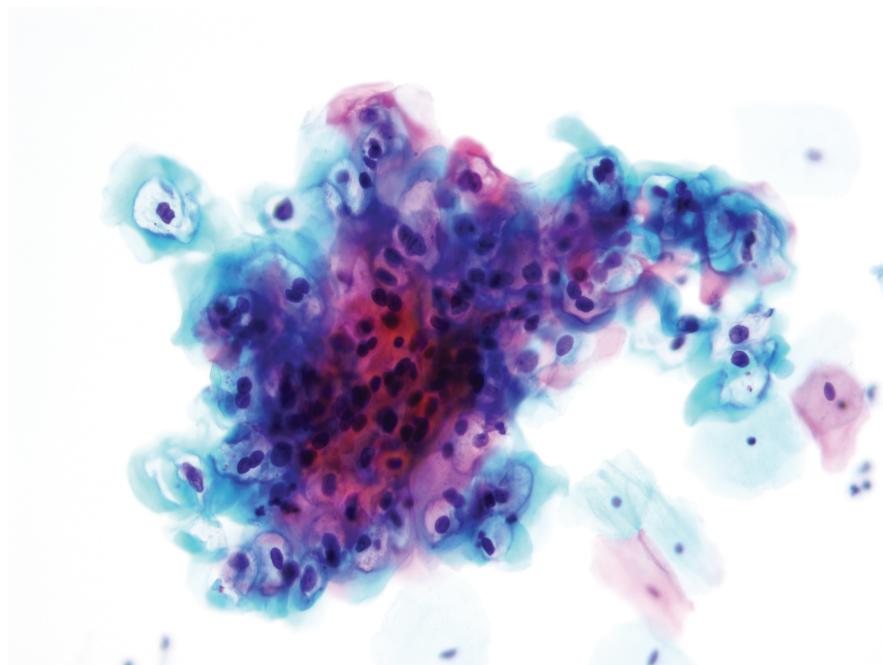


HOLOGIC®



ThinPrep™ Stain

Bedienerhandbuch



ThinPrep™ Stain

Bedienerhandbuch

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

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

© Hologic, Inc., 2023. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

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

Hologic und ThinPrep sind Marken oder eingetragene Marken der Hologic, Inc. in den USA oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Dokumentnummer: AW-26289-801 Rev. 002
7-2023



Änderungshistorie

Revision	Datum	Beschreibung
AW-26289-801 Rev. 001	5-2022	Administrative Änderungen. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen. CE-Kennzeichnung hinzufügen. UK CA-Zeichen hinzufügen.
AW-26289-801 Rev. 002	7-2023	Hinzufügen von Protokollen für zusätzliche Färbeautomaten.

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



Inhalt

1

EINFÜHRUNG.....	1.1
Verwendungszweck	1.1
Warnungen/vorsichtsmassnahmen	1.2
PAPANICOLAOU-FÄRBUNG (PAP-FÄRBUNG).....	1.3
Prinzip	1.3
Anforderungen an die Proben	1.3
FIXIEREN	1.4
Prinzip	1.4
Fixierverfahren	1.4
FÄRBEN.....	1.5
Für das Färben benötigte Materialien	1.5
Reagenzien	1.6
FÄRBEVERFAHREN.....	1.11
Verfahrenshinweise zum automatischen Färben	1.11
FEHLERBEHEBUNG BEIM FÄRBEVERFAHREN.....	1.12
EINDECKEN	1.16
Zweck	1.16
Anforderungen an das Eindecken	1.16
EINSCHRÄNKUNGEN BEIM FIXIEREN, FÄRBEVERFAHREN UND EINDECKEN	1.22
QUALITÄTSKONTROLLE FÜR DAS PAPANICOLAOU-FÄRBEVERFAHREN	1.23
Zweck	1.23
Verfahren	1.23
Zu erwartende Resultate	1.23
Verfahrenshinweise	1.24
LITERATUR	1.25



2

WARTUNGSPÄNE.....2.1

3

BESTELLINFORMATIONEN.....3.1

4

SICHERHEITSDATENBLÄTTER4.1

5

FÄRBEPROTOKOLLE5.1

INDEX

Einführung

Einführung

Einführung

Dieses Bedienerhandbuch ist für Kunden bestimmt, die Hologic-Produkte zur Färbung von ThinPrep™ Pap-Test-Objektträgern für zytologische Screening-Tests verwenden.

Das ThinPrep Stain Bedienerhandbuch enthält genormte Fixierungs- und Färbeprotokolle für Hologic-Produkte, mit denen gleichbleibend hochwertige Resultate erzielt werden können. Technische Informationen zu Reagenzien und Protokollen, grundlegende Maßnahmen zur Fehlerbehebung und Wartungspläne sind hierin enthalten.

Das ThinPrep Stain Bedienerhandbuch wurde in einem Format erstellt, in dem unsere Kunden dieses Handbuch problemlos in ihre Laborhandbücher integrieren können.

VERWENDUNGSZWECK

ThinPrep™ Stain Kernfarbstoff

Der ThinPrep Stain Kernfarbstoff dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit jeglicher ThinPrep Stain Spüllösung, ThinPrep Stain Bläuungslösung, ThinPrep Stain Orange G-Lösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Stain Spüllösung

Die ThinPrep Stain Spüllösung dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Bläuungslösung, ThinPrep Stain Orange G-Lösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Stain Spüllösung II

Die ThinPrep Stain Spüllösung II dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Bläuungslösung II, ThinPrep Stain Orange G-Lösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Stain Bläuungslösung

Die ThinPrep Stain Bläuungslösung dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Spüllösung, ThinPrep Stain Orange G-Lösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.



EINFÜHRUNG

ThinPrep™ Stain Bläuungslösung II

Die ThinPrep Stain Bläuungslösung II dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Spüllösung II, ThinPrep Stain Orange G-Lösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Stain Orange G-Lösung

Die ThinPrep Stain Orange G-Lösung dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit jeglichem ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Spüllösung, ThinPrep Stain Bläuungslösung und ThinPrep Stain EA-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

ThinPrep™ Stain EA-Lösung

Die ThinPrep Stain EA-Lösung dient zur Verwendung in einem Papanicolaou-Färbeverfahren zusammen mit jeglichem ThinPrep Stain Kernfarbstoff, ThinPrep Stain Spüllösung, ThinPrep Stain Bläuungslösung und ThinPrep Stain Orange G-Lösung. Für den klinischen Einsatz.

WARNUNGEN/VORSICHTSMASSNAHMEN

In der Gebrauchsanweisung für jede ThinPrep Färbelösung finden Sie Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie eine Beschreibung der Symbole auf den Produktetiketten.

Die korrekte Handhabung, Aufbewahrung und Entsorgung der Chemikalien entnehmen Sie bitte den Sicherheitsdatenblättern des jeweiligen Herstellers.

Wenn ein schwerwiegender Vorfall im Zusammenhang mit diesem Gerät oder mit Komponenten, die mit diesem Gerät verwendet werden, auftritt, diesen dem Hologic Technischen Kundendienst und der für den Patienten und/oder Anwender zuständigen Behörde melden.

Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.



Die Papanicolaou-Färbung (Pap-Färbung)

PRINZIP

Die Papanicolaou-Färbung ist die universelle Färbemethode für gynäkologische Objektträger zur zytologischen Diagnostik. Bei korrekter Durchführung führt sie zu folgenden Resultaten:

- exakte Kerndetails
- differenzierte Zytoplasmafärbung
- transparente Zellen

Das ThinPrep™ Stain-Verfahren wird in Verbindung mit dem ThinPrep Stain-Protokoll und den empfohlenen Reagenzien angewendet. Die ThinPrep Reagenzien und Protokolle wurden von Hologic speziell entwickelt, um standardisierte Resultate von höchster Qualität im Rahmen des zytologischen Screenings zu erzielen.

ANFORDERUNGEN AN DIE PROBEN

ThinPrep™ Pap-Test-Objektträger, die auf zugelassenen ThinPrep™ Prozessoren verarbeitet wurden.



Fixierung

PRINZIP

Zur Erhaltung der zytologischen Morphologie werden die Proben mit Fixiermitteln behandelt. Eine sofortige und korrekte Fixierung ist für eine präzise zytologische Diagnose unabdingbar.

FIXIERUNGSVERFAHREN

Die Objektträger werden in ein Bad gegeben, das normales Laborfixiermittel auf Alkoholbasis (mit 95%igem Ethyl- oder Reagenzalkohol) enthält. Für Objektträger, die nicht zur Verarbeitung mit dem ThinPrep™ Imaging-System vorgesehen sind, muss man möglicherweise andere Fixiermittel ins Bad geben oder dieses leer lassen.

Für alkoholfixierte Objektträger, die auf dem Genius™ Digital Diagnostics System und dem ThinPrep Imaging-System verwendet werden:

- Beachten, dass der Alkohol im Fixierbad nach der Verarbeitung von 100 Objektträgern, mindestens aber täglich erneuert werden muss.
- Die Objektträger in einen Mehrfach-Objektträgerhalter (Färbeeinsatz) legen, der in ein Bad aus 95%igem Reagenzalkohol oder 95%igem Ethylalkohol eingetaucht ist.
- Vor dem Färben müssen die Objektträger mindestens 10 Minuten im Alkohol verbleiben.
- Objektträger vor dem Färben keinesfalls an der Luft trocknen lassen.
- Die Bäderlösungen des Färbeautomaten sollten abgedeckt sein, wenn sie nicht verwendet werden, um die Verdunstung möglichst gering zu halten.

Färben

Angaben zu Lagertemperaturen und die Aufbewahrungsdauer angebrochener Fläschchen der Färbelösungen sind dem Produktetikett oder der Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Hinweis: ThinPrep™ Kernfarbstoff vor der ersten Verwendung und beim Auffüllen gemäß Standardlaborpraxis filtern.

VORSICHT: Für Objektträger, die zur Verarbeitung auf dem ThinPrep Imaging-System oder mit dem Genius Cervical AI-Algorithmus vorgesehen sind, die Färbearbeitung und die entsprechenden Protokolle exakt so befolgen, wie sie beschrieben sind. In den Protokollen vorgeschriebene Lösungen oder Farbstoffe nicht durch andere Lösungen oder Farbstoffe ersetzen, da dies die Leistungsfähigkeit des ThinPrep Imaging-Systems oder des Genius Cervical AI-Algorithmus beeinträchtigen kann.

FÜR DAS FÄRBEN BENÖTIGTE MATERIALIEN

WARNUNG

Giftige Substanzen
Entflammbare Flüssigkeiten

Siehe Abschnitt SDS in diesem Handbuch.

Von Hologic

ThinPrep Stain Kernfarbstoff

ThinPrep Stain Spüllösung oder ThinPrep Stain Spüllösung II

ThinPrep Stain Bläuungslösung oder ThinPrep Stain Bläuungslösung II

ThinPrep Stain Orange G-Lösung

ThinPrep Stain EA-Lösung

Zum Aufnehmen verschütteter Flüssigkeiten die örtlich geltenden Bestimmungen oder die Empfehlungen des Herstellers befolgen. Weitere Informationen siehe SDB des Herstellers.

Von anderen Herstellern

Alkohole –

- 50%iger Reagenzalkohol oder Ethylalkohol
- 70%iger Reagenzalkohol oder Ethylalkohol
- 95%iger Reagenzalkohol oder Ethylalkohol
- 100%iger Reagenzalkohol oder Ethylalkohol



FÄRBEN

Klärmittel –

- Xylol
- Shandon Xylol-Surrogat (Epredia)
- Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., eine Abteilung von Cancer Diagnostics, Inc.)
- Histo-Clear™ HS-200 (National Diagnostics)
- Histolene Trajan und andere Vertriebshändler in Australien/Neuseeland

Wasserqualität

Destilliertes oder entionisiertes Wasser, das folgenden Hologic-Spezifikationen für Instrument Feed Water (Speisewasser für Instrumente; CLSI-Richtlinie C3-A4, 2006) entspricht:

≤ Leitfähigkeit 1,0 Mikrosiemens pro cm
oder ≥ Widerstand 1,0 Megaohm-cm

REAGENZIEN

ThinPrep Stain Kernfarbstoff

ThinPrep Stain Kernfarbstoff ist eine wässrige Lösung zum Färben der Zellkerne in Objektträger-Präparaten zur zytologischen Untersuchung bei gleichzeitiger Erhaltung der Zytoplasmamorphologie. Weitere Informationen über den Verwendungszweck des Produkts finden Sie unter Seite 1.1.

ThinPrep Stain Spüllösung

ThinPrep Stain Spüllösung ist eine wässrige Lösung zum Entfernen von überschüssigem ThinPrep Kernfarbstoff aus Zellkomponenten in zytologischen Objektträger-Präparaten vor dem Bläuungsverfahren. Hierdurch wird eine bessere Kernfärbung und Klärung des Zytoplasmas erreicht. Weitere Informationen über den Verwendungszweck des Produkts finden Sie unter Seite 1.1.

ThinPrep Stain Spüllösung II

Die ThinPrep Spüllösung II ist eine Lösung auf Alkoholbasis zum Entfernen von überschüssigem ThinPrep Kernfarbstoff aus Zellkomponenten in Objektträger-Präparaten, die einer zytologischen Untersuchung unterzogen werden sollen. Hierdurch werden die Kernfärbung und die Klärung des Zytoplasmas verbessert. Weitere Informationen über den Verwendungszweck des Produkts finden Sie unter Seite 1.1.

ThinPrep Stain Bläuungslösung

Die ThinPrep Bläuungslösung ist eine wässrige, basische Lösung zum Dunkelfärben auf Blau/ Violett von Zellkomponenten, die mit ThinPrep Stain Kernfarbstoff gefärbt wurden. Hierdurch wird die Kernmorphologie in zytologischen Objektträger-Präparaten verbessert. Weitere Informationen über den Verwendungszweck des Produkts finden Sie unter Seite 1.1.

ThinPrep Stain Bläuungslösung II

Die ThinPrep Bläuungslösung ist eine wässrige, basische Lösung zum Dunkelfärben auf Blau/ Violett von Zellkomponenten, die mit ThinPrep Kernfarbstoff gefärbt wurden. Hierdurch wird die Kernmorphologie in zytologischen Objektträger-Präparaten verbessert. Weitere Informationen über den Verwendungszweck des Produkts finden Sie unter Seite 1.2.

ThinPrep Stain Orange G-Lösung

Thin Prep Stain Orange G-Lösung ist eine Lösung auf Alkoholbasis zum Färben des Zytoplasmas von Zellen in Objektträger-Präparaten zur zytologischen Untersuchung. Sie färbt das Keratin im Zytoplasma, ohne die Kernfärbung und Kernmorphologie zu beeinträchtigen. Weitere Informationen über den Verwendungszweck des Produkts finden Sie unter Seite 1.2.

ThinPrep Stain EA-Lösung

Die Thin Prep Stain EA-Lösung ist eine Lösung auf Alkoholbasis zum Färben des Zytoplasmas von Zellen in Objektträger-Präparaten zur zytologischen Untersuchung. Weitere Informationen über den Verwendungszweck des Produkts finden Sie unter Seite 1.2.

Reagenzalkohol oder Ethylalkohol

Im Färbeverfahren kann Reagenzalkohol (eine Mischung aus 90% Ethylalkohol, 4–6% Methyl- und 4–6% Isopropylalkohol) oder Ethylalkohol verwendet werden. Der 100%ige Alkohol muss unbenutzt sein, 95%iger Alkohol darf dagegen aus zugelassenen Recyclingsystemen stammen.

Hinweis: Zu Anwendungen auf dem ThinPrep Imaging-System und dem Genius Digital Diagnostics System, siehe nächsten Abschnitt RECYCLINGLÖSUNGSMITTEL über zugelassene Systeme bzw. Anleitungen.

WARNUNG

Giftige Stoffe
Entflammbare Flüssigkeiten

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers.

Klärmittel

Xylol



Für ThinPrep-Anwendungen oder für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging-System oder dem Genius Digital Diagnostics System analysiert werden sollen, sind folgende Xylol-Alternativen zulässig:

Shandon Xylol-Surrogat (Epredia)

Pro-Par Clearant (Anatech, Ltd., eine Abteilung von Cancer Diagnostics, Inc.)

Histo-Clear HS-200 (National Diagnostics)

Histolene Trajan und andere Vertriebs Händler in Australien/Neuseeland

VORSICHT: Bei Anwendungen auf dem ThinPrep Imaging-System und dem Genius Digital Diagnostics System muss das Klärmittel auf das Eindeckmedium abgestimmt sein. Siehe Tabelle 1.3 auf Seite 1.20.

RECYCLINGLÖSUNGSMITTEL

Systeme und Anleitung

Alkohole, die mit folgenden Systemen recycelt wurden, können mit dem ThinPrep Imaging-System und dem Genius Digital Diagnostics System verwendet werden:

Filtersysteme – Alkohol

Creative Waste Solutions, Inc. (Bench Top Alcohol Recycling System)
www.cwsincorp.com oder Tel. 888-795-8300

Destillationssysteme – Alkohol und Xylol

CBG Biotech™
www.cbgbiochem.com oder Tel. 800-941-9484

B/R Instrument
www.brinstrument.com oder Tel. 410-820-8800

Anleitung für recycelten Alkohol

Allgemeine Anleitung (für jede Form von Alkohol-Recycling)

- Die Labors müssen die Herstellerempfehlungen für das Recycling von Alkohol befolgen.
- Es sollten nur die von Hologic empfohlenen Alkohole verwendet werden – Reagens- oder Ethylalkohol.
- Die Labors müssen dafür sorgen, dass die Konzentration des recycelten Alkohols, der in den Thin Prep-Färbeprotokollen verwendet wird, den Empfehlungen von Hologic entspricht.

Filtersysteme – nur Alkohol

- Zur Sicherstellung der korrekten Funktion des Recyclingsystems in bestimmten Abständen (d. h. mindestens jährlich) das Ergebnis von einer unabhängigen Stelle prüfen lassen. Für diesen Service mit dem Hersteller Kontakt aufnehmen.
- Nur die 95%igen und 100%igen Alkohole aus dem ThinPrep Stain Setup sollten in das Filtersystem gegeben werden.
- 95%ige und 100%ige Alkohole, die im Filtersystem zusammengemischt wurden, ergeben eine Alkoholkonzentration, die vor der Verwendung im ThinPrep Stain Setup auf 95% gebracht werden muss.

Destillationssysteme – Alkohol

- Zur Sicherstellung der korrekten Funktion des Recyclingsystems in bestimmten Abständen (d. h. mindestens jährlich) das Ergebnis von einer unabhängigen Stelle prüfen lassen. Für diesen Service mit dem Hersteller Kontakt aufnehmen.
- Nur Alkohole aus den ThinPrep Stain Setups können zusammen destilliert werden.
- Alkohole aus *nicht zum ThinPrep Stain-System* gehörigen Setups dürfen für das Recycling nicht mit ThinPrep-Alkoholen zusammengemischt werden.
- **NUR 70%iger, 95%iger und 100%iger Reagenzalkohol bzw. Ethylalkohol dürfen für das Recycling zusammengebracht werden.**
(**Hinweis:** 50%igen Alkohol vorschriftsgemäß als chemischen Laborsondermüll entsorgen. Wird dieser für das Recycling verwendet, reduziert sein hoher Wasseranteil das Wiedergewinnungsvolumen und verringert erheblich die Alkoholkonzentration im Ergebnis.)

Prüfung:

Die gesammelte Abfallalkohollösung prüfen, um sicherzustellen, dass diese vor dem Recycling xylolfrei ist. Andernfalls wird die Qualität des gewonnenen Alkohols beeinträchtigt.

Prüfung auf Xylolkontamination in Alkohol

1. Den Inhalt des Alkoholsammelbehälters gründlich mischen.
2. 20 ml in ein sauberes, trockenes Gefäß (z. B. Messzylinder) gießen oder pipettieren.
3. 20 ml Leitungswasser hinzugeben, abdecken und durch mehrmaliges Umdrehen mischen.
 - a. Falls es zu einer Trübung der Lösung kommt (die fast unmittelbar auftritt), ist Xylol vorhanden.
In diesem Fall:
Den gesamten Behälterinhalt vorschriftsgemäß als chemischen Laborsondermüll ENTSORGEN (nicht recyceln).
Den Behälter mit frischem, absolutem Alkohol reinigen und trocknen lassen.
Neuen Alkohol sammeln.
 - b. Wenn keine Trübung zu beobachten ist, ist kein Xylol vorhanden.
Mit dem Recyceln des gesammelten Alkohols fortfahren.



FÄRBEN

Prüfen des Alkoholergebnisses

1. Auf Xylolkontamination (siehe obige Methode),
2. Hydrometer zur Bestimmung der Konzentration verwenden,
3. Mit Wasser oder absolutem Alkohol ggf. auf 95%, 70% oder 50% bringen.

Besonderer Hinweis für Geräte von CBG Biotech, die zum Recycling von sowohl Alkohol als auch Xylol verwendet werden:

- Wenn *nach* dem Xylol-Recycling ein Alkohol-Recycling erfolgen soll, sicherstellen, dass die „Systemspülung“ korrekt durchgeführt wird, um die Kontamination des Alkohols mit restlichem Xylol zu vermeiden. Weitere Angaben siehe Handbuch „*Installation and Operating Instructions*“ (*Installations- und Betriebsanleitung*) von CBG Biotech.
- Nach einer „Systemspülung“ das Ergebnis aus dem ersten recycelten Alkoholdurchlauf prüfen, um Xylolfreiheit zu gewährleisten.

Vorsicht: Bei Nichtbefolgung der Empfehlungen in diesem Abschnitt für die fraktionierte Destillation kann es zu einem Recyclingprodukt kommen, das nicht für die Verwendung auf dem ThinPrep Imaging-System oder dem Genius Digital Diagnostics System geeignet ist.

Destillationsysteme – Xylol

- Die Empfehlungen zum Setup, zur Wartung und zum Betrieb jedes Herstellers befolgen.
- Sicherstellen, dass die Qualität des recycelten Xylols für die Verwendung mit den ThinPrep-Färbeprotokollen geeignet ist. Wegen der empfohlenen Labortestverfahren mit dem entsprechenden Hersteller Kontakt aufnehmen.
- Zur Sicherstellung der korrekten Funktion des Recyclingsystems in bestimmten Abständen (d. h. mindestens jährlich) das Ergebnis von einer unabhängigen Stelle prüfen lassen. Für diesen Service mit dem Hersteller Kontakt aufnehmen.
- Nur Xylole aus den ThinPrep Stain-Protokollen können zusammen destilliert werden. Xylole aus *nicht zum ThinPrep Stain-System gehörigen Setups* dürfen für das Recycling nicht mit ThinPrep-Xylolen zusammengemischt werden.

Vorsicht: Bei Nichtbefolgung einer der Empfehlungen in diesem Abschnitt für die fraktionierte Destillation kann es zu einem Recyclingprodukt kommen, das nicht für die Verwendung auf dem ThinPrep Imaging-System geeignet ist.

Färbeverfahren

VERFAHRENSHINWEISE ZUM AUTOMATISCHEN FÄRBN

Die folgenden Informationen gelten zusammen mit dem jeweiligen Färbeprotokoll.

WARNHINWEIS

Giftige Stoffe

Entflammbare Flüssigkeiten

Weitere Informationen finden Sie im Sicherheitsdatenblatt des Herstellers

Der Flüssigkeitsstand in den Lösungsbädern sollte so hoch sein, dass die Objektträger vollständig untergetaucht werden können. Nach Bedarf frische Reagenzien hinzufügen, um den nötigen Flüssigkeitsstand aufrechtzuerhalten. Der Flüssigkeitsstand des abschließenden Klärmittelbads sollte über dem Zellbereich, aber unterhalb des mattierten Objektträgerbereichs liegen. Auf diese Weise gelangt nach dem Anbringen von Deckplättchen weniger Fixiermittel auf den Beschriftungsbereich.

Die Färbebäder sollten abgedeckt werden, wenn sie nicht in Gebrauch sind, um ein Verdampfen der Lösungen und oxidative Effekte auf die Farbstoffe möglichst gering zu halten.

Alle Lösungen sind zu wechseln, wenn das Verhältnis von Objektträgern und Lösung 1 Objektträger zu 1 ml Lösung entspricht, mindestens aber einmal die Woche. (Beispiel: Bei einer Flüssigkeitsmenge von 450 ml sind die Lösungen normalerweise nach 450 Objektträgern, mindestens jedoch wöchentlich zu wechseln.)

Hinweis: Eine Liste der Färbeprotokolle mit Färbestationsdiagrammen für die automatische Färbung sind im Register „Färbeprotokolle“ dieses Handbuchs zu finden. Die aufgeführten Färbeautomaten wurden zur Verwendung mit den ThinPrep™ Färbelösungen und mit einem auf dem ThinPrep Prozessor verarbeiteten ThinPrep Pap-Abstrich-Objektträger validiert.

Empfehlungen zum Waschen der Färbeschalen

1. Nach Entleerung aller Färbeschalen die Schalen für die Klärmittel (Xylol, ProPar usw.) von den anderen trennen.
2. Klärmittelschalen durch Abwischen aller Rückstände mit einem Papiertuch reinigen und unter einer Haube trocknen lassen. **In diesen Schalen kein Wasser verwenden.**
3. Alle anderen Schalen mit einer Bürste und Wasser auswaschen.
 - a. Bei Schalen, die mit einer Bürste und Wasser nicht sauber werden:
Eine Lösung aus 1%iger Salzsäure in 70%igem Reagenz- oder Ethylalkohol verwenden. Besonders gut funktioniert das bei Schalen, die mit Orange-G-Lösung und EA-Lösung verfärbt wurden.
 - b. Wenn die Färbeschalen, die Kernfarbstoff enthalten, und die Färbeschalen, bei denen das Kernfärbungsverfahren soeben abgeschlossen wurde, bei Schritt 3a nicht sauber werden, sollte eine 10%ige Bleichlösung in Wasser verwendet werden. **Die Konzentration der Bleichlösung sollte 10% nicht überschreiten.**

1

FEHLERBEHEBUNG BEIM FÄRBEVERFAHREN

4. Jede Schale mehrmals mit Wasser ausspülen; abschließend mit destilliertem Wasser spülen.
Bei Schalen, die nach dem Verfahren gemäß Schritt 3b gewaschen wurden, ist besondere Sorgfalt erforderlich, da selbst geringe Bleichmittelrückstände die Qualität nachfolgender Färbeverfahren beeinträchtigen können.
5. Schalen an der Luft trocknen lassen oder mit Papiertüchern trocken reiben, bevor sie erneut befüllt werden.

Fehlerbehebung beim Färbeverfahren

Mit der nachstehenden Tabelle soll das Labor durch die standardmäßigen Fehlerbehebungsverfahren geführt werden, wenn es zu Problemen bei der Färbequalität der Objektträger kommt, die mit ThinPrep Färbelösungen gefärbt wurden.

Tabelle 1.1: Fehlerbehebung

Kategorie		Fragen klären	Zu untersuchende Bereiche
Allgemeines	Häufigkeit, Beginn, Dauer	Welcher Prozentanteil der Arbeit ist davon betroffen?	Gibt es ein erkennbares Muster, nach dem die Probleme auftreten?
		Wann wurde das Problem zum ersten Mal beobachtet?	Tritt dies auf, wenn der Färbeautomat gewechselt wird?
			Gibt es einen neuen Mitarbeiter, der das Färbeverfahren durchführt?
		Imager-Informationen	Sind Objektträger-Ereignisse im Imager zu beobachten?

Tabelle 1.1: Fehlerbehebung

Kategorie		Fragen klären	Zu untersuchende Bereiche
Färbeverfahren	Färbemittel	Überprüfen der Chargenbezeichnungen der Lösungen	Sind Färbelösungen evtl. abgelaufen?
			War der Kernfarbstoff bis zu 60 Tage geöffnet?
			Wurde die Kernfarbstofflösung vor der Verwendung gefiltert?
	Färbeautomat	Wurden die notwendigen Färbeautomat-/Färbeprotokolle befolgt?	Überprüfen des Färbeprotokolls (siehe entsprechendes Protokoll)
			Überprüfen des Färbeschalenbaus (siehe entsprechendes Protokoll)
			Überprüfen des passenden Füllstands der Bäderlösungen
			Überprüfen, ob die Objektträger während des gesamten Verfahrens voll in den Nach-Färbebädern eingetaucht sind
			Werden die Grenzen bezüglich des maximal zulässigen Durchsatzes für den Färbetisch eingehalten?
			Wird gemäß Protokoll das Wasser nach dem Kernfärbeverfahren gewechselt?
			Werden die Färbeschalen des Färbeautomaten gereinigt wie empfohlen? (siehe "Empfehlungen zum Waschen der Färbeschalen" auf Seite 1.11.)

1

FEHLERBEHEBUNG BEIM FÄRBEVERFAHREN

Tabelle 1.1: Fehlerbehebung

Kategorie		Fragen klären	Zu untersuchende Bereiche
Färbeverfahren	Andere Lösungen	Wasser	Wasserqualität/-quelle. Wie oft wurde das System überprüft und wann zum letzten Mal?
		Alkohol	Werden Alkohole hergestellt oder gekauft?
			Wenn Alkohole hergestellt werden, wird vor der Verwendung die jeweilige Alkoholkonzentration überprüft?
			Wird recycelter Alkohol verwendet und die Anleitung des jeweiligen Herstellers befolgt?
		Klärmittel und Fixiermittel	Wird eine zugelassene Kombination Fixiermittel/ Klärmittel verwendet? (siehe Tabelle 2 und 3 in diesem Kapitel)
Werden die Anleitungen zum Transport oder zur Trocknung der Objektträger befolgt?			

Eigenheiten der Proben

Bestimmte Objektträger-Ereignisse beim Imaging-System (z. B. 6615 oder 6630) können mit besonderen Bedingungen bei der Patientin in Zusammenhang stehen, und zwar dann, wenn die Objektträger übermäßig starke Anteile von Entzündungszellen, Bakterien, bestimmten Gleitmitteln oder Blut aufweisen. Zur Anleitung beim Technischen Kundendienst von Hologic nachfragen, wenn solche Objektträger-Ereignisse vermehrt auftreten.

Häufige Fragen und Antworten

1. Gibt es bei Hologic ein empfohlenes Waschverfahren für die Färbeschalen des Färbeautomaten?
Ja, Einzelheiten sind unter Seite 1.11 in diesem Handbuch nachzulesen.
2. Kann ein Labor Objektträger entfärben/erneut färben und dann abbilden, wenn es zu einem Anwendungsproblem kommt, das üblicherweise ein solches Vorgehen erfordert?
Hologic unterstützt nicht das Entfärben und erneute Färben von Objektträgern, die zur Bildverarbeitung auf dem ThinPrep Imaging-System oder mit Genius Cervical AI vorgesehen sind.
3. Unterstützt Hologic das Färben von Objektträgern von Hand, die für die Bildverarbeitung vorgesehen sind?
Hologic unterstützt nicht das Färben von Objektträgern von Hand, die für die Bildverarbeitung vorgesehen sind.

4. Hat Hologic ein nichtgynäkologisches Protokoll, bei dem ThinPrep Färbelösungen verwendet werden?
Die ThinPrep Färbelösungen können für nichtgynäkologische Objektträger verwendet werden, allerdings hat Hologic für diesen Vorgang kein Protokoll.
5. Können in Färbeautomaten für Objektträger, die zur Bildverarbeitung vorgesehen sind, andere als Hologic Färbelösungen eingesetzt werden?
Hologic empfiehlt nicht die Verwendung anderer Färbelösungen bei Objektträgern, die zur Bildverarbeitung auf dem ThinPrep Imaging-System oder mit Genius Cervical AI vorgesehen sind.
6. Kann ein Labor Färbeautomaten, Protokolle und Kombinationen von Fixiermittel/Klärmittel für Objektträger, die zur Bildverarbeitung auf dem ThinPrep Imaging-System oder dem Genius Digital Diagnostics System vorgesehen sind, selbst validieren?
Hologic empfiehlt ein solches Vorgehen nicht. Die eigenständige Validierung liefert nicht den Grad an Qualitätsmanagement, der in der guten Laborpraxis verlangt wird. Hologic validiert Färbeautomaten, Färbeprotokolle und Kombinationen von Fixiermittel/Klärmittel für Objektträger, die zur Bildverarbeitung auf dem ThinPrep Imaging-System und mit Genius Cervical AI vorgesehen sind.



Anbringen von Deckplättchen

ZWECK

Das Fixiermittel sorgt für eine permanente Bindung zwischen dem Objektträger und dem Deckplättchen. Es schützt das Zellmaterial vor Austrocknen und Schrumpfung an der Luft und dient gleichzeitig als Versiegelung, um ein Verblässen des Farbstoffs mit der Zeit zu verhindern.

ANFORDERUNGEN AN DAS ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Es wird empfohlen, in die Schale, in der die Objektträger vor dem Anbringen von Deckplättchen aufbewahrt werden, so viel Klärmittel einzufüllen, dass der Zellbereich, aber nicht der mattierte Objektträgerbereich von der Flüssigkeit bedeckt ist. Auf diese Weise gelangt nach dem Anbringen von Deckplättchen weniger Fixiermittel auf den Beschriftungsbereich.

Verschiedene Fixiermittel wurden von Hologic für die Verwendung mit ThinPrep-Objektträgern bewertet. Diese sind in der Tabelle in Seite 1.18 aufgeführt.

Es werden Deckplättchen der Stärke Nr. 1, 24 mm x 50 mm empfohlen. Es ist zu beachten, dass die ThinPrep-Objektträger zur Verwendung auf dem ThinPrep Imaging-System ausreichend lange Deckplättchen benötigen, die den Bereich mit den Bezugsmarkierungen, die auf dem Objektträger aufgedruckt sind, abdecken.

Die von Hologic zugelassenen Folien-Eindeckmaterialien für die Verwendung mit Eindeckautomaten sind ebenfalls erlaubt, wobei derselbe Hinweis bezüglich der notwendigen Länge für die ThinPrep-Objektträger (mit Bildverarbeitung) gilt.

Benötigte Materialien

Tabelle 1.2 enthält eine Liste der Fixiermittel, Klärmittel, Deckplättchen und Kombinationen dieser Artikel, die zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging-System bewertet und zugelassen wurden. Tabelle 1.3 enthält eine Liste der Eindeckfolien, die zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging-System zugelassen wurden.

Automatisches Anbringen von Deckplättchen

Siehe die Herstelleranweisungen zur Verwendung von Eindeckautomaten.

Hinweis: Zu Empfehlungen für die Einrichtung eines **Sakura Tissue-Tek™ FILM™** Eindeckautomaten zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging-System siehe Tabelle 1.4.

Hinweis: Detaillierte Anleitung zur Verwendung von Eindeckfolie siehe Seite 1.20.

Manuelles Anbringen von Deckplättchen

1. Rasch überschüssiges Klärmittel vom Objektträger entfernen.
2. Sofort eine ausreichende Menge Fixiermittel auf den Objektträger auftragen, um Flockenbildung, Luftblasen oder Retraktion möglichst gering zu halten. Nicht zu viel Eindeckmedium verwenden, da dieses sonst unter dem Deckplättchen hervorquillt und an den Seiten des Objektträgers herunterläuft.
3. Das Deckplättchen unter Anwendung der Standardlaborpraxis aufbringen.
4. Mit einem mit Klärmittel angefeuchteten Vliestuch die Ränder des Deckplättchens abwischen, um alle Reste von Fixiermittel zu entfernen.
5. Die Objektträger vollständig trocknen lassen (mindestens 16 Stunden bei Raumtemperatur oder in einem Objektträger-Ofen für die in Tabelle 1.2 angegebene Zeit bei $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$), bevor sie in Imager-Magazine oder Genius Digital Imager-Objektträger-Trays gestellt werden.

VORSICHT: Die Deckplättchen werden mittig platziert und dürfen nicht über die Objektträgereränder hinausragen.

Deckplättchen-Trocknungszeit

Die Objektträger nach dem Anbringen von Deckplättchen lange genug trocknen lassen, bevor sie in das ThinPrep Imaging System oder den Genius Digital Imager eingesetzt werden. Ein Objektträger gilt als „trocken“, wenn das Eindeckmedium so weit ausgehärtet ist, dass sich das Deckplättchen bei normaler Handhabung im Rahmen des Laborbetriebs nicht bewegt.

Tabelle 1.2 führt die Trocknungszeiten für Objektträger auf, die nach dem automatischen Eindeckvorgang in einen Ofen bei $37\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$ gesetzt wurden.

Hinweis: Die jeweilige Trocknungszeit schwankt in Abhängigkeit von den folgenden Variablen: Art und Menge des verwendeten Fixiermittels, Eindeckmethode, Temperatur und Luftfeuchtigkeit.

Manuell eingedeckte Objektträger können längere Trocknungszeiten benötigen, als in Tabelle 1.3 angegeben.

Das Labor muss dafür sorgen, dass zwar genug, jedoch nicht zu viel Eindeckmedium auf die Objektträger aufgetragen wird und dass diese lange genug trocknen, bevor sie auf das ThinPrep Imaging-System gesetzt werden.

VORSICHT: Ungenügendes Trocknen kann die Leistungsfähigkeit des Imagers beeinträchtigen.



Tabelle 1.2: Zusammenfassung der Validierung des Fixiermittels / Klärmittels

Fixiermittel			Klärmittel	Mindesttrocknungszeit bei 37 °C ± 3 °C
Name / Teilenummer	Lösungsmittel für Fixiermittel	Lieferant oder Hersteller		
Tissue-Tek™ Glas™ (6419)	Xylol	Sakura Finetek	Xylol	1 Stunde
Epredia Richard-Allan Scientific™ Fixiermittel 4111 auch erhältlich als ClearVue™ Fixiermittel 4211	Toluol	Epredia, Fisher Scientific	Xylol	1 Stunde
			Pro-Par Clearant	1 Stunde
			Shandon™ Xylol-Surrogat	1 Stunde
CoverSafe™ Fixiermittel	d-Limonene	StatLab Medical Products	Shandon™ Xylol-Surrogat	1 Stunde
			Pro-Par Clearant	1 Stunde
Pertex™ ¹ auch erhältlich als CV Fixiermittel	Xylol	VWR oder Leica Biosystems und andere internationale Vertriebshändler	Xylol	1 Stunde
			Histo-Clear™	1 Stunde
			Histolene	1 Stunde
DPX Mountant	Xylol	EMS (Electron Microscopy Sciences), Leica Biosystems oder Merck (Int'l)	Xylol	1 Stunde
Micromount™	Xylol	Leica Biosystems	Xylol	1 Stunde
Neutrales Fixiermittel ²	Xylol-Ersatzstoffe	Wuxi Jiangyuan Industrial Trade Co. (China)	Umweltverträgliches Klärmittel ²	1 Stunde
1 - Pertex wird von HistoLab™ Products AB, Göteborg, Schweden, hergestellt. Dieses Produkt ist in den USA nicht ohne weiteres erhältlich.				
2 - Das Produkt ist nur in der Volksrepublik China erhältlich.				
3 - Vertrieben in der Volksrepublik China. Die Validierung erfolgte mit 2 Tropfen Fixiermittel pro Objektträger.				

Fixiermittel			Klärmittel	Mindesttrocknungszeit bei 37 °C ± 3 °C
Name / Teilenummer	Lösungsmittel für Fixiermittel	Lieferant oder Hersteller		
Neutralbalsam ²	Xylol	Sinopharm Chemical Reagent Co. (China)	Xylol	1,5 Stunden
Malinol Fixiermittel	Xylol	Muto Pure Chemicals Co. Ltd. (Japan)	Xylol	2 Stunden
Fischer Chemical Permound™	Toluol	Fischer Scientific und andere Vertriebs Händler	Xylol	3 Stunden
Fischer Chemical GS-Fixiermittel ³	Butylalkohol, Terpinol, Cyclohexan	Haerbin Gelin (China)	GS-Klärmittel ³	17 Stunden
1 - Pertex wird von HistoLab™ Products AB, Göteborg, Schweden, hergestellt. Dieses Produkt ist in den USA nicht ohne weiteres erhältlich.				
2 - Das Produkt ist nur in der Volksrepublik China erhältlich.				
3 - Vertrieben in der Volksrepublik China. Die Validierung erfolgte mit 2 Tropfen Fixiermittel pro Objektträger.				

1

ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Verwendung von Eindeckfolie

1. Die Herstellerempfehlungen für die richtigen Lager- und Betriebsbedingungen des Eindeckmaterials beachten.
2. Eingedeckte Objektträger flach in die Karton-Objektträgermappen für eine 5-Minuten-Trocknungszeit bei Raumtemperatur legen. Die Objektträger können dann (ggf.) beschriftet und abgebildet werden.
3. Die Objektträger können bis zu achtundzwanzig (28) Tage nach dem Anbringen von Deckplättchen abgebildet werden.
4. Bei Verwendung eines Sakura Tissue-Tek FILM Eindeckautomaten:
 - Siehe Setup-Anleitung in Tabelle 1.3
 - Färbeeinsätze unmittelbar nach Abschluss des Eindeckvorgangs aus dem Gerät nehmen. Nicht im Ausgabekarussell lassen.
 - Überschüssiges Xylol an der Grundplatte des Färbeeinsatzes auf einem fusselfreien Wischtuch oder Papiertuch abtropfen lassen. Danach den Einsatz aufrichten, so dass die Objektträger senkrecht stehen.
 - Rasch die Objektträger einzeln aus dem Einsatz nehmen, überschüssiges Xylol von der Rückseite jedes Objektträgers mit einem fusselfreien Wischtuch abwischen.
 - Objektträger flach zum Trocknen in den Objektträger-Tray legen.

Tabelle 1.3: Validierungszusammenfassung Eindeckfolie/Klärmittel

Deckmaterial	Eindecklö- sungsmittel	Lieferant oder Hersteller	Klärmittel	Mindesttrock- nungszeit bei Raumtemperatur
Tissue-Tek Eindeckfolie (4770)	Xylol-aktiviert	Sakura Finetek	Xylol	5 min
CrystalView Eindeckfolie	Xylol-aktiviert	StatLab Medical Products	Xylol	5 min

Tabelle 1.4: Sakura Tissue-Tek FILM Eindeckautomat – Einstellungen für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System

Einstellung	Tissue-Tek FILM Eindeckautomat
Länge der Eindeckfolie	45 mm
Xylol-Abgabe (Bereich 1–5)	Einstellung Nr. 1
Xylol-Bad	Vollbad
Einstellung Federspannung	Auf maximale Spannung einstellen
Objektträger-Trocknung	<ul style="list-style-type: none"> • Färbereinsätze unmittelbar nach Abschluss des Anbringens von Deckplättchen aus dem Gerät nehmen. Nicht im Ausgabekarussell lassen. • Überschüssiges Xylol entfernen – Grundplatte des Färbereinsatzes kurz auf einem Kimwipe™-Tuch oder einem Papiertuch absetzen und Einsatz aufrichten, so dass die Objektträger senkrecht stehen. • Objektträger sofort aus dem Färbereinsatz nehmen und überschüssiges Xylol mit einem Kimwipe-Tuch abwischen. Die Objektträger können nun (ggf.) beschriftet werden.

Überprüfung des Eindeckergebnisses

Bei folgenden Befunden sollte der Objektträger gemäß der Standardlaborpraxis neu eingedeckt werden, bevor er abgebildet wird:

- Luftblasen

VORSICHT: Große oder zahlreiche Luftblasen können Zellmaterial verdecken.

- Retraktion von Fixiermittel
- Deckglas/-plättchen sitzt nicht gerade oder ragt über den Objektträgerrand hinaus.

Reagenzien

Die Herstellerempfehlungen zum Umgang mit und dem Aufwischen von verschütteten Flüssigkeiten befolgen. Weitere Informationen siehe SDB des Herstellers.



EINSCHRÄNKUNGEN IM HINBLICK AUF FIXIERUNG, FÄRBEVERFAHREN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Einschränkungen im Hinblick auf Fixierung, Färbeverfahren und Anbringen von Deckplättchen

Die ThinPrep™ Reagenzien und Protokolle wurden von Hologic speziell entwickelt, um standardisierte Resultate von höchster Qualität im Rahmen des zytologischen Screenings zu erzielen. Die Verwendung anderer Reagenzien bzw. Abweichungen von den Hologic-Färbeprotokollen können zu suboptimalen Färbeergebnissen führen.

Wenn die Protokolle nicht eingehalten oder Reagenzien ersetzt werden, kann die Qualität der Färbung beeinträchtigt werden.

Nicht ausreichend fixierte Proben lassen sich nicht gut färben.

Qualitätskontrolle für das Papanicolaou-Färbeverfahren

ZWECK

Regelmäßige Überwachung der Farbstoffeigenschaften, um:

- Zu gewährleisten, dass die Objektträger zur Zytodiagnostik gleichmäßig gut gefärbt werden,
- Probleme mit der Farbstoffqualität vor dem Screening festzustellen,
- Die Qualitätskontrollanforderungen der Aufsichts- und Zertifizierungsbehörden zu erfüllen.

VERFAHREN

Prüfung der gefärbten Objektträger-Präparate unter dem Mikroskop gemäß Laborrichtlinien.

ZU ERWARTENDE RESULTATE

Allgemein zu erwartende Resultate

- gut gefärbte, transparente Zellen
- gut differenzierbares Chromatin
- gut differenzierte Zytoplasmafärbung
- gleichmäßige Färbung auf dem gesamten Objektträger
- reproduzierbare, einheitliche Resultate

Standard für ThinPrep™ Kernfarbstoff

Kernfärbung blau bis blau-schwarz.

Es sind fadenförmige Verbindungen zwischen den Kernsegmenten in abgeflachten polymorphkernigen Leukozyten (PML) sichtbar.

Standard für ThinPrep Orange-G-Lösung

Blassorange bis gelbe Färbung im Zytoplasma nichtverhornender Plattenepithelzellen.

Leuchtend orange in verhornenden Plattenepithelzellen.

Standard für ThinPrep EA-Lösung

Nichtverhornende Superficialzellen und Intermediärzellen: leuchtend rosa und grün.

Zellkerne und die Ränder der sich überlagernden Zellen sind durch das Zytoplasma sichtbar.



QUALITÄTSKONTROLLE FÜR DAS PAPANICOLAOU-FÄRBEVERFAHREN

VERFAHRENSHINWEISE

- Die Ergebnisse der mikroskopischen Untersuchung festhalten.
- Probleme/Diskrepanzen und die jeweilige Behebung festhalten.

Literatur

Allen, K, editor, *ASCT A Guide to Cytopreparation*, 1998.

Atkinson, B, *Atlas of Diagnostic Cytopathology*, WB Saunders Company, 1992.

Bibbo, M and Day, L, editors, *Comprehensive Cytopathology*, WB Saunders Company, 2nd edition, 1997.

CLSI, *Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory: Approved Guideline – Fourth edition*, C3-A4, 2006.

Aktuelle Webseite der CLIA-Aufsichtsbehörde. CDC-Webseite. Verfügbar unter: www.cdc.gov/clia/regs/toc.aspx [7.11.2011]. Siehe <https://www.cdc.gov/clia/>

Commission on Laboratory Accreditation, Laboratory Accreditation Program, Cytopathology Checklist, 2001.

Hologic, Inc. *Betriebshandbuch für den ThinPrep™ 2000 Prozessor*, Bestellnummer MAN-09270-001.

Hologic, Inc. *Betriebshandbuch für den ThinPrep™ 5000 Prozessor*, Bestellnummer MAN-07493-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Genesis Prozessor Bedienerhandbuch*, Bestellnummer MAN-08098-002.

Hologic, Inc. *ThinPrep™ Bildverarbeitungssystem Image Prozessor Bedienerhandbuch*, Bestellnummer MAN-09273-001.

Keebler, CM, Somrak, TM, editors. *The Manual of Cytotechnology*, 7th Edition, 1997.

Hologic, Inc. *Genius Digital Imager Bedienerhandbuch*, Bestellnummer MAN-08801-001.

Regulations (Standards – 29 CFR), National Research Council Recommendations Concerning Chemical Hygiene in Laboratories (Non-Mandatory) – 1910.1450 App A.



LITERATUR

Gill, Gary W. 1999. "The Papanicolaou Stain, Quality Control and Quality Assurance" *SCAN* 10(2):18-9, 21.

Gill, Gary W. 2001. "WHAT IS THE PAPANICOLAOU STAIN ANYWAY?" *SCAN* 12 (2): 33-60.

Triol, JH and Goodell, RM, editors. *ASCT Cytopathology Quality Assurance Guide, Second Edition, Volume 1*, 1992.

Wartungspläne

Wartungspläne



Wartungspläne

Die Wartungspläne auf den folgenden Seiten können für die Verwendung im Labor vervielfältigt werden.

- ThinPrep™ Stain – Wartung
- ThinPrep Stain – Qualitätskontrolle
- ThinPrep Stain Lösungen – Bestandsaufnahme



2 WARTUNGSPÄNE

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



2 WARTUNGSPÄNE

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



2 WARTUNGSPÄNE

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.



2 WARTUNGSPÄNE

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Bestellinformationen

Bestellinformationen



Bestellinformationen

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Bestellungen können während der Geschäftszeiten beim Kundendienst telefonisch aufgegeben werden: 1-800-442-9892 Auswahl 5.

Eine Bestellung ist ebenfalls per Fax an den Kundendienst möglich, unter der Nummer 1-800-409-7591.

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.



BESTELLINFORMATIONEN

Technischer Kundendienst

Bei technischen Fragen zu ThinPrep Stains und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des technischen Kundendienstes montags bis freitags zwischen 7.00 Uhr und 19.00 Uhr (Ortszeit Boston) unter 1-800-442-9892, Auswahl 6 (USA und Kanada) zur Verfügung.

Für technische Unterstützung ausserhalb von den USA und Kanada wenden Sie sich bitte an Ihr örtliches Büro für technische Lösungen von Hologic oder an Ihren örtlichen Händler.

Bei Fragen zu ThinPrep Stains und damit verbundenen Anwendungen stehen Ihnen die Mitarbeiter des technischen Kundendienstes in Europa und im Vereinigten Königreich von Montag bis Freitag von 8.00 bis 18.00 Uhr MEZ telefonisch, unter TScytology@hologic.com und über die hier aufgeführten gebührenfreien Nummern zur Verfügung:

Asien	+852 3526 0718	Niederlande	0800 022 6782
Australien	+61 2 9888 8000	Portugal	800 841 034
Österreich	0800 291 919	Spanien	900 994 197
Belgien	0800 773 78	Südafrika	0800 980 731
Dänemark	8088 1378	Schweden	020 797 943
Finnland	0800 114 829	Schweiz	0800 298 921
Frankreich	0800 913 659	Vereinigtes Königreich	0800 032 3318
Deutschland	0800 183 0227	EMEA	0800 8002 9892
Republik Irland	1 800 554 144	Weitere Länder	0041.21.633.39.26
Italien	800 786 308	Internationale Faxnummer	0041.21.633.39.10
Luxemburg	8002 7708		

Protokoll für Warenrücksendung

Zur Rücksendung von durch die Garantie abgedeckten ThinPrep Stain-Produkten wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Nachbestellung von ThinPrep Stain-Verbrauchsmaterialien

Artikel	Anzahl	Artikelnummer
ThinPrep Stain Kernfarbstoff	1 Flasche à 4 Liter	70780-001
ThinPrep Stain Spüllösung	1 Flasche à 4 Liter	70779-001
ThinPrep Stain Bläuungslösung	1 Flasche à 4 Liter	70793-001
ThinPrep Stain Orange G-Lösung	1 Flasche à 4 Liter	70781-002

Artikel	Anzahl	Artikelnummer
ThinPrep Stain EA-Lösung	1 Flasche à 4 Liter	70782-002
Färbeset	1 Flasche (Inhalt: 1 Gallone = 3,78 l) von jeder der fünf Färbelösungen	70897-002
ThinPrep Stain Spüllösung II*	1 Flasche à 4 Liter	ASY-04875
ThinPrep™ Stain Bläuuungslösung II*	1 Flasche à 4 Liter	ASY-04876
ThinPrep Färbeset II*	Eine 4-Liter-Flasche je Kernfarbstofflösung, Spüllösung II, Bläuuungslösung II, Orange-G-Lösung und EA-Lösung	PRD-03753
* Darauf achten, dass ThinPrep Spüllösung II und Bläuuungslösung II zur gemeinsamen Anwendung vorgesehen sind; sie können weder mit den ursprünglichen ThinPrep Spül- und Bläuuungslösungen vermischt noch gemeinsam verwendet werden.		
ThinPrep Stain Bedienerhandbuch	Zusätzliches Bedienerhandbuch	MAN-09267-801
Färbeprotokoll: Hologic Compass Färbeautomaten mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19464-801
Färbeprotokoll: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19453-801
Färbeprotokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma oder Prisma PLUS mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19456-801
Erweiterungsfärbeprotokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma oder Prisma PLUS mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19462-801
Färbeprotokoll: Leica Autostainer XL mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19452-801
Färbeprotokoll: Leica ST5020 Multistainer mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19458-801
Färbeprotokoll: Shandon Varistain Gemini Färbeautomat mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19455-801
Färbeprotokoll: Medite TST 44 mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19460-801



BESTELLINFORMATIONEN

Artikel	Anzahl	Artikelnummer
Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Leica Autostainer XL	1 Protokoll	AW-19466-801
Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Leica ST5020 Multistainer	1 Protokoll	AW-19465-801
Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Färbeautomaten	1 Protokoll	AW-19467-801
Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Sakura Tissue-Tek Prisma Färbeautomaten	1 Protokoll	AW-19468-801
Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Sakura Tissue-Tek Prisma oder Prisma PLUS Färbeautomaten in der erweiterten Konfiguration	1 Protokoll	AW-19469-801
Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Medite TST 44 Färbeautomaten	1 Protokoll	AW-19470-801
Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Hologic Compass Färbeautomaten mithilfe von mit 95%igem Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-19471-801
Färbeprotokoll für den Thermo Scientific Gemini ES Färbeautomaten mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-29402-801
Färbeprotokoll für den Eprexia Gemini AS Färbeautomaten mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	1 Protokoll	AW-29403-801



Sicherheitsdatenblätter

ThinPrep Stain Kernfarbstofflösung

ThinPrep Stain Spüllösung

ThinPrep Stain Bläuungslösung

ThinPrep Stain Orange-G-Lösung

ThinPrep Stain EA-Lösung

ThinPrep Stain Spüllösung II

ThinPrep Stain Bläuungslösung II

Das Sicherheitsdatenblatt (SDS) für die einzelnen Lösungen kann beim technischen Kundendienst von Hologic angefordert oder im Internet unter www.hologicsds.com abgerufen werden.



SICHERHEITSDATENBLÄTTER

Diese Seite wurde absichtlich leer gelassen.

Färbeprotokolle

Folgende Färbeprotokolle sind bei Hologic erhältlich:

Färbeautomat	Protokollbeschreibung	Protokollnummer
Hologic Compass Färbeautomat	Färbeprotokoll: Hologic Compass Färbeautomaten mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19464-801
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll: Sakura Tissue-Tek DRS 2000 mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19453-801
Sakura Tissue-Tek Prisma Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma oder Prisma PLUS mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19456-801
Sakura Tissue-Tek Prisma Objektträger-Färbeautomat	Erweiterungsfärbeprotokoll: Sakura Tissue-Tek Prisma oder Prisma PLUS mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19462-801
Leica Autostainer XL	Färbeprotokoll: Leica Autostainer XL mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19452-801
Leica ST5020 Multistainer	Färbeprotokoll: Leica ST5020 Multistainer mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19458-801
Thermo Shandon Varistain Gemini Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll: Shandon Varistain Gemini Färbeautomat mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19455-801
Medite TST 44 Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll: Medite TST 44 mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19460-801
Leica Autostainer XL	Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuelösung II auf dem Leica Autostainer XL	AW-19466-801



FÄRBEPROTOKOLLE

Färbeautomat	Protokollbeschreibung	Protokollnummer
Leica ST5020 Multistainer	Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Leica ST5020 Multistainer	AW-19465-801
Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Sakura Tissue-Tek DRS 2000 Färbeautomaten	AW-19467-801
Sakura Tissue-Tek Prisma Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Sakura Tissue-Tek Prisma Färbeautomaten	AW-19468-801
Sakura Tissue-Tek Prisma Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Sakura Tissue-Tek Prisma oder Prisma PLUS Färbeautomaten in der erweiterten Konfiguration	AW-19469-801
Medite TST 44 Objektträger-Färbeautomat	Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Medite TST 44 Färbeautomaten	AW-19470-801
Hologic Compass Färbeautomat	Färbeprotokoll mithilfe von Spüllösung II und Bläuungslösung II auf dem Hologic Compass Färbeautomaten mithilfe von mit 95%igem Alkohol fixierten Objektträgern	AW-19471-801
Thermo Scientific Gemini ES Färbeautomat	Färbeprotokoll für den Thermo Scientific Gemini ES Färbeautomaten mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-29402-801
Epredia Gemini AS Färbeautomat	Färbeprotokoll für den Epredia Gemini AS Färbeautomaten mithilfe von mit 95 % Alkohol fixierten Objektträgern	AW-29403-801

Index

Index



Index

A

- Alkohole 1.5, 1.7
- Anbringen von Deckplättchen 1.16, 1.20

B

- Bad, Flüssigkeitsstand 1.11
- Bestellinformationen 3.1

D

- Deckplättchen-Trocknungszeit 1.17

F

- Färben, benötigte Materialien 1.5
- Färben, Reagenzien 1.6
- Färbeprotokolle 5.1
- Färbeschalen 1.11
- Färbeverfahren 1.5
- Fixierung 1.4

K

- Klärmittel 1.7
- Kundendienst 3.1

P

- Papanicolaou-Färbung 1.3
- Protokolle für Färbungen 5.1

Q

- Qualität 1.23



R

Reinigung der Färbeschalen 1.11

S

Störungssuche, Färbeverfahren 1.12

T

ThinPrep Bläuungslösung 1.7

ThinPrep Bläuungslösung II 1.7

ThinPrep EA-Lösung 1.7

ThinPrep Kernfarbstoff 1.6

ThinPrep Orange G-Lösung 1.7

ThinPrep Spüllösung 1.6

ThinPrep Spüllösung II 1.6

V

Verfahrenshinweise, automatisches Färben 1.11

Verwendungszweck 1.1

Vorsichtsmaßnahmen 1.2

W

Warnungen 1.2

Waschen der Färbeschalen 1.11

X

Xylol 1.7

Hologic® ThinPrep™ Stain

Bedienerhandbuch



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-09267-801 Rev. 002