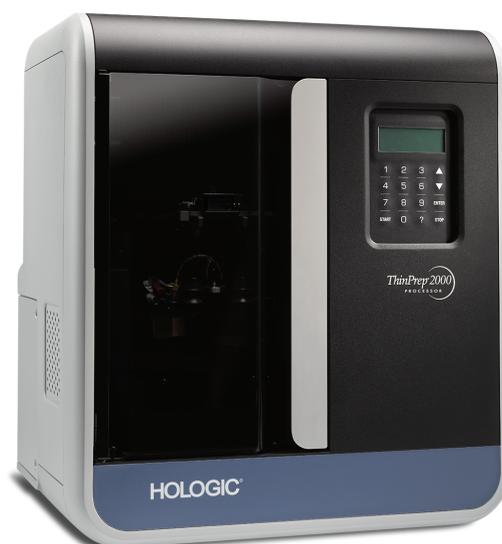


HOLOGIC®



Sistema **ThinPrep® 2000**

Manual del usuario



Sistema ThinPrep® 2000

Manual del usuario

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Australian Sponsor:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel: 02 9888 8000

MAN-06366-301

Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado en el uso del sistema ThinPrep 2000.

La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 2000 sólo la debe realizar personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 sólo la deben realizar citotécnicos y patólogos formados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

© Hologic, Inc., 2019. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación de datos, ni la traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de ninguna parte del presente documento, de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo y por escrito de Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough Massachusetts, 01752, EE. UU.

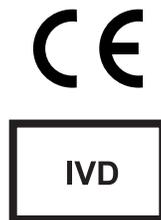
Aunque esta guía se ha preparado con todo cuidado a fin de asegurar su exactitud, Hologic no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones, ni por los daños que resultaren de la aplicación o el uso de esta información.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos, indicadas en <http://hologic.com/patentinformation>

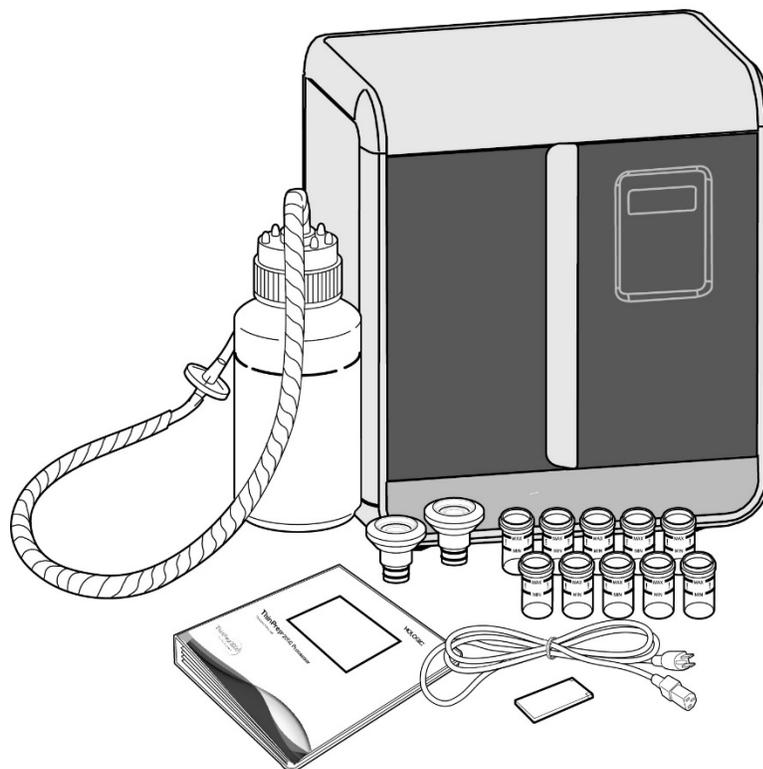
Hologic, CytoLyt, PreservCyt y ThinPrep son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus subsidiarias en Estados Unidos y otros países. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Precaución: los cambios o modificaciones realizados en esta unidad y no aprobados explícitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Número de documento: AW-19776-301 Rev. 001
12-2019



ThinPrep® 2000 System



Instrucciones de uso



USO PREVISTO

El sistema ThinPrep® 2000 es una alternativa al método convencional de preparación de extensiones de Papanicolaou utilizadas para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

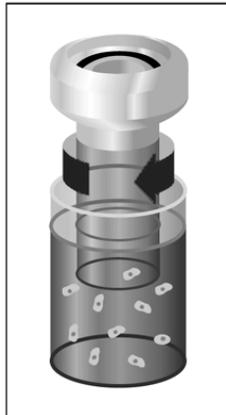
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

El proceso con ThinPrep comienza con la recogida de la muestra ginecológica por el médico, utilizando un dispositivo de muestreo cervical. En lugar de colocarse sobre un portaobjetos, la muestra se sumerge y se lava en un vial con 20 ml de PreservCyt® Solution (PreservCyt). A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep 2000.

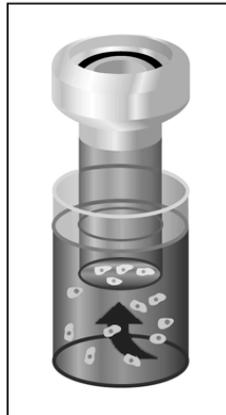
En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se coloca en un procesador ThinPrep 2000, y un proceso de dispersión desintegra la sangre, la mucosa y los detritos no utilizados en el diagnóstico, para mezclar finalmente las células. Éstas se recogen en un filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparado especialmente para la recogida de células para diagnóstico. El procesador ThinPrep 2000 supervisa constantemente el flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou durante el proceso y evitar así una recogida de células demasiado escasa o demasiado densa. A continuación, se coloca una fina capa de células sobre un portaobjetos de vidrio, dentro de un círculo de 20 mm de diámetro, y el portaobjetos queda automáticamente depositado en una solución fijadora.

Proceso de preparación de muestras con ThinPrep

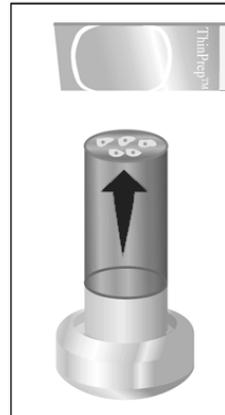
1. Dispersión



2. Recogida de células



3. Transferencia de células



(1) Dispersión

El filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou gira dentro del vial de muestras y crea corrientes dentro del fluido, las cuales son lo suficientemente intensas como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves para no modificar negativamente el aspecto de las células.

(2) Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep 2000, el cual supervisa la velocidad del flujo a través del filtro.

(3) Transferencia de células

Una vez recogidas las células de la membrana, se invierte el filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme en un área circular definida.

Al igual que con las extensiones de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep® 2000 se examinan dentro del contexto de la historia clínica de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas de papilomavirus humano (PVH) para determinar el tratamiento de la paciente.

La solución PreservCyt® Solution del sistema ThinPrep 2000 es un medio de transporte y recogida alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con las pruebas Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA y Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG. Consulte los prospectos del fabricante correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo usar PreservCyt Solution para la recogida, transporte, almacenamiento y preparación de muestras para su uso en estos sistemas.

La solución PreservCyt Solution del sistema ThinPrep 2000 es también un medio de recogida y transporte alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. Consulte la ficha técnica de Hologic (documento nº MAN-02063-001) para obtener instrucciones sobre el uso de PreservCyt Solution para la recogida, transporte, almacenamiento y preparación de muestras, y el prospecto de COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics para obtener instrucciones sobre el uso de dicho sistema.

LIMITACIONES

- Las muestras ginecológicas para preparación con el sistema ThinPrep 2000 deben obtenerse con un dispositivo de recogida de muestras de tipo escobilla o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales.
- La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 2000 sólo debe ser realizada por personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 sólo debe ser realizada por citotécnicos y patólogos preparados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- Los productos utilizados en el sistema ThinPrep 2000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el sistema ThinPrep 2000. Dichos productos incluyen viales de PreservCyt Solution, filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y portaobjetos ThinPrep. Estos productos son necesarios para el buen funcionamiento del sistema y no pueden ser sustituidos. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, federales y estatales.
- Los filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou son de un solo uso y no deben reutilizarse.
- No se ha evaluado el funcionamiento de las pruebas HPV DNA y CT/NG con viales para muestras procesadas nuevamente.

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejada del fuego/calor/chispas/llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt Solution. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.

- No procese muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en el procesador ThinPrep 2000. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y por lo tanto se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.

PRECAUCIONES

- Se deben seguir unos pasos de procesamiento específicos antes y durante el uso del procesador ThinPrep 2000 si se tiene la intención de realizar las pruebas *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics sobre la muestra residual después de haber preparado un portaobjetos utilizando un procesador ThinPrep 2000. Siga los procedimientos recogidos en el capítulo 5B del manual del usuario de ThinPrep 2000.
- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual del usuario, puede causar interferencias en las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- La solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou de ThinPrep se debe almacenar entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt Solution ha sido sometida a pruebas con una variedad de organismos microbianos y virales. La tabla siguiente presenta las concentraciones iniciales de microorganismos viables y el número de microorganismos viables encontrado después de 15 minutos en la solución PreservCyt Solution. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Se deben adoptar las precauciones habituales de los procedimientos realizados en el laboratorio.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
<i>VIH-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} DICT (dosis infectantes de cultivos de tejidos) ₅₀ /ml	7,0***

* Después de 1 hora >4,7 reducción logarítmica

** Después de 1 hora >5,7 reducción logarítmica

*** Datos para 5 minutos

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO: INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizaron estudios clínicos en varios centros para evaluar el funcionamiento del sistema ThinPrep 2000 en comparación directa con la extensión de Papanicolaou convencional. Los estudios clínicos del ThinPrep tenían como objetivo demostrar que las muestras ginecológicas preparadas con el sistema ThinPrep 2000 eran tan eficaces como las extensiones de Papanicolaou convencionales en la detección de células atípicas y cáncer cervical o sus lesiones precursoras, en varias poblaciones de pacientes. Asimismo, se realizó una evaluación de la idoneidad de las muestras.

El protocolo inicial era un estudio clínico ciego, con muestras divididas y emparejadas, en el que se preparó en primer lugar una extensión de Papanicolaou convencional, y el resto de la muestra (la parte que normalmente se desecha) fue sumergido y lavado en un vial con PreservCyt Solution. En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se colocó en un procesador ThinPrep 2000 y seguidamente se preparó un portaobjetos con la muestra de la paciente. Se examinaron los portaobjetos con extensiones del ThinPrep y las de Papanicolaou convencionales, y se diagnosticaron de forma independiente. Se utilizaron hojas de informe con la historia de la paciente y una lista de comprobación de todas las categorías posibles según el Bethesda System para registrar los resultados del estudio. Un patólogo independiente realizó un estudio ciego de todos los portaobjetos discrepantes y positivos de todos los centros para aportar una evaluación adicional y objetiva de los resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL LABORATORIO Y DE LAS PACIENTES

En el estudio clínico participaron laboratorios citológicos de tres centros de análisis (designados como S1, S2 y S3) y de tres centros hospitalarios (designados como H1, H2 y H3). Los centros de análisis que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes (poblaciones de estudio) con índices de anormalidad (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado y lesiones más graves) parecidos al promedio de los Estados Unidos que es inferior al 5%². Los centros hospitalarios que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes de alto riesgo (poblaciones de enfermas) caracterizadas por altos índices (>10%) de anormalidad cervical. Se obtuvieron datos demográficos raciales del 70% de las pacientes que participaron en el estudio. La población sometida a estudio estaba formada por los siguientes grupos étnicos: Caucásicas (41,2%), asiáticas (2,3%), hispánicas (9,7%), afroamericanas (15,2%), indígenas norteamericanas (1,0%) y otros grupos (0,6%).

En la tabla 1 se indican los laboratorios y las poblaciones de pacientes.

Tabla 1: Características del centro

Centro	Características del laboratorio			Datos demográficos del estudio clínico			
	Tipo de población de pacientes	Volumen del laboratorio - Extensiones por año	Casos	Intervalo de edades de pacientes	Post-menopausia	Extensión de Pap. anormal anterior	LSIL+ de prevalencia convencional
S1	Análisis	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Análisis	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Análisis	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Hospital	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Hospital	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Hospital	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Se utilizaron las categorías de diagnóstico del Bethesda System como base para la comparación entre los resultados de las extensiones convencionales y las del ThinPrep® del estudio clínico. Los datos de la clasificación diagnóstica y los análisis estadísticos de todos los centros se indican en las tablas 2 a 11. Fueron excluidos del estudio los casos con datos incorrectos, las pacientes menores de 18 años, las extensiones citológicas no satisfactorias, o las pacientes con histerectomía. En el estudio clínico se dieron pocos casos de cáncer cervical (0,02%³), como es normal en la población de pacientes en Estados Unidos.

Tabla 2: Clasificación diagnóstica - Todas las categorías

		Convencional							TOTAL
		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
	TOTAL	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Abreviaturas de los diagnósticos: *NEG* = Normal o negativo, *ASCUS* = Células escamosas atípicas de significado indeterminado, *AGUS* = Células glandulares atípicas de significado indeterminado, *LSIL* = Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado, *HSIL* = Lesión intraepitelial escamosa de alto grado, *SQ CA* = Carcinoma de células escamosas, *GL CA* = Adenocarcinoma de células glandulares

Tabla 3: Clasificación diagnóstica de tres categorías

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

Tabla 4: Clasificación diagnóstica de dos categorías – LSIL y diagnósticos más graves

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

Tabla 5: Clasificación diagnóstica de dos categorías – ASCUS/AGUS y diagnósticos más graves

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

El análisis de los datos de los diagnósticos de los distintos centros se resume en las tablas 6 y 7. Cuando el valor p es significativo ($p < 0,05$), en las tablas se indica el método preferido.

Tabla 6: Resultados por centro – LSIL y lesiones más graves

Centro	Casos	LSIL+ ThinPrep	LSIL+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
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	Ninguno
H3	809	210	196	7%	0,374	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{LSIL+ ThinPrep^{\circledast} - LSIL+ convencional}{LSIL+ convencional} \times 100\%$$

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep[®] en cuatro centros, siendo estadísticamente igual en los otros dos.

Tabla 7: Resultados por centro – ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	Casos	ASCUS+ ThinPrep	ASCUS+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Ninguno
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	Ninguno
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{ASCUS+ ThinPrep - ASCUS+ convencional}{ASCUS+ convencional} \times 100\%$$

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente igual en los otros tres.

Un patólogo ejerció de evaluador independiente en los seis centros, y recibía ambos portaobjetos de aquellos casos en los que los dos métodos daban resultados anormales o discrepantes. Dada la imposibilidad de determinar una referencia verdadera en tales estudios y, consecuentemente, de calcular un nivel de sensibilidad exacto, una revisión por un experto en citología constituye una alternativa a la confirmación histológica mediante biopsia o prueba de papilomavirus humano (PVH), como medio de determinar el diagnóstico de referencia.

Se utilizó como diagnóstico de referencia el más grave, determinado por el patólogo independiente, de entre los portaobjetos preparados con ThinPrep y los convencionales. El número de portaobjetos diagnosticados como anormales en cada centro, al compararse con el diagnóstico de referencia del patólogo independiente, indica la proporción de LSIL o lesiones más graves (tabla 8) y la proporción de ASCUS/AGUS o lesiones más graves (tabla 9). El análisis estadístico permite comparar los dos métodos y determinar cuál es el más idóneo al utilizar los servicios de un patólogo independiente para que realice la evaluación citológica determinante del diagnóstico final.

Tabla 8: Resultados del patólogo independiente por centro – LSIL y lesiones más graves

Centro	Casos positivos por patólogo independiente	ThinPrep positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	50	33	25	0,0614	Ninguno
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	Ninguno
H3	126	120	112	0,061	Ninguno

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente igual en los otros tres.

Tabla 9: Resultados del patólogo independiente por centro – ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	Casos positivos por el patólogo independiente	ThinPrep® positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	92	72	68	0,0511	Ninguno
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Ninguno
H2	171	143	154	0,136	Ninguno
H3	204	190	191	1,000	Ninguno

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en dos centros, siendo estadísticamente igual en los otros cuatro.

La tabla 10 muestra el resumen de los diagnósticos descriptivos de todos los centros, según las categorías del Bethesda System.

Tabla 10: Resumen de los diagnósticos descriptivos

Diagnóstico descriptivo <i>Nº de pacientes: 6747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos:	1592	23,6	1591	23,6
Infección:				
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
Otros	155	2,3	285	4,2
Cambios celulares reactivos asociados con:				
Inflamación	353	5,2	385	5,7
Vaginitis atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiación	2	0,0	1	0,0
Otros	25	0,4	37	0,5
Anormalidades de las células epiteliales:	1159	17,2	1077	16,0
Célula escamosa:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favorece cambio reactivo	128	1,9	131	1,9
favorece cambio neoplásico	161	2,4	140	2,1
sin determinar	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
Célula glandular:				
Células endometriales benignas en mujeres postmenopáusicas	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favorece cambio reactivo	9	0,1	4	0,1
favorece cambio neoplásico	0	0,0	3	0,0
sin determinar	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Vota: Algunas pacientes presentaron más de una subcategoría diagnóstica.

En la tabla 11 se muestran los índices de detección de infección, cambios reactivos y el total de cambios de células benignas con los métodos ThinPrep® y convencional en todos los centros.

Tabla 11: Resultados de los cambios celulares benignos

	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos				
Infección	1392	20,6	1348	20,0
Cambios reactivos	412	6,1	471	7,0
Total*	1592	23,6	1591	23,6

** El total incluye algunas pacientes que pueden haber presentado infección y cambio celular reactivo.*

Las tablas 12, 13 y 14 muestran los resultados de las pruebas de idoneidad de las muestras para los métodos ThinPrep y de extensión convencional utilizados en todos los centros. De un total de 7.360 pacientes reclutadas, 7.223 están incluidas en este análisis. Se excluyó de dicho análisis a las pacientes menores de 18 años o con histerectomía.

Se llevaron a cabo dos estudios clínicos adicionales para evaluar la idoneidad de las muestras al colocar éstas directamente en el vial de PreservCyt®, sin antes realizar una extensión de Papanicolaou convencional. Esta técnica de recogida de muestras se utiliza con el sistema ThinPrep 2000. Las tablas 15 y 16 indican los resultados de las muestras divididas y de las muestras colocadas directamente en el vial.

Tabla 12: Resumen de los resultados de la idoneidad de las muestras

Idoneidad de la muestra <i>Nº de pacientes: 7223</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfactorias	5656	78,3	5101	70,6
Satisfactorias para evaluación pero limitadas por:	1431	19,8	2008	27,8
Artefacto de secado con aire	1	0,0	136	1,9
Extensión espesa	9	0,1	65	0,9
Componente endocervical ausente	1140	15,8	681	9,4
Componente epitelial escamoso escaso	150	2,1	47	0,7
Hemorragia	55	0,8	339	4,7
Inflamación	141	2,0	1008	14,0
Sin historia clínica	12	0,2	6	0,1
Citólisis	19	0,3	119	1,6
Otros	10	0,1	26	0,4
No satisfactorias para evaluación:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de secado con aire	0	0,0	13	0,2
Extensión espesa	0	0,0	7	0,1
Componente endocervical ausente	25	0,3	11	0,2
Componente epitelial escamoso escaso	106	1,5	47	0,7
Hemorragia	23	0,3	58	0,8
Inflamación	5	0,1	41	0,6
Sin historia clínica	0	0,0	0	0,0
Citólisis	0	0,0	4	0,1
Otros	31	0,4	9	0,1

Nota: Algunas pacientes presentaron más de una subcategoría.

Tabla 13: Resultados de la idoneidad de las muestras

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

SAT = Satisfactorias, SBLB = Satisfactorias pero limitadas por, UNSAT = No satisfactorias

Tabla 14: Resultados de la idoneidad de las muestras por centro

Centro	Casos	Casos SAT con ThinPrep	Casos SAT convencionales	Casos SBLB con ThinPrep	Casos SBLB convencionales	Casos UNSAT con ThinPrep	Casos UNSAT convencionales
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
Todos los centros	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

La categoría SBLB (Satisfactorias pero limitadas por) se puede desglosar en varias subcategorías, una de las cuales es la ausencia del componente endocervical. La tabla 15 muestra la categoría Satisfactorias pero limitadas por la ausencia de componentes endocervicales (ECC) para los portaobjetos de ThinPrep® y convencionales.

Tabla 15: Resultados de la idoneidad de las muestras por centro – Índices SBLB con ausencia de componente endocervical.

SBLB debido a ausencia de componente endocervical (ECC)

Centro	Casos	SBLB ThinPrep sin ECC	SBLB ThinPrep sin ECC (%)	SBLB convencional sin ECC	SBLB convencional sin 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%
Todos los centros	7.223	1140	15,8%	681	9,4%

Los resultados del estudio clínico con un protocolo de muestras divididas presentaron una diferencia del 6,4% entre los métodos convencional y ThinPrep, en la detección del componente endocervical. Lo que es similar a estudios anteriores utilizando una metodología de muestras divididas.

ESTUDIOS DE COMPONENTES ENDOCERVICALES (ECC) CON EL MÉTODO “DIRECTO AL VIAL”

Para el uso con el sistema ThinPrep® 2000, el dispositivo de muestreo cervical se debe lavar directamente en un vial de PreservCyt®, en lugar de dividir la muestra celular. Se esperaba que el resultado fuera un aumento de la recogida de células endocervicales y metaplásicas. Para comprobar esta hipótesis se llevaron a cabo dos estudios con el método “Directo al vial”, que se resumen en la tabla 16. Ninguno de los estudios presentó diferencia alguna entre los métodos ThinPrep y convencional.

Tabla 16: Resumen de estudios de componentes endocervicales (ECC) con el método “Directo al vial”

Estudio	Número de pacientes evaluables	SBLB debido a ausencia de componente endocervical	Porcentaje de extensión de Pap. convencional comparable
Viabilidad del método “Directo al vial”	299	9,36%	9,43% ¹
Estudio clínico del método “Directo al vial”	484	4,96%	4,38% ²

1. Estudio de viabilidad del método “Directo al vial” en comparación con la investigación clínica global; índice de extensión de Papanicolaou convencional-SBLB con ausencia de componente endocervical.

2. Estudio clínico de tipo “Directo al vial” en comparación con la investigación clínica del centro 2; índice de extensión de Papanicolaou convencional-SBLB con ausencia de componente endocervical.

ESTUDIO DE HSIL+ CON EL MÉTODO “DIRECTO AL VIAL”

Conforme a la aprobación inicial del sistema ThinPrep por parte de la FDA, Hologic llevó a cabo un estudio clínico utilizando el método “Directo al vial” en varios centros para evaluar el sistema ThinPrep 2000 frente a la extensión de Papanicolaou convencional para uso en la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado y lesiones más graves (HSIL+). Se utilizaron en la prueba dos tipos de pacientes procedentes de diez (10) importantes hospitales universitarios en importantes zonas metropolitanas de Estados Unidos. De cada centro, un grupo constaba de pacientes que representaban una población sometida a pruebas de Papanicolaou rutinarias y el otro grupo de pacientes que representaban una población de referencia enrolada en el momento del examen colposcópico. Se recogieron muestras para preparación con el ThinPrep, que luego se compararon con un grupo de control histórico. Dicho grupo consistía en datos recopilados en las mismas clínicas y de los mismos médicos (si estaban disponibles) que los que participaron en la recogida de las muestras ThinPrep. Se obtuvieron estos datos secuencialmente de pacientes visitadas inmediatamente antes del inicio del estudio.

Los resultados de este estudio indicaron un índice de detección de 511 / 20.917 para la extensión de Papanicolaou convencional frente a 399 / 10.226 para los portaobjetos ThinPrep. Para estos centros clínicos y estas poblaciones de estudio, esta diferencia indica un aumento del 59,7% en la detección de lesiones HSIL+ con las muestras ThinPrep. Estos resultados se indican en la tabla 17.

Tabla 17: Resumen del estudio de HSIL+ con el método “Directo al vial”

Centro	CP total (n)	HSIL+	Porcentaje (%)	TP total (n)	HSIL+	Porcentaje (%)	Cambio porcentual (%)
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
Número	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

*Cambio porcentual (%) = ((TP HSIL+/TP total)/(CP HSIL+/CP total)-1)*100*

DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GLANDULARES – ESTUDIOS PUBLICADOS

La detección de lesiones de las glándulas endocervicales es una función fundamental de la prueba de Papanicolaou. Sin embargo, las células glandulares anormales de la muestra para la prueba de Papanicolaou también pueden proceder del endometrio o de zonas extrauterinas. La prueba de Papanicolaou no está indicada para el análisis de dichas lesiones.

Al identificar anomalías glandulares potenciales, es necesario hacer una clasificación precisa entre una lesión glandular verdadera y una lesión escamosa para realizar una evaluación correcta y el tratamiento correspondiente (por ejemplo, la elección del método de biopsia escisional frente al seguimiento conservador). Las publicaciones⁴⁻⁹ supervisadas por numerosos profesionales informan sobre la capacidad mejorada del sistema ThinPrep 2000 para detectar enfermedades glandulares frente a la extensión de Papanicolaou convencional. A pesar de que estos estudios no cubren de forma coherente la prueba de sensibilidad de los distintos métodos para pruebas de Papanicolaou con respecto a la detección de tipos específicos de enfermedades glandulares, los resultados presentados son coherentes con la confirmación de la biopsia más común de detección glandular anormal obtenidos por la prueba de Papanicolaou mediante ThinPrep en comparación con la citología convencional.

Por tanto, la detección de una anomalía glandular mediante el portaobjetos para la prueba de Papanicolaou mediante ThinPrep merece especial atención en lo relativo a la evaluación definitiva de patologías endocervicales o endometriales potenciales.

CONCLUSIONES

El sistema ThinPrep® 2000 tiene la misma eficacia que el método convencional de extensiones de Papanicolaou en una amplia gama de poblaciones de pacientes y puede sustituir a este método para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras, así como otras categorías citológicas según define el Bethesda System.

El sistema ThinPrep 2000 es considerablemente más eficaz que la extensión de Papanicolaou convencional en la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL) y lesiones más graves en una amplia gama de poblaciones de pacientes.

Con el sistema ThinPrep 2000, la calidad de las muestras es considerablemente superior a la calidad de la preparación de extensiones de Papanicolaou convencionales en una amplia gama de poblaciones de pacientes.

MATERIAL NECESARIO

SUMINISTRADO

El sistema ThinPrep 2000 consta de los siguientes componentes:

- Procesador ThinPrep (modelo TP 2000)
- Vial de PreservCyt® Solution
- Filtro ThinPrep para prueba de Papanicolaou para aplicaciones ginecológicas
- Tarjeta de memoria del programa para aplicaciones ginecológicas
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamiento y filtro de residuos
- 2 tapas de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el filtro
- Cable de alimentación eléctrica
- Portaobjetos ThinPrep

Componentes adicionales suministrados:

- Manual del usuario del ThinPrep 2000
- 10 viales de fijador

NO SUMINISTRADO

- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Vial de 20 ml de PreservCyt[®] Solution
- Filtro ThinPrep[®] para prueba de Papanicolaou para aplicaciones ginecológicas
- Dispositivo para recogida de muestras cervicales

CONSERVACIÓN

- Conservar la solución PreservCyt Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No usar después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conservar la solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou mediante ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conservar la solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para CT/NG con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) durante un máximo de 6 semanas.

BIBLIOGRAFÍA

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
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

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Para servicio técnico y asistencia relacionada con el uso del sistema ThinPrep 2000, póngase en contacto con Hologic:

Teléfono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para llamadas internacionales o llamadas gratuitas bloqueadas, llame al 1-508-263-2900.

Correo electrónico: info@hologic.com



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

©2019 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.
AW-19777-301 Rev. 001
11-2019

**Sistema ThinPrep 2000
para uso ginecológico**

**Sistema ThinPrep 2000
para uso ginecológico**



Sistema ThinPrep® 2000 para uso ginecológico

La sección 1 (pestañas blancas) describe el uso del sistema ThinPrep® 2000 para aplicaciones ginecológicas. También contiene la información correspondiente a la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento del procesador ThinPrep® 2000.



Página dejada en blanco intencionadamente.



Tabla de contenido

Capítulo 1

Introducción

SECCIÓN A:	Descripción general y funcionamiento del sistema ThinPrep® 2000	1.1
SECCIÓN B:	Principios de funcionamiento	1.7
SECCIÓN C:	Especificaciones técnicas del sistema ThinPrep 2000	1.12
SECCIÓN D:	Control de calidad interno	1.16
SECCIÓN E:	Riesgos derivados del uso del ThinPrep 2000	1.16
SECCIÓN F:	Eliminación	1.20

Capítulo 2

Instalación de ThinPrep 2000

SECCIÓN A:	Información general	2.1
SECCIÓN B:	Medidas tras la entrega	2.1
SECCIÓN C:	Preparación previa a la instalación	2.2
SECCIÓN D:	Retirada del embalaje interno	2.3
SECCIÓN E:	Conexión del frasco para residuos	2.6
SECCIÓN F:	Inserción de la tarjeta de memoria del programa	2.7
SECCIÓN G:	Conexión del cable de alimentación eléctrica	2.8
SECCIÓN H:	Encendido del procesador ThinPrep 2000	2.9
SECCIÓN I:	Ejecución de una muestra vacía	2.11
SECCIÓN J:	Almacenamiento y manipulación tras la instalación	2.12
SECCIÓN K:	Apagado del procesador ThinPrep 2000	2.12



TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 3

Solución PreservCyt

SECCIÓN A:	Introducción	3.1
SECCIÓN B:	Solución PreservCyt®	3.2

Capítulo 4

Preparación de muestras ginecológicas

SECCIÓN A:	Introducción	4.1
SECCIÓN B:	Preparación de la recogida	4.2
SECCIÓN C:	Obtención de las muestras	4.3
SECCIÓN D:	Precauciones especiales	4.5
SECCIÓN E:	Procesamiento de las muestras	4.6
SECCIÓN F:	Solución de problemas durante el procesamiento de muestras	4.7

Capítulo 5A

Instrucciones de funcionamiento

SECCIÓN A:	Introducción	5A.1
SECCIÓN B:	Instrucciones opcionales para pruebas auxiliares	5A.2
SECCIÓN C:	Requisitos de material	5A.5
SECCIÓN D:	Lista de comprobación previa al funcionamiento	5A.7
SECCIÓN E:	Descripción general de la carga del procesador ThinPrep® 2000	5A.8
SECCIÓN F:	Carga del vial de muestras PreservCyt	5A.9
SECCIÓN G:	Carga del filtro ThinPrep Pap Test	5A.10
SECCIÓN H:	Carga del portaobjetos ThinPrep	5A.13
SECCIÓN I:	Carga del vial de fijador	5A.16
SECCIÓN J:	Cierre de la compuerta	5A.17
SECCIÓN K:	Selección e inicio de una secuencia	5A.18
SECCIÓN L:	Descarga del procesador ThinPrep 2000	5A.20
SECCIÓN M:	Interrupción del proceso de preparación de los portaobjetos	5A.22
SECCIÓN N:	Pantallas Status, Maintenance y Test	5A.23



Capítulo 5B

**Instrucciones de funcionamiento para procesar muestras mediante la prueba
COBAS AMPLICOR™ CT/NG**

SECCIÓN A:	Introducción	5B.1
SECCIÓN B:	Requisitos de material	5B.2
SECCIÓN C:	Lista de comprobación previa al funcionamiento	5B.4
SECCIÓN D:	Descripción general de la carga del procesador ThinPrep® 2000	5B.5
SECCIÓN E:	Preparación de los tapones de filtro	5B.6
SECCIÓN F:	Carga del vial de fijador	5B.7
SECCIÓN G:	Carga del filtro ThinPrep Pap Test	5B.8
SECCIÓN H:	Carga del vial de muestras PreservCyt	5B.10
SECCIÓN I:	Carga del portaobjetos ThinPrep	5B.11
SECCIÓN J:	Cierre de la compuerta	5B.14
SECCIÓN K:	Selección e inicio de una secuencia	5B.15
SECCIÓN L:	Descarga del vial de muestras PreservCyt	5B.18
SECCIÓN M:	Descarga del portaobjetos ThinPrep	5B.19
SECCIÓN N:	Descarga del conjunto del filtro	5B.20
SECCIÓN O:	Interrupción del proceso de preparación de portaobjetos	5B.21
SECCIÓN P:	Pantallas Status, Maintenance y Test	5B.22

Capítulo 6

Solución de problemas del instrumento

SECCIÓN A:	Introducción	6.1
SECCIÓN B:	Uso de esta sección	6.2
SECCIÓN C:	Contenido	6.3
SECCIÓN D:	Historial de errores	6.37



TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 7

Mantenimiento

SECCIÓN A:	Introducción	7.1
SECCIÓN B:	Vaciado del frasco para residuos	7.2
SECCIÓN C:	Limpieza del tapón del filtro	7.4
SECCIÓN D:	Lubricación de las juntas tóricas del tapón del filtro	7.4
SECCIÓN E:	Cambio de las juntas tóricas del cierre del filtro	7.6
SECCIÓN F:	Limpieza de la compuerta	7.7
SECCIÓN G:	Limpieza del cierre del tapón	7.8
SECCIÓN H:	Limpieza general	7.9
SECCIÓN I:	Cambio del tubo para residuos	7.10
SECCIÓN J:	Cambio del filtro para residuos	7.14
SECCIÓN K:	Vaciado y limpieza de la cubeta de recogida	7.16
SECCIÓN L:	Desplazamiento del procesador ThinPrep® 2000	7.17
SECCIÓN M:	Programa de mantenimiento	7.18

Capítulo 8

Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos

SECCIÓN A:	Introducción	8.1
SECCIÓN B:	Fijación	8.2
SECCIÓN C:	Tinción	8.3
SECCIÓN D:	Colocación de cubreobjetos	8.6
SECCIÓN E:	Referencias	8.6

Capítulo 9

Programa de formación de ThinPrep para pruebas de Papanicolau

Índice

1. Introducción

1. Introducción

Capítulo 1

Introducción

Este capítulo presenta una descripción general y los principios de funcionamiento del sistema ThinPrep® 2000 para el procesamiento de muestras ginecológicas.

Nota: deben seguirse los pasos de procesamiento específicos con el sistema ThinPrep 2000 para muestras que se sometan a pruebas posteriores de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. (Consulte el Capítulo 5B, “Instrucciones de funcionamiento para procesar muestras mediante la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG”).

SECCIÓN A

DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA THINPREP® 2000

El sistema ThinPrep 2000 se utiliza en el procesamiento de muestras ginecológicas basadas en fluidos para su uso con ThinPrep® Pap Test. Como preparación para la tinción, la colocación de cubreobjetos y el análisis, las muestras se recogen, se procesan, y se colocan y fijan en portaobjetos. El procesador crea preparaciones de células en capas uniformes y finas en los portaobjetos ThinPrep.

Indicaciones de uso

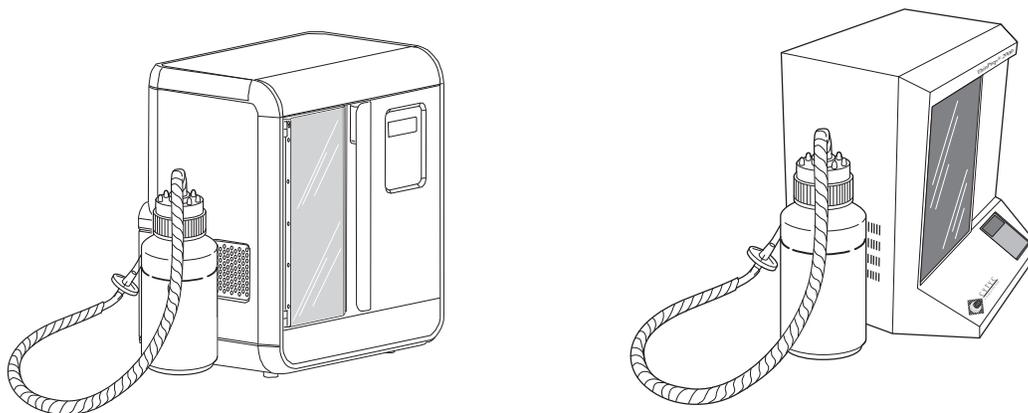
Uso previsto

El sistema ThinPrep 2000 es una alternativa al método convencional de preparación de extensiones de Papanicolaou utilizadas para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

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

1 INTRODUCCIÓN

Figura 1-1 Procesador ThinPrep 2000 y frasco para residuos



Nota: en este manual, las ilustraciones muestran el sistema ThinPrep 2000 con dos apariencias externas diferentes. Este manual incluye las instrucciones de uso del sistema ThinPrep 2000, independientemente de su aspecto exterior.

Resumen y explicación del sistema

El proceso con ThinPrep comienza con la recogida de la muestra ginecológica por el clínico, utilizando un instrumento de toma de muestras cervicales. En lugar de colocarse sobre un portaobjetos, la muestra se sumerge y se lava en un vial con solución PreservCyt®. A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep 2000.

En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se coloca en un procesador ThinPrep 2000, y un proceso de dispersión desintegra la sangre, la mucosa y los detritos no utilizados en el diagnóstico, para mezclar finalmente las células. Éstas se recogen en un filtro ThinPrep Pap Test preparado especialmente para la recogida de células para diagnóstico. El procesador ThinPrep 2000 supervisa constantemente el flujo a través del filtro ThinPrep Pap Test durante el proceso, para evitar así una recogida de células demasiado escasa o demasiado densa. A continuación, se coloca una fina capa de células sobre un portaobjetos de vidrio, dentro de un círculo de 20 mm de diámetro. El portaobjetos se deposita entonces automáticamente en una solución fijadora.

Proceso de preparación de muestras con ThinPrep

1. Dispersión



(1) Dispersión

Se gira el filtro ThinPrep Pap Test dentro del vial de la muestra, lo cual origina corrientes en el líquido que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.

2. Recogida de células



(2) Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro ThinPrep Pap Test, que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep 2000 que supervisa la velocidad del flujo a través del filtro ThinPrep Pap Test.

3. Transferencia de células



(3) Transferencia de células

Una vez recogidas las células de la membrana, se invierte el filtro ThinPrep Pap Test y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme de las células en un área circular definida.

Al igual que con las extensiones de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 se examinan dentro del contexto de la historia clínica de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas de papilomavirus humano (PVH), para determinar el tratamiento de la paciente.

Limitaciones

- Las muestras ginecológicas que se preparan con el sistema ThinPrep 2000 deben obtenerse con un dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras cervicales o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales.
- La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 2000 sólo la debe realizar personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 sólo la deben realizar citotécnicos y patólogos formados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- Los productos utilizados en el sistema ThinPrep 2000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el sistema ThinPrep 2000. Dichos productos incluyen viales de solución PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test y portaobjetos ThinPrep. Estos productos son necesarios para el buen funcionamiento del sistema y no pueden ser sustituidos. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
- Los filtros ThinPrep Pap Test son de un solo uso y no se deben reutilizar.

Advertencias

- Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.hologicds.com. Lleve equipo de seguridad de protección personal de laboratorio. Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejada del fuego/calor/chispas/llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt Solution. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.
- No procese una muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra de la que se sospeche que pueda contener proteínas priónicas infectivas (PrPsc) obtenidas de personas con una EET, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en el procesador de ThinPrep 2000. Un procesador contaminado por EET no se puede descontaminar de forma eficaz y, por lo tanto, se debe desechar de forma adecuada, para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.
- Los oxidantes fuertes, como la lejía, son incompatibles con PreservCyt Solution y no deben utilizarse para limpiar el frasco de residuos.

Precauciones

- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza conforme al Manual del usuario, puede causar interferencias con las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- La solución PreservCyt *con* la muestra citológica indicada para pruebas con ThinPrep Pap Test se debe almacenar a una temperatura entre 15 y 30 °C y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt *con* la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante el test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar a una temperatura entre 4 y 25 °C y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.

La solución PreservCyt se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y el número de organismos viables encontrado después de 15 minutos en solución PreservCyt. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min.
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9
Virus de la viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	1,0 x 10 ^{7,5} DICT (dosis infectantes de cultivos de tejidos) ₅₀ /ml	7,0***

* Después de 1 hora >4,7 reducción logarítmica

** Después de 1 hora >5,7 reducción logarítmica

*** Datos para 5 minutos

MATERIAL NECESARIO

Material suministrado

El sistema ThinPrep 2000 consta de los siguientes componentes:

- Procesador ThinPrep (modelo: ThinPrep 2000)
- Vial de solución PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test ginecológico (transparente)
- Tarjeta de memoria del programa
- Cable de alimentación
- 2 tapones de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el filtro
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro de residuos
- Portaobjetos ThinPrep

Componentes adicionales suministrados:

- Manual del usuario del sistema ThinPrep 2000
- 10 viales de fijador
- Dispositivo para recogida de muestras cervicales
- Cilindro cerrado herméticamente

Material requerido no suministrado

- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Paños sin pelusa

Conservación

- Conserve la solución PreservCyt a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No la use después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conserve la solución PreservCyt *con* la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.
- Conserve la solución PreservCyt *con* la muestra citológica indicada para CT/NG con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics a una temperatura entre 4 °C y 25 °C durante un máximo de 6 semanas.

**SECCIÓN
B****PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO**

El procesador ThinPrep 2000 utiliza principios mecánicos, neumáticos y fluídicos para dispersar, recoger y transferir las células. Un mecanismo de transmisión rotatoria realiza la dispersión suave de las muestras. Un sistema neumático/fluídico, controlado por un microprocesador, supervisa la recogida de células. Para la transferencia de las células se utilizan principios electroquímicos, los sistemas neumático y fluídico, las características naturales de unión de las células y las características del filtro ThinPrep Pap Test.

Cada secuencia del proceso de preparación de portaobjetos con el procesador ThinPrep ha sido optimizada para adecuarse a las características biológicas de diversas muestras citológicas.

El proceso de preparación del portaobjetos con el procesador ThinPrep se divide en las siguientes fases:

- Preparación de muestras/carga del instrumento
- Inicio del ciclo
- Detección del nivel del fluido
- Dispersión
- Humidificación del filtro
- Recogida de células
- Eliminación de residuos
- Punto de burbuja
- Transferencia de células
- Extracción del portaobjetos
- Finalización del ciclo

En las secciones siguientes se describen los principios de cada una de estas fases con mayor detalle.



Preparación de muestras/carga del instrumento

Antes de que el procesador ThinPrep inicie el procesamiento de las muestras ginecológicas, éstas deben introducirse en la solución PreservCyt. Las muestras ginecológicas deben prepararse de acuerdo con los protocolos que se describen en el Capítulo 4, “Preparación de muestras ginecológicas”. Cuando se hayan añadido las células al vial de solución PreservCyt mediante el método correspondiente, el instrumento puede iniciar el procesamiento del vial con la muestra.

Durante la preparación del procesamiento de muestras, el usuario carga cuatro elementos esenciales en el procesador ThinPrep 2000: un vial con la muestra de PreservCyt, un filtro ThinPrep Pap Test con tapón, un portaobjetos ThinPrep y un vial de fijador estándar de laboratorio. Los procesos de carga y operación del instrumento se describen en el Capítulo 5A, “Instrucciones de funcionamiento”.

Inicio del ciclo

Cuando el usuario inicia una secuencia, el procesador ThinPrep 2000 comprueba la instalación de elementos desechables, las posiciones del motor y las presiones positiva y negativa de los depósitos de presión. Después de ello, el instrumento procesa el portaobjetos utilizando la secuencia seleccionada.

Detección del nivel del fluido

El cierre del tapón desciende para cerrar herméticamente el conjunto del filtro y el vial con la muestra se eleva hacia la membrana del filtro. El vial con la muestra se detiene cuando la membrana del filtro toca la superficie del fluido. Si el nivel del fluido es el correcto, el instrumento continuará con el proceso de preparación del portaobjetos. El sistema emite un mensaje de error y una alarma acústica si el nivel del fluido no es el correcto.

Dispersión

El cierre del tapón se eleva y el sistema de dispersión hace girar el conjunto del filtro ThinPrep Pap Test dentro de la suspensión de células, creando fuerzas de corte en el fluido lo suficientemente intensas como para separar indiscriminadamente el material unido y dispersar la mucosa, pero que no interfieren negativamente en la arquitectura de las células o en las fuerzas adhesivas que unen los grupos de células relevantes para el diagnóstico.

Humidificación del filtro

El cierre del cabezal desciende para cerrar herméticamente el conjunto del filtro. Se aplica de forma breve una presión negativa, arrastrando una pequeña cantidad de fluido a través del filtro ThinPrep Pap Test, para humedecerlo. Concluida la humidificación, el sistema expulsa suavemente el líquido del filtro ThinPrep Pap Test. De esta forma se eliminan las células de la superficie del filtro.

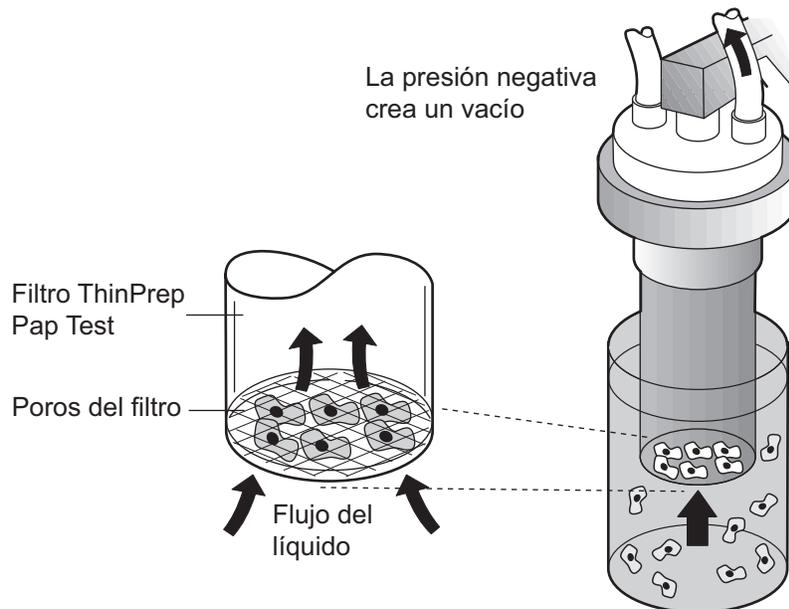
Recogida de células

La membrana del filtro es biológicamente neutra y está montada en un extremo del cilindro del filtro ThinPrep Pap Test. La membrana es una superficie plana, lisa y porosa que recoge el material celular de un plano.

El sistema neumático aplica presión negativa al filtro mediante una serie de impulsos. Esta serie de impulsos de presión negativa empujan a la solución PreservCyt a través de la membrana del filtro y recogen el material celular suspendido de la superficie exterior de la membrana.

El proceso de recogida finaliza cuando se alcanza una cobertura de filtro específica, predeterminada por la secuencia del procesador. La recogida de células se controla mediante un microprocesador incorporado que supervisa la presión del cilindro del filtro ThinPrep Pap Test. Finalizada la recogida, las células se asientan en un único plano sobre los poros, preparadas para la transferencia al portaobjetos. La figura 1-2 ilustra la recogida de células.

Figura 1-2 Recogida de células



1 INTRODUCCIÓN

Eliminación de residuos

Al finalizar la recogida, el filtro ThinPrep Pap Test se extrae del vial con la muestra y el filtrado se aspira dentro del frasco para residuos al invertir el filtro. Las células recogidas permanecen en el filtro ThinPrep Pap Test debido a la presión de sujeción negativa.

Punto de burbuja

El punto de burbuja elimina el exceso de fluido de la membrana del filtro antes de iniciar la transferencia de las células al portaobjetos para mejorar la adhesión de las células al mismo.

El punto de burbuja se realiza después de evacuar todo el fluido. Esto es apreciable por la actividad de burbujas dentro de la membrana del filtro. Las células no se secan con aire durante el punto de burbuja.

Transferencia de células

Cuando ha finalizado el punto de burbuja, el controlador desplaza el portaobjetos hasta tocar el filtro ThinPrep Pap Test invertido.

Las propiedades de adhesión propias de las células y la carga electroquímica del portaobjetos de vidrio realizan la transferencia de las células desde la membrana del filtro hasta el portaobjetos. Las células tienen mayor afinidad con el portaobjetos de vidrio que con la membrana; una ligera presión positiva de aire detrás de la membrana del filtro mejora la transferencia de las células.

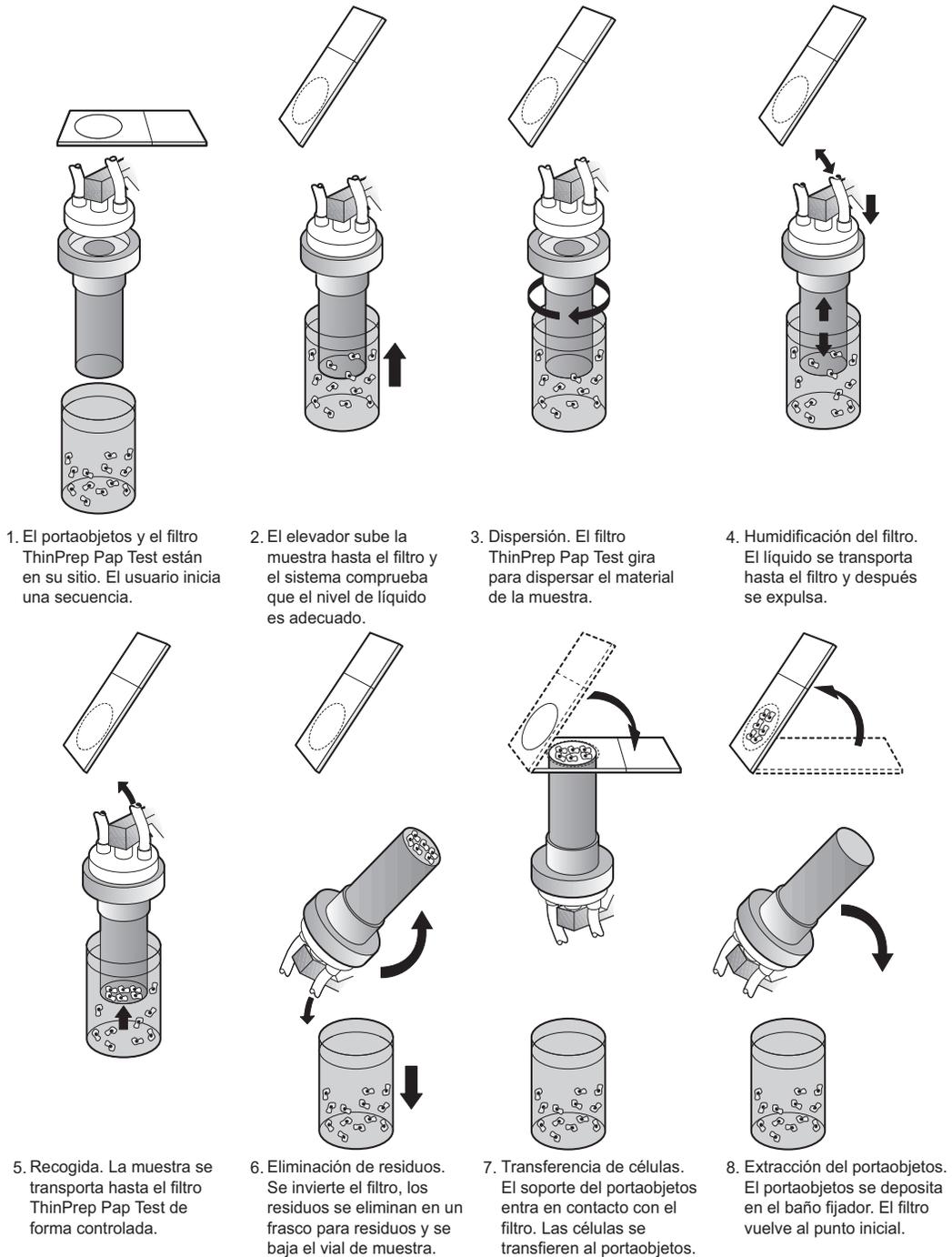
Extracción del portaobjetos

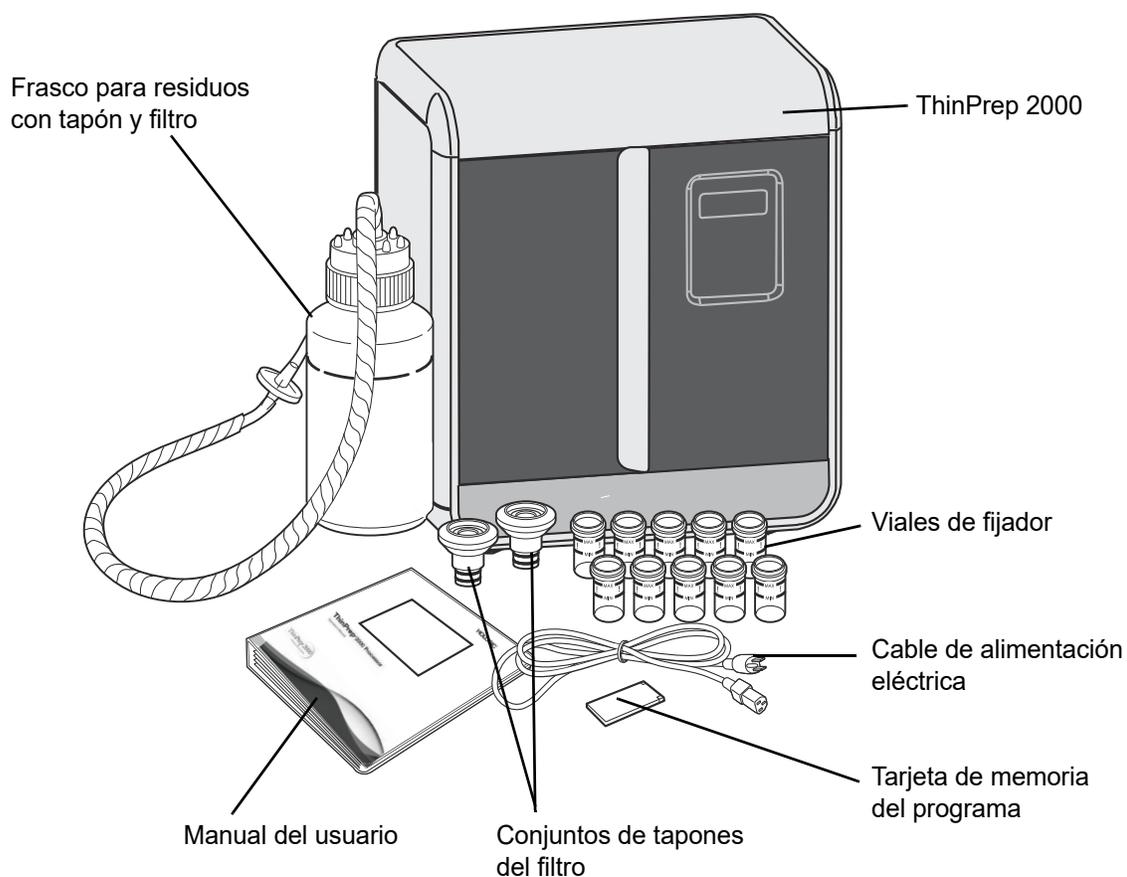
Al finalizar la transferencia de células, el portaobjetos se separa del filtro y se extrae automáticamente al vial de fijador.

Finalización del ciclo

Todos los mecanismos motorizados vuelven a las posiciones iniciales y la pantalla regresa al menú principal (Main). Si el sistema detecta algún error durante el proceso, se mostrará un mensaje y se emitirá una alarma acústica.

Figura 1-3 Descripción general del procesamiento



Descripción general de los componentes**Figura 1-4 Componentes del sistema ThinPrep 2000**

Dimensiones y separaciones de seguridad de ThinPrep 2000

Figura 1-5 Dimensiones del procesador

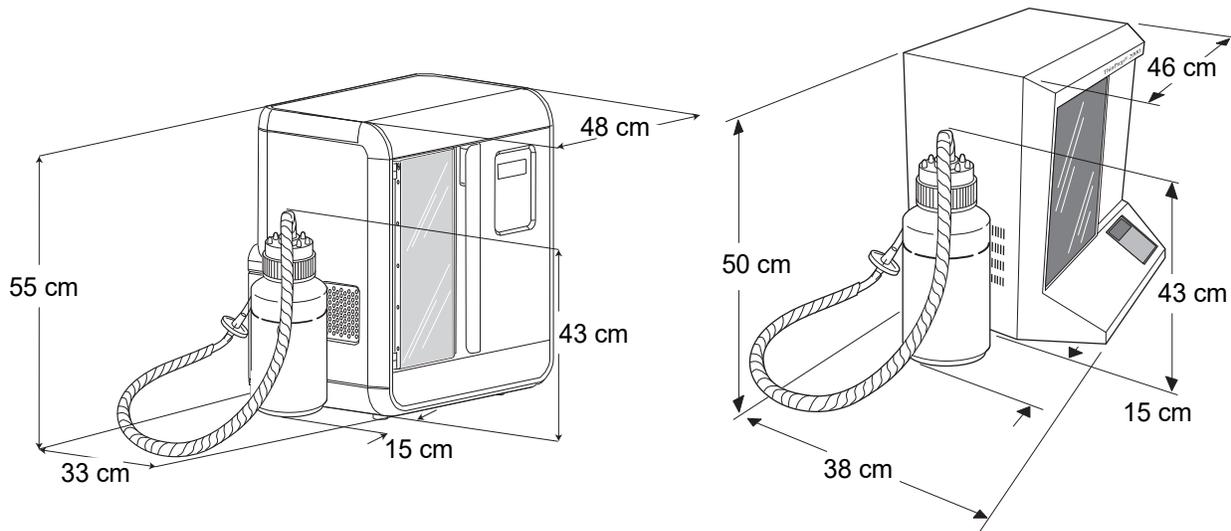
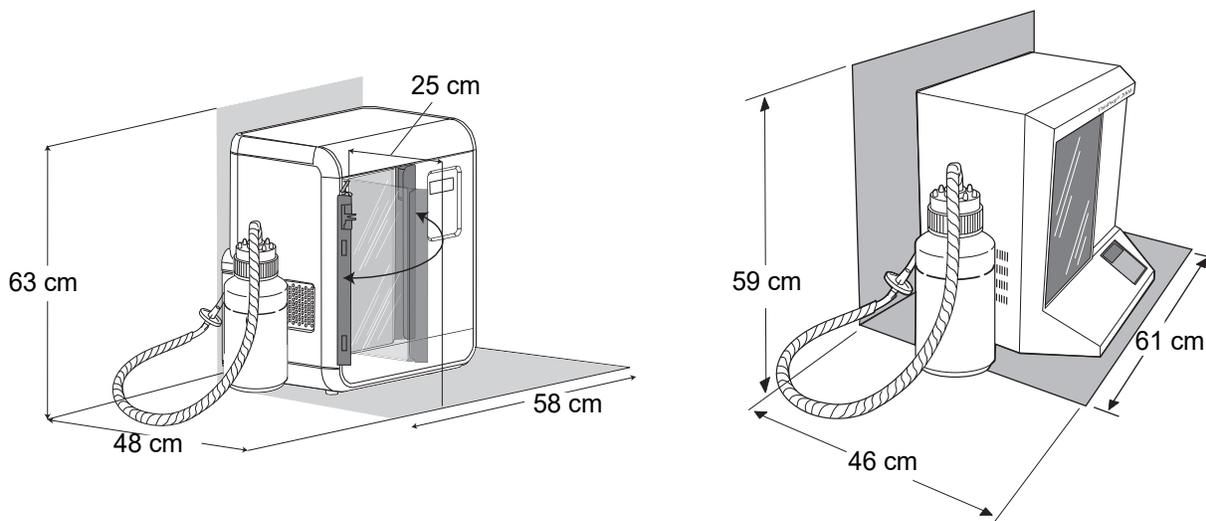


Figura 1-6 Separaciones de seguridad del procesador





INTRODUCCIÓN

Dimensiones y peso (aproximado)

Procesador ThinPrep con puerta con bisagras: 55 cm de alto x 48 cm de ancho x 33 cm de profundidad

21,9 kg

Procesador ThinPrep con puerta corredera: 50 cm de alto x 46 cm de ancho x 38 cm de profundidad

18,6 kg

Frasco para residuos: 43 cm de alto x 15 cm de diámetro

Medio ambiente

Temperatura en funcionamiento

15–32 °C

59–90 °F

Humedad en funcionamiento

20–90% HR, sin condensación

Temperatura en inactividad (transporte y almacenamiento)

-28–50 °C

-20–122 °F

Grado de contaminación: II, conforme a IEC 60664.

Categoría II, ThinPrep 2000 está diseñado para uso únicamente en interiores, en una oficina o en un entorno de laboratorio limpio.

Altitud: de 0 (nivel del mar) a 2000 metros.

Presión atmosférica: de 1100 a 500 milibares.

Niveles acústicos: Ponderación A del nivel de presión acústica máximo desde la posición del usuario y personas cercanas de 72,5 dBA.

Alimentación eléctrica

Voltaje eléctrico

100/120 VCA a 2 A

220/240 VCA a 1 A

Frecuencia

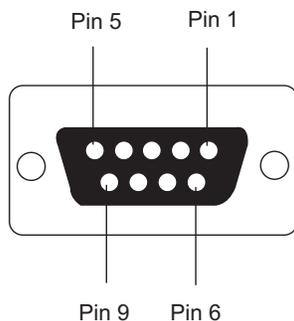
47–63 Hz

200 vatios como máximo

Fusibles

Dos de 3,15 A/250 V y 5 x 20 mm de vidrio, con retardo de tiempo

Conexión RS-232



Pin	Señal	Descripción
1	CD	Detección de portadora
2	RD	Recepción de datos
3	TD	Transmisión de datos
4	DTR	Terminal de datos listo
5	SG	Tierra de señal
6	DSR	Conjunto de datos listo
7	RTS	Solicitud para enviar
8	CTS	Listo para enviar
9	RI	Indicador de llamada

Normas de ThinPrep 2000

Un laboratorio de pruebas reconocido nacionalmente en Estados Unidos (NRTL) ha comprobado y certificado que el sistema ThinPrep 2000 cumple las normas vigentes de seguridad, interferencia y compatibilidad electromagnéticas. Consulte la etiqueta del procesador, situada en la parte posterior del instrumento, para comprobar las marcas de certificación de seguridad.

Este equipo cumple los requisitos de emisiones e inmunidad de la norma IEC 61326-2-6. Este equipo se ha diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos, puede producir radiointerferencias, en cuyo caso, quizá deba tomar medidas para mitigarlas. Se debería evaluar el entorno electromagnético antes del funcionamiento.

No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia deliberada no blindadas), ya que pueden interferir en su funcionamiento adecuado.

Precaución: los cambios o modificaciones realizados en esta unidad y no aprobados explícitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Este equipo ha sido probado y cumple los límites de los dispositivos digitales de Clase A, de conformidad con lo dispuesto en la Parte 15 de las Normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos). Estos límites están destinados a ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo está en funcionamiento en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual de instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones radioeléctricas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.

Este producto es un equipo médico de *diagnóstico in vitro* (IVD).

1 INTRODUCCIÓN

SECCIÓN D

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Autocomprobación de encendido (POST)

Al encender ThinPrep 2000 (consulte la página 2.9), el sistema realiza una autocomprobación de diagnóstico. Se comprueban los sistemas eléctricos, mecánicos y los subsistemas de software/ comunicación para confirmar que todos funcionan correctamente. Si hay algún fallo de funcionamiento, el sistema emite un mensaje en la pantalla LCD así como señales acústicas.

SECCIÓN E

RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL THINPREP 2000

El sistema ThinPrep 2000 está diseñado para funcionar tal como se especifica en el presente manual. Para evitar lesiones a los usuarios y daños al instrumento, asegúrese de revisar y comprender la información que se incluye a continuación.

Si este equipo se utiliza de forma no especificada por el fabricante, puede verse afectada la protección que ofrece.

Advertencias, precauciones y notas

Los términos **ADVERTENCIA**, **PRECAUCIÓN** y **Nota** tienen un significado especial en este manual.

Una **ADVERTENCIA** avisa de ciertas acciones o situaciones que pueden provocar lesiones personales o la muerte.

Una indicación de **PRECAUCIÓN** señala acciones o situaciones que pueden dañar el equipo, dar lugar a datos poco exactos o invalidar un procedimiento, aunque es poco probable que se produzcan lesiones personales.

Una **Nota** proporciona información útil dentro del contexto de las instrucciones facilitadas.

Símbolos utilizados en el instrumento

En este instrumento pueden aparecer los símbolos siguientes:



Atención, consulte los documentos adjuntos



Terminal conductor de protección (solo para uso interno, no accesible para los usuarios).



Residuos de equipos eléctricos y electrónicos: póngase en contacto con Hologic para la eliminación del instrumento.



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



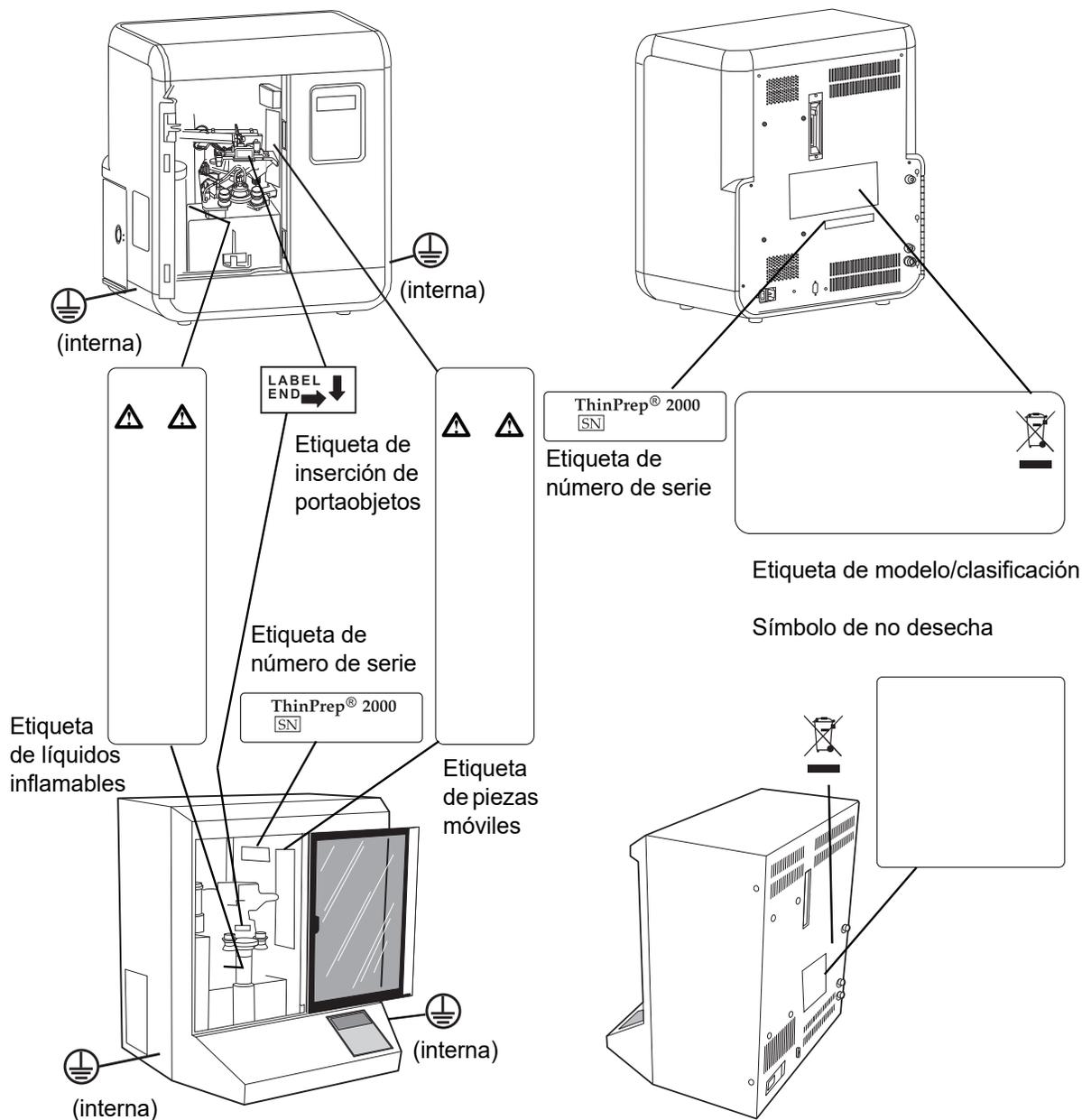
Referencia



Número de serie

Ubicación de las etiquetas utilizadas en el instrumento

Figura 1-7 Ubicación de las etiquetas utilizadas en el instrumento



Advertencias utilizadas en este manual:**ADVERTENCIA: piezas móviles**

El instrumento contiene piezas móviles. Mantenga alejadas las manos, la ropa suelta, las joyas, etc.

ADVERTENCIA: toma de corriente con conexión a tierra

Para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento, utilice una toma de corriente con conexión a tierra de tres hilos. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

ADVERTENCIA: vidrio

El instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extreme la precaución al manipular portaobjetos de vidrio o al limpiar el instrumento.

ADVERTENCIA: líquido y vapor inflamables

Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejada del calor/chispas/llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

ADVERTENCIA: mezcla tóxica

Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Consulte en la hoja de datos de seguridad (SDS) de www.hologicsds.com las instrucciones de manipulación segura. Lleve equipo de seguridad de protección personal de laboratorio.

1 INTRODUCCIÓN

SECCIÓN F

ELIMINACIÓN

Eliminación de consumibles

- **Reactivo fijador.** Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Deseche todos los disolventes como residuos peligrosos.
- **Contenido de los frascos para residuos.** Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.
- **Solución PreservCyt.** Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Deseche todos los disolventes como residuos peligrosos.
- **Filtros usados.** Deseche como residuo normal.
- **Forros de la base (almohadillas absorbentes).** Deseche como residuo normal. (Si gotean, deséchelas como un residuo peligroso.)
- **Juntas tóricas del filtro y tapones de filtro usados.** Deseche como residuo normal.
- **Filtro de desechos.** Deseche como residuo normal.
- **Tubo para válvula de manguito.** Deseche como residuo normal.
- **Solución CytoLyt.** Deseche como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Deseche todos los disolventes como residuos peligrosos.
- **Vidrio roto.** Deseche en contenedores para objetos traumáticos (punzantes y cortantes).

Eliminación del equipo

Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE)

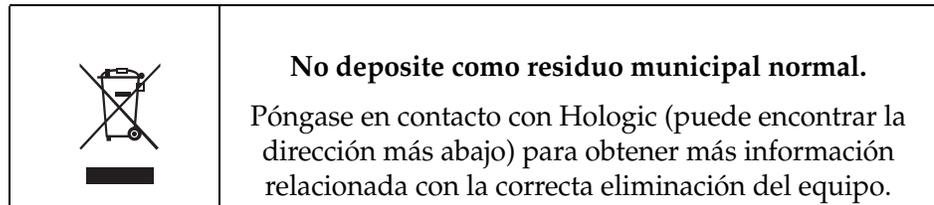
En Hologic nos preocupamos por cumplir los requisitos específicos de cada país para que nuestros productos reciban un tratamiento respetuoso con el medio ambiente. Nuestro objetivo es reducir los residuos originados por nuestros equipos eléctricos y electrónicos. En Hologic somos conscientes de las ventajas de someter dichos REEE a una potencial reutilización, tratamiento, reciclado o recuperación que permita minimizar la cantidad de sustancias peligrosas que pasen a formar parte del medio ambiente.

Su responsabilidad

Como cliente de Hologic, usted es responsable de garantizar que los dispositivos marcados con el símbolo mostrado a continuación no se depositen en el sistema municipal de residuos, a menos que sus autoridades locales así lo autoricen. Póngase en contacto con nosotros (puede encontrar la dirección más abajo) antes de eliminar cualquier equipo eléctrico suministrado por Hologic.

Símbolo utilizado en el instrumento

Se utiliza el siguiente símbolo en este instrumento:

**Recuperación**

Hologic se encargará de la recogida y recuperación adecuada de los dispositivos eléctricos que suministramos a nuestros clientes. En Hologic intentamos reutilizar los dispositivos, subelementos y componentes de Hologic, siempre que las circunstancias lo permitan. En los casos en los que no resulte adecuada la reutilización, Hologic garantizará la correcta eliminación de los residuos.

Información de contacto**Sede central**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Tel: (EE. UU. y Canadá)

+1-800-442-9892

Fax: +1-508-263-2967

Representante autorizado para Europa

Hologic BVBA

Da Vincilaan 5

1930 Zaventem

Bélgica

1 INTRODUCCIÓN

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 2

Instalación de ThinPrep 2000

SECCIÓN A

INFORMACIÓN GENERAL

En esta sección encontrará la información necesaria para desembalar e instalar el procesador ThinPrep®. Siga *todo* el proceso de instalación, paso a paso, para garantizar una instalación y un funcionamiento del sistema correctos.

SECCIÓN B

MEDIDAS TRAS LA ENTREGA

Inspeccione las cajas de embalaje para comprobar que no están dañadas. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista o al Servicio técnico de Hologic lo antes posible. (Consulte la Información de servicio que figura al dorso del presente manual).

Si no va a desembalar el instrumento de inmediato, almacene el equipo en un entorno adecuado hasta que realice la instalación: un lugar fresco, seco y sin vibraciones.

Antes de continuar con la instalación del procesador ThinPrep 2000, compare el contenido del contenedor de envío con la siguiente lista de comprobación. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si algún elemento falta o presenta daños. Los usuarios que no residan en EE. UU. deberán ponerse en contacto con su distribuidor de Hologic.

Lista de comprobación del contenido del contenedor de envío y juego de accesorios.

- ThinPrep 2000
- Manual del usuario del ThinPrep 2000
- Tarjeta de memoria del programa
- Cable de alimentación eléctrica, 1,8 m
- 2 tapones de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el cierre del filtro
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro



INSTALACIÓN DE THINPREP 2000

- 10 viales de fijador
- Destornillador de estrella del n.º 1 (pequeño)
- Destornillador de estrella del n.º 2 (grande) con cuerda
- Grasa de silicona para grandes vacíos
- Forros de la base (almohadillas absorbentes)
- Tubos de recambio para el sistema de evacuación
- Tapón del frasco para residuos para el transporte del mismo
- Cilindro cerrado herméticamente para pruebas
- Bomba dispensadora
- Portaobjetos ThinPrep, paquete de 100

Precaución: si enciende el instrumento antes de lo indicado en las instrucciones, puede dañarlo y se anulará la garantía.



PREPARACIÓN PREVIA A LA INSTALACIÓN

Información para la selección de la ubicación

Coloque el procesador ThinPrep 2000 cerca de una toma de corriente con conexión a tierra de 3 clavijas, libre de fluctuaciones de tensión y sobretensiones. Como es habitual con los equipos de laboratorio, es posible que tenga que instalar un estabilizador de voltaje para eliminar las fluctuaciones de corriente y minimizar las interferencias de otros sistemas.

El procesador ThinPrep 2000 es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarlo sobre un banco resistente que pueda soportar los 18,6 kg que pesa el instrumento. El banco debe estar alejado de centrifugadoras, agitadoras vorticiales u otros equipos que puedan causar vibraciones. Si la ubicación del instrumento está en las proximidades de uno de estos dispositivos, no debe ponerse en funcionamiento al mismo tiempo.

Deje el espacio de seguridad siguiente para el procesador ThinPrep: $A_l = 63$ cm, $A_n = 58$ cm, $P = 48$ cm.

El frasco de residuos ocupa un área aproximada de 15 cm cuadrados con 43 cm de altura.

**SECCIÓN
D****RETIRADA DEL EMBALAJE INTERNO**

El mecanismo interno del procesador ThinPrep 2000 está asegurado durante el transporte en dos zonas. Un inserto de espuma moldeada fija la placa de rotación en posición vertical, y un pequeño bloque de espuma fija el controlador del portaobjetos. Estas sujeciones internas deben extraerse antes de poner en funcionamiento el instrumento. No encienda el procesador hasta que así se lo indiquen las instrucciones.

Precaución: si enciende el instrumento antes de lo indicado en las instrucciones, puede dañarlo y se anulará la garantía.

Retirada del embalaje de la placa de rotación:

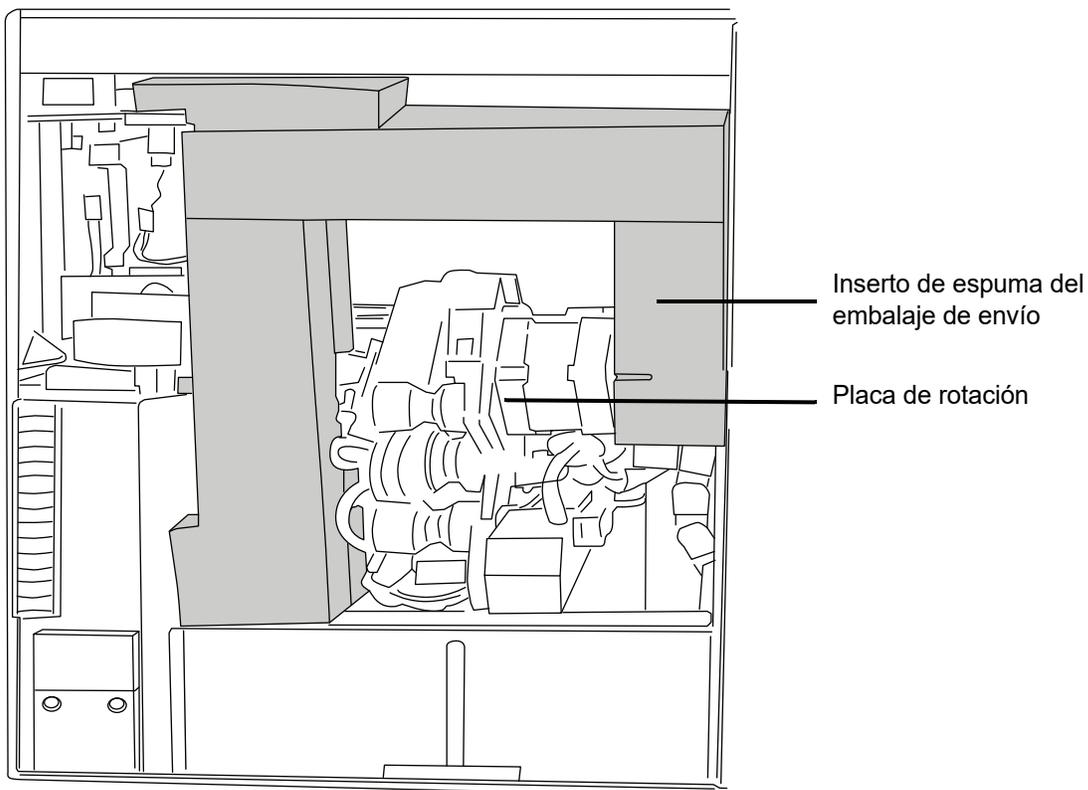
1. Abra la puerta del procesador ThinPrep 2000.
2. Sujete el inserto de espuma del embalaje de envío y tire de él en línea recta, hacia fuera del instrumento.

2

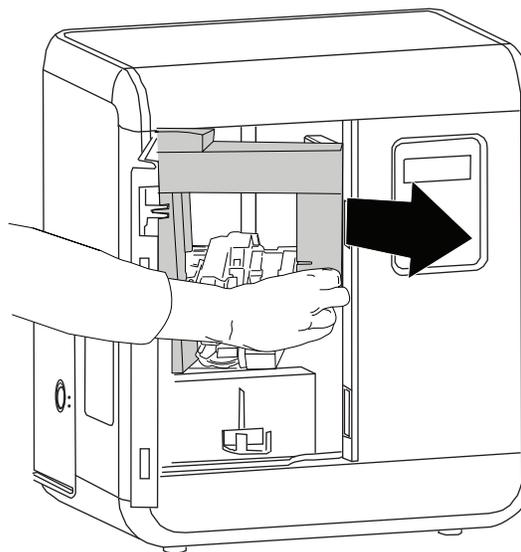
INSTALACIÓN DE THINPREP 2000

Nota: el inserto de espuma está muy ajustado en el instrumento. Al extraerlo, tenga cuidado de hacerlo en línea recta y no desplazar ninguno de los mecanismos.

Figura 2-1 Retirada del embalaje de la placa de rotación



Sujete el inserto de espuma y tire de él en línea recta, para sacarlo del instrumento

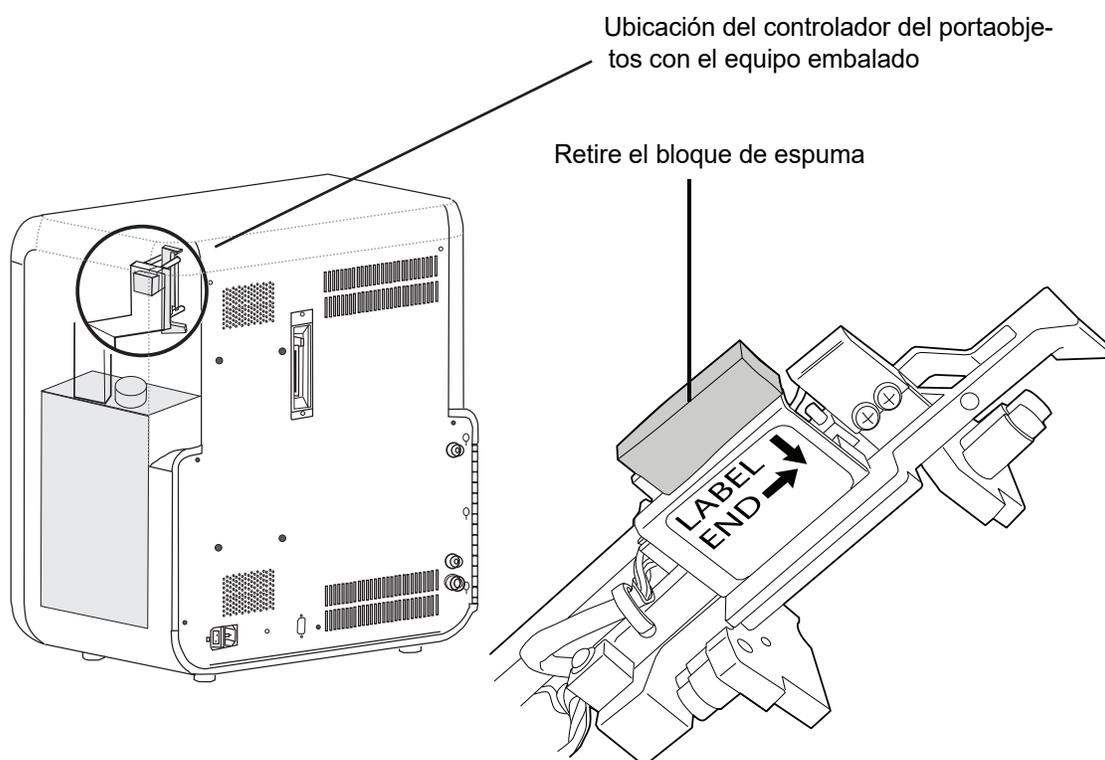


3. Puede girar la placa de rotación en sentido horario, hasta alcanzar una posición horizontal.
4. Conserve el inserto de espuma para el posterior embalaje del instrumento.

Retirada del embalaje del controlador del portaobjetos:

1. Localice el bloque de espuma naranja que fija el controlador del portaobjetos. El controlador del portaobjetos se fija en la esquina superior izquierda del instrumento. Consulte la Figura 2-2.

Figura 2-2 Retirada del embalaje del controlador del portaobjetos



2. Extraiga con precaución el bloque de espuma que hay entre el controlador del portaobjetos y las cuatro clavijas de expulsión horizontales. El bloque de espuma puede continuar entre las cuatro clavijas de expulsión en la esquina superior izquierda de la unidad. El controlador del portaobjetos se puede girar a una posición horizontal para retirar el bloque de espuma.
3. Cierre la puerta.
4. Conserve el bloque de espuma para el posterior embalaje del instrumento.

2

INSTALACIÓN DE THINPREP 2000

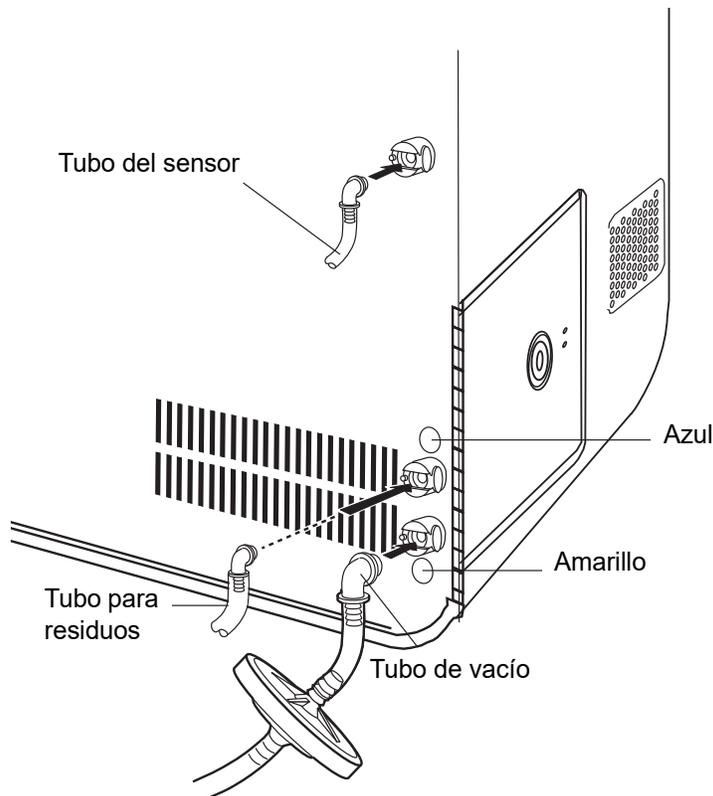
SECCIÓN E

CONEXIÓN DEL FRASCO PARA RESIDUOS

Precaución: en ningún caso debe haber lejía en el frasco para residuos durante su conexión al procesador ThinPrep. Consulte el Capítulo 7, “Mantenimiento”, para obtener más detalles sobre el uso de lejía.

1. El frasco para residuos debe colocarse a la misma altura o debajo del procesador ThinPrep. No lo coloque por encima del instrumento.
2. Asegúrese de que el tapón del frasco para residuos esté bien cerrado. El frasco para residuos debe descansar en posición vertical. No permita que el frasco esté en posición horizontal.
3. Coloque las tres conexiones del frasco para residuos en la parte trasera del procesador ThinPrep. Consulte la Figura 2-3. Asegúrese de que los botones de los conectores estén abajo/hacia adentro.

Figura 2-3 Conexiones de los tubos para residuos



4. Acople los conectores de los tubos para residuos con códigos de color, en los conectores correspondientes ubicados en la parte trasera del instrumento. Al establecer una conexión correcta, los botones de los conectores saltan/salen hacia afuera con un chasquido. Puede que tenga que empujar el botón antes de colocar el conector del tubo para residuos en el conector del instrumento.

Precaución: no mezcle las conexiones de los tubos, ya que podría dañar el procesador.

Precaución: vacíe siempre el frasco para residuos antes de que se alcance el nivel de líquido máximo. Siga las instrucciones que aparecen en el Capítulo 7, “Mantenimiento”.

SECCIÓN
F

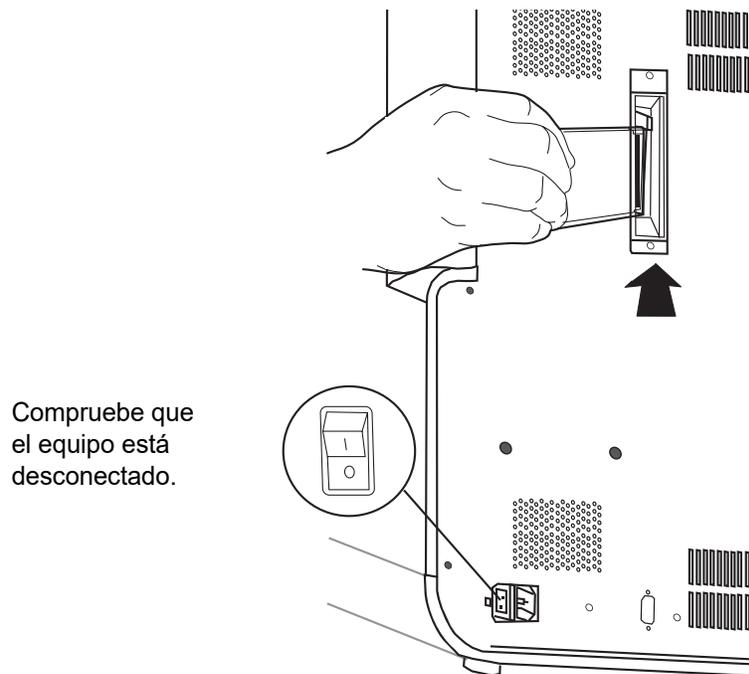
INSERCIÓN DE LA TARJETA DE MEMORIA DEL PROGRAMA

1. Compruebe que la unidad esté desconectada de la corriente.

Precaución: desconecte SIEMPRE la corriente antes de insertar o extraer la tarjeta de memoria del programa.

2. Busque la toma para la tarjeta de memoria del programa, que se encuentra en el centro de la parte trasera del procesador ThinPrep 2000.
3. Oriente la tarjeta de memoria del programa tal como indican las flechas de la etiqueta de la tarjeta.
4. Inserte la tarjeta de memoria del programa en la unidad como se indica en la Figura 2-4. Siga insertando la tarjeta hasta que salte el botoncito negro encima del receptáculo. Si la tarjeta no se introduce en la unidad fácilmente, no la fuerce en la ranura del procesador ThinPrep 2000.

Figura 2-4 Inserción de la tarjeta de memoria del programa



5. Para extraer la tarjeta, presione el botón negro de la parte superior de la ranura y saque con cuidado la tarjeta.

2

INSTALACIÓN DE THINPREP 2000

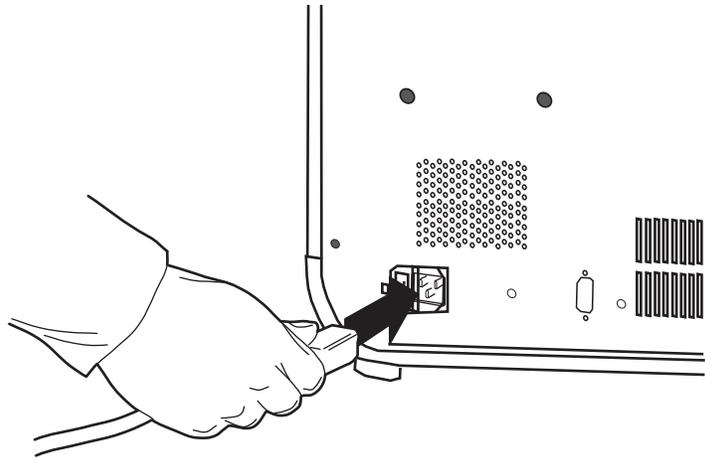
SECCIÓN G

CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Precaución: si enciende el instrumento antes de lo indicado en las instrucciones, puede dañarlo y se anulará la garantía.

1. Compruebe que el interruptor de alimentación, ubicado en la parte trasera del procesador ThinPrep 2000, esté en la posición de desconexión “O” (la mitad superior del interruptor de encendido debe sobresalir).
2. Introduzca el cable de alimentación eléctrica en la toma de corriente ubicada en la parte trasera del procesador ThinPrep 2000, junto al interruptor de corriente. Consulte la Figura 2-5.
3. Conecte el cable de alimentación eléctrica a una toma conectada a tierra de 3 clavijas.

Figura 2-5 Conexión del cable de alimentación eléctrica



4. El procesador ThinPrep 2000 dispone de una función de detección de voltaje automática. Con esta función no se requiere modificar la configuración del voltaje manualmente para satisfacer requisitos específicos. El instrumento se adapta automáticamente al voltaje entre 100–120 VCA y 220–240 VCA.

Precaución: no enchufe ningún cable en el conector de 9 clavijas ubicado en la parte trasera del instrumento. Este conector sólo está indicado para funciones de diagnóstico.

Precaución: el procesador ThinPrep 2000 contiene fusibles internos. El usuario no puede acceder a ningún fusible.

**SECCIÓN
H****ENCENDIDO DEL PROCESADOR THINPREP 2000**

1. Compruebe que se hayan extraído los seguros internos del instrumento antes de continuar con este procedimiento. Consulte la sección “RETIRADA DEL EMBALAJE INTERNO” en la página 2.3 para obtener más información.
2. Con la compuerta del procesador ThinPrep 2000 cerrada, coloque el interruptor de encendido, ubicado a la derecha de la parte trasera del instrumento, en la posición de encendido “1” (ON) (la mitad superior del interruptor de encendido debe estar hacia dentro).
3. Cuando se aplica corriente al instrumento, el panel de control muestra la siguiente sucesión de mensajes. Si aparece un mensaje distinto, siga las instrucciones que se indiquen en la pantalla del panel de control o bien consulte el Capítulo 6, “Solución de problemas del instrumento” en el presente manual.

Este mensaje aparece durante cuatro segundos aproximadamente:

```
CYTYC ThinPrep
Version V#.##
Computed CRC: ####
Firmware CRC: ####
```

En este momento, el sistema inicializa todos los mecanismos mientras muestra este mensaje durante cuatro segundos aproximadamente:

```
CYTYC ThinPrep

Initializing System
Press STOP to Cancel
```

2

INSTALACIÓN DE THINPREP 2000

Tras la inicialización, el sistema calibra todos los sensores de presión mientras muestra este mensaje durante 20 segundos aproximadamente:

```
Pressure Sensor  
calibration in  
progress.  
Please wait.
```

Si la inicialización del sistema y la calibración se realizan correctamente, en la pantalla del panel de control aparece el siguiente mensaje:

```
Main Menu: Select  
1-SUPER          4-GYN  
2-FLU/FNA  
3-MUCOID        ↓- MORE
```

El mensaje anterior indica que el sistema se encuentra en modo inactivo.

4. No interrumpa el suministro de corriente al procesador ThinPrep durante todo este tiempo. Esto no es necesario a no ser que se le indique lo contrario para procedimientos de solución de problemas o de mantenimiento.
5. La calibración del sensor de presión del procesador ThinPrep se efectúa varias veces mientras el equipo está encendido:
 - durante el encendido
 - 15 minutos después del encendido
 - 2 horas después del encendido
 - cada 8 horas a partir de este punto

SECCIÓN
I

EJECUCIÓN DE UNA MUESTRA VACÍA

La primera vez que se pone en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000, es importante ejecutar una secuencia con un vial de solución PreservCyt vacío (sin células), para comprobar que el sistema funciona correctamente. Consulte el Capítulo 5A, “Instrucciones de funcionamiento” del presente manual, antes de continuar con el proceso que se describe a continuación.

1. Cargue un vial de solución PreservCyt (sin células) en el procesador.
2. Coloque un filtro ThinPrep Pap Test en el tapón del filtro y cargue este conjunto en el procesador.
3. Cargue un portaobjetos ThinPrep en el procesador.
4. Cargue un vial de fijador vacío en el procesador.
5. Cierre la compuerta.
6. Pulse la tecla 4 para iniciar la secuencia GYN.
7. El instrumento procesará el vial de solución PreservCyt vacío.
8. Si la secuencia ha finalizado correctamente, el portaobjetos estará en el vial de fijador y en la pantalla aparecerá el mensaje:

```
COMPLETE: NOTE

Sample is dilute
Please press ENTER
```

Si apareciera otro mensaje, regístrelo y consulte el Capítulo 6, “Solución de problemas del instrumento”, del presente manual.

9. Si pulsa la tecla ENTER aparecerá el mensaje siguiente:

```
COMPLETE:

Remove Filter
Remove Fix Bath
```

10. Abra la compuerta.
11. Extraiga el tapón y luego el filtro ThinPrep Pap Test.
12. Extraiga el vial de fijador que contiene el portaobjetos.
13. Saque el vial de solución PreservCyt.

2

INSTALACIÓN DE THINPREP 2000

14. La instalación del instrumento ha finalizado. El procesador ThinPrep 2000 ya está listo para la preparación de portaobjetos. Consulte el Capítulo 7, "Mantenimiento", del presente manual, antes de continuar con otras preparaciones de portaobjetos.

SECCIÓN J

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN TRAS LA INSTALACIÓN

El procesador ThinPrep 2000 es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarse en un banco alejado de centrifugadoras, agitadoras vorticiales u otros equipos que puedan causar vibraciones.

Advertencia: debe extraer el vial de fijador. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

SECCIÓN K

APAGADO DEL PROCESADOR THINPREP 2000

Apagado del instrumento

Si tiene que apagar el instrumento, descargue en primer lugar todos los productos que contenga (consulte la página 5A.20.)

Coloque el interruptor de encendido en la posición de apagado ("O").

Puesta fuera de servicio del instrumento (apagado prolongado)

Si el procesador se debe apagar durante un período de tiempo largo, siga las instrucciones para hacerlo.

Desactive por completo la corriente del instrumento desenchufando el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente de la pared.

Capítulo 3

Solución PreservCyt

SECCIÓN
A

INTRODUCCIÓN

En las secciones siguientes se describen la función y las especificaciones de la solución líquida conservante citológica PreservCyt®.

3 SOLUCIÓN PRESERVCYT

SECCIÓN B

SOLUCIÓN PRESERVCYT®

La solución PreservCyt es una solución tamponada con base de metanol destinada a conservar las células durante el transporte y la preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep 2000.

El proceso de preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep también requiere la solución PreservCyt para el transporte y la conservación de las muestras antes de iniciar su procesamiento. La solución PreservCyt está optimizada para el proceso de preparación del portaobjetos del procesador ThinPrep y no se puede sustituir por ningún otro reactivo.

Embalaje

Consulte la sección **Información para pedidos** de este manual para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el sistema ThinPrep 2000.

- Cada ThinPrep Pap Test contiene viales (20 ml) de solución PreservCyt.

Composición

La solución PreservCyt contiene metanol tamponado. No incluye ingredientes reactivos. No contiene ingredientes activos.

ADVERTENCIA: Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejada del calor/chispas/llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt Solution.

Requisitos de conservación

- Conserve la solución PreservCyt a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No la use después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conserve la solución PreservCyt *con* la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.
- Conserve la solución PreservCyt *con* la muestra citológica indicada para CT/NG con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics a una temperatura entre 4 °C y 25 °C durante un máximo de 6 semanas.
- Los requisitos de conservación para cantidades de solución PreservCyt dependen de las normativas locales con respecto al tamaño y a la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Al transportar un vial de la solución PreservCyt que contenga células, asegúrese de que el vial esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames, tal como se indica en la Figura 3-1. Si el tapón del frasco no tiene una línea, asegúrese de que el tapón esté bien apretado.

Figura 3-1 Alineación del tapón del vial



La categoría de envío para la solución PreservCyt es la siguiente:

“líquidos inflamables, no especificado de otra manera (metanol)” (sólo en EE. UU.)

“líquidos inflamables, tóxico, no especificado de otra manera (metanol)” (fuera de EE. UU.)

La categoría de envío para la solución PreservCyt que contiene células es “muestra de diagnóstico”.

Consulte la guía de requisitos y recomendaciones de envío al final de este capítulo.

Estabilidad

No use la solución PreservCyt después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Si va a preparar varios portaobjetos con el mismo vial de muestras, compruebe siempre la fecha de caducidad del vial antes de iniciar el procesamiento de los portaobjetos. Los viales caducados se deben desechar mediante los procedimientos de laboratorio adecuados. Asimismo, consulte los requisitos de conservación (página 3.2) sobre los límites de conservación de células.

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos o en las instrucciones de uso.

Deseche la solución PreservCyt conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. La solución PreservCyt contiene metanol.

La solución PreservCyt se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y el número de organismos viables encontrado después de 15 minutos en solución PreservCyt. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min.
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9
Virus de la viruela del conejo	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
VIH-1	1,0 x 10 ^{7,5} DICT (dosis infectantes de cultivos de tejidos) ₅₀ /ml	7,0***

* Después de 1 hora >4,7 reducción logarítmica

** Después de 1 hora >5,7 reducción logarítmica

*** Datos para 5 minutos

Sustancias interferentes

No utilice lubricantes (p. ej., gel KY) antes de la recogida de las muestras. Los lubricantes pueden adherirse a la membrana del filtro y causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente cantidades muy reducidas.

La asociación nacional de protección contra incendios (National Fire Protection Association, NFPA) es la autoridad experta cuyas normas y códigos de seguridad en caso de incendio consultan los cuerpos de bomberos locales y las autoridades responsables de la prevención de incendios. Sus códigos se crean mediante procesos de desarrollo de normas consensuadas aprobadas por el instituto estadounidense de normalización (American National Standards Institute, ANSI). Los códigos de la NFPA se utilizan como directrices en la mayoría de las agencias responsables de la prevención de incendios. Puesto que estos códigos son directrices, la autoridad competente (Authority Having Jurisdiction, AHJ) local en materia de prevención de incendios puede tomar la determinación final. La siguiente tabla de resumen está basada en estas directrices para proteger las instalaciones mediante sistemas de extinción de incendios estándar.⁽³⁾

Las clasificaciones NFPA de los productos ThinPrep figuran en una tabla bajo este cuadro.

Utilice esta tabla como ayuda para determinar sus límites de almacenamiento máximos para líquidos inflamables y combustibles.

Cantidades máximas de líquidos inflamables y combustibles en unidades del laboratorio situadas fuera de las zonas de almacenamiento de líquidos en un espacio interior⁽⁴⁾

Clase de riesgo de incendio de la unidad del laboratorio	Clase de líquidos inflamables y combustibles	Código de NFPA	Cantidades en uso						Cantidades en uso y almacenadas					
			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio		
			Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Moderado)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Bajo)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Mínimo)	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

Cantidades máximas de PreservCyt Solution (Clase IC) que se pueden almacenar por zona preparada contra incendios⁽⁹⁾ fuera de una cabina de seguridad para líquidos inflamables

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Depósito general ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Depósito de líquido ^(3,11)	30-2015	Ilimitados	Ilimitados	Ilimitados
Consulta, incluida la sala de reconocimientos	30-2015	10	38	1900

Cantidades permitidas de PreservCyt Solution que se pueden conservar en una zona de almacenamiento para líquidos

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Clasificaciones de la solución: PreservCyt – Clase IC; CytoLyt – Clase II; CellFyx – Clase IB
- (2) Esta información es un resumen de Hologic de las diferentes normativas. Para ver los códigos íntegramente, consulte NFPA 30 y NFPA 45.
- (3) Un depósito de líquido deberá disponer de un sistema de extinción de incendios que cumpla con el sistema adecuado indicado en NFPA 30.
- (4) Una zona de almacenamiento para líquidos en un espacio interior es un lugar para el almacenamiento totalmente cerrado dentro de un edificio y que no dispone de paredes exteriores.
- (5) Una unidad del laboratorio es un espacio rodeado de cortafuegos según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (6) Reduzca las cantidades en un 50 % para las unidades de laboratorio B situadas por encima del 3^{er} piso.
- (7) Reduzca las cantidades en un 25 % para las unidades de laboratorio C y D situadas en los pisos 4^o-6^o de un edificio y en un 50 % para las unidades de laboratorio C y D por encima del 6^o piso.

- (8) Viales de PreservCyt de 20 ml.
- (9) Una zona preparada contra incendios es una zona separada del resto del edificio con una resistencia antiincendios de al menos 1 hora, con todas las aberturas de comunicación adecuadamente protegidas por una instalación con una clasificación de resistencia antiincendios de al menos 1 hora, según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (10) Las cantidades permitidas en un depósito se pueden aumentar con un sistema de extinción de incendios superior al estándar.
- (11) Un depósito de líquido es una construcción independiente o adosada utilizada para operaciones de almacenaje de líquidos.
- (12) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % cuando se almacenan en armarios autorizados para guardar líquidos inflamables.
- (13) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % en edificios equipados con un sistema de aspersores automáticos instalados con arreglo a la Norma NFPA13 para la instalación de sistemas aspersores.

Esta tabla enumera las clasificaciones NFPA de todos los productos ThinPrep.

Producto ThinPrep	Riesgo para la salud	Riesgo de inflamabilidad	Riesgo de inestabilidad	Riesgo específico
Solución ThinPrep PreservCyt	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Cytolyt	2	2	0	No aplicable
ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	No aplicable
Solución ThinPrep Stain EA	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Orange G	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	No aplicable

Requisitos para el envío de soluciones ThinPrep®

Objetivo:

Estos requisitos incluyen el envío de:

- Muestras biológicas (muestras de pacientes) en soluciones ThinPrep®
- Muestras biológicas en soluciones distintas de ThinPrep®
- Muestras biológicas que no se encuentran en soluciones
- Solución ThinPrep® PreservCyt™ sin muestras biológicas
- Solución® CytoLyt™ sin muestras biológicas

Nota: Los remitentes de materiales o mercancías peligrosos deben contar la formación necesaria con arreglo a las diferentes normativas sobre dichos materiales o mercancías peligrosas.

A. Requisitos de envío de muestras de pacientes en solución ThinPrep PreservCyt únicamente – Temperatura ambiente:

1. Las muestras de pacientes/sustancias biológicas (patógenas) que contienen la solución ThinPrep PreservCyt son neutralizadas o desactivadas por ella, por tanto, no plantean ningún riesgo para la salud. (Para obtener más información sobre este asunto, consulte el Manual del usuario de ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. Los materiales neutralizados o desactivados quedan fuera de los requisitos de la Categoría B, Clase 6, División 6.2.
3. Las soluciones que contienen patógenos neutralizados o desactivados, y reúnen los criterios de uno o varios riesgos de peligros adicionales, deben enviarse con arreglo a los requisitos de envío correspondientes a dichos riesgos.
4. La solución ThinPrep PreservCyt es un líquido inflamable en envíos nacionales o internacionales; en consecuencia, deben seguirse las instrucciones de la Sección C siguiente: envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (por ejemplo, desde un laboratorio a un médico).

B. Envío de muestras biológicas en soluciones (distintas de ThinPrep PreservCyt) o sin soluciones

Notas:

1. Cuando las muestras biológicas se envían en una solución de una cantidad de 30 ml o inferior y se envasan de acuerdo con estas directrices, no resulta necesario cumplir otras normativas de materiales peligrosos (mercancías peligrosas). Sin embargo, se recomienda formación.¹

Definiciones:

- Sustancia biológica, Categoría B: materiales que contienen, o se sospecha que puedan contener, sustancias infecciosas que no cumplen los criterios de la Categoría A. El 1 de enero de 2015 se revisaron las normas de la IATA sobre mercancías peligrosas. Nota: se ha sustituido el término “muestra de diagnóstico” por “sustancia biológica, Categoría B”
- Muestras exentas: muestras con una probabilidad mínima de contener patógenos (tejido fijado, etc.)

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento² – Temperatura ambiente:

1. El envase debe estar formado por tres componentes:
 - a. un primer recipiente a prueba de fugas
 - b. un segundo embalaje a prueba de fugas
 - c. un embalaje exterior rígido

NOTAS:

- FedEx no acepta muestras clínicas o de diagnóstico embaladas en sobres, tubos, kits o cajas de FedEx.
- FedEx aceptará muestras clínicas en kits clínicos de FedEx.³

2. El recipiente primario no puede contener más de 1 L de sustancia líquida (500 ml si se utiliza FedEx).
3. Si se colocan varios recipientes primarios en un único embalaje secundario, deben envolverse individualmente o separarse a fin de evitar el contacto entre ellos.

* Estas instrucciones son la interpretación de Hologic de las diferentes normativas vigentes hasta la fecha en que se redactaron. Sin embargo, Hologic no es responsable de ninguna falta de conformidad con respecto a las normativas actuales.

4. El material absorbente debe colocarse entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (bolas de algodón, guata de celulosa, bolsitas desecantes, toallas de papel) debe ser suficiente como para absorber todo el contenido del recipiente o recipientes primarios, de modo que cualquier fuga de líquido no afecte a la integridad del material de relleno o del embalaje externo.
5. El embalaje externo no debe contener más de 4 L o 4 kg de material. Esta cantidad excluye el hielo, el hielo seco o el nitrógeno líquido cuando se utilizan para conservar las muestras frías.
6. Entre el embalaje secundario y el externo debe adjuntarse una lista detallada de los elementos presentes.
7. El envase debe superar una prueba de caída desde una altura de 1,2 m (Sección 6.6.1 de las normas de la IATA).
8. La marca UN3373 debe colocarse en la superficie exterior del embalaje externo (en un lado de por lo menos 100 mm x 100 mm [el mínimo requerido por FedEx es de 17,78 cm x 10,16 cm x 5,08 cm]) sobre un fondo de color que contraste y debe ser claramente visible y legible. La marca debe tener la forma de rombo con lados de al menos 50 mm de longitud. Las letras deben ser por lo menos de 6 mm de altura.
9. La denominación apropiada “Biological Substance, Category B (Sustancia biológica, Categoría B)”, en letras de al menos 6 mm de alto, debe aparecer en el envase externo junto a la marca UN3373 con forma de rombo.



10. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)



YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)

11. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento – Muestras refrigeradas o congeladas:

NOTA: FedEx se adhiere a la normativa de la IATA respecto al envío de muestras diagnósticas congeladas o refrigeradas. ³

Además de todas las instrucciones respecto a la temperatura ambiente de los envíos clasificados como Categoría B o Exento, siga las siguientes indicaciones:

1. Coloque hielo o hielo seco fuera del embalaje secundario. Deben colocarse soportes internos para garantizar que el envase secundario permanezca en la posición original una vez consumidos el hielo o hielo seco. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobreembalaje deben ser a prueba de fugas. En caso de emplearse hielo seco, el embalaje debe tener un diseño y una estructura que permitan la liberación de CO², para evitar que se acumule presión y se pueda romper el embalaje.
2. Coloque siempre la etiqueta Clase 9, UN 1845 de hielo seco, así como la UN 3373, Sustancia biológica, Categoría B a estos envíos.
3. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)



YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)



Enter kg of dry ice used (if applicable)

(Introduzca los kg de hielo seco utilizado [si procede])

4. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373
- e. Etiqueta Clase 9, incluida la UN 1845, y el peso neto si el paquete contiene hielo seco

C. Envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos terrestres nacionales - Cantidades limitadas:

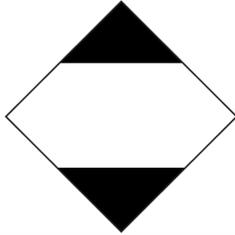
Notas:

La solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica como líquido inflamable Clase 3, asignado al Grupo de embalaje III (PG III).

49 CFR 173.150 (Cantidades limitadas) permite enviar la solución ThinPrep® PreservCyt™ en viales de cantidades limitadas cuando se haga por transporte terrestre en una caja resistente. El volumen total en un paquete no deberá superar los 5 litros ni pesar más de 30 kg (66 lbs). Las cantidades limitadas se encuentran exentas de los requisitos de etiquetado.

Recomendaciones para el envío terrestre nacional de cantidades limitadas:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, tal como la caja ThinPrep® con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, Cantidad limitada." y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada.



4. Imprima la leyenda "UN1993, Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol), 3, PGIII, Cantidad limitada" en los documentos de envío.

Envíos nacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

Cuando se envíen paquetes con volumen superior a lo definido como "Cantidades limitadas":

1. No incluya "Cantidad limitada" en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores, en las secciones que describen envío Categoría B o Exento - Temperatura ambiente y Categoría B o Exento - Muestras refrigeradas o congeladas.
2. Coloque una etiqueta de peligro "Líquido inflamable" Clase 3 en el embalaje exterior junto a la nota que se describe en el punto c anterior. Véase la etiqueta de ejemplo en la última página de estas recomendaciones.
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, cantidad limitada."

Envíos nacionales por avión:

Además de los puntos 1 y 2 anteriores sobre Envíos nacionales terrestres - Para cantidades que no sean limitadas, siga estas recomendaciones para los envíos nacionales por avión:

3. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
4. Los paquetes individuales que contengan más de sesenta (60) litros (3.000 viales) de producto total se deberán marcar claramente como "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)".
5. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente).
6. Se deberá fijar una etiqueta de "Flammable Liquid (Líquido inflamable)" Clase 3 en el embalaje exterior cerca de la leyenda "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol)".



Todos los envíos nacionales:

Las recomendaciones para todos los envíos terrestres o aéreos nacionales son las siguientes:

1. Si la solución ThinPrep® PreservCyt™ se envía en un envase que también contenga material no peligroso, primero se deberá indicar el material peligroso o imprimirlo en un color que contraste (o resaltado) para diferenciarlo del material no peligroso.
2. El volumen total de solución ThinPrep® PreservCyt™ y el número de viales deben aparecer en los documentos del envío.

Envíos internacionales terrestres – Cantidades limitadas:

Para envíos internacionales, la solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica en la categoría de peligro primario de Clase 3 (Líquido inflamable) y de peligro secundario de Clase 6.1 (Tóxico). Se asigna a PG III.

La referencia utilizada en las recomendaciones de envíos internacionales terrestres es del *ADR – Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre* (Naciones Unidas). Una "Cantidad limitada" se define como un paquete que contenga una cantidad neta máxima de 5 litros y que no pese más de 20 kg (40 lbs). Las recomendaciones para envíos internacionales terrestres son las siguientes:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, como la caja Hologic con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).

3. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII cantidad limitada” y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada con una “Y”.



4. Los documentos de envío deberán incluir toda la información que se indica en el punto 3 anterior.

Envíos internacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

1. No incluya “Cantidad limitada” en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores.

Coloque una etiqueta de “Flammable Liquid (Líquido inflamable)” Clase 3 y una etiqueta secundaria de “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1 en el paquete junto a las marcas. En la última página de este documento hay copias de estas etiquetas.



Etiqueta de peligro secundaria “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1.

2. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.

Envíos internacionales por avión:

Las referencias que se utilizan para las recomendaciones de envíos internacionales por avión son las siguientes: para realizar envíos internacionales por avión, además de los puntos a y b anteriores, en envíos internacionales terrestres, siga las recomendaciones siguientes:

1. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
2. Los paquetes que contengan más de sesenta (60) litros de producto se deberán marcar claramente como “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)”
3. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente). Empaquete los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
4. La exención de Cantidad limitada se utilizará únicamente si el paquete presenta una cantidad neta máxima de 2 litros.
5. No se requieren las leyendas de especificaciones del fabricante del embalaje cuando se envíe una Cantidad limitada.

6. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.
7. Cuando se requiera la leyenda “Para aeronave de carga únicamente”, dicha etiqueta deberá fijarse en la misma superficie del paquete y cerca de las etiquetas de peligro.
8. El remitente es responsable de completar el formulario de “Declaración del remitente para artículos peligrosos”.

D. Envío únicamente de solución ThinPrep® CytoLyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos nacionales terrestres:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ presenta un punto de inflamabilidad de 42,8 °C. Únicamente en el caso de transporte nacional terrestre, un líquido inflamable con un punto de inflamabilidad de 37,8 °C o superior que no cumpla con la definición de cualquier otra clase de peligro puede reclasificarse como líquido combustible. Por tanto, la solución ThinPrep® CytoLyt™, enviada por transporte terrestre, está exenta de los requisitos del Reglamento para materiales peligrosos del Departamento de Transporte de EE.UU.

Envíos nacionales por avión:

Cuando envíe por vía aérea la solución ThinPrep® CytoLyt™, siga las recomendaciones de envíos aéreos nacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

Envíos internacionales terrestres y aéreos:

Cuando envíe la solución ThinPrep® CytoLyt™ por vía aérea o terrestre, siga las recomendaciones de envíos aéreos o terrestres internacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

E. Envío de la solución ThinPrep® CytoLyt™ con muestra de paciente (p. ej., de un médico a un laboratorio)

Envíos nacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección B de este documento.

Envíos internacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección A de este documento.

Referencias:

- 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*

Notas al pie:

1. Consulte [Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples (Sugerencias de envío: muestras clínicas, muestras diagnósticas y muestras de pruebas medioambientales), documento 30356FE, FedEx

4. Preparación de muestras ginecológicas

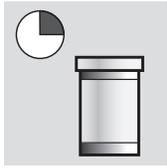
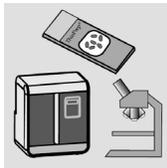
4. Preparación de muestras ginecológicas

Capítulo 4

Preparación de muestras ginecológicas

**SECCIÓN
A****INTRODUCCIÓN**

Incluye muestras de células del exocérvix y el endocérvix.

	1. Recogida: deposite la muestra directamente en un vial de solución PreservCyt®.
	2. Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.
	3. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep® 2000 con la secuencia 4, fije, tiña y evalúe.



PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

SECCIÓN B

PREPARACIÓN DE LA RECOGIDA

Técnicas de recogida de ThinPrep

El objetivo principal de la recogida de muestras de células cervicales es la detección del cáncer cervical y de sus lesiones precursoras, además de otras anomalías ginecológicas. Las siguientes directrices se han obtenido del documento GP15-A3¹ del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI, anteriormente NCCLS) y se recomiendan para el proceso de recogida de muestras de ThinPrep Pap Test. De manera general, las directrices afirman la importancia de obtener una muestra que no presente hemorragia, mucosidad, exudado inflamatorio o lubricante.

Información de la paciente

- La paciente debe someterse a una prueba dos semanas después del primer día de la última menstruación, pero nunca mientras esté menstruando.
Aunque el TPPT reduce la hemorragia, diversas investigaciones clínicas han demostrado que una cantidad excesiva de sangre puede interferir en la prueba y provocar la obtención de un resultado insatisfactorio.²
- La paciente no debe utilizar medicación, anticonceptivos ni duchas vaginales 48 horas antes del examen.

Preparación de la recogida de la muestra

- No deben utilizarse geles lubricantes para lubricar el espéculo.
Aunque los geles lubricantes son solubles en agua, una cantidad excesiva de gel puede interferir en la prueba y provocar la obtención de resultados insatisfactorios.
- Quite el exceso de mucosidad u otras secreciones antes de recoger la muestra. Para ello, utilice unas pinzas de anillos con una gasa doblada y retire con suavidad.
El exceso de mucosidad cervical carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede hacer que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.
- Extraiga el exudado inflamatorio del canal cervical antes de tomar la muestra. Para ello, coloque una gasa seca de 5 x 5 cm sobre el cuello uterino y retírela después de que haya absorbido el exudado o bien utilice un escobillón proctológico seco.
El exceso de exudado inflamatorio carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede causar que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.
- El cuello uterino no debe limpiarse con solución salina o, de lo contrario, se obtendrá una muestra relativamente acelular.
- La muestra debe obtenerse antes de aplicar el ácido acético.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Directrices aprobadas para la técnica de Papanicolaou, documento del CLSI GP15-A3, tercera edición, 2008)

2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

SECCIÓN
C

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo con forma de escobilla

Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la recogida de muestras ginecológicas.

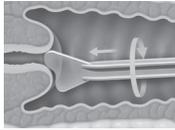
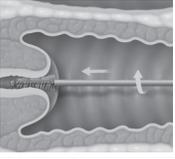
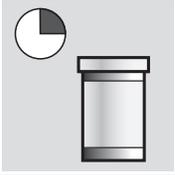
	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del cuello uterino mediante un dispositivo con forma de escobilla. Introduzca las cerdas centrales de la escobilla en el canal endocervical con la suficiente profundidad para que las cerdas más cortas puedan estar totalmente en contacto con el exocérnix. Empuje ligeramente y gire la escobilla cinco veces en sentido horario.</p>
	<p>2. Enjuague la escobilla tan rápidamente como le sea posible en el vial de solución PreservCyt, oprimiéndola contra el fondo del vial 10 veces para que las cerdas se separen. Finalmente, gire vigorosamente la escobilla para liberar más material. Deseche el dispositivo de recogida.</p>
	<p>3. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>4. Anote el nombre y el número de identificación de la paciente en el vial. Anote la información y el historial médico de la paciente en el formulario de solicitud de citología.</p>
	<p>Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de solución PreservCyt durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla. Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>5. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo de cepillo/espátula endocervical

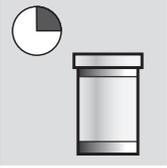
Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la recogida de muestras ginecológicas.

	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del exocervix mediante una espátula de <i>plástico</i>.</p>
	<p>2. Enjuague la espátula tan rápidamente como le sea posible en el vial de solución PreservCyt, girándola vigorosamente en el vial diez veces. Deseche la espátula.</p>
	<p>3. Obtenga una muestra adecuada del endocervix mediante un dispositivo de cepillo endocervical. Introduzca el cepillo en el cuello uterino hasta que sólo queden expuestas las fibras inferiores. Gírelo lentamente 1/4 ó 1/2 vuelta en una dirección. NO GIRE EN EXCESO.</p>
	<p>4. Enjuague el cepillo tan rápidamente como le sea posible en solución PreservCyt girando el dispositivo en la solución diez veces y oprimiéndolo al mismo tiempo contra la pared del vial de solución PreservCyt. Gire vigorosamente para liberar más material. Deseche el cepillo.</p>
	<p>5. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>6. Anote el nombre y el número de identificación de la paciente en el vial. Anote la información y el historial médico de la paciente en el formulario de solicitud de citología.</p>
	<p>Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de solución PreservCyt durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla. Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>7. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

SECCIÓN
D

PRECAUCIONES ESPECIALES

Solución PreservCyt

	<p>Después de transferir una muestra al vial de solución PreservCyt, esta muestra se debe dejar reposar durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.</p>
---	---

Para obtener más información sobre la solución PreservCyt, consulte el Capítulo 3, “Solución PreservCyt”.

Sustancias interferentes

Las directrices del “Clinical and Laboratory Standard Institute” (anteriormente NCCLS) recomiendan que no se use lubricante durante la prueba de Papanicolaou.¹

ACOG recomienda que se tenga cuidado de no contaminar la muestra con el lubricante, ya que puede causar resultados insatisfactorios.² Esto se aplica tanto a las pruebas convencionales de Papanicolaou como a citologías con muestras líquidas.

Si utiliza un espéculo de plástico o en los casos en los que debe usarse lubricante, tenga cuidado de no contaminar el cuello uterino o los dispositivos de recogida con el lubricante. Puede utilizarse una cantidad mínima de lubricante suficiente como para cubrir con moderación el espéculo con el dedo (use guantes), sin cubrir la punta del espéculo.

Las directrices del “Clinical and Laboratory Standard Institute” y ACOG recomiendan que no realice una prueba de Papanicolaou durante la menstruación.¹⁻²

En las muestras que se van a procesar con el procesador ThinPrep 2000, los lubricantes se pueden adherir a la membrana del filtro y pueden causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente cantidades muy reducidas.

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

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

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos.

Deseche la solución PreservCyt conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. La solución PreservCyt contiene metanol.

SECCIÓN E

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

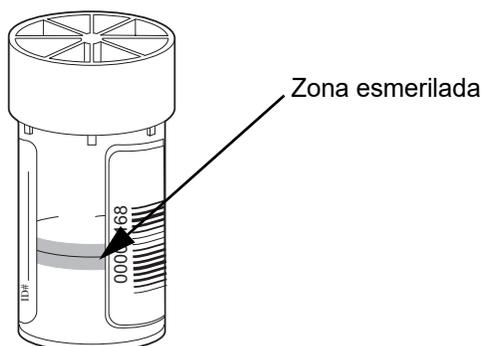
Material necesario

Consulte las secciones en las que se indica el material necesario, en la página 1.6 y en la página 5A.5 para obtener una lista y la explicación de los materiales necesarios que no se incluyen en el suministro.

Preparación de las muestras

- La muestra ginecológica se debe depositar en solución PreservCyt inmediatamente después de la recogida.
- El nivel de líquido del vial de la muestra con PreservCyt debe encontrarse dentro de la zona esmerilada del vial con la muestra.

Figura 4-1 Nivel de líquido del vial de la muestra con PreservCyt



- Conserve la solución PreservCyt con la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.

Puesta en funcionamiento del procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 4, Fix, Stain, and Evaluate.

	<p>El usuario carga el instrumento y selecciona el número de secuencia 4 para procesar la muestra tal como se describe en el Capítulo 5A, "Instrucciones de funcionamiento", Instrucciones de funcionamiento. Una vez que se ha finalizado el proceso, el usuario fija y tiñe el portaobjetos según las instrucciones que aparecen en el Capítulo 8, "Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos".</p>
---	--

Estabilidad

Conserve la solución PreservCyt *con* la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.

SECCIÓN F

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

REPROCESAMIENTO DE UN VIAL CON MUESTRAS DE THINPREP PAP TEST TRAS OBTENER UN RESULTADO NO SATISFACTORIO

El personal de laboratorio puede reprocesar muestras de ThinPrep Pap Test en las que los portaobjetos se han interpretado como inadecuados ("no satisfactorios para evaluación") para obtener un diagnóstico después de un análisis citotécnico. Se deben observar las instrucciones siguientes para reprocesar correctamente estas muestras:

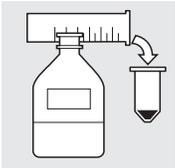
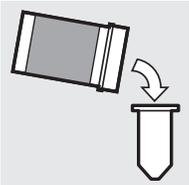
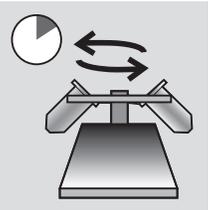
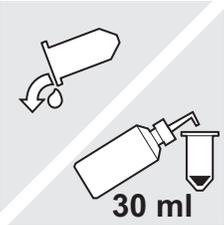
Nota: una muestra de ThinPrep Pap Test se puede reprocesar una sola vez.

Nota: se deben usar buenas prácticas de laboratorio para evitar la introducción de contaminantes en el vial de muestras con solución PreservCyt.

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Protocolo de reprocesamiento

	<p>1 Prepare una solución de lavado de volumen suficiente para añadir 30 ml a cada muestra de ThinPrep Pap Test que se vaya a reprocesar. La solución de lavado se obtiene mezclando 9 partes de solución CytoLyt con 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este paso, asegúrese de que hay suficiente volumen en la muestra ThinPrep Pap Test para que se produzca la sedimentación tras la centrifugación. Vierta el contenido de la muestra ThinPrep Pap Test en un tubo de centrifugación correctamente etiquetado, para mantener la cadena de identificación. Conserve el vial.</p>
	<p>3 Sedimente el contenido del tubo de centrifugación mediante la centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: una vez finalizada la centrifugación, el sedimento de células debe ser claramente visible; sin embargo, es posible que las células no estén bien compactas (el sedimento puede parecer esponjoso).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deseche de conformidad con las normativas locales. Agite brevemente el tubo de centrifugación. Vierta 30 ml de la mezcla de solución CytoLyt y ácido acético glacial al 10% en un tubo de centrifugación y tápelo firmemente. Invierta manualmente el tubo de centrifugación varias veces para mezclar.

	<p>5 Sedimente de nuevo las células mediante la centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos.</p>
	<p>6 a. Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deseche de conformidad con las normativas locales. b. Agite brevemente el tubo de centrifugación.</p>
	<p>7 a. Teniendo en cuenta las marcas de volumen del tubo de centrifugación, vierta la cantidad necesaria de solución PreservCyt no utilizada (es decir, sin muestras de pacientes) en las células y llene hasta alcanzar un volumen final de 20 ml. Apriete bien el tapón. b. Invierta el tubo de centrifugación varias veces para mezclar y vuelva a transferir la muestra al vial de muestras conservado.</p>
	<p>8 Procese la muestra mediante un procesador ThinPrep 2000 según el procedimiento para el análisis de muestras ginecológicas. Evalúe el portaobjetos resultante conforme a lo indicado en <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses</i>. Si tras el reprocesamiento los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.</p>



PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Página dejada en blanco intencionadamente.

5. Instrucciones de funcionamiento

5. Instrucciones de funcionamiento

Capítulo 5A

Instrucciones de funcionamiento

Nota: deben seguirse pasos concretos antes y durante el uso del procesador ThinPrep® 2000 al realizar pruebas de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante el ensayo COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics, utilizando la muestra residual tras la preparación de un portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000. Siga los pasos indicados en el Capítulo 5B del Manual del usuario del ThinPrep 2000.

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

En esta sección encontrará las instrucciones de funcionamiento del procesador ThinPrep® 2000.

Se incluyen los temas siguientes:

- SECCIÓN B:** Instrucciones opcionales para pruebas auxiliares
- SECCIÓN C:** Requisitos de material
- SECCIÓN D:** Lista de comprobación previa al funcionamiento
- SECCIÓN E:** Descripción general de la carga del procesador ThinPrep 2000
- SECCIÓN F:** Carga del vial de muestras PreservCyt®
- SECCIÓN G:** Carga del filtro ThinPrep Pap Test
- SECCIÓN H:** Carga del portaobjetos ThinPrep
- SECCIÓN I:** Carga del vial de fijador
- SECCIÓN J:** Cierre de la compuerta
- SECCIÓN K:** Selección e inicio de una secuencia
- SECCIÓN L:** Descarga del procesador ThinPrep 2000
- SECCIÓN M:** Interrupción del proceso de preparación de portaobjetos
- SECCIÓN N:** Pantallas Status, Maintenance y Test



SECCIÓN B

INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES

Se pueden realizar pruebas de ciertas enfermedades de transmisión sexual (ETS) y de papilomavirus humano (PVH) junto con la citología utilizando la muestra residual que queda en el vial de muestra de PreservCyt después de la preparación del portaobjetos ThinPrep Pap Test. Dichas pruebas también se pueden realizar mediante la extracción de una parte alícuota de hasta un máximo de 4 ml (extracción de la parte alícuota) del vial de muestra de PreservCyt antes de preparar el portaobjetos ThinPrep Pap Test.

El personal de laboratorio debe seguir las instrucciones específicas de esta sección para extraer correctamente el volumen de parte alícuota deseado y preparar el vial de muestra con PreservCyt que se analizará con ThinPrep Pap Test. Se deben observar escrupulosamente estas instrucciones para asegurarse de no interferir negativamente en el resultado analítico de ThinPrep Pap Test.

Debido a que las pruebas de citología/VPH y las pruebas de ETS cubren cuestiones clínicas diferentes, es posible que la extracción de partes alícuotas no sea adecuada en todas las situaciones clínicas. Los médicos y otras personas responsables de solicitar pruebas clínicas deben estar familiarizados con lo siguiente:

- No existen pruebas de degradación de los resultados de citología por la extracción de partes alícuotas; sin embargo, esto no se puede descartar para todas las muestras. Como en cualquier paso de submuestreo en patología anatómica, existe el riesgo de que se produzca una distribución errónea de las células para diagnóstico si éstas son muy escasas. Si los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.
- La extracción de partes alícuotas de muestras con baja celularidad puede dejar material insuficiente en el vial de muestra con PreservCyt para la preparación correcta de un portaobjetos ThinPrep Pap Test.
- La extracción de partes alícuotas puede dejar material insuficiente en el vial con la muestra de PreservCyt para la realización de pruebas auxiliares (por ejemplo, la prueba de VPH refleja) utilizando la muestra residual después de la preparación de un portaobjetos ThinPrep Pap Test.
- Se puede considerar la recogida conjunta de muestras independientes que se analizarán con ThinPrep Pap Test y las pruebas de ETS en lugar de la extracción de partes alícuotas.
- Si se opta por pruebas simultáneas de citología y ETS, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta el riesgo y la historia clínica (por ejemplo, prevalencia de enfermedades, edad de la paciente, historia sexual o embarazo), así como la idoneidad de la muestra (por ejemplo, exudados o hemorragias), que pueden afectar a la fiabilidad del diagnóstico.

El documento Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) (Directrices para el tratamiento de ETS de los Centros

para el Control y la Prevención de Enfermedades) proporciona una orientación clínica sobre la gestión y el tratamiento de pacientes individuales, incluida la realización de las pruebas de Papanicolaou.

Es fundamental que se sigan las instrucciones del Capítulo 5B si se va a realizar la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics utilizando la muestra residual después de preparar un portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000.

Extracción de una parte alícuota (máximo de 4 ml) del vial de muestra con PreservCyt antes de realizar el análisis con ThinPrep Pap Test

Nota: solamente se puede extraer una parte alícuota del vial de muestra con PreservCyt antes de realizar el análisis con ThinPrep Pap Test, independientemente del volumen de la parte alícuota (volumen máximo de la parte alícuota = 4 ml).

Nota: se deben usar prácticas de laboratorio correctas para evitar la introducción de contaminantes en el vial de muestras de PreservCyt o en la parte alícuota. Se recomienda utilizar guantes sin talco y un dispositivo de pipeteo desechable y con envoltura individual, con una punta de protección contra aerosoles del tamaño adecuado para el volumen que se va a extraer y dosificar. No debe utilizar pipetas serológicas. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, la extracción de la parte alícuota se debe realizar en un lugar apropiado, alejado del área donde se realiza la amplificación.

1. Utilice una agitadora vorticial para agitar el vial a gran velocidad entre 8 y 12 segundos.

PRECAUCIÓN: la alícuota que se desee debe eliminarse inmediatamente después de utilizar la agitadora vorticial con el vial, para garantizar la homogeneidad de la muestra.

2. Retire cuidadosamente el tapón del vial.

3. Utilizando un dispositivo de pipeteo, extraiga del vial una parte alícuota de 4 ml como máximo. Tenga cuidado de no contaminar los guantes con la solución. Si se contaminan los guantes, cámbielos por un par nuevo antes de continuar con la siguiente muestra.

4. Vierta la parte alícuota en un tubo de polipropileno correctamente etiquetado y con un tamaño adecuado y ciérrelo bien para evitar el derrame o la evaporación.

5. Guarde la parte alícuota en condiciones adecuadas para las pruebas auxiliares. Consulte las instrucciones del fabricante o del laboratorio para la realización de pruebas auxiliares en la parte alícuota.

6. Deseche el dispositivo de pipeteo conforme a las normas locales, regionales y nacionales.

7. Utilizando un nuevo dispositivo de pipeteo, extraiga del recipiente una cantidad de solución PreservCyt no utilizada con un volumen igual a la parte alícuota extraída del vial en el paso 3.

8. Transfiera el volumen de solución PreservCyt no utilizado al vial del que se extrajo la parte alícuota en el paso 3.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

9. Apriete bien el tapón del vial. (Las líneas del tapón y del vial deben coincidir o solaparse ligeramente).
10. Deseche el dispositivo de pipeteo conforme a las normas locales, regionales y nacionales.
11. Consulte los demás pasos de este capítulo para completar los análisis con ThinPrep Pap Test.

SECCIÓN
C

REQUISITOS DE MATERIAL

Figura 5A-1 Materiales necesarios



El vial de **solución PreservCyt** es un vial de plástico que contiene una solución conservante con base de alcohol que conserva las células de todas las zonas corporales hasta tres semanas a temperatura ambiente. Para obtener más información sobre la solución PreservCyt, consulte el Capítulo 3, "Solución PreservCyt".

El **filtro de ThinPrep Pap Test** es un cilindro de plástico desechable con una abertura en un extremo y una membrana filtrante en el otro. La membrana posee una superficie plana, lisa y porosa.

El **tapón del filtro** es un tapón de plástico que encaja en el extremo abierto del filtro ThinPrep Pap Test y lo ajusta en el procesador.

El **vial de fijador** es un vial de plástico que debe llenarse con alcohol fijador estándar de laboratorio. Una vez que el procesador ThinPrep ha transferido las células hasta el portaobjetos, introduce el portaobjetos automáticamente en el vial de fijador.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El **portaobjetos ThinPrep** es un portaobjetos de vidrio limpiado previamente de gran calidad, con un área de análisis definida y un área de etiquetado de mayor tamaño. El portaobjetos ha sido específicamente diseñado para ser utilizado con el procesador ThinPrep.

Los productos utilizados en el sistema ThinPrep 2000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el procesador ThinPrep 2000. Entre estos productos se incluyen viales de solución PreservCyt para su uso con ThinPrep Pap Test, filtros ThinPrep Pap Test ginecológicos (transparentes) y portaobjetos ThinPrep. Para uso ginecológico, estos productos son imprescindibles para el funcionamiento correcto del sistema y no pueden reemplazarse por otros. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.

El **Manual del usuario del sistema ThinPrep 2000** contiene información pormenorizada acerca del sistema ThinPrep 2000, tal como principios de funcionamiento, instrucciones de operación, especificaciones e información para el mantenimiento. Este manual también facilita información sobre las soluciones y los materiales necesarios para preparar portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000.

Guantes de laboratorio desechables: se recomienda utilizar guantes sin talco.

Paños sin pelusa.

Baño de alcohol con gradilla de tinción de portaobjetos y alcohol fijador estándar de laboratorio.

**SECCIÓN
D****LISTA DE COMPROBACIÓN PREVIA AL FUNCIONAMIENTO**

Antes de preparar un portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000, debe comprobar que se cumplen las siguientes condiciones.

- Frasco para residuos: compruebe que el nivel de fluido del frasco no excede la marca “MAX”. Consulte la sección “VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS” en la página 7.2, para ver las instrucciones de vaciado.
- Modo inactivo: verifique que el instrumento está encendido y se encuentra en el modo inactivo (menú Main). Si no se muestra el menú Main, siga las instrucciones de la pantalla hasta que aparezca el modo inactivo. Si el sistema está apagado, consulte la sección “ENCENDIDO DEL PROCESADOR THINPREP 2000” en la página 2.9, para encender el sistema.
- Juntas tóricas de cierre del filtro: asegúrese de que las dos juntas tóricas ubicadas en la base del tapón del filtro no estén secas ni agrietadas ni requieran lubricación. Consulte la sección “LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO” en la página 7.5, para ver las instrucciones de lubricación y/o sustitución de piezas.
- Guantes de laboratorio desechables: utilice en todo momento guantes de laboratorio desechables y ropa protectora cuando maneje el procesador ThinPrep.

Nota: una vez que se ha añadido una muestra al vial de *solución* PreservCyt, éste se designa como *vial de muestras PreservCyt*.

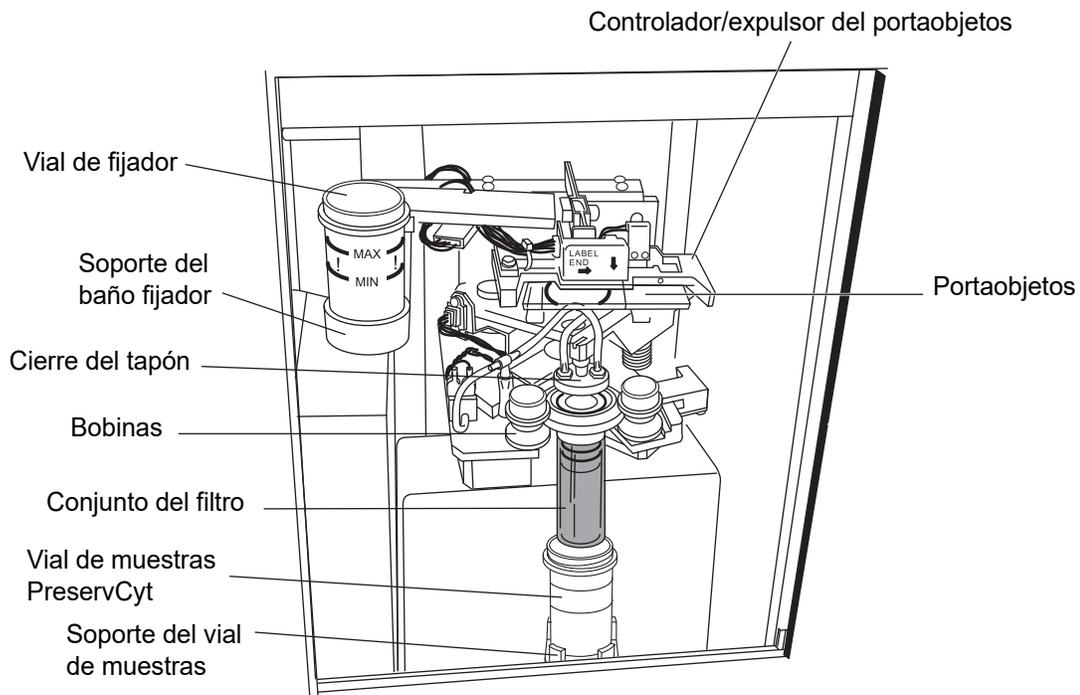
SECCIÓN
EDESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CARGA DEL PROCESADOR
THINPREP® 2000

En las cuatro secciones siguientes se describen detalladamente los métodos para cargar el procesador ThinPrep 2000. Los productos siguientes deben cargarse en el procesador antes de iniciar el procesamiento de una muestra:

- Vial de muestras PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test
- Portaobjetos ThinPrep
- Vial de fijador

La figura siguiente muestra el procesador ThinPrep 2000 con todos los productos cargados.

Figura 5A-2 Procesador ThinPrep 2000 cargado con los productos necesarios



SECCIÓN
F**CARGA DEL VIAL DE MUESTRAS PRESERVCYT**

1. Abra completamente la puerta del procesador ThinPrep 2000.
2. Compruebe que el soporte de las muestras, el soporte del vial de fijador y el controlador del portaobjetos estén vacíos.
3. Quite el tapón del vial de muestras PreservCyt.
4. Coloque con precaución el vial de muestras PreservCyt en el soporte de las muestras hasta que la parte inferior del vial descansa sobre la base del soporte de las muestras. Consulte la Figura 5A-3.
5. El vial estará suelto en el soporte de las muestras hasta que comience el proceso. El instrumento sujeta automáticamente el vial durante el procesamiento.

Figura 5A-3 Carga del vial de muestras PreservCyt

SECCIÓN
G

CARGA DEL FILTRO THINPREP PAP TEST

1. Extraiga el filtro ThinPrep Pap Test de la bandeja de conservación, tirando de los laterales del cilindro.

Precaución: no toque nunca la membrana del filtro ThinPrep Pap Test.

2. Hay dos técnicas diferentes para unir el filtro ThinPrep Pap Test con el tapón. Esta configuración de las dos partes se denomina conjunto de filtro.

Nota: manipule con cuidado el tapón del filtro. Evite golpearlo contra superficies duras.

Método A:

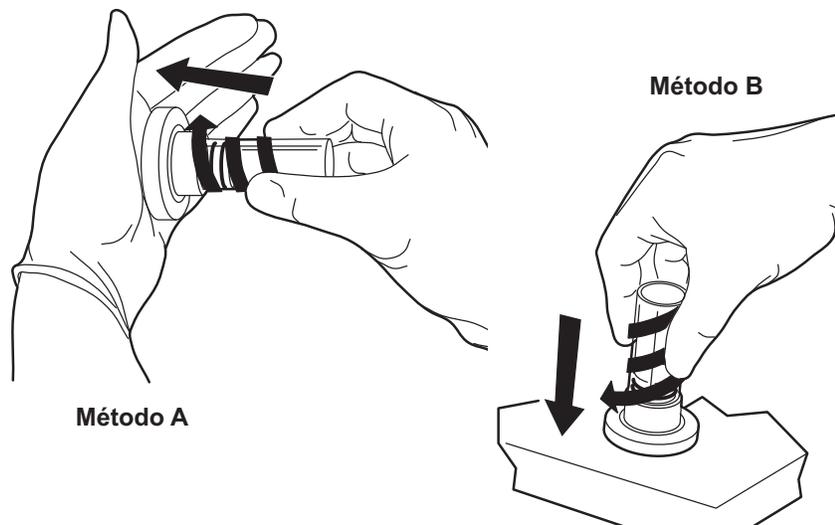
Sujete el tapón del filtro en la palma de una mano y el filtro ThinPrep Pap Test en la otra, tal como se muestra en la Figura 5A-4. Inserte el filtro ThinPrep Pap Test.

Método B:

Coloque el tapón del filtro sobre un banco y sujete el filtro ThinPrep Pap Test con una mano. Inserte el filtro ThinPrep Pap Test.

Si aplica un ligero movimiento de giro con cualquiera de los dos métodos, evitará que las juntas tóricas se deslicen. Debe engrasar ligeramente las juntas tóricas del filtro. Consulte el "LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO" en la página 7.5.

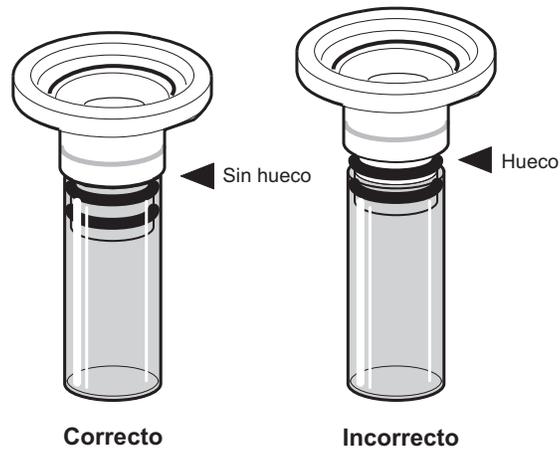
Figura 5A-4 Montaje del tapón y del filtro



3. Compruebe que no haya ningún hueco visible entre el filtro ThinPrep Pap Test y su tapón, tal como se indica en la Figura 5A-5.

El filtro ThinPrep Pap Test debe asentarse contra la guía del tapón del filtro.

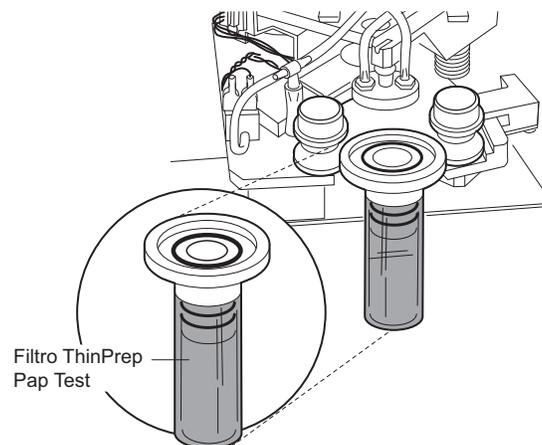
Figura 5A-5 Montaje correcto del filtro y del tapón



4. Inserte el conjunto del filtro en el instrumento.

Sujete el conjunto del filtro con el cilindro del filtro ThinPrep Pap Test y coloque los bordes angulados del tapón contra las dos bobinas frontales, tal como se muestra en la Figura 5A-6.

Figura 5A-6 Colocación del tapón del filtro en las bobinas

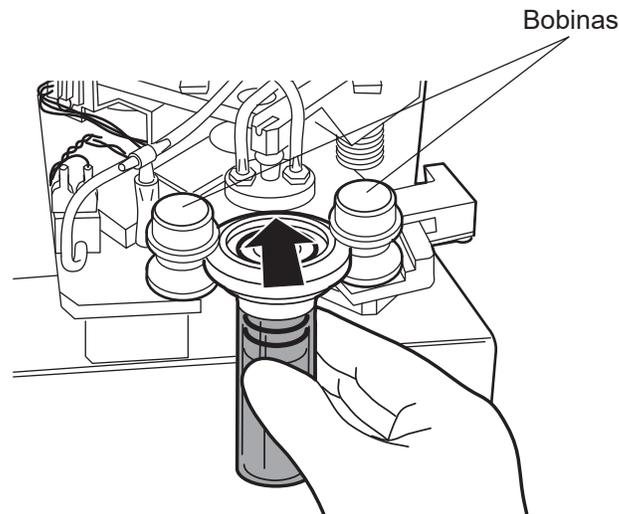


5. Presione el conjunto del filtro dentro del instrumento manteniendo el nivel. La bobina derecha se moverá hacia la derecha conforme se inserte el conjunto del filtro. El conjunto del filtro estará completamente asentado cuando la bobina derecha se vuelva a desplazar hacia la izquierda y las dos bobinas frontales sostengan el conjunto del filtro en el procesador. Consulte la Figura 5A-7.

Si el tapón del filtro está correctamente cargado, éste estará a nivel dentro del instrumento y el cilindro del filtro estará por encima del vial de muestras PreservCyt, ligeramente a la izquierda.

Si la posición del conjunto del filtro no se ajusta a esta descripción, extráigalo e inténtelo de nuevo. El conjunto del filtro girará fácilmente dentro de las bobinas si se ha asentado correctamente.

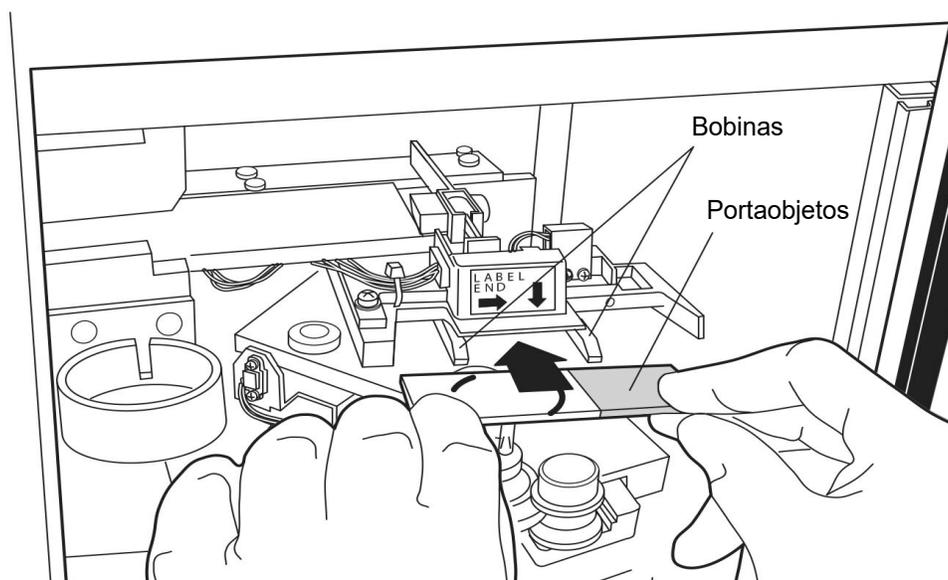
Figura 5A-7 Carga del conjunto del filtro



SECCIÓN
H

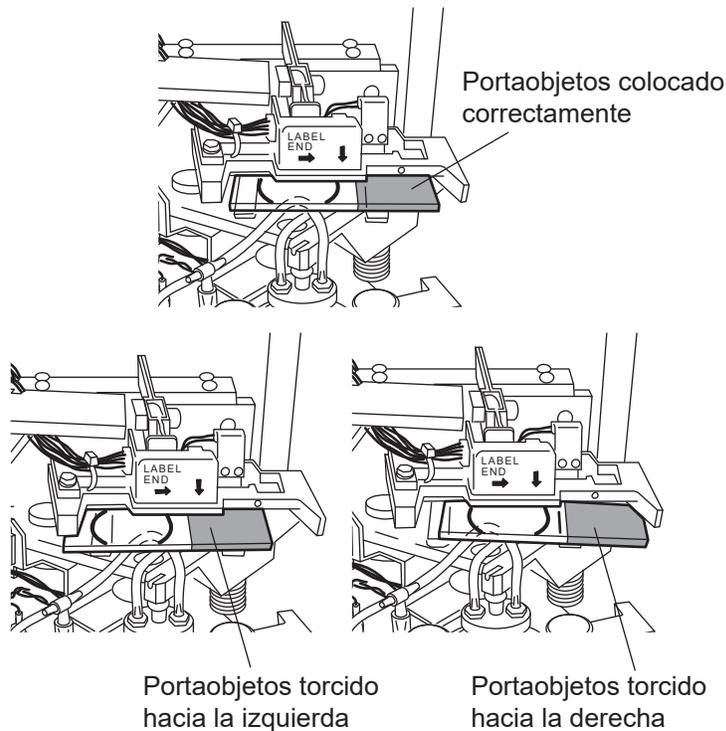
CARGA DEL PORTAOBJETOS THINPREP

1. Etiquete el portaobjetos ThinPrep con la información identificativa de la paciente. Utilice la zona esmerilada del portaobjetos. Si utiliza una etiqueta adhesiva, asegúrese de que ésta se adhiera completamente al portaobjetos y que no queden bordes salientes.
2. Sujete con las dos manos el portaobjetos por las dos esquinas frontales, con los índices y los pulgares, tal como se muestra en la Figura 5A-8. No toque la zona de análisis definida del portaobjetos. Coloque el extremo de la etiqueta a la derecha y orientada hacia abajo.
3. Inserte el portaobjetos. Utilizando el portaobjetos para empujar las abrazaderas cargadas con muelles hacia abajo, introduzca el portaobjetos hasta la mitad de la parte inferior del bloque guía superior y sobre las abrazaderas cargadas con muelles y libere a continuación el portaobjetos. Consulte la Figura 5A-8.

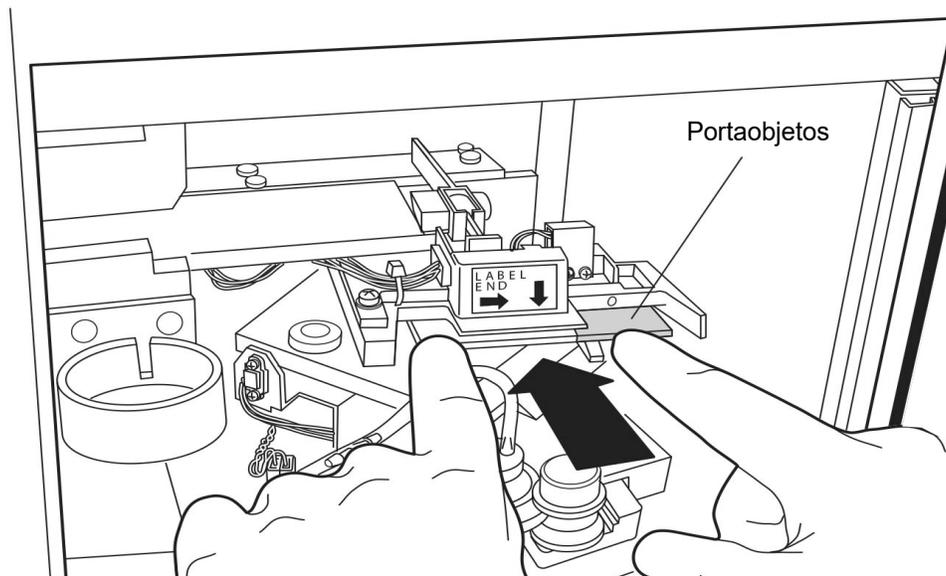
Figura 5A-8 Inserción del portaobjetos en las abrazaderas

4. El portaobjetos debería encontrarse en este momento sobre las dos abrazaderas y debajo del bloque guía superior, como se indica en la Figura 5A-9.

Figura 5A-9 Inserción correcta e incorrecta del portaobjetos



5. Para introducir el portaobjetos completamente, coloque los dedos índice contra el borde visible del portaobjetos y empújelo hasta el máximo, tal como se muestra en la Figura 5A-10. Las abrazaderas del controlador del portaobjetos sujetan cuando éste está asentado correctamente y el portaobjetos se desplaza ligeramente hacia arriba detrás del bloque guía superior.

Figura 5A-10 Inserción completa del portaobjetos

Nota: presione hacia abajo el borde frontal del portaobjetos para extraerlo. Tire del mismo hacia usted con cuidado.



SECCIÓN
I

CARGA DEL VIAL DE FIJADOR

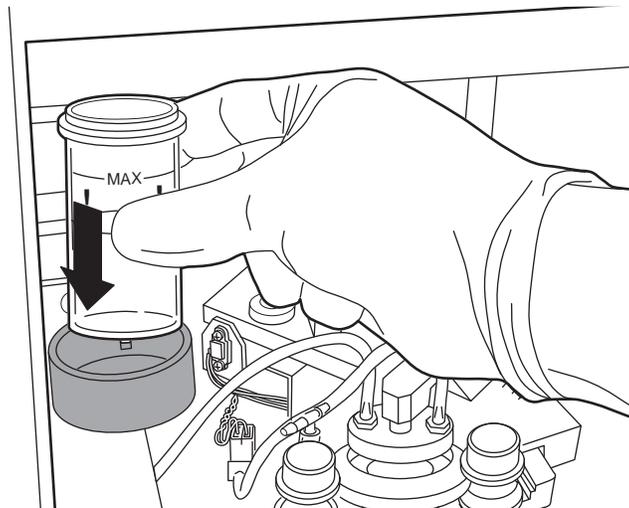
1. Llene un vial con alcohol fijador estándar de laboratorio hasta que el nivel del fluido se encuentre entre las marcas “MIN” y “MAX” del vial.

Si el protocolo de tinción requiere métodos de tinción alternativos, deje el vial de fijador vacío o llénelo con la solución fijadora adecuada.

Cambie el contenido del vial de fijador al menos cada 100 portaobjetos o diariamente, lo que ocurra antes.

2. Coloque el vial de fijador en el soporte del baño fijador hasta que el fondo del vial descansa sobre la base del soporte. Consulte la Figura 5A-11. Compruebe que el vial de fijador se haya asentado completamente.

Figura 5A-11 Carga del vial de fijador



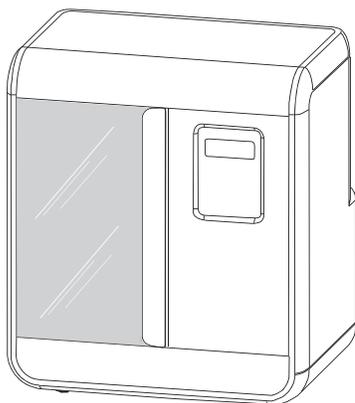
SECCIÓN
J

CIERRE DE LA COMPUERTA

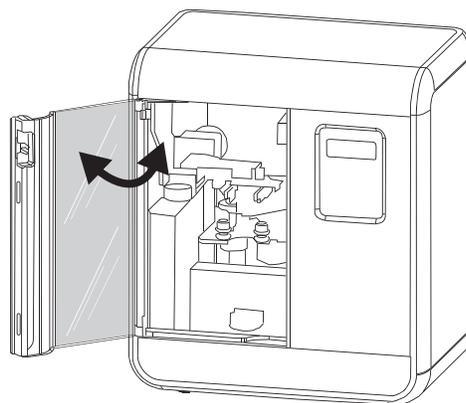
Para cerrar la puerta con bisagras, agarre el asa y empuje la puerta. En los instrumentos con puerta corredera, agarre la pestaña de la puerta y deslícela completamente hacia la izquierda.

El instrumento no se pondrá en funcionamiento si la compuerta está abierta. No abra nunca la compuerta durante el funcionamiento del instrumento. Si la compuerta se abre una vez iniciado el procesamiento, se cancelará la secuencia. El sistema esperará hasta que se cierre la compuerta antes de recuperarse.

Figura 5A-12 Apertura y cierre de la compuerta

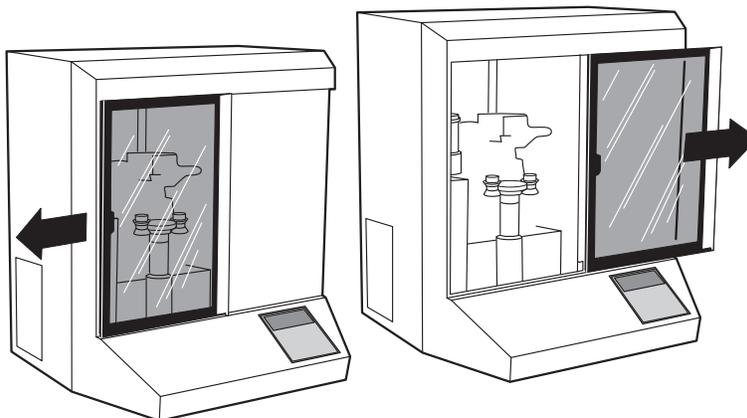


Compuerta cerrada



Compuerta abierta

Nota: Tenga cuidado al abrir la puerta con bisagras. El uso de una fuerza excesiva puede dañar la puerta.



Precaución: no abra la compuerta durante el procesamiento. Las células podrían perderse o secarse durante la recuperación del sistema, en función del momento de interrupción de la secuencia.



SECCIÓN K

SELECCIÓN E INICIO DE UNA SECUENCIA

El procesador ThinPrep 2000 dispone de varios modos de programa en la tarjeta de memoria. Los modos primarios de programa son los siguientes:

1. Secuencias de procesamiento de muestras
2. Diagnóstico

Las secuencias de procesamiento de muestras se utilizan para procesar diversos tipos de muestras. Los modos de diagnóstico se utilizan para mostrar el estado del instrumento o para realizar tareas de mantenimiento. El menú Main, indicado más abajo, aparece siempre que el instrumento se encuentra en estado inactivo.

```
Main Menu: Select
1-SUPER           4-GYN
2-FLU/FNA
3-MUCOID          ↓- MORE
```

El menú Main contiene las cuatro secuencias del procesamiento de muestras. Para visualizar los modos de diagnóstico, pulse la tecla de flecha de desplazamiento hacia abajo y el menú pasará a ser el siguiente:

```
Main Menu: Select
6-STATUS           8-TEST
7-MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

En la Tabla 5A.1 encontrará una descripción de las secuencias.

Tabla 5A.1 Secuencias y modos del procesador ThinPrep 2000

Número de tecla	Descripción
1	SUPERFICIAL SAMPLES Incluye muestras de células superficiales no mucosas, tales como muestras de la cavidad oral, secreciones del pezón, lesiones cutáneas (prueba Tzanck) y muestras bucales.
2	FLUIDS, FNA AND FIRSTCYTE BREAST TEST SAMPLES Incluye fluidos de cavidades corporales no mucosas y aspiraciones de agujas finas.
3	MUCOID SAMPLES Incluye muestras de esputo, de cepillo bronquial y de lavado, y muestras gastrointestinales.
4	GYNECOLOGIC SAMPLES Incluye muestras de células del exocérvix y el endocérvix. Utilice esta secuencia para pruebas de ThinPrep Pap Test.
6	STATUS
7	MAINTENANCE
8	TEST

Para iniciar una secuencia de procesamiento de muestras, sólo tiene que pulsar la tecla correspondiente a la secuencia que desee. La secuencia comenzará inmediatamente después de pulsar la tecla. Si selecciona una secuencia incorrecta, pulse la tecla STOP para detenerla. Al finalizar la secuencia, la pantalla volverá al menú Main.

Precaución: no abra la compuerta durante el procesamiento. Las células podrían perderse o secarse durante la recuperación del sistema, en función del momento de interrupción de la secuencia.

Para visualizar los modos de diagnóstico, pulse la tecla de flecha de desplazamiento hacia abajo para visualizar las opciones del menú Main. Para volver al modo inactivo y a las secuencias de procesamiento de muestras, pulse la tecla STOP. Para iniciar los modos de diagnóstico, pulse el número de la opción que desee. Los modos de diagnóstico volverán a la pantalla anterior automáticamente tras finalizar o cuando el usuario pulse la tecla STOP.

Si el procesador ThinPrep 2000 detecta una condición de error durante una secuencia, ésta se cancelará, el sistema intentará recuperarse y se mostrará un mensaje. Consulte el Capítulo 6, “Solución de problemas del instrumento”, para obtener más información.



SECCIÓN
L

DESCARGA DEL PROCESADOR THINPREP 2000

1. Abra la puerta.
2. Extraiga el vial de fijador que contiene el portaobjetos preparado del soporte. Es preciso que extraiga el vial de fijador del soporte después de que se haya procesado un portaobjetos.

Precaución: debe extraer el vial de fijador. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

3. Extraiga el portaobjetos preparado del vial de fijador y deposítelo en una gradilla de tinción, en un baño con fijador estándar de laboratorio.

Consulte el Capítulo 8, “Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos”, para obtener más información sobre estos temas.

4. Extraiga el conjunto del filtro siguiendo las precauciones que figuran a continuación para evitar la contaminación cruzada, y separe el filtro ThinPrep Pap Test del tapón del filtro con un suave movimiento de giro.

Nota: manipule con cuidado el tapón del filtro. Evite golpearlo contra superficies duras.

Precaución: para reducir el riesgo de contaminación cruzada, emplee uno de los métodos siguientes para separar el filtro ThinPrep Pap Test de su tapón:

Método A:

Coloque un paño sin pelusa alrededor del filtro ThinPrep Pap Test para evitar que se contaminen los guantes durante la extracción del conjunto del filtro del instrumento y durante la separación del filtro ThinPrep Pap Test del tapón. Deseche el paño junto con el filtro ThinPrep Pap Test.

Método B:

Saque el filtro ThinPrep Pap Test del tapón del filtro y limpie los guantes con un paño sin pelusa para eliminar los líquidos, o cámbiese de guantes después de cada ciclo de preparación de portaobjetos.

5. Deseche los cilindros de los filtros ThinPrep Pap Test usados según los procedimientos del laboratorio correspondientes. **Los filtros ThinPrep Pap Test son de un solo uso y no se deben reutilizar.**
6. Extraiga el vial de muestras PreservCyt del instrumento y vuelva a colocar el tapón. Asimismo, asegúrese de alinear la línea de torsión del tapón con la línea de torsión del vial. Consulte la Figura 5A-13. Si el tapón del frasco no tiene una línea, asegúrese de que el tapón esté bien apretado.

Figura 5A-13 Colocación del tapón en el vial de muestras PreservCyt

7. No deseche el vial de muestras hasta que se haya determinado que no se precisan más portaobjetos. Consulte el Capítulo 3, “Solución PreservCyt”, para obtener más información respecto a la eliminación de soluciones y conservación de muestras.



SECCIÓN
M

INTERRUPCIÓN DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE LOS PORTAOBJETOS

Generalmente, el proceso de preparación de portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000 no debería interrumpirse. No obstante, si fuera necesario hacerlo por algún motivo, utilice el siguiente procedimiento para asegurarse de que el portaobjetos no se contamina con otra muestra.

1. Pulse la tecla STOP y espere hasta que en la pantalla aparezca el mensaje RECOVERY COMPLETE.

El procesador ThinPrep detendrá el proceso con un tono acústico y aparecerá un mensaje indicando que se ha pulsado la tecla STOP. El instrumento se recuperará automáticamente y los motores regresarán a sus posiciones iniciales. El sistema siempre intenta devolver el material celular del filtro al vial de muestras durante una recuperación de errores.

2. Pulse la tecla ENTER para detener la alarma sonora y volver al menú Main.
3. Extraiga el vial de fijador si contiene un portaobjetos; en caso contrario, saque el portaobjetos ThinPrep del soporte.
4. Extraiga el conjunto del filtro.
5. Saque el filtro ThinPrep Pap Test del tapón del filtro si estuviera húmedo o dañado. Deseche los filtros ThinPrep Pap Test usados según los procedimientos de laboratorio correspondientes. Consulte la sección “DESCARGA DEL PROCESADOR THINPREP 2000” en la página 5A.20, de este capítulo.
6. Saque el vial de muestras PreservCyt si la muestra es incorrecta.

Consulte la sección “CARGA DEL VIAL DE MUESTRAS PRESERVCYT” en la página 5A.9, de este capítulo, para reiniciar el proceso.

**SECCIÓN
N****PANTALLAS STATUS, MAINTENANCE Y TEST**

El procesador ThinPrep 2000 dispone de siete opciones en el menú Main, a las que se puede acceder con las teclas de flecha:

- 1-4: Processing Sequences
- 6: Status
- 7: Maintenance
- 8: Test

La sección “SELECCIÓN E INICIO DE UNA SECUENCIA” en la página 5A.18 describe cómo iniciar las secuencias. El objetivo de esta sección es describir las funciones de las pantallas Status, Maintenance y Test. Si pulsa una tecla de flecha de desplazamiento hacia abajo desde el menú Main, aparecerá lo siguiente:

```
Main Menu: Select
6 - STATUS           8 - TEST
7 - MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

6 – Status:

Al pulsar **6** en el menú Main aparece la pantalla siguiente.

```
Status:
1 - COUNTERS
2 - ERROR HISTORY
3 - FIRMWARE VERSION
```

Para volver al menú Main, pulse STOP.



1 – Counters:

```
Sequence Counters:  
1 - XXXXXX          4 - XXXXXX  
2 - XXXXXX  
3 - XXXXXX          T - XXXXXX
```

Al pulsar **1** aparece la pantalla Sequence Counters. Se muestra un número junto a cada secuencia que identifica el número de ciclos de una secuencia concreta. El valor junto a la "T" representa el número total de ciclos del procesador. Para volver al menú Status, pulse STOP.

2 – Error History:

```
Error History:      ↑↓  
# ERROR MINOR CYCLE  
  
XX XX   XX   XXXXXX
```

Al pulsar **2** aparece la pantalla Error History. El sistema almacena los 50 últimos mensajes de error que se han producido en el procesador. Es posible que el Servicio técnico le pida que acceda a esta pantalla durante la solución de problemas. La primera columna (#) es el contador, 1-50. La segunda columna (ERROR) es el código del error. La tercera columna (MINOR) es el número de errores menores que suelen proporcionar información adicional sobre el origen del error. La última columna (CYCLE) es el recuento de ciclos total del procesador en el momento de producirse el error. Para volver al menú Status, pulse STOP.

3 – Firmware Version:

```
Firmware:
VERSION X.XX
COMPUTED CRC: XXXX
FIRMWARE CRC: XXXX
```

Al pulsar **3** aparece la pantalla Firmware. Esta pantalla permite al operador ver la versión de la tarjeta de memoria del programa que se está utilizando, sin necesidad de apagar el equipo y sacarla. Es posible que el Servicio técnico le pida que acceda a esta pantalla durante la resolución de un problema.

Para volver al menú Status, pulse STOP.

7 – Maintenance:

Al pulsar **7** en el menú Main aparece la pantalla siguiente.

```
Maintenance:
1 - LCD ADJUST
2 - WASTE SYSTEM
3 - SERVICE MODE
```

Para volver al menú Main, pulse STOP. El procesador debe estar completamente vacío antes de continuar con el mantenimiento.



1 – LCD Adjust:

```
LCD Contrast Adjust:  
↑: + (09)  
↓: - backlight : 1  
ENTER to select
```

Al pulsar **1** aparece la pantalla LCD Contrast Adjust. Se muestra un número del 00 al 15 entre paréntesis. Utilice las teclas de flechas para ajustar el contraste a un nivel aceptable y pulse entonces la tecla ENTER para guardar el cambio y volver al menú Maintenance.

2 – Waste System:

```
Processing 17  
Remove disposables  
and vial. Press  
ENTER when finished.
```

Al pulsar **2** se inicia el modo de mantenimiento del sistema de residuos. Es muy importante extraer el vial de fijador, el filtro, el portaobjetos y el vial de muestras antes de continuar. Después de pulsar ENTER para continuar, pueden ocurrir tres cosas:

- *Waste bottle vacuum vents to atmosphere:* el frasco para residuos se ventila para permitir al usuario extraer fácilmente el tapón del frasco y vaciar así el contenido. Consulte “VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS” en la página 7.2.
- *Rotating plate in processor inverts:* la placa de rotación se invierte para permitir al usuario limpiar fácilmente la parte inferior del cierre del tapón. Consulte “LIMPIEZA DEL CIERRE DEL TAPÓN” en la página 7.8.
- *Sample vial holder rises:* el soporte del vial de muestras se eleva para permitir al usuario limpiar más fácilmente debajo del soporte. Consulte “LIMPIEZA GENERAL” en la página 7.9.

Al finalizar la operación de mantenimiento, el usuario debe pulsar ENTER con la compuerta cerrada para volver al menú Main.

3 – Service Mode:

Al pulsar **3** se inicia la pantalla Service Mode. Este modo es para uso exclusivo de Hologic. Es posible que el Servicio técnico le pida que acceda a esta pantalla durante la solución de problemas. Para volver al menú Main, pulse STOP.

8 – Test:

Al pulsar **8** en el menú Main aparece la pantalla siguiente. Para volver al menú Main, pulse STOP.

```
System Test:  
1 - Keypad / Display  
2 - Pneumatic
```

1 – Keypad / Display:

Esta prueba se utiliza para confirmar que el teclado y la pantalla funcionan correctamente. Al pulsar **1** se inicia la pantalla Keypad/Display Test. Pulse todas las teclas del teclado y compruebe que el carácter correspondiente se modifica en la pantalla. Pulse la tecla STOP en último lugar para finalizar la prueba. Si alguna tecla no responde, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

2 – Pneumatic:

Esta prueba se utiliza para confirmar que el sistema neumático funciona correctamente. Hologic recomienda realizar esta prueba semanalmente durante 5 minutos. El resultado de esta prueba puede indicar al usuario que realice algunas tareas de mantenimiento o advertirle de que el instrumento requiere una inspección técnica.

Al pulsar **2** el sistema solicita al usuario que cargue el cilindro cerrado herméticamente, es decir, el modelo de plástico sólido del filtro ThinPrep Pap Test, dentro del instrumento. Pulse ENTER para iniciar la prueba. La prueba finalizará automáticamente si se detecta algún error, y el usuario recibirá una notificación de la zona afectada. Una vez solucionado el problema, es necesario volver a realizar la prueba para comprobar que el sistema funciona correctamente. Si no se produce ningún error, aparecerá un mensaje indicando que la prueba ha finalizado correctamente.



COMPROBACIÓN DEL SISTEMA NEUMÁTICO

Errores	Acción
CAP SEAL LEAK	Limpie el tapón del filtro y el cierre del tapón
WASTE PRESSURE FAILURE	Siga las instrucciones de la solución de problemas para el error Waste Pressure Failure
ATM VALVE LEAK	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic
QTO VALVE LEAK	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic
POSITIVE PRESSURE FAILURE	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic
NEGATIVE PRESSURE FAILURE	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic
WASTE LINE CLOGGED	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic
- TANK LINE CLOGGED	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic
+ TANK LINE CLOGGED	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic
QTO LINE CLOGGED	Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic

Capítulo 5B

Instrucciones de funcionamiento para procesar muestras mediante la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG

Nota: consulte el Capítulo 5A, “Instrucciones de funcionamiento”, si no se van a realizar las pruebas de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics en la muestra residual después de haber preparado un portaobjetos utilizando el procesador ThinPrep 2000.

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

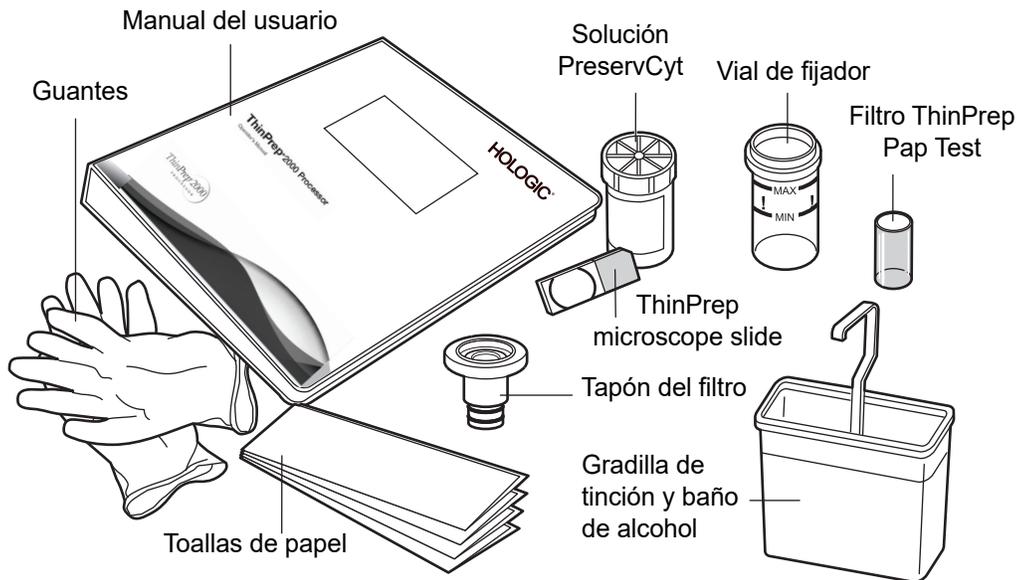
Esta sección facilita las instrucciones para procesar muestras con el procesador ThinPrep® 2000 que requieren comprobaciones microbiológicas mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics.

Se incluyen los temas siguientes:

- SECCIÓN B:** Requisitos de material
- SECCIÓN C:** Lista de comprobación previa al funcionamiento
- SECCIÓN D:** Descripción general de la carga del procesador ThinPrep 2000
- SECCIÓN E:** Preparación de los tapones de filtro
- SECCIÓN F:** Carga del vial de fijador
- SECCIÓN G:** Carga del filtro ThinPrep Pap Test
- SECCIÓN H:** Carga del vial de muestras PreservCyt®
- SECCIÓN I:** Carga del portaobjetos ThinPrep
- SECCIÓN J:** Cierre de la compuerta
- SECCIÓN K:** Selección e inicio de una secuencia
- SECCIÓN L:** Descarga del vial de muestras PreservCyt
- SECCIÓN M:** Descarga del portaobjetos ThinPrep
- SECCIÓN N:** Descarga del conjunto del filtro
- SECCIÓN O:** Interrupción del proceso de preparación de portaobjetos
- SECCIÓN P:** Pantallas Status, Maintenance y Test

REQUISITOS DE MATERIAL

Figura 5B-1 Materiales necesarios



El vial de **solución PreservCyt** es un vial de plástico que contiene una solución conservante con base de alcohol que conserva las células de todas las zonas corporales hasta tres semanas a temperatura ambiente. Para obtener más información sobre la solución PreservCyt, consulte el Capítulo 3, “Solución PreservCyt”.

El **filtro de ThinPrep Pap Test** es un cilindro de plástico desechable con una abertura en un extremo y una membrana filtrante en el otro. La membrana posee una superficie plana, lisa y porosa.

El **tapón del filtro** es un tapón de plástico que encaja en el extremo abierto del filtro ThinPrep Pap Test y lo ajusta en el procesador.

El **vial de fijador** es un vial de plástico que debe llenarse con alcohol fijador estándar de laboratorio. Una vez que el procesador ThinPrep ha transferido las células hasta el portaobjetos, introduce el portaobjetos automáticamente en el vial del fijador.

El **portaobjetos ThinPrep** es un portaobjetos de vidrio limpiado previamente de gran calidad, con un área de análisis definida y un área de etiquetado de mayor tamaño. El portaobjetos ha sido específicamente diseñado para ser utilizado con el procesador ThinPrep.

Los **productos** utilizados en el sistema ThinPrep 2000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el procesador ThinPrep 2000. Entre estos productos se incluyen viales de solución



PreservCyt para su uso con ThinPrep Pap Test, filtros ThinPrep Pap Test ginecológicos (transparentes) y portaobjetos ThinPrep. Para uso ginecológico, estos productos son imprescindibles para el funcionamiento correcto del sistema y no pueden reemplazarse por otros. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.

El **Manual del usuario del sistema ThinPrep 2000** contiene información pormenorizada acerca del sistema ThinPrep 2000, tal como principios de funcionamiento, instrucciones de operación, especificaciones e información para el mantenimiento. Este manual también facilita información sobre las soluciones y los materiales necesarios para preparar portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000.

Guantes de laboratorio desechables: se recomienda utilizar guantes sin talco.

Toallas de papel.

Baño de alcohol con gradilla de tinción de portaobjetos y alcohol fijador estándar de laboratorio.

Paños superabsorbentes BloodBloc®: 10 x 10 cm.

(Suministrados por Fisher Scientific en www.fisherscientific.com.)

Platos de tinción de vidrio cubiertos.

Lejía (Clorox® o similar) con una concentración mínima del 5% de hipoclorito sódico.

Agua destilada.



SECCIÓN
C

LISTA DE COMPROBACIÓN PREVIA AL FUNCIONAMIENTO

Antes de preparar un portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000, debe comprobar que se cumplen las siguientes condiciones.

- Frasco para residuos: compruebe que el nivel de fluido del frasco no excede la marca “MAX”. Consulte el “VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS” en la página 7.2, para ver las instrucciones de vaciado.
- Modo inactivo: verifique que el instrumento está encendido y se encuentra en el modo inactivo (menú Main). Si no se muestra el menú Main, siga las instrucciones de la pantalla hasta que aparezca el modo inactivo. Si el sistema está apagado, consulte el “ENCENDIDO DEL PROCESADOR THINPREP 2000” en la página 2.9, para encender el sistema.
- Juntas tóricas de cierre del filtro: asegúrese de que las dos juntas tóricas ubicadas en la base del tapón del filtro no estén secas ni agrietadas, ni requieran lubricación. Consulte el “LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO” en la página 7.5, para ver las instrucciones de lubricación y/o sustitución de piezas.
- Guantes de laboratorio desechables: utilice en todo momento guantes de laboratorio desechables y ropa protectora cuando maneje el procesador ThinPrep. Comience siempre el proceso con un par de guantes de laboratorio limpios.
- Baño de lejía: prepare diariamente en un plato de tinción de vidrio cubierto, una solución de lejía del 10% de 500 ml (volumen/volumen) en agua destilada.
- Baño de agua: en un plato de tinción de vidrio, añada 500 ml de agua destilada. Este baño debe cambiarse después de procesar 20 viales de muestras PreservCyt.

Coloque el baño de lejía y el baño de agua destilada encima del banco junto al procesador TP-2000. Sumerja 2 tapones de filtro en el baño de lejía. Compruebe que los tapones estén completamente cubiertos de lejía. Déjelos en remojo durante un (1) minuto como mínimo.

Nota: el uso de dos (2) tapones de filtro permite que uno quede en remojo mientras se utiliza el otro. Compruebe siempre que los tapones estén en remojo durante al menos un (1) minuto antes de utilizarlos para el procesamiento de las muestras.

Nota: una vez que se ha añadido una muestra al vial de *solución PreservCyt*, éste se denomina *vial de muestras PreservCyt*.

SECCIÓN
D

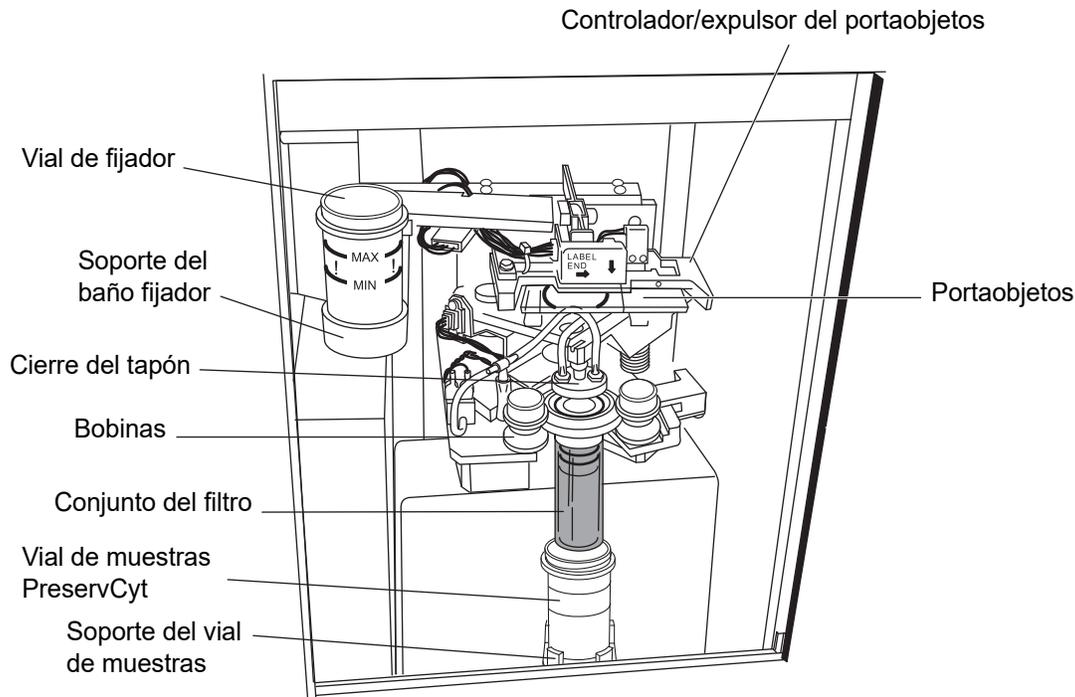
DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CARGA DEL PROCESADOR THINPREP® 2000

En las secciones siguientes se describen detalladamente los métodos para cargar el procesador ThinPrep 2000. Antes de iniciar un proceso, debe cargar los productos siguientes en el procesador en el orden indicado.

- Vial de fijador
- Filtro ThinPrep Pap Test y tapón del filtro (conjunto del filtro)
- Vial de muestras PreservCyt
- Portaobjetos ThinPrep

La figura siguiente muestra el procesador ThinPrep 2000 con todos los productos cargados.

Figura 5B-2 Procesador ThinPrep 2000 cargado con los productos necesarios





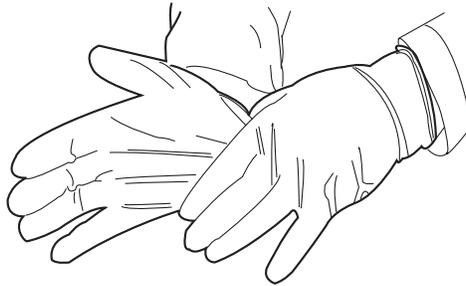
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESAR MUESTRAS MEDIANTE LA PRUEBA COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SECCIÓN E

PREPARACIÓN DE LOS TAPONES DE FILTRO

1. Póngase un par de guantes de laboratorio limpios. (Figura 5B-3).

Figura 5B-3 Póngase guantes de laboratorio limpios



2. Saque uno de los tapones de filtro y deje gotear el exceso de lejía del tapón en el baño.
3. Sumerja el tapón de filtro en el baño de agua destilada tres (3) veces. Compruebe que el tapón esté completamente cubierto de agua en cada inmersión.
4. Seque el tapón con una toalla de papel.
5. Coloque el tapón del filtro con las juntas tóricas del cierre del filtro hacia arriba sobre un paño superabsorbente BloodBloc limpio de 10 x 10 cm. Debe engrasar ligeramente las juntas tóricas del filtro. Consulte “LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO” en la página 7.5.
6. Si engrasa las juntas tóricas, deberá cambiarse de guantes.

SECCIÓN
F

CARGA DEL VIAL DE FIJADOR

Abra completamente la puerta del procesador ThinPrep 2000.

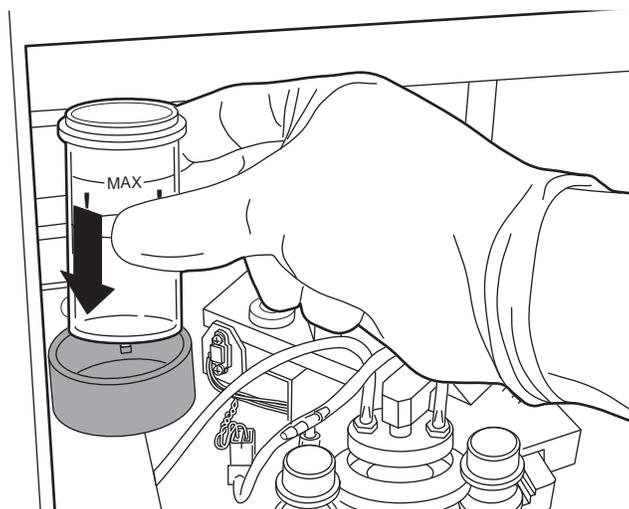
1. Llene un vial con alcohol fijador estándar de laboratorio hasta que el nivel del fluido se encuentre entre las marcas “MIN” y “MAX” del vial.

Si el protocolo de tinción requiere métodos de tinción alternativos, deje el vial de fijador vacío o llénelo con la solución fijadora adecuada.

Cambie el contenido del vial de fijador al menos cada 100 portaobjetos o diariamente, lo que ocurra antes.

2. Coloque el vial de fijador en el soporte del baño fijador hasta que el fondo del vial descansa sobre la base del soporte. Consulte la Figura 5B-4. Compruebe que el vial de fijador se haya asentado completamente.

Figura 5B-4 Carga del vial de fijador





SECCIÓN
G

CARGA DEL FILTRO THINPREP PAP TEST

1. Extraiga el filtro ThinPrep Pap Test de la bandeja de conservación, tirando de los laterales del cilindro.

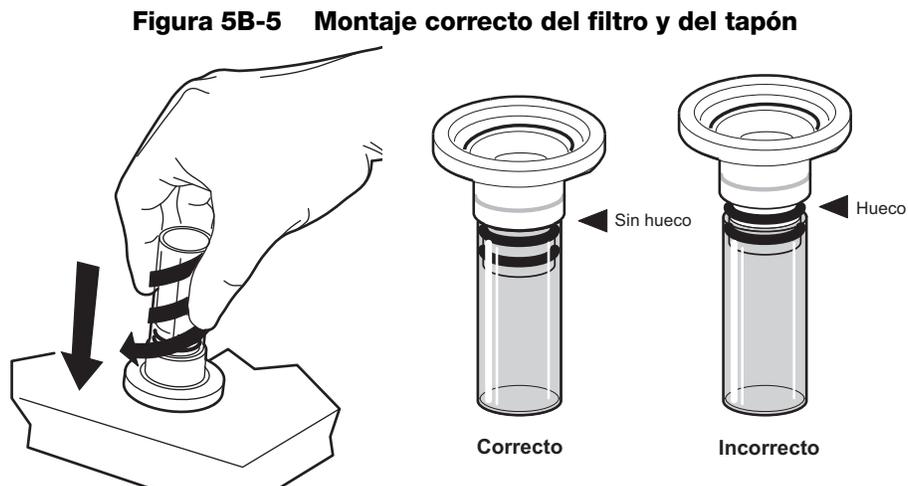
Precaución: no toque nunca la membrana del filtro ThinPrep Pap Test.

A continuación se describe la técnica para unir el filtro ThinPrep Pap Test con el tapón. Esta configuración de las dos partes se denomina conjunto de filtro. Consulte la Figura 5B-5.

Nota: manipule con cuidado el tapón del filtro. Evite golpearlo contra superficies duras.

2. Con el tapón sobre el paño superabsorbente BloodBloc que se ha preparado en la sección E, sujete el filtro ThinPrep Pap Test con una mano e introdúzcalo en el tapón. Si aplica un ligero movimiento de giro, evitará que las juntas tóricas se deslicen. Debe engrasar ligeramente las juntas tóricas del filtro. Consulte “LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO” en la página 7.5.
3. Compruebe que no haya ningún hueco visible entre el filtro ThinPrep Pap Test y su tapón, tal como se indica en la Figura 5B-5.

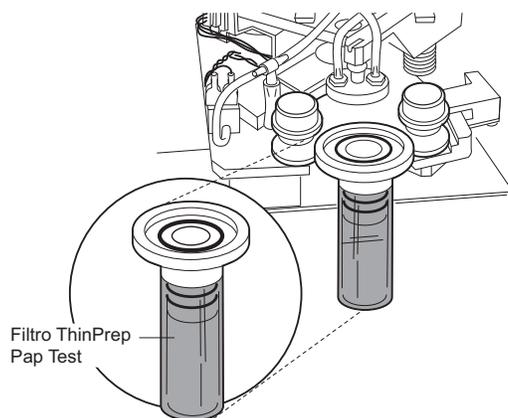
El filtro ThinPrep Pap Test debe asentarse contra la guía del tapón del filtro.



4. Inserte el conjunto del filtro en el instrumento.

Sujete el conjunto del filtro con el cilindro del filtro ThinPrep Pap Test y coloque los bordes angulados del tapón contra las dos bobinas frontales, tal como se muestra en la Figura 5B-6.

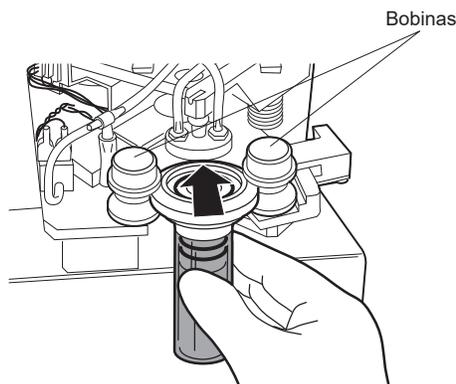
Figura 5B-6 Colocación del tapón del filtro en las bobinas



5. Presione el conjunto del filtro dentro del instrumento manteniendo el nivel. La bobina derecha se moverá hacia la derecha conforme se inserte el conjunto del filtro. El conjunto del filtro estará completamente asentado cuando la bobina derecha se vuelva a desplazar hacia la izquierda y las dos bobinas frontales sostengan el conjunto del filtro en el procesador. Consulte la Figura 5B-7.

Si el tapón del filtro está correctamente cargado, éste estará a nivel dentro del instrumento y el cilindro del filtro estará por encima del soporte del vial de muestras PreservCyt, ligeramente a la izquierda. Si la posición del conjunto del filtro no se ajusta a esta descripción, extráigalo e inténtelo de nuevo. El conjunto del filtro girará fácilmente dentro de las bobinas si se ha asentado correctamente.

Figura 5B-7 Carga del conjunto del filtro



SECCIÓN
H

CARGA DEL VIAL DE MUESTRAS PRESERVCYT

1. Compruebe que el soporte de las muestras y el controlador del portaobjetos estén vacíos.
2. Quite el tapón del vial de muestras PreservCyt. Coloque el tapón del vial con las roscas hacia arriba, sobre un banco de laboratorio.
3. Inclíne con precaución el vial de muestras PreservCyt en el soporte de las muestras hasta que la parte inferior del vial descansa sobre la base del soporte de las muestras. Consulte la Figura 5B-8. Preste atención para no derramar el contenido del vial. Si se produce un derrame, siga el protocolo de limpieza estándar de laboratorio.
4. El vial estará suelto en el soporte de las muestras hasta que comience el proceso. El instrumento sujeta automáticamente el vial durante el procesamiento.

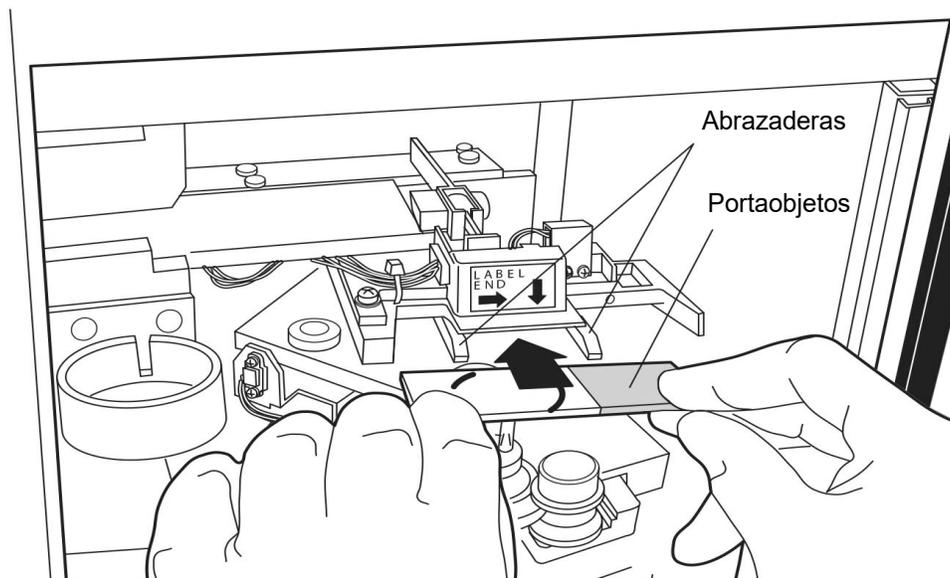
Figura 5B-8 Carga del vial de muestras PreservCyt

SECCIÓN
I

CARGA DEL PORTAOBJETOS THINPREP

1. Etiquete el portaobjetos ThinPrep con la información identificativa de la paciente. Utilice la zona esmerilada del portaobjetos. Si utiliza una etiqueta adhesiva, asegúrese de que ésta se adhiera completamente al portaobjetos y que no queden bordes salientes.
2. Sujete con las dos manos el portaobjetos por las dos esquinas frontales, con los índices y los pulgares, tal como se muestra en la Figura 5B-9. No toque la zona de análisis definida del portaobjetos. Coloque el extremo de la etiqueta a la derecha y orientada hacia abajo.
3. Inserte el portaobjetos. Utilizando el portaobjetos para empujar las abrazaderas cargadas con muelles hacia abajo, introduzca el portaobjetos hasta la mitad de la parte inferior del bloque guía superior y sobre las abrazaderas cargadas con muelles y libere a continuación el portaobjetos. Consulte la Figura 5B-9.

Figura 5B-9 Inserción del portaobjetos en las abrazaderas

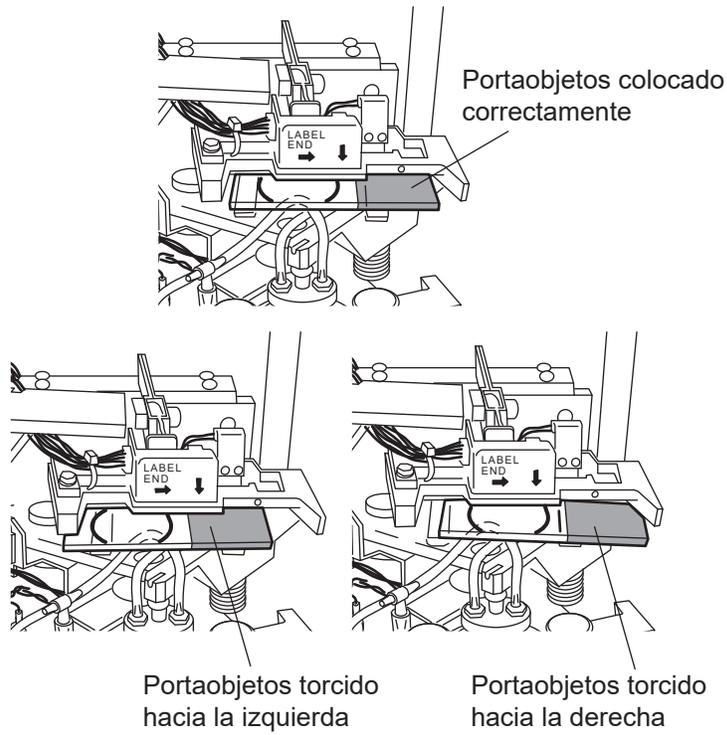


4. El portaobjetos debería encontrarse en este momento sobre las dos abrazaderas y debajo del bloque guía superior, como se indica en la Figura 5B-10.



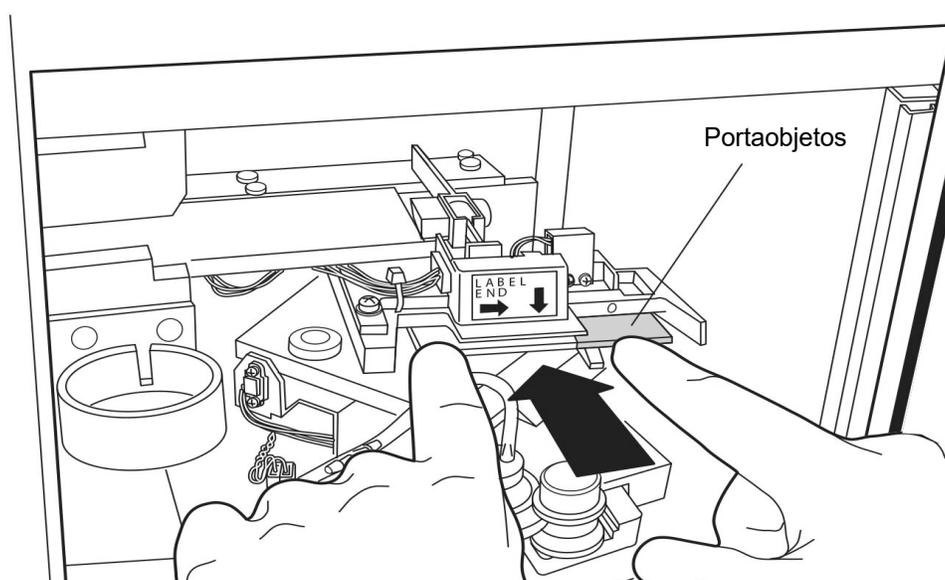
**INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESAR MUESTRAS
MEDIANTE LA PRUEBA COBAS AMPLICOR™ CT/NG**

Figura 5B-10 Inserción correcta e incorrecta del portaobjetos



5. Para introducir el portaobjetos completamente, coloque los dedos índice contra el borde visible del portaobjetos y empuje el portaobjetos hasta el máximo, tal como se muestra en la Figura 5B-11.
Las abrazaderas del controlador del portaobjetos sujetan el portaobjetos cuando éste está asentado correctamente, y el portaobjetos se desplaza ligeramente hacia arriba detrás del bloque guía superior.

Figura 5B-11 Inserción completa del portaobjetos



Nota: presione hacia abajo el borde frontal del portaobjetos para extraerlo. Tire del portaobjetos hacia usted con cuidado.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESAR MUESTRAS MEDIANTE LA PRUEBA COBAS AMPLICOR™ CT/NG

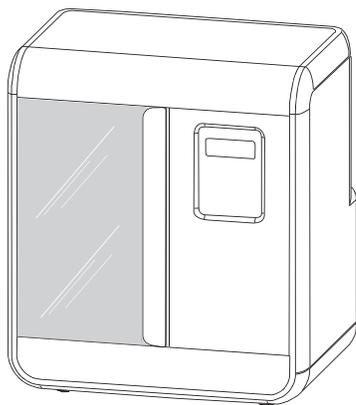
SECCIÓN J

CIERRE DE LA COMPUERTA

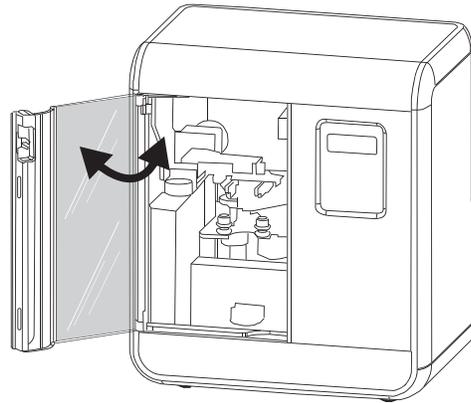
Para cerrar la puerta con bisagras, agarre el asa y empuje la puerta. En los instrumentos con puerta corredera, agarre la pestaña de la puerta y deslícela completamente hacia la izquierda.

El instrumento no se pondrá en funcionamiento si la compuerta está abierta. No abra nunca la compuerta durante el funcionamiento del instrumento. Si la compuerta se abre una vez iniciado el procesamiento, se cancelará la secuencia. El sistema esperará hasta que se cierre la compuerta antes de recuperarse.

Figura 5B-12 Apertura y cierre de la compuerta

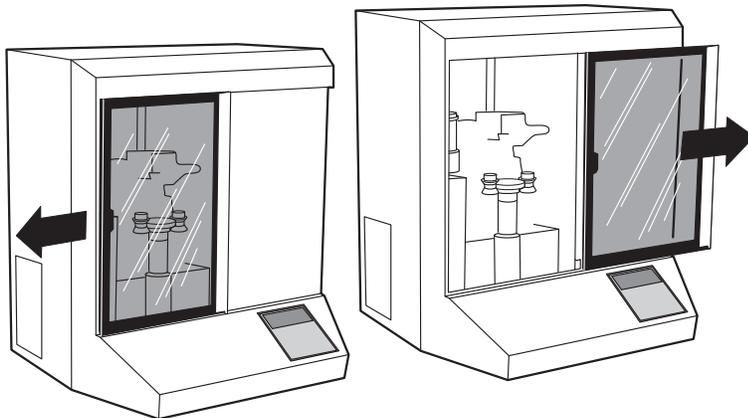


Compuerta cerrada



Compuerta abierta

Nota: Tenga cuidado al abrir la puerta con bisagras. El uso de una fuerza excesiva puede dañar la puerta.



Precaución: no abra la compuerta durante el procesamiento. Las células podrían perderse o secarse durante la recuperación del sistema, en función del momento de interrupción de la secuencia.

SECCIÓN
K

SELECCIÓN E INICIO DE UNA SECUENCIA

El procesador ThinPrep 2000 dispone de varios modos de programa en la tarjeta de memoria. Los modos primarios de programa son los siguientes:

1. Secuencias de procesamiento de muestras
2. Diagnóstico

Las secuencias de procesamiento de muestras se utilizan para procesar diversos tipos de muestras.

Los modos de diagnóstico se utilizan para mostrar el estado del instrumento o para realizar tareas de mantenimiento. El menú Main, indicado más abajo, aparece siempre que el instrumento se encuentra en estado inactivo.

```
Main Menu: Select
1-SUPER          4-GYN
2-FLU/FNA
3-MUCOID         ↓- MORE
```

El menú Main contiene las cuatro secuencias del procesamiento de muestras. Para visualizar los modos de diagnóstico, pulse la tecla de flecha de desplazamiento hacia abajo y el menú pasará a ser el siguiente:

```
Main Menu: Select
6-STATUS          8-TEST
7-MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

En la Tabla 5B.1 encontrará una descripción de las secuencias.



Tabla 5B.1 : Modos y secuencias del procesador ThinPrep 2000

Número de tecla	Descripción
1	SUPERFICIAL SAMPLES Incluye muestras de células superficiales no mucosas, tales como muestras de la cavidad oral, secreciones del pezón, lesiones cutáneas (prueba Tzanck) y muestras bucales.
2	FLUIDS, FNA AND FIRSTCYTE BREAST TEST SAMPLES Incluye fluidos de cavidades corporales no mucosas y aspiraciones de agujas finas.
3	MUCOID SAMPLES Incluye muestras de esputo, de cepillo bronquial y de lavado y muestras gastrointestinales.
4	GYNECOLOGIC SAMPLES Incluye muestras de células del exocérvix y el endocérvix. Utilice esta secuencia para pruebas de ThinPrep Pap Test.
6	STATUS
7	MAINTENANCE
8	TEST

Para iniciar una secuencia de procesamiento de muestras, sólo tiene que pulsar la tecla correspondiente a la secuencia que desee. La secuencia comenzará inmediatamente después de pulsar la tecla. Si selecciona una secuencia incorrecta, pulse la tecla STOP para detenerla. Al finalizar la secuencia, la pantalla volverá al menú Main.

Precaución: no abra la compuerta durante el procesamiento. Las células podrían perderse o secarse durante la recuperación del sistema, en función del momento de interrupción de la secuencia.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESAR MUESTRAS
MEDIANTE LA PRUEBA COBAS AMPLICOR™ CT/NG



Para visualizar los modos de diagnóstico, pulse la tecla de flecha de desplazamiento hacia abajo para visualizar las opciones del menú Main. Para volver al modo inactivo y a las secuencias de procesamiento de muestras, pulse la tecla STOP. Para iniciar los modos de diagnóstico, pulse el número de la opción que desee. Los modos de diagnóstico volverán a la pantalla anterior automáticamente tras finalizar o cuando el usuario pulse la tecla STOP.

Si el procesador ThinPrep 2000 detecta una condición de error durante una secuencia, ésta se cancelará, el sistema intentará recuperarse y se mostrará un mensaje. Consulte el Capítulo 6, "Solución de problemas del instrumento", para obtener más información.

Precaución: la única secuencia de procesamiento que se utiliza con las muestras que requieren comprobaciones microbiológicas mediante la prueba COBAS/AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics, es # 4-GYN.



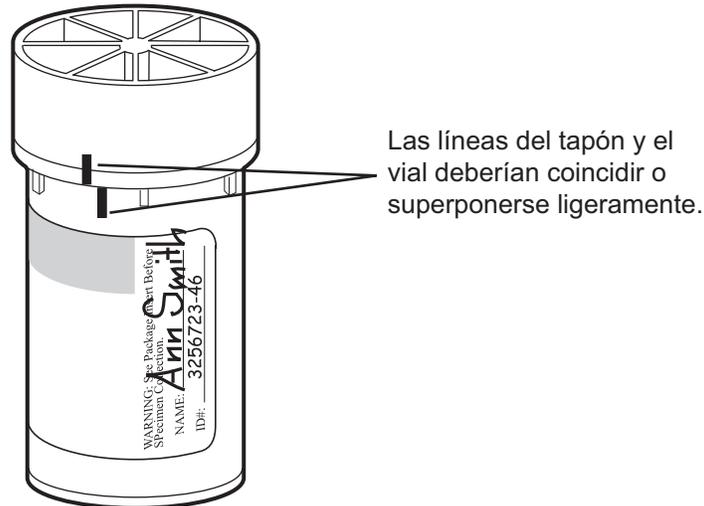
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESAR MUESTRAS MEDIANTE LA PRUEBA COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SECCIÓN L

DESCARGA DEL VIAL DE MUESTRAS PRESERVCYT

1. Abra la puerta.
2. Extraiga el vial de muestras PreservCyt del instrumento y vuelva a colocar el tapón. Asimismo, asegúrese de alinear la línea de torsión del tapón con la línea de torsión del vial. Consulte la Figura 5B-13. Si el tapón del frasco no tiene una línea, asegúrese de que el tapón esté bien apretado.

Figura 5B-13 Colocación del tapón en el vial PreservCyt



3. No deseche el vial de muestras hasta que se haya determinado que no se precisan más portaobjetos. Consulte el Capítulo 3, “Solución PreservCyt”, para obtener más información respecto a la eliminación de soluciones y conservación de muestras.



SECCIÓN
M

DESCARGA DEL PORTAOBJETOS THINPREP

1. Extraiga el vial de fijador que contiene el portaobjetos preparado del soporte. Es preciso que extraiga el vial de fijador del soporte después de que se haya procesado un portaobjetos.

Precaución: debe extraer el vial de fijador. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

2. Extraiga el portaobjetos preparado del vial de fijador y deposítelo en una gradilla de tinción en un baño con fijador estándar de laboratorio. Consulte el Capítulo 8, "Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos", para obtener más información sobre estos temas.
3. Devuelva el vial de fijador a su soporte.

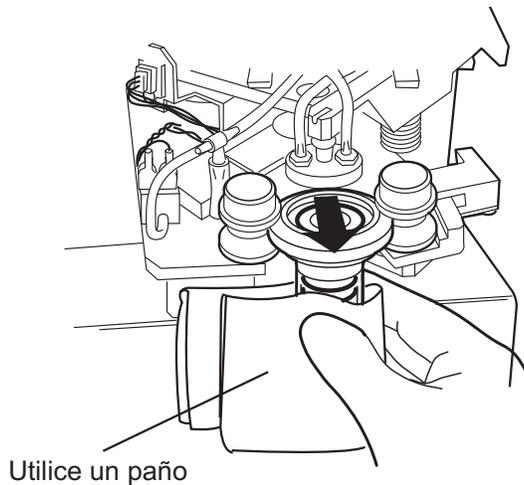
SECCIÓN
N

DESCARGA DEL CONJUNTO DEL FILTRO

1. Extraiga el conjunto del filtro con un paño superabsorbente BloodBloc limpio. Sujete el filtro y tire del conjunto hacia adelante a través de las bobinas. Consulte la Figura 5B-14.

Nota: manipule con cuidado el tapón del filtro. Evite golpearlo contra superficies duras.

Figura 5B-14 Extracción del conjunto del filtro



2. Sujete el tapón del filtro con la otra mano y separe el filtro ThinPrep Pap Test del tapón con un suave movimiento giratorio.
3. Deseche el paño superabsorbente BloodBloc y el cilindro del filtro ThinPrep Pap Test según los procedimientos de laboratorio correspondientes.

Precaución: los filtros ThinPrep Pap Test son de un solo uso y no se deben reutilizar.

4. Con la mano con la que extrajo el filtro, saque también la tapa del baño de lejía y coloque el filtro utilizado en este baño, comprobando que el tapón está completamente cubierto de lejía.
5. Deseche los guantes.

Nota: para la siguiente muestra procesada, no utilice el tapón de filtro que acaba de sumergir en el baño de lejía a no ser que haya estado en remojo durante un (1) minuto como mínimo.

SECCIÓN
O

INTERRUPCIÓN DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE PORTAOBJETOS

Generalmente, el proceso de preparación de portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000 no debería interrumpirse. No obstante, si fuera necesario hacerlo por algún motivo, utilice el siguiente procedimiento para asegurarse de que el portaobjetos no se contamina con otra muestra.

1. Pulse la tecla STOP y espere hasta que en la pantalla aparezca el mensaje RECOVERY COMPLETE.

El procesador ThinPrep detendrá el proceso con un tono acústico y aparecerá un mensaje indicando que se ha pulsado la tecla STOP. El instrumento se recuperará automáticamente y los motores regresarán a sus posiciones iniciales. El sistema siempre intenta devolver el material celular del filtro al vial de muestras durante una recuperación de errores.

2. Pulse la tecla ENTER para detener la alarma sonora y volver al menú Main.
3. Extraiga el vial de fijador si contiene un portaobjetos; en caso contrario, saque el portaobjetos ThinPrep del soporte.
4. Extraiga el conjunto del filtro.
5. Saque el filtro ThinPrep Pap Test del tapón del filtro si estuviera húmedo o dañado. Deseche los filtros ThinPrep Pap Test usados según los procedimientos de laboratorio correspondientes. Consulte “DESCARGA DEL CONJUNTO DEL FILTRO” en la página 5B.20, en el presente capítulo.
6. Saque el vial de muestras PreservCyt si la muestra es incorrecta.

Consulte “CARGA DEL VIAL DE MUESTRAS PRESERVCYT” en la página 5B.10, anteriormente en este capítulo, para reiniciar el proceso.



SECCIÓN
P

PANTALLAS STATUS, MAINTENANCE Y TEST

El procesador ThinPrep 2000 dispone de siete opciones en el menú Main, a las que se puede acceder con las teclas de flecha:

- 1-4: Processing Sequences
- 6: Status
- 7: Maintenance
- 8: Test

La sección “SELECCIÓN E INICIO DE UNA SECUENCIA” en la página 5B.15 describe cómo iniciar las secuencias. El objetivo de esta sección es describir las funciones de las pantallas Status, Maintenance y Test. Si pulsa una tecla de flecha de desplazamiento hacia abajo desde el menú Main, aparecerá lo siguiente:

```
Main Menu: Select
6-STATUS           8-TEST
7-MAINT
STOP - PREVIOUS MENU
```

6 – Status:

Al pulsar 6 en el menú Main aparece la pantalla siguiente.

```
Status:
1 - COUNTERS
2 - ERROR HISTORY
3 - FIRMWARE VERSION
```

Para volver al menú Main, pulse STOP.



1 – Counters:

```
Sequence Counters:  
1 - XXXXXX          4 - XXXXXX  
2 - XXXXXX  
3 - XXXXXX          T - XXXXXX
```

Al pulsar **1** aparece la pantalla Sequence Counters. Se muestra un número junto a cada secuencia que identifica el número de ciclos de una secuencia concreta. El valor junto a la "T" representa el número total de ciclos del procesador. Para volver al menú Status, pulse STOP.

2 – Error History:

```
Error History:      ↑↓  
# ERROR MINOR CYCLE  
  
XX XX   XX  XXXXXX
```

Al pulsar **2** aparece la pantalla Error History. El sistema almacena los 50 últimos mensajes de error que se han producido en el procesador. Es posible que el Servicio técnico le pida que acceda a esta pantalla durante la solución de problemas. La primera columna (#) es el contador, 1-50. La segunda columna (ERROR) es el código del error. La tercera columna (MINOR) es el número de errores menores que suelen proporcionar información adicional sobre el origen del error. La última columna (CYCLE) es el recuento de ciclos total del procesador en el momento de producirse el error. Para volver al menú Status, pulse STOP.



3 – Firmware Version:

```
Firmware:  
VERSION X.XX  
COMPUTED CRC: XXXX  
FIRMWARE CRC: XXXX
```

Al pulsar **3** aparece la pantalla Firmware. Esta pantalla permite al operador ver la versión de la tarjeta de memoria del programa que se está utilizando, sin necesidad de apagar el equipo y sacarla. Es posible que el Servicio técnico le pida que acceda a esta pantalla durante la resolución de un problema.

Para volver al menú Status, pulse STOP.

7 – Maintenance:

Al pulsar **7** en el menú Main aparece la pantalla siguiente.

```
Maintenance:  
1 - LCD ADJUST  
2 - WASTE SYSTEM  
3 - SERVICE MODE
```

Para volver al menú Main, pulse STOP. El procesador debe estar completamente vacío antes de continuar con el mantenimiento.



1 – LCD Adjust:

```
LCD Contrast Adjust:  
↑: + (09)  
↓: - backlight : 1  
ENTER to select
```

Al pulsar **1** aparece la pantalla LCD Contrast Adjust. Se muestra un número del 00 al 15 entre paréntesis. Utilice las teclas de flechas para ajustar el contraste a un nivel aceptable y pulse entonces la tecla ENTER para guardar el cambio y volver al menú Maintenance.

2 – Waste System:

```
Processing 17  
Remove disposables  
and vial. Press  
ENTER when finished.
```

Al pulsar **2** se inicia el modo de mantenimiento del sistema de residuos. Es muy importante extraer el vial de fijador, el filtro, el portaobjetos y el vial de muestras antes de continuar. Después de pulsar ENTER para continuar, pueden ocurrir tres cosas:

- *Waste bottle vacuum vents to atmosphere:* el frasco para residuos se ventila para permitir al usuario extraer fácilmente el tapón del frasco y vaciar así el contenido. Consulte “VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS” en la página 7.2.
- *Rotating plate in processor inverts:* la placa de rotación se invierte para permitir al usuario limpiar fácilmente la parte inferior del cierre del tapón. Consulte “LIMPIEZA DEL CIERRE DEL TAPÓN” en la página 7.8.
- *Sample vial holder rises:* el soporte del vial de muestras se eleva para permitir al usuario limpiar más fácilmente debajo del soporte. Consulte “LIMPIEZA GENERAL” en la página 7.9.

Al finalizar la operación de mantenimiento, el usuario debe pulsar ENTER con la compuerta cerrada para volver al menú Main.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESAR MUESTRAS MEDIANTE LA PRUEBA COBAS AMPLICOR™ CT/NG

3 – Service Mode:

Al pulsar **3** se inicia la pantalla Service Mode. Este modo es para uso exclusivo de Hologic. Es posible que el Servicio técnico le pida que acceda a esta pantalla durante la solución de problemas. Para volver al menú Main, pulse STOP.

8 – Test:

Al pulsar **8** en el menú Main aparece la pantalla siguiente. Para volver al menú Main, pulse STOP.

```
System Test:  
1 - Keypad / Display  
2 - Pneumatic
```

1 – Keypad/Display:

Esta prueba se utiliza para confirmar que el teclado y la pantalla funcionan correctamente. Al pulsar **1** se inicia la pantalla Keypad/Display Test. Pulse todas las teclas del teclado y compruebe que el carácter correspondiente se modifica en la pantalla. Pulse la tecla STOP en último lugar para finalizar la prueba. Si alguna tecla no responde, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

2 – Pneumatic:

Esta prueba se utiliza para confirmar que el sistema neumático funciona correctamente. Hologic recomienda realizar esta prueba semanalmente durante 5 minutos. El resultado de esta prueba puede indicar al usuario que realice algunas tareas de mantenimiento o advertirle de que el instrumento requiere una inspección técnica.

Al pulsar **2** el sistema solicita al usuario que cargue el cilindro cerrado herméticamente, es decir, el modelo de plástico sólido del filtro ThinPrep Pap Test, dentro del instrumento. Pulse ENTER para iniciar la prueba. La prueba finalizará automáticamente si se detecta algún error, y el usuario recibirá una notificación de la zona afectada. Una vez solucionado el problema, es necesario volver a realizar la prueba para comprobar que el sistema funciona correctamente. Si no se produce ningún error, aparecerá un mensaje indicando que la prueba ha finalizado correctamente.

6. Solución de problemas
del instrumento

6. Solución de problemas
del instrumento

Capítulo 6

Solución de problemas del instrumento

SECCIÓN
A

INTRODUCCIÓN

En esta sección se describen los procedimientos para solucionar los problemas que pueden surgir durante la preparación de portaobjetos. Estos procedimientos están indicados para ayudar al usuario a identificar y corregir las causas más habituales de los mensajes de error. Si el usuario no puede solucionar el problema, estos procedimientos pueden ayudar al Servicio técnico de Hologic a identificarlo rápidamente.



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL INSTRUMENTO

SECCIÓN B

USO DE ESTA SECCIÓN

En esta sección se indican los mensajes que puede emitir el procesador ThinPrep® 2000. Los mensajes se dividen en advertencias y errores. La descripción de cada mensaje incluye el motivo del mensaje, las causas probables y un diagrama de solución de problemas.

Siga el procedimiento de tres pasos que figura a continuación para cualquier mensaje que emita el sistema.

1. Grabe el mensaje que aparezca en el panel de visualización del procesador Thinprep 2000 antes de pulsar la tecla ENTER.
2. Busque el mensaje en la lista de contenidos que aparece en la página 6.3.
(Si un error no aparece en la lista significa que el usuario no puede corregirlo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic).
3. Siga las instrucciones del diagrama de procedimientos para la resolución de problemas.

CONTENIDO

ADVERTENCIAS	PÁGINA
Close Door to Continue Processing	6.4
Insert Fix Bath to Continue Processing	6.6
Insert Slide to Continue Processing	6.8
Remove Filter	6.10
Remove Fix Bath	6.12
Remove Slide.....	6.14
Remove Fix Bath to Continue Processing	6.16
Remove Slide to Continue Processing	6.18
Sample Is Dilute.....	6.20
ERRORES DE FUNCIONAMIENTO	PÁGINA
Evacuation Failure. Check Filter	6.22
Filter Already Wet.....	6.24
No Fluid Detected. Check Filter and Vial	6.26
Sample Too Dense. Dilute 20:1 (No ginec. solamente).....	6.28
Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed	6.30
Waste System Failure	6.32
MENSAJES DE USUARIO	PÁGINA
Door Open While Processing Sample.....	6.34
Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized.	6.35
Stop Key Pressed	6.36
Error History	6.37



Close Door to Continue Processing

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento detecta que la compuerta está abierta durante el procesamiento o la recuperación de un error. El procesador realizará una pausa hasta que se cierre la compuerta.

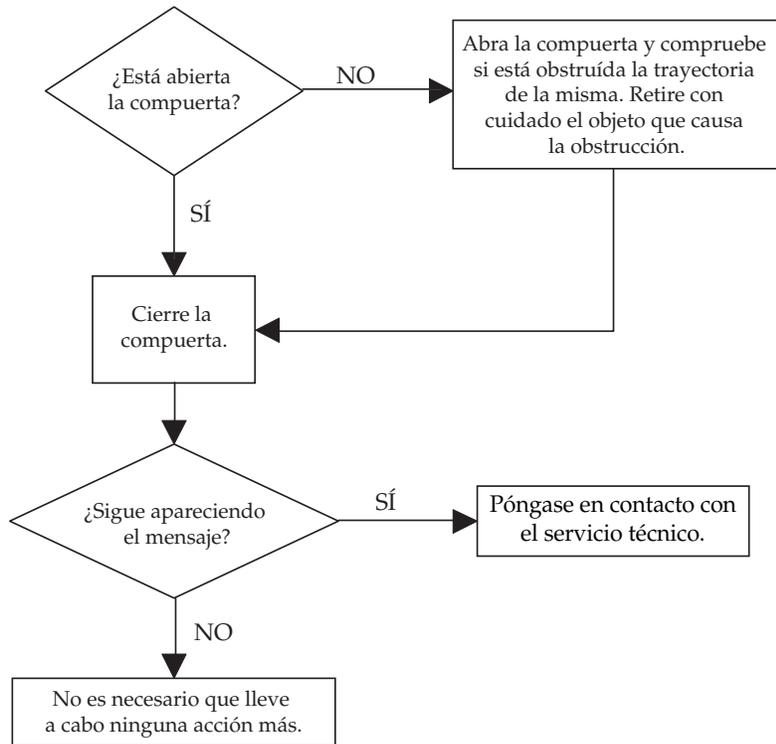
Causas posibles

- Se ha abierto la compuerta durante el procesamiento o la recuperación de un error.
- La compuerta no estaba completamente cerrada debido a una obstrucción.
- Hay una avería en el hardware del sistema.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Close Door to Continue Processing





Insert Fix Bath to Continue Processing

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento no detecta la presencia del vial de fijador. El procesador realizará una pausa hasta que el usuario corrija esta situación.

Nota: el procesador sólo puede detectar la presencia o la ausencia de un vial de fijador. No puede determinar si el vial de fijador contiene la solución fijadora.

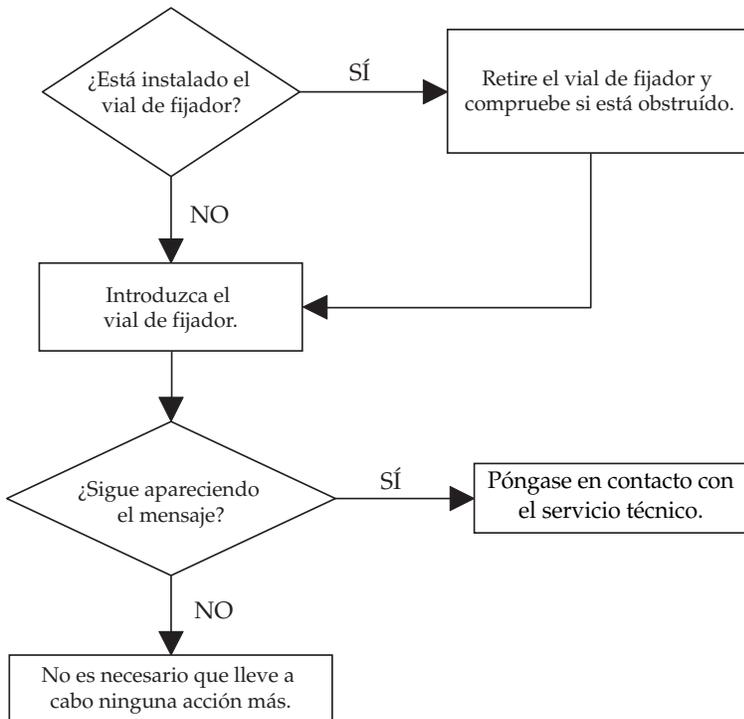
Causas posibles

- No se ha instalado el baño fijador.
- El baño fijador se ha instalado incorrectamente a causa de una obstrucción.
- Hay una avería en el hardware del sistema.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Insert Fix Bath to Continue Processing





Insert Slide to Continue Processing

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento no puede detectar la presencia de un portaobjetos en el soporte para portaobjetos al iniciar una secuencia. El procesador realizará una pausa hasta que el usuario corrija esta situación.

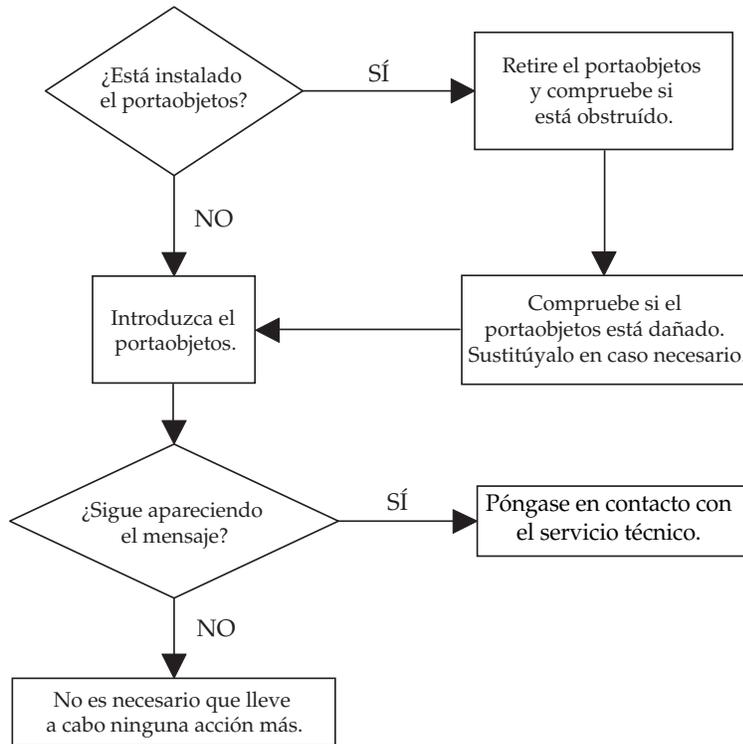
Causas posibles

- No se ha instalado el portaobjetos.
- El portaobjetos se ha instalado incorrectamente a causa de una obstrucción.
- Hay una avería en el hardware del sistema.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Insert Slide to Continue Processing





Remove Filter

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento ha finalizado el procesamiento de un portaobjetos y no se ha extraído el conjunto del filtro del procesador. El procesador realizará una pausa hasta que el usuario corrija esta situación.

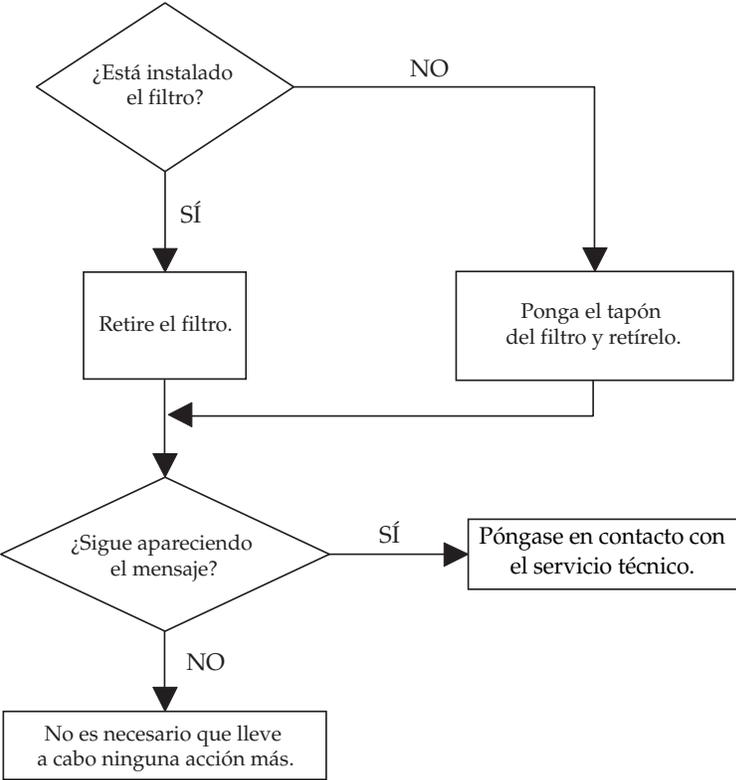
Causas posibles

- El filtro no se ha extraído después de la última secuencia.
- La recuperación de un error requiere que se extraiga el filtro.
- No se ha extraído el tapón del filtro sacándolo directamente de las bobinas.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Remove Filter





Remove Fix Bath

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento ha finalizado el procesamiento de un portaobjetos y se ha depositado un portaobjetos en el vial de fijador. El procesador realizará una pausa hasta que el usuario corrija esta situación.

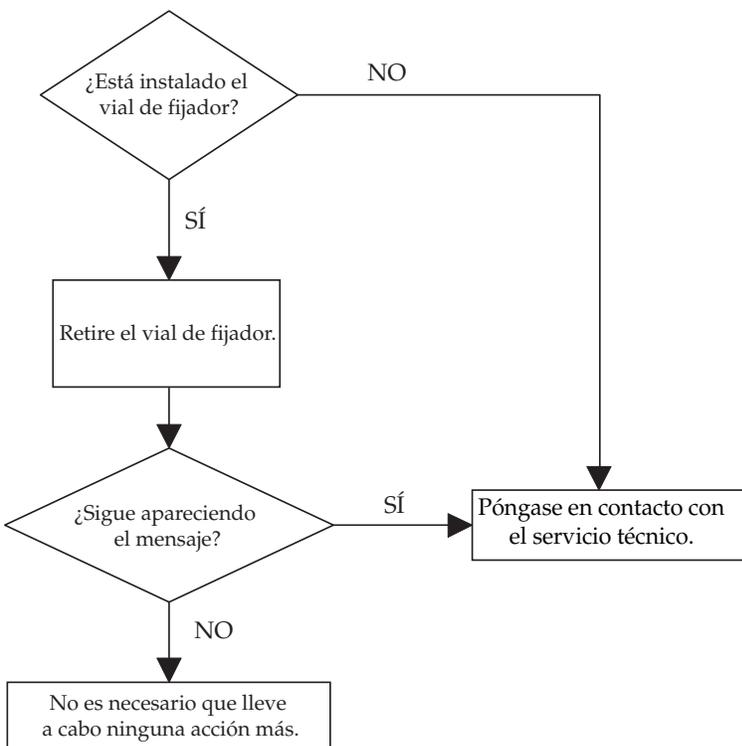
Causas posibles

- El vial de fijador no se ha extraído después de finalizar la secuencia.
- Se ha encendido el sistema con un vial de fijador instalado.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Remove Fix Bath





Remove Slide

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento ha finalizado el procesamiento de un portaobjetos y no se ha extraído el portaobjetos del controlador. Este error se produce generalmente cuando se han dado otras situaciones de error que evitan que se extraiga el portaobjetos del instrumento. El procesador realizará una pausa hasta que el usuario corrija esta situación.

Causas posibles

- La recuperación de un error requiere que se extraiga el portaobjetos.

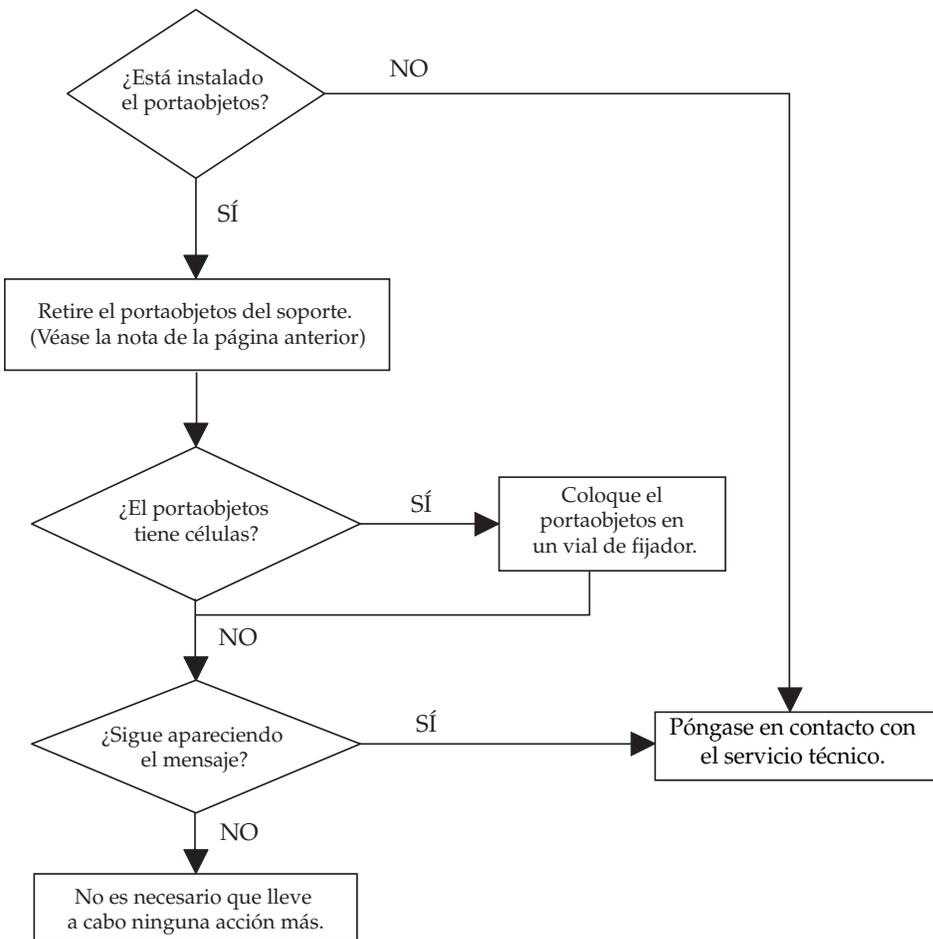
Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Notas

Presione hacia abajo el borde frontal del portaobjetos para extraerlo. Mientras sostiene el portaobjetos por este borde, tire con cuidado del mismo para extraerlo del instrumento.

Si el portaobjetos está instalado y tiene material celular, las células corren el riesgo de secarse con el aire.

Remove Slide



Remove Fix Bath to Continue Processing

Motivo del mensaje

Este mensaje advierte al usuario de que había un vial de fijador en el soporte cuando se encendió el instrumento. El procesador realizará una pausa hasta que el usuario corrija esta situación.

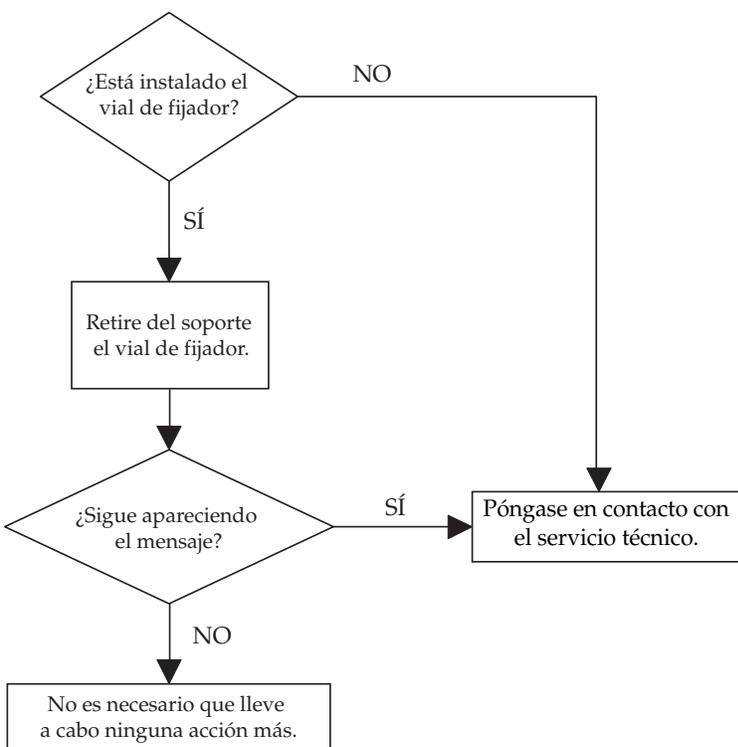
Causas posibles

- Se ha encendido el sistema con un vial de fijador instalado.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Remove Fix Bath to Continue Processing





Remove Slide to Continue Processing

Motivo del mensaje

Este mensaje tiene como fin garantizar que la transferencia de células se realiza sólo una vez por cada portaobjetos. No se ha expulsado el portaobjetos de un proceso anterior o había un portaobjetos en el controlador cuando se encendió el instrumento. El procesador realizará una pausa hasta que el usuario corrija esta situación.

Causas posibles

- Se ha encendido el sistema con un portaobjetos instalado.

Procedimiento

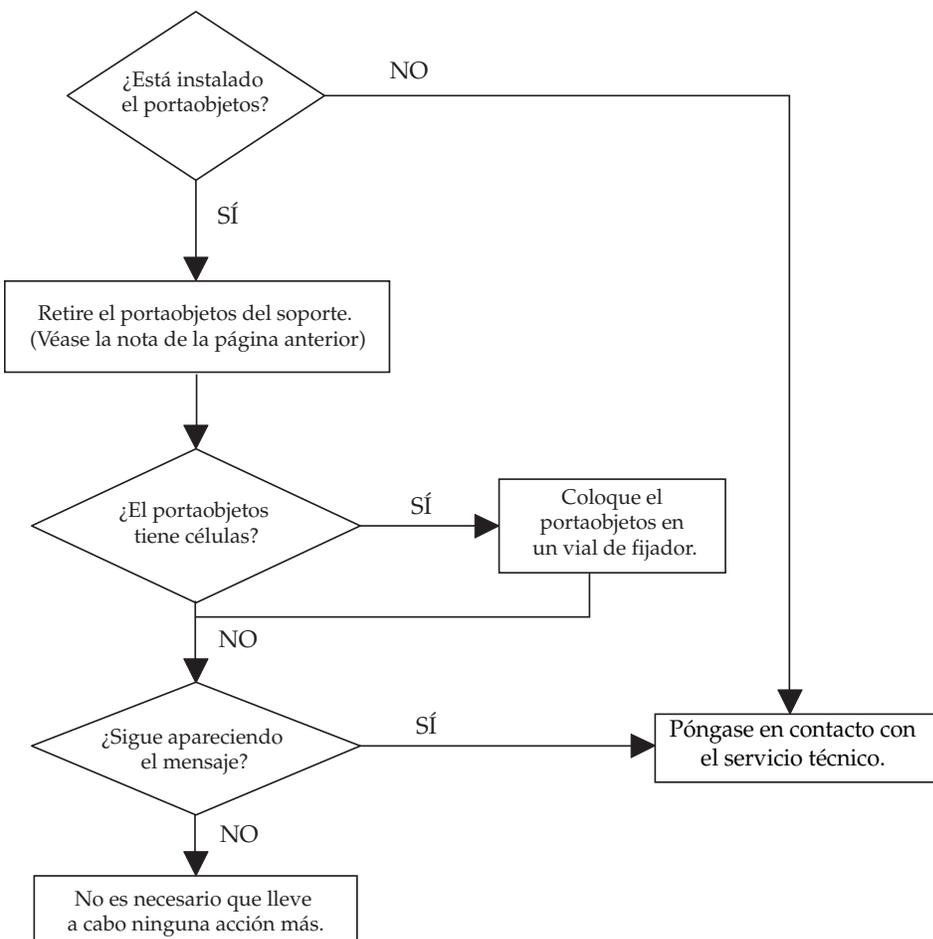
Consulte el esquema de la página siguiente.

Notas

Presione hacia abajo el borde frontal del portaobjetos para extraerlo. Mientras sostiene el portaobjetos por este borde, tire con cuidado del mismo para extraerlo del instrumento.

Si el portaobjetos está instalado y tiene material celular, las células corren el riesgo de secarse con el aire.

Remove Slide to Continue Processing





Sample Is Dilute

Este mensaje aparece cuando se ha aspirado la mayor parte de la muestra a través de la membrana del filtro y el porcentaje de cobertura del filtro no ha alcanzado la cobertura específica. Este mensaje es sólo una advertencia; el instrumento continuará con el procesamiento del portaobjetos de la muestra. Cuando finalice la secuencia, el instrumento emitirá una alerta sonora hasta que el usuario pulse la tecla ENTER. El portaobjetos debería estar teñido y analizado.

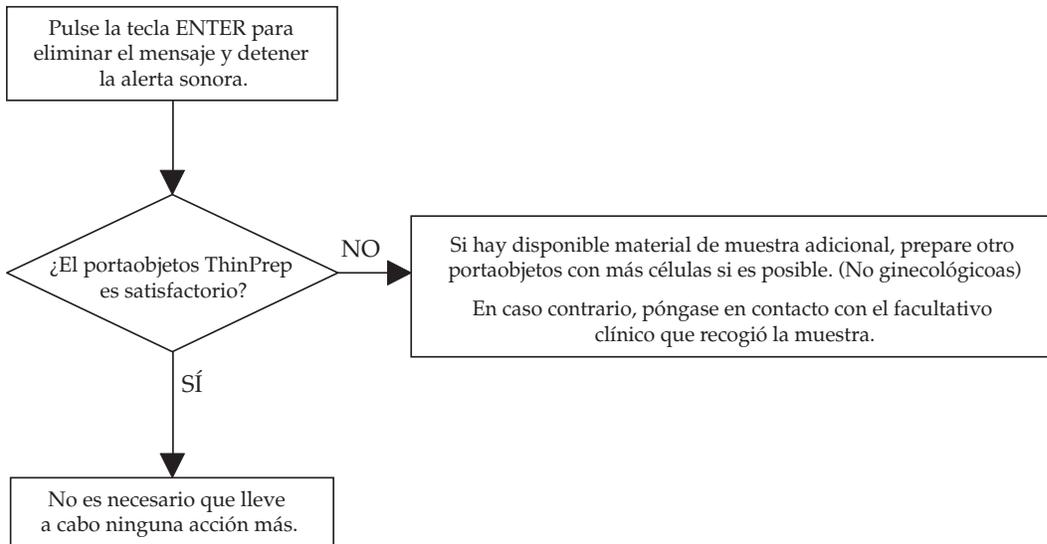
Motivo del mensaje

Hay una posibilidad de baja concentración de células en la muestra.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Sample Is Dilute





Evacuation Failure. Check Filter

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento detecta un error al evacuar completamente los residuos del filtro después de finalizar la recogida de células.

Causas posibles

- El tapón del frasco para residuos está flojo.
- El filtro para residuos está húmedo.
- Hay una avería en el hardware del sistema.
- El tubo para residuos está desconectado u obstruido en algún punto.
- El filtro ThinPrep Pap Test está dañado.

Procedimiento

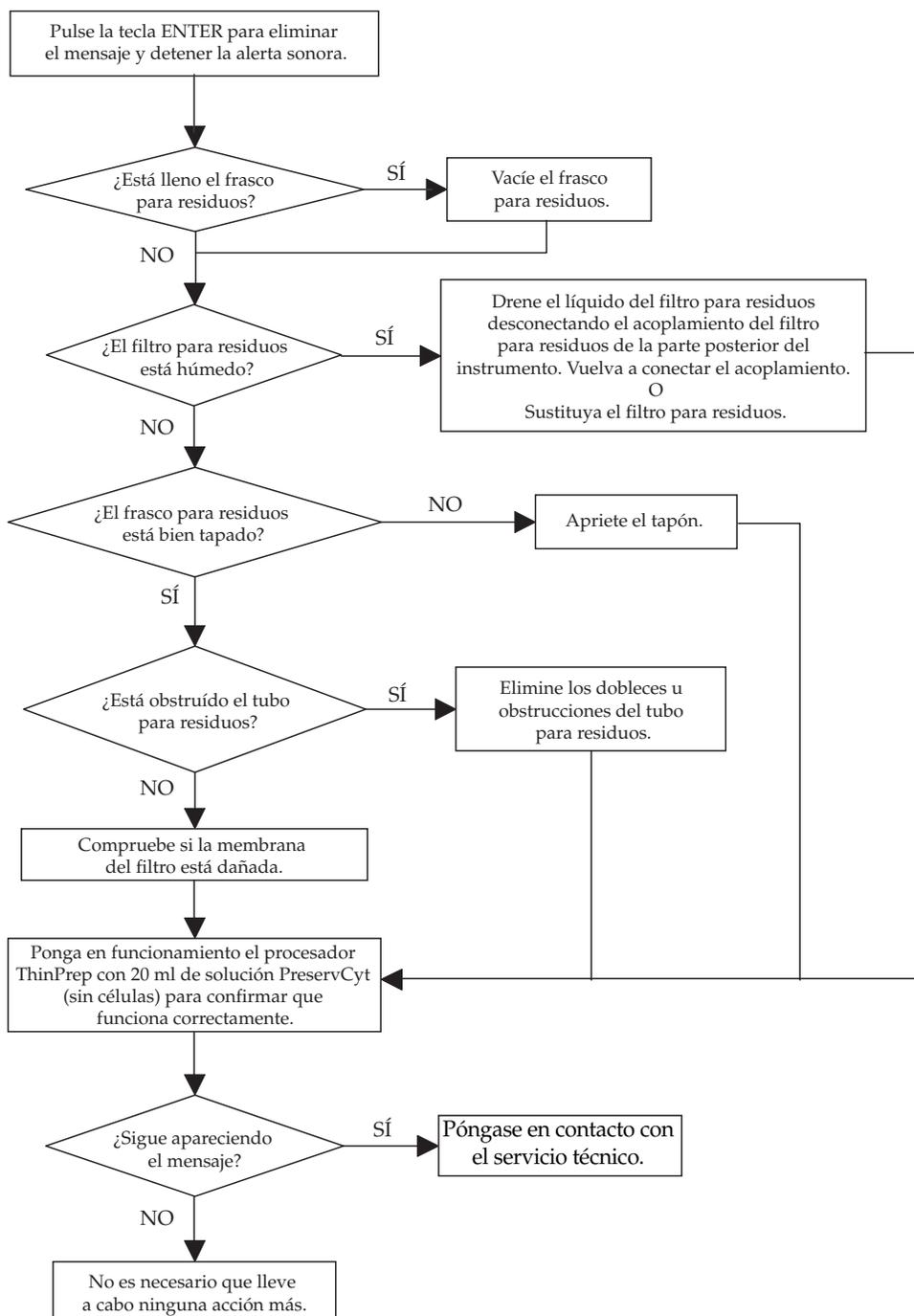
Consulte el esquema de la página siguiente.

Notas

Compruebe el frasco para residuos diariamente antes de iniciar el procesamiento de portaobjetos. Asegúrese de que el nivel del fluido no excede la marca "Max" de la etiqueta del frasco para residuos.

Si el frasco para residuos está lleno, es necesario extraer el acoplamiento con el filtro para residuos de la parte trasera del instrumento a fin de permitir que el fluido salga del filtro del frasco para residuos. Vuelva a montar el acoplamiento e intente procesar una muestra vacía en el procesador. Si el error continúa, cambie el tubo para residuos o el filtro del frasco para residuos, tal como se describe en el "CAMBIO DEL TUBO PARA RESIDUOS" en la página 7.10.

Evacuation Failure. Check Filter





Filter Already Wet

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento no puede detectar un flujo de aire a través del filtro ThinPrep Pap Test antes de entrar en contacto con el fluido. Esto se hace para garantizar que un filtro usado con anterioridad no contamine otra muestra.

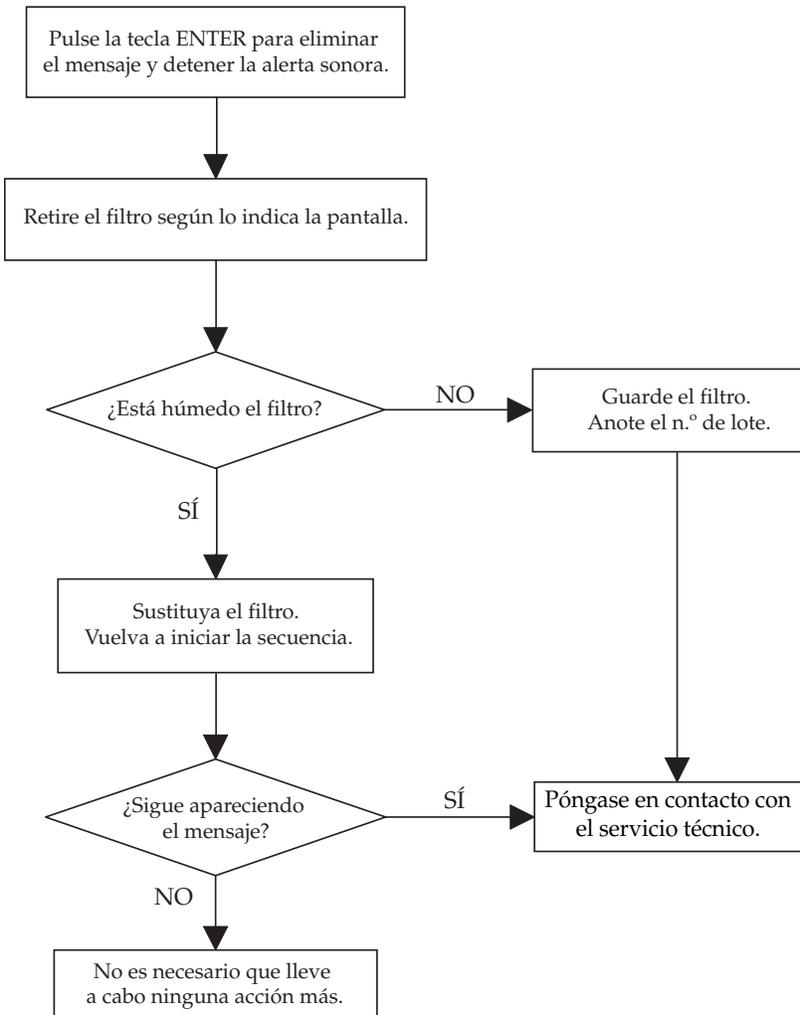
Causas posibles

- El filtro ThinPrep Pap Test está húmedo.
- La membrana del filtro ThinPrep Pap Test está obstruida.
- Hay una avería en el hardware del sistema.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Filter Already Wet





No Fluid Detected. Check Filter and Vial

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento no puede detectar el nivel de líquido adecuado en el vial de muestras de PreservCyt®.

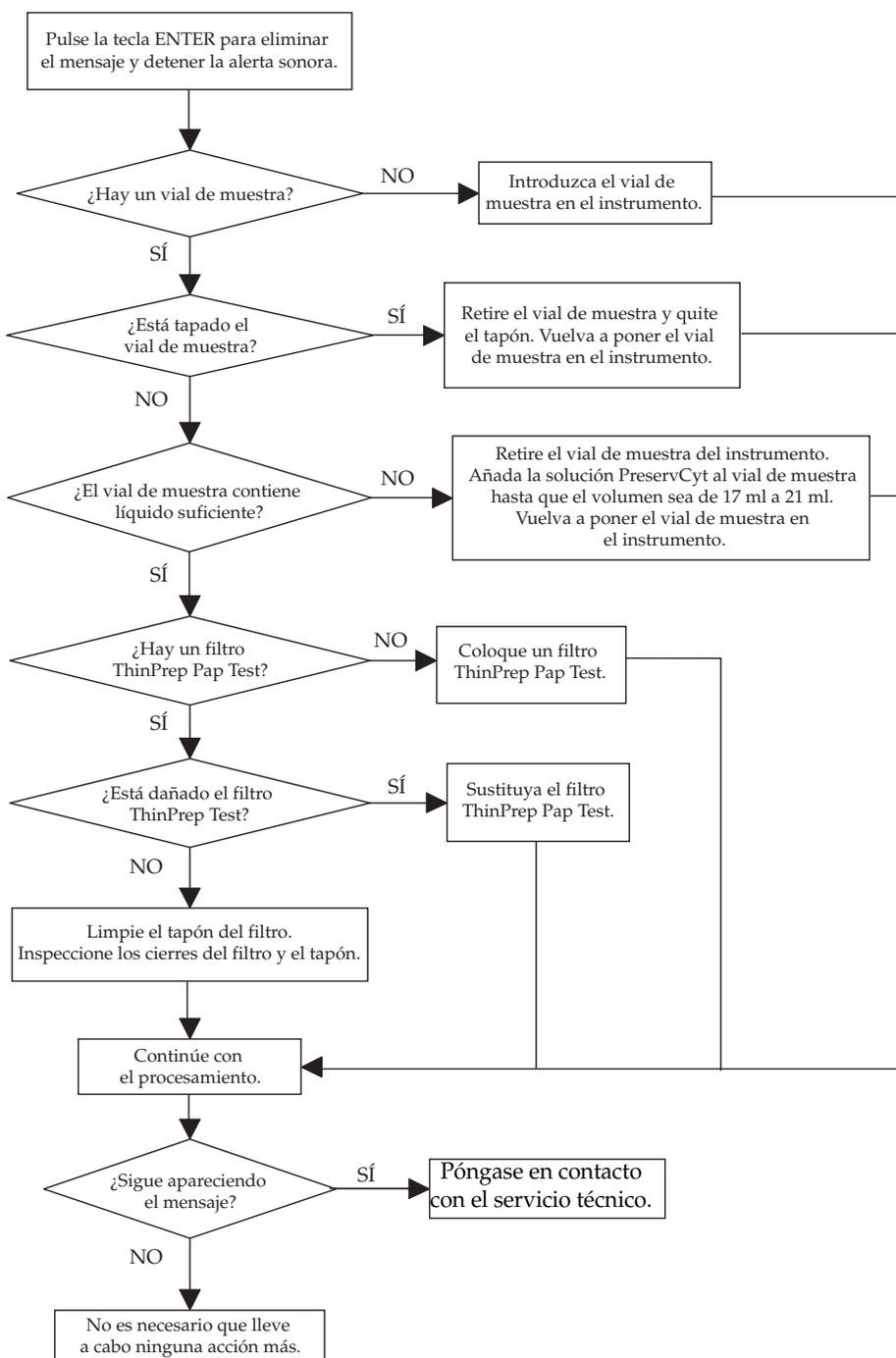
Causas posibles

- Falta el vial de muestras PreservCyt.
- Hay un nivel bajo de fluido en el vial de muestras PreservCyt.
- No se ha instalado el filtro ThinPrep Pap Test.
- Hay una cavidad de gran tamaño en la membrana del filtro ThinPrep Pap Test.
- Hay obstrucciones que evitan que el cierre del tapón se asiente correctamente.
- La junta tórica del cierre del tapón está dañada.
- El tubo del sistema neumático está estrangulado u obstruido.
- Hay una avería en el hardware del sistema.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

No Fluid Detected. Check Filter and Vial





Sample Too Dense. Dilute 20:1 (No ginec. solamente)

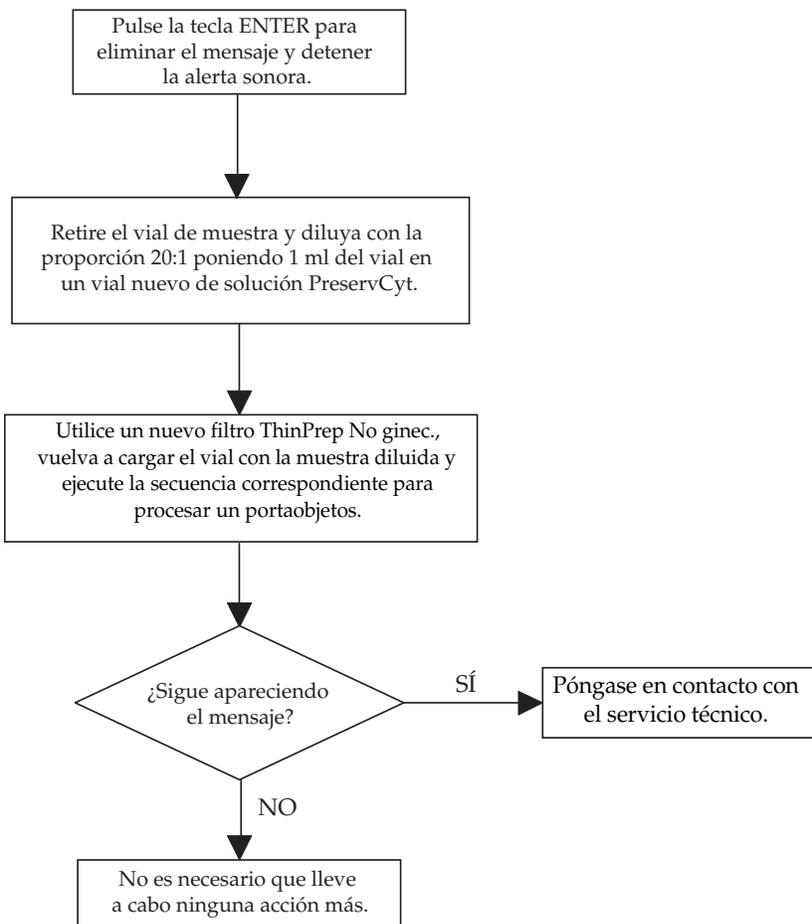
Este mensaje aparece cuando la muestra es demasiado densa para que el instrumento procese un portaobjetos correctamente. Se detendrá el procesamiento del portaobjetos. Después de este mensaje se emite una alerta sonora hasta que el usuario presione la tecla ENTER.

Motivo del mensaje

Hay una posibilidad de concentración elevada de material en el vial de muestras.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Sample Too Dense. Dilute 20:1 (No gynec. solamente)



Vial Too Full. 21mL Max. Allowed

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento detecta el nivel del fluido del vial de muestras PreservCyt demasiado lleno.

Causas posibles

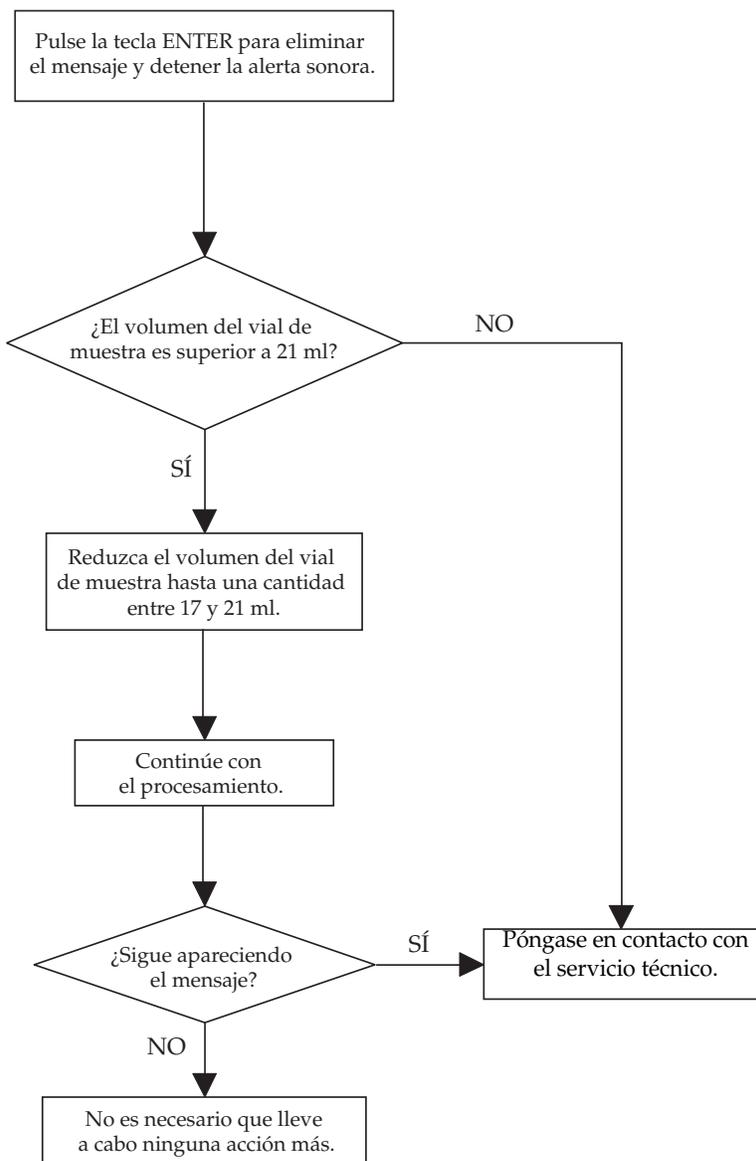
- El volumen del vial de muestras PreservCyt es superior a 21 ml.
- Hay una avería en el hardware del sistema.

Procedimiento

Consulte el esquema de la página siguiente.

Si debe reducir el volumen del vial de muestras entre 17 y 21 ml, guarde el exceso de fluido en un recipiente apropiado.

Vial Too Full. 21mL Max. Allowed





Waste System Failure

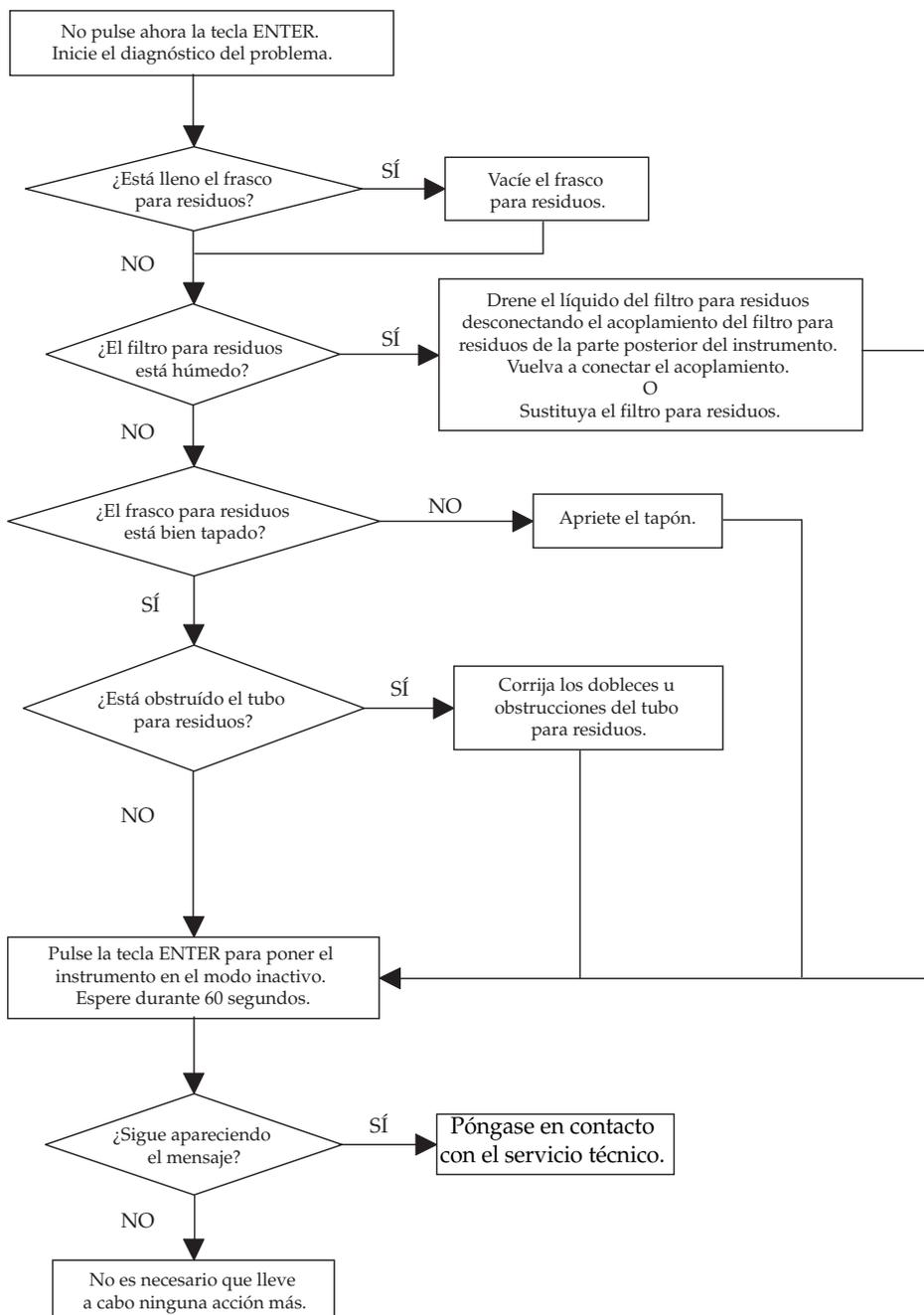
Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento no puede detectar la presión negativa específica en el frasco para residuos durante el modo inactivo o al comienzo de una secuencia.

Causas posibles

- El tapón del frasco para residuos está flojo.
- Los acoplamientos del frasco para residuos están desconectados de la parte trasera del instrumento.
- El tubo para residuos está desconectado u obstruido en algún punto.
- Hay una avería en el hardware del sistema.
- El filtro para residuos está húmedo.

Waste System Failure





Door Open While Processing Sample

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento detecta que la compuerta del instrumento se abrió durante una secuencia. El instrumento cancelará automáticamente la secuencia y realizará una recuperación del error.

Causas posibles

- Se ha abierto la compuerta durante una secuencia.
- Hay una avería en el hardware del sistema.



Press ENTER with Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el instrumento detecta que la compuerta se abrió durante el inicio del instrumento. El usuario debe cerrar la compuerta y pulsar ENTER para reintentar la inicialización del sistema.

Causas posibles

- Se ha abierto la compuerta durante la inicialización del instrumento.
- Hay una avería en el hardware del sistema.



Stop Key Pressed

Motivo del mensaje

Este mensaje aparece cuando el usuario pulsa la tecla STOP durante una secuencia. El instrumento cancelará automáticamente la secuencia y realizará una recuperación del error.

Causas posibles

- Se ha pulsado la tecla STOP durante una secuencia.

**SECCIÓN
D****HISTORIAL DE ERRORES**

Los errores de funcionamiento y los causados por el usuario se registran numéricamente en el historial de errores de la forma siguiente:

Texto del error	Error
Vial too full. 21 ml max. allowed	3
Filter already wet	4
No fluid detected	5
Evacuation failure. Check filter	6
Waste system failure	18
DOOR OPEN WHILE PROCESSING SAMPLE	20
Sample too dense. Dilute 20:1	21
STOP KEY PRESSED	23
Press ENTER with door closed to retry initialization. System uninitialized	83



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL INSTRUMENTO

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 7

Mantenimiento

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

Este capítulo describe los procesos de mantenimiento rutinario del procesador ThinPrep® 2000.

El capítulo se compone de las secciones siguientes:

- SECCIÓN B:** Vaciado del frasco para residuos
- SECCIÓN C:** Limpieza del tapón del filtro
- SECCIÓN D:** Lubricación de las juntas tóricas del tapón del filtro
- SECCIÓN E:** Cambio de las juntas tóricas del cierre del filtro
- SECCIÓN F:** Limpieza de la compuerta
- SECCIÓN G:** Limpieza del cierre del tapón
- SECCIÓN H:** Limpieza general
- SECCIÓN I:** Cambio del tubo para residuos
- SECCIÓN J:** Cambio del filtro para residuos
- SECCIÓN K:** Vaciado y limpieza de la cubeta de recogida
- SECCIÓN L:** Desplazamiento del procesador ThinPrep 2000
- SECCIÓN M:** Programa de mantenimiento

Nota: los procedimientos incluidos en esta sección deben ser realizados por personal con formación específica para ello. Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic para recibir más información.



SECCIÓN
B

VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS

Compruebe el frasco para residuos diariamente y vacíelo antes de que el nivel del líquido llegue a la marca "MAX" del frasco.

1. **Desactivación del sistema de residuos –**

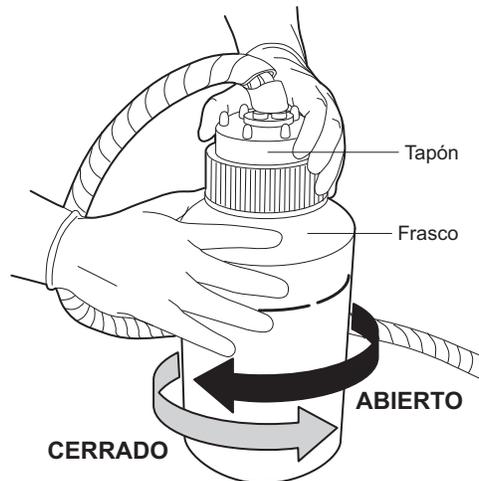
- Desde el menú Main, seleccione la tecla de flecha hacia abajo para mostrar la segunda pantalla del menú Main.
- Seleccione la opción 7, Maintenance.
- Seleccione la opción 2, Waste System.
- Extraiga todos los elementos desechables del instrumento y pulse ENTER.
- Espere hasta que el sistema evacue el frasco para residuos y aparezca el mensaje "ENTER when finished".

2. **Extracción del tapón:** abra el tapón del frasco para residuos mediante un giro mientras sujeta el frasco para evitar así que se enrede el tubo para residuos.

Consulte la Figura 7-1.

No extraiga el tubo conectado al interior del tapón.

Figura 7-1 Apertura/cierre del frasco para residuos



3. **Cubierta de transporte:** en el suministro del procesador ThinPrep se incluye una tapa sencilla sin tubos para transportar el frasco para residuos. Coloque esta cubierta sobre el frasco para residuos cuando lo transporte hasta la zona de desecho.
4. **Eliminación de residuos:** todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales. La solución PreservCyt contiene metanol. Consulte el Capítulo 3, “Solución PreservCyt”, para obtener más información sobre la solución PreservCyt.
5. **Cierre con junta tórica:** compruebe que el cierre con junta tórica ubicado en el interior del conjunto del tapón del frasco para residuos no contenga detritos. Si es necesario, limpie el cierre con agua desionizada o destilada y un paño sin pelusa y aplique una capa fina de grasa en la junta tórica desde el tubo incluido con el procesador ThinPrep 2000.
6. **Colocación del tapón:** vuelva a colocar el tapón del frasco para residuos con cuidado de no aplastar el tubo ubicado en el interior del conjunto del tapón.
7. **Inspección:** compruebe que el tapón esté bien cerrado. Debe estar bien cerrado para que el frasco para residuos funcione correctamente.

Verifique que el tubo para residuos que se encuentra entre el conjunto del frasco y el procesador ThinPrep no esté aplastado ni enrollado.

Compruebe que los acoplamientos de desconexión rápida de la parte trasera del procesador ThinPrep estén seguros. Consulte el Capítulo 2, “Instalación de ThinPrep 2000”, para obtener más información.

8. **Finalización:** pulse la tecla ENTER cuando haya finalizado esta operación. El sistema estará disponible para el procesamiento de muestras cuando la pantalla regrese al menú Main.



SECCIÓN
C

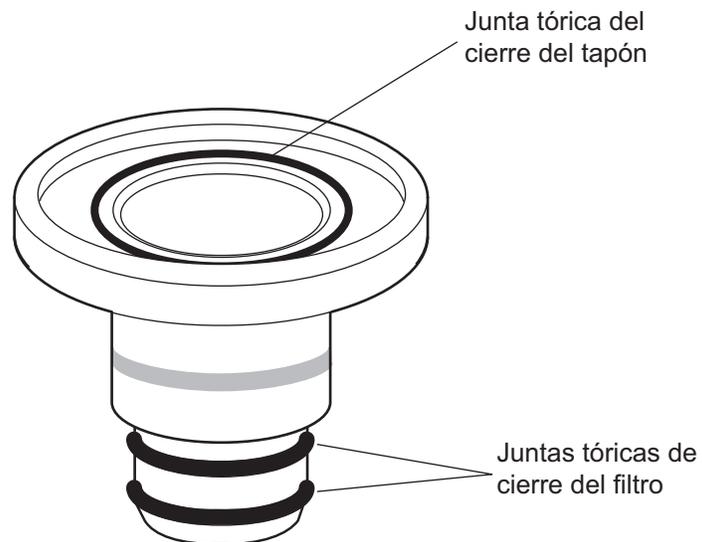
LIMPIEZA DEL TAPÓN DEL FILTRO

La limpieza del tapón del filtro debe efectuarse diariamente. Es muy importante que la superficie superior del tapón del filtro y la junta tórica del cierre del tapón no tengan detritos para que el sistema funcione correctamente.

Limpie todo el tapón del filtro con un paño sin pelusa con agua desionizada o destilada para eliminar los depósitos. Seque el tapón del filtro después de limpiarlo.

Nota: manipule con cuidado el tapón del filtro. Evite golpearlo contra superficies duras.

Figura 7-2 Tapón del filtro



SECCIÓN
D

LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO

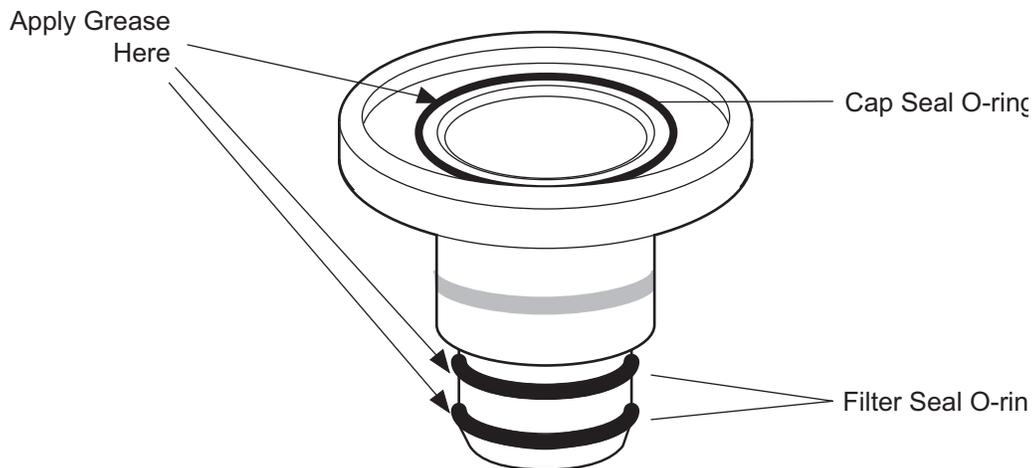
Compruebe si las juntas tóricas que se encuentran en la base del tapón del filtro están secas. Un indicio de sequedad es la dificultad para insertar el filtro ThinPrep Pap Test en el tapón del filtro.

Compruebe si la junta tórica, que se encuentra en la parte superior del cierre del tapón del filtro, está seca. Si la junta tórica del cierre está dañada, cambie todo el tapón del filtro.

Efectúe el procedimiento siguiente semanalmente en la junta tórica del cierre del tapón y siempre que las juntas tóricas del filtro estén secas.

1. Tome el tubo de grasa de silicona de gran vacío que se suministra con el procesador ThinPrep 2000 y aplique una pequeña cantidad de grasa en cada una de las tres juntas tóricas, como se indica en la Figura 7-3.
2. Extienda la grasa con un dedo (use guantes) hasta que la grasa cubra todas las juntas tóricas. Quite el exceso de grasa de las tres juntas tóricas con un paño sin pelusa.

Figura 7-3 Lubricación de las juntas tóricas del tapón del filtro



CAMBIO DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL CIERRE DEL FILTRO

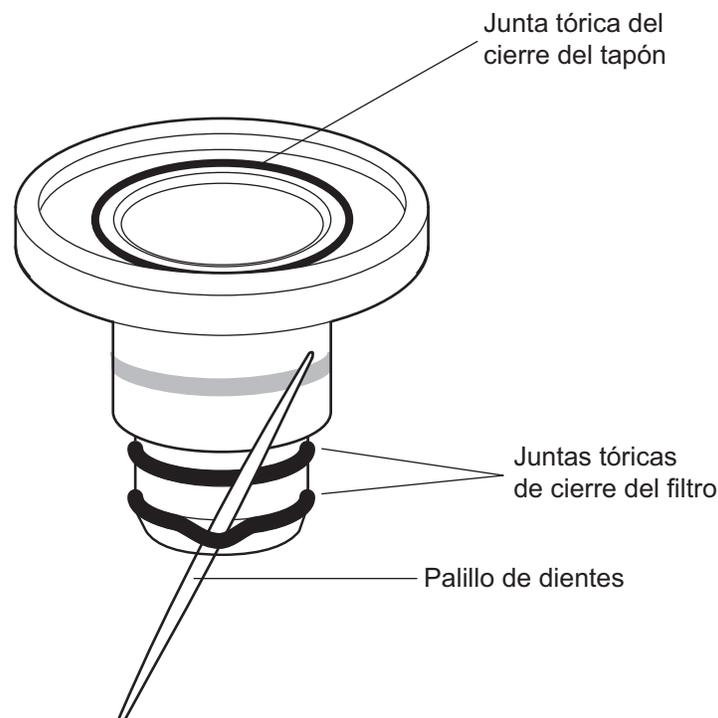
Compruebe si las juntas tóricas del cierre del filtro, que se encuentran en la base del tapón del filtro, están agrietadas o rotas. Si lo están, lleve a cabo el siguiente procedimiento.

Si la junta tórica del cierre del tapón está agrietada o rota, cambie todo el tapón del filtro.

Precaución: no intente extraer la junta tórica del cierre del tapón.

1. Levante la junta de la ranura con un utensilio de plástico o madera (un palillo de dientes es ideal) y saque la junta del borde de la base del tapón del filtro como se indica en Figura 7-4.

Figura 7-4 Cambio de la junta tórica del cierre del filtro



2. Deje caer la nueva junta tórica desde el borde de la base del tapón del filtro hasta que se asiente en la ranura correspondiente.
3. Compruebe que la nueva junta tórica del cierre del filtro haya quedado colocada correctamente y no esté torcida. Lubrique la junta tórica nueva tal como se indica en la sección D.

Nota: no utilice el tapón del filtro con sólo una junta tórica de cierre. Podrían producirse salpicaduras durante la etapa de dispersión y ocasionar un cierre insuficiente para el funcionamiento correcto del sistema.

SECCIÓN
F

LIMPIEZA DE LA COMPUERTA

Con el paso del tiempo, la compuerta del procesador ThinPrep 2000 puede ensuciarse. Para limpiarla, es recomendable utilizar un limpiacristales común.

Limpieza de la puerta con bisagras

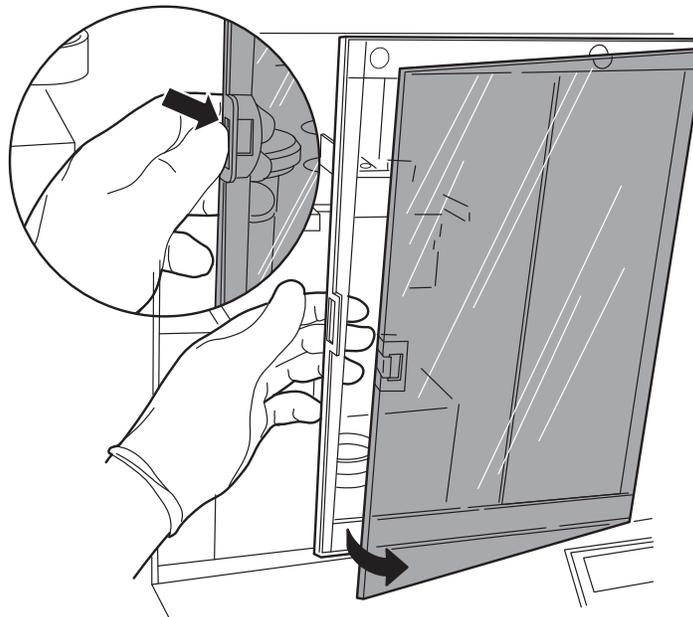
En los instrumentos con puerta con bisagras, abra la puerta y limpie la superficie interior de la ventana con un paño sin pelusa. Cierre la puerta y limpie la superficie exterior de la ventana de la puerta con un paño sin pelusa.

Limpieza de la puerta corredera

En los instrumentos con puerta corredera, siga estas instrucciones.

1. Es necesario abrir el mecanismo de la compuerta para limpiar la superficie interior del plástico. Abra la puerta unos siete centímetros. Con el pulgar izquierdo, libere la lengüeta del borde abierto de la compuerta y empuje la parte trasera de la ventana hacia afuera con los dedos. Consulte la Figura 7-5.

Figura 7-5 Apertura de la puerta para su limpieza, instrumentos con puerta corredera



Libere la lengüeta y empuje la parte trasera de la ventana hacia fuera

2. Abra la ventana hacia la derecha y limpie la superficie interior con un paño sin pelusa.
3. Cierre con cuidado la ventana hasta que salte hacia atrás dentro del marco de la compuerta.
4. Limpie la superficie exterior de la ventana de la compuerta con un paño sin pelusa.
5. Cierre la compuerta deslizándola hacia la izquierda.



SECCIÓN
G

LIMPIEZA DEL CIERRE DEL TAPÓN

El cierre del tapón es una pieza de acero inoxidable que cubre la parte superior del tapón del filtro durante el procesamiento de las muestras. El cierre del tapón dispone de dos conexiones para tubos en la parte superior. En la parte inferior pueden acumularse detritos y secarse, por lo que se requiere una limpieza periódica.

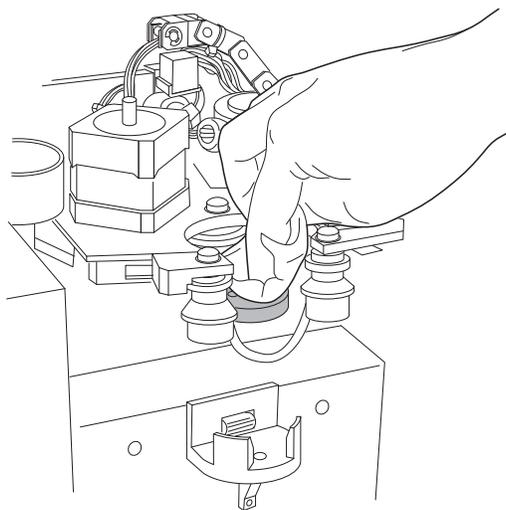
Para limpiar la parte inferior del cierre del tapón, siga estas instrucciones:

- Desde el menú Main, seleccione la tecla de flecha hacia abajo para mostrar la segunda pantalla del menú Main.
- Seleccione la opción 7, Maintenance.
- Seleccione la opción 2, Waste System.
- Extraiga todos los elementos desechables del instrumento y pulse ENTER.
- Espere hasta que el sistema deje de moverse y aparezca el mensaje “ENTER when finished”.

Este procedimiento invierte la placa de rotación, con lo que se obtiene una buena visión de la parte inferior del cierre del tapón.

Humedezca un paño sin pelusa en agua desionizada. Escurra el paño para que esté *húmedo* pero que no gotee. Limpie el polvo, sales secas, etc., de la parte inferior del cierre del tapón. Cuando haya acabado de limpiar, pulse la tecla ENTER para volver al menú Main.

Este procedimiento de limpieza debe llevarse a cabo diariamente.



**SECCIÓN
H****LIMPIEZA GENERAL**

Utilice un paño sin pelusa humedecido en agua desionizada para limpiar el polvo de las bobinas del tapón del filtro, el soporte del portaobjetos y el exterior del habitáculo. Desconecte el instrumento antes de limpiar cualquier zona del mismo, excepto el cierre del tapón y debajo del soporte para las muestras.

Puede darse el caso de que caigan gotas de un filtro mientras éste está rotando para realizar la evacuación. Estas gotas caen en el forro de la base (almohadillas absorbentes) debajo del soporte para las muestras. Esta zona también requiere una limpieza periódica. Para acceder a ella, ejecute la secuencia Waste System que se describe en la sección “LIMPIEZA DEL CIERRE DEL TAPÓN” en la página 7.8.

De forma general, limpie todos los derrames cuando se produzcan. Utilice un paño sin pelusa para absorber los derrames, y luego limpie la zona con un paño humedecido en agua desionizada.



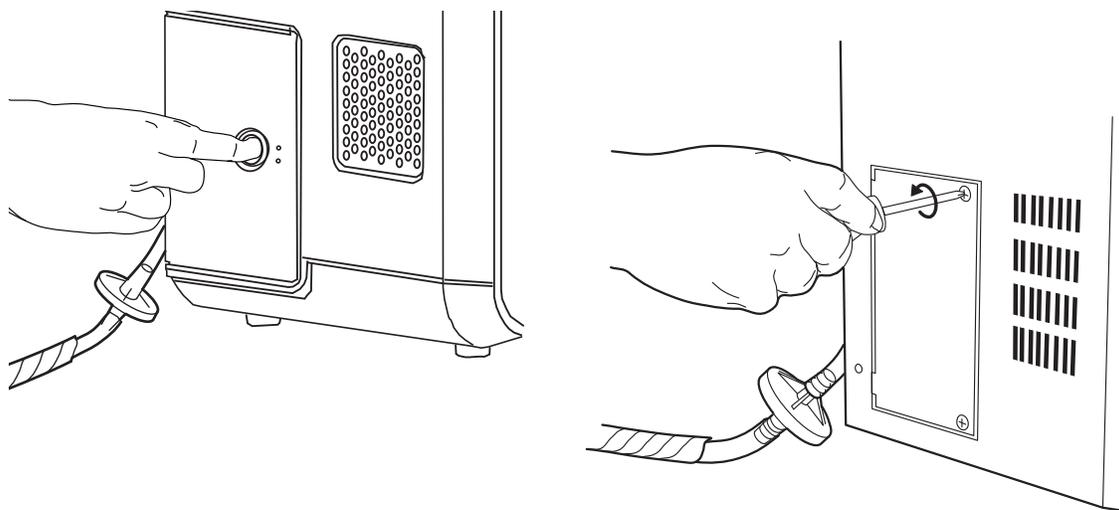
SECCIÓN
I

CAMBIO DEL TUBO PARA RESIDUOS

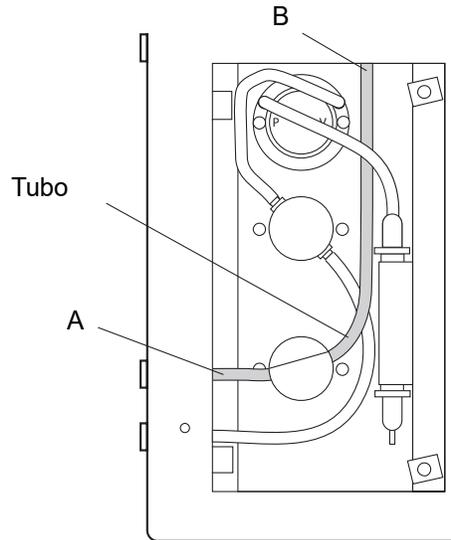
El tubo está ubicado dentro de la caja de control de residuos y debe cambiarse cada seis meses. Puede acceder a la caja de control de residuos a través del panel ubicado en el lateral izquierdo del procesador ThinPrep 2000.

1. Desactive el sistema para residuos:
 - Desde el menú Main, seleccione la tecla de flecha hacia abajo para mostrar la segunda pantalla del menú Main.
 - Seleccione la opción 7, Maintenance.
 - Seleccione la opción 2, Waste System.
 - Extraiga todos los elementos desechables del instrumento y pulse ENTER.
 - Espere hasta que el sistema deje de moverse y aparezca el mensaje “ENTER when finished”.
2. Hay dos tipos de panel de acceso. Si el panel de acceso del instrumento es una puerta con bisagras, abra la puerta.
Si el panel de acceso del instrumento incluye tornillos, utilice el destornillador de punta Phillips n.º 1 (pequeño) suministrado para aflojar los dos tornillos de cabeza Phillips que sujetan el panel de acceso, según se muestra en la Figura 7-6. Solo es necesario girar los tornillos 1/4 de vuelta en sentido antihorario para aflojarlos. No los desatornille por completo. Saque el panel de acceso y colóquelo a un lado.

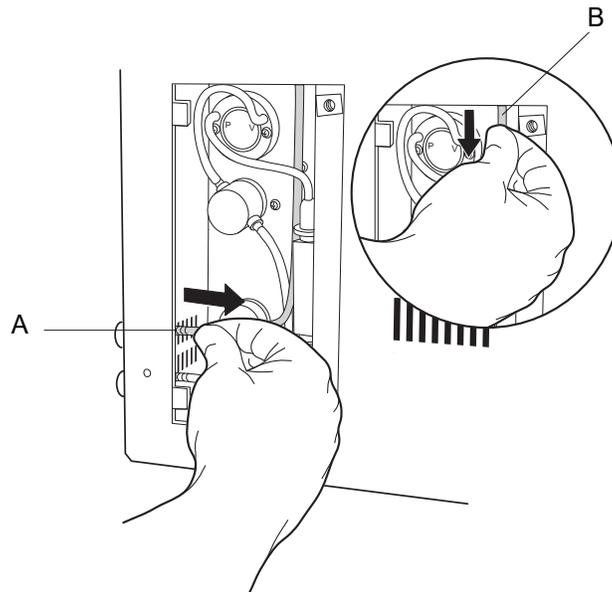
Figura 7-6 Apertura del panel de acceso



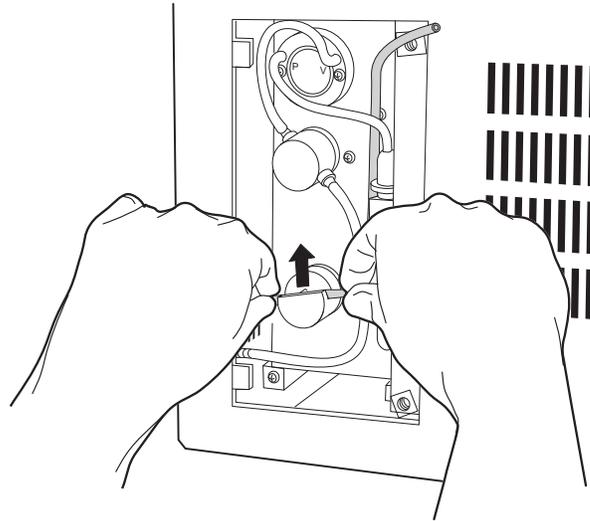
3. Localice las piezas de tubo flexible mostradas en la Figura 7-7.

Figura 7-7

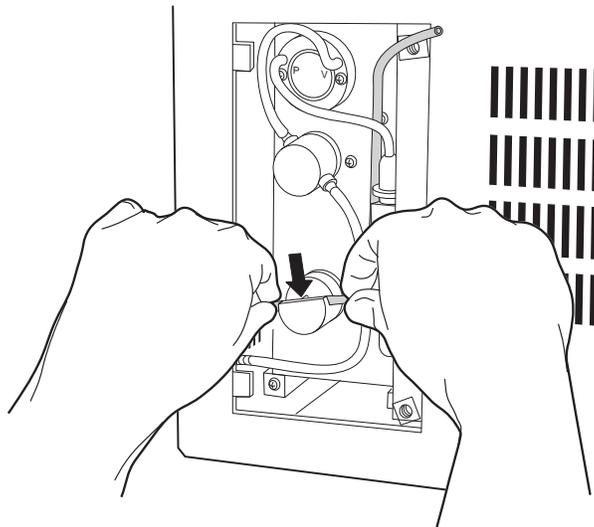
4. Saque el tubo de los puntos A y B, como se muestra en la Figura 7-8.

Figura 7-8

5. Sujetando el tubo en cada lado de la válvula, deslícelo fuera de la misma en la dirección indicada en la Figura 7-9. Puede desechar el tubo.

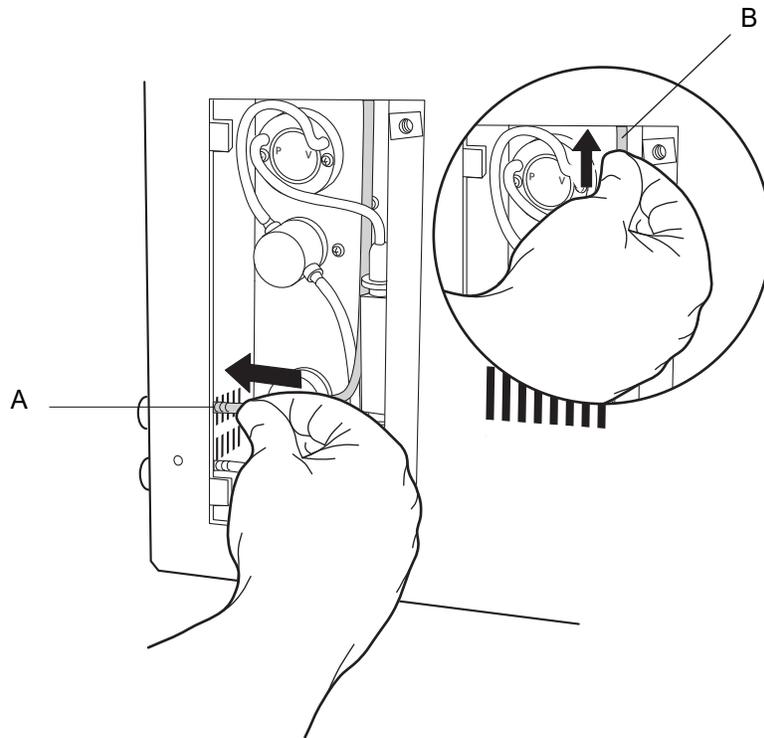
Figura 7-9

6. Coloque el tubo de repuesto. Deslice el tubo dentro de la válvula con un movimiento hacia adelante y hacia atrás mientras empuja el tubo hacia el interior de la válvula. Consulte la Figura 7-10. Asegúrese de que el tubo esté completamente introducido, sin dobleces.

Figura 7-10

7. Conecte el tubo de recambio en los puntos A y B que se indican en la Figura 7-11. Compruebe que el tubo cubra completamente cada acoplamiento.

Figura 7-11



8. Cierre el panel de acceso, o vuelva a colocarlo y fíjelo con los dos tornillos de cabeza Phillips. Gire los tornillos en sentido horario para apretarlos.
9. Pulse la tecla ENTER. El mantenimiento del sistema de residuos se reiniciará automáticamente y el instrumento regresará al menú Main.
10. Para comprobar la nueva instalación del tubo, analice un vial de muestras de solución PreservCyt vacío (sin células) según el procedimiento "Ejecución de una muestra vacía" que se describe en el Capítulo 2, "Instalación de ThinPrep 2000" del presente manual.

Nota: Hologic suministra tubos de repuesto.

CAMBIO DEL FILTRO PARA RESIDUOS

Si deja que el frasco para residuos se llene en exceso, el filtro para residuos puede humedecerse. El procesador ThinPrep 2000 detectará un problema y emitirá un mensaje de error.

1. Apague el instrumento.
2. Intente recuperar el filtro para residuos dejando salir el fluido del filtro. En la parte trasera del instrumento, desmonte el conector trasero (amarillo) al que está acoplado el filtro para residuos. En este momento es posible drenar el líquido del filtro para residuos. En caso contrario, fuerce la salida del líquido del filtro colocando una jeringa u otra fuente de aire limpio dentro del conector. Repita la operación hasta que el filtro no presente humedad. Vuelva a montar el conector, encienda el instrumento y procese un vial vacío (vial de solución PreservCyt sin células) en el sistema, para comprobar su funcionamiento.
3. Si el procesador continúa detectando un problema, desconecte la corriente y desmonte todos los conectores para residuos de la parte trasera del instrumento.
4. Quite el tubo y el conector de la parte superior del filtro para residuos tirando del tubo. Puede que tenga que cortar el tubo. Consulte la Figura 7-12.

Figura 7-12 Cambio del filtro para residuos



5. Extraiga el filtro para residuos de la parte inferior del tubo. Puede que tenga que cortar el tubo.
6. Monte el nuevo filtro para residuos en la parte inferior del tubo.

Compruebe que el nuevo filtro para residuos esté bien orientado. Las notas de

especificaciones del filtro deben estar en el lateral del conector del filtro, no en el lateral del frasco para residuos.

7. Monte el tubo en la parte superior del nuevo filtro para residuos.
8. Vuelva a montar los conectores para residuos en la parte trasera del instrumento. Consulte el Capítulo 2, “Instalación de ThinPrep 2000” para obtener más información.
9. Encienda el instrumento.
10. Procese un vial vacío (vial de solución PreservCyt sin células) con el procesador para comprobar que el instrumento funciona correctamente.



SECCIÓN K

VACIADO Y LIMPIEZA DE LA CUBETA DE RECOGIDA

1. Si el Procesador ThinPrep 2000 está equipado con una cubeta de recogida, observe a menudo la cantidad de líquido recogido en la misma. Cuando el nivel esté cerca de la primera muesca desde el fondo, vacíe la cubeta.
2. Desde el menú Main, seleccione la opción 7 (Maintenance) con el teclado. En el menú Maintenance, seleccione la opción 2 (Waste System) y pulse Enter. Este paso elevará el soporte de las muestras para apartarlo y que pueda retirar la cubeta del instrumento.
3. Sujutando el asa, levante la cubeta en línea recta para sacarla del habitáculo.
4. En la cubeta se pueden haber acumulado detritos como cerdas de cepillos, tapones o filtros, además de la solución PreservCyt. Inspeccione el contenido de la cubeta cuando la extraiga. Deseche el contenido de acuerdo con las directrices del laboratorio.
5. La cubeta de recogida se puede limpiar con jabón y agua o una mezcla al 10% con lejía. Asegúrese de enjuagar y secar por completo la cubeta antes de volver a colocarla en el instrumento.

Vuelva a introducir la cubeta

1. Coloque la cubeta de recogida en el habitáculo. El asa debe quedar cerca de la parte frontal del instrumento. (La cubeta de recogida se muestra en blanco para que se reconozca mejor. En realidad es negra).
2. La cubeta de recogida tiene muescas en la superficie inferior que se enganchan en dos grandes cabezas de tornillo en la parte inferior del habitáculo. Cuando coloque la cubeta en su sitio sentirá cómo los tornillos se introducen en las muescas. Compruebe que la cubeta de recogida está bien colocada, empujando la parte interna de la cubeta hacia la parte delantera del instrumento. La cubeta no debe quedar suelta.

**Figura 7-13 Coloque la cubeta de recogida en el habitáculo.
Fije los tornillos en las muescas de la cubeta**



El procesador ThinPrep 2000 ya está listo para usado.

Nota: si el soporte de las muestras golpea la cubeta de recogida durante el funcionamiento y provoca un error, vuelva a colocar la cubeta para asegurarse de que está totalmente introducida.

**SECCIÓN
L****DESPLAZAMIENTO DEL PROCESADOR THINPREP® 2000**

Si tiene que cambiar de lugar el procesador ThinPrep 2000, asegúrese de seguir uno de los dos procedimientos que se indican a continuación.

Desplazamiento dentro del edificio:

1. Apague el interruptor de encendido.
2. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica y del instrumento.
3. Vacíe el frasco para residuos.
4. Desconecte el frasco para residuos del instrumento en los acoplamientos de los conectores.
5. Con la ayuda de otra persona, mantenga el instrumento nivelado y coloque cuidadosamente el procesador ThinPrep en una superficie plana o en un carrito. Lleve la unidad a su nueva ubicación.
6. Con la ayuda de otra persona, levante la unidad del carrito y colóquela en la nueva superficie.
7. Vuelva a conectar el cable de alimentación y el frasco para residuos.
8. Procese un vial vacío (vial de solución PreservCyt sin células). Consulte las instrucciones que figuran en el “EJECUCIÓN DE UNA MUESTRA VACÍA” en la página 2.11.

Transporte de la unidad a una nueva ubicación:

1. Apague el interruptor de encendido.
2. Extraiga la tarjeta de memoria del programa pulsando el botón negro.
3. Desconecte el cable de alimentación de la toma de corriente eléctrica y del instrumento.
4. Vacíe el frasco para residuos.
5. Desconecte el frasco para residuos del instrumento en los acoplamientos de los conectores.
6. Vuelva a instalar los seguros internos. Consulte el “CONEXIÓN DEL FRASCO PARA RESIDUOS” en la página 2.6.
7. Con la ayuda de otra persona, mantenga el instrumento nivelado y coloque con cuidado el procesador ThinPrep 2000 dentro de su caja. Coloque los accesorios del instrumento dentro de la caja. Cierre la caja y envíe la unidad.
8. Cuando la unidad llegue a su destino, siga las instrucciones descritas en el Capítulo 2, “Instalación de ThinPrep 2000”, para desembalar el instrumento.
9. Procese un vial vacío (vial de solución PreservCyt sin células).
10. Realice una comprobación del sistema neumático; consulte para ello la página 5A.27.

Tabla 7.1: Programa de mantenimiento

Procedimiento	Frecuencia
Vaciado del frasco para residuos	Cuando sea necesario
Limpieza del tapón del filtro	Diario
Prueba del sistema neumático (consulte el Capítulo 5A)	Semanal
Lubricación de la junta tórica del cierre del tapón	Semanal (o cuando sea necesario)
Lubricación de las juntas tóricas del cierre del filtro	Cuando sea necesario
Cambio de las juntas tóricas del cierre del filtro	Cuando sea necesario
Limpieza de la compuerta	Cuando sea necesario
Limpieza general	Mensual
Cambio del tubo para residuos (en la válvula de manguito)	Cada seis meses
Cambio del filtro para residuos	Cuando sea necesario
Limpieza del cierre del tapón	Diario
Vaciado y limpieza de la cubeta de recogida (si está instalada)	Cuando sea necesario

Procesador ThinPrep 2000

Programa de mantenimiento para el mes de: _____

Referencia: Frecuencia:	Página 7.2 Diaria/semanal	Página 7.4 DIARIA	Página 5A.27 SEMANTAL	Página 7.5 SEMANTAL	Página 7.5 DIARIA	Página 7.8 DIARIA	Página 7.7 SEMANTAL	Página 7.9 MENSUAL
FECHA	VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS	LIMPIEZA DEL TAPÓN DEL FILTRO	COMPROBACIÓN DEL SISTEMA NEUMÁTICO	LUBRICACIÓN DE LA JUNTA TÓRICA DEL CIERRE DEL TAPÓN	LUBRICACIÓN DE LA JUNTA TÓRICA DEL CIERRE DEL FILTRO	LIMPIEZA DEL CIERRE DEL TAPÓN	LIMPIEZA DE LA COMPUERTA	LIMPIEZA GENERAL
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								

Nota: página destinada a la realización de fotocopias.



MANTENIMIENTO

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 8

Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos

SECCIÓN
A

INTRODUCCIÓN

A continuación se describen las *directrices recomendadas* para los procedimientos de fijación, los protocolos de tinción y los métodos de colocación de cubreobjetos.

Nota: existe una gran variedad de métodos en los diversos laboratorios para la fijación, la tinción y la colocación de cubreobjetos para muestras citológicas. La característica capa fina de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep® permite una evaluación precisa de los efectos de estas diferencias en los protocolos, y ayuda al personal de laboratorio a optimizar sus métodos gracias a las directrices generales que contiene esta sección. Estas directrices son recomendaciones y no deben considerarse como requisitos absolutos.



FIJACIÓN, TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

SECCIÓN B

FIJACIÓN

El procesador ThinPrep 2000 deposita los portaobjetos completados en un vial de fijador que contiene 95% de alcohol reactivo o 95% de alcohol etílico. Utilice el siguiente procedimiento para fijar las preparaciones de portaobjetos ThinPrep.

1. Retire los portaobjetos después de que se hayan depositado en el vial de fijador del procesador ThinPrep 2000.
2. Coloque el portaobjetos en un soporte para varios portaobjetos y coloque el soporte en un baño fijador con 95% de alcohol reactivo o 95% de alcohol etílico. Para reducir la exposición del portaobjetos ThinPrep al aire:
 - Procure que la transferencia de portaobjetos ThinPrep del vial de fijador al contenedor de fijador para varios portaobjetos sea rápida.
 - Si el portaobjetos ThinPrep se transfiere a una gradilla de fijación, debe cuidar de que los portaobjetos ThinPrep estén inmersos continuamente en el fijador.
3. **Portaobjetos ginecológicos:** los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción.

Portaobjetos no ginecológicos: los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción o de la aplicación de un pulverizador fijador.

Para los portaobjetos ginecológicos que se utilizarán con ThinPrep® Imaging System: si los portaobjetos deben enviarse a otro lugar antes de la tinción, debe aplicarse la solución fijadora CellFyx™.

Nota: no se ha aprobado ningún otro pulverizador fijador para su uso con ThinPrep Imaging System. Para realizar pedidos, póngase en contacto con el servicio al cliente de Hologic. Consulte las instrucciones de uso que se incluyen con la solución fijadora.

**SECCIÓN
C****TINCIÓN**

A continuación se indican las directrices generales que deben tenerse en cuenta durante la tinción de portaobjetos ThinPrep:

- Los tiempos de tinción pueden ser diferentes y requerir ajustes para los portaobjetos ThinPrep en comparación con las preparaciones convencionales.
- El uso de concentraciones graduales de alcohol en el proceso de tinción reduce la distorsión de las células y una posible pérdida de las mismas.
- El uso de soluciones colorantes azules suaves y baños de ácido diluido optimizará la tinción nuclear y minimizará una posible pérdida de células.

Protocolo de tinción:

Se incluye un protocolo de tinción recomendado para los portaobjetos ThinPrep. Este protocolo recoge las directrices de tinción generales que se han expuesto anteriormente y las siguientes recomendaciones específicas:

1. Si ha pulverizado fijador sobre los portaobjetos, extráigalo sumergiendo los portaobjetos en fijador de laboratorio estándar durante 10 minutos como mínimo.
2. Tiña los portaobjetos ThinPrep con las tinciones de Papanicolaou modificadas estándar de acuerdo con los procedimientos de rutina del fabricante y ajustándose a las directrices generales para la tinción de portaobjetos ThinPrep que se han indicado más arriba.
3. Los tiempos de tinción estándar para portaobjetos ThinPrep pueden variar ligeramente de los convencionales, y es posible que deba aumentar o reducir dichos tiempos. Es recomendable que se optimicen los tiempos de tinción según los procedimientos de funcionamiento estándar de laboratorio. Estas diferencias pueden requerir que la tinción de portaobjetos ThinPrep y de portaobjetos convencionales se realice por separado.



FIJACIÓN, TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

4. Hologic recomienda reducir la exposición de los portaobjetos a soluciones ácidas o básicas fuertes, ya que podría producirse una pérdida de células. A continuación se indican las concentraciones máximas recomendadas de algunas soluciones:
 - Ácido hidroclicórico (HCl) 0,025%
 - Baños de carbonato de litio (colorante azul) 10 mg por litro¹
 - Ácido acético 0,1%
 - Hidróxido de amonio 0,1%
5. Evite el uso de soluciones salinas fuertes, como el reactivo colorante azul denominado Scotts Tap Water Substitute. Hologic recomienda el uso de una solución con carbonato de litio diluida o de hidróxido de amonio como solución colorante azul.
6. Durante el proceso de hidratación-deshidratación, utilice concentraciones graduales de alcohol, p. ej., 50%, 70%. De esta forma se reduce el riesgo de choque osmótico y pérdida de células durante la tinción.
7. Los baños deben cubrir completamente los portaobjetos durante todo el ciclo de tinción para reducir la posible pérdida de células.
8. Los portaobjetos deben agitarse un mínimo de 10 veces en cada baño.

Tabla 8.1 Protocolo de tinción de Hologic

	Solución	Tiempo
1.	70% de alcohol reactivo	1 minuto con agitación
2.	50% de alcohol reactivo	1 minuto con agitación
3.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	1 minuto con agitación
4.	Hematoxilina I de Richard-Allan	30 segundos con agitación*
5.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos con agitación
6.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos con agitación

1. Consulte: Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pág. 1187-1260, para obtener información detallada.

	Solución	Tiempo
7.	Clarificador (0,025% de ácido acético glacial)	30 segundos con agitación
8.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	30 segundos con agitación
9.	Reactivo colorante azul (10 mg de carbonato de litio/1 litro)	30 segundos con agitación
10.	50% de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
11.	95% de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuto con agitación
13.	95% de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
14.	95% de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
15.	100% de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
16.	100% de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
17.	100% de alcohol reactivo	30 segundos con agitación
18.	Xileno	1 minuto con agitación
19.	Xileno	1 minuto con agitación
20.	Xileno	3 minutos con agitación
21.	Portaobjetos cubreobjetos	

Las tinciones se pueden solicitar a Thermo Fisher Scientific.

* El tiempo puede variar en función del lote o de la antigüedad de la tinción.



FIJACIÓN, TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

SECCIÓN D

COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

Cada laboratorio debe evaluar su opción de medios de montaje para garantizar la compatibilidad con los portaobjetos ThinPrep.

Hologic recomienda usar cubreobjetos de 24 mm x 40 mm o 24 mm x 50 mm.

SECCIÓN E

REFERENCIAS

Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II.

Capítulo 9

Programa de formación de ThinPrep para pruebas de Papanicolau

Objetivo

El programa de formación de ThinPrep[®] Pap Test ha sido desarrollado por Hologic para ayudar a los laboratorios en el proceso de conversión de la extensión de Papanicolaou convencional a la prueba ThinPrep Pap. Hologic ofrece información, asistencia y formación acerca del proceso de conversión, incluida la comunicación del cambio al internista, la formación para la preparación de citologías, la formación en morfología de la prueba ThinPrep Pap y directrices para ayudar a la formación de todo el personal de citología del laboratorio.

Diseño

La formación sobre morfología está destinada a comunicar las diferencias entre la extensión de Papanicolaou convencional y la prueba ThinPrep Pap. Los participantes utilizan una serie de módulos de portaobjetos con los que se familiarizan con una gama de morfologías citológicas normales y anormales en las muestras de la prueba ThinPrep Pap.

Este programa se basa en un proceso de aprendizaje acumulativo. La interpretación de los criterios morfológicos de las muestras de la prueba ThinPrep Pap requiere la revisión y aplicación de habilidades y conocimientos citológicos. Un enfoque sistemático permite la evaluación frecuente de la comprensión de una persona de las características de ThinPrep. El programa de formación incorpora tanto pruebas previas como posteriores, para evaluar el progreso del aprendizaje.

La formación comienza con una charla sobre la morfología de ThinPrep, destinada a que los participantes se familiaricen con la presentación microscópica de muestras cervicales preparadas mediante el sistema ThinPrep. El formato resume las características morfológicas comunes para entidades de diagnóstico específicas descritas en *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Tras la sesión de charla introductoria, todos los participantes examinan un módulo de portaobjetos conocidos de la prueba ThinPrep Pap. Este módulo presenta a los participantes una amplia variedad y estadios de las enfermedades y les proporciona una referencia básica para una gama completa de las categorías de diagnóstico que van a encontrar. También se incluye una revisión de casos similares. Mediante el uso del ThinPrep Gyn Morphology Atlas, que incluye entidades de diagnóstico habituales y sus diagnósticos diferenciales, los participantes comienzan a reconocer entidades similares clave en los portaobjetos ThinPrep y los criterios que se pueden usar para su clasificación correcta.



PROGRAMA DE FORMACIÓN DE THINPREP PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAU

Se utiliza un módulo de portaobjetos desconocidos ThinPrep Pap Test para evaluar la comprensión básica de cada participante (evaluación del portaobjetos). Se requiere que los participantes examinen y diagnostiquen este conjunto inicial de portaobjetos y registren sus resultados en la hoja de respuestas proporcionada. Una vez que se ha terminado, cada participante revisa individualmente los portaobjetos y las respuestas correctas.

Se proporciona un conjunto final de portaobjetos desconocidos de la prueba ThinPrep Pap. Este conjunto final de portaobjetos se ajusta a las directrices actuales de CLIA y lo puntúa el personal designado por Hologic. Es necesario finalizar correctamente los portaobjetos con el fin de recibir un certificado de finalización.

Las normas del programa de evaluación de calidad CLIA (CLIA Proficiency Test Program) se utilizan como directrices para establecer los criterios de puntuación de aciertos y errores. Quienes obtengan una calificación del 90% o más en la evaluación final reúnen los requisitos necesarios para examinar/interpretar los casos de la prueba ThinPrep Pap y comenzar la formación con otros citotécnicos y patólogos de su laboratorio bajo la dirección del supervisor técnico del laboratorio, en caso necesario. Los participantes en el programa de formación que obtengan una calificación inferior al 90% en la evaluación final necesitarán formación en sus propios laboratorios. Esta formación consiste en el análisis y diagnóstico de un módulo adicional de portaobjetos de la prueba ThinPrep Pap proporcionado por Hologic y se necesita una puntuación del 90% o más para finalizar el programa de formación de ThinPrep Pap Test de Hologic.

Formación del personal de citología

Hologic respalda la formación del personal de citología proporcionando información y recursos, como portaobjetos, hojas de respuestas y material educativo en línea, para su uso por parte del laboratorio en la formación de personal adicional. El supervisor técnico del laboratorio es, en última instancia, el responsable de garantizarles la formación adecuada antes de que realicen análisis e interpretaciones de casos mediante la prueba ThinPrep Pap.

Bibliografía

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

Índice

Índice



Índice

A

Advertencias, precauciones y notas	1.16
Alimentación eléctrica	1.14
Almacenamiento y manipulación	2.12
Apagado del procesador	2.12
Apagado prolongado	2.12
Autocomprobación de encendido	1.16

C

Cable de alimentación eléctrica	2.8
Carga	
Filtro ThinPrep Pap Test	5A.10, 5B.8
Portaobjetos ThinPrep	5A.13, 5B.11
vial de fijador	5A.16, 5B.7
vial de muestras PreservCyt	5A.5, 5A.9, 5B.10
Chlamydia trachomatis	1.1
Cierre	
de la compuerta	5A.17, 5B.14
Close Door to Continue Processing	6.4
Conectar el frasco para residuos	2.6
Controlador del portaobjetos	2.5

D

DESCARGA	5B.19
Descarga	
filtro ThinPrep Pap Test	5A.20, 5B.20
portaobjetos	5A.20, 5B.19
vial de fijador	5A.20
vial de muestras PreservCyt	5B.18
Dimensiones	1.13
Dispersión	1.3, 1.8



E

Eliminación	
consumibles	1.20
Encendido del procesador	2.9
Especificaciones técnicas	1.12
Etiquetas utilizadas en el instrumento	1.18

F

Filtro	5A.5,	5B.2
Fusible	1.14,	2.8

G

Glóbulos rojos	1.15
----------------	------

H

Humidificación	
del filtro	1.9

I

Insert Fix Bath to Continue Processing	6.6
Insert Slide to Continue Processing	6.8
Instalación	2.1
Interrupción del procesamiento de portaobjetos	5A.22

L

Lejía	2.6,	5B.3,	5B.4,	5B.20
Lubricante	4.5			



M

Medio ambiente	1.14
Muestra vacía	2.11

N

Neisseria gonorrhoeae	1.1
-----------------------	-----

P

Paños superabsorbentes BloodBloc	5B.3,	5B.6
Pantalla Maintenance	5A.25	
Pantalla Status	5A.23	
Pantalla Test	5A.27	
Peso	1.14	
Placa de rotación	2.3	
Proceso de preparación de muestras	1.3	
Prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG	1.1	
Pruebas auxiliares	5A.2	

R

Recogida		
Dispositivo con forma de escobilla	4.3	
Dispositivo de cepillo/espátula endocervical		4.4
Recogida de células	1.3,	1.9
Remove Filter	6.10	
Remove Fix Bath	6.12	
Remove Fix Bath to Continue Processing	6.16	
Remove Slide	6.14	
Reprocesamiento tras un resultado no satisfactorio		4.7
Requisitos de material	1.6,	5B.2
Retirada del embalaje interno	2.3	
Riesgos	1.16	



ÍNDICE

S

Secuencias	5A.18	
Selección de la ubicación	2.2	
Separaciones de seguridad	1.13	
Símbolos utilizados en el instrumento		1.17
Solución de problemas	6.1	

T

Tapón del filtro	5A.5,	5B.2
preparación	5B.6	
Tarjeta de memoria del programa		2.7
Transferencia de células	1.3,	1.10

V

Vial de fijador	5A.5,	5B.2
Voltaje	1.14,	2.8

**Sistema ThinPrep 2000
para uso no ginecológico**

**Sistema ThinPrep 2000
para uso no ginecológico**



Sistema ThinPrep® 2000 para uso no ginecológico

La sección 2 (pestañas azules) contiene información específica para la preparación de muestras no ginecológicas. Si desea obtener información completa sobre la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento del procesador ThinPrep® 2000, consulte la SECCIÓN 1.



Página dejada en blanco intencionadamente.



Tabla de contenido

Capítulo 1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN A: Introducción.....	1.1
SECCIÓN B: Contenido.....	1.2
SECCIÓN C: Material necesario	1.3
SECCIÓN D: Detalles de muestra no ginecológica Pasos de la preparación.....	1.4
SECCIÓN E: Protocolos de preparación de muestras.....	1.16
SECCIÓN F: Muestras ThinPrep® UroCyt.....	1.24
SECCIÓN G: Solución de problemas durante la preparación de muestras.....	1.27

Capítulo 2

SOLUCIONES

SECCIÓN A: Introducción.....	2.1
SECCIÓN B: Solución PreservCyt®	2.2
SECCIÓN C: Solución CytoLyt®	2.6
Guía de conservación de soluciones	



CONTENIDO

Página dejada en blanco intencionadamente.

1. Preparación de muestras
no ginecológicas

1. Preparación de muestras
no ginecológicas

Capítulo 1

Preparación de muestras no ginecológicas

SECCIÓN A

INTRODUCCIÓN

Este capítulo contiene las instrucciones para preparar muestras no ginecológicas y portaobjetos con el sistema ThinPrep® 2000. Entre las muestras no ginecológicas se incluyen, entre otras: aspiraciones con agujas finas, muestras de pruebas de mama FirstCyte®, orina, derrames, esputo, vías respiratorias, tubo digestivo, etc.

Deben seguirse rigurosamente las instrucciones de este capítulo para obtener resultados óptimos. Debido a las variaciones entre muestras y métodos de recogida, es posible que el primer portaobjetos preparado con el proceso estándar no disponga siempre de una preparación satisfactoria y distribuida uniformemente. Este capítulo contiene las instrucciones para solucionar los problemas al procesar posteriormente las muestras, y obtener así portaobjetos de mejor calidad. También se describen varios métodos de recogida de muestras y los procedimientos apropiados para los mismos.

Para realizar la preparación de muestras para muestras ThinPrep UroCyte®, consulte la sección F. La solución de problemas durante la preparación de muestras descrita en la sección G no ha sido evaluada para muestras ThinPrep UroCyte.

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN B

CONTENIDO

El capítulo está dividido en las siguientes cinco secciones principales y en varias subsecciones:

SECCIÓN C: Material necesario

SECCIÓN D: Pasos detallados para la preparación de muestras no ginecológicas

SECCIÓN D-1: Recogida

SECCIÓN D-2: Concentración por centrifugación – 600 g durante 10 minutos

SECCIÓN D-3: Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células

SECCIÓN D-4: Evaluación del aspecto del sedimento de células

SECCIÓN D-5: Adición de la muestra al vial de solución PreservCyt®

SECCIÓN D-6: Dejar reposar en solución PreservCyt durante 15 minutos

SECCIÓN D-7: Puesta en funcionamiento el procesador ThinPrep® 2000 con la secuencia n, Fix, Stain, and Evaluate

SECCIÓN D-8: Agitación mecánica

SECCIÓN D-9: Lavado con solución CytoLyt®

SECCIÓN E: Protocolos de preparación de muestras

SECCIÓN E-1: Aspiraciones con agujas finas

SECCIÓN E-2: Muestras mucosas

SECCIÓN E-3: Fluidos corporales

SECCIÓN E-4: Muestras superficiales obtenidas con escobillas y raspadores

SECCIÓN E-5: Muestras recogidas mediante la prueba de mama FirstCyte®

SECCIÓN F: Muestras ThinPrep® UroCyte®

SECCIÓN G: Solución de problemas durante la preparación de muestras



MATERIAL NECESARIO

De Hologic:

- Solución CytoLyt
Tubos CytoLyt
Copas CytoLyt
Frascos CytoLyt (a granel)
- Solución PreservCyt
Viales de PreservCyt
Frascos de PreservCyt (a granel)
- Filtros ThinPrep no ginecológicos (azul)
- Filtro ThinPrep UroCyte® (amarillo) para muestras de orina
- Portaobjetos ThinPrep UroCyte para muestras de orina
- Viales ThinPrep UroCyte PreservCyt para muestras de orina
- Portaobjetos ThinPrep
- Procesador ThinPrep 2000
- Agitadora vorticial con gradillas Multi-Mix™

Nota: consulte la sección **Información para pedidos** del Manual del usuario del sistema ThinPrep 2000 para obtener más información sobre los suministros y soluciones de Hologic.

De otros distribuidores:

- Centrifugadora con capacidad de 50 ml (tambor de movimiento libre)
- Tubos de centrifugación, 50 ml
- Pipetas de transferencia de plástico, 1 ml, graduadas
- Soluciones de electrolitos equilibradas
- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Anticoagulante para aspiraciones con agujas
- Mezclador (opcional)
- Ácido acético glacial (*sólo para la solución de problemas*)
- Solución salina (*sólo para la solución de problemas*)
- Ditiotreitól (DTT, opcional, sólo para muestras mucosas)

1

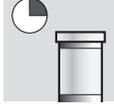
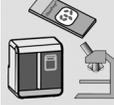
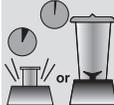
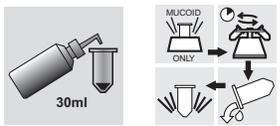
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D

PASOS DETALLADOS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

A continuación, se exponen los pasos habituales para la preparación de una muestra no ginecológica con el sistema ThinPrep 2000. En las secciones posteriores encontrará una descripción detallada de cada paso.

ADVERTENCIA: No procese muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en el procesador ThinPrep. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y, por lo tanto, se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.

	D-1. Recogida
	D-2. Concentración por centrifugación – 600 g durante 10 minutos
	D-3. Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células
	D-4. Evaluación del aspecto del sedimento de células Consulte la página 1.11.
	D-5. Adición de la cantidad adecuada de muestra al vial de solución PreservCyt Consulte la página 1.12.
	D-6. Dejar reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos
	D-7. Puesta en funcionamiento del procesador ThinPrep 2000 con la secuencia n, Fix, Stain, and Evaluate
	D-8. Agitación mecánica (sólo muestras mucosas, opcional)
	D-9. Lavado con solución CytoLyt Algunas muestras no requieren un lavado con CytoLyt. Consulte el protocolo de preparación específico para la muestra.

SECCIÓN
D-1

RECOGIDA

Nota: el procesador ThinPrep® 2000 está diseñado para su uso con solución PreservCyt®. No utilice ningún otro medio de recogida.

Las muestras que van a prepararse con el procesador ThinPrep llegarán al laboratorio frescas o en solución CytoLyt. Hay métodos de recogida distintos para cada tipo de muestra. En esta sección se describe el procedimiento que recomienda Hologic junto con otros métodos de recogida alternativos.

ADVERTENCIA: en los lavados, no debe exponerse a la paciente a la solución CytoLyt.

Muestras de aspiraciones con agujas finas:

La mejor técnica de recogida para la FNA o aspiración con aguja fina es depositar y enjuagar la muestra completa en un tubo de centrifugación con 30 ml de solución CytoLyt. Un método secundario es recoger la muestra en una solución inyectable con electrolitos equilibrada, como Polysol® o Plasma-Lyte®.

Nota: pueden requerirse extensiones directas para las aspiraciones con agujas finas guiadas por radiología cuando se necesite un análisis rápido de la idoneidad de la muestra.

Muestras mucosas:

Las muestras mucosas, el esputo y las muestras recogidas con escobilla, se recogen mejor en solución CytoLyt. Si se recogen frescas, se les debe añadir solución CytoLyt tan pronto como sea posible. De esta forma, la solución CytoLyt conserva las muestras e inicia el proceso de disolución de la mucosa.

Las grandes cantidades de muestras mucosas frescas (superiores a 20 ml) se deben concentrar antes de añadir solución CytoLyt a la muestra.

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS



Muestras líquidas:

El método óptimo para preparar muestras líquidas (conducto urinario, derrames, líquido sinovial o cístico) consiste en concentrar la muestra fresca antes de añadir solución CytoLyt. Si esto no es posible y las muestras deben conservarse para su transporte hasta el laboratorio, recoja las muestras en solución CytoLyt.

Si añade solución CytoLyt directamente a fluidos con niveles elevados de proteínas se pueden producir precipitaciones de proteínas.

Nota: la recogida de líquidos en solución CytoLyt únicamente se considera un paso de la recogida y no un paso del lavado. Consulte la sección “LAVADO CON CYTOLYT SOLUTION” en la página 1.15, Lavado con solución CytoLyt, para obtener más información.

La cantidad de muestras de líquidos puede variar considerablemente desde menos de 1 ml hasta 1000 ml y más. Cada laboratorio debe seguir sus propios procedimientos para determinar la cantidad de muestra que se utiliza para el procesamiento. Si se utiliza más de un tubo de centrifugación, los sedimentos de células pueden combinarse después de añadir el sobrenadante.



Muestras superficiales:

Las muestras superficiales obtenidas con escobillas y raspadores no son las únicas muestras no ginecológicas que se recogen directamente en solución PreservCyt.

Otros medios de recogida:

En los casos en que la solución CytoLyt está contraindicada, pueden utilizarse soluciones de electrolitos equilibradas como Plasma-Lyte y Polysol como medio de recogida de muestras para el procesamiento con ThinPrep 2000. Estas soluciones se utilizan principalmente como medios de lavado que entran en contacto con el paciente.

Medios de recogida no recomendados:

Hologic no recomienda utilizar las siguientes soluciones de recogida con el sistema ThinPrep. Si se utilizan estas soluciones, pueden obtenerse resultados no satisfactorios:

- Sacomanno y otras soluciones que contengan carbowax
- Alcohol
- Mucollex[®]
- Solución salina normal
- Medios de cultivo, solución RPMI
- PBS
- Soluciones que contengan formalina

Las muestras *se deben* centrifugar, lavar en solución CytoLyt[®] y transferir a la solución PreservCyt[®] antes de que el procesador ThinPrep 2000 las procese.

Consulte la sección D-9 en la "LAVADO CON CYTOLYT SOLUTION" en la página 1.15 para obtener las instrucciones de lavado con solución CytoLyt.

Nota: consulte el Capítulo 2, "Soluciones" para obtener más información sobre la solución CytoLyt.

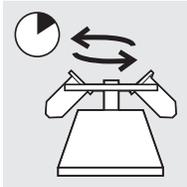
ADVERTENCIA: la solución CytoLyt es un producto nocivo (contiene metanol) y no debe entrar en contacto directo con la paciente.

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN
D-2

CONCENTRACIÓN POR CENTRIFUGACIÓN – 600 G DURANTE 10 MINUTOS



El objetivo de este procedimiento es concentrar el material celular para separar los componentes celulares del sobrenadante. Este paso se realiza con muestras frescas y después de añadir solución CytoLyt. Cuando se especifique en el protocolo, centrifugue las muestras a 600 veces la gravedad normal (600 g) durante 10 minutos, para forzar que las células de la solución sedimenten en el fondo del tubo de centrifugación.

Configure la centrifugadora al número aproximado de revoluciones por minuto (rpm) para girar las células a 600 g.

Siga estos pasos para determinar la configuración adecuada de la centrifugadora:

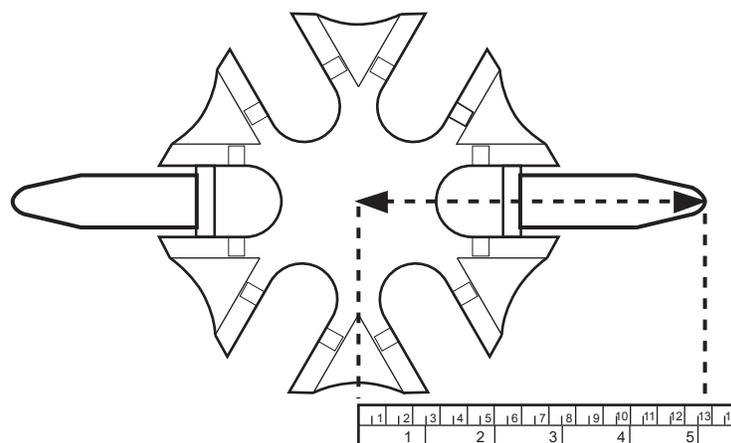
PRECAUCIÓN: compruebe la morfología de las células de las muestras de experimentación no críticas antes de realizar cambios en el proceso de centrifugación.

Nota: no se recomienda utilizar centrifugadoras de ángulo fijo.

Mida la longitud del rotor de la centrifugadora.

Utilice una regla en centímetros para medir el radio de la centrifugadora, la distancia desde el centro del rotor hasta el fondo de la cesta extendido en horizontal, tal como se muestra en la Figura 1-1.

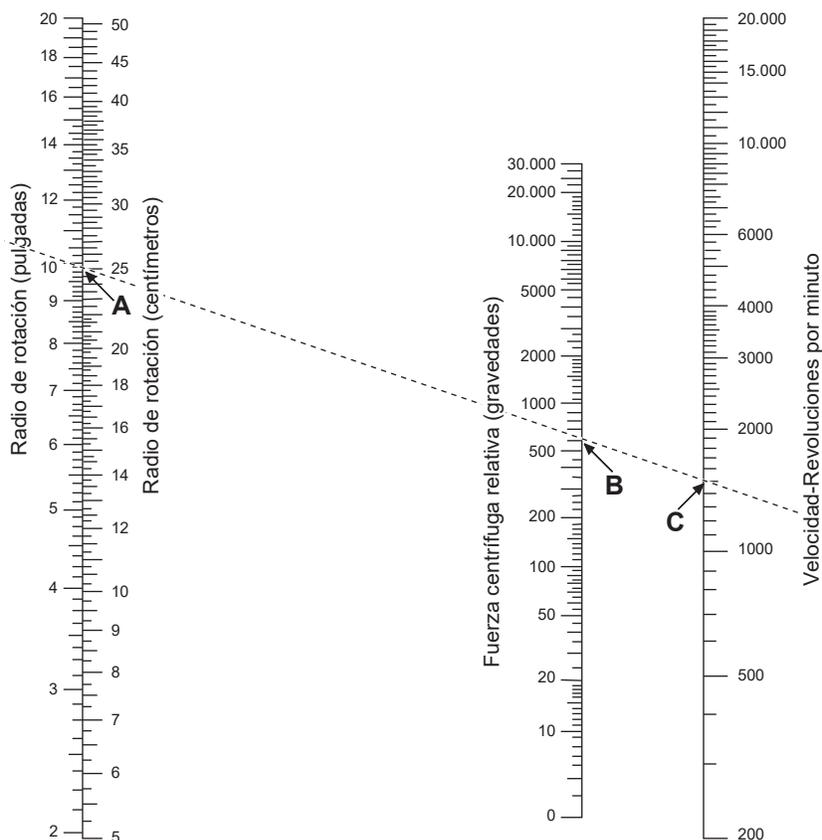
Figura 1-1 Medición de la centrifugadora



Consulte el esquema de la Figura 1-2

Busque el radio de la centrifugadora en la primera columna de la figura 1-2. Trace una línea desde el valor del radio a través de la columna de gravedades 600 (g) hasta la columna de las revoluciones por minuto (rpm). Lea el valor de rpm desde el borde recto tal como se indica en la Figura 1-2. Ponga en marcha la centrifugadora a esta velocidad para obtener una fuerza de 600 g en las muestras.

Figura 1-2 Determinación de la velocidad de centrifugación correcta



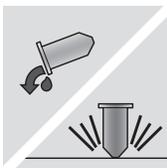
Para reducir el tiempo que se requiere para la centrifugación, ponga en funcionamiento la centrifugadora a 1200 g durante 5 minutos.

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D-3

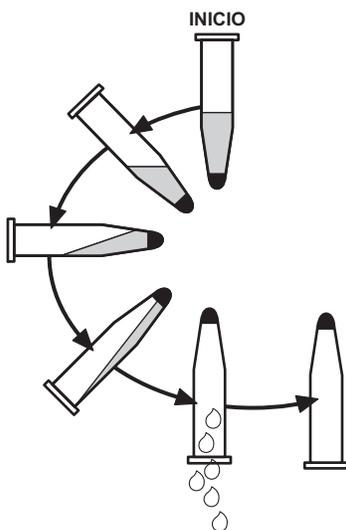
VERTIDO DE SOBRENADANTE Y AGITACIÓN EN AGITADORA VORTICIAL PARA RESUSPENDER EL SEDIMENTO DE CÉLULAS



Vierta completamente el sobrenadante para concentrar la muestra de forma eficaz. Para ello, invierta el tubo de centrifugación 180 grados con un movimiento suave, vierta todo el sobrenadante y vuelva a colocar el tubo en la posición original, tal como se muestra en la Figura 1-3¹. Observe el sedimento de células durante la inversión para evitar una pérdida accidental de material celular.

Precaución: si no vierte todo el sobrenadante, puede obtener una muestra dispersa y un portaobjetos insatisfactorio debido a la disolución del sedimento de células.

Figura 1-3 Vertido del sobrenadante

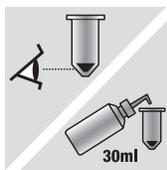


Cuando haya vertido el sobrenadante, coloque el tubo de centrifugación en una agitadora vorticial y agite el sedimento de células durante 3 segundos. Puede agitar manualmente si inyecta el sedimento en una pipeta de plástico hacia adelante y atrás. El objetivo de este paso de agitación es esparcir el sedimento de células antes de transferirlo al vial de solución PreservCyt, para mejorar los resultados del procedimiento de lavado con solución CytoLyt.

1. Consulte: Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600, para obtener más información.

**SECCIÓN
D-4**

EVALUACIÓN DEL ASPECTO DEL SEDIMENTO DE CÉLULAS



Aspecto del sedimento de células	Procedimiento
El sedimento de células es blanco, rosa pálido, pardo o no visible.	Añada la muestra al vial de solución PreservCyt Consulte la sección D-5 de este capítulo.
El sedimento de células está rojo o marrón, lo que indica la presencia de sangre.	Lavado con solución CytoLyt Consulte la sección D-9 de este capítulo. <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de solución CytoLyt • Concentración por centrifugación • Vierta el sobrenadante y agite en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células
El sedimento de células es mucoso (no líquido). Para comprobar la forma líquida, ponga una pequeña cantidad de muestra en una pipeta y vierta unas gotas de nuevo en el tubo. Si las gotas tienen aspecto fibroso o gelatinoso, deberá licuar la mucosa.	Lavado con solución CytoLyt Consulte la sección D-9 de este capítulo. <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de solución CytoLyt • Agitación mecánica • Concentración por centrifugación • Vierta el sobrenadante y agite en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D-5

ADICIÓN DE LA MUESTRA AL VIAL CON SOLUCIÓN PRESERVCYT



Determine el tamaño del sedimento de células y consulte la tabla siguiente:

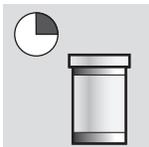
Tamaño del sedimento de células		Procedimiento
	El sedimento es claramente visible y el volumen es inferior a 1 ml.	Coloque el tubo de centrifugación en una agitadora vorticial y resuspenda las células en el líquido residual o mezcle el sedimento inyectándolo manualmente con una pipeta. Transfiera dos gotas de sedimento a un vial nuevo de solución PreservCyt.
	El sedimento no es visible o es muy escaso.	Añada el contenido de un vial nuevo de solución PreservCyt (20 ml) al tubo. Agite brevemente para mezclar la solución y añada la muestra completa de nuevo al vial de solución PreservCyt.
	El volumen del sedimento es superior a 1 ml.	Añada 1 ml de solución CytoLyt al tubo. Agite brevemente para resuspender el sedimento. Transfiera una gota de la muestra a un vial nuevo de solución PreservCyt.

Factores que deben considerarse

El tipo de pipeta que utilice puede influir en la concentración de la muestra que se añade al vial de solución PreservCyt e interferir en el volumen de la muestra. Hologic recomienda utilizar pipetas de plástico graduadas de 1 ml estándar.

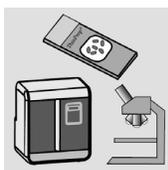
Si el sistema emite el mensaje "Sample Is Dilute" (La muestra está diluida) repetidamente y la muestra permanece en el tubo, aumente el número de gotas de muestra concentrada que añada al vial.

Las técnicas para verter el sobrenadante también pueden interferir en la concentración de la muestra. Si no se vierte el sobrenadante completamente, puede que necesite gotas adicionales de la muestra. El volumen total que se añada al vial no debe superar 1 ml.

**SECCIÓN
D-6****DEJAR REPOSAR EN SOLUCIÓN PRESERVCYT DURANTE 15 MINUTOS**

Cuando haya transferido la muestra al vial de solución PreservCyt, ésta debe dejarse en reposo durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla, para que la solución PreservCyt desinfecte la muestra.

Para obtener más información sobre la solución PreservCyt, consulte el Capítulo 2, “Soluciones”.

**SECCIÓN
D-7****PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DEL PROCESADOR THINPREP CON LA SECUENCIA N, FIJAR, TEÑIR Y EVALUAR**

Cuando la muestra haya estado sumergida en la solución PreservCyt durante 15 minutos puede procesarse en el procesador ThinPrep 2000. El usuario carga el instrumento y selecciona el número de la secuencia apropiada (secuencia “n”) para que la muestra se procese tal como se describe en la SECCIÓN 1: Capítulo 5A, “Instrucciones de funcionamiento”.

Una vez que ha finalizado el proceso, el usuario fija y colorea el portaobjetos según las instrucciones que aparecen en la SECCIÓN 1: Capítulo 8, “Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos”.

Cuando el portaobjetos esté teñido y cubierto con el cubreobjetos, un citotécnico o patólogo lo revisará microscópicamente. Si el portaobjetos resulta insatisfactorio tras la revisión microscópica, deberá procesar otro portaobjetos de la muestra mediante los procedimientos de solución de problemas durante la preparación de muestras que figuran en la sección F de este capítulo.

1

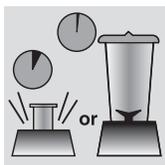
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D-8

AGITACIÓN MECÁNICA

Las muestras mucosas requieren una agitación vigorosa en solución CytoLyt para romper la mucosa. Hologic recomienda dos métodos de agitación mecánica:

Método A:



Agite la mezcla de CytoLyt/muestra durante 5 minutos como mínimo en una agitadora vorticial automática. La velocidad de la agitadora vorticial debe ajustarse para producir una agitación visible en el fondo del tubo.

Método B:

Bata la mezcla de CytoLyt/muestra durante unos segundos.

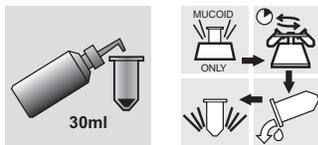
Nota: los tiempos de agitación para ambos métodos pueden variar en función de la consistencia de la muestra.

La técnica de mezcla puede presentar fragmentación o disrupción de la arquitectura de las células. Debe evitar una mezcla excesiva.

Si realiza una agitación durante 5 minutos como mínimo antes de realizar la mezcla, se facilita la ruptura de la mucosa.

SECCIÓN
D-9

LAVADO CON CYTOLYT SOLUTION



Debe añadir solución CytoLyt a los sedimentos de células para lavar la muestra. Un **lavado con solución CytoLyt** realiza las funciones siguientes, al mismo tiempo que conserva la morfología de las células:

- Lisar los glóbulos rojos
- Disolver la mucosa
- Reducir la precipitación de proteínas

Un **lavado con solución CytoLyt** consta del proceso siguiente:

- Adición de 30 ml de solución CytoLyt a un sedimento de células
- *Sólo para muestras mucosas: agitación mecánica*
- Concentración por centrifugación: 600 g x 10 minutos
- Vertido de sobrenadante y agitación para resuspender el sedimento de células

Generalmente, basta con un **lavado de solución CytoLyt** para limpiar la mayoría de las muestras no ginecológicas. Para muestras que presenten demasiada sangre o mucosa, es posible que tenga que utilizar **lavados de solución CytoLyt** adicionales.

Cuando una muestra se recoge en solución CytoLyt con una proporción inferior a 30 partes de solución CytoLyt por una parte de muestra, se considera un *paso de recogida* y no un *paso de lavado*. Por ejemplo, si se recogen 15 ml de una muestra y se añaden 30 ml de solución CytoLyt a esta muestra, la proporción de CytoLyt y muestra será de 2 a 1 y esto se considera un paso de recogida de muestra que requiere un **lavado de solución CytoLyt**.

Para obtener más información sobre la solución CytoLyt, consulte el Capítulo 2, "Soluciones".

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

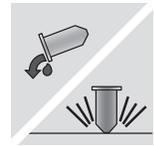
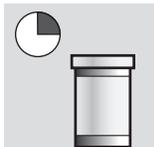
SECCIÓN E

PROTOCOLOS PARA LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los siguientes protocolos describen los métodos recomendados para preparar los diferentes tipos de muestras. Los métodos se describen de forma general. Si desea más información sobre cada paso, consulte la sección D del presente capítulo. La sección G proporciona soluciones de problemas de la preparación de muestras.

SECCIÓN
E-1

ASPIRACIONES CON AGUJAS FINAS (FNA)

	<p>1. Recogida: recoja la muestra directamente en 30 ml de solución CytoLyt. Si debe recoger una muestra en una solución intravenosa, utilice una solución de electrolitos equilibrada.</p> <p>Nota: si es posible, enjuague la aguja y la jeringa con una solución anticoagulante estéril antes de aspirar la muestra. Tenga en cuenta que algunos anticoagulantes pueden interferir con otras técnicas de procesamiento de células, por lo que debe tener cuidado si va a usar la muestra para otras pruebas.</p>
	<p>2. Concentrar por centrifugación – 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células.</p>
	<p>4. Evaluación del aspecto del sedimento de células. Consulte la página 1.11. Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de solución CytoLyt al sedimento y repita el proceso desde el paso 2.</p>
	<p>5. Adición de la cantidad adecuada de muestra al vial de solución PreservCyt. Consulte la página 1.12.</p>
	<p>6. Dejar reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>

1

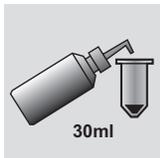
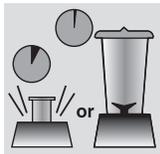
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

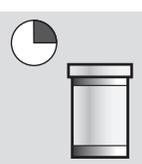
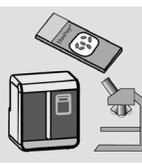
	<p>7. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 2. Fije, tiña y evalúe.</p>
---	---

SECCIÓN E-2

MUESTRAS MUCOSAS

Entre las muestras mucosas se incluyen las muestras respiratorias y gastrointestinales.

	<p>1. Recogida: Recoja la muestra directamente en 30 ml de solución CytoLyt. O BIEN Añada 30 ml de solución CytoLyt a la muestra fresca, tan pronto como sea posible. Nota: las grandes cantidades de muestras (superiores a 20 ml) deben concentrarse antes de añadir solución CytoLyt a la muestra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Si utiliza DTT con muestras mucosas respiratorias, añada solución de stock antes de la agitación. Consulte la página siguiente para conocer las instrucciones de preparación.</p>
	<p>2. Agitación mecánica. Nota: agite durante 5 minutos como mínimo en una agitadora vorticial automática.</p>
	<p>3. Concentración por centrifugación – 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>4. Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células.</p>

	<p>5. Evaluación del aspecto del sedimento de células. Consulte la página 1.11. Confirme que el sedimento de células se encuentra en forma líquida. En caso contrario, añada 30 ml de solución CytoLyt y repita los pasos 2-4.</p>
	<p>6. Adición de la cantidad adecuada de muestra al vial de solución PreservCyt. Consulte la página 1.12.</p>
	<p>7. Dejar reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>8. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 3. Fije, tiña y evalúe.</p>

Procedimiento para utilizar ditiotreitól (DTT) con muestras no ginecológicas mucosas

El DTT es un reactivo que reduce eficazmente la cantidad de mucosa de las muestras respiratorias.^{1,2}

Solución de stock de DTT

- Prepare una solución de stock añadiendo 2,5 g de DTT³ a 30 ml de solución CytoLyt.
- Esta solución puede utilizarse durante una semana si se conserva a temperatura ambiente (15–30 °C).

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Suministrado por Amresco. Póngase en contacto con un representante de ventas en el +1-800-448-4442 o en el sitio web www.amresco-inc.com.



PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

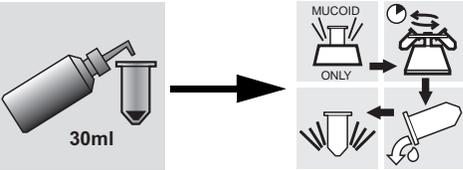
Preparación de la muestra

- Este procedimiento se ha diseñado para la preparación de muestras no ginecológicas mucosas. Siga los pasos para procesar muestras mucosas que se describen en la página anterior.
- Después de recoger la muestra (paso 1) y antes de agitar (paso 2), añada 1 ml de la solución de stock de DTT a la muestra.
- Continúe con los pasos para el procesamiento de muestras en el orden indicado.

SECCIÓN
E-3

FLUIDOS CORPORALES

Entre los fluidos corporales se encuentran los derrames serosos y los fluidos urinarios y cerebrospinales.

	<p>1. Recogida: recoja los fluidos corporales frescos.</p> <p>Nota: los fluidos recogidos en solución CytoLyt requieren también un lavado de solución CytoLyt antes del procesamiento.</p> <p>Nota: para los fluidos con mucha sangre (por ejemplo, el líquido pericárdico), comience con sólo 10 ml de líquido fresco.</p> <p>Nota: la orina se debe recoger en la solución PreservCyt con el kit de recogida de orina ThinPrep® UroCyte. (Consulte la sección F para obtener más información).</p>
	<p>2. Concentración por centrifugación – 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células.</p>
	<p>4. Lavado con solución CytoLyt.</p>
	<p>5. Evaluación del aspecto del sedimento de células. Consulte la página 1.11. Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de solución CytoLyt al sedimento y repita el proceso desde el paso 2.</p>
	<p>6. Adición de la cantidad adecuada de muestra al vial de solución PreservCyt. Consulte la página 1.12.</p>
	<p>7. Dejar reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>

1

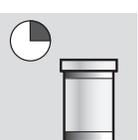
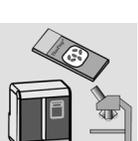
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

	<p>8. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 2. Fije, tiña y evalúe.</p>
---	---

SECCIÓN E-4

MUESTRAS SUPERFICIALES OBTENIDAS CON ESCOBILLAS Y RASPADORES

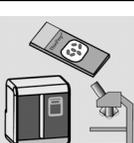
Entre las muestras superficiales que se recogen con escobillas y raspadores se incluyen las muestras de la cavidad bucal, las secreciones de pezones, las lesiones cutáneas (prueba de Tzanck) y escobillas oculares.

	<p>1. Recogida: deposite la muestra directamente en un vial de solución PreservCyt.</p>
	<p>2. Agitar suavemente el vial de muestras PreservCyt para mezclar el contenido.</p>
	<p>3. Dejar reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>4. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 1. Fije, tiña y evalúe.</p>

SECCIÓN
E-5

MUESTRAS RECOGIDAS MEDIANTE LA PRUEBA DE MAMA FIRSTCYTE®

Muestras recogidas mediante la prueba de mama FirstCyte.

	<p>1. Recogida: recoja la muestra directamente en 30 ml de solución CytoLyt dentro del tubo CytoLyt.</p>
	<p>2. Concentración por centrifugación – 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vertido de sobrenadante y resuspensión del sedimento de células. La resuspensión se puede realizar en una agitadora vorticial o inyectando el sedimento con una pipeta de plástico hacia adelante y hacia atrás.</p>
	<p>4. Adición de PreservCyt de un vial de solución PreservCyt. Tape bien el tubo e inviértalo para mezclar y resuspender todas las células.</p>
	<p>5. Adición de la cantidad adecuada de muestra al vial de solución PreservCyt. Consulte la página 1.12. Dejar reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>6. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 2. Fije, tiña y evalúe.</p>

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

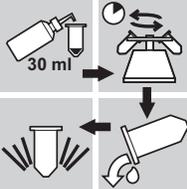
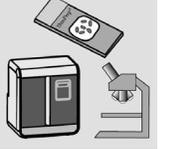
SECCIÓN F

MUESTRAS THINPREP® UROCYTE®

El procesador ThinPrep 2000 actualmente no admite la preparación de muestras UroCyte. Para procesar muestras de UroCyte con este sistema, se debe obtener software adicional. Consulte la sección de información sobre pedidos de este manual o llame al servicio al cliente al +1-508-263-2900 para obtener más información.

(Para usar con el procesamiento de citología de orina o en las pruebas moleculares basadas en portaobjetos).

	<p>1. Recogida. Recoja la orina directamente en el kit de recogida de orina ThinPrep UroCyte O BIEN procese orina fresca.</p> <p>Nota: la orina fresca puede mezclarse en una proporción 2:1 con solución PreservCyt® y almacenarse durante un máximo de 48 horas antes de su procesamiento.</p> <p>Nota: si se utiliza el kit de recogida de orina UroCyte, no exceda la proporción 2:1 de orina a solución PreservCyt. Si el volumen de orina sobrepasa los 60 ml, deseche el exceso. Se requiere un volumen mínimo de 33 ml de orina para realizar la prueba Vysis® UroVysion.</p>
	<p>2. Concentrado por centrifugación.</p> <p>Transfiera la muestra uniformemente a los dos tubos de centrifugación de 50 ml.</p> <p>Centrifugue a 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vertido del sobrenadante y resuspensión del sedimento de células.</p> <p>La resuspensión se puede realizar en una agitadora vorticial o inyectando el sedimento con una pipeta de plástico hacia adelante y hacia atrás.</p>

	<p>4. Lavado con solución CytoLyt®.</p> <p>Añada 30 ml de solución CytoLyt a un tubo de centrifugación de 50 ml y agite. Transfiera el contenido de este tubo al segundo tubo de centrifugación de 50 ml y agite. Ahora la muestra está mezclada en un tubo de 50 ml. El tubo vacío se puede desechar.</p> <p>Centrifugue.</p> <p>Vierta el sobrenadante.</p> <p>Resuspenda el sedimento de células.</p>
	<p>5. Evaluación del aspecto del sedimento de células.</p> <p>Consulte la página 1.11.</p> <p>Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de solución CytoLyt y repita el proceso desde el paso 4.</p>
	<p>6. Adición de toda la muestra al vial de solución PreservCyt®.</p> <p>Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 5 (UroCyte).</p> <p>Fije, tiña y evalúe la citología O BIEN realice las pruebas de diagnóstico molecular conforme a las instrucciones de uso del fabricante.</p>

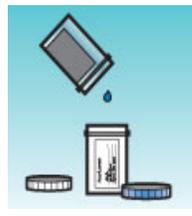
Instrucciones para el uso del kit de recogida de orina ThinPrep UroCyte

Nota: la copa de recogida de muestras tiene una tapa azul. El vial de solución PreservCyt tiene un tapón blanco.

	<p>1. Anote la información del paciente en el espacio al efecto de la copa de recogida de muestras.</p>
---	---

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

	<p>2. Recoja la orina de la manera habitual. Si el volumen de orina sobrepasa los 60 ml, deseche el exceso. El volumen total de orina no debe sobrepasar los 60 ml. Se requiere un mínimo de 33 ml de orina para realizar la prueba Vysis® UroVysion.</p>
	<p>3. Una vez recogida la orina, vierta con cuidado la solución PreservCyt en la copa de muestras que contiene la orina. No derrame la solución PreservCyt.</p>
	<p>4. Cierre herméticamente el tapón azul de la copa de muestras para evitar derrames. Siga girando medio centímetro más después de escuchar un clic.</p>
	<p>5. Coloque la copa y las almohadillas absorbentes en una bolsa para residuos biopeligrosos. Cierre herméticamente la bolsa.</p> <p>6. Conserve entre 4 °C y 30 °C. Las condiciones óptimas de conservación y envío son en bolsas de hielo (por ejemplo, blue ice en poliestireno). La muestra se debe procesar en 48 horas. Transporte la muestra conforme a los procedimientos internos.</p>

SECCIÓN
G

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Debido a las variaciones entre muestras y métodos de recogida, es posible que el primer portaobjetos preparado con el proceso estándar no disponga siempre de una preparación satisfactoria y distribuida uniformemente. Esta sección contiene las instrucciones para procesar posteriormente las muestras y obtener así portaobjetos de mejor calidad.

Después de la tinción, es posible que observe las siguientes irregularidades:

- Distribución no uniforme de las células en la mancha en la que no se obtuvo el mensaje "Sample Is Dilute" (La muestra está diluida).
- Distribución irregular en forma de anillo o "halo" de material celular y/o glóbulos blancos.
- Mancha de células dispersa con insuficiente material celular que contiene sangre, proteínas y detritos. Este tipo de portaobjetos puede aparecer acompañado del mensaje "Sample Is Dilute".

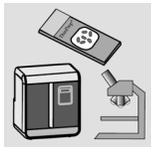
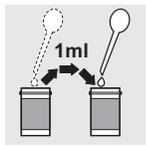
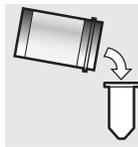
Nota: para determinar un aspecto satisfactorio del portaobjetos se requiere experiencia. Hologic recomienda que compruebe la calidad del portaobjetos después de la tinción. Si se determina que el portaobjetos no es satisfactorio, realice los procedimientos que se describen en esta sección para procesar otros portaobjetos.

Precaución: asegúrese de utilizar un filtro nuevo no ginecológico para cada portaobjetos.

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

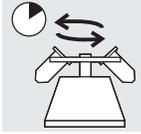
Muestras sanguíneas o proteicas

Problema	Procedimiento	
<p>A. ¿Apareció el mensaje “Sample Is Dilute” durante el procesamiento? NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento. Prepare un portaobjetos con la secuencia 2.</p>	
<p>B. ¿Hay un “halo” evidente de material celular y/o glóbulos blancos en el portaobjetos? NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Diluya la muestra con la proporción 20:1. Use una pipeta calibrada para añadir 1 ml de muestra en un vial nuevo de solución PreservCyt. Prepare un portaobjetos con la secuencia 1. Si aparece un halo en el nuevo portaobjetos, llame al servicio técnico de Hologic.</p>	
<p>C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene sangre, proteínas o detritos no celulares? NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Vierta el contenido del vial de muestras PreservCyt en un tubo de centrifugación.</p>	
<p>Llame al servicio técnico de Hologic.</p>	<p>2. Concentrado por centrifugación – 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.</p>	

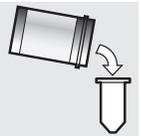
Problema	Procedimiento	
	<p>3. Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células.</p>	
	<p>4. Si la muestra contiene sangre o detritos no celulares: Mezcle una solución de 9 partes de solución CytoLyt en 1 parte de ácido acético glacial. Añada 30 ml de esta solución al tubo de centrifugación de la muestra. Si la muestra contiene proteínas: Añada 30 ml de solución salina al tubo de centrifugación de la muestra.</p>	

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

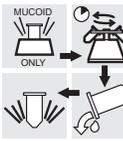
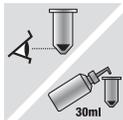
Problema	Procedimiento	
	5. Concentrado por centrifugación – 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.	
	6. Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células.	
	7. Evaluación del aspecto del sedimento de células. Consulte la página 1.11. Si el sedimento contiene sangre o proteínas, repita el procedimiento desde el paso 4.	
	8. Adición de la cantidad adecuada de muestra al vial de solución PreservCyt. Consulte la página 1.12.	
	9. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 2 . Fije, tiña y evalúe.	
	10. Si el nuevo portaobjetos se ve disperso, llame al servicio técnico de Hologic.	

Muestras mucosas

Problema	Procedimiento	
<p>A. ¿Apareció el mensaje “Sample Is Dilute” (La muestra está diluida) durante el procesamiento? NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento. Prepare un portaobjetos con la secuencia 3.</p> 	
<p>B. ¿Hay un “halo” evidente de material celular y/o glóbulos blancos en el portaobjetos? NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Diluya la muestra con la proporción 20:1. Use una pipeta calibrada para añadir 1 ml de muestra en un vial nuevo de solución PreservCyt. Prepare un portaobjetos con la secuencia 1. Si aparece un halo en el nuevo portaobjetos, llame al servicio técnico de Hologic.</p> 	
<p>C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene mucosa? NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Vierta el contenido del vial de muestras PreservCyt en un tubo de centrifugación.</p> 	
<p>Llame al servicio técnico de Hologic.</p>	<p>2. Concentre por centrifugación – 600 g durante 10 minutos o 1200 g durante 5 minutos.</p> 	

1

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Problema	Procedimiento	
	3. Vertido del sobrenadante y agitación en agitadora vorticial para resuspender el sedimento de células.	
	4. Lavado con solución CytoLyt 	
	5. Evaluación del aspecto del sedimento de células. Consulte la página 1.11. Si el sedimento contiene mucosa, repita el procedimiento desde el paso 4.	
	6. Adición de la cantidad adecuada de muestra al vial de solución PreservCyt. Consulte la página 1.12.	
	7. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 3 . Fije, tiña y evalúe.	
	8. Si el nuevo portaobjetos se ve disperso, llame al servicio técnico de Hologic.	

ARTEFACTOS COMUNES

Detalle nuclear manchado

El detalle de la cromatina del núcleo puede aparecer manchado si se utiliza una solución salina, PBS o RPMI como fluidos de recogida. Para evitar este problema, recoja la muestra fresca, en solución CytoLyt, o bien en una solución de electrolitos equilibrada. Consulte la sección E-1 de este capítulo para obtener más información sobre los fluidos de recogida.

Artefacto con forma de aureola o “halo”

En algunos casos de muestras densas, sólo se puede transferir al portaobjetos ThinPrep el borde exterior del material celular, lo que forma un “halo” o anillo de material celular en el portaobjetos. Si el portaobjetos no es satisfactorio, procese un segundo portaobjetos siguiendo los procedimientos de solución de problemas durante la preparación de muestras de la página anterior.

Artefacto de compresión

En algunas muestras se puede observar lo que parece un artefacto secador en el perímetro de la mancha de célula. Este artefacto no es un secador, sino que se debe a la compresión de las células entre los bordes del filtro y el portaobjetos de vidrio.

Artefacto de tinción

En algunas muestras se puede observar un artefacto de tinción que imita el aspecto del dispositivo de secado. Este artefacto aparece principalmente como una tinción roja o naranja en el centro de los grupos de células y está provocado por un enjuague incompleto del contador de tinciones. Se necesitan baños de alcohol limpio o un lavado adicional después de la tinción del citoplasma para eliminar este artefacto.

Borde del artefacto de cilindro

En algunas muestras se puede observar un estrecho borde de material celular por encima de la circunferencia de la mancha de célula. Este artefacto es el resultado de células del borde exterior del cilindro del filtro húmedo transferidas al portaobjetos de vidrio. Esto se puede ver más claramente en muestras celulares grandes porque habrá más células que se transfieran en el líquido.



TÉCNICAS UTILIZADAS EN LA SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Dilución de la muestra en proporción 20:1

Para diluir una muestra suspendida en solución PreservCyt, añada 1 ml de la muestra suspendida en solución PreservCyt en un vial nuevo de solución PreservCyt (20 ml). Utilice para ello una pipeta calibrada.

También puede contar gotas de una pipeta sin calibrar si sabe cuántas gotas corresponden a 1 ml. Para calcularlo, cuente las gotas de solución PreservCyt en un recipiente de volumen conocido. Cuando alcance el volumen conocido, divida el número de gotas por el volumen (en ml) para conocer el número de gotas que corresponden a 1 ml. Utilice solución PreservCyt en lugar de otro líquido, para que el tamaño de las gotas sea consistente con las gotas de la muestra.

Lavado de ácido acético glacial para sangre y detritos no celulares

Si durante la revisión microscópica se encuentra sangre en la muestra, puede volver a lavarla con una solución de 9 partes de solución CytoLyt y 1 parte de ácido acético glacial. Esta técnica sólo puede realizarse después de que la muestra se haya sumergido en solución PreservCyt. No la utilice directamente con muestras frescas, puesto que podría dañar la morfología nuclear.

Lavado salino para proteínas

Si durante la revisión microscópica se encuentran proteínas en la muestra, puede lavarla con una solución salina en vez de solución CytoLyt. Esta técnica sólo puede realizarse después de que la muestra se haya sumergido en solución PreservCyt. No la utilice directamente con muestras frescas, puesto que podría dañar la morfología nuclear.

Capítulo 2

Soluciones

SECCIÓN
A

INTRODUCCIÓN

En las secciones siguientes se describen la función y las especificaciones de los dos fluidos conservantes citológicos: solución PreservCyt® y CytoLyt®.

2 SOLUCIONES

SECCIÓN B

SOLUCIÓN PRESERVCYT®

La solución PreservCyt es una solución tamponada con base de metanol destinada a conservar las células durante el transporte y la preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep® 2000.

El proceso de preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep también requiere solución PreservCyt para el transporte y la conservación de las muestras antes de iniciar su procesamiento. La solución PreservCyt está optimizada para el proceso de preparación del portaobjetos del procesador ThinPrep y no se puede sustituir por ningún otro reactivo.

Embalaje

Consulte la sección **Información para pedidos** de este manual para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el sistema ThinPrep 2000.

- Cada ThinPrep Pap Test contiene viales (20 ml) de solución PreservCyt.

Composición

La solución PreservCyt contiene metanol tamponado. No incluye ingredientes reactivos. No contiene ingredientes activos.

ADVERTENCIA: Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejada del calor/chispas/llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt Solution.

Requisitos de conservación

- Conserve la solución PreservCyt a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No la use después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conserve la solución PreservCyt *con* la muestra citológica no ginecológica a una temperatura entre 4 °C y 37 °C hasta 3 semanas.
- Los requisitos de conservación para cantidades de solución PreservCyt dependen del tamaño y la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Al transportar un vial de la solución PreservCyt que contenga células, asegúrese de que el vial esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames, tal como se indica en la Figura 2-1. Si el tapón del frasco no tiene una línea, asegúrese de que el tapón esté bien apretado.

Figura 2-1 Alineación del tapón del vial



La categoría de envío para la solución PreservCyt es la siguiente:

“líquidos inflamables, no especificado de otra manera (metanol)” (sólo en EE. UU.)

“líquidos inflamables, tóxico, no especificado de otra manera (metanol)” (fuera de EE. UU.)

La categoría de envío para la solución PreservCyt que contiene células es “muestra de diagnóstico”.

Consulte la guía de requisitos y recomendaciones de envío al final de este capítulo.

Estabilidad

No use la solución PreservCyt después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Si va a preparar varios portaobjetos con el mismo vial de muestras, compruebe siempre la fecha de caducidad del vial antes de iniciar el procesamiento de los portaobjetos. Los viales caducados se deben desechar mediante los procedimientos de laboratorio adecuados. Asimismo, consulte los requisitos de conservación (página 2.2) sobre los límites de conservación de células.

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos.

Deseche la solución PreservCyt conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. La solución PreservCyt contiene metanol.

La solución PreservCyt se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y el número de organismos viables encontrado después de 15 minutos en solución PreservCyt. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Virus de la viruela del conejo	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ DICT (dosis infectantes de cultivos de tejidos) ₅₀ /ml	7,0***

* Después de 1 hora >4,7 reducción logarítmica

** Después de 1 hora >5,7 reducción logarítmica

*** Datos para 5 minutos

Sustancias interferentes

No utilice lubricantes (p. ej., gel KY) antes de la recogida de las muestras. Los lubricantes pueden adherirse a la membrana del filtro y causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente cantidades muy reducidas.

La solución CytoLyt es una solución tamponada conservante con base de metanol diseñada para lisar glóbulos rojos, evitar la precipitación de proteínas, disolver el moco y conservar la morfología de las muestras citológicas generales. Su función es servir como medio de transporte y se utiliza en la preparación de las muestras, antes del procesamiento. No está indicada para la inactivación completa de microbios. El Capítulo 1, "Preparación de muestras no ginecológicas", describe los diversos usos de la solución CytoLyt con más detalle.

Embalaje

Consulte la sección **Información para pedidos** del Manual del usuario de ThinPrep 2000 para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el sistema ThinPrep 2000.

ADVERTENCIA: la solución CytoLyt no está indicada para la inactivación completa de microbios. Deseche la solución CytoLyt conforme a las directrices de eliminación de residuos biológicamente peligrosos. Respete las precauciones de seguridad biológicas correspondientes para la manipulación de muestras frescas.

- Caja de copas para muestras de 50 y 120 ml con 30 ml de solución CytoLyt

Composición

La solución CytoLyt contiene metanol y tampón.

ADVERTENCIA: Peligro. CytoLyt Solution contiene metanol. Nociva en caso de ingestión. Nociva en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Líquido y vapor inflamables.

Requisitos de conservación

- Conserve los recipientes a 15–30 °C sin células.
- Las células en solución CytoLyt se conservan durante 8 días a temperatura ambiente; sin embargo, para obtener mejores resultados, transporte la muestra al laboratorio inmediatamente para procesarla. Este período de conservación de 8 días es para muestras con una proporción mínima de una parte de solución CytoLyt por tres partes de muestra.
- Los requisitos de conservación para cantidades de solución CytoLyt dependen de las normativas locales con respecto al tamaño y a la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Asegúrese de que los tubos y las copas para muestras que contienen solución CytoLyt estén cerrados herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames.

Estabilidad

No utilice solución CytoLyt después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Si va a preparar varios portaobjetos con el mismo vial de solución PreservCyt del mismo depósito de solución CytoLyt, compruebe siempre la fecha de caducidad del vial antes de iniciar el procesamiento del portaobjetos. Asimismo, consulte los requisitos de conservación sobre los límites de conservación de células.

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras.



Página dejada en blanco intencionadamente.

La asociación nacional de protección contra incendios (National Fire Protection Association, NFPA) es la autoridad experta cuyas normas y códigos de seguridad en caso de incendio consultan los cuerpos de bomberos locales y las autoridades responsables de la prevención de incendios. Sus códigos se crean mediante procesos de desarrollo de normas consensuadas aprobadas por el instituto estadounidense de normalización (American National Standards Institute, ANSI). Los códigos de la NFPA se utilizan como directrices en la mayoría de las agencias responsables de la prevención de incendios. Puesto que estos códigos son directrices, la autoridad competente (Authority Having Jurisdiction, AHJ) local en materia de prevención de incendios puede tomar la determinación final. La siguiente tabla de resumen está basada en estas directrices para proteger las instalaciones mediante sistemas de extinción de incendios estándar.⁽³⁾

Las clasificaciones NFPA de los productos ThinPrep figuran en una tabla bajo este cuadro.

Utilice esta tabla como ayuda para determinar sus límites de almacenamiento máximos para líquidos inflamables y combustibles.

Cantidades máximas de líquidos inflamables y combustibles en unidades del laboratorio situadas fuera de las zonas de almacenamiento de líquidos en un espacio interior⁽⁴⁾

Clase de riesgo de incendio de la unidad del laboratorio	Clase de líquidos inflamables y combustibles	Código de NFPA	Cantidades en uso						Cantidades en uso y almacenadas					
			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio		
			Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Moderado)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Bajo)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Mínimo)	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

Cantidades máximas de PreservCyt Solution (Clase IC) que se pueden almacenar por zona preparada contra incendios⁽⁹⁾ fuera de una cabina de seguridad para líquidos inflamables

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Depósito general ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Depósito de líquido ^(3,11)	30-2015	Ilimitados	Ilimitados	Ilimitados
Consulta, incluida la sala de reconocimientos	30-2015	10	38	1900

Cantidades permitidas de PreservCyt Solution que se pueden conservar en una zona de almacenamiento para líquidos

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Clasificaciones de la solución: PreservCyt – Clase IC; CytoLyt – Clase II; CellFyx – Clase IB
- (2) Esta información es un resumen de Hologic de las diferentes normativas. Para ver los códigos íntegramente, consulte NFPA 30 y NFPA 45.
- (3) Un depósito de líquido deberá disponer de un sistema de extinción de incendios que cumpla con el sistema adecuado indicado en NFPA 30.
- (4) Una zona de almacenamiento para líquidos en un espacio interior es un lugar para el almacenamiento totalmente cerrado dentro de un edificio y que no dispone de paredes exteriores.
- (5) Una unidad del laboratorio es un espacio rodeado de cortafuegos según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (6) Reduzca las cantidades en un 50 % para las unidades de laboratorio B situadas por encima del 3^{er} piso.
- (7) Reduzca las cantidades en un 25 % para las unidades de laboratorio C y D situadas en los pisos 4^o-6^o de un edificio y en un 50 % para las unidades de laboratorio C y D por encima del 6^o piso.

- (8) Viales de PreservCyt de 20 ml.
- (9) Una zona preparada contra incendios es una zona separada del resto del edificio con una resistencia antiincendios de al menos 1 hora, con todas las aberturas de comunicación adecuadamente protegidas por una instalación con una clasificación de resistencia antiincendios de al menos 1 hora, según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (10) Las cantidades permitidas en un depósito se pueden aumentar con un sistema de extinción de incendios superior al estándar.
- (11) Un depósito de líquido es una construcción independiente o adosada utilizada para operaciones de almacenaje de líquidos.
- (12) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % cuando se almacenan en armarios autorizados para guardar líquidos inflamables.
- (13) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % en edificios equipados con un sistema de aspersores automáticos instalados con arreglo a la Norma NFPA13 para la instalación de sistemas aspersores.

Esta tabla enumera las clasificaciones NFPA de todos los productos ThinPrep.

Producto ThinPrep	Riesgo para la salud	Riesgo de inflamabilidad	Riesgo de inestabilidad	Riesgo específico
Solución ThinPrep PreservCyt	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Cytolyt	2	2	0	No aplicable
ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	No aplicable
Solución ThinPrep Stain EA	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Orange G	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	No aplicable

Requisitos para el envío de soluciones ThinPrep®

Objetivo:

Estos requisitos incluyen el envío de:

- Muestras biológicas (muestras de pacientes) en soluciones ThinPrep®
- Muestras biológicas en soluciones distintas de ThinPrep®
- Muestras biológicas que no se encuentran en soluciones
- Solución ThinPrep® PreservCyt™ sin muestras biológicas
- Solución® CytoLyt™ sin muestras biológicas

Nota: Los remitentes de materiales o mercancías peligrosos deben contar la formación necesaria con arreglo a las diferentes normativas sobre dichos materiales o mercancías peligrosas.

A. Requisitos de envío de muestras de pacientes en solución ThinPrep PreservCyt únicamente – Temperatura ambiente:

1. Las muestras de pacientes/sustancias biológicas (patógenas) que contienen la solución ThinPrep PreservCyt son neutralizadas o desactivadas por ella, por tanto, no plantean ningún riesgo para la salud. (Para obtener más información sobre este asunto, consulte el Manual del usuario de ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. Los materiales neutralizados o desactivados quedan fuera de los requisitos de la Categoría B, Clase 6, División 6.2.
3. Las soluciones que contienen patógenos neutralizados o desactivados, y reúnen los criterios de uno o varios riesgos de peligros adicionales, deben enviarse con arreglo a los requisitos de envío correspondientes a dichos riesgos.
4. La solución ThinPrep PreservCyt es un líquido inflamable en envíos nacionales o internacionales; en consecuencia, deben seguirse las instrucciones de la Sección C siguiente: envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (por ejemplo, desde un laboratorio a un médico).

B. Envío de muestras biológicas en soluciones (distintas de ThinPrep PreservCyt) o sin soluciones

Notas:

1. Cuando las muestras biológicas se envían en una solución de una cantidad de 30 ml o inferior y se envasan de acuerdo con estas directrices, no resulta necesario cumplir otras normativas de materiales peligrosos (mercancías peligrosas). Sin embargo, se recomienda formación.¹

Definiciones:

- Sustancia biológica, Categoría B: materiales que contienen, o se sospecha que puedan contener, sustancias infecciosas que no cumplen los criterios de la Categoría A. El 1 de enero de 2015 se revisaron las normas de la IATA sobre mercancías peligrosas. Nota: se ha sustituido el término “muestra de diagnóstico” por “sustancia biológica, Categoría B”
- Muestras exentas: muestras con una probabilidad mínima de contener patógenos (tejido fijado, etc.)

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento² – Temperatura ambiente:

1. El envase debe estar formado por tres componentes:
 - a. un primer recipiente a prueba de fugas
 - b. un segundo embalaje a prueba de fugas
 - c. un embalaje exterior rígido

NOTAS:

- FedEx no acepta muestras clínicas o de diagnóstico embaladas en sobres, tubos, kits o cajas de FedEx.
- FedEx aceptará muestras clínicas en kits clínicos de FedEx.³

2. El recipiente primario no puede contener más de 1 L de sustancia líquida (500 ml si se utiliza FedEx).
3. Si se colocan varios recipientes primarios en un único embalaje secundario, deben envolverse individualmente o separarse a fin de evitar el contacto entre ellos.

* Estas instrucciones son la interpretación de Hologic de las diferentes normativas vigentes hasta la fecha en que se redactaron. Sin embargo, Hologic no es responsable de ninguna falta de conformidad con respecto a las normativas actuales.

4. El material absorbente debe colocarse entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (bolas de algodón, guata de celulosa, bolsitas desecantes, toallas de papel) debe ser suficiente como para absorber todo el contenido del recipiente o recipientes primarios, de modo que cualquier fuga de líquido no afecte a la integridad del material de relleno o del embalaje externo.
5. El embalaje externo no debe contener más de 4 L o 4 kg de material. Esta cantidad excluye el hielo, el hielo seco o el nitrógeno líquido cuando se utilizan para conservar las muestras frías.
6. Entre el embalaje secundario y el externo debe adjuntarse una lista detallada de los elementos presentes.
7. El envase debe superar una prueba de caída desde una altura de 1,2 m (Sección 6.6.1 de las normas de la IATA).
8. La marca UN3373 debe colocarse en la superficie exterior del embalaje externo (en un lado de por lo menos 100 mm x 100 mm [el mínimo requerido por FedEx es de 17,78 cm x 10,16 cm x 5,08 cm]) sobre un fondo de color que contraste y debe ser claramente visible y legible. La marca debe tener la forma de rombo con lados de al menos 50 mm de longitud. Las letras deben ser por lo menos de 6 mm de altura.
9. La denominación apropiada “Biological Substance, Category B (Sustancia biológica, Categoría B)”, en letras de al menos 6 mm de alto, debe aparecer en el envase externo junto a la marca UN3373 con forma de rombo.



10. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)

YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)

11. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento – Muestras refrigeradas o congeladas:

NOTA: FedEx se adhiere a la normativa de la IATA respecto al envío de muestras diagnósticas congeladas o refrigeradas. ³

Además de todas las instrucciones respecto a la temperatura ambiente de los envíos clasificados como Categoría B o Exento, siga las siguientes indicaciones:

1. Coloque hielo o hielo seco fuera del embalaje secundario. Deben colocarse soportes internos para garantizar que el envase secundario permanezca en la posición original una vez consumidos el hielo o hielo seco. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobreembalaje deben ser a prueba de fugas. En caso de emplearse hielo seco, el embalaje debe tener un diseño y una estructura que permitan la liberación de CO², para evitar que se acumule presión y se pueda romper el embalaje.
2. Coloque siempre la etiqueta Clase 9, UN 1845 de hielo seco, así como la UN 3373, Sustancia biológica, Categoría B a estos envíos.
3. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

Does this shipment contain dangerous goods?

(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)

YES- Shipper's Declaration not required

(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)

Enter kg of dry ice used (if applicable)

(Introduzca los kg de hielo seco utilizado [si procede])

4. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:

- a. Nombre y dirección del remitente
- b. Nombre y dirección del destinatario
- c. Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
- d. La etiqueta UN 3373
- e. Etiqueta Clase 9, incluida la UN 1845, y el peso neto si el paquete contiene hielo seco

C. Envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos terrestres nacionales - Cantidades limitadas:

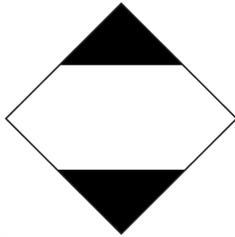
Notas:

La solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica como líquido inflamable Clase 3, asignado al Grupo de embalaje III (PG III).

49 CFR 173.150 (Cantidades limitadas) permite enviar la solución ThinPrep® PreservCyt™ en viales de cantidades limitadas cuando se haga por transporte terrestre en una caja resistente. El volumen total en un paquete no deberá superar los 5 litros ni pesar más de 30 kg (66 lbs). Las cantidades limitadas se encuentran exentas de los requisitos de etiquetado.

Recomendaciones para el envío terrestre nacional de cantidades limitadas:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, tal como la caja ThinPrep® con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, Cantidad limitada." y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada.



4. Imprima la leyenda "UN1993, Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol), 3, PGIII, Cantidad limitada" en los documentos de envío.

Envíos nacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

Cuando se envíen paquetes con volumen superior a lo definido como "Cantidades limitadas":

1. No incluya "Cantidad limitada" en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores, en las secciones que describen envío Categoría B o Exento - Temperatura ambiente y Categoría B o Exento - Muestras refrigeradas o congeladas.
2. Coloque una etiqueta de peligro "Líquido inflamable" Clase 3 en el embalaje exterior junto a la nota que se describe en el punto c anterior. Véase la etiqueta de ejemplo en la última página de estas recomendaciones.
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, cantidad limitada."

Envíos nacionales por avión:

Además de los puntos 1 y 2 anteriores sobre Envíos nacionales terrestres - Para cantidades que no sean limitadas, siga estas recomendaciones para los envíos nacionales por avión:

3. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
4. Los paquetes individuales que contengan más de sesenta (60) litros (3.000 viales) de producto total se deberán marcar claramente como "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)".
5. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente).
6. Se deberá fijar una etiqueta de "Flammable Liquid (Líquido inflamable)" Clase 3 en el embalaje exterior cerca de la leyenda "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol)".



Todos los envíos nacionales:

Las recomendaciones para todos los envíos terrestres o aéreos nacionales son las siguientes:

1. Si la solución ThinPrep® PreservCyt™ se envía en un envase que también contenga material no peligroso, primero se deberá indicar el material peligroso o imprimirlo en un color que contraste (o resaltado) para diferenciarlo del material no peligroso.
2. El volumen total de solución ThinPrep® PreservCyt™ y el número de viales deben aparecer en los documentos del envío.

Envíos internacionales terrestres – Cantidades limitadas:

Para envíos internacionales, la solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica en la categoría de peligro primario de Clase 3 (Líquido inflamable) y de peligro secundario de Clase 6.1 (Tóxico). Se asigna a PG III.

La referencia utilizada en las recomendaciones de envíos internacionales terrestres es del *ADR – Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre* (Naciones Unidas). Una "Cantidad limitada" se define como un paquete que contenga una cantidad neta máxima de 5 litros y que no pese más de 20 kg (40 lbs). Las recomendaciones para envíos internacionales terrestres son las siguientes:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, como la caja Hologic con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).

3. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII cantidad limitada” y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada con una “Y”.



4. Los documentos de envío deberán incluir toda la información que se indica en el punto 3 anterior.

Envíos internacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

1. No incluya “Cantidad limitada” en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores.

Coloque una etiqueta de “Flammable Liquid (Líquido inflamable)” Clase 3 y una etiqueta secundaria de “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1 en el paquete junto a las marcas. En la última página de este documento hay copias de estas etiquetas.



Etiqueta de peligro secundaria “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1.

2. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.

Envíos internacionales por avión:

Las referencias que se utilizan para las recomendaciones de envíos internacionales por avión son las siguientes: para realizar envíos internacionales por avión, además de los puntos a y b anteriores, en envíos internacionales terrestres, siga las recomendaciones siguientes:

1. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
2. Los paquetes que contengan más de sesenta (60) litros de producto se deberán marcar claramente como “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)”
3. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente). Empaquete los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
4. La exención de Cantidad limitada se utilizará únicamente si el paquete presenta una cantidad neta máxima de 2 litros.
5. No se requieren las leyendas de especificaciones del fabricante del embalaje cuando se envíe una Cantidad limitada.

6. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.
7. Cuando se requiera la leyenda “Para aeronave de carga únicamente”, dicha etiqueta deberá fijarse en la misma superficie del paquete y cerca de las etiquetas de peligro.
8. El remitente es responsable de completar el formulario de “Declaración del remitente para artículos peligrosos”.

D. Envío únicamente de solución ThinPrep® CytoLyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos nacionales terrestres:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ presenta un punto de inflamabilidad de 42,8 °C. Únicamente en el caso de transporte nacional terrestre, un líquido inflamable con un punto de inflamabilidad de 37,8 °C o superior que no cumpla con la definición de cualquier otra clase de peligro puede reclasificarse como líquido combustible. Por tanto, la solución ThinPrep® CytoLyt™, enviada por transporte terrestre, está exenta de los requisitos del Reglamento para materiales peligrosos del Departamento de Transporte de EE.UU.

Envíos nacionales por avión:

Cuando envíe por vía aérea la solución ThinPrep® CytoLyt™, siga las recomendaciones de envíos aéreos nacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

Envíos internacionales terrestres y aéreos:

Cuando envíe la solución ThinPrep® CytoLyt™ por vía aérea o terrestre, siga las recomendaciones de envíos aéreos o terrestres internacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

E. Envío de la solución ThinPrep® CytoLyt™ con muestra de paciente (p. ej., de un médico a un laboratorio)

Envíos nacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección B de este documento.

Envíos internacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección A de este documento.

Referencias:

- 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*

Notas al pie:

1. Consulte [Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples (Sugerencias de envío: muestras clínicas, muestras diagnósticas y muestras de pruebas medioambientales), documento 30356FE, FedEx



Índice

A

- ácido acético glacial 1.34
- aspiraciones con agujas finas 1.5, 1.17

D

- Ditiotreitol (DTT) 1.19

F

- fijación 1.13
- fluido sanguíneo 1.21
- fluidos corporales 1.21
- fluidos de recogida 1.33

G

- glóbulos rojos 2.6

K

- Kit de recogida de orina UroCyte 1.21

L

- Lavado con solución CytoLyt 1.15
- Lavado ductal FirstCyte 1.23

M

- Material necesario 1.3



ÍNDICE

membrana del filtro	2.5
muestra superficial	1.6, 1.22
muestras líquidas	1.6
muestras mucosas	1.5, 1.14, 1.18, 1.31
Muestras UroCyte	1.24

P

Plasma-Lyte	1.6
Polysol	1.6

S

Sample is Dilute	1.28, 1.31
Secuencia 1	1.22, 1.28, 1.31
Secuencia 2	1.18, 1.22, 1.23, 1.28
Secuencia 3	1.19, 1.30, 1.31, 1.32
Solución CytoLyt	
composición	2.6
embalaje	2.6
estabilidad	2.7
manipulación y eliminación	2.7
requisitos de conservación	2.6
solución de problemas	1.27, 1.34
Solución PreservCyt	
composición	2.2
embalaje	2.2
estabilidad	2.3
manipulación y eliminación	2.4
requisitos de conservación	2.2
transporte	2.3
solución salina	1.34

T

tapón del vial, alinear	2.3
tinción	1.13
transferencia de células	2.5

Información de
servicio

Información de
servicio



Información de servicio

Dirección postal

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Dirección de envío

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 EE. UU.

Horario laboral

El horario laboral de Hologic es de 8:30 a 17:30 horas del Este de los EE. UU. de lunes a viernes, excepto festivos.

Servicio al cliente

Para realizar un pedido o modificar un pedido existente, llame al servicio al cliente al +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900 durante el horario laboral o envíe el pedido por fax a la atención del servicio al cliente al +1-508-229-2795.

Para solicitar contratos de mantenimiento, póngase en contacto con el servicio técnico llamando al +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900 durante el horario laboral.

Servicio técnico

Los representantes del servicio técnico y de la aplicación citológica están a su disposición para resolver cuestiones acerca del sistema ThinPrep[®] 2000 y otros problemas relacionados con la aplicación en el +1-800-442-9892 o el +1-508-263-2900, de 7:00 a 17:30 h de lunes a viernes, a excepción de los días festivos empresariales.

Devoluciones

Para devoluciones relacionadas con la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico en el +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900; para cuestiones de otro tipo de devolución, contacte con el servicio al cliente.



Página dejada en blanco intencionadamente.

Información para
pedidos

Información para
pedidos



Información para pedidos

Dirección postal

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Dirección de envío

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 EE. UU.

Horario laboral

El horario laboral de Hologic es de 8:30 a 17:30 horas del Este de los EE. UU. de lunes a viernes, excepto festivos.

Información para pedidos

Para realizar un pedido o modificar un pedido existente, llame al servicio al cliente al +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900 durante el horario laboral o envíe el pedido por fax a la atención del servicio al cliente al +1-508-229-2795.

Para solicitar contratos de mantenimiento, póngase en contacto con el servicio técnico llamando al +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900 durante el horario laboral.

Plazos

30 días netos.

Envío

Todos los precios son para F.O.B. Marlborough, Massachusetts, EE. UU. Todos los artículos en stock se envían el día siguiente al pedido a través de la entrega terrestre de UPS. Puede solicitar la entrega para el día siguiente o para dos días después.

La solución PreservCyt® y la solución CytoLyt® se consideran sustancias peligrosas y las compañías aéreas no garantizan su entrega para el día siguiente o para dos días después. Intente realizar el pedido de las soluciones con antelación.

Servicio técnico

Los representantes del servicio técnico y de la aplicación citológica están a su disposición para resolver cuestiones acerca del sistema ThinPrep® 2000 y otros problemas relacionados con la aplicación en el +1-800-442-9892 o el +1-508-263-2900, de 8:30 a 17:30 h de lunes a viernes, a excepción de los días festivos empresariales.



Devoluciones

Hologic Corporation no acepta devoluciones de los siguientes productos: solución PreservCyt y solución CytoLyt. Los artículos que no admiten devolución se envían desde Hologic, Marlborough, Massachusetts seis meses antes de la fecha de caducidad como mínimo.

Para devolver el resto de productos, llame a nuestro servicio al cliente al +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900 para obtener un número de autorización de devolución de mercancía. Hologic no aceptará ningún producto devuelto sin este número.

Para devoluciones relacionadas con la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico en el +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900; para cuestiones de otro tipo de devolución, contacte con el servicio al cliente.

Suministros para la aplicación ginecológica de ThinPrep® Pap Test

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit ThinPrep Pap Test	Material para 500 ThinPrep Pap Tests	
	Contiene:	
	500 Viales de solución PreservCyt para utilizar con la ThinPrep Pap Test	
	500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)	
	500 Portaobjetos ThinPrep	
	500 Dispositivos de recogida	
	Configurado con:	
	500 Dispositivos de recogida con forma de escobilla	70096-001
	500 Dispositivos de recogida de cepillo citológico/espátula	70096-003



Componente	Descripción	Número de pedido
Kit ThinPrep Pap Test (para su uso con ThinPrep Imaging System)	<p>Material para 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Viales de solución PreservCyt para utilizar con la ThinPrep Pap Test 500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 Portaobjetos ThinPrep Imaging System 500 Dispositivos de recogida <p>Configurado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Dispositivos de recogida con forma de escobilla 500 Dispositivos de recogida de cepillo citológico/espátula 	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
Kit ThinPrep Pap Test para consulta médica	<p>Contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Viales de solución PreservCyt para ginecología <p>Configurado con:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Dispositivos de recogida con forma de escobilla 500 Dispositivos de recogida de cepillo citológico/espátula 	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
Kit ThinPrep Pap Test para laboratorio	<p>Contiene:</p> <ul style="list-style-type: none"> 500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 Portaobjetos ThinPrep 	<p>70137-001</p>



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit ThinPrep Pap Test para laboratorio (para su uso con ThinPrep Imaging System)	Contiene: 500 Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 Portaobjetos ThinPrep Imaging System	70664-001
Kit de dispositivos de recogida con forma de escobilla	Contiene: 500 Dispositivos de recogida con forma de escobilla (20 bolsas de 25 unidades)	70101-001
Kit de cepillo citológico/espátula de plástico	Contiene: 500 Dispositivos de recogida de cepillo citológico/espátula (20 bolsas de 25 pares de dispositivos)	70124-001



Suministros para el procesador ThinPrep 2000

Componente	Descripción	Número de pedido
Conjunto de tapón del filtro	1 tapón de filtro con junta tórica instalada	71103-001
Juntas tóricas para el tapón del filtro	1	50038-008
Filtro para desechos	1	50248-001
Manual del usuario del sistema ThinPrep 2000	1	MAN-06366-301
Conjunto de frasco para residuos (incluye: tapón, tubo, filtro y conectores)	1	74002-004
Kit de recambio de tubos para residuos	2 tubos precortados para el recambio de tubos para residuos	74023-001, ASY-10894
Grasa de silicona para grandes vacíos	Tubo de 150 g	MTL-00485
Viales fijadores	1 vial	70129-001
Agitadora vorticial con gradillas Multi-Mix®	1	*
Cilindro cerrado herméticamente	1	02559-001
Forros de la base	Envase de 4	70280-001

* El número de pedido depende de los requisitos eléctricos específicos de cada país. Póngase en contacto con el Servicio al cliente de Hologic.



INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Suministros y aplicaciones para aplicaciones no ginecológicas

Componente	Descripción	Número de pedido
Solución PreservCyt	20 ml en un vial de 57 g 50 viales/caja	70787-002
	946 ml en un frasco de 908 g 4 frascos/caja	70406-002
Solución CytoLyt	946 ml en un frasco de 908 g 4 frascos/caja	70408-002
	30 ml en un tubo centrífugo de 50 ml 80 tubos/caja	0236080
	30 ml en una copa de 120 ml 50 copas/caja	0236050
Bomba dispensadora	1 bomba para frasco de CytoLyt de 908 ml Dispensa 30 ml aproximadamente.	50705-001
Filtros no ginecológicos (azules)	Caja de 100	70205-001
Kit de sistema ThinPrep UroCyte®	100 filtros ThinPrep UroCyte (amarillos) 100 portaobjetos UroCyte 2 viales PreservCyt, paquetes de 50 5 cajas de kits de recogida de orina ThinPrep UroCyte de 20 unidades	71003-001
Filtros ThinPrep UroCyte (amarillos)	100 filtros por cubeta	70472-001
Portaobjetos ThinPrep UroCyte	100 portaobjetos por caja	70471-001
Copas ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 copas por caja	70991-001
Kit de recogida de orina ThinPrep UroCyte	20 kits por caja	70908-001
Portaobjetos sin arco (para tinciones de IHQ)	Caja, 1/2 gruesa	70126-002
Portaobjetos no ginecológicos	100 portaobjetos por caja	70372-001



**Soluciones de inyección disponibles en Baxter Healthcare Corporation
1-800-933-0303**

Inyección de Plasma-Lyte® A pH 7,4	500 ml	2B2543
Inyección de Plasma-Lyte® A pH 7,4	1000 ml	2B2544



Página dejada en blanco intencionadamente.



Hojas de datos de seguridad

Solución CytoLyt®

Solución PreservCyt®

La hoja de datos de seguridad (SDS) para cada solución puede solicitarse al servicio técnico de Hologic, o bien en línea, en www.hologicsds.com.



Página dejada en blanco intencionadamente.

Hologic® Sistema ThinPrep® 2000 Manual del usuario



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-06366-301 Rev. 001