa stampante provette	8.24
testina di stampa stampante vetrini	8.22
touch screen	8.6
Pulisci linee	8.18
pulsante	
interruttore di alimentazione, processore	2.5
pulsante assistenza	6.26
pulsante carica puntali per pipette	6.25
pulsante eventi di sistema	6.63
pulsante manutenzione del sistema	6.24
pulsante per tipo di campione ginecologico	6.7
pulsante per tipo di campione non ginecologico	6.7
pulsante per tipo di campione UroCyte	6.7



pulsante pulisci schermo	6.26
pulsante Rimuovi consumabili	6.25
pulsante sposta leggermente il tappo del filtro	6.26
puntali per pipette	6.8

R

Raccolta delle cellule	1.12
RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)	1.28
report	6.58
dettagli utilizzo	6.62
eventi di sistema	6.63
fiala	6.59
report dettagli di utilizzo	6.62
report eventi di sistema	6.63
report fiala	6.59
riallestimento in seguito a un risultato inadeguato	4.9
rifiuti liquidi	6.8, 8.13
rilascia filtro	9.10
rilascia provetta	9.11
rilascia puntale per pipette	9.11
rilascia tappo fiala	9.9
rilascia tappo provetta	9.10
rilascia vetrino	9.8
rimuovere l'aliquota e allestire il vetrino	7.38
rimuovere manualmente un'aliquota	7.2
rimuovere un'aliquota	7.35
rimuovi consumabili	9.6
rilascia filtro	9.10
rilascia provetta	9.11
rilascia puntale per pipette	9.11
rilascia tappo fiala	9.9
rilascia tappo provetta	9.10
rilascia vetrino	9.8
riparazione nastro stampante vetrini	9.17
riposiziona robot	9.8
risoluzione dei problemi	9.1
risoluzione dei problemi, preparazione di campioni non ginecologici	5.33
rivedere e salvare la configurazione	6.52



S

salvataggio di un report su chiavetta USB	6.65
scansione dei dati	6.2
scansione del codice a barre	6.2
scelta della posizione	2.2
scheda dati di sicurezza	
provetta	3.1
soluzione CytoLyt	3.6
Soluzione PreservCyt	3.4
schermate dell'interfaccia utente	6.1
segmento di ID	6.45, 6.48
simboli apposti sul sistema	1.22
smaltimento	
coppetta, puntali per pipette	6.8
materiali di consumo	1.28
RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)	1.28
Soluzione CytoLyt	3.5
composizione	3.5
confezionamento	3.5
manipolazione/smaltimento	3.6
requisiti di conservazione	3.5
stabilità	3.6
soluzione CytoLyt	
lavaggio	5.15
soluzione PreservCyt	3.1
composizione	3.1
confezionamento	3.1
manipolazione/smaltimento	3.3
requisiti di conservazione	3.2
stabilità	3.3
soluzione salina	5.33
sostituire fusibili	8.26, 8.28, 8.29
sostituire i tamponi assorbenti	8.19
sostituire il nastro stampante per vetrini	8.21
sostituire il reagente fissativo	8.3
sostituisci caratteri	6.49
specifiche ambientali	1.19



spegnimento	2.6		
per periodi prolungati	2.7		
spegnimento del processore	2.6		
spegnimento normale	2.6		
spegnimento per periodi prolungati	2.7		
sportellino			
pulizia	8.7		
sportellino chiuso, avvio automatico	6.18		
spostamento in una nuova ubicazione	8.25		
stampa			
etichetta provetta	7.13		
etichetta vetrino	7.17		
stampante			
provetta	7.9		
vetrino	7.9		
stampante provette	6.27,	7.9,	7.13
pulire testina di stampa	8.24		
stampante vetrini	6.26,	7.9,	7.15
caricamento	7.15		
nastro non riconosciuto	9.18		
pulire testina di stampa	8.22		
riparazione nastro	9.17		
sostituire il nastro	8.21		
vetrini incastrati	9.16		
Svuota rifiuti liquidi			
tanica	8.13		
svuota rifiuti liquidi			
pulsante	6.25		

T

tampone assorbente			
foratura del filtro	8.19		
tappo del filtro	8.19		
tanica di scarico	6.8,	8.13	
connessione	8.17		
tastierino	6.3		



temperatura	
conservazione dello strumento	1.19
funzionamento dello strumento	1.19
tensione	1.19
test ausiliari	7.2
test automatico all'avvio	1.21
test UroVysion	5.24
testo inferiore, design dell'etichetta vetrino	6.36
testo superiore, design dell'etichetta vetrino	6.35
ThinPrep Pap Test	1.3, 7.11
tipi di campione	6.7
toni allarme	6.17
Touch screen, pulizia	8.6
Trasferimento delle cellule	1.14

U

Unloading	
aliquota+vetrino	7.45
provetta	7.37
vetrino	7.32, 7.45
urina	5.21
allestimento citologico	5.24
USB	
port, front of the processor	1.16
salvataggio report	6.65

V

versamenti liquidi	5.21
volume, audio	6.16

Hologic®

**Processore
ThinPrep™
Genesis™**

Manuale per l'operatore



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



MAN-08098-702 Rev. 002