

HOLOGIC®



Procesador **ThinPrep® 5000**

Manual del usuario



Procesador ThinPrep® 5000

Manual del usuario

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ
Reino Unido
Tel: +44 (0)161 946 2206

Patrocinador australiano:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia
Tel.: 02 9888 8000

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 de la localidad en que el profesional desarrolla su actividad para utilizar o solicitar el uso del dispositivo y que haya sido formado y tenga experiencia en el uso del procesador ThinPrep® 5000.

La preparación de los portaobjetos con el procesador ThinPrep 5000 solo debe realizarla personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

La evaluación de los portaobjetos preparados con el procesador ThinPrep 5000 solo debe realizarla citotécnicos y patólogos preparados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

© Hologic, Inc., 2015. 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 resultaran de la aplicación o el uso de esta información.

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

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

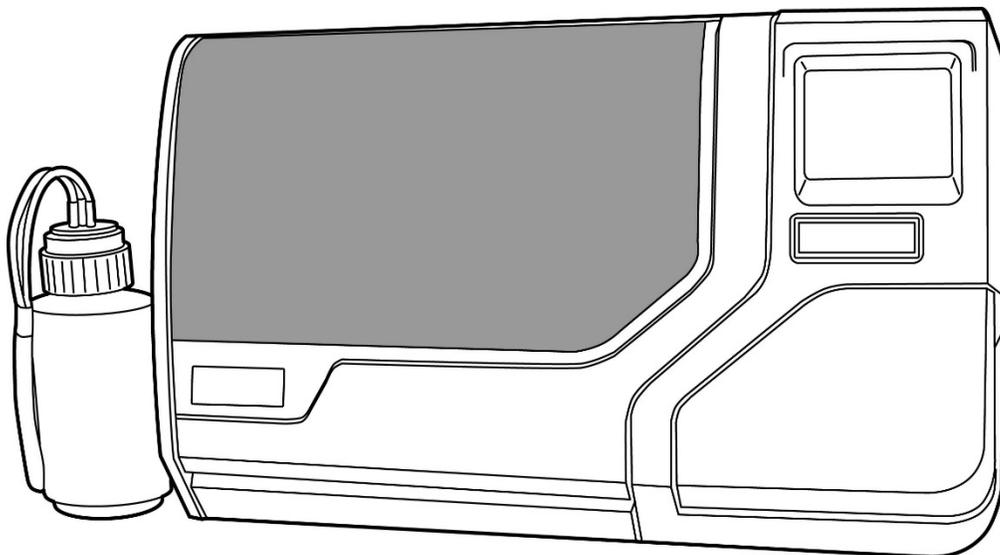
Los cambios o modificaciones realizados en esta unidad y no aprobados explícitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Número de documento: AW-05943-302 Rev. 003



ThinPrep[®]5000

PROCESSOR



Instrucciones de uso

USO PREVISTO

El sistema ThinPrep® 5000 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, lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado), así como otras categorías citológicas según se definen en *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

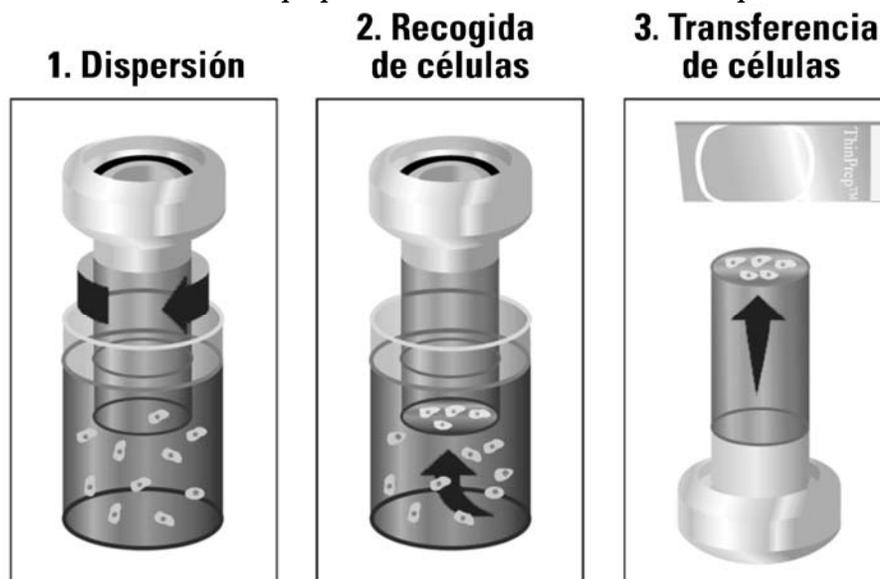
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

El proceso con ThinPrep comienza cuando el médico recoge la muestra ginecológica utilizando un dispositivo de muestreo cervical; en lugar de colocar la muestra en un portaobjetos, ésta 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 5000.

En el laboratorio, el vial con la muestra de PreservCyt recibe un código de barras y un formulario de solicitud de prueba para establecer una cadena de custodia de muestras, y se coloca en un procesador ThinPrep 5000. Se carga en el procesador un portaobjetos con el mismo número de identificación de la muestra que el del vial con la muestra. Se utiliza un leve proceso de dispersión para mezclar la muestra de células en el líquido mediante corrientes 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.

Las células se recogen en un filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou ginecológicas preparado especialmente para la obtención de células. El procesador ThinPrep 5000 supervisa constantemente el flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou durante el proceso para evitar así que la recogida de células sea 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

El filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou gira dentro del vial de muestras y crea corrientes dentro del líquido, 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 mediante el software del procesador ThinPrep 5000, el cual supervisa la velocidad del flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

(3) Transferencia de células

Una vez recogidas las células en la membrana, se invierte el filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y se presiona ligeramente en 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 una área circular definida.

Al igual que con las extensiones de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep® 5000 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 (VPH), para determinar el tratamiento de la paciente.

La PreservCyt® Solution del sistema ThinPrep 5000 es un medio de transporte y recogida alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con las pruebas Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA y APTIMA COMBO 2® CT/NG de Hologic. Consulte los prospectos del fabricante correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo usar la PreservCyt Solution para la recogida, el transporte, el almacenamiento y la preparación de muestras para su uso en estos sistemas.

La PreservCyt Solution del sistema ThinPrep 5000 es también un medio de recogida y transporte alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con el test COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. Consulte la ficha técnica de Hologic (documento n.º MAN-02063-001) para obtener instrucciones sobre el uso de la PreservCyt Solution para la recogida, el transporte, el almacenamiento y la preparación de muestras y el prospecto del test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics para obtener instrucciones sobre el uso de dicho sistema.

LIMITACIONES

- Las muestras ginecológicas para la preparación con el sistema ThinPrep 5000 se deben obtener mediante un dispositivo de recogida de muestras de tipo escobilla o mediante un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales.
- La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 5000 sólo la debe realizar el personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 5000 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 5000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el sistema ThinPrep 5000. 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 sustituirse. 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 para pruebas de Papanicolaou son de un solo uso y no se deben reutilizar.
- No se ha evaluado el funcionamiento de las pruebas HPV DNA y CT/NG con viales para muestras procesadas nuevamente.

CONTRAINDICACIONES

- Las pruebas para *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* con los ensayos APTIMA COMBO 2® CT/NG de Hologic y COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics no deben llevarse a cabo en una muestra que ya se haya procesado mediante el procesador ThinPrep 5000.

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Peligro. La solución PreservCyt contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Produce daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.hologicsds.com. Utilice equipo de protección individual de laboratorio. Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt. La solución PreservCyt se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables..

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 a las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario o la usuaria tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para la prueba de Papanicolaou de ThinPrep debe conservarse a una temperatura entre 15 y 30 °C y examinarse en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- PreservCyt Solution *con* la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante el test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics debe almacenarse a una temperatura entre 4 y 25 °C y examinarse en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- PreservCyt Solution se ha sometido a pruebas con una variedad de organismos microbianos y virales. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de organismos viables encontrada después de 15 minutos en PreservCyt Solution. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tenerse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	>5,7
<i>Virus de la viruela del conejo</i>	1,2 x 10 ⁸ PFU/ml	>6,8
<i>VIH-1</i>	5,5 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /ml	>7,3

* Después de 1 hora >4,7 de reducción logarítmica

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO: INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Desde el punto de vista tecnológico, el sistema ThinPrep 5000 es parecido al sistema ThinPrep 2000. Una revisión crítica del sistema ThinPrep 5000 ha demostrado que la evaluación clínica del sistema ThinPrep 2000 se aplica al sistema ThinPrep 5000 y se describe a continuación.

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 de 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) se sumergió y lavó 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 [LSIL] y lesiones más graves) parecidos al promedio de 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%), hispanas (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	Prevalencia de LSIL+ 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%	18,2%	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 Sistema Bethesda 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 clínicos se indican en las tablas 2 a 11. Se excluyeron 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

		<i>Convencional</i>							
		<i>NEG</i>	<i>ASCUS</i>	<i>AGUS</i>	<i>LSIL</i>	<i>HSIL</i>	<i>SQ CA</i>	<i>GL CA</i>	<i>TOTAL</i>
<i>ThinPrep</i>	<i>NEG</i>	5224	295	3	60	11	0	0	5593
	<i>ASCUS</i>	318	125	2	45	7	0	0	497
	<i>AGUS</i>	13	2	3	0	1	0	1	20
	<i>LSIL</i>	114	84	0	227	44	0	0	469
	<i>HSIL</i>	11	15	0	35	104	2	0	167
	<i>SQ CA</i>	0	0	0	0	0	1	0	1
	<i>GL CA</i>	0	0	0	0	0	0	0	0
	<i>TOTAL</i>	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

		<i>Convencional</i>			
		<i>NEG</i>	<i>ASCUS/AGUS+</i>	<i>LSIL+</i>	<i>TOTAL</i>
<i>ThinPrep</i>	<i>NEG</i>	5224	298	71	5593
	<i>ASCUS/AGUS+</i>	331	132	54	1154
	<i>LSIL+</i>	125	99	413	637
	<i>TOTAL</i>	5680	529	538	6747

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

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

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

		<i>NEG</i>	<i>ASCUS/AGUS+</i>	<i>TOTAL</i>
<i>ThinPrep</i>	<i>NEG</i>	5224	369	5593
	<i>ASCUS/AGUS+</i>	456	698	1154
	<i>TOTAL</i>	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

<i>Centro</i>	<i>Casos</i>	<i>ThinPrep LSIL+</i>	<i>LSIL+ convenc.</i>	<i>Mayor detección*</i>	<i>Valor p</i>	<i>Método preferido</i>
<i>S1</i>	1.336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
<i>S2</i>	1.563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
<i>S3</i>	1.058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
<i>H1</i>	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
<i>H2</i>	1.010	111	130	(15%)	0,135	Ninguno
<i>H3</i>	809	210	196	7%	0,374	Ninguno

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

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

<i>Centro</i>	<i>Casos</i>	<i>ThinPrep ASCUS+</i>	<i>ASCUS+ convenc.</i>	<i>Mayor detección*</i>	<i>Valor p</i>	<i>Método preferido</i>
<i>S1</i>	1.336	117	93	26%	0,067	Ninguno
<i>S2</i>	1.563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
<i>S3</i>	1.058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
<i>H1</i>	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
<i>H2</i>	1.010	259	282	(8%)	0,360	Ninguno
<i>H3</i>	809	327	359	(9%)	0,102	Ninguno

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

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 recibió 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 (VPH), 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 de Papanicolaou. 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

<i>Centro</i>	<i>Casos positivos por el patólogo independiente</i>	<i>ThinPrep positivos</i>	<i>Convencional positivos</i>	<i>Valor p</i>	<i>Método preferido</i>
<i>S1</i>	50	33	25	0,170	Ninguno
<i>S2</i>	65	48	33	0,042	ThinPrep
<i>S3</i>	77	54	33	<0,001	ThinPrep
<i>H1</i>	116	102	81	<0,001	ThinPrep
<i>H2</i>	115	86	90	0,876	Ninguno
<i>H3</i>	126	120	112	0,170	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

<i>Centro</i>	<i>Casos positivos por el patólogo independiente</i>	<i>ThinPrep® positivos</i>	<i>Convencionales positivos</i>	<i>Valor p</i>	<i>Método preferido</i>
<i>S1</i>	92	72	68	0,900	Ninguno
<i>S2</i>	101	85	59	0,005	ThinPrep
<i>S3</i>	109	95	65	<0,001	ThinPrep
<i>H1</i>	170	155	143	0,237	Ninguno
<i>H2</i>	171	143	154	0,330	Ninguno
<i>H3</i>	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

<i>Diagnóstico descriptivo</i> <i>Número de pacientes: 6747</i>	<i>ThinPrep</i>		<i>Convencionales</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Cambios celulares benignos:</i>	1592	23,6	1591	23,6
<i>Infección:</i>				
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
<i>Cambios celulares reactivos asociados con:</i>				
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
<i>Anormalidades de las células epiteliales:</i>	1159	17,2	1077	16,0
<i>Célula escamosa:</i>				
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
<i>Célula glandular:</i>				
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

Nota: 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

	<i>ThinPrep</i>		<i>Convencional</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Cambios celulares benignos</i>				
<i>Infección</i>	1392	20,6	1348	20,0
<i>Cambios reactivos</i>	412	6,1	471	7,0
<i>Total*</i>	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

<i>Idoneidad de las muestras</i>	<i>ThinPrep</i>		<i>Convencional</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Número de pacientes: 7223</i>				
<i>Satisfactorias</i>	5656	78,3	5101	70,6
<i>Satisfactorias para la evaluación pero limitadas por:</i>	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
<i>No satisfactorias para la evaluación:</i>	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

		<i>Convencional</i>			
		<i>SAT</i>	<i>SBLB</i>	<i>UNSAT</i>	<i>TOTAL</i>
<i>ThinPrep</i>	<i>SAT</i>	4316	1302	38	5656
	<i>SBLB</i>	722	665	44	1431
	<i>UNSAT</i>	63	41	32	136
	<i>TOTAL</i>	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

<i>Centro</i>	<i>Casos</i>	<i>Thin Prep SAT Casos</i>	<i>Convenc. SAT Casos</i>	<i>Thin Prep SBLB Casos</i>	<i>Convenc. SBLB Casos</i>	<i>Thin Prep UNSAT Casos</i>	<i>Convenc. UNSAT Casos</i>
<i>S1</i>	1,386	1092	1178	265	204	29	4
<i>S2</i>	1,668	1530	1477	130	178	8	13
<i>S3</i>	1,093	896	650	183	432	14	11
<i>H1</i>	1,046	760	660	266	375	20	11
<i>H2</i>	1,049	709	712	323	330	17	7
<i>H3</i>	981	669	424	264	489	48	68
<i>Todos los centros</i>	7,223	5656	5101	1431	2008	136	114

La categoría SBLB (Satisfactorias pero limitadas por) puede desglosarse 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)

<i>Centro</i>	<i>Casos</i>	<i>ThinPrep SBLB-sin ECC</i>	<i>ThinPrep SBLB sin ECC (%)</i>	<i>SBLB convencional sin ECC</i>	<i>SBLB convencional sin ECC (%)</i>
<i>S1</i>	1.386	237	17,1%	162	11,7%
<i>S2</i>	1.668	104	6,2%	73	4,4%
<i>S3</i>	1.093	145	13,3%	84	7,7%
<i>H1</i>	1.046	229	21,9%	115	11,0%
<i>H2</i>	1.049	305	29,1%	150	14,3%
<i>H3</i>	981	120	12,2%	97	9,9%
<i>Todos los centros</i>	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 debe lavarse 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”

<i>Estudio</i>	<i>Número de pacientes evaluables</i>	<i>SBLB debido a ausencia de componente endocervical</i>	<i>Porcentaje de extensión de Pap. convencional comparable</i>
<i>Viabilidad del método “Directo al vial”</i>	299	9,36%	9,43%¹
<i>Estudio clínico del método “Directo al vial”</i>	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 representaba una población sometida a pruebas de Papanicolaou rutinarias y el otro grupo de pacientes que representaba una población de referencia reclutadas 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”

<i>Centro</i>	<i>CP total (n)</i>	<i>HSIL+</i>	<i>Porcentaje (%)</i>	<i>TP total (n)</i>	<i>HSIL+</i>	<i>Porcentaje (%)</i>	<i>Cambio porcentual (%)</i>
<i>S1</i>	2.439	51	2,1	1.218	26	2,1	+2,1
<i>S2</i>	2.075	44	2,1	1.001	57	5,7	+168,5
<i>S3</i>	2.034	7	0,3	1.016	16	1,6	+357,6
<i>S4</i>	2.043	14	0,7	1.000	19	1,9	+177,3
<i>S5</i>	2.040	166	8,1	1.004	98	9,8	+20,0
<i>S6</i>	2.011	37	1,8	1.004	39	3,9	+111,1
<i>S7</i>	2.221	58	2,6	1.000	45	4,5	+72,3
<i>S8</i>	2.039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
<i>S9</i>	2.000	4	0,2	1.000	5	0,5	+150,0
<i>S10</i>	2.015	69	3,4	1.000	50	5,0	+46,0
Total	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7(p<0,001)

$$\text{Cambio porcentual (\%)} = ((TP \text{ HSIL+}/TP \text{ total})/(CP \text{ HSIL+}/CP \text{ total})-1) * 100$$

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 (*p. ej.*, la elección del método de biopsia excisional 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. Dado que desde el punto de vista tecnológico el sistema ThinPrep 5000 es parecido al sistema ThinPrep 2000, podemos concluir que el sistema ThinPrep 5000 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. Dado que desde el punto de vista tecnológico el sistema ThinPrep 5000 es parecido al sistema ThinPrep 2000, podemos concluir que el sistema ThinPrep 5000 es notablemente más eficaz que el método convencional de extensiones de Papanicolaou en la detección de lesiones intraepiteliales escamosas (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. Dado que desde el punto de vista tecnológico el sistema ThinPrep 5000 es parecido al sistema ThinPrep 2000, podemos concluir que la calidad de las muestras con el sistema ThinPrep 5000 también ha mejorado notablemente en relación con la calidad de la preparación de extensiones de Papanicolaou convencionales en una amplia gama de poblaciones de pacientes.

MATERIAL NECESARIO

SUMINISTRADO

- Procesador ThinPrep 5000
- Manual del usuario del procesador ThinPrep 5000
- Baños fijadores con cubiertas de evaporación
- Carrusel (2)
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro de residuos
- Cable de alimentación eléctrica
- Gradillas de tinción (envase de 10)

NO SUMINISTRADO

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

CONSERVACIÓN

- Conserve PreservCyt Solution a una temperatura entre 15 y 30 °C. No lo use después de la fecha de caducidad indicada en el envase.
- Conserve PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou mediante ThinPrep a una temperatura entre 15 y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.
- Conserve la PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG con el test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics a una temperatura entre 4 y 25 °C hasta durante 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 5000, 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 Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, Reino Unido
+44 (0)161 946 2206

N.º de referencia 06232-301 Rev 100
©2015 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.

Tabla de contenido

Tabla de contenido



Tabla de contenido

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN A: Descripción general y funcionamiento del procesador ThinPrep® 5000	1.1
SECCIÓN B: Especificaciones técnicas	1.8
SECCIÓN C: Control de calidad interno.	1.11
SECCIÓN D: Riesgos derivados del uso del ThinPrep 5000	1.11
SECCIÓN E: Eliminación	1.16

Capítulo 2

INSTALACIÓN

SECCIÓN A: Información general	2.1
SECCIÓN B: Medidas tras la entrega	2.1
SECCIÓN C: Preparación previa a la instalación.	2.1
SECCIÓN D: Traslado del procesador ThinPrep 5000	2.3
SECCIÓN E: Almacenamiento y manipulación tras la instalación.	2.3
SECCIÓN F: Conexión del frasco para residuos	2.3
SECCIÓN G: Conexión del sistema al suministro eléctrico	2.4
SECCIÓN H: Encendido del procesador ThinPrep 5000.	2.5
SECCIÓN I: Ajuste de las preferencias del usuario	2.6
SECCIÓN J: Apagado del procesador ThinPrep 5000	2.7

Capítulo 3

SOLUCIONES PRESERVCYT® Y CYTOLYT®

SECCIÓN A: Solución PreservCyt	3.1
SECCIÓN B: Solución CytoLyt.	3.4

Capítulo 4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

SECCIÓN A: Preparación de muestras ginecológicas.....	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: Solución de problemas durante el procesamiento de las muestras.....	4.6

Capítulo 5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN A: Introducción.....	5.1
SECCIÓN B: Material necesario.....	5.2
SECCIÓN C: Obtención de las muestras.....	5.3
SECCIÓN D: Pasos generales para la preparación de las muestras	5.6
SECCIÓN E: Directrices para la preparación de las muestras.....	5.13
SECCIÓN F: Solución de problemas durante la preparación de las muestras.....	5.21

Capítulo 6

INTERFAZ DE USUARIO

SECCIÓN A: Pantalla principal, procesador inactivo	6.2
SECCIÓN B: Pantalla principal, durante el procesamiento.....	6.9
SECCIÓN C: Pantalla Baños	6.13
SECCIÓN D: Opciones de administración	6.15

Capítulo 7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN A: Introducción.....	7.1
SECCIÓN B: Requisitos de material	7.1
SECCIÓN C: Etiquetado de los viales de muestras y los portaobjetos.....	7.3
SECCIÓN D: Carga del procesador ThinPrep 5000.....	7.6



SECCIÓN E: Selección de la secuencia de procesamiento de muestras	7.10
SECCIÓN F: Inicio de un lote	7.11
SECCIÓN G: Procesamiento de los portaobjetos	7.12
SECCIÓN H: Detención de un lote	7.16
SECCIÓN I: Lote completado	7.16
SECCIÓN J: Descarga del procesador ThinPrep 5000	7.17
SECCIÓN K: Instrucciones opcionales para pruebas auxiliares	7.18

Capítulo 8

MANTENIMIENTO

SECCIÓN A: Diario	8.1
SECCIÓN B: Limpieza semanal	8.2
SECCIÓN C: Vaciado del frasco para residuos	8.4
SECCIÓN D: Limpieza de la pantalla táctil	8.9
SECCIÓN E: Limpieza del carrusel de entrada y el guardapolvo	8.9
SECCIÓN F: Cambio de las almohadillas absorbentes	8.10
SECCIÓN G: Extracción y limpieza de las cubetas de goteo	8.11
SECCIÓN H: Sustitución de los fusibles a los que puede acceder el usuario	8.12

Capítulo 9

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

SECCIÓN A: General	9.1
SECCIÓN B: Errores durante el procesamiento de las muestras	9.1
SECCIÓN C: Errores durante el procesamiento de los lotes	9.9
SECCIÓN D: Errores del sistema	9.14



Capítulo 10

TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

SECCIÓN A: Información general	10.1
SECCIÓN B: Fijación	10.1
SECCIÓN C: Directrices de tinción recomendadas	10.2
SECCIÓN D: Colocación de cubreobjetos	10.4

Capítulo 11

PROGRAMA DE FORMACIÓN DE THINPREP® PARA PRUEBAS DE PAPANICOLAU

SECCIÓN A: Objetivo	11.1
SECCIÓN B: Diseño	11.1
SECCIÓN C: Bibliografía	11.2

Capítulo 12

INFORMACIÓN DE SERVICIO	12.1
--------------------------------------	-------------

Capítulo 13

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS	13.1
---------------------------------------	-------------

ÍNDICE

1. Introducción

1. Introducción

Capítulo 1

Introducción

SECCIÓN A

DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONAMIENTO DEL PROCESADOR THINPREP® 5000

El procesador ThinPrep® 5000 se utiliza en el procesamiento por lotes de muestras citológicas basadas en líquidos para obtener una preparación fina y uniforme de células que se transfiere y se fija en un portaobjetos de vidrio. El portaobjetos se coloca directamente en una gradilla de tinción en un baño fijador de alcohol. Después del procesamiento, el portaobjetos está preparado para la tinción, la colocación del cubreobjetos y el análisis. El procesador permite la preparación de:

- **Muestras ginecológicas** para su uso con la prueba ThinPrep Pap Test y la posterior obtención de imágenes con el ThinPrep Imaging System o muestras para su análisis citológico ginecológico. Se puede procesar una muestra por vial en un lote.
- **Muestras no ginecológicas** recogidas para el análisis citológico general. Se puede procesar una muestra por vial en un lote. Una función avanzada del programa permite utilizar un lote del que se pueden extraer de 1 a 10 muestras del vial.
- **Muestras de orina** usadas junto con el kit de recogida de orina ThinPrep UroCyte®. Se puede procesar una muestra por vial en un lote.

Cada lote puede contener solo un tipo de muestra (todas ginecológicas o todas no ginecológicas o todas del tipo UroCyte). El sistema puede alojar hasta 20 muestras por lote.

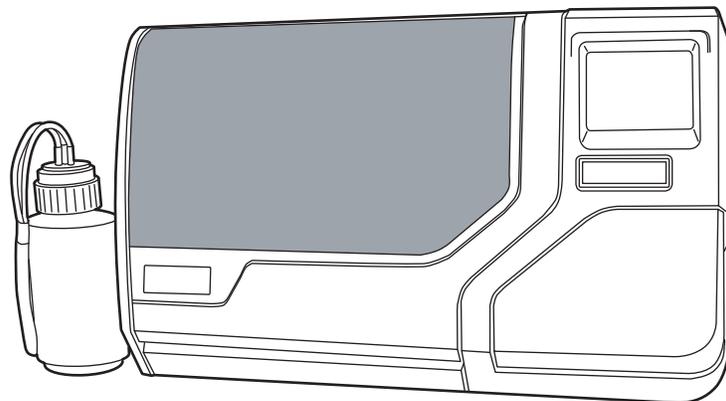


Figura 1-1 Un procesador ThinPrep 5000

Nota: Las instrucciones para usar el procesador ThinPrep 5000 son las mismas con independencia del color del instrumento.



INTRODUCCIÓN

Uso previsto

El procesador ThinPrep® 5000 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 [LIEBG], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [LIEAG]), así como otras categorías citológicas según se definen en The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses¹.

ThinPrep® Pap Test

ThinPrep Pap Test es un método de base líquida para la recogida y preparación de muestras ginecológicas.

ThinPrep Pap Test comienza en la consulta del médico donde, mediante un dispositivo de recogida de tipo escobilla o un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales se recogen células cervicales de la paciente. En lugar de colocar la muestra de la paciente directamente sobre un portaobjetos, el dispositivo de recogida se sumerge de inmediato y se enjuaga en un vial de solución PreservCyt para uso con ThinPrep para pruebas de Papanicolaou.

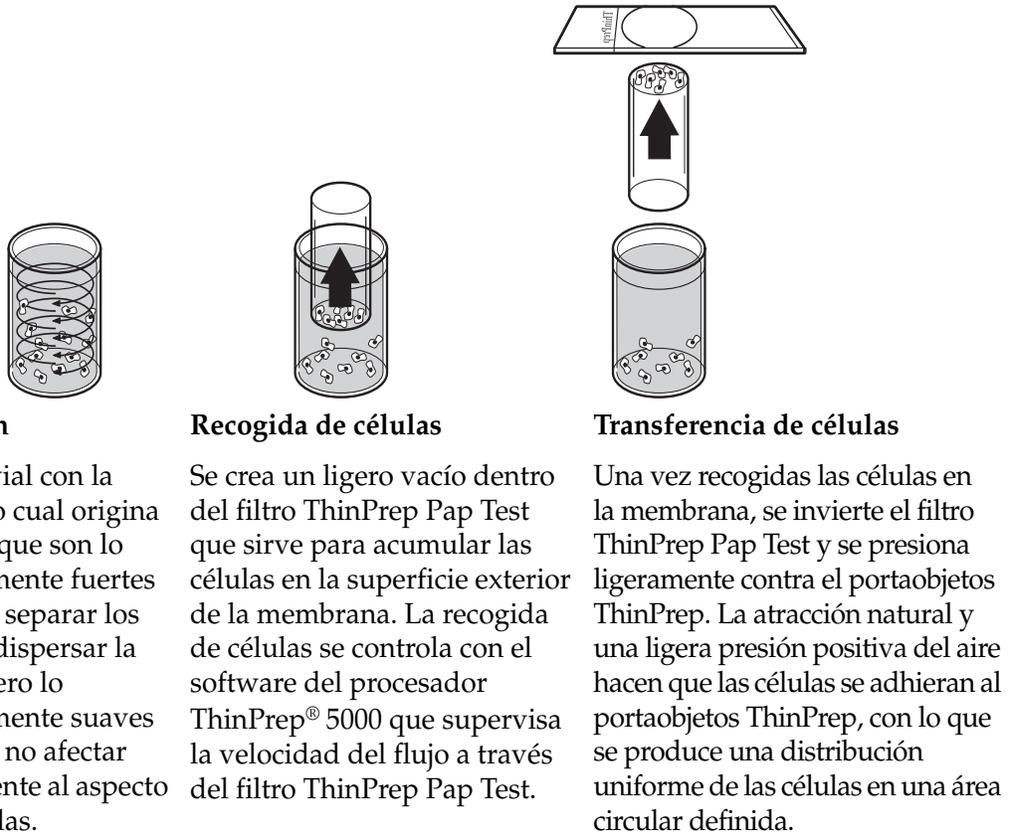
A continuación, el vial con la muestra se tapa firmemente. La información de la paciente se anota en el vial de solución que contiene la muestra y se envía a un laboratorio equipado para procesar ThinPrep Pap Test.

Una vez en el laboratorio, se colocan etiquetas de códigos de barras adecuadas en el vial con la muestra, el portaobjetos y el formulario de solicitud de prueba adjunto. A continuación, el vial con la muestra se coloca en un carrusel de viales con muestras y se introduce en el procesador ThinPrep 5000.

(Consulte la Figura 1-2). Durante el procedimiento de preparación de portaobjetos, un proceso de dispersión desintegra la sangre, la mucosa y los detritos no utilizados en el diagnóstico y mezcla bien las células. Estas se recogen en un filtro ThinPrep Pap Test como capa fina al crear un vacío leve y supervisar la velocidad del flujo a través del filtro. Las células se transfieren a un portaobjetos ThinPrep debido a sus propiedades naturales de adhesión, una carga electroquímica del vidrio y una presión del aire ligeramente positiva detrás de la membrana del filtro. El portaobjetos se coloca en una gradilla de tinción sumergida en un baño fijador de alcohol.

(Para obtener más información acerca de la preparación y las instrucciones para las pruebas auxiliares, consulte "INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES" en la página 7.18.)

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

**Dispersión**

Se gira el vial con la muestra, lo cual origina corrientes 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.

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® 5000 que supervisa la velocidad del flujo a través del filtro ThinPrep Pap Test.

Transferencia de células

Una vez recogidas las células en 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 una área circular definida.

Figura 1-2 Proceso de preparación de muestras con ThinPrep

Limitaciones

- Las muestras ginecológicas que se preparan con el procesador ThinPrep 5000 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 que se emplean con el procesador ThinPrep 5000 únicamente debe llevarla a cabo el personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por esta empresa.
- La evaluación de los portaobjetos para microscopía preparados con el procesador ThinPrep 5000 únicamente debe efectuarla citotécnicos y patólogos que haya formado Hologic u organizaciones o personas designadas por esta empresa para poder llevar a cabo evaluaciones de portaobjetos preparados con ThinPrep.
- Los productos utilizados en el procesador ThinPrep 5000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el procesador ThinPrep 5000. 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



INTRODUCCIÓN

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.
- No se ha evaluado el rendimiento de las pruebas HPV DNA y CT/NG con viales para muestras que se hayan vuelto a procesar.

Contraindicaciones

- Las pruebas *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* con los ensayos APTIMA COMBO 2[®] CT/NG de Hologic y COBAS AMPLICOR de Roche Diagnostics no deben llevarse a cabo en una muestra que ya se haya procesado mediante el procesador ThinPrep 5000.

Advertencias

- Para uso diagnóstico *in vitro*.
- Peligro. La solución PreservCyt contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Produce daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.hologicds.com. Utilice equipo de protección individual de laboratorio. Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt. La solución PreservCyt se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.
- Los oxidantes fuertes, como la lejía, son incompatibles con la solución PreservCyt y, por tanto, no deben usarse 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 a 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 de ThinPrep Pap Test se debe almacenar a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar a una temperatura entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- Utilice siempre la unidad USB con el procesador. No utilice nunca unidades U3 Smart Drive. Aunque el sistema puede guardar datos en este dispositivo, se produce un problema importante cuando el sistema se inicia con una de estas unidades introducida en un puerto. En este caso sería necesaria una visita del servicio técnico.

- Tenga en cuenta que el sistema no puede guardar datos en un dispositivo USB protegido contra escritura.
- La solución PreservCyt se ha sometido a pruebas con varios microorganismos microbianos y víricos. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de organismos viables encontrada después de 15 minutos en solución PreservCyt. 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	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Después de 1 hora, reducción logarítmica >4,7

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

*** Datos para 5 minutos

Componentes

Los componentes clave del sistema son el procesador ThinPrep 5000, los viales de muestras de la solución PreservCyt®, los baños fijadores, los filtros y los portaobjetos.

El sistema se maneja a través de una interfaz gráfica de usuario con pantalla táctil. La interfaz está disponible en varios idiomas, según la preferencia del usuario.

Todas las muestras se recogen en los viales de solución PreservCyt. El vial con la muestra y el portaobjetos ThinPrep correspondiente se etiquetan con números de acceso coincidentes y se cargan en un carrusel para su procesamiento. También se carga un filtro ThinPrep para cada muestra. El carrusel puede alojar hasta 20 muestras por lote. Es posible cargar menos de 20 muestras.

El carrusel se coloca en el procesador ThinPrep 5000. En el compartimento de salida se coloca un baño fijador que contiene una gradilla de tinción y alcohol fijador. En caso necesario, hay que vaciar el contenedor de desechos de filtros.

1

INTRODUCCIÓN

Cierre las puertas y seleccione el tipo de muestra que se va a procesar y pulse Inicio. Si se realiza una comprobación opcional del sistema antes de procesar el lote, se pueden identificar los viales presentes y confirmar que los ID del vial y el portaobjetos concuerdan.

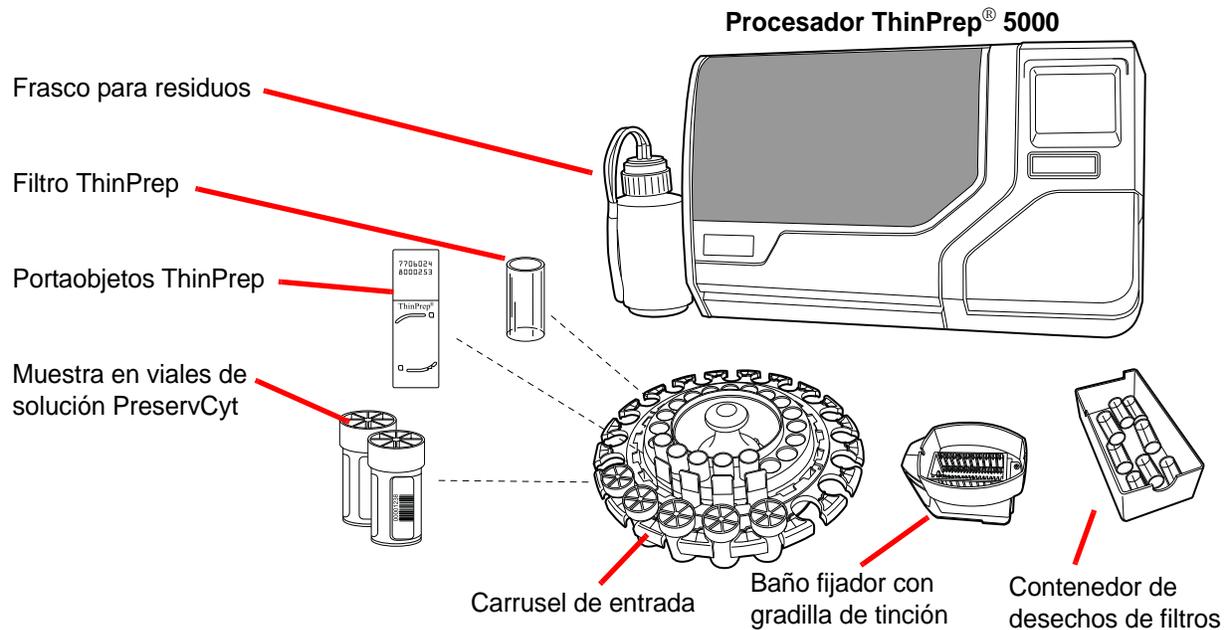


Figura 1-3 Componentes del procesador ThinPrep 5000

Descripción general del procesamiento

Para el procesamiento rutinario de lotes, una vez que se ha iniciado el lote, el procesador ThinPrep 5000 realiza lo siguiente:

- Comprueba los ID del vial y el portaobjetos
- Recoge un vial y un filtro
- Coloca el vial en el dispersador
- Recoge el portaobjetos
- Aprieta el tapón y dispersa el contenido del vial
- Destapa el vial
- Coloca el portaobjetos en la estación de transferencia de las células (soporte de aspiración neumática)
- Introduce el filtro en el vial, lo humedece y comprueba que el nivel del líquido sea suficiente
- Recoge las células
- Evacua los residuos líquidos
- Transfiere las células desde el filtro al portaobjetos

- Deposita el portaobjetos en el baño fijador
- Perfora y desecha el filtro
- Vuelve a colocar el tapón del vial
- Devuelve el vial al carrusel de entrada

Material suministrado

Al recibir el procesador ThinPrep® 5000 para su instalación, también recibirá los componentes que se indican a continuación.

(Estos componentes pueden variar en función del pedido.)

- Procesador ThinPrep 5000
- Manual del usuario del procesador ThinPrep 5000
- Cable de alimentación
- Frasco para residuos con equipamiento para los tubos y cubierta de transporte
- Baños fijadores con cubiertas antievaporación (3)
- Carrusel (1)
- Guardapolvo para el carrusel (1)
- Almohadillas absorbentes para la conexión del filtro (4)
- Almohadillas absorbentes para la cubierta antievaporación (4)
- Gradillas de tinción (envase de 10)
- Unidad flash USB
- SAI (sistema de alimentación ininterrumpida)

Almacenamiento

- Conserve la solución PreservCyt® a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). 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 (59 °F) y 30 °C (86 °F) 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 (39 °F) y 25 °C (77 °F) durante un máximo de 6 semanas.

Los requisitos de conservación para todos los tipos de filtros ThinPrep son los siguientes:

- Conserve los filtros en sus cubetas con la cubierta puesta hasta que los vaya a utilizar.
- Conserve los filtros a temperatura ambiente y protegidos de la luz solar directa.
- Compruebe la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la cubeta y deséchelos si han caducado.

1

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN B

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Descripción general de los componentes

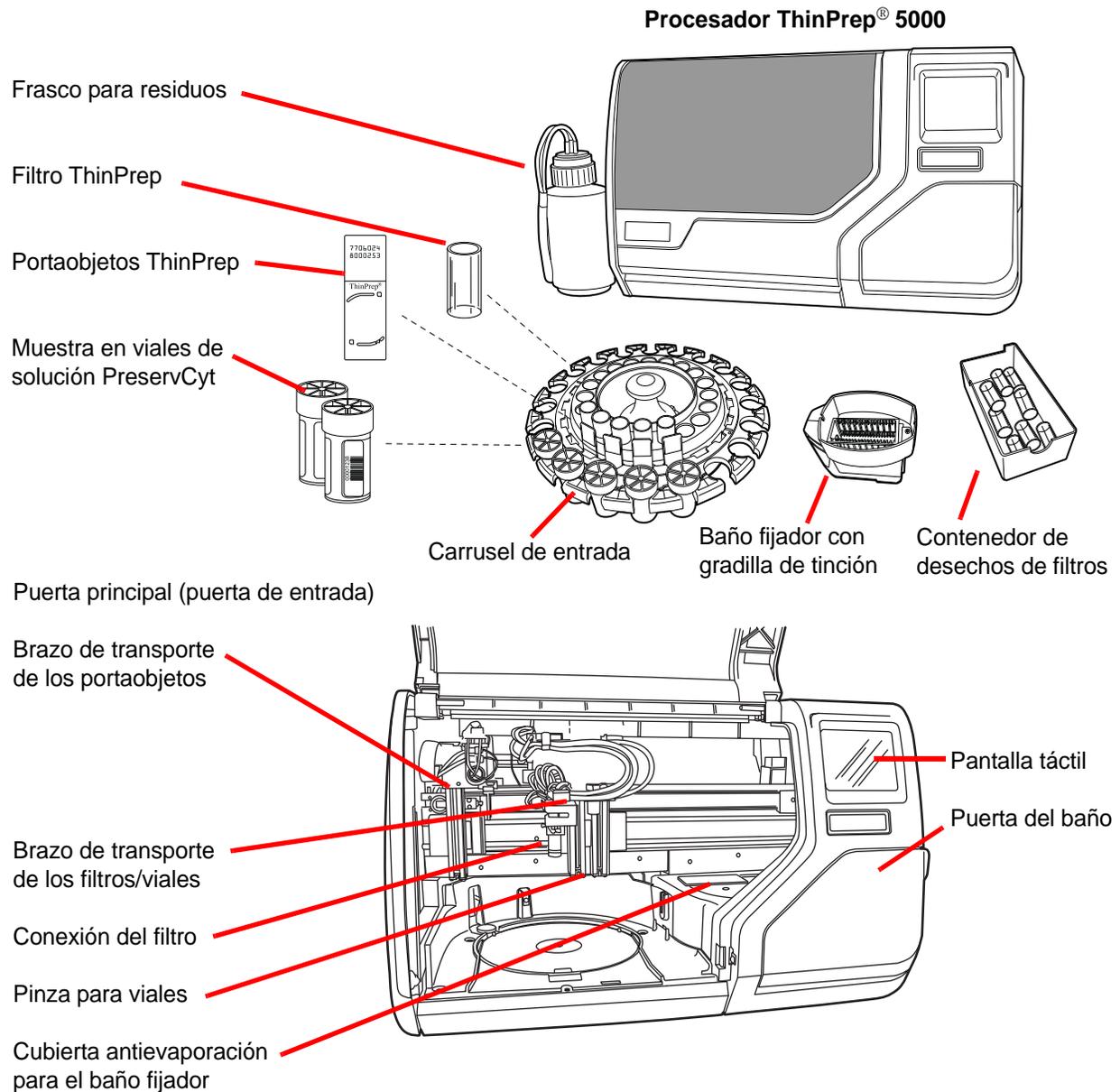


Figura 1-4 Descripción general de los componentes

Dimensiones y peso (aproximado)

Procesador ThinPrep® 5000: 56 cm (altura) x 86 cm (anchura) x 66 cm (profundidad), 84 kg
Frasco para residuos: 43 cm (17 pulg.) altura x 15 cm (6 pulg.) diámetro

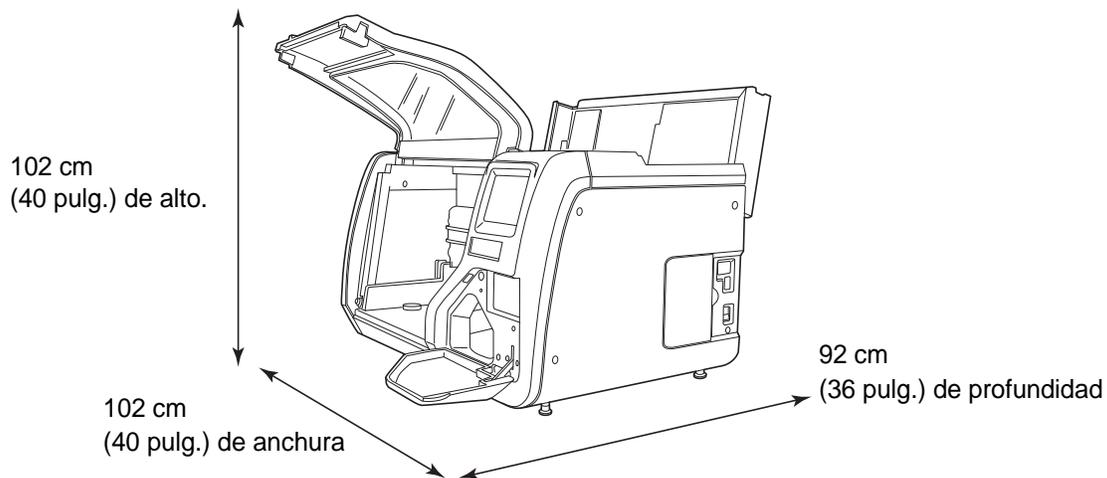
Separaciones de seguridad

Figura 1-5 Separaciones de seguridad del procesador ThinPrep 5000 Mostrado con la tapa para servicio técnico superior abierta

Medio ambiente**Temperatura de funcionamiento**

16 – 32 °C

60 – 90 °F

Humedad de funcionamiento

20 – 80% HR, sin condensación

Temperatura cuando está inactivo

-28 °C – 50 °C

-20 °F – 122 °F

Humedad cuando está inactivo

15 – 95% HR, sin condensación

Niveles acústicos

68,2 dBA como máximo desde la posición normal del usuario

70,4 dBA como máximo desde la posición normal del usuario



Alimentación eléctrica

Voltaje eléctrico

100 – 130 VCA a 2,1 A
220 – 240 VCA a 1 A

Frecuencia

50 – 60 Hz
240 vatios como máximo (= 819 BTU/hora = 864 julios/hora)

Fusibles

Dos 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Conexiones a circuitos externos

Las conexiones externas del procesador ThinPrep® 5000 son de tipo PELV (protección contra voltajes extra bajos) según se define en IEC 61140. Las salidas de otros dispositivos hacia el procesador también deben ser de tipo PELV o SELV (voltaje extra bajo independiente). Al procesador ThinPrep 5000 solo deben conectarse dispositivos aprobados en seguridad por parte de una agencia homologada.

Normas EMI, EMC y de seguridad

Un laboratorio de pruebas reconocido nacionalmente en Estados Unidos (NRTL) ha comprobado y certificado que el procesador ThinPrep 5000 cumple las normas vigentes de seguridad, interferencia electromagnética (EMI) y compatibilidad electromagnética (EMC). Consulte la etiqueta del modelo/potencia, situada en la parte posterior del instrumento, para comprobar la marca de certificación de seguridad (consulte la Figura 1-7). Este equipo cumple los requisitos de seguridad de la norma IEC61010-2-101 relativos a los equipos de diagnóstico *in vitro*.

Este equipo cumple los requisitos de emisiones e inmunidad de la norma IEC 61326-2-6. Este equipo se ha probado y cumple los límites de emisión de 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 de utilizar el equipo. No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia no blindadas), ya que pueden interferir en su funcionamiento.

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

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

SECCIÓN
C**CONTROL DE CALIDAD INTERNO****Autocomprobación de encendido (POST)**

Al encender el procesador ThinPrep® 5000 (consulte la página 2.5), 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 interfaz de la pantalla táctil y señales acústicas para alertar al usuario (si están activadas).

SECCIÓN
D**RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL THINPREP 5000**

El procesador ThinPrep 5000 está diseñado para funcionar tal y como se especifica en este 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 el equipo.

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.

1

INTRODUCCIÓN

Símbolos utilizados en el instrumento

Se utilizan los siguientes símbolos en este instrumento:

	Atención, ver instrucciones de uso
	Fusible
	Residuos de equipos eléctricos y electrónicos. No desechar como residuo municipal normal. Póngase en contacto con Hologic para la eliminación de instrumento.
	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Interruptor de alimentación encendido
	Interruptor de alimentación apagado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Comunidad Europea

Figura 1-6 Símbolos

Ubicación de etiquetas en el instrumento

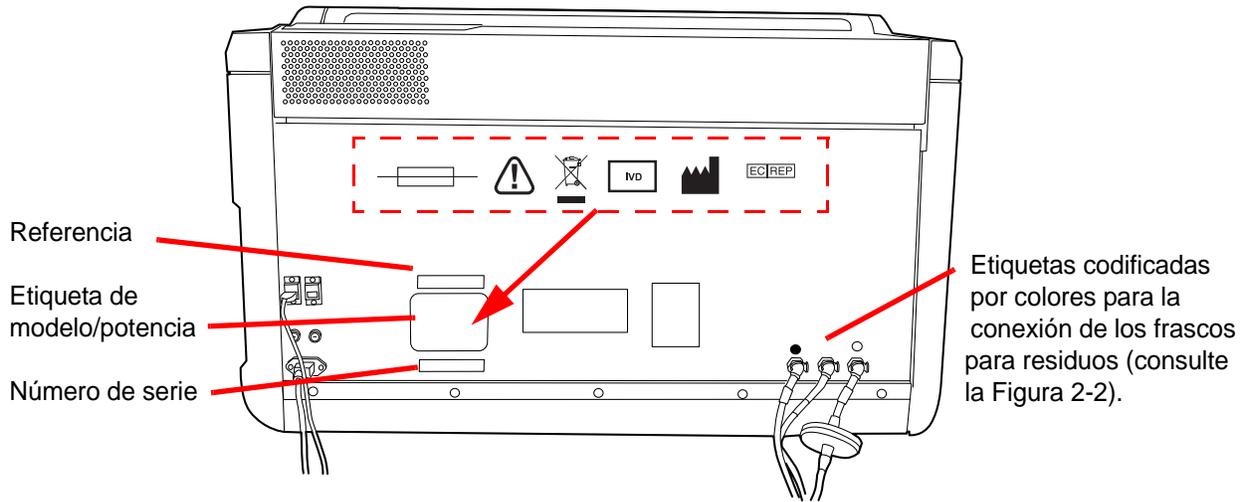


Figura 1-7 Parte posterior del procesador ThinPrep® 5000

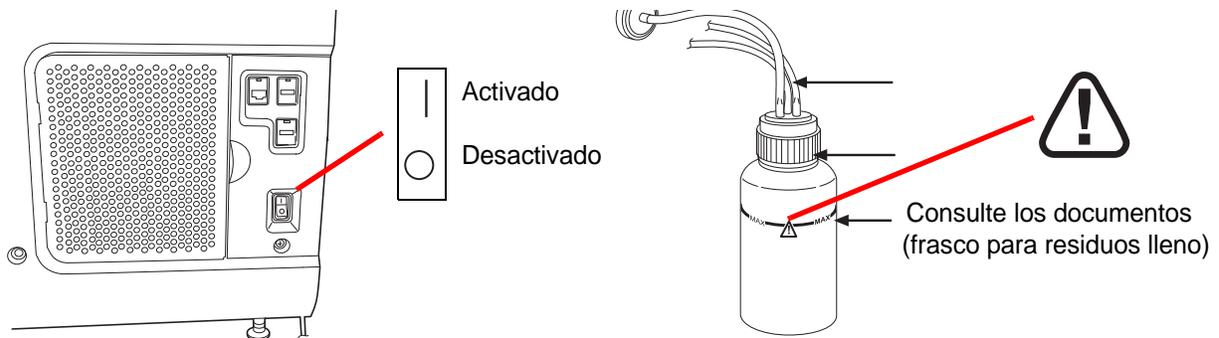


Figura 1-8 Parte derecha del procesador y frasco para residuos



Advertencias utilizadas en este manual:

ADVERTENCIA

Instalación solo por el servicio técnico

Solo el personal formado de Hologic puede instalar este sistema.

ADVERTENCIA

Piezas móviles

El procesador contiene piezas móviles. Mantenga apartadas las manos, el pelo, la ropa suelta, las joyas, etc. No poner en funcionamiento con las puertas abiertas.

ADVERTENCIA

Toma de corriente con conexión a tierra

Para garantizar el funcionamiento seguro del equipo, 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

Mezclas tóxicas

Peligro. La solución PreservCyt[®] contiene metanol. Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en caso de inhalación. Produce daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt.

Peligro. La solución CytoLyt[®] contiene metanol. Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en caso de inhalación. Produce daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de CytoLyt.

Siga las recomendaciones del fabricante sobre la manipulación y la limpieza de derrames de reactivos. Consulte la hoja de datos de seguridad del fabricante para obtener más información. Llevar equipo protector de laboratorio.

ADVERTENCIA**Líquido y vapor inflamables**

Líquidos inflamables. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes.

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. Extrema la precaución al manipular portaobjetos de vidrio o al limpiar el instrumento.

ADVERTENCIA**Fusibles del instrumento**

Para garantizar una protección continua contra incendio, realice los cambios solo con fusibles del tipo y gama de corriente especificados. Consulte el capítulo de Mantenimiento para obtener instrucciones sobre cómo cambiar los fusibles a los que tiene acceso el usuario. Consulte Información para pedidos para la especificación y pedido de fusibles.

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 espongiiforme 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 posibles daños a los usuarios del procesador o al personal de servicio.



INTRODUCCIÓN



ELIMINACIÓN

Eliminación de consumibles

PRECAUCIÓN: todos los elementos desechables son de un solo uso y no se deben reutilizar.

- **Solución PreservCyt®.** Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Desechar todos los disolventes como residuos peligrosos.
- **Solución CytoLyt®.** Deséchela como un residuo biopeligroso.
- **Reactivo fijador.** Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Desechar todos los disolventes como residuos peligrosos.
- **Filtros ThinPrep® usados.** Desechar como residuo normal.
- **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.
- **Almohadillas absorbentes** para la cubierta antievaporación del baño fijador y el brazo del filtro. Desechar como residuo normal. (Si gotean, deséchelas como un residuo peligroso).
- **Vidrio roto.** Desechar en contenedores para objetos traumáticos (punzantes y cortantes).

Eliminación del dispositivo

No desechar como residuo municipal normal.

Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.

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.



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

EC|REP

Hologic Ltd
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ,
Reino Unido
Tel: +44 (0)161 946 2206

Hojas de datos de seguridad

Solución CytoLyt; solución PreservCyt:

La Hoja de datos de seguridad (SDS) para estas soluciones puede solicitarse al servicio técnico de Hologic o bien se puede encontrar en la dirección de Internet www.hologicsds.com.

Para los demás reactivos, consulte la Hoja de datos de seguridad del fabricante.



INTRODUCCIÓN

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 2

Instalación

ADVERTENCIA: instalación solo por el servicio técnico

SECCIÓN
A

GENERAL

El procesador ThinPrep® 5000 solo lo puede instalar el personal que haya completado la formación de servicio técnico de Hologic relativa al procesador. Una vez completada la instalación, se instruirá a los usuarios utilizando el Manual del usuario como guía.

SECCIÓN
B

MEDIDAS TRAS LA ENTREGA

Retire y lea la hoja *Instrucciones para el operario antes de la instalación* que se adjunta a las cajas de embalaje.

Inspeccione las cajas de embalaje para comprobar que no están dañadas. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista y/o al servicio técnico de Hologic lo antes posible. (Consulte el capítulo 12, Información de servicio).

Mantenga el instrumento en las cajas de embalaje hasta que el personal de servicio de Hologic realice la instalación.

Almacene el instrumento en un entorno adecuado hasta la instalación (lugar fresco, seco y sin vibraciones).

SECCIÓN
C

PREPARACIÓN PREVIA A LA INSTALACIÓN

Evaluación del centro previa a la instalación

El personal de servicio de Hologic realiza una evaluación del centro antes de la instalación. Asegúrese de tener preparados todos y cada uno de los requisitos de configuración del centro conforme a las instrucciones del personal de servicio.

2

INSTALACIÓN

Ubicación

Ubique el procesador ThinPrep 5000 junto a una toma de corriente (a una distancia máxima de 3 metros) con conexión a tierra de 3 cables, sin fluctuaciones de voltaje ni sobretensiones.

El procesador se conecta a un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida) que se enchufa a la toma de corriente eléctrica. Consulte la Figura 1-5 para asegurarse de que haya espacio de seguridad suficiente alrededor del procesador y espacio para el frasco externo para residuos. Si el procesador se va a configurar con una impresora y router adicional, se pueden conectar al SAI. Los componentes del procesador ThinPrep 5000® deben estar lo suficientemente juntos como para poder establecer todas las conexiones sin problemas.

El procesador ThinPrep 5000 es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarlo sobre una superficie resistente y plana que pueda soportar sus 84 kg de peso. Debe colocarse lejos de cualquier equipo que vibre.

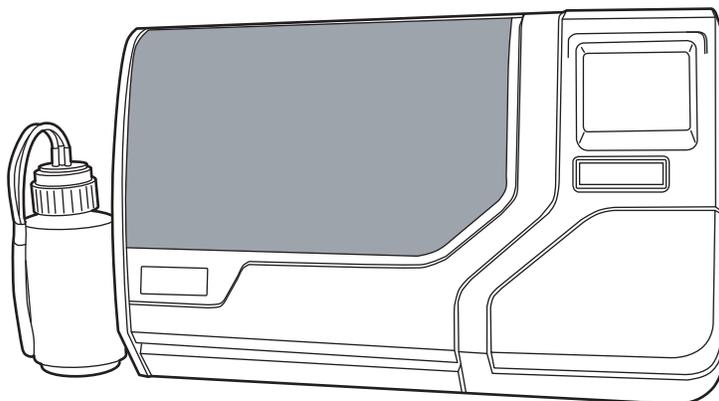


Figura 2-1 Un procesador ThinPrep 5000 normal

PRECAUCIÓN: coloque cuidadosamente todos los conectores de forma que no presionen los cables. No coloque los cables cerca de la zona de paso para no tropezar ni desconectarlos.

SECCIÓN

D

TRASLADO DEL PROCESADOR THINPREP 5000

PRECAUCIÓN: el procesador pesa 84 kg y se necesitan al menos dos personas para moverlo.

El procesador ThinPrep 5000 es un instrumento de precisión y se debe manipular con cuidado. Antes de situar el equipo, descargue los componentes que pudieran derramarse o romperse: carrusel, viales de muestras, portaobjetos, filtros, baños fijadores. Ventile, retire y tape el frasco para residuos con la cubierta de transporte (véase la página 8.4).

Si hay que mover el procesador, debe agarrarlo y levantarlo por la base de la carcasa. Hay dos áreas contorneadas para asirlas en la parte inferior derecha e izquierda de la carcasa del procesador, diseñadas especialmente para levantar el instrumento.

En caso de que se vaya a enviar el procesador ThinPrep 5000 a otro lugar, póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic. (Consulte el capítulo 12, Información de servicio).

SECCIÓN

E

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN TRAS LA INSTALACIÓN

El procesador ThinPrep® 5000 puede almacenarse en el lugar en el que está instalado. Asegúrese de limpiar y mantener el instrumento de la forma descrita en el capítulo Mantenimiento de este manual.

SECCIÓN

F

CONEXIÓN DEL FRASCO PARA RESIDUOS

PRECAUCIÓN: en ningún caso debe haber lejía en el frasco para residuos mientras esté conectado al procesador ThinPrep 5000.

1. El frasco para residuos debe colocarse a la misma altura o debajo del procesador ThinPrep 5000. 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 deje el frasco para residuos en posición horizontal.
3. Coloque las tres conexiones del frasco para residuos en la parte trasera del procesador ThinPrep 5000. Consulte la Figura 2-2. Asegúrese de que los botones de los conectores estén abajo/hacia adentro.

2

INSTALACIÓN

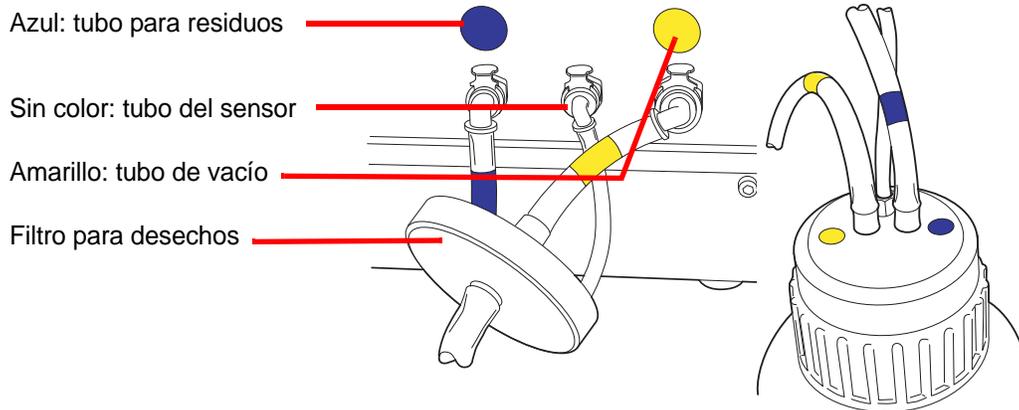


Figura 2-2 Conexiones de los tubos del frasco para residuos

4. Acople los conectores de los tubos para residuos con códigos de color en los conectores correspondientes ubicados en la parte trasera del instrumento. Cuando se haya conectado correctamente, los botones de los conectores saltarán hacia fuera con un chasquido. El conector en L debe apuntar hacia abajo.
 - Amarillo: vacío
 - Azul: residuos
 - Sin color: sensor de presión

PRECAUCIÓN: no se equivoque con las conexiones de los tubos, ya que esto podría causar daños en el procesador.

PRECAUCIÓN: compruebe todos los días el nivel de los residuos. Vacíe siempre el frasco para residuos antes de que alcance el nivel de líquido máximo. Vacíe el frasco para residuos de acuerdo con el procedimiento descrito en “VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS” en la página 8.4.

SECCIÓN G

CONEXIÓN DEL SISTEMA AL SUMINISTRO ELÉCTRICO

Todos los cables de alimentación se deben conectar a una toma de corriente con conexión a tierra. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

Asegúrese de que el interruptor de alimentación esté apagado. Luego introduzca el cable de alimentación en el receptáculo situado en la parte posterior del instrumento (véase la Figura 2-3). El procesador está equipado con un SAI (sistema de alimentación ininterrumpida). El cable de alimentación del instrumento está enchufado en el SAI. Conecte el cable de alimentación del SAI a una toma de corriente con conexión a tierra.

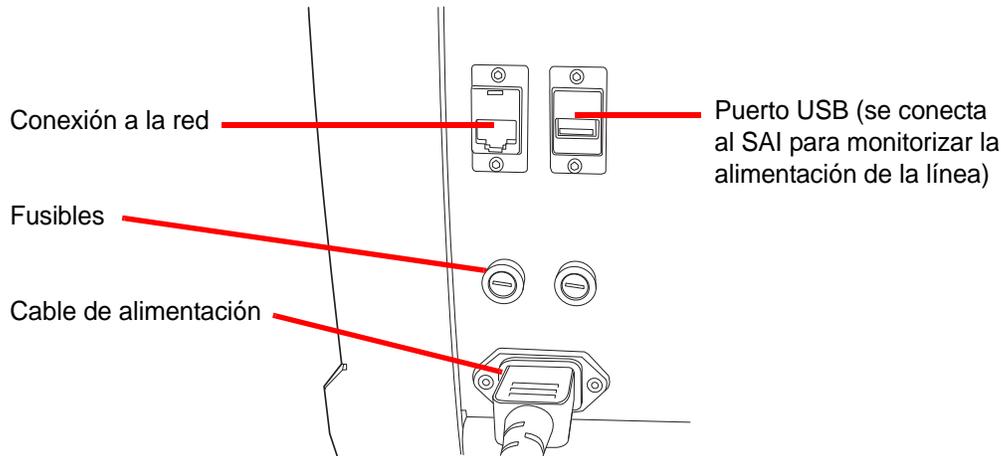


Figura 2-3 Parte posterior del procesador ThinPrep® 5000

SECCIÓN
H

ENCENDIDO DEL PROCESADOR THINPREP 5000

PRECAUCIÓN: no encienda el procesador si hay un dispositivo USB en cualquiera de los puertos USB. Consulte la Figura 2-3 y la Figura 2-4 para ver las ubicaciones de los puertos USB.

Ambas puertas deben estar cerradas antes de encender el procesador.

Pulse el interruptor basculante situado en la parte inferior derecha del procesador en la posición de encendido. Consulte la Figura 2-4.

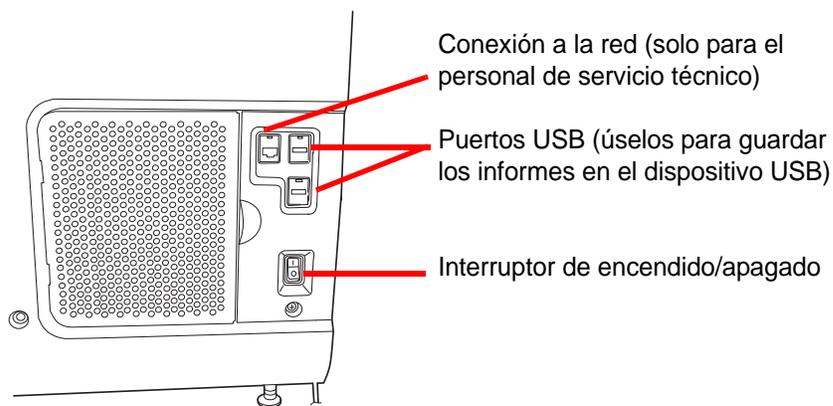


Figura 2-4 Interruptor de alimentación

2

INSTALACIÓN

La interfaz de usuario muestra el logotipo del procesador ThinPrep® 5000 mientras se inicia el sistema y aparece la pantalla principal cuando el procesador está listo para su uso. Se escuchará cómo la bomba/compresor se activan y los mecanismos se moverán hasta la posición que permita el acceso. Las puertas se desbloquearán.

Nota: el procesador ThinPrep 5000 está diseñado para que se quede encendido. Para obtener más información sobre el apagado o el apagado prolongado, consulte la página 2.7.

SECCIÓN |

AJUSTE DE LAS PREFERENCIAS DEL USUARIO

Se pueden ajustar las siguientes preferencias mediante la interfaz de la pantalla táctil. Estos ajustes se pueden cambiar en cualquier momento y los ajustes se mantienen incluso si el procesador se apaga y se vuelve a encender.

- Ajuste de la hora y la fecha - página 6.17
- Ajuste del nombre del laboratorio - página 6.18
- Ajuste del nombre del procesador - página 6.19
- Ajuste del idioma - página 6.23
- Ajuste de los sonidos - página 6.20
- Impresora - página 6.25
- Formato de las etiquetas - página 6.25

SECCIÓN
J

APAGADO DEL PROCESADOR THINPREP® 5000

Apagado normal

PRECAUCIÓN: no apague nunca el instrumento sin salir antes de la aplicación mediante la interfaz de usuario.

Si es necesario apagar el instrumento, este debe estar en estado inactivo. Si hay un lote en proceso, déjelo terminar o detenga el lote. Para apagar, pulse el botón **Opciones de administración** en la interfaz de usuario y pulse el botón **Apagar**.



Figura 2-5 Botón Apagar

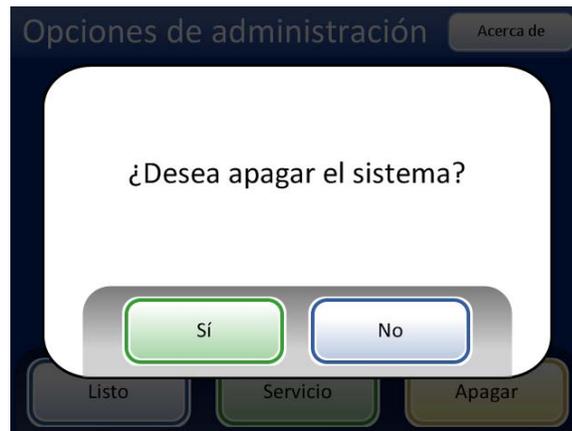


Figura 2-6 Confirmación del apagado

Aparecerá un cuadro de confirmación en la pantalla táctil. Pulse el botón **Sí** para continuar con el apagado del sistema. Espere hasta que finalice la aplicación (espere hasta que la interfaz de la pantalla táctil se quede vacía). A continuación, apague el interruptor de encendido situado en la parte derecha del instrumento.

Pulse el botón **No** para cancelar el apagado y volver a la pantalla Opciones de administración.

Apagado prolongado

Si es necesario apagar el instrumento durante un periodo de tiempo prolongado o ponerlo fuera de servicio, vacíe el frasco para residuos (capítulo Mantenimiento), retire cualquier elemento que pueda haber en el procesador y cierre todas las puertas. Siga las instrucciones acerca del Apagado normal. Desactive por completo la corriente del instrumento desenchufando el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente de la pared.



INSTALACIÓN

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 3

Soluciones PreservCyt® y CytoLyt®



SOLUCIÓN PRESERVCYT

En las secciones siguientes se describen la función y las especificaciones del líquido conservante citológico, la solución PreservCyt®.

La solución PreservCyt es una solución tamponada con base de metanol destinada a conservar las células durante el transporte y la preparación del portaobjetos en el procesador ThinPrep® 5000.

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 procesador ThinPrep 5000.

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

Composición

La solución PreservCyt es una solución tamponada que contiene metanol. No contiene ingredientes reactivos ni ingredientes activos.

ADVERTENCIA: Peligro. La solución PreservCyt contiene metanol. Tóxico en caso de ingestión. Tóxico en caso de inhalación. Produce daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt.

3

SOLUCIONES PRESERVCYT® Y CYTOLYT®

Requisitos de conservación

- Conserve la solución PreservCyt a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). 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 (59 °F) y 30 °C (86 °F) 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 (39 °F) y 25 °C (77 °F) durante un máximo de 6 semanas.

Nota: consulte “INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES” en la página 7.18 para obtener instrucciones para la extracción de partes alícuotas para las pruebas auxiliares antes de realizar la prueba ThinPrep Pap Test.

- 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 de torsión, asegúrese de que el tapón está firmemente colocado.



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)” (solo 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 usar 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 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 microorganismos microbianos y víricos. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y la reducción logarítmica de organismos viables encontrada después de 15 minutos en solución PreservCyt. 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	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Después de 1 hora, reducción logarítmica >4,7

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

*** Datos para 5 minutos

Hoja de datos de seguridad

La Hoja de datos de seguridad de la solución PreservCyt se incluye en el embalaje del producto. También se puede consultar en la página www.hologicsds.com.



SOLUCIÓN CYTOLYT[®]

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 5, Preparación de muestras no ginecológicas, describe los diversos usos de la solución CytoLyt con más detalle.

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 productos para el procesador ThinPrep[®] 5000.

Composición

La solución CytoLyt contiene metanol y tampón.

ADVERTENCIA: Peligro. La solución CytoLyt contiene metanol. Nocivo en caso de ingestión. Nocivo en caso de inhalación. Produce daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejado del calor, chispas, llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de CytoLyt.

Requisitos de conservación

- Conserve los recipientes a 15–30 °C sin células.
- Las células en la 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 periodo 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 use la solución CytoLyt después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Consulte los Requisitos de conservación para conocer los límites de conservación de las células.



Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras.

Hoja de datos de seguridad

La Hoja de datos de seguridad de la solución CytoLyt se incluye en el embalaje del producto. También se puede consultar en la página www.hologicsds.com.



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:

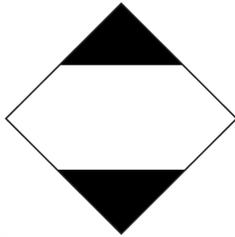
Notas:

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.

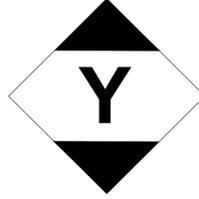
Envíos internacionales terrestres – Cantidades limitadas:

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

4. Preparación de muestras ginecológicas

4. Preparación de muestras ginecológicas

Capítulo 4

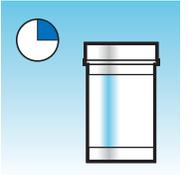
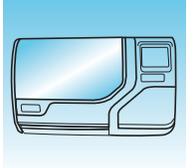
Preparación de muestras ginecológicas

SECCIÓN

A

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Incluye muestras de células del exocérvix y el endocérvix.

	<p>1. Recogida: deposite la muestra directamente en un vial de solución PreservCyt®.</p> <p>Nota: es muy importante utilizar una técnica correcta de enjuague del dispositivo de recogida. Consulte las instrucciones para la recogida de las muestras en las páginas 4.3 y 4.4.</p>
	<p>2. Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>3. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep® 5000 con la secuencia Ginec., Teñir y Evaluar.</p>



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 CLSI 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 debería someterse a la prueba 2 semanas después del primer día de la última menstruación y nunca mientras esté menstruando.

Aunque el TPPT reduce el oscurecimiento de la sangre, diversas investigaciones clínicas han demostrado que una cantidad excesiva de sangre puede interferir en la prueba y obtenerse 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 producir 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 (2 x 2 pulg.) sobre el cuello uterino y retírela después de que haya absorbido el exudado o bien utilice un escobillón proctológico.

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 (CLSI Document GP15-A3, 2008)

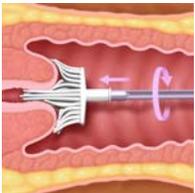
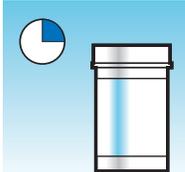
2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.

SECCIÓN
C

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo con forma de escobilla

Instrucciones para médicos e internistas para la recogida de muestras ginecológicas.

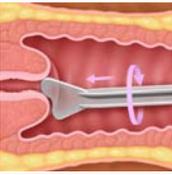
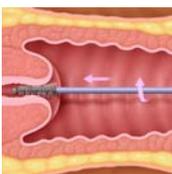
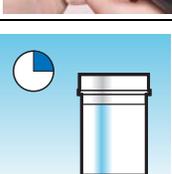
	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del cuello uterino mediante un dispositivo con forma de escobilla. Introduzca las cerdas centrales de la escobilla en el canal endocervical con la suficiente profundidad para que las cerdas más cortas puedan estar totalmente en contacto con el exocérnix. Empuje ligeramente 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 marca del mismo sobrepase la marca del vial.</p>
	<p>4. Anote el nombre y el número de ID 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

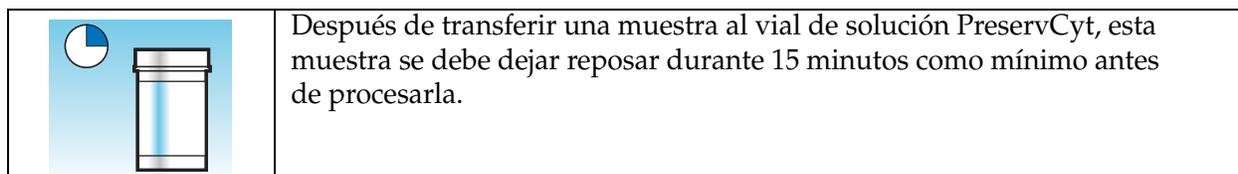
Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo de cepillo/espátula endocervical

Instrucciones para médicos e internistas para la recogida de muestras ginecológicas.

	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del exocérnix 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 10 veces. Deseche la espátula.</p>
	<p>3. Obtenga una muestra adecuada del endocérnix mediante un dispositivo de cepillo endocervical. Introduzca el cepillo en el cuello uterino hasta que solo queden expuestas las fibras inferiores. Gírelo lentamente 1/4 o 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 10 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 marca del mismo sobrepase la marca del vial.</p>
	<p>6. Anote el nombre y el número de ID 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®

Para obtener información sobre la solución PreservCyt, consulte el capítulo 3, Soluciones PreservCyt® y CytoLyt®.

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 5000, 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.

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.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003



SECCIÓN
E

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

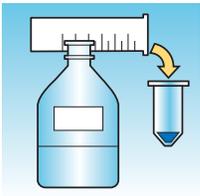
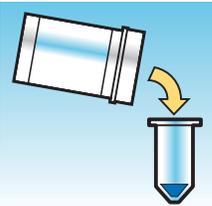
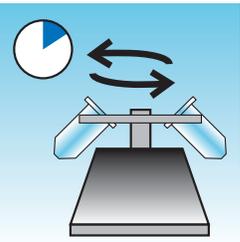
Nuevo Procesamiento de un vial con muestras de ThinPrep® Pap Test tras obtener un resultado no satisfactorio

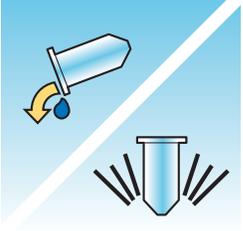
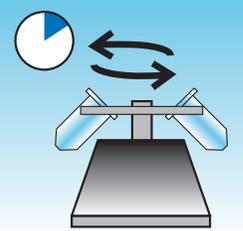
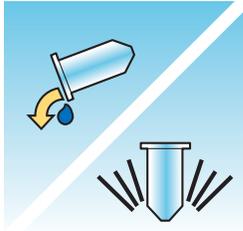
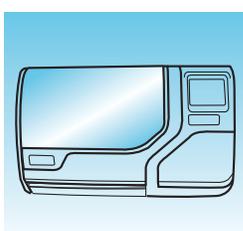
El personal de laboratorio puede reprocesar muestras de ThinPrep® Pap Test en las que los portaobjetos se han interpretado como inadecuados (“No satisfactorios para evaluación”) para obtener un diagnóstico después de un análisis citotécnico. Se deben observar las instrucciones siguientes para volver a procesar 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.

Protocolo de reprocesamiento

	1 Prepare una solución de lavado con un volumen suficiente para añadir 30 ml a cada muestra de prueba de ThinPrep Pap Test que se vaya a volver a procesar. La solución de lavado se obtiene mezclando 9 partes de solución CytoLyt® con 1 parte de ácido acético glacial.
	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 custodia. Conserve el vial.
	3 Sedimente el contenido del tubo de centrifugación por centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos. 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>4</p> <p>a. Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deseche de conformidad con las normativas locales.</p> <p>b. Agite brevemente el tubo de centrifugación.</p> <p>c. Vierta 30 ml de la mezcla de solución CytoLyt® y ácido acético glacial al 10% en un tubo de centrifugación y tápelo firmemente.</p> <p>d. Invierta manualmente el tubo de centrifugación varias veces para mezclar.</p>
	<p>5</p> <p>Sedimente de nuevo las células mediante la centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos.</p>
	<p>6</p> <p>a. Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deseche de conformidad con las normativas locales.</p> <p>b. Agite brevemente el tubo de centrifugación.</p>
	<p>7</p> <p>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.</p> <p>b. Invierta el tubo de centrifugación varias veces para mezclar y vuelva a transferir la muestra al vial de muestras conservado.</p>
	<p>8</p> <p>Procese la muestra mediante un procesador ThinPrep® 5000 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. Preparación de muestras
no ginecológicas**

**5. Preparación de muestras
no ginecológicas**

Capítulo 5

Preparación de muestras no ginecológicas

**SECCIÓN
A****INTRODUCCIÓN**

Este capítulo contiene las instrucciones para preparar muestras no ginecológicas y portaobjetos con el procesador ThinPrep® 5000.

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.

En este capítulo podrá encontrar el siguiente contenido:

MATERIAL NECESARIO**OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS****MÉTODOS PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

- Concentre por centrifugación - 600 g durante 10 minutos
- Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células
- Evalúe el aspecto del sedimento de células
- Añada la muestra al vial de solución PreservCyt®
- Deje reposar en solución PreservCyt durante 15 minutos
- Analice la muestra en el procesador ThinPrep® 5000 usando Secuencia No ginec., Fijar, Teñir y Evaluar
- Agitación mecánica
- Lavado con solución CytoLyt®

DIRECTRICES DE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

- Aspiraciones con agujas finas
- Muestras mucosas
- Fluidos corporales
- Muestras de ThinPrep® UroCyte®

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN B

MATERIAL NECESARIO

De Hologic:

- Solución CytoLyt®
 - Tubos CytoLyt
 - Copas CytoLyt
 - Frascos de CytoLyt (a granel)
- Solución PreservCyt®
 - Viales de PreservCyt
 - Frascos de PreservCyt (a granel)
- Filtros ThinPrep® no ginecológicos (azul)
- Filtro ThinPrep UroCyte® (amarillo) para las muestras de orina para la prueba UroVysion de Vysis®
- Portaobjetos ThinPrep UroCyte para muestras de orina para la prueba UroVysion de Vysis
- Viales ThinPrep UroCyte PreservCyt para muestras de orina para la prueba UroVysion de Vysis
- Portaobjetos de ThinPrep
- Procesador ThinPrep 5000
- Agitadora vorticial

Nota: consulte la Información para pedidos de este manual 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
- Mezclador (opcional)
- Ácido acético glacial (*solo para la solución de problemas*)
- Ditiotreitól (DTT, opcional, solo para muestras mucosas)

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 espongiiforme 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 posibles daños a los usuarios del procesador o al personal de servicio.



OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS

Nota: el procesador ThinPrep® 5000 está diseñado para su uso con la solución PreservCyt® únicamente. No utilice ninguna otra solución de recogida ni conservante con el procesador.

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 se recogen mejor en solución CytoLyt. Si las muestras son recientes, 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 recientes de mucosas (superiores a 20 ml) se deben concentrar antes de añadir solución CytoLyt a la muestra.



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 reciente 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.

Nota: si añade solución CytoLyt directamente a líquidos 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 “LAVADO CON SOLUCIÓN CYTOLYT” en la página 5.12, 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.

Otros tipos de muestras

En el caso de las muestras obtenidas con escobillas y raspadores que se reciben en solución PreservCyt®, la muestra está preparada para analizarla en el procesador ThinPrep® 5000.

En el caso de las muestras obtenidas con escobillas y raspadores que se reciben en solución CytoLyt, siga el protocolo para las muestras con FNA. Consulte “ASPIRACIONES CON AGUJAS FINAS (FNA)” en la página 5.14.

Muestra de orina para su uso con la prueba UroVysion de Vysis®

Siga las instrucciones que se adjuntan al kit de recogida UroCyte. 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 UroVysion de Vysis®.

Otros medios de recogida

En los casos en los que la solución CytoLyt está contraindicada, pueden utilizarse soluciones de electrolitos equilibradas como Plasma-Lyte y Polysol como medio de recogida para muestras para el procesamiento con ThinPrep 5000. Estas soluciones se utilizan principalmente como medios de lavado que entran en contacto con la paciente.

Medios de recogida no recomendados

Hologic no recomienda utilizar las siguientes soluciones de recogida con el procesador ThinPrep. Si se utilizan estas soluciones, pueden obtenerse resultados no satisfactorios:

- Sacomanno y otras soluciones que contengan carbowax
- Alcohol
- Mucollexx®
- Solución salina normal
- Medios de cultivo, solución RPMI
- PBS
- Soluciones que contengan formol

Las muestras *se deben* centrifugar, lavar en solución CytoLyt® y transferir a la solución PreservCyt® antes de que el procesador ThinPrep® 5000 las procese.

Consulte en la página 5.12 las instrucciones de lavado con solución CytoLyt.

Nota: consulte el capítulo 3, Soluciones PreservCyt® y CytoLyt®, para obtener más información acerca de la solución CytoLyt.

ADVERTENCIA: la solución CytoLyt es un producto nocivo (contiene metanol) y no debe entrar en contacto directo con la paciente.

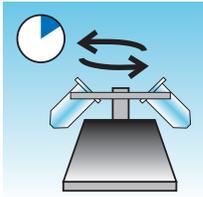
5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

SECCIÓN D

PASOS GENERALES PARA LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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 recientes 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.

Medición de 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 5-1.

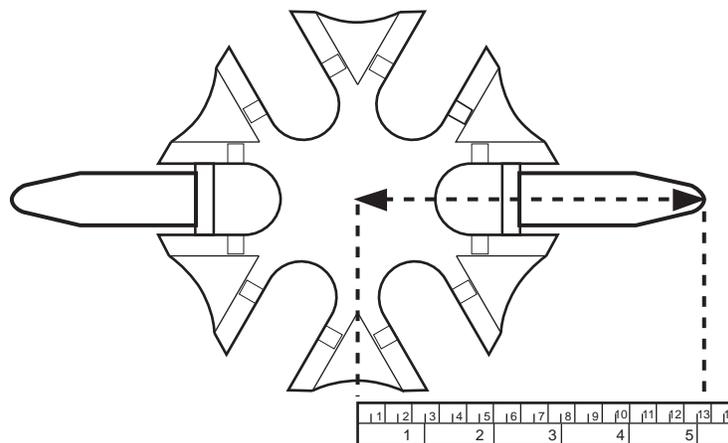


Figura 5-1 Medición de la centrifugadora

Busque el radio de la centrifugadora en la primera columna de la Figura 5-2. Trace una línea desde el valor del radio a través de la columna de 600 gravedades (g) hasta la columna de revoluciones por minuto (rpm). Lea el valor de rpm desde el borde derecho tal como se indica en la Figura 5-2. Ejecute la centrifugadora a esta velocidad para obtener una fuerza de 600 g en las muestras.

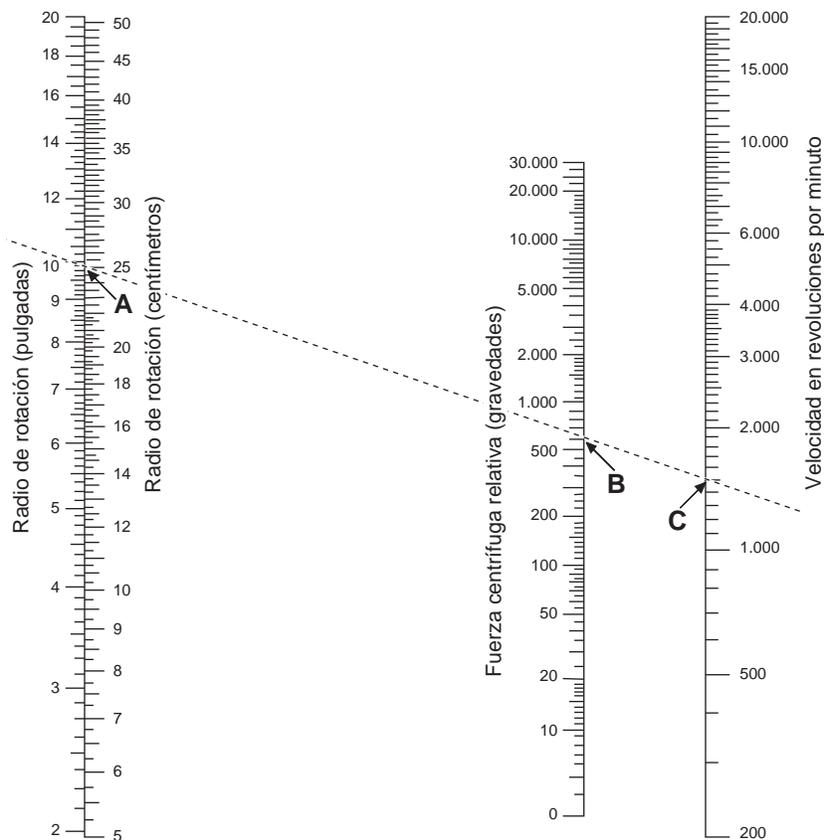


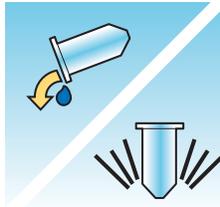
Figura 5-2 Determinación de la velocidad de centrifugación correcta

Para reducir el tiempo que se requiere para la centrifugación, ponga en funcionamiento la centrifugadora a 1200 g durante 5 minutos.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

VERTIDO DE SOBRENADANTE Y AGITACIÓN 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 5-3.¹ Observe el sedimento de las células durante la inversión para evitar la pérdida accidental del 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.

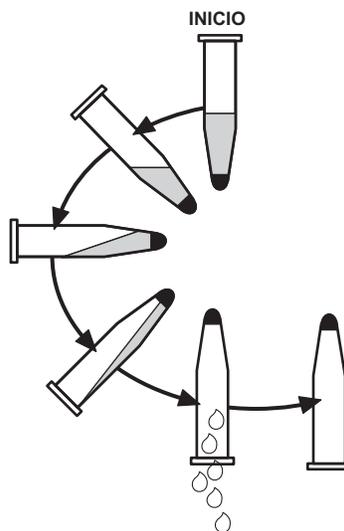
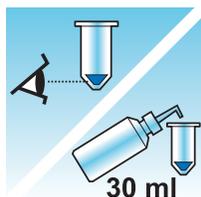


Figura 5-3 Vertido del sobrenadante

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 con 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.

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 página 5.10 en este capítulo
El sedimento de células es claramente rojo o marrón, lo que indica la presencia de sangre.	Lavado con solución CytoLyt® Consulte la página 5.12 en este capítulo <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de solución CytoLyt • Concentre por centrifugación • Vierta el sobrenadante y agite 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 página 5.12 en este capítulo <ul style="list-style-type: none"> • Añada 30 ml de solución CytoLyt • Agitación mecánica • Concentre por centrifugación • Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células

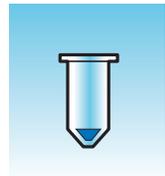
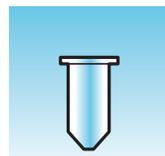
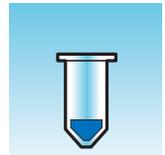
5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

ADICIÓN DE LA MUESTRA AL VIAL DE 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 2 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 1 gota de la muestra a un vial nuevo de solución PreservCyt.

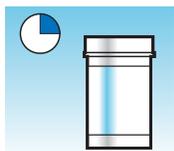
Factores que deben considerarse

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 “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.

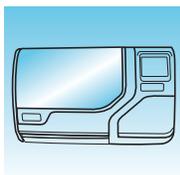
REPOSO EN SOLUCIÓN PRESERVCYT DURANTE 15 MINUTOS



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 acerca de la solución PreservCyt, consulte el capítulo 3, Soluciones PreservCyt® y CytoLyt®.

ANÁLISIS EN EL PROCESADOR THINPREP 5000 CON LA SECUENCIA NO GINEC., FIJAR, TEÑIR Y EVALUAR



Una vez que la muestra haya estado en contacto con la solución PreservCyt durante 15 minutos, se puede procesar en el procesador ThinPrep® 5000. El usuario carga el instrumento y selecciona el número de secuencia adecuado para procesar la muestra, como se describe en el capítulo 7, Instrucciones de funcionamiento.

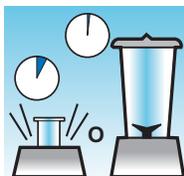
Una vez que se ha finalizado el proceso, el usuario tiñe y coloca el cubreobjetos según las instrucciones del capítulo 10, Tinción y colocación de cubreobjetos.

Cuando el portaobjetos esté teñido y cubierto con el cubreobjetos, un citotécnico o anatomopatólogo lo revisará. Si el portaobjetos parece insatisfactorio tras la revisión microscópica, deberá procesar otro portaobjetos de la muestra mediante los SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS descritos en la página 5.21 de este capítulo.

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.

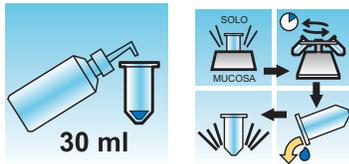
La técnica de mezcla puede presentar fragmentación o disrupción de la arquitectura de las células. Debe evitar una mezcla excesiva.

Si realiza una agitación durante 5 minutos como mínimo antes de realizar la mezcla, se facilita la ruptura de la mucosa.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

LAVADO CON SOLUCIÓN CYTOLYT



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** consiste en el proceso siguiente:

- Añadir 30 ml de solución CytoLyt a un sedimento de células
- *Solo para muestras mucosas: agitación mecánica*
- Concentrar por centrifugación: 600 g x 10 minutos
- Verter el sobrenadante y agitar 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 1 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 información sobre la solución PreservCyt, consulte el capítulo 3, Soluciones PreservCyt® y CytoLyt®.

SECCIÓN
E

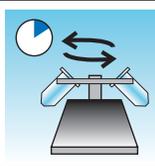
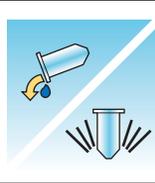
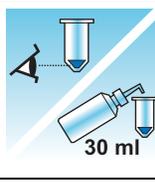
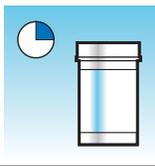
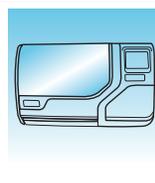
DIRECTRICES DE LA PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las siguientes directrices 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 descripción de los métodos en la sección D de este capítulo. Consulte la sección F para obtener más información acerca de la solución de problemas durante la preparación de las muestras.

5

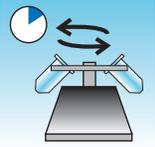
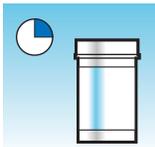
PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

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. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (consulte la página 5.6) o bien 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (consulte la página 5.8).</p>
	<p>4. Evalúe el aspecto del sedimento de células (consulte la página 5.9). 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. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial de solución PreservCyt® (consulte la página 5.10).</p>
	<p>6. Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos (consulte la página 5.11).</p>
	<p>7. Analice la muestra en el procesador ThinPrep® 5000 con la secuencia No ginec. Fijar, teñir y evaluar.</p>

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 Añada 30 ml de solución CytoLyt a la muestra reciente 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 (consulte la página 5.11). Nota: agite durante 5 minutos como mínimo en una agitadora vorticial automática.</p>
	<p>3. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (consulte la página 5.6) o bien 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>4. Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (consulte la página 5.8).</p>
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (consulte la página 5.9). 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. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial de solución PreservCyt® (consulte la página 5.10).</p>
	<p>7. Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos (consulte la página 5.11).</p>

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

	8. Analice la muestra en el procesador ThinPrep® 5000 con la secuencia No ginec. Fijar, teñir y evaluar.
---	---

Procedimiento para utilizar ditiotreitol (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).

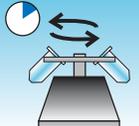
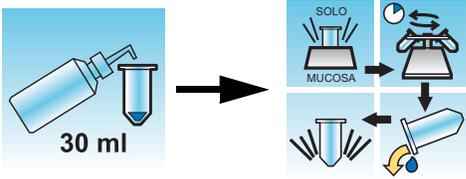
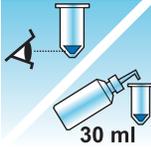
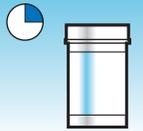
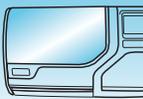
Preparación de la muestra

- Este procedimiento se ha diseñado para la preparación de muestras mucosas no ginecológicas. 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.

-
1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
 2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
 3. Suministrado por Amresco. Póngase en contacto con un representante de ventas en el 800-448-4442 o en el sitio web www.amresco-inc.com.

FLUIDOS CORPORALES

Entre los fluidos corporales se encuentran los derrames serosos y los fluidos urinarios y cerebroespinales.

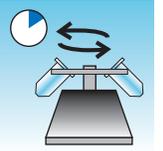
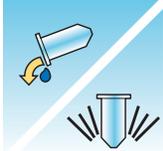
	<p>1. Recogida: recoja fluidos corporales recientes.</p> <p>Nota: los fluidos recogidos en solución CytoLyt® requieren también un lavado de solución CytoLyt antes del procesamiento.</p> <p>Nota: para los fluidos muy sanguíneos (por ejemplo, el líquido pericárdico), comience con solo 10 ml de líquido reciente.</p> <p>Nota: la orina se debe recoger en la solución PreservCyt con el kit de recogida de orina ThinPrep® UroCyt®. (Consulte la página 5.18 para obtener más información.)</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (consulte la página 5.6) o bien 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (consulte la página 5.8)</p>
	<p>4. Lave con solución CytoLyt (consulte la página 5.12)</p>
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (consulte la página 5.9)</p> <p>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. Añada una cantidad apropiada de muestra (según el tamaño del sedimento de células) al vial de solución PreservCyt® (consulte la página 5.10).</p>
	<p>7. Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos (consulte la página 5.11).</p>
	<p>8. Analice la muestra en el procesador ThinPrep® 5000 con la secuencia No ginec. Fijar, teñir y evaluar.</p>

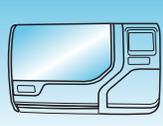
5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

MUESTRAS DE THINPREP® UROCYTE®

Para su uso con UroVysion de Vysis. Si se va a realizar una citología de orina, siga el protocolo para FLUIDOS CORPORALES.

	<p>1. Recogida. Recoja la orina directamente en el kit de recogida de orina ThinPrep UroCyt O BIEN procese orina reciente.</p> <p>Nota: la orina reciente 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 UroCyt, 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 UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugación (consulte la página 5.6).</p> <p>Transfiera la muestra uniformemente a los dos tubos de centrifugación de 50 ml etiquetados.</p> <p>Centrifugue a 600 g durante 10 minutos o a 1200 g durante 5 minutos.</p>
	<p>3. Vierta el sobrenadante y resuspenda el sedimento de células (consulte la página 5.8).</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. Lave con solución CytoLyt® (consulte la página 5.12).</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>30 ml</p>	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (consulte la página 5.9). Si el sedimento de células contiene sangre, añada 30 ml de solución CytoLyt y repita el proceso desde el paso 4.</p>
	<p>6. Añada toda la muestra al vial de solución PreservCyt® (consulte la página 5.10). Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.</p>
	<p>7. Analice la muestra en el procesador ThinPrep® 5000 con la secuencia UroCyte. Fije, tiña y evalúe la citología O BIEN realice las pruebas de diagnóstico molecular conforme a las instrucciones de uso del fabricante. Nota: para el procesamiento de las muestras UroCyte es necesario el filtro amarillo ThinPrep UroCyte y el portaobjetos UroCyte.</p>

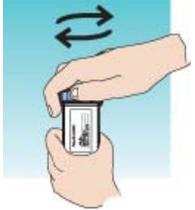
Instrucciones para el uso del kit de recogida de orina ThinPrep UroCyte

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 de la paciente en el espacio al efecto de la copa de recogida de muestras.</p>
	<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 UroVysion de Vysis®.</p>
	<p>3. Una vez recogida la orina, vierta con cuidado solución PreservCyt en la copa de muestras que contiene la orina. No derrame la solución PreservCyt.</p>

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

	<p>4. Cierre herméticamente el tapón azul de la copa de muestras para evitar derrames. Siga girando medio centímetro más hasta que se escuche 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 (39 °F–86 °F). 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
FSOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN
DE LAS 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 “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 “La muestra está diluida”.

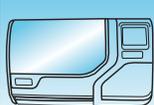
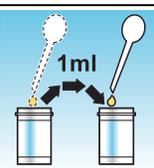
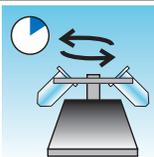
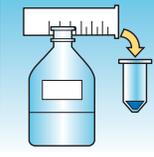
Nota: para determinar un aspecto satisfactorio del portaobjetos se requiere experiencia. Hologic recomienda que compruebe la calidad del portaobjetos después de la tinción. Si se determina que el portaobjetos no es satisfactorio, realice los procedimientos que se describen en esta sección para procesar otros portaobjetos.

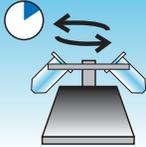
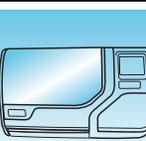
Nota: la solución de problemas durante la preparación de muestras descrita aquí no se ha evaluado con las muestras ThinPrep® UroCyte®.

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Muestras sanguíneas o proteicas

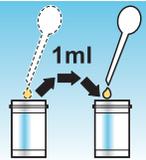
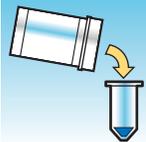
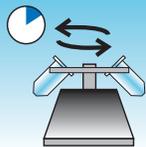
Problema	Procedimiento	
<p>A. ¿Apareció el mensaje “La muestra está diluida” durante el procesamiento?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento.</p> <p>Prepare un portaobjetos con la secuencia No ginec.</p>	
<p>B. ¿Hay un “halo” evidente de material celular y/o glóbulos blancos en el portaobjetos?</p> <p>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 No ginec.</p> <p>Si el halo sigue apareciendo en el nuevo portaobjetos, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.</p>	
<p>C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene sangre, proteínas o detritos no celulares?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Vierta el contenido del vial de muestras PreservCyt en un tubo de centrifugación.</p>	
<p>Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.</p>	<p>2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (consulte la página 5.6) o bien 1200 g durante 5 minutos.</p>	
	<p>3. Vierta sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (consulte la página 5.8).</p>	
	<p>4. Si la muestra contiene sangre o detritos no celulares:</p> <p>Mezcle una solución de 9 partes de solución CytoLyt en 1 parte de ácido acético glacial.</p> <p>Añada 30 ml de esta solución al tubo de centrifugación de la muestra.</p> <p>Si la muestra contiene proteínas:</p> <p>Añada 30 ml de solución salina al tubo de centrifugación de la muestra.</p>	

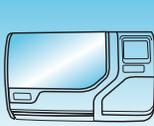
Problema	Procedimiento	
	<p>5. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (consulte la página 5.6) o bien 1200 g durante 5 minutos.</p>	
	<p>6. Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (consulte la página 5.8).</p>	
	<p>7. Evalúe el aspecto del sedimento de células (consulte la página 5.9). Si el sedimento contiene sangre o proteínas, repita el procedimiento desde el paso 4.</p>	
	<p>8. Añada la muestra al vial de solución PreservCyt® (consulte la página 5.10).</p>	
	<p>9. Analice la muestra en el procesador ThinPrep® 5000 con la secuencia No ginec. Fijar, teñir y evaluar.</p>	
	<p>10. Si el nuevo portaobjetos es poco denso, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic (consulte la página 12.1).</p>	

5

PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Muestras mucosas

Problema	Procedimiento	
<p>A. ¿Apareció el mensaje “La muestra está diluida” durante el procesamiento?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Compruebe si la celularidad es la indicada. En caso contrario, utilice más sedimento. Prepare un portaobjetos con la secuencia No ginec.</p>	
<p>B. ¿Hay un “halo” evidente de material celular y/o glóbulos blancos en el portaobjetos?</p> <p>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 No ginec.</p> <p>Si el halo sigue apareciendo en el nuevo portaobjetos, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic (consulte la página 12.1).</p>	
<p>C. ¿Es poco denso el portaobjetos y contiene mucosa?</p> <p>NO ↓ SÍ ⇒</p>	<p>1. Vierta el contenido del vial de muestras PreservCyt en un tubo de centrifugación.</p>	
<p>Póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic (consulte la página 12.1).</p>	<p>2. Concentre por centrifugación: 600 g durante 10 minutos (consulte la página 5.6) o bien 1200 g durante 5 minutos.</p>	
	<p>3. Vierta el sobrenadante y agite para resuspender el sedimento de células (consulte la página 5.8).</p>	
	<p>4. Lave con solución CytoLyt (consulte la página 5.12).</p> 	
	<p>5. Evalúe el aspecto del sedimento de células (consulte la página 5.9). Si el sedimento contiene mucosa, repita el procedimiento desde el paso 4.</p>	

Problema	Procedimiento	
	6. Añada la muestra al vial de solución PreservCyt® (consulte la página 5.10).	
	7. Analice la muestra en el procesador ThinPrep® 5000 con la secuencia No ginec. Fijar, teñir y evaluar.	
	8. Si el nuevo portaobjetos es poco denso, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic (consulte la página 12.1).	

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 solo puede realizarse después de que la muestra se haya sumergido en solución PreservCyt. No la utilice directamente con muestras recientes, puesto que podría dañar la morfología nuclear.



PREPARACIÓN DE MUESTRAS NO GINECOLÓGICAS

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 6

Interfaz de usuario

Este capítulo incluye información detallada sobre las pantallas de la interfaz de usuario y su uso en el manejo, solución de problemas y mantenimiento del procesador ThinPrep® 5000.

En este capítulo podrá encontrar el siguiente contenido:

PANTALLA PRINCIPAL, PROCESADOR INACTIVO	6.2
• Indicadores de estado	6.3
• Secuencias de procesamiento	6.5
• Botón Inicio	6.8
PANTALLA PRINCIPAL, DURANTE EL PROCESAMIENTO	6.9
• Procesamiento	6.9
• Detención de un lote	6.10
• Lote completado	6.12
PANTALLA BAÑOS	6.13
• Estado del baño fijador	6.13
• Comandos de movimiento de los baños	6.14
OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN	6.15
• Ajustes del sistema	6.16
Configurar fecha	6.17
Configurar hora	6.17
Nombre del laboratorio	6.18
Nombre del instrumento	6.19
Configurar sonido	6.20
Tono de alerta	6.21
Idioma	6.23
Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos	6.24
Instalación de la impresora	6.25
Formato de las etiquetas	6.25
LIS (sistema de información del laboratorio)	6.28

6

INTERFAZ DE USUARIO

- Informes y registros 6.29
 - Acontecimientos del sistema 6.30
 - Informes de lotes 6.31
 - Impresión del informe de lotes. 6.33
 - Guardar un informe en un dispositivo USB. 6.34
 - Detalles de uso 6.37
 - Reunir diagnósticos 6.38
- Limpiar pantalla 6.38
- Vaciar residuos líquidos 6.38

SECCIÓN
A

PANTALLA PRINCIPAL, PROCESADOR INACTIVO

Cuando el procesador ThinPrep® 5000 está encendido y listo para su uso, se muestra la pantalla principal.

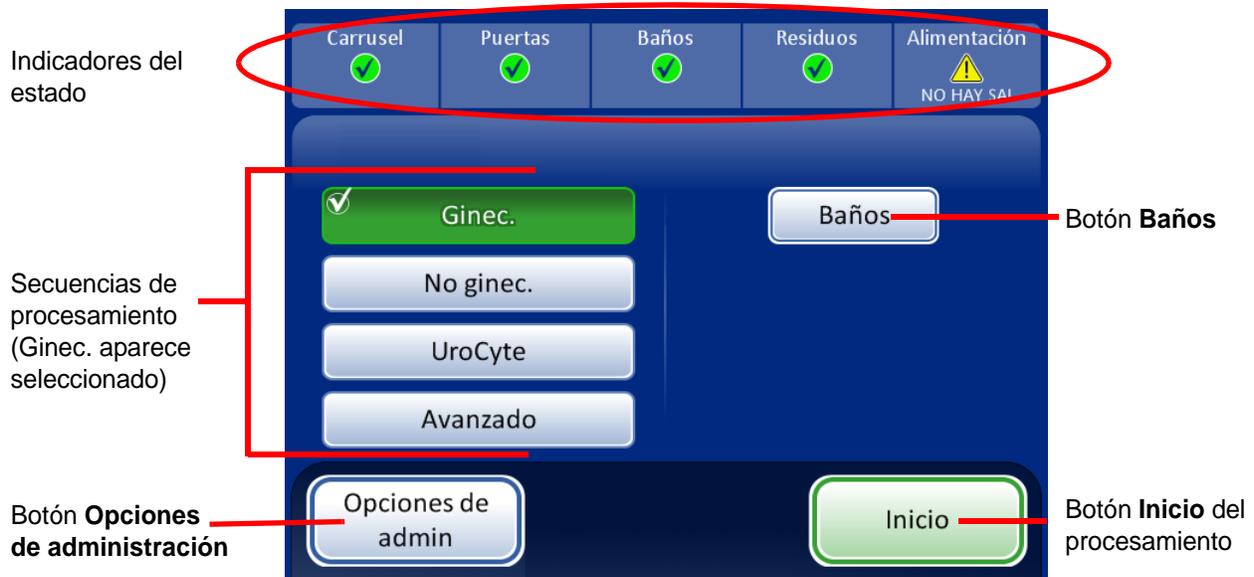


Figura 6-1 Pantalla principal

Indicadores del estado

Los indicadores del estado se encuentran en la parte superior de la pantalla principal.

Pulse el indicador del estado en la pantalla para acceder a una ventana emergente con una breve explicación del significado del estado. A continuación se muestra una tabla con los indicadores de estado.

Tabla 6.1: Indicadores del estado

CARRUSEL	PUERTAS	BAÑOS	RESIDUOS	ALIMENTACIÓN
 Estado OK, preparado para procesar	 Estado OK, preparado para procesar	 Estado OK, preparado para procesar	 Estado OK, preparado para procesar	 Estado OK, preparado para procesar
 Carrusel no detectado. Introduzca un carrusel o asegúrese de que está en su posición.	 Una o ambas puertas están abiertas. Cierre las puertas.	 No se ha detectado ningún baño fijador. Introduzca un baño fijador y cierre la puerta.	 Pulse el icono para ver un mensaje relativo a los desechos: <ul style="list-style-type: none"> • No se ha detectado el contenedor de desechos de filtros o hay que vaciarlo. Extraiga, vacíe y vuelva a introducir el contenedor de desechos de filtros. • El contenedor de residuos líquidos debe vaciarse. Consulte la página 8.4. 	 El sistema está funcionando con la batería (SAI). Si se está procesando un lote, terminará la muestra y detendrá el lote.
 Se desconoce el estado del carrusel cuando la puerta está abierta.			 Se desconoce el estado del contenedor de desechos de filtros. Vacíe el contenedor, vuelva a introducirlo y cierre la puerta.	 No se ha detectado el SAI o, la batería se está agotando.



INTERFAZ DE USUARIO

Carrusel: el sistema controla si hay o no un carrusel de entrada. Si hay un carrusel, el icono es una marca de verificación. Si no hay ningún carrusel de entrada, el icono es una 'X'.

Puertas: la puerta principal y la puerta de los baños deben estar cerradas para que el procesador funcione. Si ambas puertas están cerradas, el icono es una marca de verificación. Si alguna de las puertas está abierta, el icono es una 'X'.

Baños: el sistema controla si hay algún baño fijador. Si hay un baño, el icono es una marca de verificación. Si no hay ningún baño, el icono es una 'X'.

Desechos: el sistema controla si hay algún contenedor de desechos de filtros. Si hay un contenedor, el icono es una marca de verificación. Si no hay ningún contenedor o si es necesario vaciarlo, el icono es una 'X'.

En el inicio, el icono del contenedor será un signo de interrogación (dado el estado desconocido).

 Compruebe siempre si hay filtros usados y elimine los que pueda haber.

Alimentación: el sistema controla que haya alimentación eléctrica para que el procesador funcione. Si hay alimentación eléctrica, el icono es una marca de verificación. Si el sistema está utilizando como alimentación eléctrica el SAI, el icono es una 'X'.

PRECAUCIÓN: si el sistema está utilizando el SAI (por ejemplo, después de un corte de luz), el tiempo durante el cual hay alimentación eléctrica suficiente como para que el sistema funcione con seguridad es limitado. Se debe apagar el procesador. Si se está procesando un lote, interrúmpalo y finalice el lote. (Consulte la página 6.10). Cuando los mecanismos se han llevado todos los consumibles y aparece la pantalla principal, apague el sistema de acuerdo con las instrucciones descritas en la sección "APAGADO DEL PROCESADOR THINPREP® 5000" en la página 2.7.

ADVERTENCIA: no desconecte nunca el enchufe del SAI cuando el procesador esté funcionando con la batería. El procesador debe permanecer conectado a tierra a través del SAI.

Secuencias de procesamiento

Antes de procesar un lote, seleccione el tipo de secuencia de procesamiento que se va a ejecutar: muestras ginecológicas, muestras no ginecológicas, muestras UroCyte®. El botón **Avanzado** se utiliza para las opciones específicas del lote (se describe a continuación).

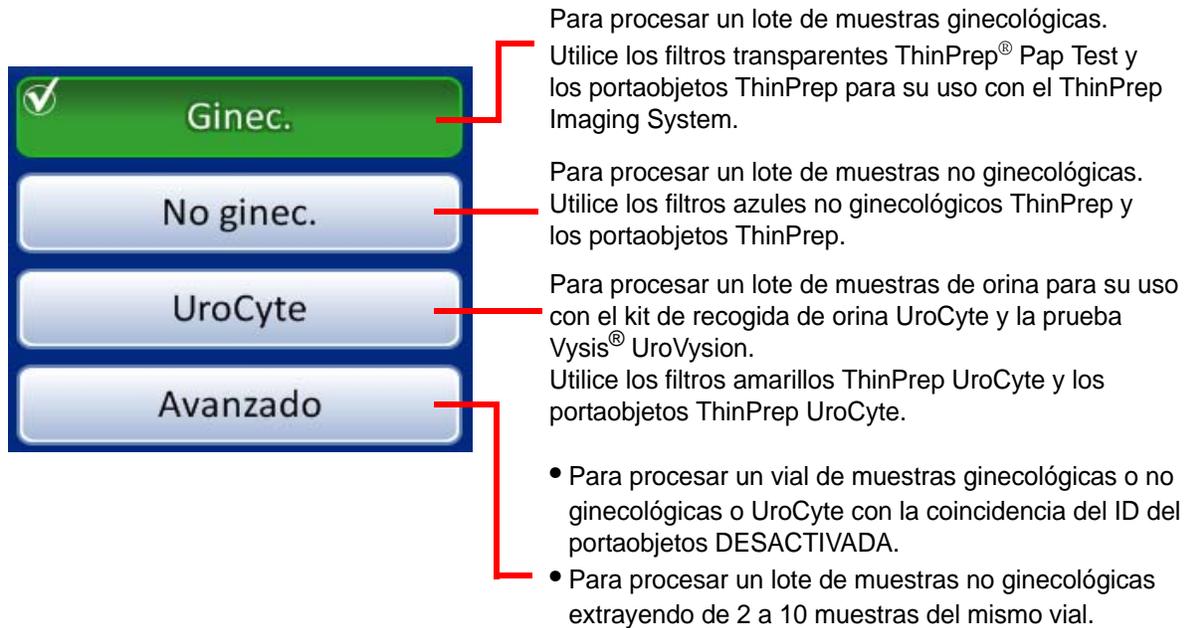


Figura 6-2 Botones de la secuencia de procesamiento

Opciones avanzadas de procesamiento

Deshabilitación de la coincidencia de ID de portaobjetos

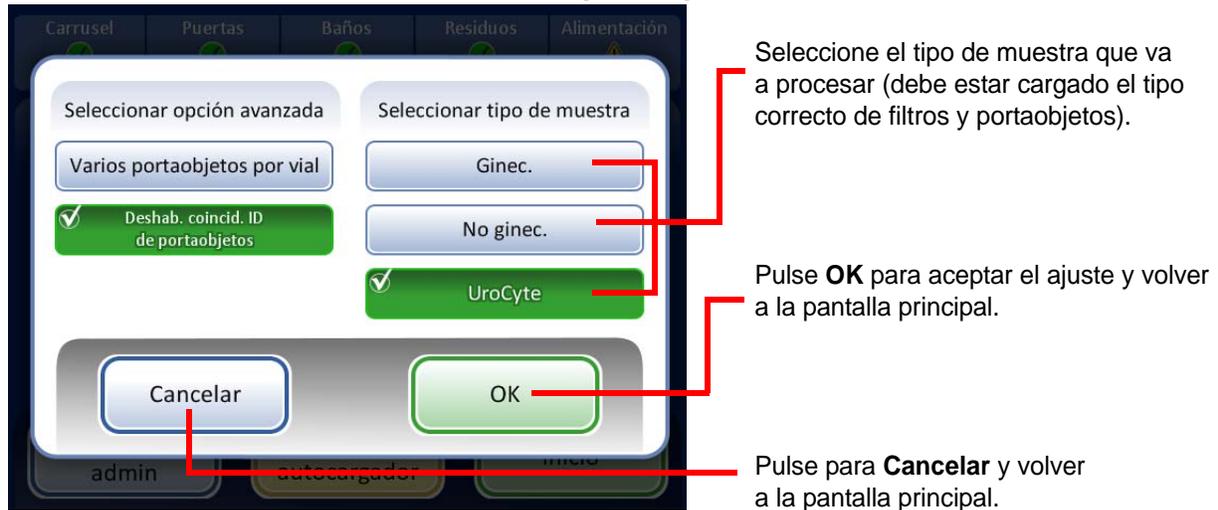


Figura 6-3 Deshabilitación de la coincidencia de ID de portaobjetos

Deshab. coincid. ID de portaobjetos le permite ejecutar una muestra con la coincidencia de los ID del vial/portaobjetos desactivada. Se puede procesar un vial de cualquier tipo de muestra: ginecológicas, no ginecológicas o UroCyte®.

Para procesar la muestra:

1. Cargue un vial y el tipo adecuado de filtros y portaobjetos en cualquier posición del carrusel.
2. Cargue el carrusel en el procesador.
3. Ponga un baño fijador lleno (con gradilla de portaobjetos vacía) en el compartimento del baño.
4. Vacíe el contenedor de desechos de filtros y vuelva a introducirlo en el procesador.
5. Cierre todas las puertas.
6. Pulse el botón **Avanzado** en la pantalla principal.
7. Pulse el botón de ajuste **Deshab. coincid. ID de portaobjetos**.
8. Seleccione el tipo de muestra que se va a procesar y pulse el botón **OK**.

Nota: la pantalla vuelve a la pantalla principal para que pueda pulsar el botón Inicio. NO pulse ninguno de los botones de la secuencia.

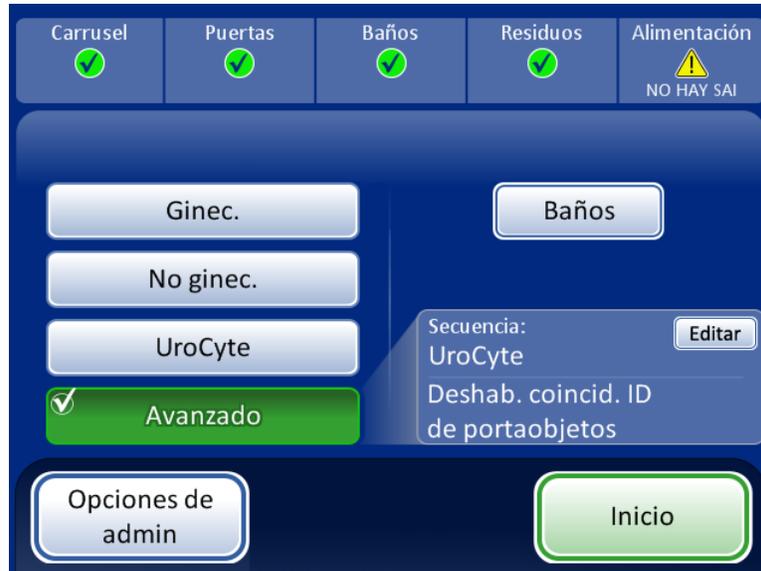


Figura 6-4 Pantalla principal en la que se muestra Deshab. coincid. ID de portaobjetos seleccionado

9. Pulse el botón **Inicio** para procesar la muestra

Nota: cuando se ha procesado la muestra, el sistema vuelve a activar la coincidencia de los ID de los portaobjetos. Con el fin de procesar otra muestra sin la coincidencia de los ID de viales/ portaobjetos, repita los pasos anteriores.

Nota: solo se puede cargar un vial en el carrusel. Antes del procesamiento, el instrumento comprueba que detecta solo un vial. Si hay más de un vial presente, no se sigue procesando el lote.

Opciones avanzadas de procesamiento

Varios portaobjetos por vial



La secuencia no ginecológica es la única secuencia disponible con este ajuste.

Pulse **OK** para aceptar el ajuste y volver a la pantalla principal.

Pulse para **Cancelar** y volver a la pantalla principal.

Figura 6-5 Pantalla Varios portaobjetos por vial

6

INTERFAZ DE USUARIO

Varios portaobjetos por vial le permite procesar una muestra no ginecológica y extraer de 1 a 10 muestras del mismo vial. El sistema omite la comprobación del nivel de líquido demasiado bajo cuando se procesan varios portaobjetos por vial.

Para procesar una muestra:

1. Cargue un vial de muestra no ginecológica en la posición 1 del carrusel. (Debe estar en la posición 1).
2. Cargue un filtro no ginecológico en la ranura para filtros y un portaobjetos en la ranura para portaobjetos. Cargue el filtro adyacente y las ranuras para portaobjetos con el número de muestras que quiere obtener (de 2 a 10).
3. Cargue un baño fijador lleno (con una gradilla de portaobjetos vacía) en el compartimento del baño.
4. Vacíe y sustituya el contenedor de desechos de filtros.
5. Cierre todas las puertas.
6. Pulse el botón **Avanzado** en la pantalla principal.
7. Pulse el botón de ajuste **Varios portaobjetos por vial**. (Tenga en cuenta que la única opción es la secuencia no ginecológica). Pulse el botón verde OK.



Figura 6-6 Pantalla principal en la que se muestra Varios portaobjetos por vial seleccionado

8. Pulse el botón **Inicio** para procesar la muestra.

Botón Inicio

Para iniciar un lote, pulse el botón **Inicio**.



Figura 6-7 Botón Inicio

SECCIÓN
B

PANTALLA PRINCIPAL, DURANTE EL PROCESAMIENTO

Procesamiento

Cuando se pulsa el botón **Inicio**, se puede escuchar que las puertas se bloquean. La pantalla principal cambia para mostrar el estado del lote, una barra de progreso, el botón **Opciones de administración** y el botón **Pausa**, como se muestra a continuación.

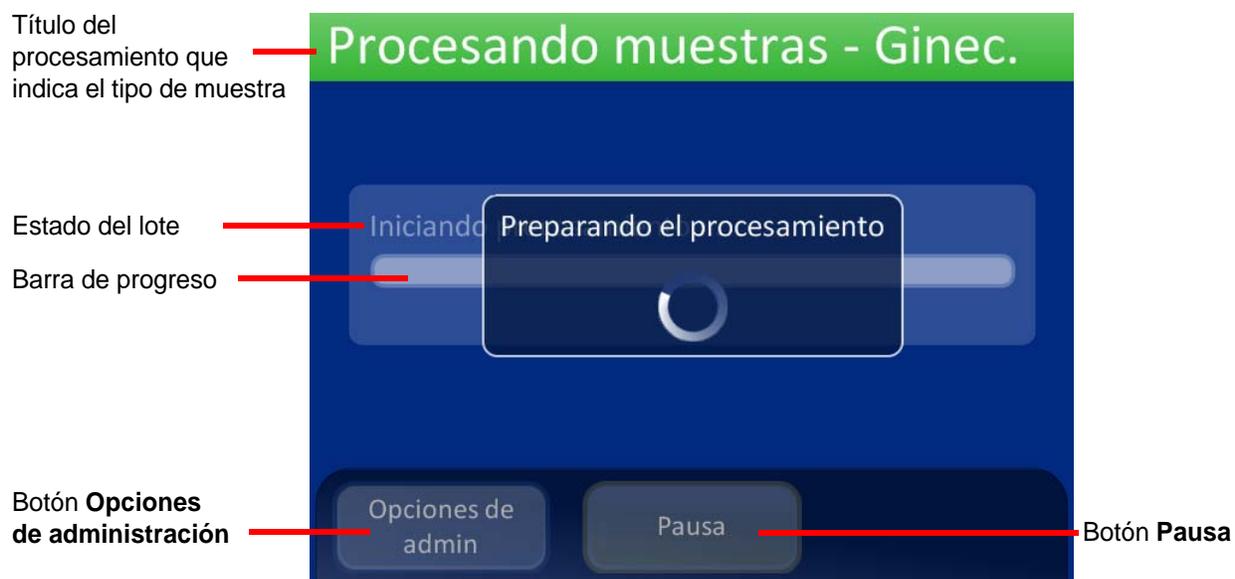


Figura 6-8 Pantalla Iniciando lote

El carrusel gira delante de un sensor óptico y el sistema cuenta el número de viales que hay presentes y las posiciones que ocupan en el carrusel.

A continuación, el sistema comprueba los ID de los viales y los portaobjetos.

Si está activado el ajuste **Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos** (consulte la página 6.24), el sistema rota el carrusel y lee todos los identificadores de los viales y los identificadores de los portaobjetos correspondientes. Si se detecta cualquier discrepancia, el sistema espera hasta que el usuario intervenga.

Si no está activado el ajuste **Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos** (consulte la página 6.24), el sistema comienza con el procesamiento y comprueba si los identificadores de los viales y los portaobjetos coinciden cuando procesa cada vial.

Se inicia el lote y la línea de estado indica el número de vial que se está procesando. La barra de progreso indica el progreso del vial. Consulte la Figura 6-9.

6

INTERFAZ DE USUARIO

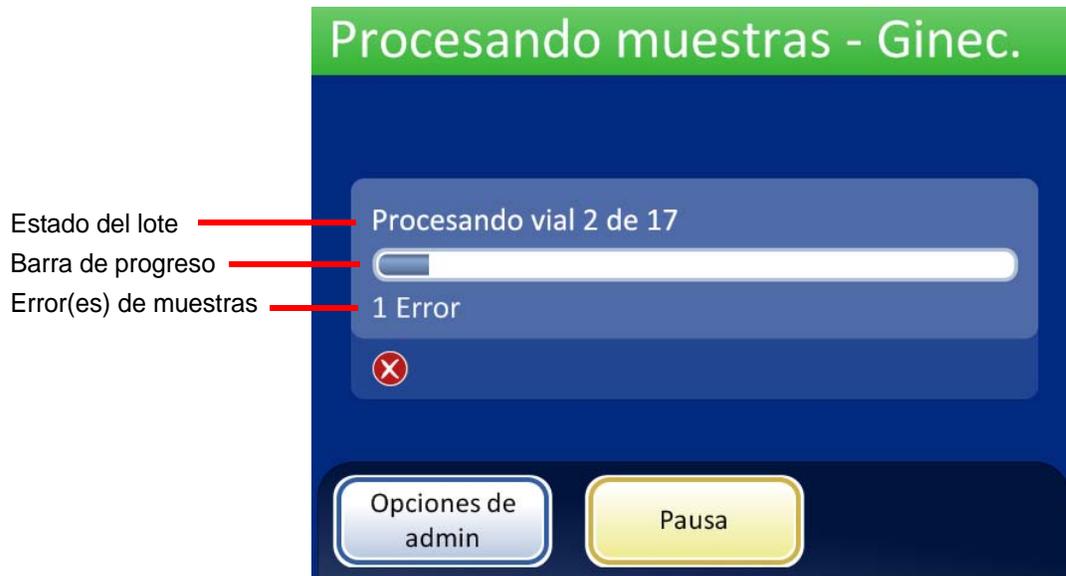


Figura 6-9 Pantalla de lote en procesamiento

Detención de un lote



Figura 6-10 Botón Pausa

Se puede detener un lote pulsando el botón **Pausa**.

Cuando se pulsa el botón **Pausa**, el sistema termina de procesar el vial actual y después se detiene.

El título de la pantalla cambiará de color y pondrá "Interrumpiendo" mientras el procesador aparta los elementos y aparca los mecanismos. Consulte la Figura 6-11.

Una vez que se ha detenido con seguridad la secuencia de procesamiento, se muestra la pantalla Detenido. Solo está desbloqueada la puerta del baño. Consulte la Figura 6-11.

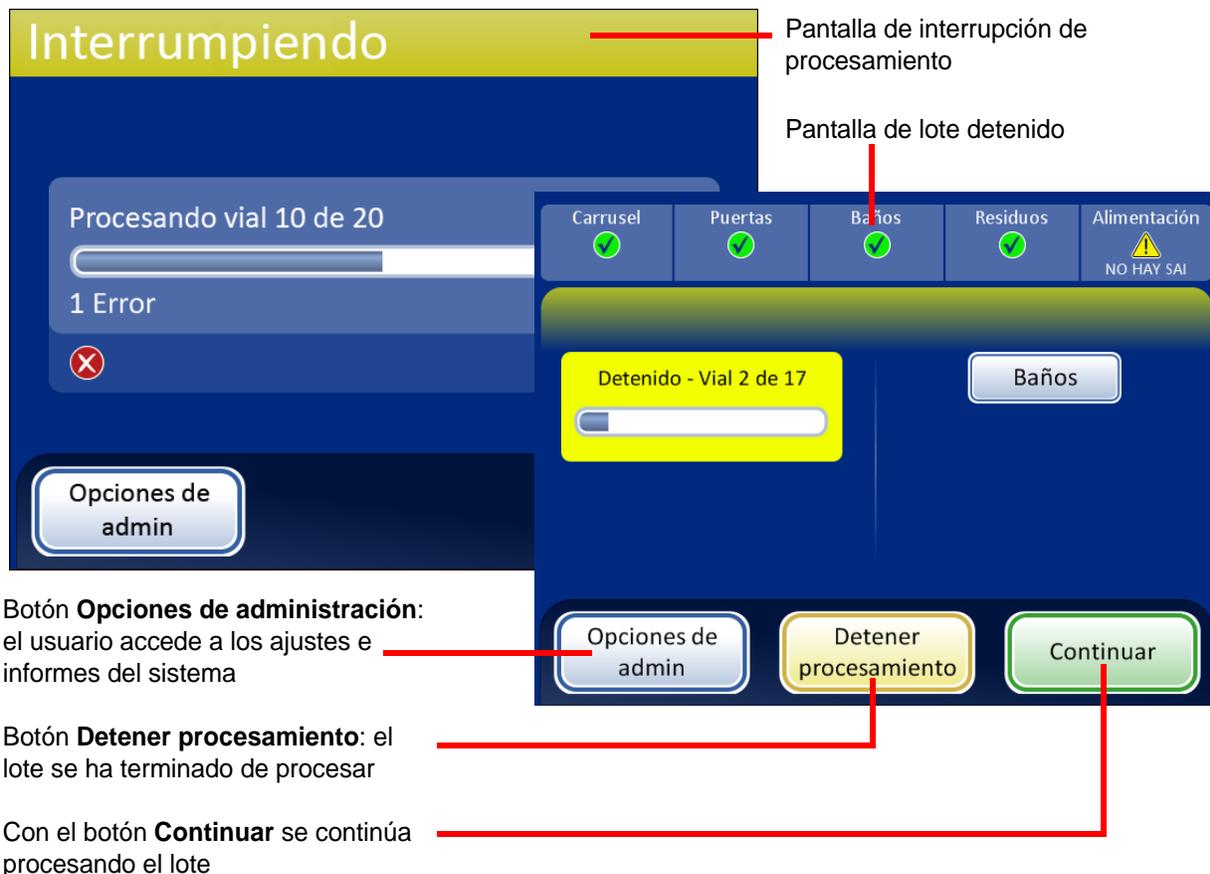


Figura 6-11 Pantalla de detención del procesamiento

Mientras está detenido el lote, solo se puede acceder al área de los baños.

Los portaobjetos completados se pueden descargar extrayendo el baño fijador del compartimento de los baños. Si se reanuda el lote, debe haber cargado un baño fijador sin portaobjetos.

Nota: si el baño fijador se ha desplazado de la ranura del compartimento lo suficiente como para que se separe del sensor, se debe cargar un baño nuevo sin portaobjetos con el fin de reanudar el lote. En caso contrario, aparece repetidamente el mensaje "No hay baños disponibles".

Cierre la puerta y pulse el botón **Continuar** cuando esté listo para continuar con el lote.

Pulse el botón **Detener procesamiento** para finalizar el procesamiento posterior del lote. Aparece la pantalla de lote completado. Consulte la sección siguiente.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Lote completado

Cuando se ha terminado de procesar un lote, el procesador vuelve al estado inactivo y aparece un mensaje en la pantalla que indica que el lote se ha completado. Consulte la Figura 6-12. Las puertas se desbloquean. Si se ha configurado para que se emita una alarma acústica cuando se termine el lote, se escuchará brevemente la alarma.

Para ver el informe de lotes, pulse el botón **Informe de lotes**. Se muestra el informe y puede imprimirlo o guardarlo en un dispositivo USB mediante esta pantalla. Al salir de la pantalla del informe (pulsando el botón **Listo**), se vuelve a la pantalla de lote completado. Consulte la “Informes de lotes” en la página 6.31.

La pantalla permanece visible hasta que el usuario la confirma pulsando el botón **Listo**.



Figura 6-12 Pantalla de lote completado

SECCIÓN
C

PANTALLA BAÑOS



Figura 6-13 Pantalla Baños

Estado del baño fijador

El compartimento de los baños tiene espacio suficiente para ocho baños fijadores. El procesador controla constantemente el estado de cada posición de los baños. Las situaciones de estados diferentes se muestran en la Figura 6-14.

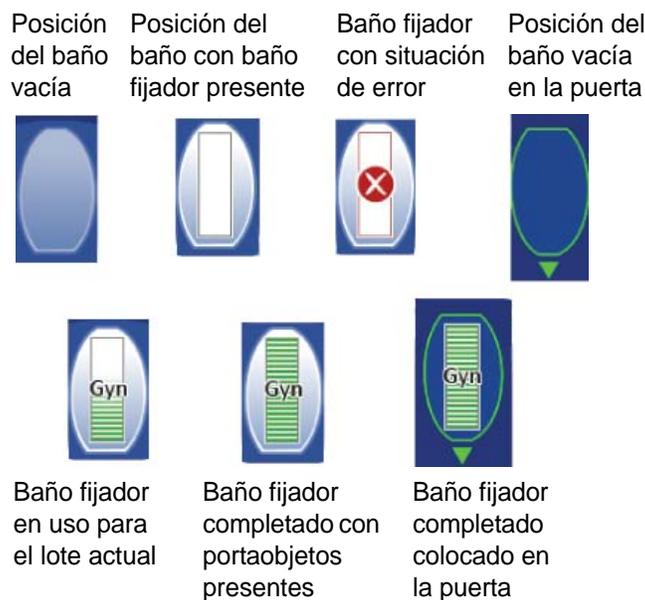


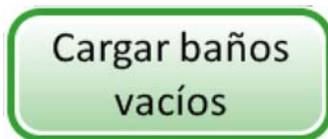
Figura 6-14 Estado del baño fijador: portaobjetos ginecológicos de ejemplo



Comandos de movimiento de los baños

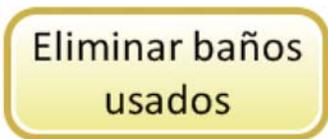
Toque el baño para moverlo hacia delante

Mover hacia delante: para mover un baño fijador hacia la puerta, pulse la posición que ocupa en la pantalla. El sistema bloquea la puerta y se mueve hasta la posición que queda delante de la puerta. Cuando la puerta se desbloquea, se puede abrir y extraer el baño fijador.



Cargar baños vacíos: para cargar uno o más baños fijadores en el compartimento de los baños, asegúrese de que la puerta está cerrada y pulse el botón **Cargar baños vacíos**. El sistema bloquea la puerta y se mueve hasta una posición vacía del baño que quede delante de la puerta. Cuando se desbloquee la puerta, ábrala y deslice el baño fijador con la gradilla de tinción hasta su posición. Cierre la puerta. El compartimento gira hasta la siguiente posición vacía y desbloquea la puerta. Proceda de este modo hasta que haya cargado el número deseado de baños. Pulse el botón **Listo** cuando se hayan cargado todos los baños.

Nota: asegúrese de que extrae la cubierta antievaporación del baño antes de colocarlo en el procesador.



Eliminar baños usados: para extraer todos los baños fijadores completados que están cargados en el instrumento, pulse el botón **Eliminar baños usados**. La puerta se bloquea y un baño completado se desplaza hasta la puerta. La puerta se desbloquea. Extraiga el baño y cierre la puerta. La puerta se bloquea, se lleva el baño siguiente hasta la puerta y se desbloquea la puerta. Proceda de este modo hasta que haya descargado todos los baños. Pulse el botón **Listo** cuando haya extraído el último baño.

SECCIÓN
D

OPCIONES DE ADMINISTRACIÓN



Figura 6-15 Pantalla Opciones de administración

La pantalla de opciones de administración permite al usuario interactuar con el procesador en otras tareas que no son el procesamiento de muestras. Desde este menú, el usuario puede:

- Aplicar o cambiar los ajustes del sistema
- Ver los registros del sistema, imprimirlos o guardarlos en un dispositivo USB
- Desactivar la pantalla táctil para limpiarla
- Vaciar el frasco de residuos líquidos
- Apagar el instrumento
- Hay disponible un botón Servicio para el personal de servicio de Hologic que está protegido por contraseña



Ajustes del sistema

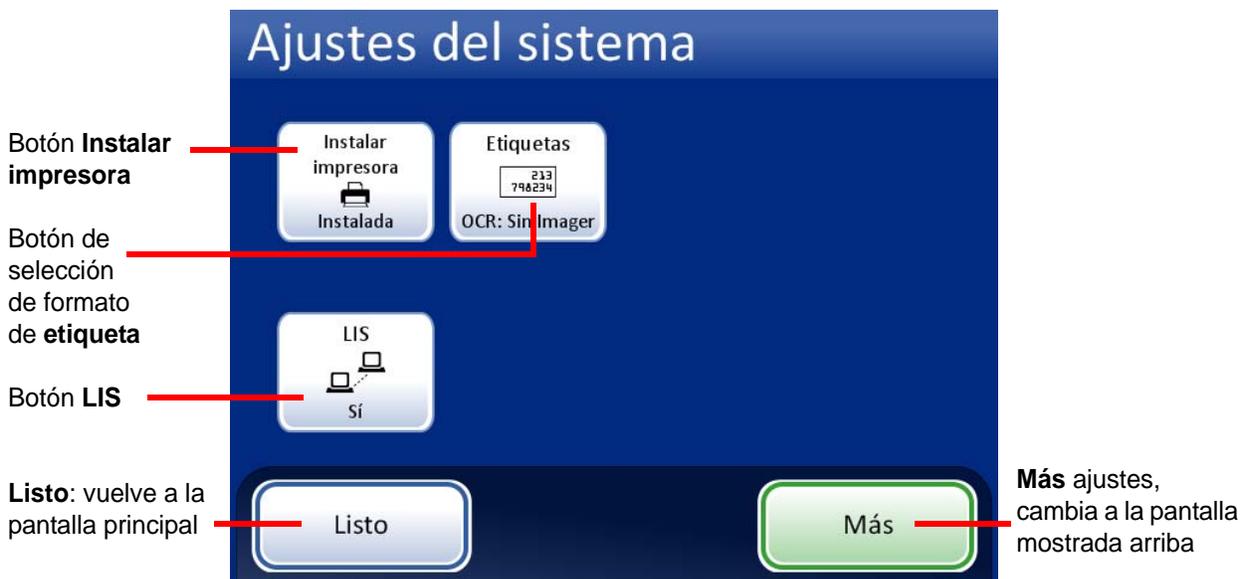


Figura 6-16 Pantallas de ajustes del sistema

Configuración de fecha



El botón **Fecha** muestra el ajuste actual

Figura 6-17 Botón Ajuste de fecha

Para cambiar la fecha (día, mes o año) pulse el botón de flecha hacia arriba/abajo del campo correspondiente hasta que aparezca el valor deseado. Pulse el botón **Guardar cambios** para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Pulse **Cancelar** para cancelar los cambios y volver al ajuste anterior. Consulte la Figura 6-18.



Figura 6-18 Pantalla Editar fecha

Nota: en función del idioma que se ha seleccionado, el orden del mes y el día en la pantalla puede cambiar para reflejar el orden habitual.

Configuración de hora



El botón **Tiempo** muestra el ajuste actual

Figura 6-19 Botón Ajuste de hora

6

INTERFAZ DE USUARIO

Para cambiar la hora (hora, minuto, meridiano) pulse el botón de flecha hacia arriba/abajo del campo correspondiente hasta que aparezca el valor deseado. Para el meridiano, pulse el botón AM o PM, según corresponda. Pulse el botón **Guardar cambios** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema. Consulte la Figura 6-20.

Nota: en función del idioma que se ha seleccionado, el reloj de la pantalla puede cambiar entre el formato de 12 horas y el de 24 horas para reflejar el uso habitual.



Figura 6-20 Pantalla Editar hora

Nombre del laboratorio

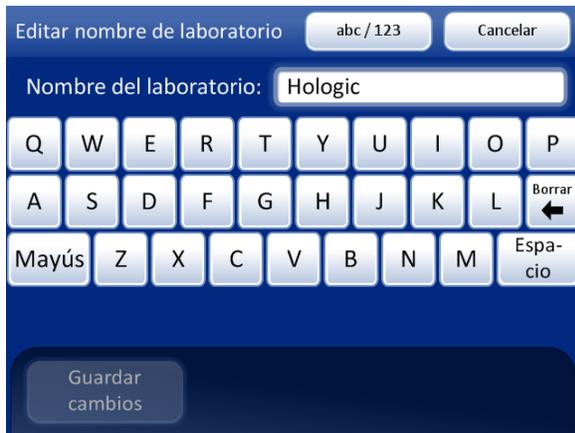


El botón **Nombre del laboratorio** muestra el ajuste actual

Figura 6-21 Botón Ajuste del nombre del laboratorio

Para introducir o editar el nombre del laboratorio en el que se encuentra el instrumento, pulse el botón **Nombre del laboratorio**. Pulse los botones con letras para introducir un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Consulte la Figura 6-22. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente el sistema vuelve a las minúsculas. Use el botón **Espacio** para introducir un espacio y el botón **Borrar** para borrar las letras introducidas.

Pulse el botón **abc/123** para mostrar una pantalla con un teclado numérico para introducir números y caracteres. Utilice la tecla **Alt** para introducir caracteres en la fila superior. Alterne entre el teclado alfabético y el teclado numérico según sea necesario antes de guardar los cambios.



Pantalla con el teclado alfabético

Mayús para introducir una letra en mayúsculas

Borrar para borrar caracteres introducidos

abc/123 para mostrar números y caracteres

Cancelar para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Vuelve a la entrada anterior (si hay una entrada anterior)

Guardar cambios sirve para guardar la entrada y volver a la pantalla Ajustes del sistema



Pantalla con números y caracteres

Utilice **Alt** para los caracteres de la fila superior

Borrar para borrar caracteres introducidos

abc/123 para mostrar el teclado

Cancelar para volver a la pantalla Ajustes del sistema. Vuelve a la entrada anterior (si hay una entrada anterior)

Guardar cambios sirve para guardar la entrada y volver a la pantalla Ajustes del sistema

Figura 6-22 Pantallas con teclados de letras y de dígitos de Editar nombre del laboratorio

Nombre del instrumento



El botón **Nombre del instrumento** muestra el ajuste

Figura 6-23 Botón Nombre del instrumento

Para introducir o editar un nombre para el procesador ThinPrep 5000, pulse el botón **Nombre del instrumento**. Pulse los botones con letras para introducir un nombre de hasta 20 caracteres de longitud. Consulte la Figura 6-24. Para introducir una letra en mayúsculas, pulse el botón **Mayús** y, a continuación, pulse la letra. En la letra siguiente el sistema vuelve a las minúsculas. Use el botón **Espacio** para introducir un espacio y el botón **Borrar** para borrar las letras introducidas.

6

INTERFAZ DE USUARIO

Pulse el botón **abc/123** para mostrar una pantalla para introducir números y caracteres. Utilice la tecla **Alt** para introducir caracteres en la fila superior. Alterne entre el teclado alfabético y el teclado numérico según sea necesario antes de guardar los cambios.

Pulse el botón **Guardar cambios** para guardar y volver a la pantalla Ajustes del sistema.



Figura 6-24 Pantalla Editar nombre de instrumento

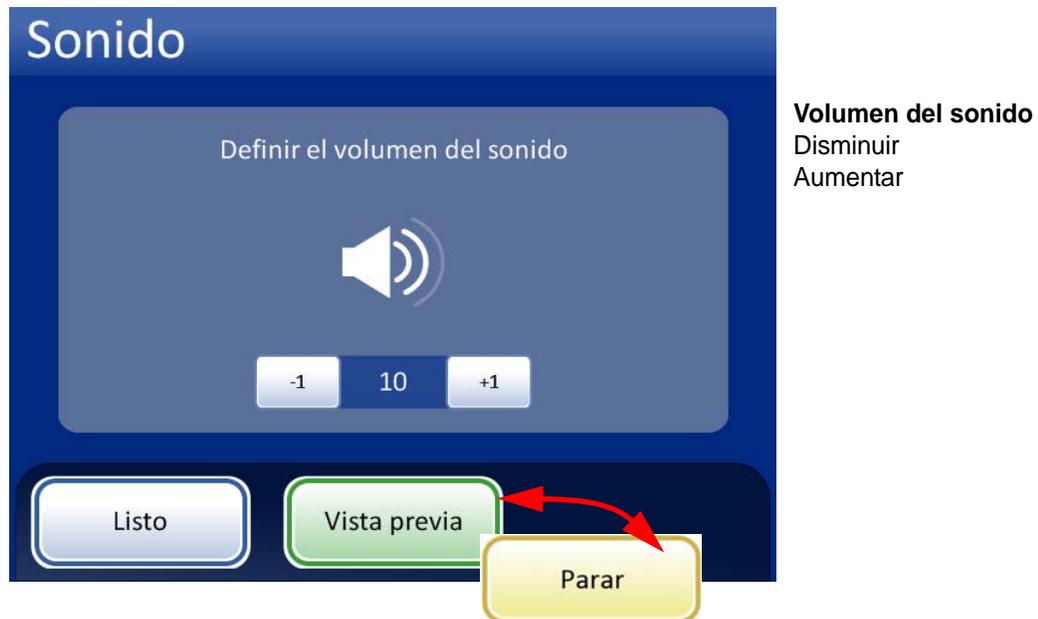
Ajuste del sonido



El botón de volumen del **sonido** muestra el ajuste actual

Figura 6-25 Botón de volumen del sonido

Se pueden configurar tonos de alerta para indicar la finalización del lote o condiciones de error. El volumen de los tonos de alerta puede aumentarse o reducirse con el ajuste del sonido.



Listo: guarda el ajuste y vuelve a la pantalla Ajustes del sistema

Vista previa: pulse este botón para escuchar el sonido con el volumen actual. El botón pasa a **Parar**; púselo para parar la prueba de volumen.

Figura 6-26 Pantalla Sonido

Pulse el botón **-1** varias veces para reducir el volumen. Pulse el botón **+1** varias veces para aumentar el volumen (de 0 a 31). Pruébelo pulsando el botón **Vista previa** para escuchar el sonido. Se repetirá hasta que pulse el botón **Parar**. Continúe ajustando y aplique la vista previa del volumen del sonido hasta que sea satisfactorio. Pulse el botón **Listo** para guardar los ajustes y volver a la pantalla Ajustes del sistema.

Tonos de alerta



El botón **Tonos de alerta** muestra el ajuste actual

Figura 6-27 Botón Tonos de alerta

Los tonos de alerta son alarmas acústicas que suenan cuando se completa un lote o cuando se produce una condición de error. Se ofrecen tres sonidos para cada uno. Seleccione un tono o seleccione la opción para desactivar todas las alarmas acústicas para cada condición.

Nota: el volumen de los tonos se ajusta en la pantalla Sonido. Consulte la sección anterior.

Mediante tonos diferentes es fácil saber si el instrumento ha completado un lote o necesita atención. En un entorno con varias máquinas, ajustar tonos diferentes puede servir para identificarlas mejor.

6

INTERFAZ DE USUARIO



Tonos de alerta de finalización de lote.



Tonos de alerta de una condición de error.

Active la opción y seleccione un tono. Pulse el icono de sonido para escuchar el tono.

Figura 6-28 Pantallas de tonos de alerta de la finalización de lote y la condición de error

Cuando se completa un lote, el tono de alerta suena una vez.

Cuando se produce una condición de error, el tono de alerta suena y se repite cada pocos segundos. La ventana del mensaje de error tiene un botón, **Silenciar alarma**, que puede pulsar para apagar la alarma. (Figura 6-29.)

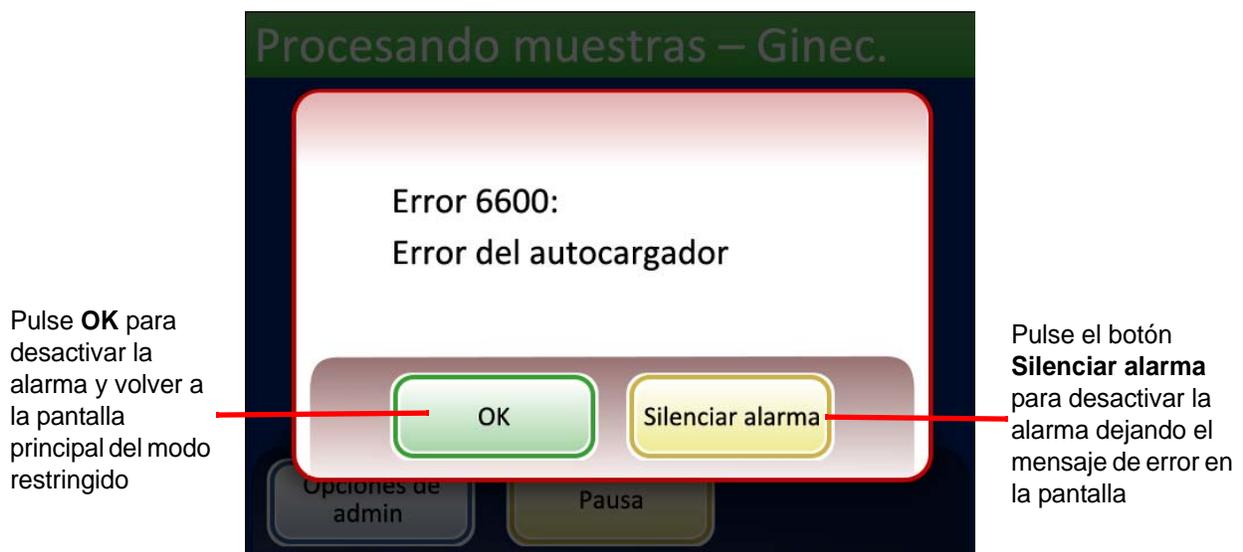


Figura 6-29 Botón Silenciar alarma

Idioma

El botón **Idioma** muestra el ajuste actual

Figura 6-30 Botón Idioma

Para seleccionar el idioma de la interfaz de usuario y los informes, pulse el botón **Idioma**.

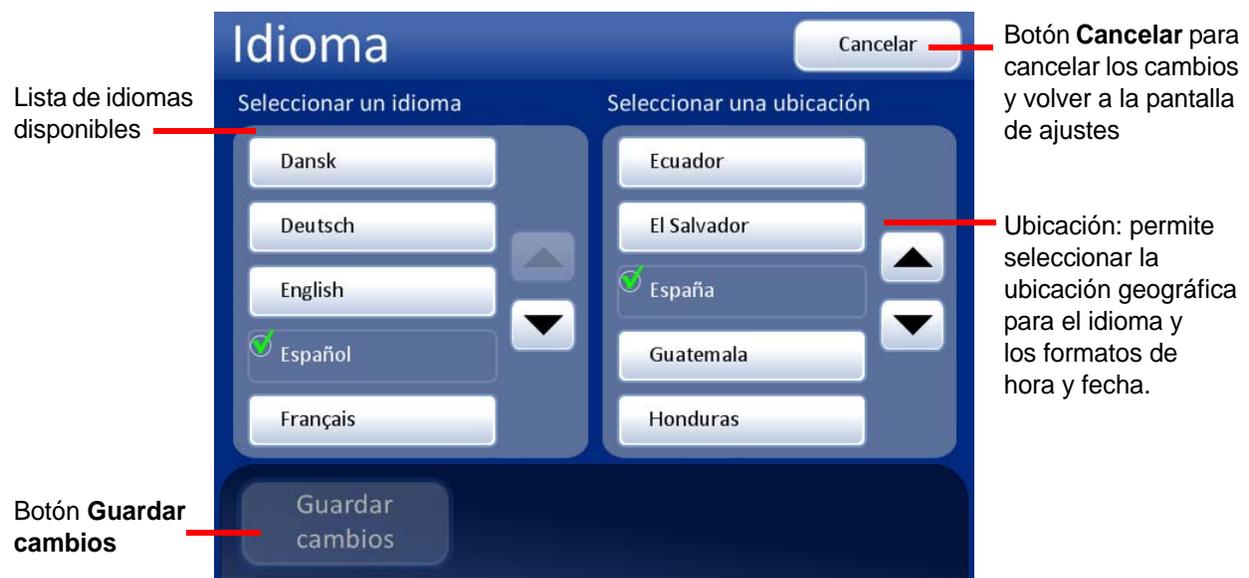


Figura 6-31 Pantalla para seleccionar el idioma

Seleccione una ubicación para el idioma. Esto aplicará el formato de hora y fecha usado para la ubicación geográfica del idioma.

Pulse el botón **Guardar cambios** para aplicar inmediatamente el idioma y la ubicación geográfica seleccionada al sistema.



Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos



El botón **Coincid. prev.** muestra el ajuste actual

Figura 6-32 Botón de coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos

Si se selecciona **Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos**, el sistema comprueba la coincidencia entre los ID de los viales y los portaobjetos en el carrusel antes de comenzar a procesar el lote.

Si cualquiera de los ID de los viales/portaobjetos no coincide, aparece un cuadro de diálogo en el que se incluyen las posiciones del carrusel de los ID discrepantes de los viales/portaobjetos. Consulte la Figura 6-33.

Pulse **Detener procesamiento** para cancelar el lote y desbloquear las puertas, de forma que se puedan corregir las discrepancias. La ventana permanecerá abierta para poder encontrar fácilmente los viales y los portaobjetos.

Pulse **Continuar** para continuar con el lote. Los viales/portaobjetos que no coincidan no se procesarán.

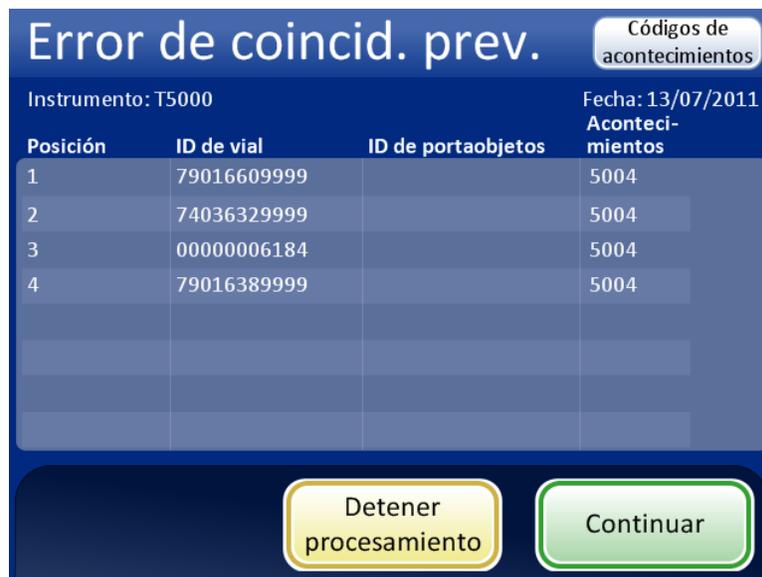


Figura 6-33 Pantalla de comprobación previa fallida

Si no se selecciona **Coincidencia previa de ID de vial y portaobjetos**, el sistema comprueba la coincidencia entre el vial y el portaobjetos cuando llegan al procesamiento. Una discrepancia de los ID causa que el sistema omita el vial y pase al siguiente que tiene un ID de portaobjetos coincidente.

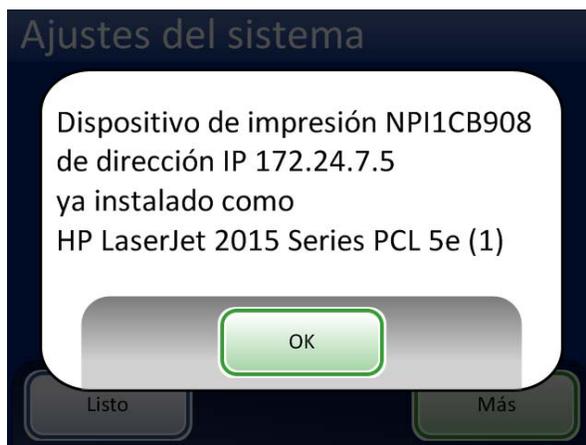
Instalación de la impresora



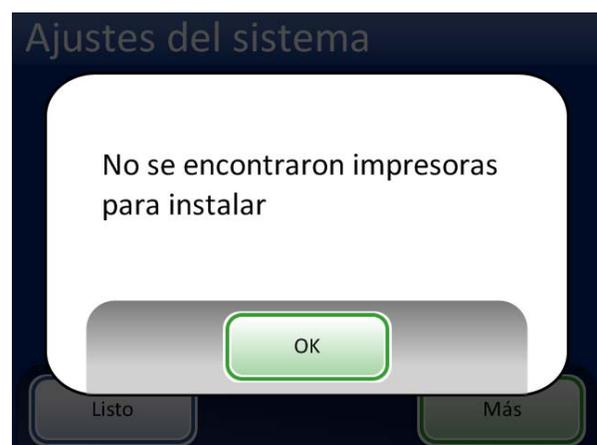
El botón **Instalar impresora** muestra el ajuste actual

Figura 6-34 Botón Instalar impresora

Si en el sistema hay instalada una impresora de red, esta función la buscará en la red y se conectará a ella en la configuración. Si no hay ninguna impresora instalada o no está disponible para el sistema, se mostrará un mensaje indicando que no se encuentra la impresora. Consulte la Figura 6-35.



Mensaje de impresora instalada



Mensaje de impresora no instalada

Figura 6-35 Mensajes de instalación de la impresora

Nota: se pueden conectar varios instrumentos a una única impresora.

Formato de las etiquetas



El botón de formato de **etiquetas** muestra el ajuste actual

Figura 6-36 Botón de formato de etiquetas

La cámara que escanea el ID de acceso de la etiqueta del portaobjetos se puede ajustar para reconocer el formato de código de barras o el formato OCR (reconocimiento óptico de caracteres). No puede leer ambos formatos al mismo tiempo. Seleccione el formato para escanear las etiquetas y pulse el botón **Guardar cambios** cuando haya terminado. Consulte la Figura 6-37.



INTERFAZ DE USUARIO

Seleccionar el **OCR**: formato de etiquetas de **Imager**. El formato es siempre solo numérico, 7 dígitos sobre 7 dígitos.

Debe utilizarse si los portaobjetos se están procesando para usarlos en el ThinPrep® Imaging System.

Tenga en cuenta que el formato del código de barras del ID del vial correspondiente debe ser 1-D.

Seleccione el formato **Código de barras 1-D**. Los juegos de símbolos compatibles son

- Código 128
- Intercalado 2 de 5
- Código 39
- Código 93

(Consulte en la tabla 6.2 de la página 6.27 las restricciones de los portaobjetos en función del juego de símbolos de códigos de barras usado.)

Seleccione el formato de etiquetas **Código de barras 2-D**.

Tenga en cuenta que el formato del código de barras del ID del vial correspondiente debe ser 1-D.

Editar formato de etiquetas Cancelar

Configurar etiquetas

 OCR: Con Imager El formato de Optical Character Recognition (OCR) del ThinPrep Imaging System se utiliza para leer el ID del portaobjetos y del vial

 OCR: Sin Imager

 Código de barras

Guardar cambios

Editar formato de etiquetas Cancelar

Configurar etiquetas

 OCR: Con Imager El código de barras se utiliza para leer el ID del portaobjetos y del vial

 Código de barras 1-D

 Código de barras 2-D

Guardar cambios

Editar formato de etiquetas Cancelar

Configurar etiquetas

 OCR: Con Imager El código de barras se utiliza para leer el ID del portaobjetos y del vial

 Código de barras 1-D

 Código de barras 2-D

Guardar cambios

Figura 6-37 Pantallas de edición del formato de etiquetas

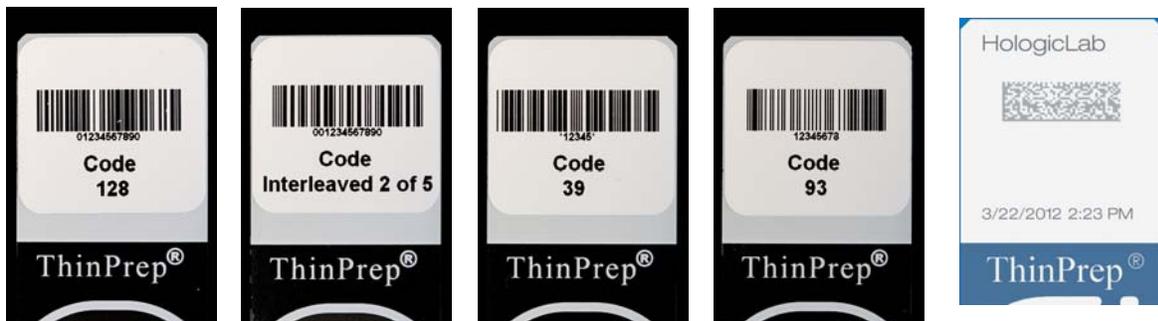
El formato OCR de Imager debe tener una longitud de 14 dígitos en dos filas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, donde el ID del paciente tiene 11 dígitos y un CRC de 3 dígitos al final. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Se aceptan números, pero no caracteres alfabéticos.

Nota: para el formato OCR de Imager, '9999' como los últimos 4 dígitos antes del CRC se reserva para que lo use el servicio técnico. Los ID del portaobjetos con estos números reservados se eliminan de la base de datos de pacientes durante una visita del servicio técnico; no utilice esta secuencia.

Las etiquetas de códigos de barras de los portaobjetos pueden ser unidimensionales o bidimensionales (consulte en la tabla siguiente las restricciones necesarias). Las etiquetas de los portaobjetos se pueden imprimir y aplicar o imprimir directamente o grabar en el portaobjetos, pero debe asegurarse de que el contraste sea suficiente para que el escáner lea la etiqueta. Las etiquetas de códigos de barras de los viales deben ser unidimensionales y usar uno de los juegos de símbolos compatibles indicados en la tabla siguiente.

Tabla 6.2: Restricciones de los portaobjetos en función del juego de símbolos usado en el código de barras del vial

Código 128 1-D	Son compatibles todos los 128 caracteres ASCII imprimibles. El ancho del código de barras varía según el contenido. En un portaobjetos cabe un máximo de 8 alfas o 14 dígitos. Si se mezclan, se acorta la longitud máxima.
Intercalado 2 de 5 1-D	Solo son compatibles los dígitos. El formato es 5, 7, 9 o 11 caracteres y 1 dígito de comprobación.
Código 39 1-D	Los caracteres compatibles son A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'space' En un portaobjetos cabe un máximo de 6 caracteres.
Código 93 1-D	Son compatibles todos los 128 caracteres ASCII imprimibles. En un portaobjetos cabe un máximo de 8 caracteres.
Matriz de datos 2-D	Son compatibles todos los 128 caracteres ASCII imprimibles. Es compatible un máximo de 14 caracteres.



Ejemplos de códigos de barras unidimensionales

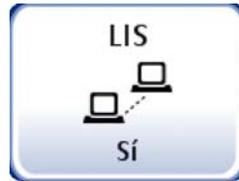
Ejemplo de código de barras bidimensional

Figura 6-38 Ejemplos de cómo se ajustan los códigos de barras a los portaobjetos ThinPrep

6

INTERFAZ DE USUARIO

LIS (sistema de información del laboratorio)



El botón LIS muestra el ajuste actual

Figura 6-39 Botón LIS

Si su sistema está equipado con la interfaz LIS opcional, indique si se van a enviar automáticamente informes de lotes al servidor o no. Consulte la Figura 6-40.

Seleccione **Sí** para copiar los informes de lotes al servidor. Seleccione **No** si no se van a copiar los informes de lotes.

Nota: los informes de lotes se guardan en la memoria del sistema durante dos meses y se van borrando a medida que se incluyen otros nuevos. Si su configuración incluye la interfaz de LIS opcional, los informes *también* se guardan indefinidamente en el NAS hasta que el administrador de su sistema decida eliminarlos.



Figura 6-40 LIS Sí/No

Informes y registros



Figura 6-41 Botón Informes y registros

La interfaz Informes y registros presenta la información del sistema de tres maneras diferentes:

- **Acontecimientos del sistema:** un registro de todos errores del sistema excluyendo los relacionados con el estado del SAI o los errores de preparación de la muestra que no interfieren con el normal funcionamiento del instrumento. El registro de errores se conserva durante tres años; los errores de mayor antigüedad se eliminan.
- **Informes de lotes:** muestra el éxito o fracaso del procesamiento de la muestra en cada carrusel procesado.
- **Detalles de uso:** indica el número de portaobjetos correctamente creados hasta la fecha, por tipo de secuencia.



Figura 6-42 Pantalla Informes y registros



Acontecimientos del sistema



Figura 6-43 Botón Acontecimientos del sistema

La pantalla Acontecimientos del sistema muestra todas las condiciones de error encontradas durante el procesamiento de la muestra. Un acontecimiento del sistema es una condición de error de la que el instrumento no puede recuperarse sin la intervención de usuario.

Nombre del instrumento: Instrumento: T5000

Fecha: 13/07/2011

Códigos de acontecimientos

Acontecimiento	Fecha/hora	Recuento de uso
6006-SH024	30/06/2011 15:35	302
6208-FT026	28/06/2011 16:13	167
6208-FT026	28/06/2011 11:05	137
6801-FT026	28/06/2011 9:45	121
6202-FT026	27/06/2011 17:54	121
6202-FT026	27/06/2011 17:47	121
6204-FT026	27/06/2011 16:44	121
6418-FT026	23/06/2011 18:46	0

Lista de acontecimientos del sistema:

- ID del acontecimiento
- Fecha/hora
- Recuento de uso (total de muestras procesadas hasta la fecha)

Guardar en USB

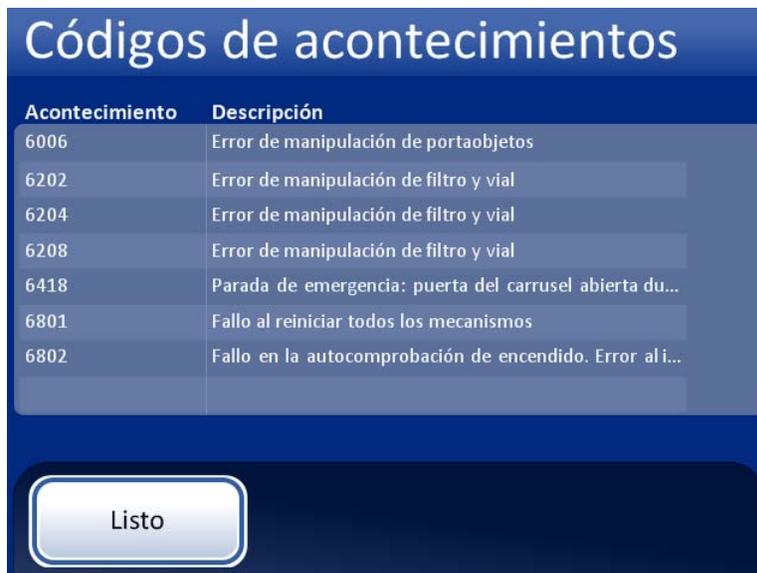
Imprimir informe (si hay una impresora)

Listo para volver a la pantalla Informes y registros

Figura 6-44 Pantalla Acontecimientos del sistema

La lista de acontecimientos del sistema incluye el código del acontecimiento, la fecha y hora del error y el recuento de uso: un cómputo de todas las muestras procesadas en el instrumento hasta el momento del acontecimiento.

El botón **Códigos de acontecimientos** muestra una lista de códigos de error encontrados por el sistema. (Consulte el capítulo 9, Solución de problemas para obtener explicaciones detalladas de los códigos de error.) La Figura 6-45 muestra una lista de códigos de error.



Acontecimiento	Descripción
6006	Error de manipulación de portaobjetos
6202	Error de manipulación de filtro y vial
6204	Error de manipulación de filtro y vial
6208	Error de manipulación de filtro y vial
6418	Parada de emergencia: puerta del carrusel abierta du...
6801	Fallo al reiniciar todos los mecanismos
6802	Fallo en la autocomprobación de encendido. Error al i...

Listo

Figura 6-45 Pantalla Códigos de acontecimientos

Informes de lotes



Figura 6-46 Botón Informes de lotes

El sistema crea un informe de lotes individual para cada carrusel procesado en el sistema. Un lote puede tener de 1 a 20 muestras en un carrusel.

En la pantalla se muestra una lista de los informes generados durante las últimas ocho semanas, en la que el informe más reciente aparece al principio de la lista. El título de cada informe tiene un sello con la fecha y la hora, generado en el momento en el que se completó el lote. Desplácese hacia arriba y abajo por la lista con los botones de flecha hacia arriba y abajo. Seleccione un informe pulsándolo o resaltándolo y pulse el botón de la marca de verificación verde. Consulte la Figura 6-47.

6

INTERFAZ DE USUARIO



Figura 6-47 Lista de informes de lotes

Toque el campo de un informe para seleccionarlo. El informe se muestra en la interfaz de usuario. Consulte la Figura 6-48 y la Figura 6-49.



Figura 6-48 Una pantalla de un informe de lotes: lote correcto

Estado del informe de lotes
informe de lotes  = el lote se ha detenido debido a un error del sistema, se muestra el código de error.

Pulse el botón **Códigos de acontecimientos** para ver la descripción del número de código de error



Posición del carrusel	ID de vial	ID de portaobjetos	Estado
1	79016979999	79016979999	OK
2	10007949999	10007949999	OK
3	79014149999	79014149999	OK
4	79015639999	79015639999	OK
5	10009649999	10009649999	OK

Botones: Listo, Guardar en USB, Imprimir

Figura 6-49 Una pantalla de informe de lotes: lote finalizado debido a un error de sistema

Impresión del informe de lotes

El encabezamiento de cada informe de lotes identifica cada lote con:

- El sello de la fecha y la hora, que registra la hora en que el lote ha empezado y terminado
- Los nombres del laboratorio y el procesador (si se ha configurado en la pestaña Ajustes, página 6.19)
- El número de serie del procesador ThinPrep 5000
- El tipo de secuencia de procesamiento seleccionada para procesar el lote

El Informe del lote incluye todos los viales que el sistema ha detectado e incluye para todos los viales:

- La posición del vial en el carrusel
- El ID del vial leído en la etiqueta del vial
- El ID del portaobjetos leído en la etiqueta del portaobjetos
- Cualquier acontecimiento del sistema que se haya producido, con el código y la descripción del acontecimiento
- Cualquier acontecimiento del vial que se haya producido, con el código y la descripción del acontecimiento
- Los viales procesados



ThinPrep® 5000 Informe de lotes

Hora de inicio: 22-12-2010 1:00
Hora de finalización: 22-12-2010 2:06
Lab: Hologic Lab
Instrumento: T5000
Número de serie: D002K09DP
Secuencia: Ginec.
Estado: OK

2 Errores

Posición del carrusel	ID de vial	ID de portaobjetos	Estado	Descripción
2	83668909999150	83668909999150	5003	Fallo al leer ID de vial
1	79000781178110	79000781178110	5010	Fluido insuficiente o no hay filtros

38 Viales procesados: 37 OK 1 Acontecimiento

Posición del carrusel	ID de vial	ID de portaobjetos	Estado	Descripción
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	La muestra está diluida
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		74007569999002	OK	-

Figura 6-50 Ejemplo de un informe de lotes

Para imprimir un informe, pulse el botón **Imprimir** (si el procesador está configurado con una impresora).

Para guardar un informe como un archivo de texto, pulse el botón **Guardar en USB**. Consulte la siguiente sección.

Para cerrar un informe, pulse el botón **Listo**.

Nota: el sistema guarda los informes de lotes durante ocho semanas y después los elimina de la base de datos. En el caso de que su laboratorio desee guardar los registros durante un periodo más prolongado, imprima o descargue los informes de lotes.

Guardar un informe en un dispositivo USB

Consulte en la Figura 2-4 la ubicación de los puertos USB.

Los informes se pueden guardar en un dispositivo USB (también conocido como lápiz de memoria o pen drive). Introduzca un dispositivo en cualquiera de los puertos USB.

PRECAUCIÓN: utilice siempre la unidad USB con el procesador. No utilice nunca unidades U3 Smart Drive. Aunque el sistema puede guardar datos en este dispositivo, se produce un problema

importante cuando el sistema se inicia con una de estas unidades introducida en un puerto. En este caso sería necesaria una visita del servicio técnico.

Tenga en cuenta que el sistema no puede guardar datos en un dispositivo USB protegido contra escritura.

Cuando se pulsa el botón **Guardar en USB**, el informe que está abierto en la interfaz de usuario se guarda inmediatamente en el dispositivo USB como archivo XML. En la interfaz se muestra un mensaje de confirmación. Consulte la Figura 6-51.

Nota: si el sistema detecta que hay más de un dispositivo USB insertado en los puertos, un mensaje en la interfaz de usuario le solicita que seleccione el puerto en el que quiere guardar el informe.

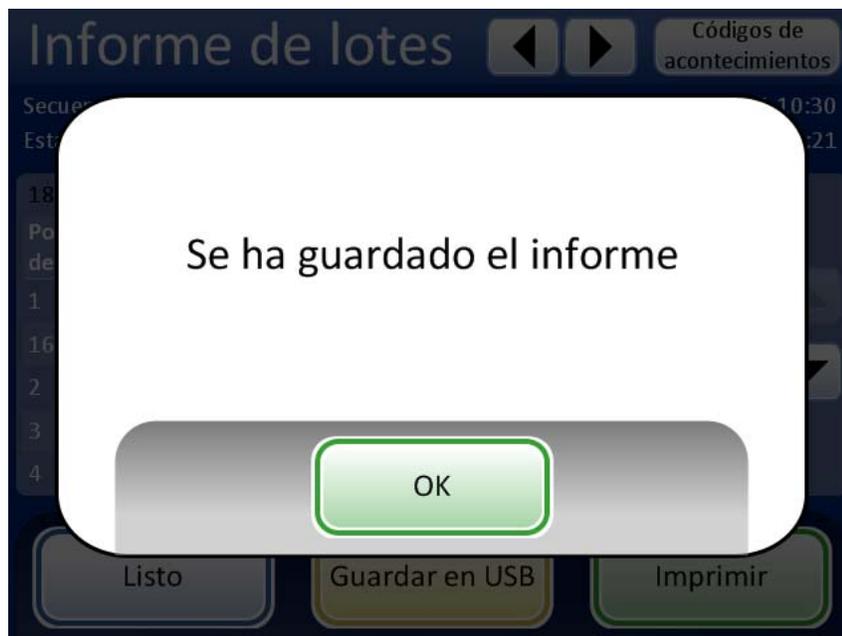


Figura 6-51 Mensaje “Se ha guardado el informe”

6

INTERFAZ DE USUARIO

El sistema crea una carpeta denominada T5000Reports en el dispositivo USB. Todos los informes se guardan aquí. Los informes se nombran de forma automática de acuerdo con la convención “Tipo de informe - Nombre del procesador - Fecha y hora. XML.”, que se muestra a continuación. Con cada tipo de informe se crea, además, una hoja de estilo, de forma que cuando se visualiza o se imprime el informe desde cualquier fuente, tiene el mismo aspecto que el informe visualizado en la interfaz del procesador T5000.

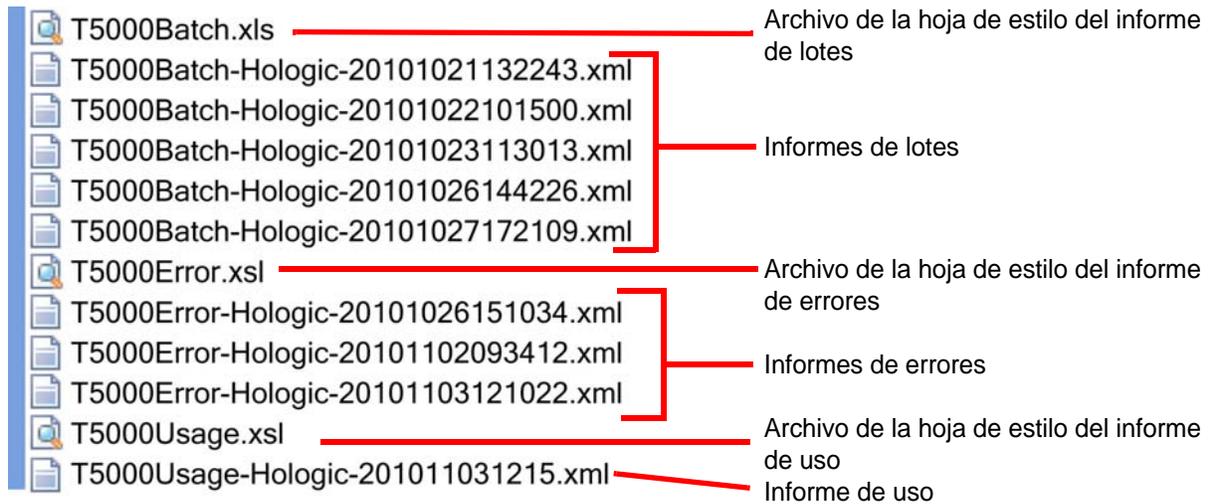


Figura 6-52 Informes guardados en un dispositivo USB

Detalles de uso



Figura 6-53 Botón Detalles de uso

Nombre del instrumento

Tipos de secuencia

Historial de uso total

Pulse el botón **Listo** para volver a la pantalla Informes y registros

Muestras procesadas correctamente

Número total de muestras procesadas

Secuencia	Correcto	Número
Ginec.	211	213
No ginec.	82	82
UroCyte	10	11
Número	303	306

Guarda informe en un dispositivo **USB**

Imprime el informe (si hay una impresora instalada)

Figura 6-54 Pantalla Detalles de uso

El informe del detalles de uso mantiene un recuento del número de portaobjetos creados hasta la fecha en el procesador ThinPrep 5000.

El encabezamiento del informe del historial de uso identifica:

- La fecha y la hora del informe
- El nombre del laboratorio (si procede)
- El nombre del procesador (si procede)

El informe del historial de uso identifica:

El número de portaobjetos procesados correctamente (incluyendo los de Imager) ginecológicos, no ginecológicos y UroCyte.

Nota: un vial con la muestra que se recoge, se destapa y se coloca en el pocillo de dispersión aumenta el contador de procesamiento de muestras totales. Un portaobjetos depositado en el baño fijador aumenta el contador de procesamiento de muestras correctas.

6

INTERFAZ DE USUARIO

En el modo Varios portaobjetos por vial, un portaobjetos recogido por la pinza para portaobjetos aumenta el contador de procesamiento de muestras totales. Un portaobjetos depositado en el baño fijador aumenta el contador de procesamiento de muestras correctas.

Reunir diagnósticos



Figura 6-55 Botón Reunir diagnósticos

Reunir diagnósticos es una función destinada a la solución de problemas por parte del servicio técnico de Hologic que recopila y guarda en un archivo comprimido el registro de historial de errores y otros datos relacionados con el funcionamiento del instrumento. Esta función no es accesible para los usuarios.

Introduzca un dispositivo USB en uno de los puertos y pulse el botón **Reunir diagnósticos**.



Figura 6-56 Pantalla Reunir diagnósticos

La información relacionada con el funcionamiento del instrumento se recopilará en una carpeta en el dispositivo USB llamada T5000Logs. En la carpeta habrá tres archivos comprimidos, que puede enviar por correo al Servicio técnico de Hologic.

Limpieza de la pantalla

Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

Vaciado de residuos líquidos

Este procedimiento se describe en el Capítulo 8, Mantenimiento.

7. Instrucciones de funcionamiento

7. Instrucciones de funcionamiento

Capítulo 7

Instrucciones de funcionamiento

SECCIÓN

A

INTRODUCCIÓN

El funcionamiento normal del instrumento consiste en cargar los productos, iniciar el lote y descargar los portaobjetos preparados y los viales con muestras procesados cuando el lote está completo. Se genera un informe de lotes al completar cada lote. El informe indica si los viales se han procesado de forma correcta o errónea, así como los errores que se hayan producido. El informe se puede visualizar en la interfaz de usuario, se puede imprimir en papel o se puede guardar como un archivo de texto en un dispositivo USB.

SECCIÓN

B

REQUISITOS DE MATERIAL

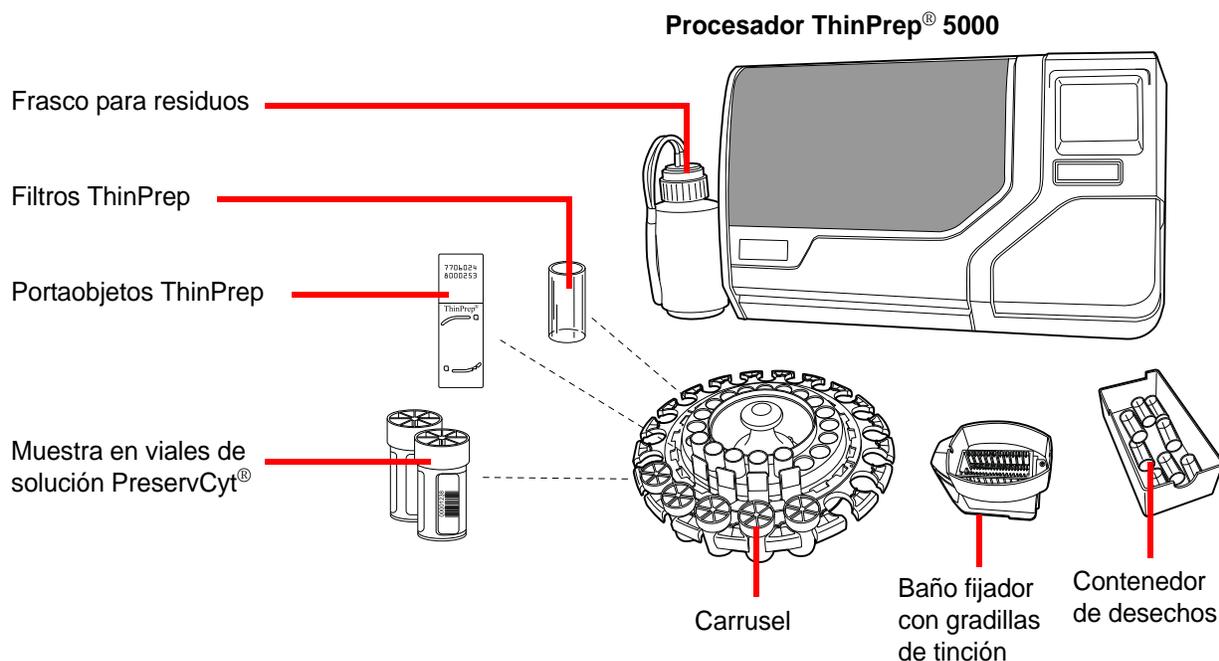


Figura 7-1 Material necesario



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

El vial de **solución PreservCyt** de ThinPrep® está fabricado con plástico y contiene una solución conservante con base de metanol que conserva las células de todas las zonas corporales. La solución PreservCyt se usa para el transporte, la conservación y el procesamiento de muestras celulares.

- Las muestras ginecológicas se pueden conservar en solución PreservCyt hasta 6 semanas a temperatura ambiente.
- Las muestras no ginecológicas se pueden conservar en solución PreservCyt hasta 3 semanas a temperatura ambiente.

Para obtener más información sobre la solución PreservCyt, consulte el capítulo 3.

El **filtro ThinPrep** 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 tamaño de los poros es diferente en función de la aplicación del procesamiento, por lo cual se usan tres tipos diferentes de filtros con el procesador ThinPrep 5000:

- Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)
- Filtros ThinPrep para muestras no ginecológicas (azules)
- Filtros ThinPrep UroCyte (amarillos)

El **portaobjetos ThinPrep** es un portaobjetos microscópico de vidrio prelimpiado de gran calidad, con una área de análisis definida y una área de etiquetado de gran tamaño. El portaobjetos se ha diseñado específicamente para utilizarlo con el procesador ThinPrep 5000 y, en función de la aplicación de procesamiento, hay tres tipos diferentes de portaobjetos:

- Los portaobjetos ThinPrep para su uso con los procesadores ThinPrep se utilizan para procesar muestras ginecológicas y no ginecológicas.
- Los portaobjetos ThinPrep Imaging System para portaobjetos ginecológicos de los que se van a obtener imágenes posteriormente con el ThinPrep Imaging System. (Llevan las marcas de referencia preimpresas necesarias para el sistema de adquisición de imágenes.)
- Los portaobjetos ThinPrep UroCyte para su uso con el procesamiento de muestras de orina ThinPrep UroCyte. (Los portaobjetos llevan una área de la mancha celular especialmente definida para el procesamiento de las muestras de orina.)

El **carrusel** es una cubeta de plástico que puede albergar hasta veinte juegos de viales, filtros y portaobjetos.

El **baño fijador de alcohol** es un recipiente de plástico con alcohol fijador estándar de laboratorio (alcohol reactivo al 95% o alcohol etílico al 95%). El baño contiene una gradilla de tinción en la que se depositan automáticamente los portaobjetos procesados.

La **gradilla de tinción** es una gradilla de tinción estándar usada para recoger y teñir portaobjetos citológicos.

El **Manual del usuario** del procesador ThinPrep 5000 contiene información detallada acerca del funcionamiento, la solución de problemas y el mantenimiento del procesador. Este manual también facilita información sobre las soluciones y los materiales necesarios para preparar portaobjetos con el procesador ThinPrep 5000.

Guantes de laboratorio desechables: utilice guantes de protección de acuerdo con las precauciones habituales cuando se utiliza el instrumento.



ETIQUETADO DE LOS VIALES DE MUESTRAS Y LOS PORTAOBJETOS

El procesador ThinPrep 5000 escanea y compara las etiquetas de los viales de muestras con las etiquetas correspondientes de los portaobjetos. El escáner de portaobjetos puede leer códigos de barras o etiquetas formateadas de OCR. (Consulte “Formato de las etiquetas” en la página 6.25 para establecer qué formato lee el escáner.)

Formato de las etiquetas de código de barras de los viales

La etiqueta del código de barras del vial de muestras debe cumplir las especificaciones ANSI X3.182 con una calidad de grado B o mejor. Hologic recomienda la simbología de códigos de barras 1-D de Código 128, para la etiqueta de código de barras del vial de la muestra.

El procesador ThinPrep 5000 también admite las siguientes simbologías de códigos de barras 1-D: Intercalado 2 de 5, Código 39 y Código 93.

No se pueden usar formatos de etiqueta de vial OCR. Con una actualización opcional, el procesador ThinPrep 5000 admite etiquetas de códigos de barras 2-D en los viales.

Consulte en “Restricciones de los portaobjetos en función del juego de símbolos usado en el código de barras del vial” en la página 6.27 una descripción detallada de las limitaciones de los ID en función del formato de portaobjetos usado.

Adhesión de las etiquetas a los viales

Coloque las etiquetas de código de barras verticalmente en la etiqueta de solución PreservCyt[®], utilizando el borde para alinearlas, como se muestra en la Figura 7-2. Una etiqueta torcida, descentrada 10 grados o más respecto a la vertical, posiblemente no se lea en un escáner. Durante la aplicación, evite colocar la etiqueta de código de barras sobre la información de la paciente, sobre otras etiquetas o en la parte de torsión del vial. No coloque etiquetas en el tapón del vial ni en la parte inferior del vial. Si se pegan las etiquetas de forma incorrecta, puede producirse un fallo al leer el código de barras o un fallo del instrumento al retirar el vial del carrusel.

La tira descubierta del vial con la muestra permite ver la banda esmerilada que indica los intervalos máximo y mínimo aceptables de llenado de líquido para analizar una muestra en el procesador. Asegúrese de que el nivel de líquido está dentro de este intervalo.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Asimismo, compruebe que no haya sustancias extrañas en el vial (como una parte del dispositivo de recogida de muestras y otros detritos no biológicos).

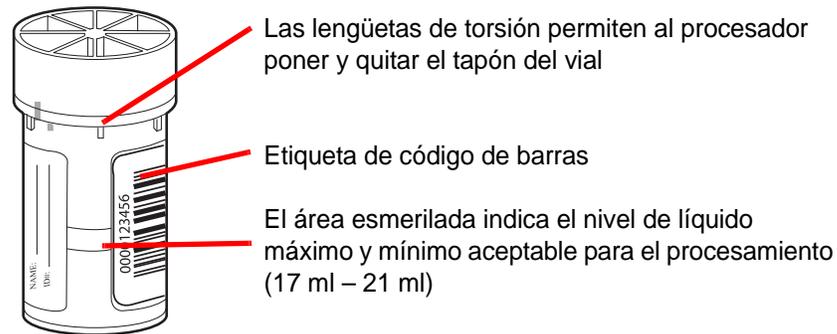


Figura 7-2 Vial de muestra con solución PreservCyt

Requisitos de etiquetado de los portaobjetos

Los portaobjetos deben llevar una etiqueta con un ID de acceso que coincida con el ID del vial. (Consulte “Opciones avanzadas de procesamiento” en la página 6.6 para deshabilitar temporalmente la coincidencia de ID).

Formato de las etiquetas de código de barras de los portaobjetos

Las etiquetas de código de barras de los portaobjetos pueden ser unidimensionales o bidimensionales. Consulte en la tabla 6.2 de la página 6.27 las restricciones necesarias. Las etiquetas de los portaobjetos se pueden imprimir y aplicar o imprimir directamente o grabar en el portaobjetos, pero debe asegurarse de que el contraste sea suficiente para que el escáner lea la etiqueta.



Figura 7-3 Ejemplos de cómo se ajustan los códigos de barras a los portaobjetos ThinPrep

Formato de las etiquetas de OCR de los portaobjetos

El formato de etiquetas de OCR debe tener una longitud de 14 caracteres (reservándose así los últimos 3 caracteres para comprobación). Consulte la Figura 7-5.



Figura 7-4 Ejemplo una etiqueta OCR impresa a láser en un portaobjetos ThinPrep

Formato de las etiquetas de los portaobjetos necesario para su uso con el ThinPrep® Imaging System

Con los portaobjetos ThinPrep Pap Test de los que se van a obtener imágenes posteriormente en el ThinPrep Imaging System, las etiquetas deben tener un formato OCR, 14 caracteres, 7 dígitos sobre 7 dígitos y los últimos 3 caracteres deben ser un número CRC. La fuente debe ser OCR-A de 12 puntos. Se aceptan números, pero no caracteres alfabéticos.

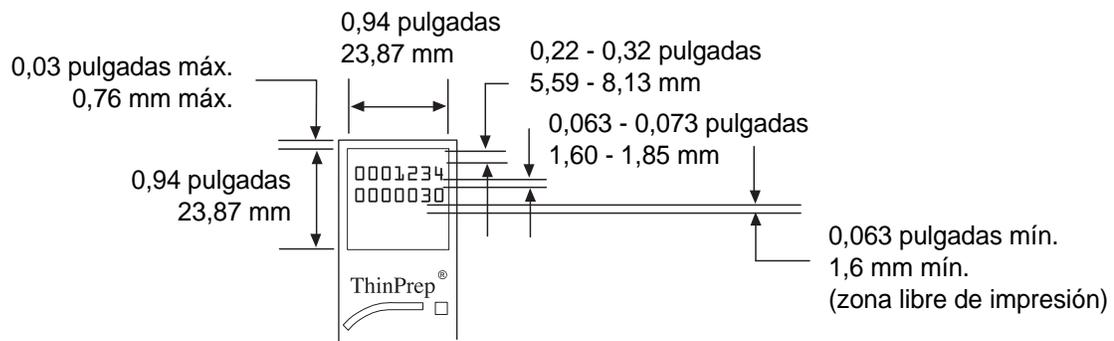


Figura 7-5 Formatos de etiqueta OCR de portaobjetos

Las etiquetas de los portaobjetos que se aplican en el portaobjetos deben ser compatibles con los procesos de tinción y colocación del cubreobjetos y deben ser resistentes al xileno. Cuando pegue las etiquetas, asegúrese de que las aplica suavemente en el área esmerilada del portaobjetos, sin que sobresalgan ni haya burbujas de aire. Las etiquetas deben estar centradas con respecto a los lados. El OCR o los ID de códigos de barras deben estar en una área que el escáner pueda leer, como se ilustra en la Figura 7-5.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN D

CARGA DEL PROCESADOR THINPREP 5000

PRECAUCIÓN: antes de cargar y hacer funcionar el procesador ThinPrep 5000, tenga en cuenta que si se van a realizar pruebas auxiliares, debe leer y comprender las instrucciones incluidas en “INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES” en la página 7.18.

Carga de viales, filtros y portaobjetos en el carrusel

PRECAUCIÓN: para obtener resultados óptimos de preparación de los portaobjetos, debe utilizar el tipo correcto de portaobjetos y viales para el tipo de muestras que se va a procesar.

Cargue los tipos correctos de filtros y portaobjetos para cada vial. (Consulte la Tabla 7.1). El lote puede estar compuesto por un máximo de veinte muestras. Si el lote no está completo, las muestras no tienen que estar unas al lado de las otras en el carrusel.

Tabla 7.1: Configuraciones de la muestra/filtro/portaobjetos

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Muestra de PreservCyt	Ginecológica	No ginecológica	Ginecológica	Orina para el uso con las pruebas moleculares UroVysion de Vysis
Filtro	Transparente	Azul	Transparente	Amarillo
Portaobjetos	Arco de la mancha celular	Arco de la mancha celular o sin arco	Arco de la mancha celular con marcas de referencia	Círculo de la mancha celular
				

Cargue los viales etiquetados en el carrusel. Cargue el portaobjetos correspondiente en la ranura situada detrás del vial. Cargue el portaobjetos de forma que la parte delantera (parte de la mancha celular) mire hacia fuera. **Manipule los portaobjetos por los bordes, no toque nunca la superficie del área de la mancha celular.**

Cargue el filtro en la posición detrás del vial y el portaobjetos. Cargue el filtro tirando de los laterales del cilindro. Colóquelo en su posición con el extremo de la membrana hacia abajo y el extremo abierto hacia arriba. **No toque nunca la membrana del filtro ni el interior del cilindro.**

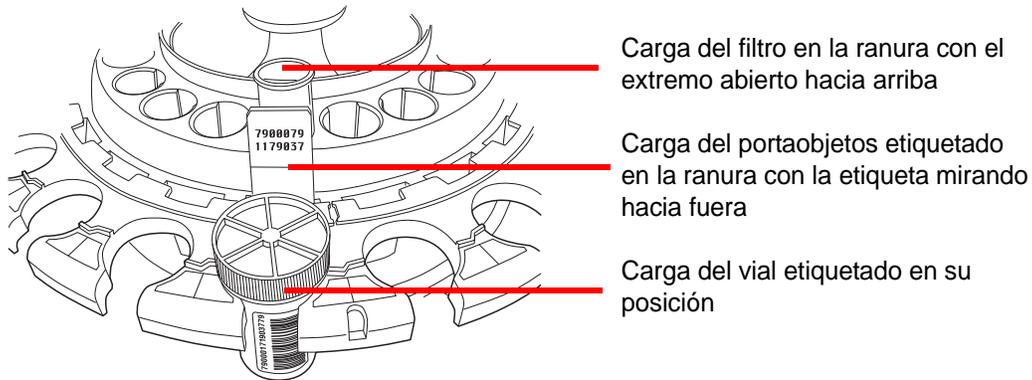


Figura 7-6 Carga del carrusel con viales, portaobjetos y filtros

Nota: los filtros, los portaobjetos y los viales se pueden cargar en cualquier orden que sea conveniente para la carga (primero los filtros, luego los portaobjetos y luego los viales), siempre que las etiquetas de los ID de la paciente coincidan.

Hay disponible un guardapolvo para el carrusel, que mantiene los filtros y los portaobjetos limpios hasta que están preparados para procesarse. Es posible preparar por anticipado varios carruseles y apilarlos con un guardapolvo en el carrusel superior. Asegúrese de retirar el guardapolvo antes de cargar el carrusel en el instrumento.

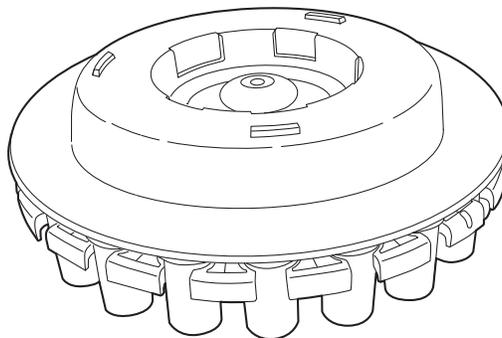


Figura 7-7 Guardapolvo para el carrusel

Carga del carrusel en el procesador

Cargue el carrusel en el procesador. Abra la puerta frontal y deslice la cubeta hasta el centro del área de procesamiento. Cuando se detiene en la pared posterior, está en la posición adecuada.

No es necesario insertar el carrusel con la posición número 1 orientada de una forma determinada. Cuando el instrumento comienza el procesamiento, alinea automáticamente el carrusel para iniciar el procesamiento en la posición 1.

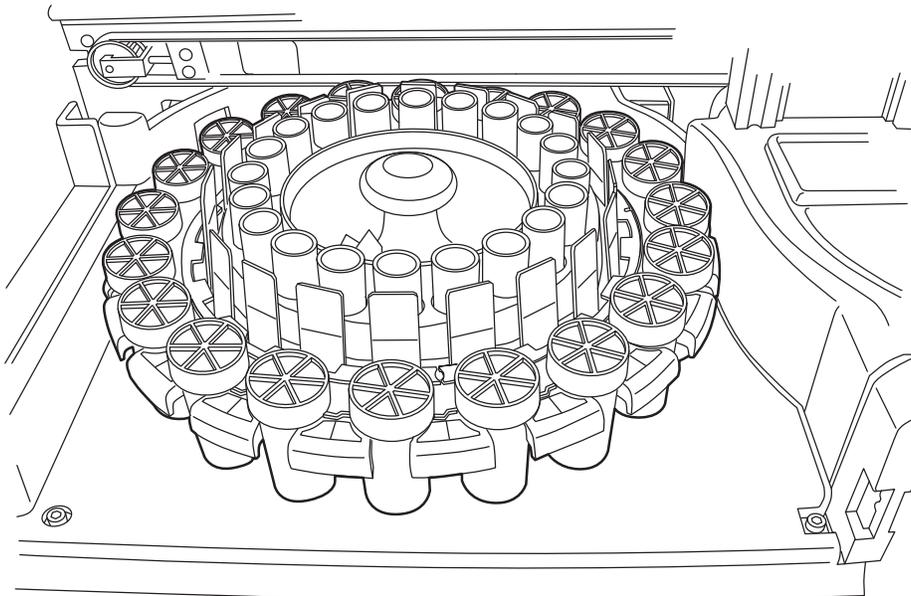


Figura 7-8 Carga del carrusel en el procesador

Carga del baño fijador de alcohol en el compartimento del baño

Cuando llene los baños fijadores, coloque una gradilla de tinción vacía en el receptáculo del baño fijador.

Oriente la gradilla de forma que las palabras grabadas en el lateral "UP SIDE" miren hacia el asa del baño. Consulte la Figura 7-9. Sentirá un chasquido cuando se ha situado en su posición. Es importante que el baño esté bien instalado en su lugar.

Llene la cuba con alcohol hasta que quede sumergida la parte superior de la gradilla de tinción, pero no tanto como para que al añadir los portaobjetos se desborde el baño.

Si se dejan los baños fijadores en el instrumento, este nivel de llenado será suficiente para evitar la exposición de la mancha celular debida a la evaporación durante un periodo de hasta 72 horas.

Nota: si se produce una demora entre la retirada de los baños fijadores del instrumento y la tinción y colocación de cubreobjetos de los portaobjetos, tenga en cuenta la evaporación del alcohol.

“UP SIDE” mira hacia el asa del baño

Llene el baño con alcohol hasta aquí

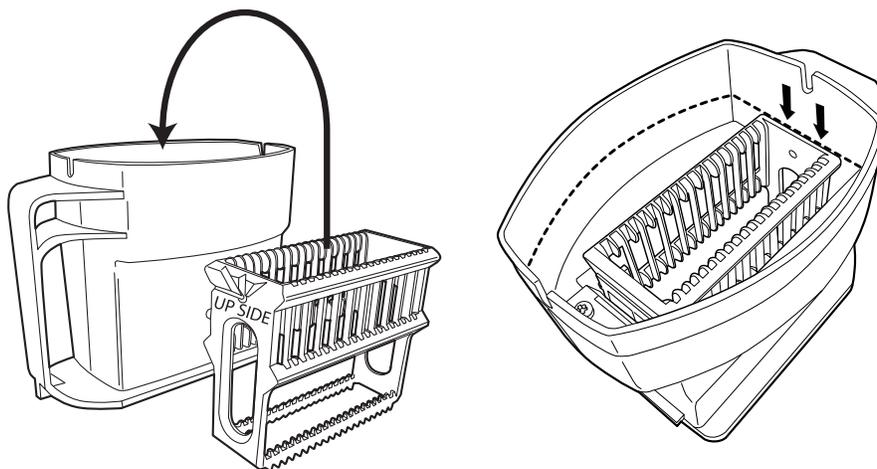


Figura 7-9 Baño fijador y gradilla de tinción

Abra la puerta del compartimento del baño y deslice el recipiente del baño en la ranura hasta que se detenga.

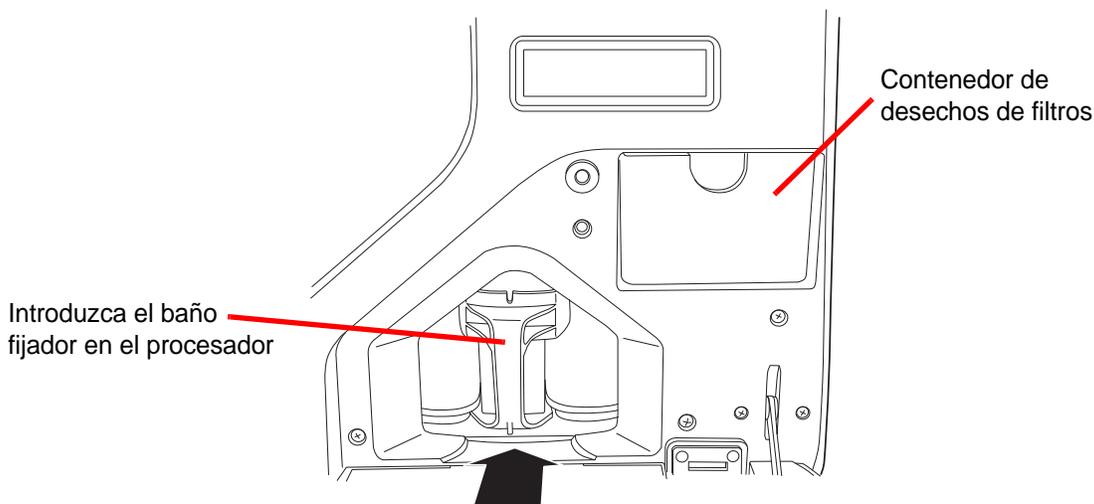


Figura 7-10 Carga del baño fijador en el procesador

Vaciado del contenedor de desechos de filtros

Extraiga el contenedor de desechos de filtros y vacíe los filtros usados que pueda haber y vuelva a colocar el contenedor en su compartimento. Los filtros pueden desecharse como residuos normales. Consulte la Figura 7-9.

Nota: la capacidad del contenedor de desechos de filtros es de 20 filtros. Vacíe el contenedor de desechos antes de procesar un lote. Cierre todas las puertas.



SECCIÓN
E

SELECCIÓN DE LA SECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

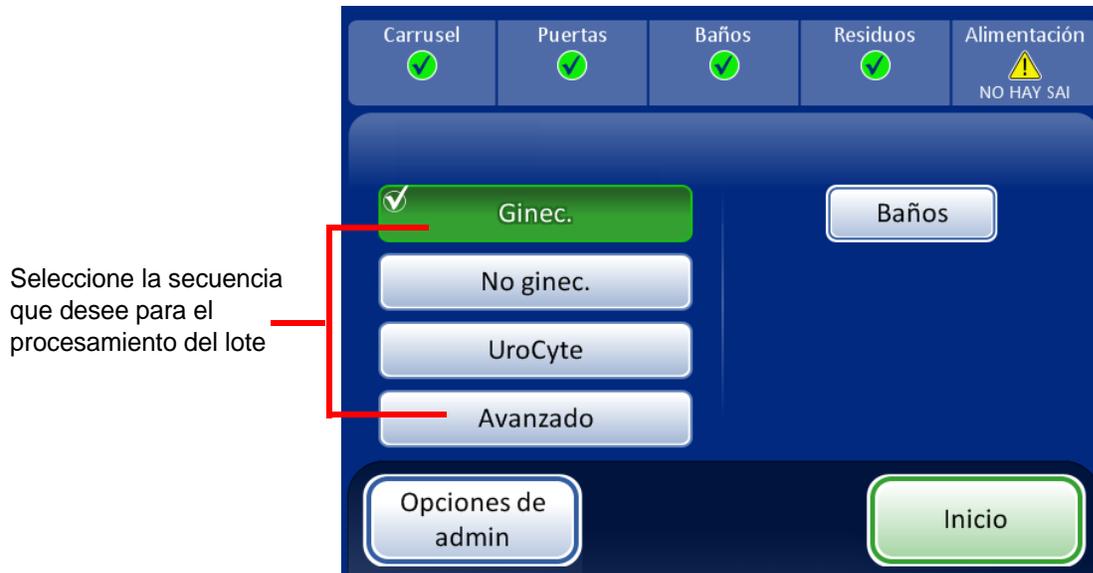


Figura 7-11 Secuencia de procesamiento de muestra

Ginec. para ejecutar un lote de muestras ginecológicas

No ginec. para ejecutar un lote de muestras no ginecológicas

UroCyte para su uso con la orina en la prueba UroVysion de Vysis®

Avanzado permite seleccionar:

Deshab. coincid. ID de portaobjetos, que le permite analizar una muestra con la coincidencia de los ID del vial/portaobjetos deshabilitada. Se puede procesar un vial de cualquier tipo de muestra: ginecológicas, no ginecológicas o UroCyte. Consulte la sección “Deshabilitación de la coincidencia de ID de portaobjetos” en la página 6.6.

Varios portaobjetos por vial, que le permite ejecutar una muestra no ginecológica y extrae de 1 a 10 muestras del mismo vial. El sistema omite la comprobación del nivel de líquido demasiado bajo cuando se procesan varias muestras por vial. Consulte la sección “Varios portaobjetos por vial” en la página 6.7.

SECCIÓN
F

INICIO DE UN LOTE

Cuando se ha cargado un carrusel de entrada con viales etiquetados de muestras, los filtros y los portaobjetos adecuados y hay un baño fijador preparado en el compartimento del baño, seleccione la secuencia de procesamiento de las muestras y pulse el botón **Inicio** (consulte la Figura 7-12).



Figura 7-12 Botón Inicio

Se escuchará cómo se bloquean la puerta principal y la puerta del baño. El procesador realiza una comprobación previa y escanea que haya viales en el carrusel. Cuenta el número de viales y los muestra en la barra de progreso.

Aparece la pantalla de procesamiento de lotes. Consulte la Figura 7-13.

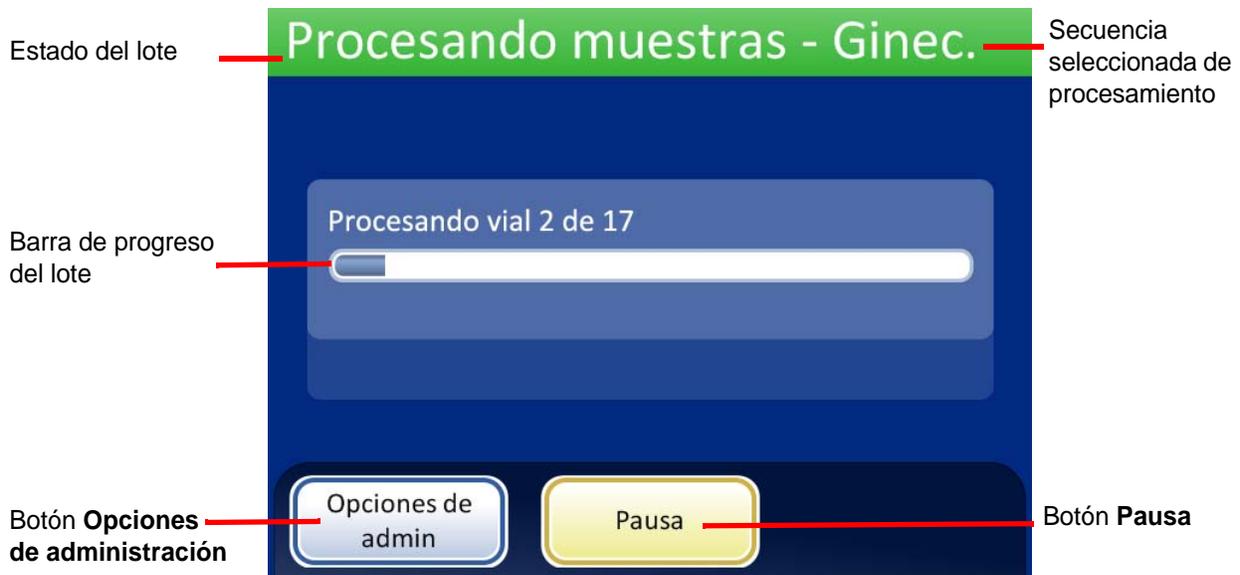
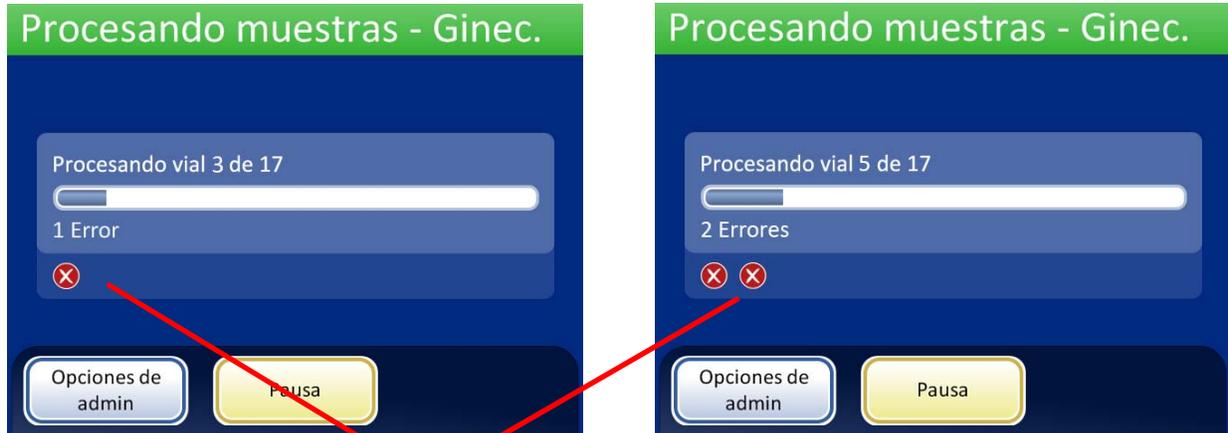


Figura 7-13 Pantalla de inicio de lote

Durante el procesamiento, una barra de progreso indica qué parte del lote se ha finalizado. Va creciendo durante el procesamiento de cada vial y también indica el progreso global del lote. Si se produce un error con la muestra, el lote prosigue, pero se muestra un indicador de error en la pantalla del lote, como se ilustra en la Figura 7-14.

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO



Los indicadores de error de muestreo aparecen en la pantalla durante el procesamiento

Figura 7-14 Errores de muestreo durante el procesamiento de una muestra en un lote pequeño

SECCIÓN G

PROCESAMIENTO DE LOS PORTAOBJETOS

Cuando se inicia un lote, la secuencia de acontecimientos es la siguiente:

Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

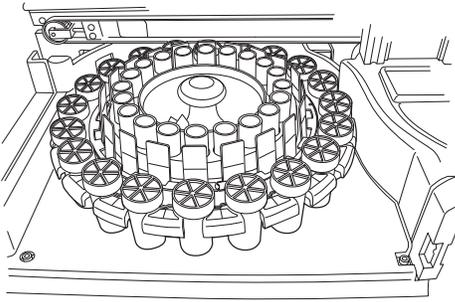
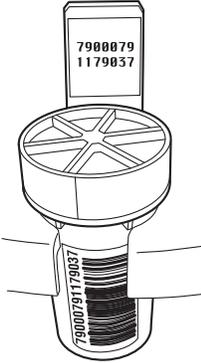
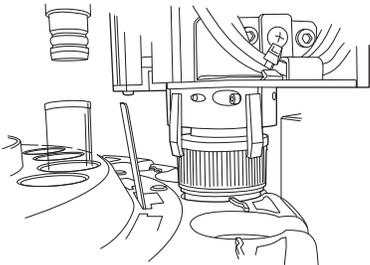
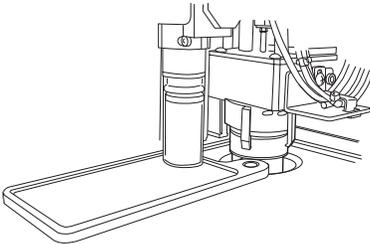
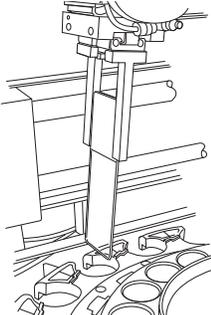
	<p>Se pulsa el botón Inicio.</p>
	<p>El procesador gira el carrusel y cuenta los viales</p> <p>Nota: si el contenedor de desechos de filtros no se ha vaciado desde el anterior procesamiento, se mostrará un mensaje indicando que el contenedor de desechos de filtros está lleno.</p>

Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

	<p>Comprueba los ID del vial y el portaobjetos Coloca el carrusel para recoger el primer vial</p>
	<p>Recoge el vial y lo filtra y lo mueve al área de dispersión</p>
	<p>Coloca el vial en el pocillo de dispersión y aprieta el tapón</p>
	<p>Recoge el portaobjetos</p>

7

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

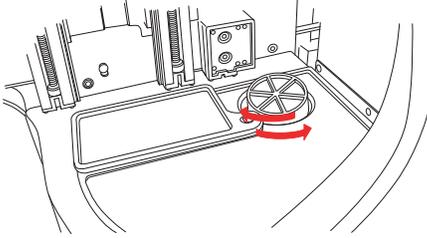
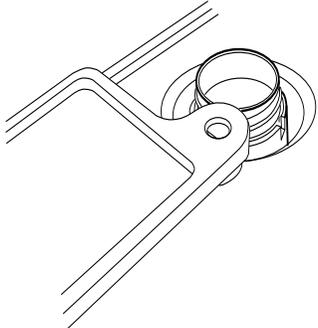
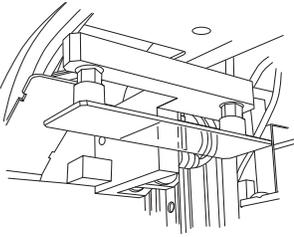
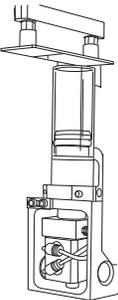
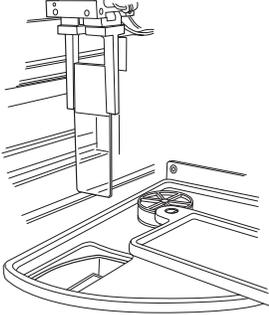
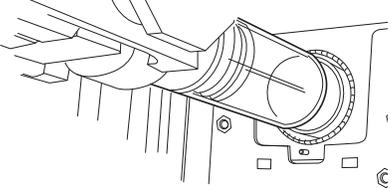
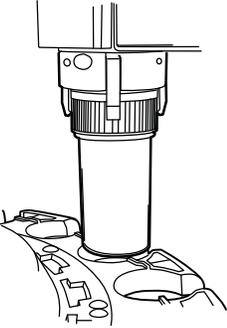
	<p>Gira el vial para dispersar el contenido</p>
	<p>Destapa el vial</p> <p>Introduce el filtro en el vial y el sensor detecta el nivel para verificar el nivel mínimo/máximo de líquido</p> <p>Recoge las células en el filtro</p>
	<p>Rota el portaobjetos hasta la posición horizontal y lo coloca en la estación de transferencia de células</p>
	<p>Transfiere las células al portaobjetos</p>

Tabla 7.2: Secuencia de acontecimientos durante el procesamiento de un portaobjetos

	Deposita el portaobjetos en el baño fijador
	Perfora y desecha el filtro
	Vuelve a tapar el vial Vuelve a colocar el vial en el carrusel



SECCIÓN H

DETENCIÓN DE UN LOTE

Se puede detener un lote pulsando el botón **Pausa**.

Cuando se pulsa el botón **Pausa**, el sistema termina de procesar el vial actual y después se detiene.

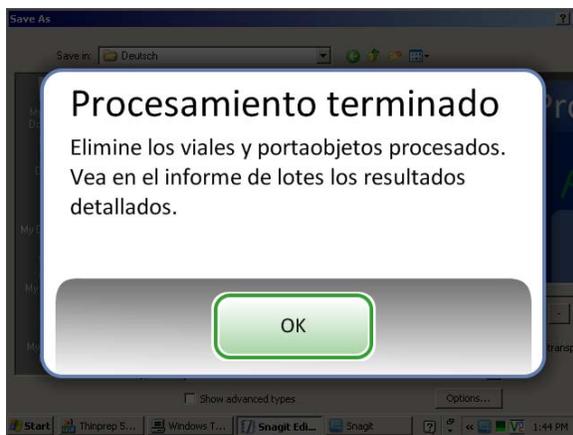
En la línea de estado del lote aparece el mensaje “Interrumpiendo”, al tiempo que el procesador aleja los elementos y aparca los mecanismos. Consulte “Detención de un lote” en la página 6.10 para obtener instrucciones completas acerca de cómo detener y reanudar un lote.

SECCIÓN I

LOTE COMPLETADO

Cuando se ha terminado de procesar un lote, el procesador vuelve al estado inactivo y aparece un mensaje en la pantalla que indica que el lote se ha completado. Consulte la Figura 7-15. Las puertas se desbloquean. Si se ha configurado para que se emita una alarma acústica cuando se termine el lote, se escuchará brevemente la alarma.

Pulse el botón **OK** para aceptar el mensaje Lote completado y ver la pantalla de procesamiento terminado.



Mensaje de lote completado



Botón **Informe de lotes**: muestra el informe

Botón **Listo**: vuelve a la pantalla principal, procesador inactivo

Figura 7-15 Pantalla de lote completado

Para ver el informe de lotes, pulse el botón **Informe de lotes**. Se muestra el informe y puede imprimirlo o guardarlo en un dispositivo USB mediante esta pantalla. (también puede hacerlo más adelante, usando la función de Informes de Opciones de administración.) Cuando se sale de la pantalla del informe (pulsando el botón Listo), vuelve a la pantalla de lote completado.

La pantalla permanece visible hasta que el usuario la confirma pulsando el botón **Listo**.

Informe de lotes

Informe de lotes

Secuencia: Ginec. Hora de inicio: 27/06/2011 10:30
Estado: OK Hora de finalización: 27/06/2011 11:21

18 Viales procesados: 11 OK 7 Acontecimientos 2 Errores

Posición del carrusel	ID de vial	ID de portaobjetos	Estado
1	10019429999	80011899999	5012
16	80011929999	80011929999	5011
2	79012139999	79012139999	5000
3	10008379999	10008379999	OK
4	79015339999	79015339999	OK

Botones: Listo, Guardar en USB, Imprimir

Informe de lotes, estado OK

Informe de lotes

Secuencia: Ginec. Hora de inicio: 28/06/2011 10:25
Estado: 6208 Hora de finalización: 28/06/2011 11:05

15 Viales procesados: 15 OK

Posición del carrusel	ID de vial	ID de portaobjetos	Estado
1	79016979999	79016979999	OK
2	10007949999	10007949999	OK
3	79014149999	79014149999	OK
4	79015639999	79015639999	OK
5	10009649999	10009649999	OK

Botones: Listo, Guardar en USB, Imprimir

Informe de lotes, lote finalizado debido a un error

Figura 7-16 Ejemplos de informes de lotes

Consulte “Informes de lotes” en la página 6.31 para ver los detalles acerca de cómo ver, imprimir y guardar informes de lotes.



DESCARGA DEL PROCESADOR THINPREP 5000

Carrusel

Extraiga el carrusel del procesador. Los portaobjetos que se cargaron deberían estar ahora en el baño fijador y los filtros han de desecharse en el contenedor de desechos de filtros. Los viales con las muestras se han vuelto a colocar en la cubeta del carrusel después del procesamiento. Si los portaobjetos y los filtros siguen en el carrusel, hágalos coincidir con cualquier portaobjetos o acontecimiento de viales en el informe de lotes y haga coincidir la identidad y la disposición de la muestra sin procesar.

Extracción del baño fijador

Extraiga con cuidado el baño fijador con los portaobjetos procesados. Si no se van a teñir y colocar cubreobjetos inmediatamente, coloque la cubierta de evaporación en el recipiente del baño.



INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES

Se pueden realizar pruebas de ciertas enfermedades de transmisión sexual (ETS) y del virus del papiloma humano (VPH) junto con el análisis citológico extrayendo una parte alícuota de hasta 4 ml (extracción de partes alícuotas) del vial con la muestra con PreservCyt® antes de la preparación del 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, pero 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.

Está contraindicado realizar pruebas de *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics si la muestra ya se ha procesado con el procesador ThinPrep 5000.

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: deben seguirse buenas prácticas de laboratorio a fin de evitar la introducción de contaminantes en el vial de la muestra con PreservCyt® o en la alícuota. Se recomienda utilizar guantes sin polvo 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. Agite en vórtex el vial a gran velocidad entre 8 y 12 segundos.

PRECAUCIÓN: la parte alícuota deseada se debe extraer inmediatamente después de agitar 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. Con 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.
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 las secciones de este capítulo para completar la prueba ThinPrep® Pap Test.



INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 8

Mantenimiento

Tabla 8.1: Mantenimiento rutinario

Cada lote	Vacíe el contenedor de desechos de filtros al inicio de cada lote
Diario o más frecuentemente	Cambie el fijador cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes
Semanal	Limpie alrededor del carrusel, el área de perforación/eliminación del filtro
	Limpie las copas de aspiración neumática del soporte para portaobjetos
Cuando sea necesario	Vacíe el frasco para residuos
	Limpie la pantalla táctil
	Limpie el carrusel de entrada y el guardapolvo
	Cambie las almohadillas absorbentes
	Retire y limpie las cubetas de goteo



DIARIO

Cambio del reactivo fijador

El alcohol fijador de los baños debe cambiarse cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes.

- Deseche los reactivos fijadores de acuerdo con los protocolos del laboratorio
- Limpie los recipientes del baño fijador, las cubiertas y las gradillas de tinción de acuerdo con los protocolos del laboratorio

LIMPIEZA SEMANAL

Limpieza alrededor del carrusel y las áreas de dispersión

Todas las semanas, retire el carrusel y limpie alrededor de la parte inferior del área de procesamiento con agua desionizada y toallas de papel que no suelten pelusa. Limpie el área alrededor de los sensores del carrusel sin desplazarlos y asegúrese de que no estén bloqueados. Consulte la Figura 8-1.

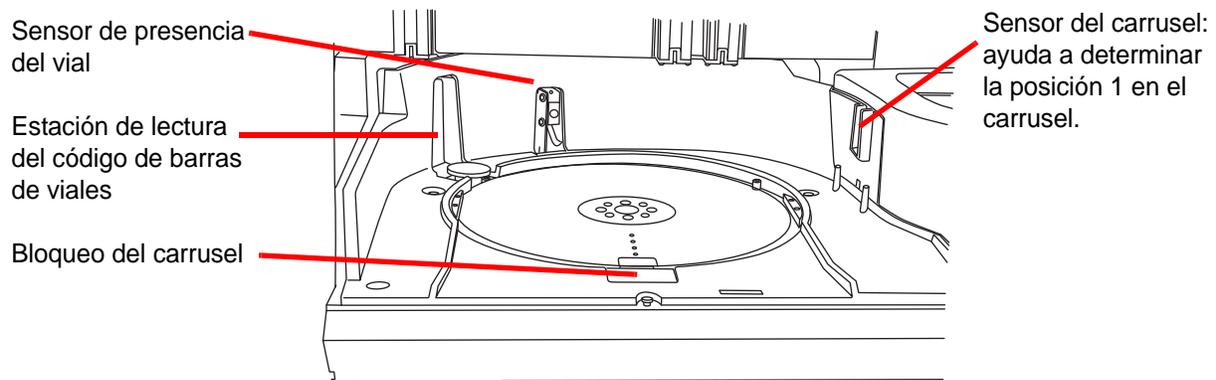


Figura 8-1 Sensores del carrusel

Limpie el área alrededor del pocillo de dispersión y la cubierta antievaporación sobre el baño fijador.

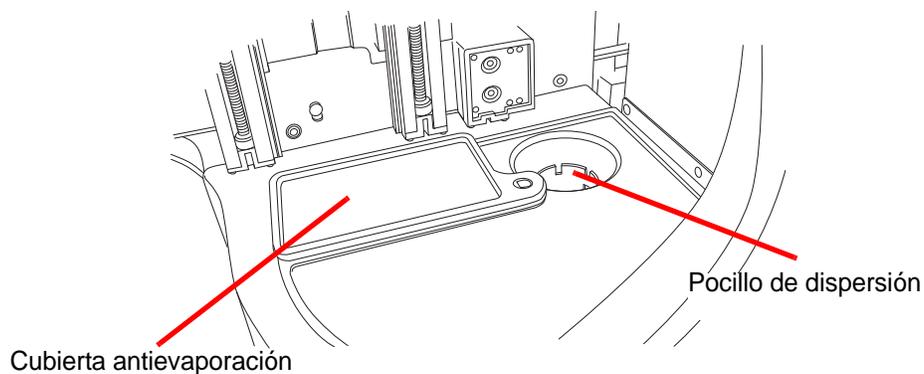


Figura 8-2 Limpieza del área del pocillo de dispersión

Si se acumulan residuos de solución PreservCyt en la conexión del filtro y alrededor del área del punto de punción, use un paño o un hisopo empapado con alcohol al 70% para disolver la costra y limpiar los precipitados. Consulte la Figura 8-3.

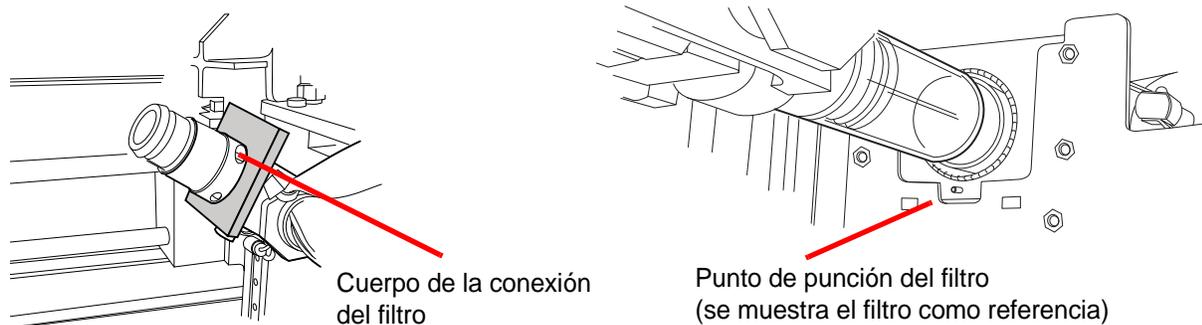
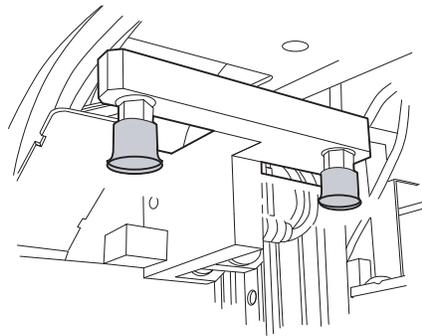


Figura 8-3 Limpieza de la conexión del filtro y del área de punción del filtro

Limpieza de las copas de aspiración neumática del soporte para portaobjetos

Se puede usar un paño humedecido con alcohol isopropanol que no suelte pelusa para limpiar las superficies de las copas del soporte de portaobjetos. Asegúrese de que el alcohol se evapore completamente (5–10 minutos) antes de intentar procesar portaobjetos en el instrumento.



Área de procesamiento de los portaobjetos

Figura 8-4 Limpieza de las copas de aspiración neumática del soporte para portaobjetos

8

MANTENIMIENTO

SECCIÓN C

VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS

Los residuos resultantes del procesamiento de muestras se envían al frasco para residuos para su almacenamiento.

El instrumento detecta si el frasco para residuos está lleno y muestra un mensaje para que lo vacíe (consulte la Figura 8-6). También puede vaciarlo al realizar el mantenimiento rutinario del instrumento.

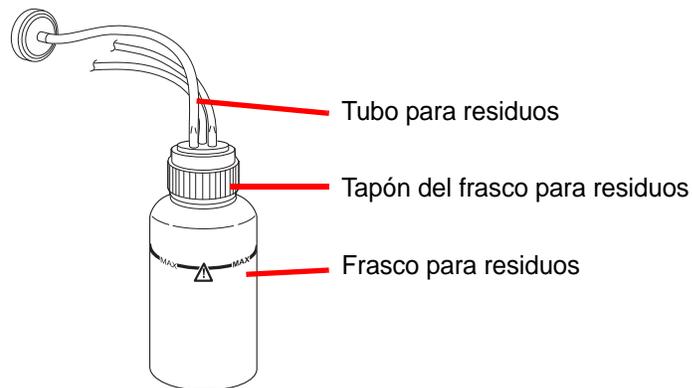


Figura 8-5 Frasco para residuos

Vaciado del frasco para residuos

En la pantalla Opciones de administración, pulse el botón **Vaciar residuos líquidos**. A continuación, pulse el botón **Continuar** con el fin de que el sistema pueda ventilar el frasco para residuos y se pueda extraer con facilidad el tapón.



Figura 8-6 Botón y mensaje de Vaciar residuos líquidos

Se puede escuchar cómo el sistema ventila, lo cual despresuriza el frasco para residuos. Este proceso tarda unos 10 segundos.

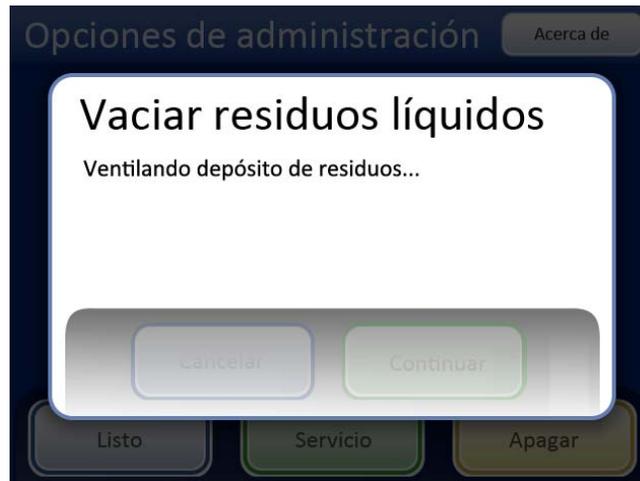


Figura 8-7 Ventilación del frasco para residuos

Un mensaje avisa al usuario de que debe eliminar los residuos de acuerdo con las instrucciones indicadas en este manual. Figura 8-8.

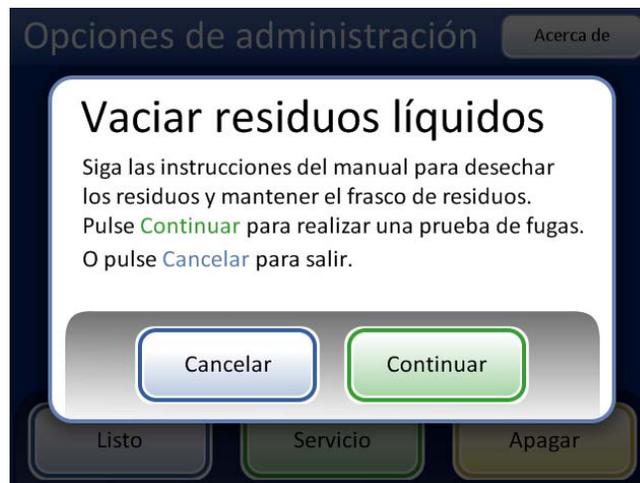


Figura 8-8 Vaciado y mantenimiento del frasco para residuos

8

MANTENIMIENTO

1. Para retirar el tapón del frasco para residuos, gire el tapón con una mano mientras sujeta el frasco en su posición con la otra.
 - Si el tubo para residuos se sale del tapón del frasco para residuos durante este proceso, vuelva a conectarlo antes de continuar.

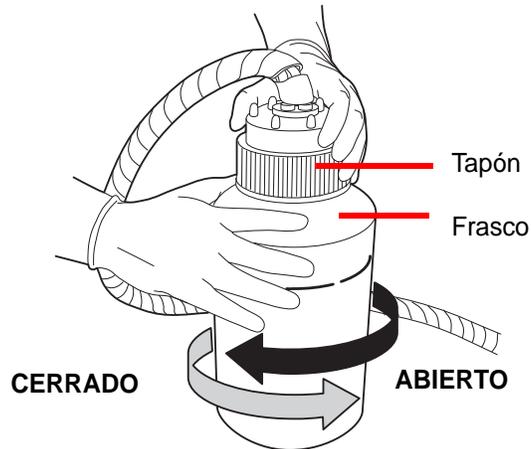


Figura 8-9 Apertura/cierre del frasco para residuos

ADVERTENCIA:

Residuos peligrosos

Mezcla tóxica

Líquido y vapor inflamables

2. Coloque la cubierta de transporte en el frasco para residuos para transportarlo al área de eliminación de residuos.
3. Deseche el residuo líquido del frasco para residuos conforme a las directrices del laboratorio. 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.

4. Antes de volver a instalar el frasco, inspeccione la junta tórica del interior del tapón para comprobar si hay detritos. Consulte la Figura 8-10.
 - Si los hubiera, limpie la junta con un paño que no suelte pelusa humedecido en agua.
 - Aplique una fina capa de grasa de vacío en la junta tórica.

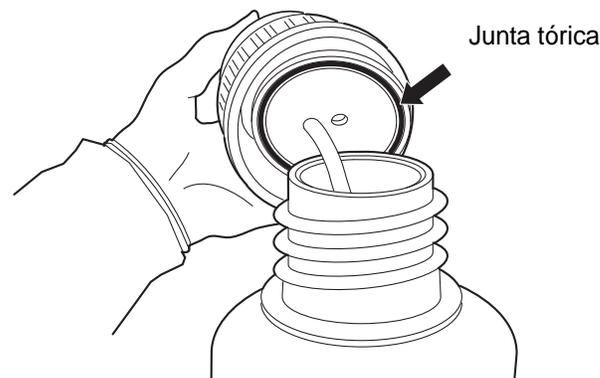


Figura 8-10 Comprobación de la junta tórica del frasco para residuos

5. Devuelva el frasco para residuos a su posición original y ajuste de nuevo el tapón en el frasco.
 - Compruebe que el tapón esté bien apretado y que el tubo no esté estrangulado ni retorcido.

Pulse el botón **Siguiente** para realizar una prueba de fugas. De esta forma se vuelve a presurizar el frasco para residuos y se comprueba que el sistema puede mantener la presión. Consulte la Figura 8-11.

Nota: la prueba de fugas DEBE realizarse después de vaciar el frasco.

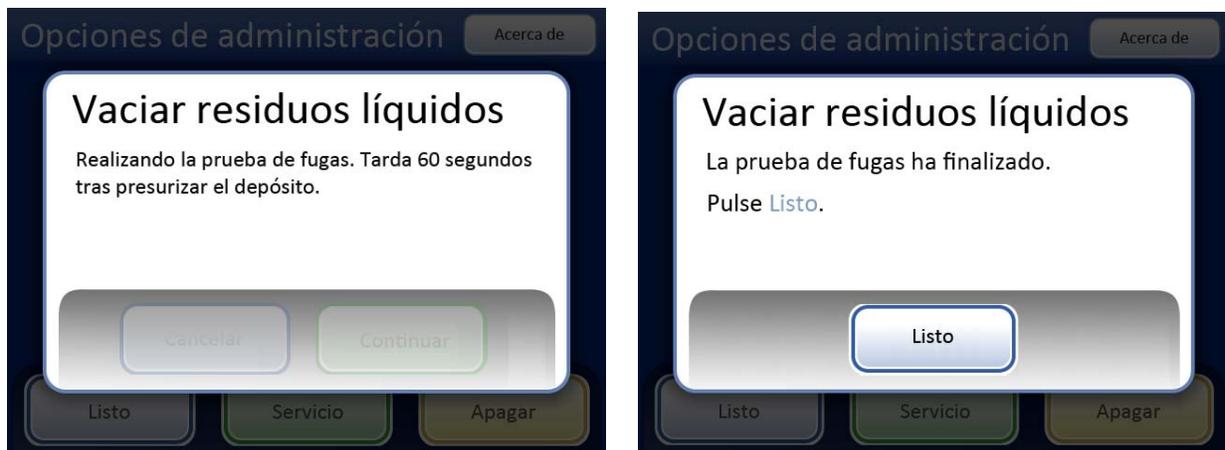


Figura 8-11 Prueba de fugas del sistema de desechos

Pulse el botón **Listo** cuando haya terminado.

Conexión del frasco para residuos

El frasco para residuos se conectará al sistema en el momento de instalar el instrumento. No obstante, si el frasco para residuos y el equipamiento para los tubos deben quitarse completamente (sustituciones generales, sustitución del filtro para desechos, limpieza, etc.), en los pasos siguientes se indica cómo conectar el tubo correctamente.

1. El frasco para residuos debe colocarse a la misma altura o debajo del procesador ThinPrep 5000. 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 deje el frasco para residuos en posición horizontal.
3. Coloque las tres conexiones del frasco para residuos en la parte trasera del procesador ThinPrep 5000. Consulte la Figura 8-12. Asegúrese de que los botones de los conectores estén abajo/hacia adentro.

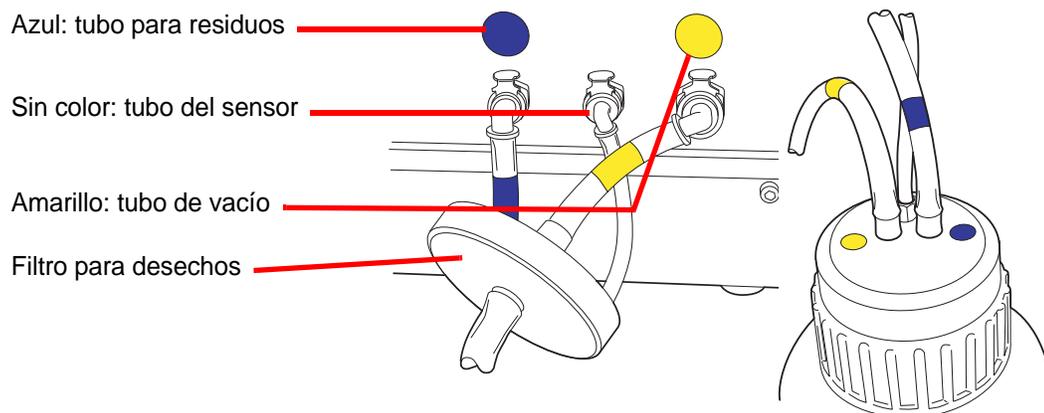


Figura 8-12 Conexiones de los tubos del frasco para residuos

4. Acople los conectores de los tubos para residuos con códigos de color en los conectores correspondientes ubicados en la parte trasera del instrumento. Cuando se haya conectado correctamente, los botones de los conectores saltarán hacia fuera con un chasquido. El conector en L debe apuntar hacia abajo.
 - Amarillo: vacío
 - Azul: residuos
 - Sin color: sensor de presión

PRECAUCIÓN: no se equivoque con las conexiones de los tubos, ya que esto podría causar daños en el procesador.

SECCIÓN
D

LIMPIEZA DE LA PANTALLA TÁCTIL

Cuando sea necesario, limpie la pantalla táctil de la interfaz de usuario con un paño humedecido que no suelte pelusa. En la pantalla Opciones de administración, pulse el botón **Limpiar pantalla** (véase la Figura 8-13).

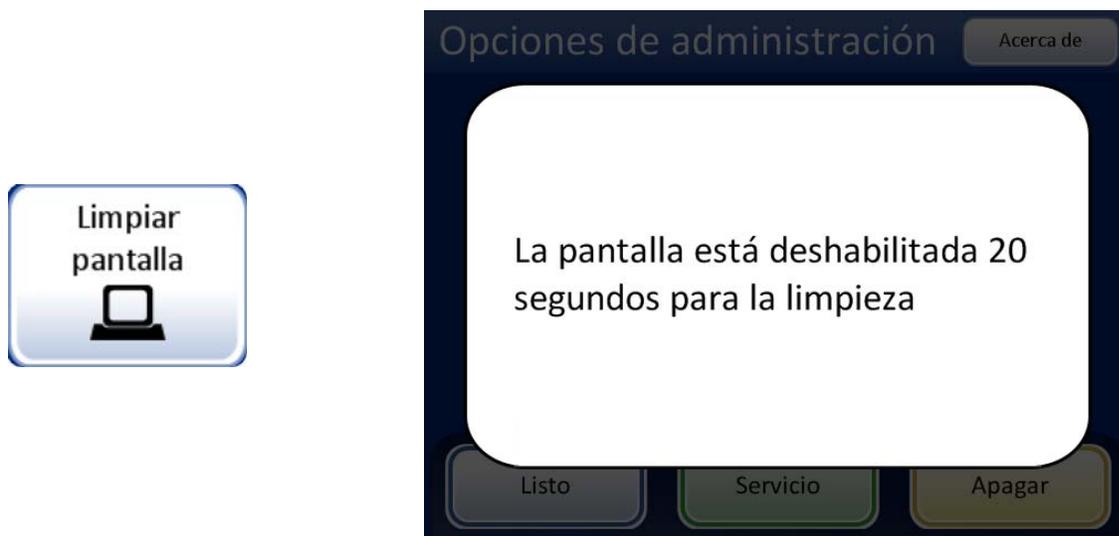


Figura 8-13 Pantalla táctil desactivada para limpieza

El sistema desactiva la pantalla táctil durante 20 segundos, de forma que pueda limpiarse sin activar accidentalmente los botones y sin tener que apagar el instrumento.

SECCIÓN
E

LIMPIEZA DEL CARRUSEL DE ENTRADA Y EL GUARDAPOLVO

Carrusel de entrada

Cuando sea necesario, limpie el carrusel de entrada con agua y jabón. Deje que se seque bien antes de usarlo.

Guardapolvo

Limpie el guardapolvo del carrusel con un paño limpio con agua y jabón.

CAMBIO DE LAS ALMOHADILLAS ABSORBENTES

Hay dos almohadillas absorbentes en el procesador ThinPrep® 5000 que absorben las gotas que se pueden producir durante el procesamiento. Una se encuentra en la base de la conexión del filtro y la otra se encuentra en la parte superior de la cubierta antievaporación, sobre el carrusel del baño fijador. Consulte la Figura 8-14.

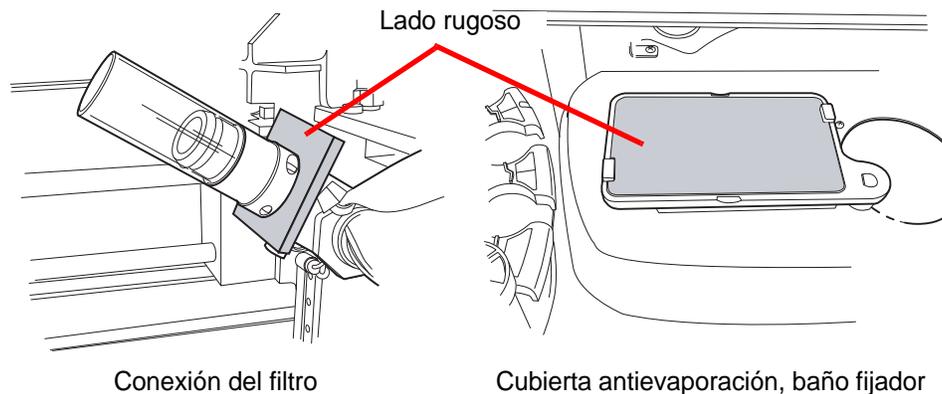


Figura 8-14 Almohadillas absorbentes

Sustituya las almohadillas una vez al año o cuando lo prefiera. Las almohadillas pueden desecharse como residuos normales, a menos que estén húmedas, en cuyo caso debe eliminarlas con los residuos peligrosos.

Cuando se sustituyan las almohadillas, tenga en cuenta que un lado es rugoso y absorbente y el otro lado es suave y pulido. El lado rugoso debe mirar hacia fuera con el fin de atrapar las gotas. Consulte Información para pedidos para pedir almohadillas.

Si lo desea, puede lavar las almohadillas con más frecuencia y volver a colocarlas en el instrumento. Límpielas con agua y jabón. O sumérjalas en lejía diluida y enjuague después con alcohol al 70%.

SECCIÓN
G

EXTRACCIÓN Y LIMPIEZA DE LAS CUBETAS DE GOTEO

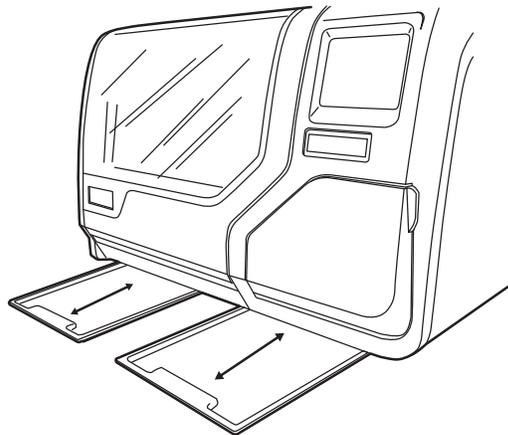


Figura 8-15 Cubetas de goteo

En la parte inferior del procesador ThinPrep 5000 hay dos cubetas de goteo de plástico. Se pueden sacar por completo para su inspección y limpieza.

Utilice agua y jabón para lavarlas. Deje que se sequen bien antes de volver a colocarlas en el procesador.

SUSTITUCIÓN DE LOS FUSIBLES A LOS QUE PUEDE ACCEDER EL USUARIO

ADVERTENCIA: fusibles del instrumento.

Hay dos fusibles a los que puede acceder el usuario situados en la parte posterior del instrumento, justo encima del módulo del cable de alimentación (véase la Figura 8-16). Si el instrumento no funciona, puede sustituir los fusibles como se indica más abajo.

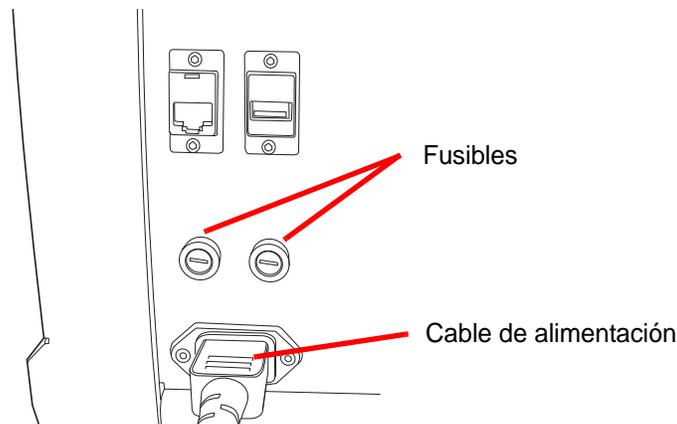


Figura 8-16 Ubicación de los fusibles a los que puede acceder el usuario

1. Asegúrese de que el interruptor de alimentación está en la posición de APAGADO.
2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente del instrumento.
3. Con un destornillador pequeño de cabeza plana, gire la cabeza de cada fusible 1/4 de vuelta en sentido antihorario. El fusible, que está ligeramente empotrado en el portafusibles cuando está bloqueado, salta un poco hacia fuera cuando se gira lo suficiente como para liberarse de los seguros.
4. Extraiga los fusibles de los receptáculos. Se pueden desechar como residuos normales.
5. Introduzca dos fusibles nuevos 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO (n.º de ref. 53247-015).

Nota: sujete el fusible por los extremos metálicos.

6. Con el destornillador de cabeza plana, atornille los fusibles en sus receptáculos al tiempo que los gira 1/4 de vuelta en sentido horario. Se puede percibir cómo encajan los fusibles en los seguros y se empotran ligeramente en el portafusibles.
7. Enchufe el cable de alimentación al instrumento.
8. Ponga el interruptor de encendido del instrumento en la posición de ENCENDIDO.

Si el instrumento continúa sin funcionar, póngase en contacto con el Servicio técnico de Hologic.



MANTENIMIENTO

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 9

Solución de problemas

**SECCIÓN
A****GENERAL**

Hay tres categorías de errores/estados que puede generar el sistema:

- Errores durante el procesamiento de las muestras
- Errores del lote corregibles por el usuario
- Errores del sistema

**SECCIÓN
B****ERRORES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS**

Al finalizar el procesamiento de un lote, los errores de muestreo se registran en un informe de lotes. Estos errores se producen al procesar un vial con una muestra. Por esta razón, son específicos de la muestra y normalmente solo afectan al vial de la muestra que se está procesando. No se obtiene un portaobjetos y el usuario debe resolver el acontecimiento y procesar el vial con otro lote.

El error solo aparece en el informe de lotes. No se incluye en el registro de errores.

Cuando se produce un error durante el procesamiento de las muestras:

- Si se ha recogido un vial, el sistema lo devuelve al carrusel de entrada
- Si se ha recogido un filtro, se desecha
- Si se ha recogido un portaobjetos que no se ha usado, se devuelve al carrusel de entrada



5000 - La muestra está diluida

Este mensaje de error indica que se empleó toda la muestra en la preparación del portaobjetos. Este mensaje es solo una notificación, el portaobjetos se procesa y puede ser adecuado. Esto suele deberse a una baja concentración de células en la muestra. Por lo general, el mensaje indica un problema con la muestra recogida, no con el instrumento o sus mecanismos.

Nota: del vial con la muestra se obtiene un portaobjetos.

Acción correctora

Portaobjetos ginecológicos:

si el portaobjetos resulta satisfactorio para el análisis, no se requiere ninguna acción adicional. Si el portaobjetos no es adecuado, siga el procedimiento de laboratorio para registrar muestras deficientes.

Portaobjetos no ginecológicos:

si dispone de material de muestra adicional, procese otro portaobjetos con más células.

5001 - Muestra demasiado densa

La muestra es demasiado densa como para que el instrumento obtenga un portaobjetos adecuado.

Acción correctora

Es solo para muestras no ginecológicas. Agite manualmente o en una agitadora vorticial la muestra durante 8-12 segundos. A continuación, diluya la muestra en una proporción 20:1. Ponga 1 ml de la muestra en un vial nuevo de solución PreservCyt y vuelva a procesarla.

5002 - Fallo al destapar el vial

No se ha podido destapar el vial. La muestra no se ha procesado, por lo que no se obtiene ningún portaobjetos.

Posible causa

El tapón del vial está demasiado apretado.
Un error mecánico ha impedido destapar el vial.
El tapón del vial está dañado.

Acción correctora

Compruebe el vial y el tapón. Asegúrese de que se ha retirado del vial la envoltura de plástico. Afloje y vuelva a apretar el tapón y vuelva a procesarlo. Vuelva a tapar el vial con un tapón nuevo.

5003 - Fallo al leer ID de vial

El código de barras del vial no se ha podido leer o el formato no es válido. La muestra no se ha procesado, por lo que no se obtiene ningún portaobjetos.

Possible causa

La etiqueta del código de barras falta, está dañada o está impresa con mala calidad.

La etiqueta de código de barras no se ha aplicado correctamente al vial.

Se ha utilizado un tipo de código de barras incorrecto.

Error del escáner de códigos de barras.

Acción correctora

Compruebe que la etiqueta de código de barras no falte, esté dañada o se haya imprimido deficientemente. Sustitúyala en caso necesario (consulte “Adhesión de las etiquetas a los viales” en la página 7.3).

Compruebe la etiqueta de código de barras y asegúrese de que el formato es correcto

(consulte “Formato de las etiquetas de código de barras de los portaobjetos” en la página 7.4).

Asegúrese de que no haya ningún objeto que bloquee la estación de lectura de los códigos de barras de los viales (consulte la Figura 8-1).

Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

5004 - Fallo al leer ID de portaobjetos

El ID del portaobjetos no se ha podido leer o el formato no es válido. La muestra no se ha procesado, por lo que no se obtiene ningún portaobjetos.

Possible causa

No hay ningún portaobjetos.

Al portaobjetos presente le falta la etiqueta o está dañada.

El ajuste del sistema para la etiqueta OCR/código de barras está en conflicto con el tipo de etiqueta del portaobjetos.

Desalineación mecánica o error del lector.

Acción correctora

Asegúrese de que haya un portaobjetos y la etiqueta sea correcta. (Consulte “Adhesión de las etiquetas a los viales” en la página 7.3).

Compruebe que el parámetro Formato de la etiqueta en la pestaña Ajustes del sistema coincide con el tipo de etiqueta del portaobjetos que se está usando.

Asegúrese de que no haya ningún objeto que bloquee el lector de ID de portaobjetos (consulte la Figura 8-1).

Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.



5006 - Portaobjetos no encontrado

No se ha detectado un portaobjetos en la pinza para portaobjetos al intentar recoger uno. No se procesa la muestra y no se prepara ningún portaobjetos.

Nota: este error solo es válido cuando se usa la secuencia Avanzado ('Deshab. coincid. ID de portaobjetos' o 'Varios portaobjetos por vial').

Possible causa

No hay ningún portaobjetos presente en la ranura del carrusel.
El portaobjetos se sale de la posición en la ranura del carrusel.
Desalineación mecánica o error de la pinza para portaobjetos.

Acción correctora

Compruebe que hay presente un portaobjetos en el carrusel y que está en su posición. Intente volver a procesar la muestra. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

5007 - Filtro no encontrado

No se ha podido detectar la presencia de un filtro. La muestra no se ha procesado, por lo que no se obtiene ningún portaobjetos.

Possible causa

No hay cargado ningún filtro en la ranura del carrusel o se ha cargado boca abajo.
Se ha quedado atascado un filtro en el carrusel, por lo que no se puede recoger.
Error del sensor de detección de filtros.
Problema del sistema neumático.

Acción correctora

Compruebe que hay un filtro sin daños cargado en el carrusel.
Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

5009 - Duplicar ID de vial

Un vial de muestras tiene el mismo ID que otro que ya se ha procesado en el lote. No se procesará el vial con el ID duplicado.

Possible causa

Se han etiquetado varios viales con el mismo número de ID.

Acción correctora

Compruebe los ID de las muestras y confirme que están duplicados. Se ha obtenido un portaobjetos solo a partir del primer vial.
La información de la paciente se debe comprobar y conciliar en ambos viales. Vuelva a etiquetar el segundo vial y vuelva a procesarlo.

5010 - Líquido insuficiente o filtro no presente

El vial no contiene líquido suficiente para procesarse correctamente (17 ml es el volumen mínimo requerido). La muestra no se ha procesado, por lo que no se obtiene ningún portaobjetos.

Possible causa

Filtro no presente.

El vial tiene una fuga.

Error del sistema neumático.

Se ha producido un error durante la preparación que tiene como consecuencia que no haya líquido suficiente.

Nota: consulte “INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES” en la página 7.18 para obtener instrucciones de extracción de partes alícuotas.

Nota: esta comprobación no se realiza cuando se utilizan la secuencia de procesamiento Varios portaobjetos por vial.

Acción correctora

Asegúrese de que el filtro está presente y correctamente cargado, con el extremo abierto hacia arriba.

Compruebe que el vial no gotea. Ponga la muestra en otro vial si está dañado.

Compruebe el nivel de líquido en el vial. Añada solución PreservCyt si el nivel está por debajo de la línea esmerilada del vial. No llene el vial por encima de la línea esmerilada. Vuelva a procesar la muestra.

5011 - Fluido excesivo

Cuando introduce el filtro en el vial, el sistema detecta el nivel de líquido demasiado pronto (21 ml es el volumen máximo admitido). Hay demasiado líquido en el vial. La muestra no se ha procesado, por lo que no se obtiene ningún portaobjetos.

Possible causa

Demasiado líquido en el vial.

Error del sistema neumático.

Acción correctora

Compruebe que el nivel de líquido del vial supere la línea esmerilada del vial. Si debe reducir el volumen del vial de la muestra hasta una cantidad entre 17 y 21 ml, guarde el exceso de líquido en un recipiente apropiado. Vuelva a procesar el vial.



5012 - No coinciden ID de vial/portaobjetos

Los ID del vial y el portaobjetos se han leído correctamente, pero no coinciden. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.

Possible causa

Se han colocado los portaobjetos en la ranura incorrecta del carrusel.
Etiquetado incorrecto de los portaobjetos o los viales.

Acción correctora

Compruebe que no coinciden los ID del vial y el portaobjetos.
Compruebe si el portaobjetos se ha depositado en la ranura incorrecta del carrusel (examine los ID posteriores en el caso de que el error persista en el carrusel).
Haga coincidir la información de la paciente con el ID correcto. Vuelva a etiquetar en caso necesario.

5013 - Fin de vial o no hay filtros en varios portaobjetos por vial

La muestra completa se ha consumido durante la secuencia de procesamiento avanzado 'Varios portaobjetos por vial'. Este error solo se produce durante el modo Varios portaobjetos por vial, en el que no se comprueba el nivel de líquido ni se diluye la muestra. Se ha procesado el portaobjetos, pero debe comprobarse que es adecuado.

Possible causa

Filtro no presente.
Se ha consumido todo el líquido en el vial.
Fallo del sistema neumático.

Acción correctora

Asegúrese de que haya un filtro.
Si se utiliza el modo Varios portaobjetos por vial, no hay muestra suficiente para procesar el número de portaobjetos deseado.
Compruebe si el vial está vacío.

5014 - No se han podido leer los ID de vial y portaobjetos

Se ha producido un error al leer los ID del vial y el portaobjetos. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.

Possible causa

La etiqueta del código de barras falta, está dañada o está impresa con mala calidad.
Error mecánico de los lectores de ID.

Acción correctora

Compruebe que la etiqueta de código de barras no falte, esté dañada o se haya imprimido deficientemente. Sustitúyala en caso necesario (consulte “Adhesión de las etiquetas a los viales” en la página 7.3).

Asegúrese de que haya un portaobjetos y la etiqueta sea correcta. (Consulte “Requisitos de etiquetado de los portaobjetos” en la página 7.4).

Compruebe que el formato de las etiquetas del vial y el portaobjetos es correcto (consulte “Formato de las etiquetas de código de barras de los portaobjetos” en la página 7.4).

Asegúrese de que no haya ningún objeto que bloquee la estación de lectura de los códigos de barras de los viales o el lector de portaobjetos (consulte la Figura 8-2).

Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

5017 - Obstrucción en vial

El filtro encuentra resistencia cuando se desplaza al vial.

Possible causa

Se ha podido quedar un objeto, como un dispositivo de recogida, en el vial.

Acción correctora

Compruebe si hay algún objeto extraño en el vial.

5100 - Error de procesamiento**5101 - Error de procesamiento****5102 - Error de procesamiento****5104 - Error de procesamiento****5105 - Error de procesamiento**



5106 - Error de procesamiento

Un error de tiempo de espera agotado del procesador, normalmente causado por otra situación de error neumático. No se ha procesado la muestra y no se ha preparado ningún portaobjetos.

Possible causa

Hay una fuga en torno al conjunto de conexión del filtro.

Membrana del filtro perforada.

Membrana del filtro ocluida.

Línea del sensor estrangulado o abierto.

Error neumático.

Acción correctora

Compruebe que no haya nada interfiriendo con la conexión del filtro y que los filtros estén bien colocados.

Compruebe si el vial con la muestra contiene una parte del dispositivo de recogida u otras sustancias extrañas que podrían perforar el filtro.

Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

SECCIÓN
C**ERRORES DURANTE EL PROCESAMIENTO DE LOS LOTES**

Los errores durante el procesamiento de los lotes son errores que el sistema puede recuperar si interviene el usuario. Los errores se producen durante el procesamiento de un lote. Cuando el sistema detecta una situación de error del lote, este se detiene (se cancela o se interrumpe, en función de la causa) e indica el error mediante un mensaje en la interfaz de usuario o emitiendo una alarma acústica, si está activada. Algunos errores se pueden detectar al inicio de un lote, lo cual impide que se inicie.

El error solo aparece en el informe de lotes. No se incluye en el registro de errores.

4000 - No hay baños vacíos

No hay baños fijadores vacíos. Hay baños con uno o más portaobjetos. El lote no se inicia.

Possible causa

No hay cargado un baño fijador vacío.

Error del sensor durante la detección de los baños vacíos.

Se ha cargado un baño con uno o más portaobjetos.

Acción correctora

Debe haber al menos un baño sin portaobjetos para que pueda comenzar un lote. Si hay al menos un baño y se produce este error, póngase en contacto con el Servicio técnico.

4001 - No se ha detectado ningún vial (modo Varios portaobjetos por vial)

El sistema no ha detectado ningún vial en la ranura 1 del carrusel cuando se inicia un lote en el modo Varios portaobjetos por vial. El lote no se inicia.

Possible causa

No hay ningún vial cargado en la ranura 1 del carrusel.

Fallo de funcionamiento del sensor.

Acción correctora

Consulte “SELECCIÓN DE LA SECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS” en la página 7.10 para procesar la secuencia de varios portaobjetos por vial. Si hay al menos un vial y se produce este error, póngase en contacto con el Servicio técnico.



4002 - Se han detectado viales adicionales (modo Varios portaobjetos por vial)

El sistema ha detectado más de un vial cuando se inicia un lote en el modo Varios portaobjetos por vial. El lote no se inicia.

Possible causa

Hay más de un vial en el carrusel.
Fallo de funcionamiento del sensor.

Acción correctora

Asegúrese de que hay un vial en la ranura 1 del carrusel. No pueden cargarse otros viales en el carrusel.

4004 - Se han detectado viales adicionales (modo Deshab. coincid. ID de portaobjetos)

Se ha detectado más de un vial cuando el sistema ha iniciado un lote en el modo Deshab. coincid. ID de portaobjetos. El lote no se inicia.

Possible causa

Hay más de un vial en el carrusel.
Fallo de funcionamiento del sensor.

Acción correctora

Consulte “SELECCIÓN DE LA SECUENCIA DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS” en la página 7.10 para ejecutar la secuencia Deshab. coincid. ID de portaobjetos.

4005 - No se han encontrado viales

No se ha detectado ningún vial al iniciar un lote. Tiene que haber al menos un vial para iniciar un lote.

Possible causa

No hay viales en el carrusel.
Fallo de funcionamiento del sensor.

Acción correctora

Debe haber al menos un vial en el carrusel para iniciar un lote. Si hay al menos un vial y se produce este error, póngase en contacto con el Servicio técnico.

4006 - Portaobjetos no detectado en el momento de soltarlo en el baño

El sistema no ha podido detectar la presencia de un portaobjetos en el baño fijador después de haber puesto uno. El lote termina.

Nota: este error solo se produce si no se ha detectado el primer portaobjetos depositado en el baño.

Possible causa

El baño fijador no tiene una gradilla de tinción para los portaobjetos.
Error del sensor del portaobjetos.

Acción correctora

Compruebe que se haya depositado un portaobjetos en el baño fijador y que haya una gradilla de tinción. Añada una gradilla de tinción si no hay ninguna.
Póngase en contacto con el Servicio técnico si hay una gradilla de tinción y un portaobjetos.

4007 - No se ha detectado el portaobjetos en la primera posición (modo Varios portaobjetos por vial)

No se ha detectado ningún portaobjetos en la posición 1 del carrusel cuando se ha iniciado un lote. El lote no se inicia.

Nota: solo se detecta el primer portaobjetos en este modo. No se cuenta el número posterior de muestras procesadas del vial. La secuencia de procesamiento ha terminado cuando no se detectan más filtros ni portaobjetos o cuando el vial está demasiado vacío como para que el sistema pueda procesar otro portaobjetos.

Possible causa

No se ha colocado un portaobjetos en la ranura 1 del carrusel antes de iniciar el lote.
Error del sensor.

Acción correctora

Coloque un portaobjetos en la ranura 1 del carrusel. Si hay un portaobjetos en la posición 1 y se produce este error, póngase en contacto con el Servicio técnico.



4008 - Vial con tapón (Varios portaobjetos por vial)

No se ha podido destapar el vial durante el lote.

Nota: se trata de un error del lote en el modo Varios portaobjetos por vial, dado que solo se utiliza un vial en esta secuencia de procesamiento. En el procesamiento normal, es un error de la muestra (5002), ya que el sistema puede pasar a la muestra siguiente.

Possible causa

El tapón del vial está demasiado apretado.
Un error mecánico ha impedido destapar el vial.

Acción correctora

Compruebe el vial y el tapón. Asegúrese de que se ha retirado del vial la envoltura de plástico. Afloje y vuelva a apretar el tapón y vuelva a procesarlo. Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

4009 - Presión del depósito positivo

El depósito positivo no ha podido alcanzar la presión de transferencia.
No se ha creado la presión en el filtro necesaria para la transferencia de células desde la membrana del filtro al portaobjetos.

Possible causa

El filtro puede estar perforado o defectuoso.
El sistema tiene una fuga de presión.

Acción correctora

Compruebe que los filtros no estén defectuosos. Vuelva a procesar el vial.
Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

4010 - Nivel de líquido defectuoso (modo Varios portaobjetos por vial)

El nivel de líquido es incorrecto (modo Varios portaobjetos por vial).

Possible causa

El sistema ha detectado que el nivel inicial de líquido en el vial superaba el máximo de 21 ml o estaba por debajo del mínimo de 17 ml.

Acción correctora

Compruebe que el nivel de líquido en el vial con la muestra sea de entre 17 ml y 21 ml cuando se inicia el procesamiento en el modo Varios portaobjetos por vial.

4011 - Error al procesar el lote

El sistema ha encontrado un problema de presión positiva durante la transferencia de células. No se ha obtenido un portaobjetos.

Possible causa

El filtro puede estar perforado o defectuoso.
El sistema tiene una fuga de presión.

Acción correctora

Compruebe que los filtros no estén defectuosos. Vuelva a procesar el vial.
Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.

4012 - Vaciar depósito de residuos líquidos

El depósito de residuos líquidos está lleno y debe vaciarse. No se puede iniciar un lote hasta que no se vacíe.

Possible causa

El sistema ha detectado que el depósito de residuos estaba lleno al medir la presión.

Corrección del error

Vacíe el depósito de residuos líquidos (consulte “Vaciado del frasco para residuos” en la página 8.4). La prueba de fugas DEBE realizarse después de vaciar el depósito de residuos. Si aparece el mensaje y el depósito está vacío, realice la prueba de fugas. Si la prueba de fugas es correcta, intente procesar un lote. Si la prueba de fugas falla, póngase en contacto con el Servicio técnico.

ERRORES DEL SISTEMA

Los errores del sistema son errores de los que el procesador ThinPrep 5000 no puede recuperarse sin la intervención del usuario. El lote actual termina y el sistema intenta crear un informe de lotes. Un error del sistema es un error que probablemente precisará de la ayuda del servicio técnico de su centro. El usuario puede decidir reiniciar el sistema o puede que le indiquen que lo reinicie. El error se incluye en el registro de errores.

Eliminación de los errores del sistema

Cuando se ha detectado un error del sistema, el sistema suele:

- Separar los mecanismos, liberar el bloqueo del carrusel de entrada, desbloquear las puertas y volver al estado inactivo.
- Mostrar el mensaje de error y emitir una alarma acústica, si está activada (consulte la Figura 9-1). El sistema intenta la recuperación (durante un minuto como máximo).

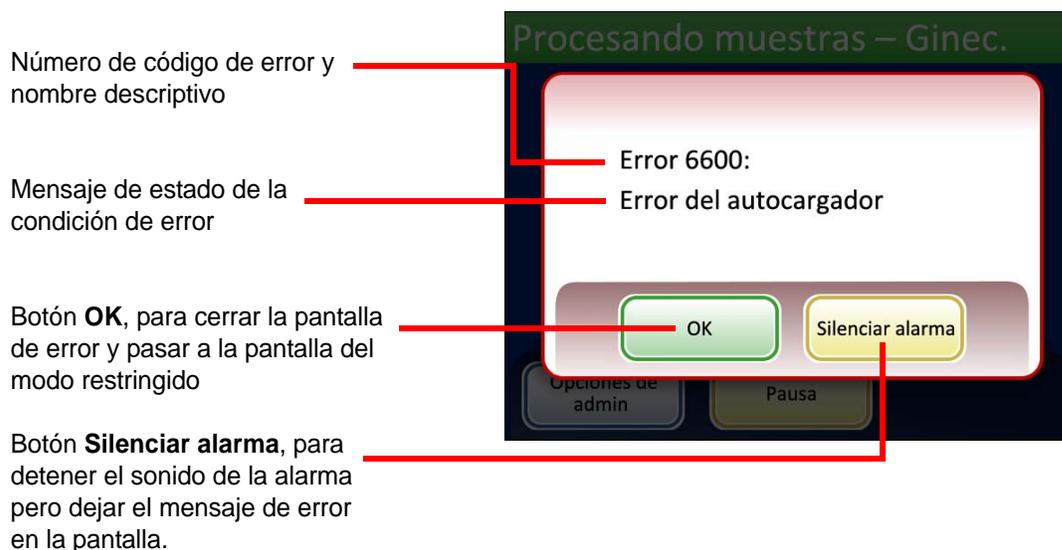


Figura 9-1 El sistema ha detectado un error

Si el sistema no puede realizar la recuperación, intenta separar los mecanismos, apaga los motores del brazo de transporte de forma que el usuario puede mover fácilmente los brazos de transporte de los portaobjetos y los filtros y libera el carrusel de entrada para que pueda girar libremente. Las puertas se desbloquean para que el usuario pueda acceder.

Modo restringido

Si el instrumento no se puede recuperar de una condición de error, la aplicación pasa al modo restringido. Esto permite que el usuario acceda a algunas funciones, pero el sistema no puede procesar muestras hasta que se resuelva el error. Una vez reconocido el error, la interfaz de usuario muestra la pantalla **Opciones de administración**. El botón **Informes** está disponible para poder revisar o descargar el Informe del historial de errores (que incluirá el código de error). El botón **Servicio** está disponible si el sistema no se puede recuperar y es necesaria una visita del servicio técnico. El botón **Apagar** está disponible para reiniciar el instrumento, acción que suele solucionar los errores del sistema.

PRECAUCIÓN: no reinicie el instrumento si hay algún dispositivo USB en cualquiera de los puertos.

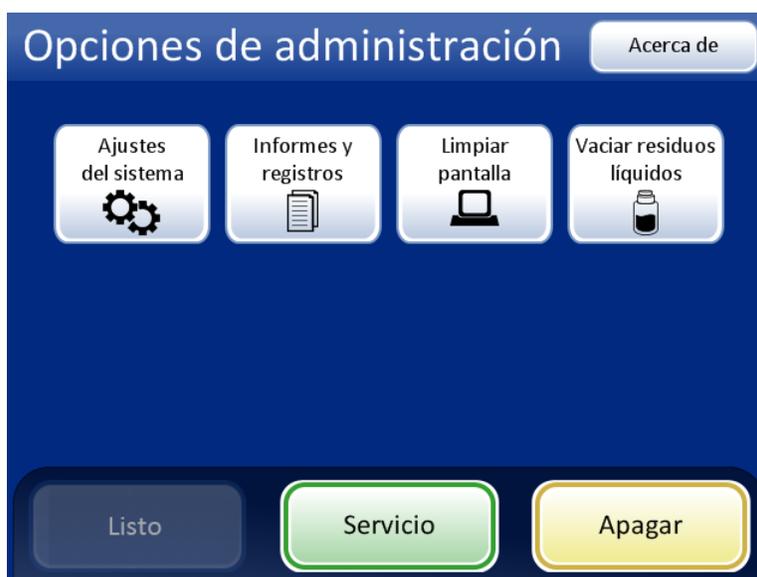


Figura 9-2 Modo restringido de la pantalla Opciones de administración

Para recuperarse de un error que requiere un reinicio, pulse el botón **Apagar**.

Espere hasta que el ordenador se haya apagado (espere hasta que la interfaz de la pantalla táctil se quede vacía). A continuación, apague el interruptor de encendido situado en la parte derecha del instrumento. Unos segundos después de que se haya apagado completamente, vuelva a encender el procesador y deje que se inicie. Debe aparecer la pantalla principal cuando el sistema esté listo para funcionar.

Si aparece la pantalla de modo restringido, póngase en contacto con el Servicio técnico.

Borrar materiales

En algunos errores del sistema es posible que aparezca un mensaje Borrar materiales. Solicita al usuario que compruebe los mecanismos de la ruta de procesamiento para extraer un filtro, un vial o un portaobjetos que pueda estar en procesamiento. La pantalla muestra botones que liberan la presión de sujeción de los materiales para extraerlos. Ha de pulsarse cada botón antes de que se cierre el cuadro de diálogo del mensaje. Consulte la Figura 9-3.

Nota: los materiales caen tan pronto como se libera la presión. Sujete el artículo antes de pulsar el botón para que no caiga.



Liberar tapón del vial abrirá los dedos de la pinza para viales para que caiga el tapón del vial

Liberar portaobjetos libera los dedos de la pinza para viales para soltar el portaobjetos y libera el vacío de aspiración de las copas del soporte del portaobjetos en el área de transferencia de células

Liberar filtro ventila la conexión del filtro de forma que el filtro se puede separar

Figura 9-3 Pantalla Borrar materiales

Puede ser difícil ver y alcanzar el filtro o el tapón del vial. Desplace con suavidad el brazo de transporte de los filtros/viales hasta el centro del área de procesamiento para acceder a los materiales. El brazo de transporte de los portaobjetos se puede mover de la misma manera.

Liberación del filtro

La conexión del filtro mantiene una presión leve en el filtro una vez que se ha recogido para evitar que caiga. Con el fin de extraer un filtro que se ha quedado en la conexión del filtro, pulse el botón **Liberar filtro**. A continuación, saque el filtro con cuidado.

PRECAUCIÓN: no extraiga nunca un filtro de la conexión del filtro sin haber liberado antes la presión del sistema, ya que puede dañar el instrumento.

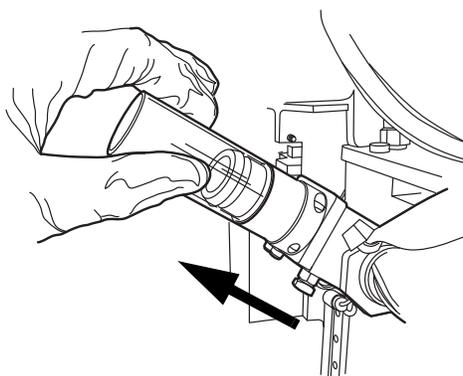


Figura 9-4 Liberar filtro

Liberación del tapón del vial

Los dedos de la pinza para viales permanecen cerrados si hay una situación de error con el objeto de que no se caiga el vial. Mueva el brazo de transporte del vial hacia la mitad del instrumento y pulse el botón **Liberar vial** para abrir las pinzas y extraer el vial. Consulte la Figura 9-5.

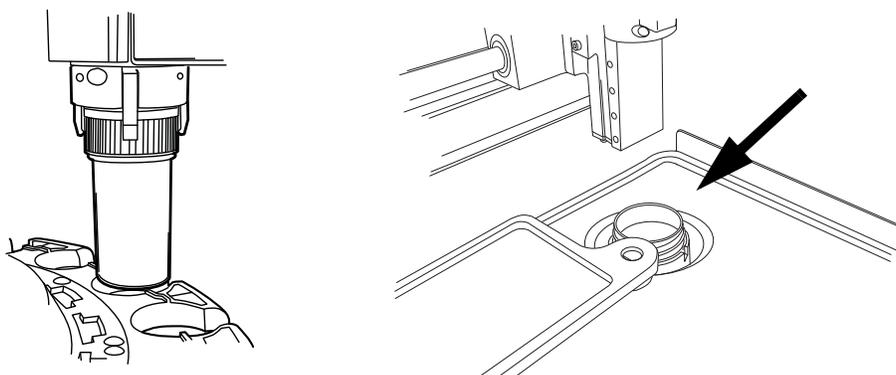


Figura 9-5 Liberación del vial, comprobación del pocillo de dispersión

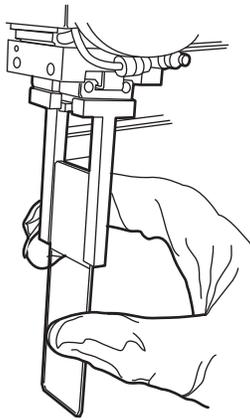
Nota: con frecuencia solo el tapón del vial se encuentra en el mecanismo. Compruebe con cuidado el pocillo de dispersión y extraiga el vial si es necesario. Tape el vial de forma manual. Consulte la Figura 9-5.

Liberación del portaobjetos

Nota: localice dónde se encuentra el portaobjetos antes de pulsar el botón de liberación.

Puede haber un portaobjetos en la pinza para portaobjetos del brazo de transporte de los portaobjetos. La pinza para portaobjetos permanece cerrada después de recoger un portaobjetos hasta que se haya entregado al soporte para portaobjetos del área de transferencia de células. Con el fin de liberar el portaobjetos de la pinza, pulse el botón **Liberar portaobjetos**.

Se puede dejar el portaobjetos en el soporte de aspiración del área de transferencia de células. Cuando se pulsa el botón **Liberar portaobjetos**, se libera el vacío de aspiración.



Si se ha dejado un portaobjetos en la ruta de procesamiento, este puede estar en la pinza para portaobjetos o en las copas de aspiración de la transferencia de células.

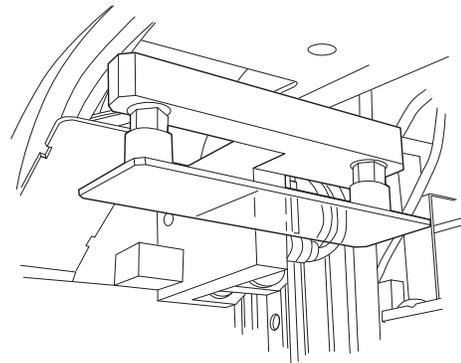


Figura 9-6 Liberar portaobjetos

Código de error del sistema

Un error del sistema está asociado a un código de errores compuesto por dos partes. Los primeros cuatro dígitos representan la categoría del error y los siguientes caracteres representan el estado del dispositivo electromecánico en cuestión en el momento en el que se ha producido el error. Consulte la Figura 9-7.

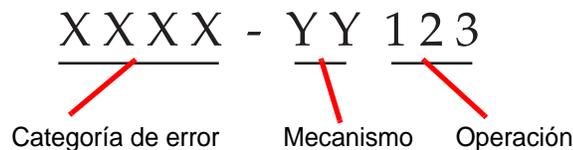


Figura 9-7 Código de error del sistema

Los códigos de error se registran en el informe del historial de errores. El informe muestra los últimos 100 errores, pero los conserva durante 3 años en la base de datos del sistema.

En la mayor parte de los casos se muestra el cuadro de diálogo Borrar materiales. Compruebe que ningún objeto bloquee los mecanismos e inicie un lote nuevo.

Si el error persiste, póngase en contacto con el Servicio técnico.



Serie 6000: errores de manipulación de portaobjetos

Serie 6100: errores de la base de datos

Serie 6200: errores de manipulación del filtro y el vial

Serie 6300: errores neumáticos

Serie 6400: errores del carrusel de entrada

(incluye los errores del bloqueo/desbloqueo de la puerta principal)

Serie 6500: errores del carrusel de salida

(incluye los errores del bloqueo/desbloqueo de la puerta de salida)

Serie 6700: errores del SAI

Serie 6800: errores de la máquina/generales



SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Página dejada en blanco intencionadamente.

**10. Tinción y colocación
de cubreobjetos**

**10. Tinción y colocación
de cubreobjetos**

Capítulo 10

Tinción y colocación de cubreobjetos

SECCIÓN A

GENERAL

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.

SECCIÓN B

FIJACIÓN

El procesador ThinPrep 5000 deposita los portaobjetos completados en una gradilla de tinción sumergida en un baño fijador que contiene 95% de alcohol reactivo o 95% de alcohol etílico. Utilice el siguiente procedimiento para fijar las preparaciones de portaobjetos ThinPrep.

- **Portaobjetos ginecológicos:** los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción.
- **Para los portaobjetos ginecológicos que se utilizarán con ThinPrep® Imaging System:** los portaobjetos ThinPrep deberán fijarse durante un tiempo mínimo de 10 minutos antes de la tinción.

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.

Nota: si los portaobjetos se van a preparar para su uso con el ThinPrep Imaging System, consulte primero el Manual del usuario del procesador de imágenes.

- **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.

Nota: algunas muestras no ginecológicas se introducirán en un baño seco o PreservCyt, en función del tipo de muestra que se está procesando.

Cambie el fijador cada 100 portaobjetos o una vez al día, lo que ocurra antes.

DIRECTRICES DE TINCIÓN RECOMENDADAS

Los tiempos de tinción son distintos para portaobjetos preparados con ThinPrep en comparación con las preparaciones convencionales y se deben ajustar en consecuencia.

- Utilice concentraciones graduales de alcohol (50% o 70%) para rebajar las posibilidades de shock osmótico o posible pérdida de células durante la tinción.
- El uso de soluciones colorantes azules suaves y baños de ácido diluido optimizará la tinción nuclear y minimizará una posible pérdida de células. Hologic recomienda el uso de una solución con carbonato de litio diluida o de hidróxido de amonio como solución colorante azul.
- Evite el uso de soluciones salinas fuertes, como el reactivo colorante azul denominado *Scotts Tap Water Substitute*.
- El baño de solución debe cubrir completamente los portaobjetos para reducir el riesgo de pérdida de células durante la tinción.
- Para obtener unos resultados óptimos, los portaobjetos deben sumergirse un mínimo de 10 veces en cada baño, agitándolos.

A continuación se indican las concentraciones máximas que se deben utilizar para las soluciones siguientes durante el proceso de tinción:

Ácido hidrocórico (HCl) al 0,025%

Baños de carbonato de litio (colorante azul) 10 mg por litro¹

Ácido acético al 0,1%

Hidróxido de amonio al 0,1%

Para los portaobjetos ginecológicos que se utilizarán con ThinPrep Imaging System, consulte los protocolos de tinción recomendados incluidos en el Manual del usuario ThinPrep Stain.

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.

Tabla 10.1: 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.	Agua destilada (dH ₂ O)	1 minuto con agitación
4.	Hematoxilina I de Richard-Allan	30 segundos con agitación
5.	Agua destilada (dH ₂ O)	15 segundos con agitación
6.	Agua destilada (dH ₂ O)	15 segundos con agitación
7.	Clarificador (0,025% de ácido acético glacial)	30 segundos con agitación
8.	Agua 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.	Tinción de citología de Richard-Allan	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.	Cantidad de acuerdo con el protocolo del laboratorio	

* El tiempo puede variar en función de las preferencias del laboratorio.

10

TINCIÓN Y COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

SECCIÓN D

COLOCACIÓN DE CUBREOBJETOS

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

Asimismo, Hologic recomienda el uso de cubreobjetos de vidrio de 24 x 40 mm o de 24 x 50 mm. Del mismo modo, es adecuado el material de plástico para cubreobjetos utilizado con instrumental de colocación de cubreobjetos automático.

Si va a teñir y colocar cubreobjetos sobre los portaobjetos del ThinPrep Imaging System, consulte el Manual del usuario del procesador de imágenes.

11. Programa de formación
ThinPrep Pap Test

11. Programa de formación
ThinPrep Pap Test

Capítulo 11

Programa de formación de ThinPrep para pruebas de Papanicolau

SECCIÓN A

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.

SECCIÓN B

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.

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, diseñada siguiendo las directrices actuales de las Enmiendas para la mejora de laboratorios clínicos (Clinical Laboratory Improvements Amendments, CLIA). 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.

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

Información de
servicio

Información de
servicio

Capítulo 12

Información de servicio

Dirección de la sede central

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 (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

Todos los pedidos de productos se realizarán a través del servicio al cliente durante el horario laboral, llamando al 1-800-442-9892 Opción 5 o al 508-263-2900.

Los pedidos también se pueden enviar por fax al departamento de servicio al cliente en el teléfono 508-229-2795.

Garantía

Se puede conseguir una copia de la garantía limitada y demás plazos y condiciones de venta de Hologic poniéndose en contacto con el servicio al cliente, llamando a los números indicados anteriormente.

Servicio técnico

Si desea realizar alguna consulta acerca del procesador ThinPrep® 5000 y las aplicaciones relacionadas, los representantes del servicio técnico están a su disposición de 7:00 a 19:00 horas del este de los EE. UU., de lunes a viernes, en los teléfonos 1-800-442-9892 Opción 6 o 508-263-2900.

También se pueden suscribir contratos de servicio a través del servicio técnico.

Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes accesorios y consumibles del procesador ThinPrep 5000 cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

También se pueden suscribir contratos de servicio a través del servicio técnico.



Página dejada en blanco intencionadamente.

Información para
pedidosn

Información para
pedidos

Capítulo 13

Información para pedidos

Dirección postal

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough (MA) 01752 (EE. UU.)

Dirección de envío

Hologic, Inc.
PO 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

Todos los pedidos de productos se realizarán a través del servicio al cliente durante el horario laboral, llamando al 1-800-442-9892 Opción 5 o al 508-263-2900.

Los pedidos también se pueden enviar por fax al departamento de servicio al cliente en el teléfono 508-229-2795.

Garantía

Se puede conseguir una copia de la garantía limitada y demás plazos y condiciones de venta de Hologic poniéndose en contacto con el servicio al cliente, llamando a los números indicados anteriormente.

Protocolo para la devolución de productos

Para devolver componentes accesorios y consumibles del procesador ThinPrep® 5000 cubiertos por la garantía, póngase en contacto con el servicio técnico.

**Tabla 13.1: Componentes de suministro para el procesador ThinPrep 5000**

Componente	Descripción	Número de pedido
Almohadilla absorbente, conexión del filtro	Envase de 4 almohadillas absorbentes	71920-001
Almohadilla absorbente, cubierta antievaporación	Envase de 4 almohadillas absorbentes	71921-001
Baño fijador	Recipiente del baño y cubierta, envase de 1	71917-001
Gradilla de tinción	Gradillas de tinción, caja de 10	51873-001
Conjunto del frasco para residuos	Frasco para residuos con tapón, tubos, filtro y conectores	70028-001
Carrusel de entrada	Envase de 1 carrusel de entrada	ASY-06013
Guardapolvo	1 guardapolvo para carruseles de entrada	71918-001
Manual del usuario del ThinPrep 5000	1 manual de recambio	MAN-02203-302
Agitadora vorticial	1 agitadora vorticial	*
Fusibles 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO	Fusibles de recambio	53247-015

* El número de pedido depende de los requisitos eléctricos específicos de cada país. Póngase en contacto con el Servicio al cliente de Hologic.

Tabla 13.2: Suministros para la aplicación (ginecológica) de ThinPrep Pap Test

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit ThinPrep Pap Test	Material para 500 pruebas de ThinPrep Pap Test Contiene: 500 viales de solución PreservCyt para utilizar con 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 500 dispositivos de recogida de cepillo citológico/espátula	70096-001 70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (para su uso con ThinPrep Imaging System)	Material para 500 pruebas de ThinPrep Pap Test Contiene: 500 viales de solución PreservCyt para utilizar con ThinPrep Pap Test 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 portaobjetos para ThinPrep Imaging System 500 dispositivos de recogida Configurado con: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla 500 dispositivos de recogida de cepillo citológico/espátula	70662-001 70662-003
Kit ThinPrep Pap Test para consulta médica	Contiene: 500 viales de solución PreservCyt para GINECOLOGÍA Configurado con: 500 dispositivos de recogida con forma de escobilla 500 dispositivos de recogida de cepillo citológico/espátula	70136-001 70136-002

Tabla 13.2: Suministros para la aplicación (ginecológica) de ThinPrep Pap Test

Componente	Descripción	Número de pedido
Kit ThinPrep Pap Test de laboratorio	Contiene: 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 portaobjetos ThinPrep	70137-001
Kit ThinPrep Pap Test para el laboratorio (para su uso con ThinPrep Imaging System)	Contiene: 500 filtros ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 portaobjetos para 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

Tabla 13.3: Suministros y aplicaciones para aplicaciones no ginecológicas

Componente	Descripción	Número de pedido
Solución PreservCyt	20 ml en un vial de 59 ml 50 viales/caja	0234005
	946 ml en un frasco de 946 ml 4 frascos/caja	0234004
Solución CytoLyt	946 ml en un frasco de 946 ml 4 frascos/caja	0236004
	30 ml en un tubo de centrifugación 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 946 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	12 kits por caja	70474-001
Portaobjetos sin arco (para tinciones de inmunohistoquímica)	Caja, 1/2 grueso	70126-002



Página dejada en blanco intencionadamente.



Índice

A

- ácido acético glacial 4.6, 5.22
- advertencias, precauciones y notas 1.11
- alimentación eléctrica 1.10, 2.4
- almohadilla absorbente
 - conexión del filtro 8.10, 13.2
 - cubierta antie vaporación 8.10, 13.2
- apagado 2.7
 - normal 2.7
 - prolongado 2.7
- autocomprobación de encendido 1.11

B

- baño fijador, pedido 13.2
- borrar materiales 9.16

C

- cambio del reactivo fijador 8.1
- carga de baños 6.14
- cargar
 - baño fijador 7.8
 - carrusel 7.8
 - filtros, portaobjetos, viales 7.6
- carrusel, pedido 13.2
- código de error del sistema 9.18
- colocación de cubreobjetos 10.4
- contenedor de desechos de filtros 7.9
- cubetas de goteo 8.11



D

descarga
 baño fijador 7.17
detención de un lote 6.10, 7.16
dimensiones 1.9

E

eliminación de baños 6.14
eliminar
 consumibles 1.16
encendido 2.5
errores del sistema 9.14
errores durante el procesamiento de las muestras 9.1
errores durante el procesamiento de los lotes 9.9
estado de los baños fijadores 6.13
etiqueta del número de serie 1.13
etiquetas de los viales 7.3
extracción de partes alícuotas 7.18

F

fijación 10.1
filtros no ginecológicos 7.2, 13.5
filtros ThinPrep Pap Test 7.2
filtros UroCyte 7.2, 13.5
formato de etiquetas de OCR 7.5
formato de etiquetas de portaobjetos para Imaging 7.5
formato de las etiquetas de código de barras
 portaobjetos 7.4
 vial 7.3
frasco para residuos 2.3, 8.4, 8.8
frasco para residuos, pedido 13.2
fusible 1.10, 8.12



G

- gradilla de tinción 7.8
- gradillas de tinción, pedido 13.2
- guardapolvo, carrusel 7.7
- guardapolvo, pedido 13.2
- guardar un informe en un dispositivo USB 6.34

H

- hoja de datos de seguridad 3.3, 3.5
 - solución CytoLyt 1.17
 - solución PreservCyt 1.17

I

- indicadores del estado 6.3
- instalación 2.1
- interruptor de encendido 2.6

K

- kit de recogida UroCyte 5.19, 13.5
- kit ThinPrep Pap Test 13.3

L

- la muestra está diluida 9.2
- lavado con solución CytoLyt 5.12
- lejía 2.3
- liberación del vial 9.17
- liberar filtro 9.17
- liberar portaobjetos 9.18
- lote completado 6.12, 7.16
- lubricante 4.2, 4.5



M

- manual del usuario, pedido 13.2
- medio ambiente 1.9
- medios de recogida 5.4
- modo de procesamiento Deshab. coincid. ID de portaobjetos 6.6
- modo de procesamiento Varios portaobjetos por vial 6.8
- modo restringido 9.15
- mover el baño hasta la puerta 6.14
- muestras con FNA
 - preparación 5.14
 - recogida 5.3
- muestras de orina
 - preparación 5.17
 - recogida 5.4
- muestras líquidas
 - preparación 5.17
 - recogida 5.4
- muestras mucosas
 - preparación 5.15
 - recogida 5.3
- muestras sanguíneas (no ginecológicas) 5.22
- muestras UroCyte 5.18

O

- opciones avanzadas de procesamiento 6.6
- opciones de administración 6.15

P

- pantalla principal
 - durante el procesamiento 6.9
 - procesador inactivo 6.2
- peso 1.9, 2.2, 2.3
- preparación de muestras ginecológicas 4.1



preparación de muestras no ginecológicas 5.1
procedimiento de ditiotreitól (DTT) 5.16
programa de mantenimiento 8.13
protocolo de reprocesamiento, ginecológico 4.6
prueba COBAS AMPLICOR" CT/NG 7.18
prueba de fugas 8.7
pruebas auxiliares 7.18
puertos USB 2.5, 2.6

R

recogida
 dispositivo con forma de escobilla 4.3, 13.4
 dispositivo de cepillo/espátula endocervical 4.4, 13.4
recogida de muestras, ginecológicas 4.3
reinicio del sistema 9.18
riesgos 1.11

S

SAI 2.2
sensores del carrusel 8.2
separaciones de seguridad 1.9
servicio al cliente 12.1, 13.1
servicio técnico 12.1
símbolos utilizados en el instrumento 1.12
solución CytoLyt 3.4, 13.5
 composición 3.4
 embalaje 3.4
 estabilidad 3.4
 manipulación y eliminación 3.5
 requisitos de conservación 3.4
solución de problemas 9.1
solución de problemas de la preparación de muestras no ginecológicas 5.21
solución PreservCyt 3.1, 13.5
 composición 3.1
 embalaje 3.1



estabilidad 3.3
propiedades antimicrobianas 3.3
requisitos de conservación 3.2

T

ThinPrep Pap Test 1.2
tinción 10.2
traslado del procesador 2.3

U

uso previsto (procesador ThinPrep 5000) 1.2

V

vaciar depósito de residuos líquidos 6.3, 8.4, 9.13
voltaje 1.10

Hologic® ProCessad® ThinPrep® 50000 | Manual del usuario



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



EC REP Hologic Ltd.
Heron House, Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, UK
+44 (0)161 946 2206



MAN-02203-302 Rev. 003