

HOLOGIC®



ThinPrep® 5000 Cihazı

Kullanım Kılavuzu

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

ThinPrep™ 5000 Cihazı

Kullanım Kılavuzu

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

Avustralya Sponsoru:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Avustralya
Tel: 02 9888 8000

Birleşik Krallık'taki
Sorumlu
Kişi:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Birleşik Krallık

Dikkat: Federal yasalar, bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle ya da Devlet kanunları ile lisanslı başka bir uzman (cihazı kullanacak ya da cihazın kullanılmasını isteyecek uzmanın ThinPrep™ 5000 Cihazının kullanımı konusunda eğitilmiş ve tecrübeli olması gerekir) tarafından yapılması şartıyla sınırlandırır.

Mikroskop slaytlarının ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.

ThinPrep 5000 cihazıyla üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patoloğlar tarafından yürütülmelidir.

© Hologic, Inc., 2025. Tüm hakları saklıdır. Bu yayının hiçbir bölümü, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Amerika Birleşik Devletleri'nde mukim Hologic'in önceden yazılı izni olmadan herhangi bir şekilde veya elektronik, mekanik, manyetik, optik, kimyasal, manuel ya da herhangi başka bir yöntemle çoğaltılamaz, iletilemez, kopyalanamaz, bir erişim sisteminde saklanamaz veya herhangi bir lisana veya bilgisayar diline çevrilemez.

Bu kılavuz, doğruluğu sağlamak için her türlü özen gösterilerek hazırlanmış olsa da, Hologic herhangi bir hata veya eksiklik için ya da bu bilginin uygulanması veya kullanımından kaynaklanan herhangi bir zarar için sorumluluk üstlenmemektedir.

Bu ürün, <http://hologic.com/patentinformation> adresinde tanımlanan ABD patentlerinden bir veya daha fazlasının kapsamında olabilir.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep ve UroCyt; Hologic, Inc. ve/veya onun iştiraklerinin, Amerika Birleşik Devletleri ve diğer ülkelerdeki tescilli ticari markasıdır. Tüm diğer ticari markalar ilgili şirketlerin mülkiyetindedir.

Bu cihaz üzerinde, uyumluluktan sorumlu tarafın açıkça onaylamadığı değişiklikler veya modifikasyon işlemleri yapılması kullanıcının cihazı çalıştırma yetkisini geçersiz kılabilir.

Belge Numarası: AW-22291-3602 Rev. 001

2-2025



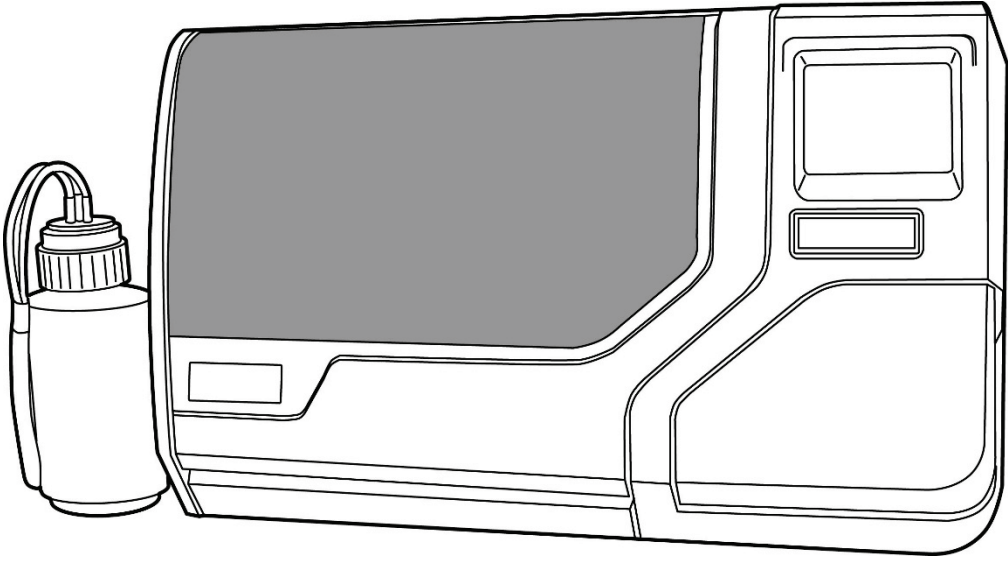
Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-22291-3602 Rev. 001	2-2025	İlk yayın Türkçe.

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

HOLOGIC®

ThinPrep™ 5000 Sistemi



Kullanım Talimatları

CE

IVD

UK
CA

KULLANIM AMACI

ThinPrep 5000 cihazı ThinPrep Sisteminin bir parçasıdır. *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi* kaynağında tanımlandığı şekilde atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) ve diğer tüm sitolojik kategorilerin taranmasında kullanılmak üzere geleneksel Pap smear preparatının yerine kullanılması amaçlan ThinPrep PreservCyt flakonlarından ThinPrep mikroskop slaytlarını hazırlamakta kullanılır. Ayrıca idrar numuneleri de dahil olmak üzere jinekolojik olmayan (jin olmayan) numunelerden ThinPrep slaytlarının hazırlanması için. Profesyonel kullanım içindir.

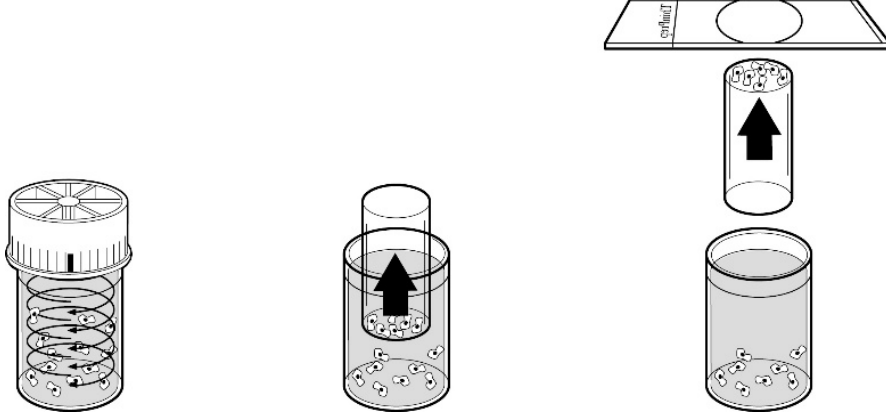
SİSTEM ÖZETİ VE AÇIKLAMASI

ThinPrep işlemi, klinisyen tarafından bir servikal numune alma aleti yardımıyla hastanın jinekolojik numunesinin alınmasıyla başlar; burada numuneleri bir mikroskop slaytının üzerine yaymak yerine numune alma aleti 20 mL PreservCyt™ Çözelti (PreservCyt) ile doldurulmuş bir flakona daldırılır ve çalkalanır. Ardından ThinPrep numune flakonunun kapağı kapatılır, flakon etiketlenir ve ThinPrep 5000 Cihazı donanımına sahip bir laboratuvara gönderilir.

Laboratuvarda PreservCyt numune flakonu, numune gözetim zincirini oluşturmak için test talep formuyla birlikte barkodlanır ve bir ThinPrep 5000 Cihazına yerleştirilir. Numune flakonundaki numune tanımlama numarasının aynısını taşıyan bir cam slayt cihaza yüklenir. Bir nazik dağıtma adımı, numune flakonunu döndürerek sıvıda kalıntıları ayrıştıracak ve mucusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümü üzerinde zararlı etki oluşturmayacak kadar hafif akımlar oluşturur.

Ardından hücreler hücre toplamak üzere özel olarak tasarlanmış bir jinekolojik ThinPrep Pap testi filtresi üzerinde toplanır. ThinPrep 5000, hücre miktarının çok yetersiz veya çok yoğun olmasını önlemek amacıyla toplama işlemi boyunca ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını sürekli olarak izler. Ardından ince bir hücre katmanı 20 mm çapında bir daire şeklinde cam slayta transfer edilir ve slayt otomatik olarak fiksatif bir çözeltiliye boşaltılır.

ThinPrep Numune Hazırlama İşlemi



(1) Dağıtma

Numune flakonu döndürülerek sıvıda kalıntıları ayrıştırarak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümü üzerinde zararlı etki oluşturmaz kadar hafif akımlar oluşturur.

(2) Hücre Toplama

ThinPrep Pap testi filtresi içinde hafif bir vakum oluşturularak hücreler membranın dış yüzeyinde toplanır. Hücre toplama işlemi, ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını izleyen ThinPrep 5000 Cihazının yazılımı tarafından kontrol edilir.

(3) Hücre Transferi

Hücreler membranda toplandıktan sonra, ThinPrep pap testi filtresi ters çevrilir ve ThinPrep mikroskop slaytı üzerine hafifçe bastırılır. Doğal çekim kuvveti ve düşük pozitif hava basıncı, hücrelerin ThinPrep Mikroskop Slaytına yapışmasına neden olur ve böylece hücrelerin belirli bir dairesel alana eşit şekilde dağılması sağlanır.

Geleneksel Pap smear'lerinde olduğu gibi, ThinPrep™ 5000 sistemiyle hazırlanan slaytlar, hasta tedavisini belirlemek için hastanın klinik öyküsü ve kolposkopi, biyopsi ve insan papilloma virüsü (HPV) testi gibi diğer tanısal prosedürlerinin sağladığı bilgiler bağlamında incelenir.

ThinPrep 5000 Sistemi'nin PreservCyt™ Çözeltisi bileşeni, Digene Hybrid Capture™ Sistemi HPV DNA ve Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG Tayinleri ile test edilen jinekolojik numuneler için alternatif bir numune toplama ve taşıma medyasıdır. Yukarıda bahsedilen sistemlerde numune alma, taşıma, saklama ve hazırlama prosedürleri için PreservCyt Çözeltinin kullanımıyla ilgili talimatlar için ilgili üreticinin prospektüslerine başvurun.

ThinPrep 5000 Sistemi'nin PreservCyt Çözeltisi bileşeni aynı zamanda Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG tayinleri ile test edilen jinekolojik numuneler için alternatif bir numune toplama ve taşıma medyasıdır. Numune alma, taşıma, saklama ve hazırlama prosedürleri için PreservCyt Çözeltisi'nin kullanımıyla ilgili talimatlar için Hologic, Inc.'in etiketine (Doküman No. MAN-02063-3601) ve ilgili sistemin kullanımına ilişkin talimatlar için Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG prospektüsüne başvurun.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve kullanıcı ve/veya hastanın yerel yetkili makamına bildirin.

SINIRLAMALAR

- ThinPrep 5000 sistemi kullanılarak numune hazırlama için toplanan jinekolojik numuneler, süpürge türü bir aleti veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonu kullanılarak alınmalıdır. Numune toplamaya ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Mikroskop slaytlarının ThinPrep 5000 Sistemi kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep 5000 sistemiyle üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patologlar tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep 5000 sisteminde, Hologic tarafından ThinPrep 5000 sistemi için özel olarak tasarlanan ve tedarik edilen sarf malzemeleri kullanılır. Bunlar arasında PreservCyt Çözelti kapları, ThinPrep Pap Testi Filtreleri ve ThinPrep Mikroskop Slaytları yer alır. Alternatif toplama medyaları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz. Uygunluğu Hologic tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri kullanılırsa, ürün performansında düşüş olabilir. Kullanılmış sarf malzemeleri yerel, ulusal ve federal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.
- ThinPrep Pap Testi Filtresi yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.
- Glasiyal asetik asit (GAA) ile yeniden işlenen HPV DNA ve CT/NG testlerinin işlenmiş numune kaplarındaki performansı değerlendirilmemiştir.

KONTRENDİKASYONLAR

- Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG ve Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR testleri kullanılarak yapılan *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* testleri, ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak işlenmiş bir numune üzerinde gerçekleştirilmemelidir.

UYARILAR

- İn Vitro Tanı Amaçlı Kullanım İçindir
- Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Yanıcı sıvı ve buhar. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun. PreservCyt Çözelti yerine diğer çözeltiler kullanılamaz. PreservCyt Çözelti, tüm geçerli yönetmeliklere uygun olarak saklanmalı ve atılmalıdır.
- Alternatif toplama medyaları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir.

ÖNLEMLER

- Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; ayrıca Kullanım Kılavuzuna göre kurulup kullanılmadığı takdirde radyo iletişimi ile interferansa yol açabilir. Bu cihazın yerleşim alanlarında kullanılması zararlı interferansa neden olabilir, bu durumda kullanıcının masrafları kendisi karşılayarak interferansı düzeltmesi gerekir.
- ThinPrep Pap testi için hazırlanan sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözelti, 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.
- Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testi kullanılarak CT/NG testi yapmak için hazırlanan sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözelti, 4 °C (39 °F) ve 25 °C (77 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.
- PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların log azalması gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/mL	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/mL	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/mL	4,9**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 ⁶ PFU/mL	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	≥7,0***

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
Hepatit B virüsü†	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	≥4,25
SARS-CoV-2 virüsü	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	≥3,75
* ** *** †	1 saat sonra 4,7 log azalması 1 saat sonra 5,7 log azalması Veriler 5 dakikalıktır Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir	
Not:	≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözelti'ye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.	

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ: KLİNİK ÇALIŞMALAR RAPORU

ThinPrep 5000 Sistemi teknolojik olarak ThinPrep 2000 Sistemine benzer. ThinPrep 5000 Sisteminin eleştirel bir incelemesi, ThinPrep 2000 Sisteminin klinik değerlendirmesinin ThinPrep 5000 Sistemi için de geçerli olduğunu göstermiştir ve aşağıda açıklanmıştır.

ThinPrep 2000 Sisteminin Geleneksel Pap Smear ile Karşılaştırılması

Doğrudan geleneksel Pap smear ile karşılaştırıldığında ThinPrep 2000 Sisteminin performansını değerlendirmek üzere prospektif çok merkezli bir klinik çalışma gerçekleştirilmiştir. ThinPrep klinik çalışmasının amacı, ThinPrep 2000 Sistemi kullanılarak hazırlanan jinekolojik numunelerin, çeşitli hasta popülasyonlarındaki atipik hücrelerin ve servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının saptanmasında en az geleneksel Pap smear kadar etkili olduğunu göstermektir. Buna ek olarak, numune yeterliliği değerlendirilmesi de yapılmıştır.

İlk klinik çalışmada, önce geleneksel bir Pap smear'in hazırlandığı ve geriye kalan numunenin (numunenin normalde atılacak bölümü) PreservCyt Çözelti flakonuna daldırılıp durulandığı körlenmiş, bölünmüş numuneli, ikili eşleştirilmiş bir çalışma protokolü kullanılmıştır. Laboratuvarında, PreservCyt numune flakonunu bir ThinPrep 2000 Cihazına konulmuş ve hasta numunesinden bir slayt hazırlanmıştır. ThinPrep ve geleneksel Pap smear slaytları bağımsız olarak incelenmiş ve tanı konulmuştur. Tarama sonuçlarını kaydetmek için hasta öyküsünü ve Bethesda Sisteminin olası tüm kategorilerinin onay listesini içeren rapor formları kullanılmıştır. Bağımsız bir patolog, sonuçlar için tamamen objektif bir inceleme sağlamak üzere körleme tekniğiyle tüm merkezlerden gelen tutarsız ve pozitif slaytları incelemiştir.

Laboratuvar ve Hasta Özellikleri

Klinik çalışmaya üç tarama merkezindeki (S1, S2 ve S3 olarak adlandırılmaktadır) sitoloji laboratuvarları ve üç hastane merkezi (H1, H2 ve H3 olarak adlandırılmaktadır) katılmıştır. Çalışmaya katılan tarama merkezleri, %5'in altındaki Amerika Birleşik Devletleri ortalamasına yakın anormallik (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar [LSIL] ve daha ciddi lezyonlar) oranları bulunan hasta popülasyonlarına (tarama popülasyonları) hizmet sunmaktadır.² Çalışmaya katılan hastane merkezleri, yüksek dereceli servikal anormallik (>%10) gösteren yüksek riskli referans hasta popülasyonuna hizmet sunmaktadır. Çalışmaya katılan hastaların %70'i için etnik demografi verileri elde edilmiştir. Çalışma popülasyonu şu etnik gruplardan oluşmuştur: Beyaz (%41,2) Asyalı (%2,3), Hispanik (%9,7), Afrikalı Amerikalı (%15,2) ve Amerikan Yerlileri (%1,0) ve diğer gruplar (%0,6).

Tablo 1’de laboratuvarlar ve hasta popülasyonları açıklanmaktadır.

Tablo 1: Bölge Özellikleri

Merkez	Laboratuvar Özellikleri			Klinik Çalışma Demografik Özellikleri			
	Hasta Popülasyonu Türü	Laboratuvar İş Hacmi – Yıl Başına Smear Sayısı	Vakalar	Hasta Yaş Aralığı	Menopoz sonrası	Önceki Anormal Pap Smear	Geleneksel Prevalans LSIL+
S1	Tarama	300.000	1.386	18,0 - 84,0	%10,6	%8,8	%2,3
S2	Tarama	100.000	1.668	18,0 - 60,6	%0,3	%10,7	%2,9
S3	Tarama	96.000	1.093	18,0 - 48,8	%0,0	%7,1	%3,8
H1	Hastane	35.000	1.046	18,1 - 89,1	%8,1	%40,4	%9,9
H2	Hastane	40.000	1.049	18,1 - 84,4	%2,1	%18,2	%12,9
H3	Hastane	37.000	981	18,2 - 78,8	%11,1	%38,2	%24,2

Klinik Çalışma Sonuçları

Klinik çalışmada geleneksel yöntemle ve ThinPrep™ yöntemiyle elde edilen bulguları karşılaştırmak için Bethesda Sisteminin tanısal kategorileri esas alınmıştır. Tüm klinik merkezler için tanısal sınıflandırma verileri ve istatistiksel analizler Tablo 2’den 11’e kadar sunulmaktadır. Evraklarının hatalı olduğu, hastanın yaşının 18’den küçük olduğu, sitolojik açıdan yetersiz slaytlar veya histerektomi geçirmiş hastalar bu analizin dışında tutulmuştur. Amerika Birleşik Devletleri hasta popülasyonunun tipik bir özelliği olarak klinik çalışmada çok az sayıda servikal kanser vakası (%0,02³) temsil edilmiştir.

Tablo 2: Tanısal Sınıflandırma Tablosu, Tüm Kategoriler

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

Tanı Kısaltmaları: **NEG** = Normal veya negatif, **ASCUS** = Önemi Belirsiz Atipik Skuamöz Hücreler, **AGUS** = Önemi Belirsiz Atipik Glandüler Hücreler, **LSIL** = Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **HSIL** = Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyon, **SQ CA** = Skuamöz Hücre Karsinomu, **GL CA** = Glandüler Hücre Adenokarsinomu

Tablo 3: Üç Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu

		Geleneksel			
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOPLAM
ThinPrep	NEG	5224	298	71	5593
	ASCUS/ AGUS+	331	132	54	1154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOPLAM	5680	529	538	6747

Tablo 4: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu, LSIL ve Daha Ciddi Tanılar

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

Tablo 5: İki Kategorili Tanısal Sınıflandırma Tablosu, ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Tanılar

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

Merkezlerden alınan tanısal veri analizi Tablo 6 ve 7’de özetlenmiştir. P değeri anlamlı olduğunda (p <0,05), tercih edilen yöntem tablolarda gösterilmektedir.

Tablo 6: Bölgeye Göre Sonuçlar, LSIL ve Daha Ciddi Lezyonlar

Merkez	Vakalar	ThinPrep LSIL+	Geleneksel LSIL+	Artan Algılama*	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	1.336	46	31	%48	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	%73	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	%68	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	%30	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(%15)	0,135	Hiçbiri
H3	809	210	196	%7	0,374	Hiçbiri

$$*Artan\ algılama = \frac{ThinPrep^{TM} LSIL+ - Geleneksel LSIL+}{Geleneksel LSIL+} \times \%100$$

LSIL ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep™ yöntemini dört merkezde desteklemektedir ve iki merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

Tablo 7: Bölgeye Göre Sonuçlar, ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Lezyonlar

Merkez	Vakalar	ThinPrep ASCUS+	Geleneksel ASCUS+	Artan Algılama*	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	1.336	117	93	%26	0,067	Hiçbiri
S2	1.563	124	80	%55	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	%52	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	%18	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(%8)	0,360	Hiçbiri
H3	809	327	359	(%9)	0,102	Hiçbiri

$$*Artan\ algılama = \frac{ThinPrep ASCUS+ - Geleneksel ASCUS+}{Geleneksel ASCUS+} \times \%100$$

ASCUS/AGUS ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini üç merkezde desteklemektedir ve üç merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

Altı klinik merkez için bağımsız inceleme yapan bir patolog, bu iki yöntemin anormal veya tutarsız olduğu vakalardan slaytlar almıştır. Bu gibi çalışmalarda gerçek bir referans belirlenemeyeceği ve dolayısıyla gerçek duyarlılık hesaplanamayacağı için, bir uzmanın sitolojik incelemesinin kullanılması, referans tanıyı tespit etmek üzere biyopsi veya insan papilloma virüs (HPV) testiyle histolojik doğrulamaya bir alternatif sağlar.

Referans tanı, bağımsız patolog tarafından tespit edildiği üzere ThinPrep veya geleneksel Pap slaytlarından elde edilen daha ciddi tanı olmuştur. Her merkezde anormal olarak tanı konulan slayt sayısı, bağımsız patolog tarafından sağlanan referans tanıyla karşılaştırıldığında, LSIL veya daha ciddi lezyonların oranını (Tablo 8) ve ASCUS/AGUS veya daha ciddi lezyonların oranını (Tablo 9) verir. İstatistiksel analiz, iki yöntemin karşılaştırılabilmesine ve nihai tanıyı belirleyecek uzman sitolojik inceleme için bağımsız bir patolog kullanılırken hangi yöntemin önerileceğinin belirlenmesine olanak tanımaktadır.

Tablo 8: Bölgeye Göre Bağımsız Patolog Sonuçları, LSIL ve Daha Ciddi Lezyonlar

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	50	33	25	0,170	Hiçbiri
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Hiçbiri
H3	126	120	112	0,170	Hiçbiri

LSIL ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini üç merkezde desteklemektedir ve üç merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

Tablo 9: Bölgeye Göre Bağımsız Patolog Sonuçları, ASCUS/AGUS ve Daha Ciddi Lezyonlar

Merkez	Bağımsız Patologa Göre Pozitif Vakalar	ThinPrep™ Pozitif	Geleneksel Pozitif	p-Değeri	Önerilen Yöntem
S1	92	72	68	0,900	Hiçbiri
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Hiçbiri
H2	171	143	154	0,330	Hiçbiri
H3	204	190	191	1,000	Hiçbiri

ASCUS/AGUS ve daha ciddi lezyonlarda, tanısal karşılaştırmalar istatistiksel açıdan ThinPrep yöntemini iki merkezde desteklemektedir ve dört merkezde istatistiksel olarak eşit durumda bulunmaktadır.

Aşağıdaki Tablo 10'da, tüm Bethesda Sistemi kategorilerinin tanımlayıcı tanıları için tüm merkezlerin özeti verilmektedir.

Tablo 10: Tanımlayıcı Tanı Özeti

Tanımlayıcı Tanı <i>Hasta Sayısı: 6747</i>	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
Benign Hücresel Değişiklikler:	1592	23,6	1591	23,6
Enfeksiyon:				
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
Diğer	155	2,3	285	4,2
Aşağıdakilerle ilişkili Reaktif Hücresel Değişiklikler:				
Enflamasyon	353	5,2	385	5,7
Atrofik Vajinit	32	0,5	48	0,7
Radyasyon	2	0,0	1	0,0
Diğer	25	0,4	37	0,5
Epitel Hücre Anormallikleri:	1159	17,2	1077	16,0
Skvamöz Hücre:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
reaktif lehine	128	1,9	131	1,9
neoplastik lehine	161	2,4	140	2,1
belirsiz	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karsinom	1	0,0	3	0,0
Glandüler Hücre:				
Postmenopozal Kadınlarda Benign Endometriyal Hücreler	7	0,1	10	0,1
Atipik Glandüler Hücreler (AGUS)	21	0,3	9	0,1
reaktif lehine	9	0,1	4	0,1
neoplastik lehine	0	0,0	3	0,0
belirsiz	12	0,2	2	0,0
Endoservikal	0	0,0	1	0,0
Adenokarsinom				

Not: Bazı hastalarda birden çok tanısal alt kategori bulunmaktadır.

Tablo 11’de, ThinPrep™ ve geleneksel yöntemler için tüm merkezlerdeki enfeksiyon, reaktif değişiklikler ve toplam benign hücresel değişikliklerin algılanma oranları gösterilmektedir.

Tablo 11: Benign Hücresel Değişikliklerin Sonuçları

		ThinPrep		Geleneksel	
		N	%	N	%
Benign Hücresel Değişiklikler	Enfeksiyon	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktif Değişiklikler	412	6,1	471	7,0
	Toplam*	1592	23,6	1591	23,6

* Toplam sayı, hem enfeksiyon hem de reaktif hücresel değişiklik gösteren bazı hastaları da içerir.

Tablo 12, 13 ve 14’te, tüm çalışma merkezlerinde ThinPrep yöntemi ve geleneksel smear yöntemi için numune yeterliliği sonuçları gösterilmektedir. Kayıtlı toplam 7.360 hastadan, 7.223’ü bu analize dahil edilmiştir. 18 yaş altındaki hastaları içeren vakalar veya histerektomi yapılmış hastalar bu analizin dışında bırakılmıştır.

Numunelerin önce geleneksel bir Pap smear yapılmadan doğrudan PreservCyt™ flakonuna konulduğu durumlarda numune yeterliliği sonuçlarını değerlendirmek için iki ek klinik çalışma yapılmıştır. Bu numune toplama tekniğinin, ThinPrep 2000 Sisteminde kullanılması amaçlanmaktadır. Tablo 15 ve 16, bölünmüş numune ve doğrudan flakon sonuçlarını göstermektedir.

Tablo 12: Numune Yeterliliği Sonuçlarının Özeti

Numune Yeterliliği Hasta Sayısı: 7223	ThinPrep		Geleneksel	
	N	%	N	%
Tatmin edici	5656	78,3	5101	70,6
Değerlendirme İçin Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı:	1431	19,8	2008	27,8
Havayla Kuruma Artefaktı	1	0,0	136	1,9
Kalın Smear	9	0,1	65	0,9
Endoservikal Hücre Yokluğu	1140	15,8	681	9,4
Yetersiz Skuamöz Epitel Bileşeni	150	2,1	47	0,7
Engelleyici Kan	55	0,8	339	4,7
Engelleyici Enflamasyon	141	2,0	1008	14,0
Klinik Öykü Yokluğu	12	0,2	6	0,1
Sitoliz	19	0,3	119	1,6
Diğer	10	0,1	26	0,4
Değerlendirme için Tatmin Edici Değil:	136	1,9	114	1,6
Havayla Kuruma Artefaktı	0	0,0	13	0,2
Kalın Smear	0	0,0	7	0,1
Endoservikal Hücre Yokluğu	25	0,3	11	0,2
Yetersiz Skuamöz Epitel Bileşeni	106	1,5	47	0,7
Engelleyici Kan	23	0,3	58	0,8
Engelleyici Enflamasyon	5	0,1	41	0,6
Klinik Öykü Yokluğu	0	0,0	0	0,0
Sitoliz	0	0,0	4	0,1
Diğer	31	0,4	9	0,1

Not: Bazı hastalarda birden çok alt kategori bulunmaktadır.

Tablo 13: Numune Yeterliliği Sonuçları

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

SAT=Tatmin Edici, SBLB=Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı, UNSAT=Tatmin Edici Değil

Tablo 14: Bölgeye Göre Numune Yeterliliği Sonuçları

Merkez	Vakalar	ThinPrep SAT Vakaları	Geleneksel SAT Vakaları	ThinPrep SBLB Vakaları	Geleneksel SBLB Vakaları	ThinPrep UNSAT Vakaları	Geleneksel UNSAT Vakaları
S1	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
S2	1.668	1.530	1.477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tüm Merkezler	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı (SBLB) kategorisi, Endoservikal Hücre Yokluğunu da içeren birçok alt kategoriye ayrılabilir. Tablo 15, ThinPrep™ ve geleneksel slaytlar için “ECC Yok” Tatmin Edici Ancak Şunlarla Sınırlı kategorisini göstermektedir.

Tablo 15: Bölgeye Göre Numune Yeterliliği Sonuçları, Endoservikal Hücre Yokluğu için SBLB Oranları.**ECC Yokluğu Nedeniyle SBLB**

Merkez	Vakalar	ThinPrep SBLB- ECC yok	ThinPrep SBLB- ECC yok (%)	Geleneksel SBLB- ECC yok	Geleneksel SBLB- ECC yok (%)
S1	1.386	237	%17,1	162	%11,7
S2	1.668	104	%6,2	73	%4,4
S3	1.093	145	%13,3	84	%7,7
H1	1.046	229	%21,9	115	%11,0
H2	1.049	305	%29,1	150	%14,3
H3	981	120	%12,2	97	%9,9
Tüm Merkezler	7.223	1.140	%15,8	681	%9,4

Bölünmüş-numune protokolüne ilişkin klinik çalışma sonuçları, endoservikal hücre algılamada geleneksel yöntemler ve ThinPrep yöntemleri arasında yüzde 6,4'lük bir fark olduğunu göstermektedir. Bu sonuç, bölünmüş numune metodolojisinin kullanıldığı önceki çalışmalara benzemektedir.

Doğrudan Flakon Endoservikal Bileşen (ECC) Çalışmaları

ThinPrep™ 2000 Sisteminin kullanım amacı doğrultusunda, servikal numune alma aleti hücresel numuneyi bölmek yerine doğrudan bir PreservCyt™ flakonuna daldırılacaktır. Bu yöntemin, toplanan endoservikal hücre ve metaplastik hücre sayısını artıracığı beklenmiştir. Bu hipotezi doğrulamak için doğrudan flakon yöntemi kullanılarak iki çalışma gerçekleştirilmiş ve Tablo 16'da özetlenmiştir. Genel olarak bu iki çalışmada ThinPrep ile geleneksel yöntemler arasında bir fark bulunamamıştır.

Tablo 16: Doğrudan Flakon Kabındaki Endoservikal Hücre Çalışmalarının Özeti

Çalışma	Değerlendirilebilir Hasta Sayısı	Endoservikal Hücre Yokluğu Nedeniyle SBLB	Karşılaştırılabilir Geleneksel Pap Smear Yüzdesi
Doğrudan Flakon Fizibilitesi	299	%9,36	%9,43 ¹
Doğrudan Flakon Klinik Çalışması	484	%4,96	%4,38 ²

1. Genel klinik araştırma geleneksel Pap smear SBLB-Endoservikal Hücre Yokluğu Oranı ile Doğrudan Flakon Fizibilitesi çalışmasının karşılaştırılması.

2. S2 merkezi klinik çalışması geleneksel Pap smear SBLB-Endoservikal Hücre Yokluğu Oranı ile Doğrudan Flakon Klinik Çalışmasının karşılaştırılması.

Doğrudan Flakon HSIL+ Çalışması

ThinPrep Sisteminin ilk FDA onayının ardından Hologic, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal ve daha ciddi lezyonların (HSIL+) saptanmasında ThinPrep 2000 Sistemi ile geleneksel Pap smear'i karşılaştırarak değerlendirmek amacıyla çok merkezli bir doğrudan flakon klinik çalışması yapmıştır. Araştırmaya Amerika Birleşik Devletleri genelinde büyük şehirlerdeki önde gelen on (10) akademik hastaneden iki türde hasta grubu katılmıştır. Her bölgeden bir grup rutin Pap testi tarama popülasyonunu temsil ederken diğer grup da kolposkopik muayene sırasında kaydolan referans hasta popülasyonunu temsil eden hastalardan oluşmuştur. Ardından ThinPrep numuneleri toplanmış ve geçmiş bir kontrol kohortu ile karşılaştırılmıştır. Geçmişteki kohort, ThinPrep numunelerini toplamak için kullanılanlarla aynı kliniklerden ve klinisyenlerden (varsa) toplanan verilerden oluşmaktadır. Bu veriler, çalışma başlangıcından hemen önce görülen hastalardan sıralı olarak toplanmıştır.

Bu çalışmadan elde edilen sonuçlar, geleneksel Pap smear'de 511 / 20.917'lik ve ThinPrep slaytlarında 399 / 10.226'lık bir algılama oranı olduğunu göstermiştir. Bu klinik merkezler ve çalışma popülasyonları için bu durum, ThinPrep numuneleri için HSIL+ lezyonlarının

algılanmasında %59,7'lik bir artış olduğunu göstermektedir. Bu sonuçlar Tablo 17'de özetlenmektedir.

Tablo 17: Doğrudan Numune Flakonu HSIL+ Çalışması Özeti

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

$$\text{Yüzde Değişikliği (\%)} = ((\text{TP HSIL+} / \text{TP Toplam}) / (\text{CP HSIL+} / \text{CP Toplam}) - 1) * 100$$

Grandüler Hastalık Algılaması - Yayınlanan Çalışmalar

Endoservikal glandüler lezyonların saptanması, Pap testinin önemli bir işlevidir. Ancak, Pap numunesindeki anormal glandüler hücrelerin endometriyum veya ekstrauterin bölgelerinden kaynaklanması da mümkündür. Pap testinin bu lezyonlar için bir tarama testi olarak kullanımı amaçlanmamıştır.

Şüpheli glandüler anormallikler tespit edildiğinde, bunların gerçek glandüler veya skuamöz lezyon olarak doğru sınıflandırılması uygun bir değerlendirme ve destek tedavisi (örneğin, eksizyonel biyopsi yöntemi veya ölçülü takip) için önem taşımaktadır. Çok sayıda hakem onaylı yayın⁴⁻⁹, geleneksel Pap smear ile karşılaştırıldığında ThinPrep 2000 Sisteminin glandüler hastalıkları çok daha iyi saptadığını belirtmektedir. Bu çalışmalar farklı Pap testi yöntemlerinin belirli glandüler hastalık türlerini saptamadaki duyarlılığına atıfta bulunmasa da, bildirilen sonuçlar, geleneksel sitolojiyle karşılaştırıldığında ThinPrep Pap Testinden elde edilen anormal grandüler bulguların biyopsi doğrulamasıyla daha tutarlıdır.

Dolayısıyla, ThinPrep Pap Testi slaytından elde edilen bir glandüler anormallik bulgusu, olası endoservikal veya endometriyal patolojinin kesin değerlendirmesinde daha fazla dikkat çekmektedir.

ThinPrep 5000 Cihazının ThinPrep 2000 Sistemiyle Karşılaştırılması

ThinPrep 5000 cihazında işlenen numuneler için Pozitif Yüzdelik Uyum (PPA) ve Negatif Yüzdelik Uyum (NPA) değerlerini ThinPrep 2000 Sistemi kullanılarak yapılan işlemlerle karşılaştırarak tahmin etmek için bir çalışma yapılmıştır.

Klinik Çalışma Tasarımı

Çalışma, rezidüel sitolojik numunelerden elde edilen tanıları bilinen ThinPrep slaytlarının prospektif, çok merkezli, bölünmüş numuneli, körlenmiş bir değerlendirmesidir. Çalışma Hologic, Inc., Marlborough, MA'da ve Amerika Birleşik Devletleri'ndeki iki harici laboratuvarda yürütülmüştür.

Hologic'in laboratuvarı için bin iki yüz altmış (1260) numune temin edilmiş ve Hologic'in Rezidüel Numune Envanterinden seçilmiştir. Harici çalışma sahalarında numuneler klinik laboratuvarlardan gelen rezidüel sitolojik numunelerden alınmıştır (laboratuvar flakondan bir slayt hazırladıktan ve standart uygulamaya göre vakayı imzaladıktan sonra). Laboratuvarın numuneleri, gerektiğinde Hologic'in envanterinden yalnızca en nadir sitolojik tanı kategorileri (AGUS ve Kanser) ile desteklenmiştir. Çalışma için hazırlanan slaytlar, numune alımından sonraki 6 hafta içinde işlenen numunelerden alınmıştır.

Tüm çalışma numuneleri hem ThinPrep 5000 cihazında hem de ThinPrep 2000 sisteminde işlenmiştir. Slaytların işlenme sırası 20'lik bloklar halinde değiştirilmiştir. Tüm slaytlar boyanmış, lamelle kapatılmış ve standart laboratuvar prosedürleri izlenerek manuel olarak okunmuştur; bir tesiste hazırlanan tüm slaytlar üç (3) sitoteknolog/patolog çiftinin her biri tarafından bağımsız olarak incelenmiştir. Tüm slaytlar için tüm sitolojik tanılar Bethesda Sistemi 2001 kriterlerine uygun olarak belirlenmiştir¹.

Tablo 18: Laboratuvar ThinPrep 5000 Tanısı ve İlk Sitoteknolog/Patolog Çifti için Laboratuvar ThinPrep 2000 Tanısı (Kombine Tesisler)

Laboratuvar ThinPrep 5000 Tanısı	Laboratuvar ThinPrep 2000 Tanısı								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
UNSAT	31	9		1	1				42
NILM	9	624	32	2	4	3	2		676
ASC-US	3	23	59	3	33	10	1		132
AGUS	1	5		7		1	3	3	20
LSIL		6	19	1	111	9	14		160
ASC-H		6	7	2	9	27	12		63
HSIL			2		12	16	109	2	141
Kanser							3	23	26
Toplam	44	673	119	16	170	66	144	28	1260

Karar İncelemesine Göre Referans Tanı

Çalışmadaki tüm slaytlar incelendikten sonra ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 slaytları bir karar incelemesine tabi tutulmuştur. Karar, çalışmanın yürütüldüğü çalışma merkezlerinden biri olmayan bir kurumda verilmiştir. Karar slaytları, her biri bir (1) sitoteknolog ve üç (3) bağımsız patologdan oluşan üç (3) karar paneli arasında eşit olarak bölünmüştür. Her bir karar paneli tüm slaytlar için orijinal inceleme tanısı konusunda körleştirilmiştir ve her bir paneldeki her bir bağımsız patolog da tüm slaytlar için diğer karar vericilerin tanıları konusunda körleştirilmiştir. İncelenen her slayt için kararda fikir birliği anlaşması sağlanmıştır. Bir paneldeki üç (3) patologdan en az ikisinin (2) aynı tanıyı vermesiyle fikir birliği anlaşması sağlanmıştır. Fikir birliğine varılamayan vakalarda panel üyeleri çok kafalı mikroskopta bir araya getirilerek preparatlar birlikte incelenmiş ve ortak bir tanıya varılmıştır. Her bir numunede, ThinPrep 2000 slaytı için kararlaştırılmış bir tanı ve ThinPrep 5000 slaytı için kararlaştırılmış bir tanı elde edilmiştir.

Tablo 19: Kararlaştırılan ThinPrep 5000 Tanısı ve Kararlaştırılan ThinPrep 2000 Tanısı (Topluca Tüm Merkezler)

Kararlaştırılan ThinPrep 5000 Tanısı	Kararlaştırılan ThinPrep 2000 Tanısı								
	UNSAT	NILM	ASC-US	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Kanser	Toplam
UNSAT	14	8				1			23
NILM	12	696	39	8	9	2	4		770
ASC-US		33	48	4	26	7	4		122
AGUS		4	1	6			4	3	18
LSIL		12	20		135	3	10		180
ASC-H		7	4	2	6	7	11		37
HSIL			7	1	9	8	66	1	92
Kanser							2	16	18
Toplam	26	760	119	21	185	28	101	20	1260

Her numune için Referans Tanı (RD), ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 slaytlarının kararlaştırılan tanıları arasından en anormal tanı olarak kabul edilmiştir. Çalışmada 22 Kanser, 124 HSIL, 39 ASC-H, 202 LSIL, 23 AGUS, 120 ASC-US ve 696 NILM numunesi vardı. Otuz dört (34) numunede ThinPrep 2000 veya ThinPrep 5000 ya da her ikisiyle birlikte UNSAT vardı. Yalnızca sitolojik incelemeye dayanan bu çalışmada klinik duyarlılık ve özgüllük (ör. histolojik tanıya referansla) ölçülememiştir. Bunun yerine, Referans Tanısı ASC-US+ (kombine ASC-US, AGUS,

LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser), LSIL+ (kombine LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser), ASC-H+ (kombine ASC-H, HSIL ve Kanser) ve HSIL+ (kombine HSIL ve Kanser) olan numuneler için her iki yöntemle (ThinPrep 5000 ve ThinPrep 2000) laboratuvar pozitif ve negatif tanıları karşılaştırılmıştır.

Klinik Çalışma Sonuçları

Tablo 20 ila 23, ASC-US+, LSIL+, ASC-H+ ve HSIL+ için Laboratuvar gerçek pozitif ve negatif oranlarının karşılaştırmasını sunmaktadır.

Tablo 20: ASC-US+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, ASC-US+ (kombine ASC-US, AGUS, LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 530 örnek ve NILM Referans Tanılı 696 örnek vardı.

Bu tabloda “Pozitif”, ASC-US+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM anlamına gelmektedir. Tüm yüzdeler en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

ASC-US+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%90,9 (482/530)	%89,4 (474/530)	%1,5 (8/530)	%89,1 (620/696)	%87,9 (612/696)	%1,1 (8/696)
	(%88,2 ila %93,1)	(%86,5 ila %91,8)	(-%0,7 ila %3,8)	(%86,5 ila %91,2)	(%85,3 ila %90,1)	(-%1,1 ila %3,5)
#2	%87,0 (461/530)	%86,6 (459/530)	%0,4 (2/530)	%88,6 (617/696)	%90,7 (631/696)	%-2,0 (-14/696)
	(%83,8 ila %89,6)	(%83,4 ila %89,2)	(-%2,7 ila %3,4)	(%86,1 ila %90,8)	(%88,3 ila %92,6)	(-%4,4 ila %0,3)
#3	%87,5 (464/530)	%88,5 (469/530)	%-0,9 (-5/530)	%87,6 (610/696)	%88,1 (613/696)	%-0,4 (-3/696)
	(%84,5 ila %90,1)	(%85,5 ila %90,9)	(-%3,7 ila %1,8)	(%85,0 ila %89,9)	(%85,5 ila %90,3)	(-%2,9 ila %2,0)

Tablo 21: LSIL+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, LSIL+ (kombine LSIL, ASC-H, HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 387 örnek ve NILM Referans Tanılı 839 örnek vardı (kombine NILM, ASC-US ve AGUS).
Bu tabloda “Pozitif”, LSIL+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM veya ASC-US/AGUS anlamına gelmektedir. Tüm yüzdeler en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

LSIL+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%84,8 (328/387)	%86,8 (336/387)	%-2,1 (-8/387)	%90,3 (758/839)	%89,5 (751/839)	%0,8 (7/839)
	(%80,8 ila %88,0)	(%83,1 ila %89,8)	(%-5,9 ila %1,7)	(%88,2 ila %92,2)	(%87,3 ila %91,4)	(%-1,1 ila %2,8)
#2	%84,0 (325/387)	%83,5 (323/387)	%0,5 (2/387)	%91,7 (769/839)	%91,4 (767/839)	%0,2 (2/839)
	(%80,0 ila %87,3)	(%79,4 ila %86,8)	(%-3,6 ila %4,6)	(%89,6 ila %93,3)	(%89,3 ila %93,1)	(%-1,7 ila %2,2)
#3	%84,0 (325/387)	%87,3 (338/387)	%-3,4 (-13/387)	%88,6 (743/839)	%89,4 (750/839)	%-0,8 (-7/839)
	(%80,0 ila %87,3)	(%83,7 ila %90,3)	(%-7,4 ila %0,6)	(%86,2 ila %90,5)	(%87,1 ila %91,3)	(%-2,9 ila %1,2)

Tablo 22: ASC-H+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, ASC-H+ (kombine ASC-H, HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 185 örnek ve NILM Referans Tanılı 1.041 örnek vardı (kombine NILM, ASC-US/AGUS ve LSIL). Bu tabloda “Pozitif”, ASC-H+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM, ASC-US/AGUS veya LSIL anlamına gelmektedir. Tüm yüzdelere en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

ASC-H+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%81,6 (151/185)	%84,3 (156/185)	%-2,7 (-5/185)	%90,6 (943/1041)	%90,6 (943/1041)	%0,0 (0/1041)
	(%75,4 ila %86,5)	(%78,4 ila %88,9)	(-%8,6 ila %3,2)	(%88,7 ila %92,2)	(%88,7 ila %92,2)	(-%1,6 ila %1,6)
#2	%81,6 (151/185)	%81,1 (150/185)	%0,5 (1/185)	%91,7 (955/1041)	%91,1 (948/1041)	%0,7 (7/1041)
	(%75,4 ila %86,5)	(%74,8 ila %86,1)	(-%6,0 ila %7,1)	(%89,9 ila %93,3)	(%89,2 ila %92,7)	(-%1,0 ila %2,3)
#3	%85,4 (158/185)	%84,9 (157/185)	%0,5 (1/185)	%89,8 (935/1041)	%90,6 (943/1041)	%-0,8 (-8/1041)
	(%79,6 ila %89,8)	(%79,0 ila %89,3)	(-%5,4 ila %6,5)	(%87,8 ila %91,5)	(%88,7 ila %92,2)	(-%2,5 ila %0,9)

Tablo 23: HSIL+ Referans Tanılı Numuneler için Laboratuvar ThinPrep 5000 Sonuçları ile Laboratuvar ThinPrep 2000 Sonuçları

Çalışmada, HSIL+ (kombine HSIL ve Kanser) Referans Tanılı 146 örnek ve NILM Referans Tanılı 1.080 örnek vardı (kombine NILM, ASC-US/AGUS, LSIL ve ASC-H).
Bu tabloda “Pozitif”, HSIL+ veya UNSAT “Negatif” ise NILM, ASC-US/AGUS, LSIL veya ASC-H anlamına gelmektedir. Tüm yüzdeler en yakın %0,1’e yuvarlanmıştır.

HSIL+	Pozitif Yüzdelik Uyum			Negatif Yüzdelik Uyum		
Laboratuvar CT/ Patolog	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)	ThinPrep 5000 (%95 CI)	ThinPrep 2000 (%95 CI)	Fark (%95 CI)
#1	%77,4 (113/146)	%80,1 (117/146)	%-2,7 (-4/146)	%93,2 (1007/1080)	%93,2 (1007/1080)	%0,0 (0/1080)
	(%70,0 ila %83,4)	(%72,9 ila %85,8)	(-%9,8 ila %4,3)	(%91,6 ila %94,6)	(%91,6 ila %94,6)	(-%1,4 ila %1,4)
#2	%69,9 (102/146)	%74,7 (109/146)	%-4,8 (-7/146)	%94,3 (1018/1080)	%94,7 (1023/1080)	%-0,5 (-5/1080)
	(%62,0 ila %76,7)	(%67,0 ila %81,0)	(%-11,8 ila %2,3)	(%92,7 ila %95,5)	(%93,2 ila %95,9)	(-%1,9 ila %1,0)
#3	%78,1 (114/146)	%82,9 (121/146)	%-4,8 (-7/146)	%91,9 (992/1080)	%92,3 (997/1080)	%-0,5 (-5/1080)
	(%70,7 ila %84,0)	(%75,9 ila %88,1)	(-%12,6 ila %3,1)	(%90,1 ila %93,3)	(%90,6 ila %93,8)	(-%2,1 ila %1,2)

Çalışmada, ThinPrep 2000 slaytlarının %2,06’sında (26/1260) Karara göre tarafından UNSAT sonuçları ve ThinPrep 5000 slaytlarının %1,83’ünde (23/1260) Karara göre UNSAT sonuçları bulunmuştur.

Laboratuvar Sitoteknologları/Patologları Arasında Uyum

Aşağıdaki tablolar, belirli bir sahadaki laboratuvar sitoteknologlarının/patologlarının, ThinPrep 5000 cihazını ThinPrep 2000 sistemiyle karşılaştırarak tanı konusunda kendi aralarında ne ölçüde uyumlu olduklarını göstermektedir. Tablolar, ASC-US+ ve ASC-H+ için verilmiştir.

ASC-H+ için Tablo 24'te, CT'ler arasında çeşitli düzeylerde uyumun meydana geldiği numune sayısı gösterilmektedir. Ya üç CT de slaytı pozitif (ASC-H+) olarak değerlendirdi, ya üçünden ikisi, ya üçünden biri pozitif olarak değerlendirdi ya da hiçbiri pozitif olarak değerlendirmedir.

Tablo 24: Laboratuvar Sitoteknolog/Patolog Uyum, Tüm Sonuçlar, ASC-H+

		ThinPrep 2000 Sistemi				Toplamlar
		Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur				
ASC-H+		Üç CT'de ASC-H+ vardı	İki CT'de ASC-H+ ve birinde <ASC-H vardı	Bir CT'de ASC-H+ ve ikisinde <ASC-H vardı	Üç CT'de < ASC-H vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç CT'de ASC-H+ vardı	111	21	6	0	138
	İki CT'de ASC-H+ ve birinde <ASC-H vardı	32	30	21	7	90
	Bir CT'de ASC-H+ ve ikisinde <ASC-H vardı	7	9	43	28	87
	Üç CT'de ASC-H vardı	2	8	37	898	945
	Toplamlar	152	68	107	933	1260

		ThinPrep 2000 Sistemi		Toplamlar
		Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur		
ASC-H+		Üç veya iki CT'de ASC-H+ vardı	Üç veya iki CT'de <ASC-H vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT'si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç veya iki CT'de ASC-H+ vardı	194	34	242
	Üç veya iki CT'de <ASC-H vardı	26	1006	1032
	Toplamlar	220	1040	1260

ThinPrep 5000 sonucu ile önceki tablodaki ThinPrep 2000 sonucu arasındaki uyum oranı aşağıda sunulmuştur. PPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile ASC-H+ tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile ASC-H+ tanısı konulan tüm numuneler arasındaki pozitif uyum yüzdesidir. NPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile <ASC-H tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile <ASC-H tanısı konulan tüm numuneler arasındaki negatif uyum yüzdesidir.

Tablo 25: CT/Patolog Uyumu Oranı, ASC-H+

ASC-H+				
PPA	%88,2	(194/220)	(%83,3 ila %91,8)	
NPA	%96,7	(1006/1040)	(%95,5 ila %97,7)	

ASCUS+ için Tablo 26’da, CT’ler arasında çeşitli düzeylerde uyumun meydana geldiği numune sayısı gösterilmektedir. Ya üç CT de slaytı pozitif (ASCUS+) olarak değerlendirdi, ya üçünden ikisi, ya üçünden biri pozitif olarak değerlendirdi ya da hiçbiri pozitif olarak değerlendirmedir.

Tablo 26: CT Uyumu, Tüm Sonuçlar, ASCUS+

		ThinPrep 2000 Sistemi Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur				Toplamlar
ASCUS+		Üç CT’de ASC-H+ vardı	İki CT’de ASCUS+ ve birinde <ASCUS vardı	Bir CT’de ASCUS+ ve ikisinde <ASCUS vardı	Üç CT’de <ASCUS vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç CT’de ASCUS+ vardı	393	36	8	4	441
	İki CT’de ASCUS+ ve birinde <ASCUS vardı	31	24	13	10	78
	Bir CT’de ASCUS+ ve ikisinde <ASCUS vardı	11	8	34	53	106
	Üç CT’de <ASCUS vardı	3	13	56	563	635
Toplamlar		438	81	111	630	1260

		ThinPrep 2000 Sistemi Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 2000 slaytını okumuştur		Toplamlar
ASCUS+		Üç veya iki CT’de ASCUS vardı	Üç veya iki CT’de <ASCUS vardı	
ThinPrep 5000 Cihazı Üç laboratuvar CT’si bir flakondan aynı ThinPrep 5000 slaytını okumuştur	Üç veya iki CT’de ASCUS+ vardı	484	35	519
	Üç veya iki CT’de <ASCUS vardı	35	706	741
Toplamlar		519	741	1260

Tablo 27: CT/Patolog Uyumu Oranı, ASCUS+

ASCUS+			
PPA	%93,3	(484/519)	(%90,8 ila %95,1)
NPA	%95,3	(706/741)	(%93,5 ila %96,6)

ThinPrep 5000 sonucu ile önceki tablodaki ThinPrep 2000 sonucu arasındaki uyum oranı aşağıda sunulmuştur. PPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile

ASC-US+ tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile ASC-US+ tanısı konulan tüm numuneler arasındaki pozitif uyum yüzdesidir. NPA, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 5000 slaytları ile <ASC-US tanısı konulan numunelerin, laboratuvar CT/Patologlarının çoğunluğu tarafından ThinPrep 2000 slaytları ile <ASC-US tanısı konulan tüm numuneler arasındaki negatif uyum yüzdesidir.

Hassas Çalışmalar

ThinPrep 5000 cihazının cihaz içi ve cihazlar arası hassasiyeti, bölünmüş numune tekniği kullanılarak laboratuvar çalışmalarında değerlendirildi.

Cihaz İçi Hassasiyet

Çalışma, ThinPrep 5000 sisteminin aynı cihazı kullanarak aynı hasta numunesinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 80 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve tek bir cihazda üç ayrı seferde işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamel kapatılmış ve ardından sitoteknoloji uzmanları tarafından incelenmiştir. Elde edilen tanılar ve numune yeterlilik belirleyicileri aşağıda sunulmuştur. Yetmiş sekiz (78) numunede de üç tatmin edici ThinPrep 5000 slaytı bulunuyordu ve 2 numunede UNSAT sonuçlarına sahip tüm slaytlar vardı. Karşılaştırma için aynı prosedür ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak gerçekleştirilmiş ve sonuçlar da aşağıda sunulmuştur.

Tablo 28: Cihaz İçi Hassasiyet

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Üç eşleşen NILM kopyası veya üç eşleşen ASC-US+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%97,4 (76/78) (%91,1 ila %99,3)	%97,2 (69/71) (%90,3 ila %99,2)
Üç eşleşen <LSIL kopyası veya üç eşleşen LSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%98,7 (77/78) (%93,1 ila %99,8)	%97,2 (69/71) (%90,3 ila %99,2)
Üç eşleşen <HSIL kopyası veya üç eşleşen HSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%98,7 (77/78) (%93,1 ila %99,8)	%100 (71/71) (%94,9 ila %100)
Üç eşleşen Tatmin Edici kopyası veya üç eşleşen UNSAT kopyası olan numune yüzdesi	%100 (80/80) (%95,4 ila %100)	%100 (71/71) (%94,9 ila %100)

* 80 numune kaydedildi, ancak 9'u slayt kırılması ve diğer hatalar nedeniyle hariç tutuldu.

Cihazlar Arası Hassasiyet

Çalışma, ThinPrep 5000 sisteminin birden çok cihaz kullanarak aynı hasta numunesinden tekrarlanabilir slaytlar hazırlama yeteneğini incelemek üzere tasarlanmıştır. Çalışmaya toplam 120 numune kaydedilmiştir. Her numune üç parçaya bölünmüş ve üç cihazda işlenmiştir. Slaytlar boyanmış, lamel kapatılmış ve ardından sitoteknoloji uzmanları tarafından incelenmiştir. Elde edilen tanımlar ve numune yeterlilik belirleyicileri aşağıda sunulmuştur. Yüz on yedi (117) numunede de üç tatmin edici ThinPrep 5000 slaytı vardı, bir numunede UNSAT sonucuna sahip iki slayt ve Tatmin edici sonuca sahip bir slayt, bir numunede Tatmin edici sonuca sahip iki slayt ve UNSAT sonucuna sahip bir slayt vardı ve bir numune, kırık slayt nedeniyle analizden çıkarıldı. Karşılaştırma için aynı prosedür ThinPrep 2000 sistemi kullanılarak gerçekleştirilmiş ve sonuçlar da aşağıda sunulmuştur.

Tablo 29: Cihazlar Arası Hassasiyet

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000*
Üç eşleşen NILM kopyası veya üç eşleşen ASC-US+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%94,0 (110/117) (%88,2 ila %97,1)	%91,1 (102/112) (%84,3 ila %95,1)
Üç eşleşen <LSIL kopyası veya üç eşleşen LSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%97,4 (114/117) (%92,7 ila %99,1)	%94,6 (106/112) (%88,8 ila %97,5)
Üç eşleşen <HSIL kopyası veya üç eşleşen HSIL+ kopyası olan numunelerin yüzdesi	%98,3 (115/117) (%94,0 ila %99,5)	%100 (112/112) (%96,7 ila %100)
Üç eşleşen Tatmin Edici kopyası veya üç eşleşen UNSAT kopyası olan numune yüzdesi	%98,3 (117/119) (%94,1 ila %99,5)	%98,3 (113/115) (%93,9 ila %99,5)

* 120 numune kaydedildi, ancak 5'i slayt kırılması ve diğer hatalar nedeniyle hariç tutuldu.

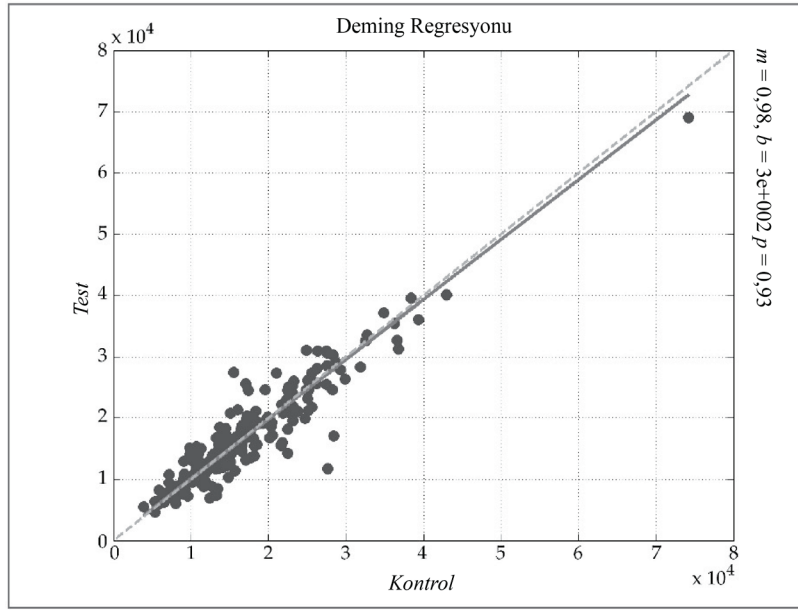
Hücre Sayımı Çalışması

ThinPrep 5000 ile ThinPrep 2000 karşılaştırılarak slaytlara transfer edilen hücresel materyal miktarı, bölünmüş numune tekniği kullanılarak bir laboratuvar çalışmasında değerlendirilmiştir.

İki yüz on (210) numune çalışmaya dahil edilmiştir (139 NILM, 28 ASC-US, 28 LSIL ve 15 HSIL). Her numune iki parçaya bölünmüş, ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 sisteminde işlenmiş, ardından boyanmış ve lamel kapatılmıştır. Tüm slaytlar, sitoteknolog hücre sayımı tahminleriyle

yakın korelasyon gösterdiği kanıtlanmış olan Görüntüleyici nesne sayımı verilerini elde etmek için bir ThinPrep Görüntüleme Sisteminde çalıştırılmıştır. Hücresellik klinik numuneler arasında farklılık gösterdiğinden bir dizi hücre sayımı elde edilmiştir.

Aşağıdaki grafik, bu çalışmadaki eşleşen slayt çiftlerinden elde edilen sayım verilerinin bir dağılım grafiğini sunmaktadır. *Kontrol* eksen, ThinPrep 2000 slaytının sayım değeridir ve *Test* eksen, eşleşen ThinPrep 5000 slaytının sayımıdır.



Deming regresyon analizi yapılmış ve eğim %95 CI ile 0,98 olarak bulunmuştur: 0,94 ila 1,01 ve kesişim %95 GA ile 300'dü: -300 ila 897. Veriler, ThinPrep 2000 ve ThinPrep 5000 slaytlarında benzer hücre sayımı değerlerini göstermektedir.

Hücresel Taşınım Çalışması

Slaytlar arasındaki hücresel taşınım, ThinPrep 5000 ve ThinPrep 2000 cihazlarının karşılaştırılmasıyla bir laboratuvar çalışmasında değerlendirilmiştir.

Her sistemde, hücre içermeyen 200 boş PreservCyt flakonu ile dönüşümlü olarak 200 anormal klinik numune işlenmiştir. İşlemden sonra, boş flakonlardan hazırlanan slaytlar hücresel slaytlardan ayrılmış, boyanmış ve lamelle kapatılmış ve ardından sitoteknologlar tarafından incelenmiştir. Bir slaytta bulunan hücreler not edilmiştir. Boş bir flakondan yapılan ancak en az bir hücre içeren slaytların hücresel taşınıma sahip olduğu kabul edilmiştir.

Taşıyım alışması sonuçları aşağıdaki Tablo 30’da sunulmuştur.

Tablo 30: Hücresel Taşıyım

	ThinPrep 5000	ThinPrep 2000
Toplam Slayt Sayısı	200	200
# Taşıyımlyı slaytlar	4	38
Taşıyımlyı Slayt %’si	%2,0	%19,0
Taşıyımlyı slaytlardaki hücre sayısı: Medyan (Min, Maks)	1 (1,5)	2 (1,28)

ÇIKARIMLAR

ThinPrep™ 2000 Sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkilidir ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğerkm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabilir. ThinPrep 5000 Sistemi, ThinPrep 2000 Sistemine teknolojik olarak benzediğinden, ThinPrep 5000 Sisteminin de çeşitli hasta popülasyonlarında geleneksel Pap smear kadar etkili olduğu ve atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının yanı sıra Bethesda Sistemi tarafından tanımlanan diğerkm sitolojik kategorilerin saptanmasında geleneksel Pap smear yönteminin yerine kullanılabileceğı sonucuna vardık.

ThinPrep 2000 Sistemi, çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntreapitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smear’dan önemli ölçüde daha etkilidir. ThinPrep 5000 Sistemi, ThinPrep 2000 Sistemine teknolojik olarak benzer olduğundan, ThinPrep 5000’in de çeşitli hasta popülasyonlarında Düşük Dereceli Skuamöz İntreapitelyal Lezyon (LSIL) ve daha ciddi lezyonların saptanmasında, geleneksel Pap smear’dan önemli ölçüde daha etkili olduğu sonucuna vardık.

Çeşitli hasta popülasyonlarında, geleneksel Pap smear preparatına oranla ThinPrep 2000 Sisteminin numune kalitesi belirgin ölçüde daha gelişmiş durumdadır. ThinPrep 5000 Sistemi, ThinPrep 2000 Sistemine teknolojik olarak benzer olduğundan, çeşitli hasta popülasyonlarında, geleneksel Pap smear preparatına oranla ThinPrep 5000 Sisteminin numune kalitesi belirgin ölçüde daha gelişmiş durumda olduğu sonucuna vardık.

GEREKLİ MALZEMELER

SAĞLANAN MALZEMELER

ThinPrep 5000 Cihazı

- ThinPrep 5000 Cihazı
- Güç kablosu
- ThinPrep 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Buharlaştırma kapaklı fiksatif kapları (3)
- Karusel (1)
- Karusel kapağı (1)
- Şişe, şişe kapağı, tüp seti, bağlantı parçaları ve atık filtresini içeren atık şişesi takımı
- Boyama Rafları (10'lu paket)
- Filtre tapası için emici ped
- Buharlaştırma kapağı için emici ped

AutoLoader özellikli ThinPrep 5000 Cihazı

- AutoLoader özellikli ThinPrep 5000 Cihazı
- AutoLoader özellikli ThinPrep 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Güç kablosu
- Sistem Aksesuar Kiti
- İsteğe bağlı öğeler (yazıcı, LIS ağı)

GEREKLİ OLAN FAKAT SAĞLANMAYAN MALZEMELER

- Slayt boyama sistemi ve reaktifleri
- 20 mL PreservCyt™ Çözelti flakonu
- Jinekolojik Uygulamalar için ThinPrep™ Pap Testi Filtresi
- Standart laboratuvar fiksatif
- Lameller ve sabitleme medyası
- Servikal numune toplama aleti
- ThinPrep mikroskop slaytları

SAKLAMA

- PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklıkta saklayın. Kap üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.
- Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testini kullanarak CT/NG testi yapmak için hazırlanan sitolojik numuneli PreservCyt Çözeltisi'ni 4°C - 25°C arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

BİBLİYOGRAFYA

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

TEKNİK SERVİS VE ÜRÜN BİLGİLERİ

ThinPrep 5000 Sistemi'nin kullanımıyla ilgili teknik servis ve destek için, Hologic'e başvurun:

Telefon: 1-800-442-9892

Faks: 1-508-229-2795

Uluslararası veya ücretsiz hat engelli aramalar için, lütfen 1-508-263-2900 numaralı hatta başvurun.

E-posta: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belçika

Birleşik Krallık'taki
Sorumlu Kişi

Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Birleşik Krallık

Parça No. AW-22289-3601 Rev. 001

©2021 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Revizyon Geçmişi

Revizyon	Tarih	Tanım
AW-22289-3601 Rev. 001	2-2025	İlk yayın Türkçe.



İçindekiler

Birinci Bölüm

GİRİŞ

KISIM A:	ThinPrep™ 5000 Cihazına Genel Bakış ve Cihazın İşlevi	1.1
KISIM B:	Teknik Özellikler	1.10
KISIM C:	Dahili Kalite Kontrolü	1.13
KISIM D:	ThinPrep 5000 Tehlikeleri	1.13
KISIM E:	Bertaraf Etme	1.19

İkinci Bölüm

KURULUM

KISIM A:	Genel	2.1
KISIM B:	Teslimat Sonrası Yapılması Gerekenler	2.1
KISIM C:	Kurulum Öncesi Hazırlık.....	2.1
KISIM D:	ThinPrep 5000 Cihazını taşımak	2.2
KISIM E:	Kurulum Sonrası Saklama ve Kullanım	2.3
KISIM F:	Atık Şişesinin Bağlanması.....	2.3
KISIM G:	Gücünü sisteme bağlayın.....	2.4
KISIM H:	ThinPrep 5000 Cihazını açın	2.4
KISIM I:	Kullanıcı Tercihlerini Ayarlama	2.5
KISIM J:	ThinPrep 5000 Cihazını kapatın.....	2.6



İÇİNDEKİLER

Üçüncü Bölüm

PRESERVCYT™ VE CYTOLYT™ ÇÖZELTİLERİ

KISIM A:	PreservCyt Çözelti	3.1
KISIM B:	CytoLyt Çözelti.....	3.5

Dördüncü Bölüm

JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM A:	Jinekolojik Numune Hazırlama	4.1
KISIM B:	Toplama Hazırlığı	4.2
KISIM C:	Numune Toplama	4.3
KISIM D:	Özel Önlemler.....	4.5
KISIM E:	Numune İşleme Sorunlarını Giderme.....	4.6

Beşinci Bölüm

JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM A:	Giriş.....	5.1
KISIM B:	Gerekli Malzemeler.....	5.2
KISIM C:	Numune Toplama	5.3
KISIM D:	Numune Hazırlama İçin Genel Adımlar	5.5
KISIM E:	Numune Hazırlama Yönergeleri.....	5.13
KISIM F:	Numune Hazırlama Sorunlarını Giderme	5.22

Altıncı Bölüm

KULLANICI ARAYÜZÜ

KISIM A:	Ana Ekran, İşlemci Boşta	6.2
KISIM B:	Ana Ekran, İşleme Sırasında.....	6.9
KISIM C:	Kap Ekranı.....	6.13
KISIM D:	Yönetici Seçenekleri	6.16



Yedinci Bölüm

ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

KISIM A:	Giriş	7.1
KISIM B:	Malzeme Gereksinimleri	7.1
KISIM C:	Numune Flakonlarını ve Slaytları Etiketleme	7.3
KISIM D:	ThinPrep 5000 Cihazını Yükleme	7.7
KISIM E:	Numune İşleme Sekansını Seçme	7.11
KISIM F:	Partiyi Başlatma	7.12
KISIM G:	Slaytları İşleme	7.13
KISIM H:	Partiyi Duraklatma	7.16
KISIM I:	İşleme Tamamlandı	7.17
KISIM J:	ThinPrep 5000 Cihazını Boşaltma	7.18
KISIM K:	Yan Testler için İsteğe Bağlı Talimatlar	7.19

Sekizinci Bölüm

BAKIM

KISIM A:	Günlük	8.1
KISIM B:	Haftalık Temizlik	8.2
KISIM C:	Atık Şişesini Boşaltma	8.6
KISIM D:	Dokunmatik Ekranı Temizleme	8.10
KISIM E:	Giriş Karuselini ve Toz Kapağını Temizleme	8.11
KISIM F:	Emici Pedleri Değiştirme	8.12
KISIM G:	Damlama Tepsilerini Çıkarma ve Temizleme	8.13
KISIM H:	Kullanıcı Tarafından Erişilebilen Sigortaları Değiştirme	8.14

Dokuzuncu Bölüm

SORUN GİDERME

KISIM A:	Genel	9.1
KISIM B:	Numune İşleme Hataları	9.1



İÇİNDEKİLER

KISIM C:	Parti İşleme Hataları	9.10
KISIM D:	Sistem Hataları	9.14

Onuncu Bölüm

BOYAMA VE LAMEL KAPATMA

KISIM A:	Genel	10.1
KISIM B:	Sabitleme	10.1
KISIM C:	Önerilen Boyama Yönergeleri.....	10.2
KISIM D:	Lamel Kapatma	10.4

On Birinci Bölüm

THINPREP™ PAP TESTİ EĞİTİM PROGRAMI

KISIM A:	Amaç	11.1
KISIM B:	Tasarım.....	11.1
KISIM C:	Bibliyografya.....	11.2

On İkinci Bölüm

SERVİS BİLGİLERİ	12.1
-------------------------	-------------

On Üçüncü Bölüm

SİPARİŞ BİLGİLERİ	13.1
--------------------------	-------------

Dizin

Birinci Bölüm

Giriş

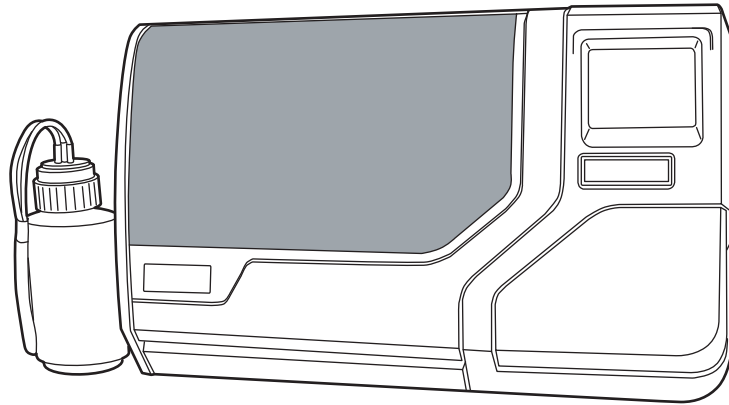
KISIM A

THINPREP™ 5000 CİHAZINA GENEL BAKIŞ VE CİHAZIN İŞLEVİ

ThinPrep™ 5000 cihazı bir cam mikroskop slaytı üzerine transfer edilen ve sabitlenen hücrelerin ince, eşit dağıtılmış bir preparatını üretmek üzere sıvı bazlı sitolojik numuneleri toplu olarak işlemek için kullanılır. Slayt doğrudan alkollü fiksatif kabını içeren bir boyama rafına iletilir. İşlemden sonra slayt; boyama, lamelleme ve tarama için hazır hale gelir. Cihaz aşağıdakilerin hazırlanmasını destekler:

- ThinPrep Pap testinde kullanılmak üzere hazırlanan **jinekolojik numuneler**, ardından ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile görüntüleme veya jinekolojik sitoloji taraması için numuneler. Bir partide flakon başına bir numune işlenebilir.
- Genel sitolojik tarama için toplanan **jinekolojik olmayan numuneler**. Bir partide flakon başına bir numune işlenebilir. Gelişmiş bir program özelliği, 1 ila 10 numunenin flakondan çıkarılabileceği bir parti sağlar.
- Vysis® UroVysion idrar tahlili numuneleriyle birlikte kullanılan **idrar numuneleri** Bir partide flakon başına bir numune işlenebilir.

Her parti yalnızca bir tür numune içerebilir (tüm jinekolojik veya tüm jinekolojik olmayan ya da tüm UroCyte). Sistem, parti başına 20 adede kadar numuneyi barındırır.



Şekil 1-1 ThinPrep 5000 Cihazı

Not: ThinPrep 5000 cihazı kullanma talimatları cihaz renginden bağımsız olarak aynıdır.

Kullanım Amacı

ThinPrep 5000 cihazı

ThinPrep™ 5000 cihazı ThinPrep™ sisteminin bir parçasıdır. *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi*¹ kaynağında tanımlandığı şekilde atipik hücrelerin, servikal kanserin veya prekürsör lezyonlarının (Düşük Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar, Yüksek Dereceli Skuamöz İntraepitelyal Lezyonlar) ve diğer tüm sitolojik kategorilerin taranmasında kullanılmak üzere geleneksel Pap smear preparatının yerine kullanılması amaçlan ThinPrep™ PreservCyt™ flakonlarından ThinPrep mikroskop slaytlarını hazırlamakta kullanılır. Ayrıca idrar numuneleri de dahil olmak üzere jinekolojik olmayan (jin olmayan) numunelerden ThinPrep slaytlarının hazırlanması için. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep filtreleri

ThinPrep™ Pap Testi filtreleri, ThinPrep™ Pap Testi PreservCyt™ numunesini toplamak ve ThinPrep™ sisteminin parçası olarak bir ThinPrep™ slaytına transfer etmek için bir ThinPrep™ cihazıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ Jinekolojik Olmayan (Jin Olmayan) filtreler, ThinPrep™ PreservCyt™ jinekolojik olmayan numunesini toplamak ve ThinPrep™ Sisteminin parçası olarak bir ThinPrep™ slaytına transfer etmek için bir ThinPrep™ cihazıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ UroCyt™ filtreleri, UroCyt™ PreservCyt™ idrar numunesini toplamak ve ThinPrep™ sisteminin parçası olarak bir ThinPrep™ slaytına transfer etmek için bir ThinPrep™ cihazıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep mikroskop slaytları

ThinPrep™ Pap Testi mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak jinekolojik numunelerin hazırlanması için ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi mikroskop slaytları, ThinPrep™ Görüntüleme Sistemleri kullanılarak tanı için ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak sitoloji numuneleri hazırlamak üzere ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ Jinekolojik Olmayan (Jin Olmayan) mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak jinekolojik olmayan numunelerin hazırlanması için ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ UroCyt™ mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak idrar numunelerinin hazırlanması için ThinPrep cihazlarıyla kullanım içindir. Profesyonel kullanım içindir.

ThinPrep™ yaysız mikroskop slaytları, ThinPrep™ sisteminin bir parçası olarak sitolojik numunelerin hazırlanması için ThinPrep™ cihazlarıyla kullanım içindir. ThinPrep™ Pap testi için kullanılmak üzere tasarlanmamıştır. Profesyonel kullanım içindir.

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

ThinPrep™ Pap Testi

ThinPrep Pap testi, jinekolojik numunelerin toplanması ve hazırlanmasına yönelik sıvı bazlı bir yöntemdir.

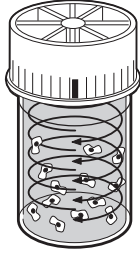
ThinPrep Pap testi doktorun ofisinde başlar ve burada süpürge tipi bir toplama cihazı veya endoservikal fırça/plastik spatül kullanılarak hastadan servikal hücreler toplanır. Hastanın numunesini doğrudan mikroskop slaytına yaymak yerine, toplama cihazı ThinPrep Pap testi ile kullanım için hemen bir flakon PreservCyt Çözeltiye daldırılır ve durulanır.

Numune flakonu daha sonra kapatılır ve sıkılır. Hasta bilgileri, numuneyi içeren çözelti flakonuna kaydedilir ve ThinPrep Pap testini işlemek üzere donatılmış bir laboratuvara iletilir.

Laboratuvarda, numune flakonuna, mikroskop slaytına ve beraberindeki test talep formuna eşleşen barkodlu etiketler uygulanır. Numune flakonu daha sonra bir numune flakonu tepsisine yerleştirilir ve ThinPrep 5000 cihazına yüklenir.

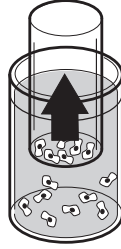
(Bkz. Şekil 1-2.) Slayt hazırlama işlemi sırasında, nazik bir dağıtma adımı kan, mukus ve tanısal olmayan döküntüleri ayırır ve hücre numunesini iyice karıştırır. Hücreler daha sonra hafif bir vakum oluşturularak ve filtreden geçen akış hızı izlenerek ince bir tabaka halinde bir ThinPrep Pap test filtresi üzerinde toplanır. Hücreler daha sonra hücrelerin doğal yapışma özellikleri, camın elektrokimyasal yükü ve filtre membranının arkasındaki hafif pozitif hava basıncı nedeniyle bir ThinPrep mikroskop slaytına transfer edilir. Slayt alkollü fiksatif kabına batırılmış bir boyama rafına iletilir.

(Yardımcı test hazırlığı ve talimatları için lütfen bkz. “YAN TESTLER İÇİN İSTEĞE BAĞLI TALİMATLAR” sayfa 7.19.)



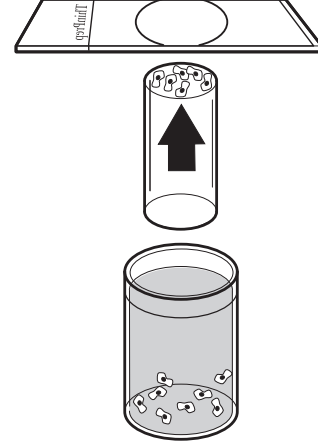
Dağıtma

Numune flakonu döndürülerek sıvıda kalıntıları ayrıştırarak ve mukusu dağıtacak kadar kuvvetli fakat hücre görünümü üzerinde zararlı etki oluşturmayacak kadar hafif akımlar oluşturur.



Hücre Toplama

ThinPrep Pap testi filtresi içinde hafif bir vakum oluşturularak hücreler membranın dış yüzeyinde toplanır. Hücre toplama işlemi, ThinPrep Pap testi filtresi üzerindeki akış hızını izleyen ThinPrep™ 5000 cihazının yazılımı tarafından kontrol edilir.



Hücre Transferi

Hücreler membranda toplandıktan sonra, ThinPrep Pap testi filtresi ters çevrilir ve ThinPrep mikroskop slaytı üzerine hafifçe bastırılır. Doğal çekim kuvveti ve düşük pozitif hava basıncı, hücrelerin ThinPrep mikroskop slaytına yapışmasına neden olur ve böylece hücrelerin belirli bir dairesel alana eşit şekilde dağılması sağlanır.

Şekil 1-2 ThinPrep Numune Hazırlama İşlemi

Sınırlamalar

- ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak numune hazırlama için toplanan jinekolojik numuneler, süpürge türü servikal toplama aleti veya endoservikal fırça/plastik spatül kombinasyonu kullanılarak alınmalıdır. Numune toplamayla ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.
- Mikroskop slaytlarının ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak hazırlanması işlemi, yalnızca Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği personel tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep 5000 cihazıyla üretilen mikroskop slaytlarının değerlendirilmesi işlemi, ThinPrep ile hazırlanan slaytların değerlendirilmesi konusunda Hologic'in veya Hologic tarafından atanan kişi veya kuruluşların eğitim verdiği sitoteknologlar ve patologlar tarafından yürütülmelidir.
- ThinPrep 5000 sisteminde, Hologic tarafından ThinPrep 5000 sistemi için özel olarak tasarlanan ve tedarik edilen sarf malzemeleri kullanılır. Bunlar arasında PreservCyt Çözelti

kapları, ThinPrep Pap testi filtreleri ve ThinPrep mikroskop slaytları yer alır. Alternatif toplama medyaları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz. Uygunluğu Hologic tarafından onaylanmamış sarf malzemeleri kullanılırsa, ürün performansında düşüş olabilir. Kullanılmış sarf malzemeleri yerel, ulusal ve federal düzenlemelere uygun olarak atılmalıdır.

- ThinPrep filtresi yalnızca bir kez kullanılmalıdır; yeniden kullanılamaz.
- ThinPrep mikroskop slaytı yalnızca bir kez kullanılmalıdır. Numunenin transfer edildiği bir mikroskop slaytı yeniden kullanılamaz.
- Glasiyal asetik asit (GAA) ile yeniden işlenen HPV DNA ve CT/NG testlerinin işlenmiş numune kaplarındaki performansı değerlendirilmemiştir.

Kontrendikasyonlar

- Hologic APTIMA COMBO 2™ CT/NG testi ve Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR testleri kullanılarak yapılan *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* testleri, ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak işlenmiş bir numune üzerinde gerçekleştirilmemelidir.

Uyarılar

- *In Vitro* tanı amaçlı kullanım içindir.
- Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılamaz. www.hologicds.com adresindeki Veri Güvenlik Sayfalarına (SDS) danışın. Kişisel koruyucu laboratuvar giysileri giyin. Yanıcı sıvı ve buhar. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun. Alkolün buharlaşması yangın tehlikesi doğurabilir. PreservCyt Çözelti, tüm geçerli yönetmeliklere uygun olarak saklanmalı ve atılmalıdır.
- Alternatif toplama medyaları, filtreler ve slaytlar, Hologic tarafından onaylanmamıştır ve hatalı sonuçlara yol açabilir. Hologic, bu alternatiflerden herhangi birinin kullanıldığı sonuçlar için bir garanti sağlamaz.
- Çamaşır suyu gibi güçlü oksitleyici maddeler PreservCyt Çözeltiye uygun değildir; dolayısıyla atık şişelerini temizlemek için kullanılmamalıdır.

Önlemler

- Bu cihaz radyo frekansı enerjisi üretir, kullanır ve yayabilir; ayrıca kullanım kılavuzuna göre kurulum kullanılmadığı takdirde radyo iletişimi ile interferansa yol açabilir. Bu cihazın yerleşim alanlarında kullanılması zararlı interferansa neden olabilir, bu durumda kullanıcının masrafları kendisi karşılayarak interferansı düzeltmesi gerekir.
- ThinPrep Pap testi için hazırlanan sitolojik numune içeren PreservCyt Çözelti, 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.
- Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testi kullanılarak CT/NG testi yapmak için hazırlanan sitolojik numune içeren PreservCyt Çözelti, 4 °C (39 °F) ile 25 °C (77 °F) arasında saklanmalı ve toplama işleminden sonraki 6 hafta içinde test edilmelidir.

1

GİRİŞ

- Her zaman işlemciyle birlikte verilen USB sürücüsünü kullanın. Asla bir U3 Smart Drive kullanmayın. Sistem bu cihaza yazabilse de, sistem bu sürücülerden biri bir porta takılıyken başlatılırsa önemli bir sorun ortaya çıkar. Saha servisi gerekli olacaktır.
- Sistemin, yazmaya karşı korumalı bir USB anahtarına veri yazamayacağını unutmayın.
- PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların log azalması gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
<i>Candida albicans</i>	$5,5 \times 10^5$ CFU/mL	$\geq 4,7$
<i>Candida auris</i>	$2,6 \times 10^5$ CFU/mL	$\geq 5,4$
<i>Aspergillus niger</i>	$4,8 \times 10^5$ CFU/mL	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^5$ CFU/mL	$\geq 4,4$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^5$ CFU/mL	$\geq 4,4$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$2,5 \times 10^5$ CFU/mL	$\geq 4,4$
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	$9,4 \times 10^5$ CFU/mL	4,9**
Rabbitpox virüsü	$6,0 \times 10^6$ PFU/mL	5,5***
HIV-1	$3,2 \times 10^7$ TCID ₅₀ /mL	$\geq 7,0$ ***
Hepatit B virüsü [†]	$2,2 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	$\geq 4,25$
SARS-CoV-2 virüsü	$1,8 \times 10^6$ TCID ₅₀ /mL	$\geq 3,75$
* 1 saat sonra 4,7 log azalması ** 1 saat sonra 5,7 log azalması *** Veriler 5 dakikalıktır † Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir		
Not: $\geq$ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözelti'ye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.		

Bileşenler

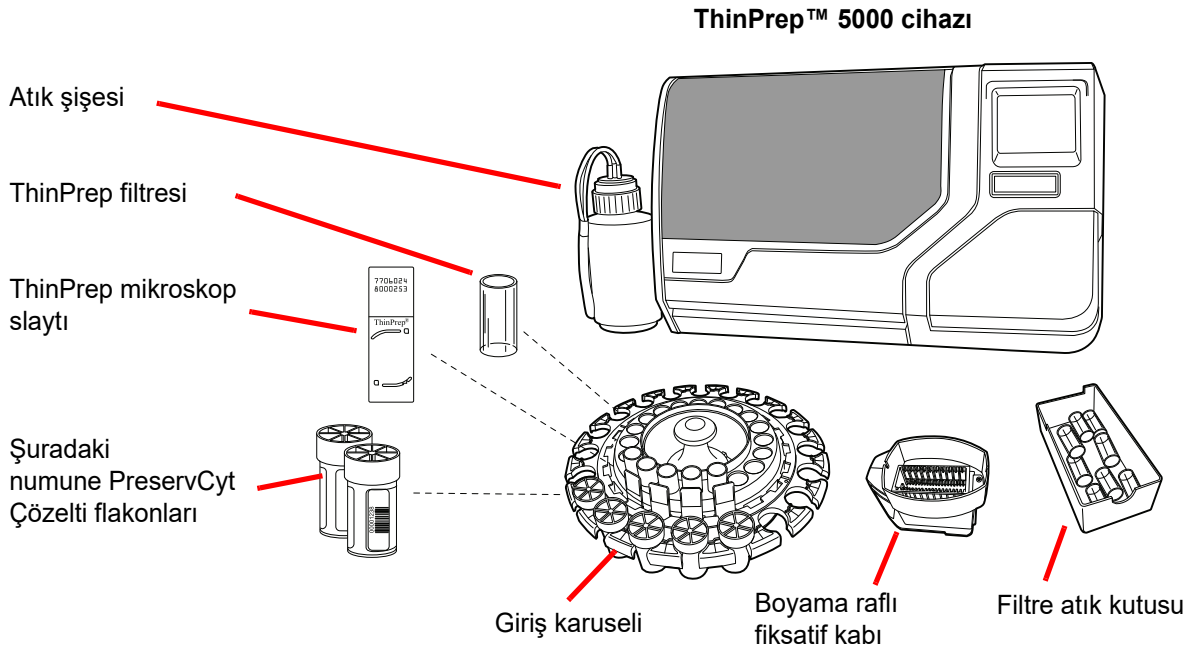
Temel sistem bileşenleri arasında ThinPrep 5000 cihaz, PreservCyt™ Çözelti numune flakonları, fiksatif kapları, filtreler ve mikroskop slaytları bulunmaktadır.

Sistem, dokunmatik ekranlı grafik kullanıcı arayüzü aracılığıyla çalıştırılır. Arayüz, kullanıcı tercihinin göre çeşitli dillerde mevcuttur.

Tüm numune örnekleri PreservCyt Çözelti flakonlarına toplanır. Numune flakonunu ve karşılık gelen ThinPrep mikroskop slaytı, ilgili numune kimlikleriyle etiketlenir ve işlemek üzere karusele yüklenir. Her numune için bir ThinPrep filtresi de yüklenir. Karusel, parti başına 20 adede kadar numune alabilir. 20'den az numune yüklenmesi kabul edilebilir.

Karusel, ThinPrep 5000 cihazına yerleştirilir. Boyama rafı ve fiksatif alkol içeren fiksatif kabı çıkış bölmesine yerleştirilir. Gerekirse filtre atık kutusu boşaltılır.

Kapakları kapatın ve işlenecek numune türünü seçin ve Start (Başlat) düğmesine basın. Partiyi çalıştırmadan önce isteğe bağlı bir sistem kontrolü, mevcut flakonları tanımlayacak ve flakon ile slayt kimliklerinin uyumunu teyit edecektir.



Şekil 1-3 ThinPrep 5000 Cihazı Bileşenleri

İşlemeye Genel Bakış

Rutin toplu işlemler için, toplu işlem başlatıldıktan sonra ThinPrep 5000 cihazında şu adımları izleyin:

- Flakon ve slayt kimliklerini kontrol edin
- Bir flakon ve filtre alın



GİRİŞ

- Flakonu dağıtıcıya yerleştirin
- Slaytı alın
- Kapağı sıkın ve flakonun içindikileri dağıtın
- Flakonun kapağını açın
- Slaytı hücre transferi istasyonuna yerleştirin (pnömatik emme tutucusu)
- Filtreyi flakona yerleştirin, filtreyi ıslatın ve sıvı seviyesinin yeterliliğini test edin
- Hücreleri toplayın
- Sıvı atıkları tahliye edin
- Filtreden slayt üzerine hücre transferi
- Slaytı fiksatif kabına yatırın
- Filtreyi delin ve bertaraf edin
- Flakonun kapağını takın
- Flakonu giriş karuseline geri koyun

Sağlanan Malzemeler

ThinPrep™ 5000 cihazı kurulum için teslim edildiğinde aşağıdaki öğeler birlikte temin edilir.

(Bu öğeler siparişinize göre değişebilir.)

- ThinPrep 5000 cihazı
- ThinPrep 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu
- Güç kablosu
- Tüp teçhizatı ve taşıma kapağıyla birlikte atık şişesi
- Buharlaştırma kapaklı fiksatif kapları (3)
- Karusel (1)
- Karusel toz kapağı (1)
- Filtre tapası için emici pedler (4)
- Buharlaştırıcı kapağı için emici pedler (4)
- Boyama rafları (10'lu paket)
- USB flash sürücü
- UPS (kesintisiz güç kaynağı)

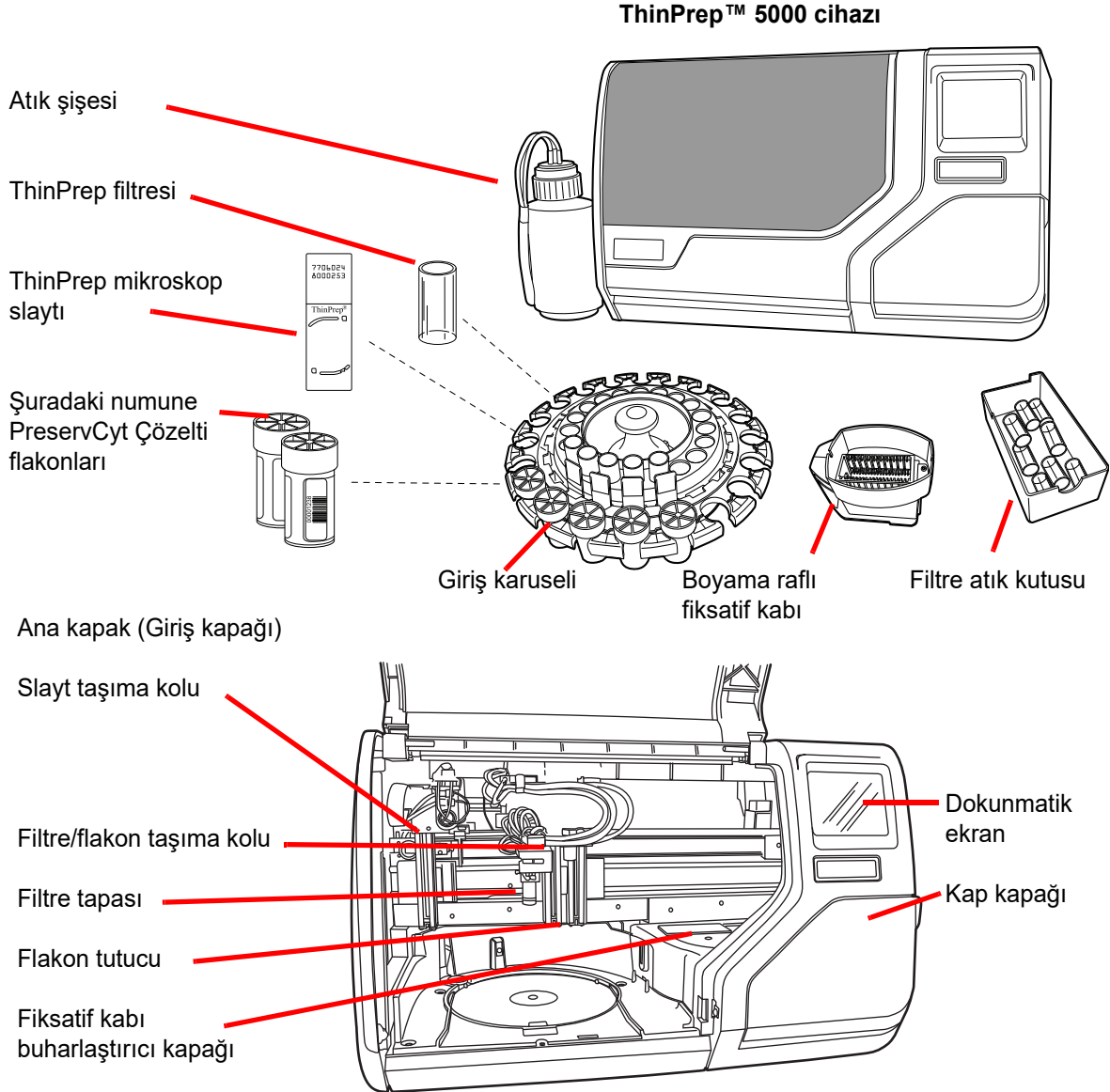
Saklama

- PreservCyt™ Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklıkta saklayın. Kap üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.
- Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testini kullanarak CT/NG testi yapmak için hazırlanan sitolojik numuneli *PreservCyt Çözelti'*yi 4 °C ile 25 °C arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

Tüm ThinPrep filtre türleri için depolama gereksinimleri şunlardır:

- Filtreleri, kullanıma hazır olana kadar kapağı takılı şekilde tepsilerinde saklayın.
- Filtreleri uygun bir ortamda ve doğrudan güneş ışığından uzakta saklayın.
- Tepsi etiketi üzerinde yazılı olan son kullanma tarihini kontrol edin ve tarihi geçmişse atın.

Bileşenlere Genel Bakış

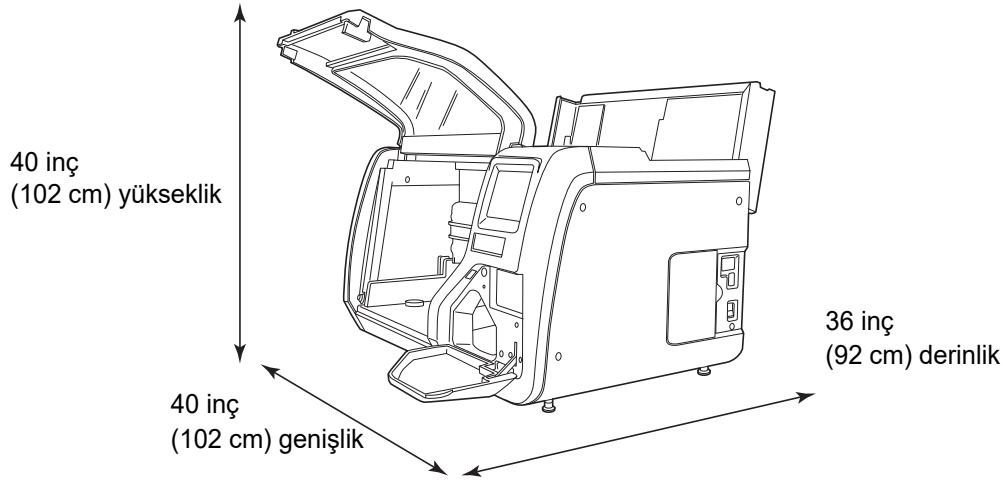


Şekil 1-4 Bileşenlere Genel Bakış

Boyutlar ve Ağırlık (Yaklaşık)

ThinPrep™ 5000 cihazı: 22 inç (56 cm) yükseklik x 34 inç (86 cm) genişlik x 26 inç (66 cm) derinlik
185 lb/84 kg

Atık şişesi: 17 inç (43 cm) yükseklik x 6 inç (15 cm) çap

Aralık Mesafeleri

**Şekil 1-5 ThinPrep 5000 Cihaz Aralık Mesafeleri
Üst Servis Kapağı Açık Olarak Gösterilmiştir**

Çevresel**Çalışma sıcaklığı**

16–32 °C

60–90 °F

Çalışma nemi

%20–%80 BN, yoğuşmasız

Çalışma dışı sıcaklığı

-28 °C–50 °C

-20 °F–122 °F

Çalışma dışı nemi

%15–%95 BN, yoğuşmasız

Ses seviyeleri

Normal operatör konumunda maksimum 68,2 dBA



GİRİŞ

Yakında duran birinin konumunda maksimum 70,4 dBA

Isı yükü

Maksimum 315 Watt =1.075 BTU/sa veya 1.134 kJ/sa

Güç

Elektrik voltajı

2,1 amperde 100 - 130 VAC

1 amperde 220 - 240 VAC

Frekans gücü

50–60 Hz

Maksimum 240 watt (= 819 BTU/saat = 864 jul/saat)

Sigortalar

İki 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Harici devrelere bağlantılar

ThinPrep™ 5000 cihaz üzerindeki harici bağlantılar, IEC 61140 tarafından tanımlandığı gibi PELV'dir (Korumalı Ekstra Düşük Voltaj). Cihaza bağlı diğer cihazların çıkışları da PELV veya SELV (Ayrılmış Ekstra Düşük Voltaj) olmalıdır. ThinPrep 5000 cihazına yalnızca uygun bir kurum tarafından güvenlik bakımından onaylanmış cihazlar bağlanmalıdır.

Güvenlik, EMI ve EMC Standartları

ThinPrep 5000 cihazı, ulusal saygınlığa sahip bir ABD test Laboratuvarı (NRTL) tarafından test edilmiş ve geçerli Güvenlik, Elektromanyetik İnterferans (EMI) ve Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) standartlarına uygunluk açısından onaylanmıştır. Güvenlik onayı işaretlerini görmek için cihazın arkasında bulunan model/derecelendirme etiketine bakın (bkz. Şekil 1-7). Bu cihaz, IVD cihazı için IEC 61010-2-101 özel güvenlik gereksinimlerini karşılamaktadır.

Bu ekipman, IEC 61326-2-6 standardının emisyon ve bağışıklık gerekliliklerini karşılamaktadır. Bu ekipman, CISPR 11 Sınıf A gerekliliklerine uygun olarak tasarlanmış ve test edilmiştir.

Ev ortamında radyo interferansına yol açabilir, bu durumda interferansı azaltmak için önlemler almanız gerekir. Cihazı çalıştırmadan önce elektromanyetik ortam değerlendirilmelidir. Düzgün çalışmasına engel olabileceğinden, bu cihazı güçlü elektromanyetik ışıma kaynaklarının (ör. korumasız radyo frekansı (RF) kaynakları) çok yakınında kullanmayın.

Bu ürün, *in vitro* tanı amaçlı (IVD) bir tıbbi ekipmandır.

Bu cihaz, üreticisi tarafından belirtilmeyen bir şekilde kullanılırsa, cihazın sağladığı korumalar bozulabilir.

KISIM
C

DAHİLİ KALİTE KONTROLÜ

Otomatik Açılış Testi (POST)

ThinPrep™ 5000 cihazı açılırken (bkz. sayfa 2.4), sistem bir otomatik tanı testinden geçer. Elektrik, mekanik ve yazılım/iletişim alt sistemlerinin her biri, düzgün çalıştıklarını onaylamak üzere test edilir. Kullanıcı, arızalar konusunda kullanıcı arayüzünün dokunmatik ekranındaki bir mesajla ve sesli uyarıyla (etkinleştirilmişse) uyarılır.

KISIM
D

THINPREP 5000 TEHLİKELER

ThinPrep 5000 cihazının, bu kılavuzda belirtilen talimatlara uygun biçimde kullanılması amaçlanmaktadır. Kullanıcıların ve/veya cihazın zarar görmesini önlemek için aşağıdaki bilgileri inceleyip anladığınızdan emin olun.

Bu cihaz, üreticisi tarafından belirtilmeyen bir şekilde kullanılırsa, cihazın sağladığı korumalar bozulabilir.

Bu cihazla veya bu cihazla birlikte kullanılan herhangi bir bileşenle ilgili ciddi bir olay meydana gelirse, bunu Hologic Teknik Destek birimine ve hastanın ve/veya kullanıcının yerel yetkili makamına bildirin.

Uyarı, Dikkat ve Notlar

UYARI, DİKKAT ve **Not** terimleri, bu kılavuzda belirli anlamlara gelmektedir.

UYARI, kişisel yaralanma veya ölümle sonuçlanabilecek belirli eylem veya durumlara karşı tavsiyeleri belirtir.

DİKKAT, kişisel yaralanma riski düşük olmasına rağmen cihaza zarar verebilecek, yanlış veri üretilen veya bir prosedürü geçersiz kılacak eylem veya durumlara karşı tavsiyeleri belirtir.

Not, açıklanan talimatlar bağlamında yararlı bilgiler sağlar.

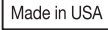


GİRİŞ

Cihazda Kullanılan Semboller

Bu cihazda aşağıdaki semboller kullanılmaktadır:

	Dikkat, birlikte verilen belgelere başvurun
 hologic.com/ifu	Kullanım talimatlarına bakın
	Tekrar kullanmayın
	Sigorta
	Elektrikli ve Elektronik Ekipman Atıkları. Kentsel atık sisteminde bertaraf etmeyin. Cihazın bertarafı için Hologic'e başvurun.
	<i>In Vitro</i> tanı amaçlı tıbbi cihaz
	Lazer cihazı (lazerin içinde bulunur ve kullanıcı tarafından erişilemez)
	Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci
	Üretici

	Üretim tarihi
	Katalog numarası
	Seri numarası
	Koruyucu İletken Terminali
	Güç Anahtarı Açık
	Güç Anahtarı Kapalı
	Akış yönü
	ABD'de üretilmiştir
	Bilgiler yalnızca ABD ve Kanada'da geçerlidir
	Ürün, AB IVD Yönetmeliği 2017/746 uyarınca CE işareti gereksinimlerini karşılar

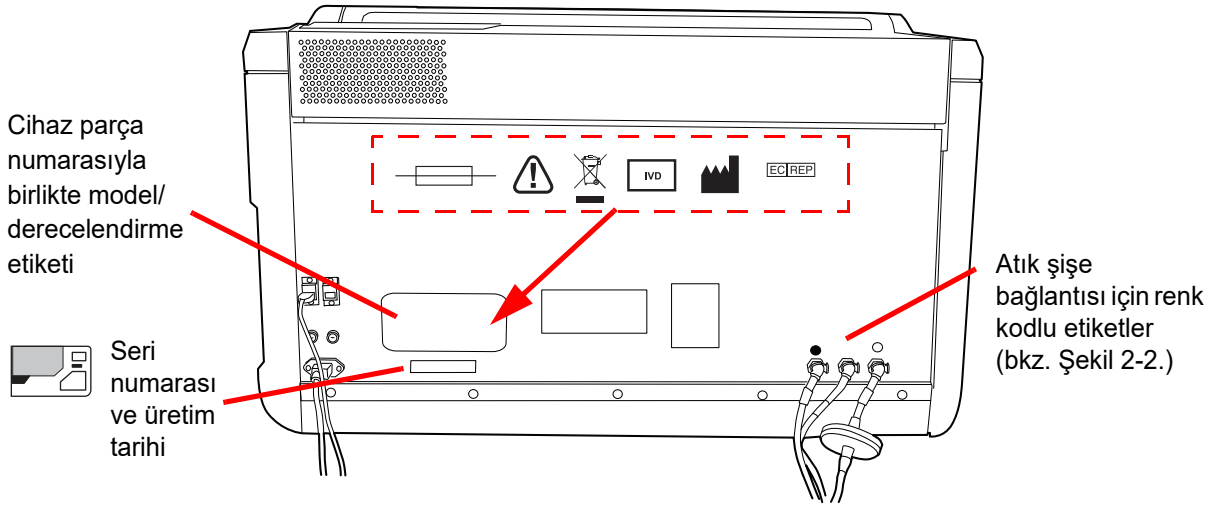


GİRİŞ

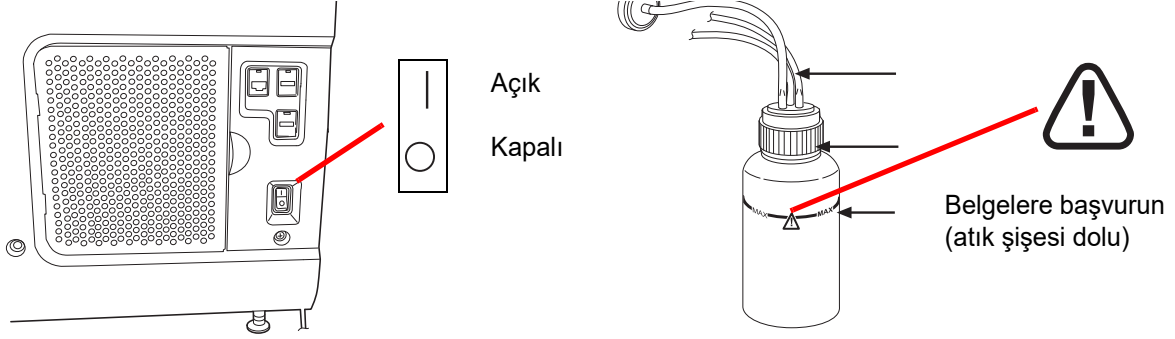
	Dikkat: Federal yasalar (ABD), bu cihazın satışını bir hekim tarafından veya onun siparişiyle ya da Devlet kanunları ile lisanslı başka bir uzman (cihazı kullanacak ya da cihazın kullanılmasını isteyecek uzmanın ürünün kullanımı konusunda eğitilmiş ve tecrübeli olması gerekir) tarafından yapılması şartıyla sınırlandırır
	ETL İşareti, ürünün Kuzey Amerika güvenlik standartlarına uyumluluğunun kanıtıdır. Yetkili Makamlar (AHJ'ler) ve ABD ve Kanada'daki kod yetkilileri, ETL Listeli İşareti ürünün yayınlanan endüstri standartlarına uyumluluğunun kanıtı olarak kabul eder

Şekil 1-6 Semboller

Cihazda Bulunan Etiketlerin Konumu



Şekil 1-7 ThinPrep™ 5000 Cihazının arkası



Şekil 1-8 Cihazın Sağ Tarafı ve Atık Şişesi

Bu Kılavuzda Kullanılan Uyarılar:

UYARI

Yalnızca Yetkili Servis Kurulumu

Bu sistem yalnızca eğitimli Hologic personeli tarafından kurulmalıdır.

UYARI

Hareketli Parçalar

Cihazda hareketli parçalar bulunur. Ellerinizi, saçlarınızı, bol kıyafetlerinizi, takılarınızı, vb. uzak tutun. Kapaklar açıkken çalıştırmayın.

UYARI

Topraklı Priz

Bu ekipmanı güvenli bir biçimde çalıştırmak için üç kablolu bir topraklı priz kullanın. Güç kaynağının bağlantısını, güç kablosunu çıkararak kesin.

UYARI

Toksik Karışımlar

Tehlike. PreservCyt™ Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılmaz. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.



GİRİŞ

Tehlike. CytoLyt™ Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zararlıdır. Solunması halinde zararlıdır. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılamaz. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.

Reaktiflerin işlenmesi ve dökülmelerin temizlenmesi için üreticinin önerilerine uyun. Daha fazla bilgi için üreticinin Güvenlik Veri Sayfalarına (SDS) bakın. Koruyucu laboratuvar giysileri giyin.

UYARI

Yanıcı Sıvı ve Buhar

Yanıcı sıvılar. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.

UYARI

Cam

Cihazda, keskin kenarlı mikroskop slaytları kullanılır. Ayrıca, slaytlar saklama ambalajlarında veya cihaz üzerinde kırılabilir. Cam slaytları tutarken ve cihazı temizlerken dikkatli olun.

UYARI

Cihaz Sigortaları

Yangına karşı sürekli koruma için, yalnızca belirtilen tip ve akım değerine sahip sigortalarla değiştirin. Kullanıcı tarafından erişilebilen sigortaların değiştirilmesiyle ilgili talimatlar için Bakım bölümüne bakın. Sigorta özellikleri ve sipariş için bkz. Sipariş Bilgileri.

UYARI

ThinPrep cihazında, Creutzfeld-Jakob hastalığı gibi TSE taşıyan bir kişiden alınan ve prion enfeksiyonu (PrPsc) içerdiğinden şüphelenilen beyin-omurilik sıvısını (BOS) veya diğer numune türlerini işlemeyin. TSE ile kontamine cihazlar etkin şekilde dezenfekte edilemez; bu nedenle cihazı kullanan kişilerin veya servis personelinin zarar görmesini önlemek için uygun şekilde atılmalıdır.

Sarf Malzemelerini Bertaraf Etme

DİKKAT: Tüm atılabilir malzemeler tek kullanımlıktır ve tekrar kullanılmamalıdır.

- **PreservCyt™ Çözelti.** Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin.
- **CytoLyt™ Çözelti.** Biyolojik tehlikeli madde olarak bertaraf edin.
- **Fiksatif Reaktif.** Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin.
- **Kullanılmış ThinPrep™ Filtreleri.** Normal atık olarak bertaraf edin.
- **Atık Şişesi içeriği.** Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin. Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.
- **Fiksatif kabı buharlaştırma kapağı ve filtre kolu için emici pedler.** Normal atık olarak bertaraf edin. (Islaksa, damlatıyorsa, tehlikeli atık olarak bertaraf edin.)
- **Kırık Cam.** Bir Kesici Maddeler kabında bertaraf edin.



GİRİŞ

Cihazın Bertaraf Edilmesi

Kentsel atık sisteminde bertaraf etmeyin.

Lütfen Hologic Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.

Hologic, müşterilerimize tedarik ettiğimiz elektrikli cihazların toplanmasını ve uygun şekilde geri kazanımını sağlayacaktır. Hologic, Hologic cihazlarını, yarı mamullerini ve bileşenlerini mümkün oldukça yeniden kullanmaya gayret etmektedir. Yeniden kullanım uygun olmadığına, Hologic atık malzemenin doğru şekilde atılmasını sağlayacaktır.



EC REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika

Güvenlik Veri Sayfası

CytoLyt Çözelti; PreservCyt Çözelti:

Bu çözeltilerin Güvenlik Veri Sayfası (SDS), Hologic Teknik Destek ekibinden istenebilir veya www.hologicsds.com adresinden online olarak bulunabilir.

Diğer reaktifler için üreticinin SDS'sine bakın.

İkinci Bölüm

Kurulum

UYARI: Yalnızca Yetkili Servis Kurulumu

KISIM
A

GENEL

ThinPrep™ 5000 cihazı, cihaz için Hologic servis eğitimini tamamlamış personel tarafından kurulmalıdır. Kurulum tamamlandığında, kullanıcı(lar) eğitim kılavuzu olarak kullanım kılavuzu kullanılarak eğitilir.

KISIM
B

TESLİMAT SONRASI YAPILMASI GEREKENLER

Ambalaj kartonuna eklenmiş olan *Kurulumdan Önce Çalıştırma Talimatları* sayfasını çıkarın ve okuyun.

Ambalaj kutusunda hasar olup olmadığını inceleyin. Tespit edilen herhangi bir hasarı derhal nakliye şirketine ve/veya Hologic Teknik Destek birimine bildirin. (Bkz. Bölüm 12, Servis Bilgileri.)

Kurulumun Hologic servis personeli tarafından yapılması için cihazı ambalajında bırakın.

Kurulumu kadar, cihazı uygun (serin, kuru ve titreşimsiz) bir ortamda saklayın.

KISIM
C

KURULUM ÖNCESİ HAZIRLIK

Kurulum Öncesi Saha Değerlendirmesi

Hologic servis personeli tarafından, bir kurulum öncesi saha değerlendirme gerçekleştirilir. Servis personeli tarafından belirtilen tüm saha yapılandırma gereksinimlerinin hazırlandığından emin olun.

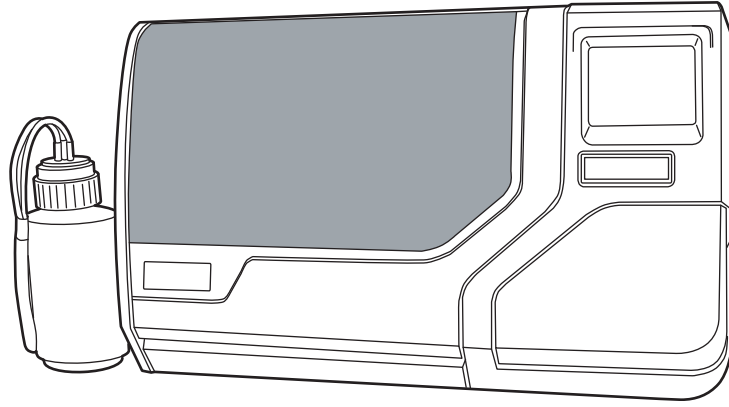
Konum

ThinPrep 5000 cihazını, voltaj dalgalanmaları ve güç dalgalanmaları olmayan üç telli topraklı bir elektrik prizinin yakınına (3 metre yakınına) yerleştirin. Cihaz, elektrik prizine takılacak olan bir UPS'e (kesintisiz güç kaynağı) bağlanacaktır. İşlemcinin etrafında yeterli boşluk olduğundan ve harici atık şişesi için yer bulunduğundan emin olmak için bkz. Şekil 1-5. Cihaz isteğe bağlı bir

yazıcı ve yönlendirici ile yapılandırılacaksa bunlar UPS'e takılabilir. ThinPrep™ 5000 cihazının bileşenleri, tüm bağlantıları rahatça yapabilecek kadar yakın olmalıdır.

Her tesis, güvenli bir güvenlik duvarına ve ThinPrep 5000 cihazına bağlı cihazlar için güçlü ağ güvenliğine sahip olmalıdır.

ThinPrep 5000 cihazı, çalışma sırasında maruz kaldığı titreşimlere karşı hassastır. Ağırlığı 185 lb / 84 kg'ı destekleyebilecek düz ve sağlam bir yüzeye yerleştirilmelidir. Titreşimli ekipmanlardan uzağa yerleştirilmelidir.



Şekil 2-1 Tipik bir ThinPrep 5000 Cihazı

DİKKAT: Kabloların sıkışmasını önlemek için tüm bağlantıları dikkatlice yönlendirin. Kablolara takılıp düşmeyi veya kablo bağlantılarının kesilmesini önlemek için kabloları yaya trafiğinin yakınına yerleştirmeyin.

KISIM D

THINPREP 5000 CİHAZININ TAŞINMASI

DİKKAT: Cihaz 185 lbs (84 kg) ağırlığındadır ve daima en az iki kişi tarafından taşınmalıdır.

ThinPrep 5000 cihazı hassas bir cihazdır ve dikkatli kullanılmalıdır. Cihazın yerini değiştirmeden önce, dökülebilecek veya kırılabilir tüm öğeleri çıkarın: karusel, numune flakonları, slaytlar, filtreler, fiksatif kapları. Atık şişesini havalandırın, çıkarın ve taşıma kapağıyla (sayfa 8.6) üstünü kapatın.

Cihazın taşınması gerektiğinde, muhafazanın altından kavranmalı ve kaldırılmalıdır. Özellikle cihazı kaldırmak için cihaz muhafazasının sağ ve sol alt taraflarında iki adet konturlu tutma alanı bulunmaktadır.

ThinPrep 5000 cihazının yeni bir konuma nakledilmesi gerekiyorsa lütfen Hologic Teknik Destek birimiyle iletişime geçin. (Bkz. Bölüm 12, Servis Bilgileri.)

KISIM
E

KURULUM SONRASI SAKLAMA VE KULLANIM

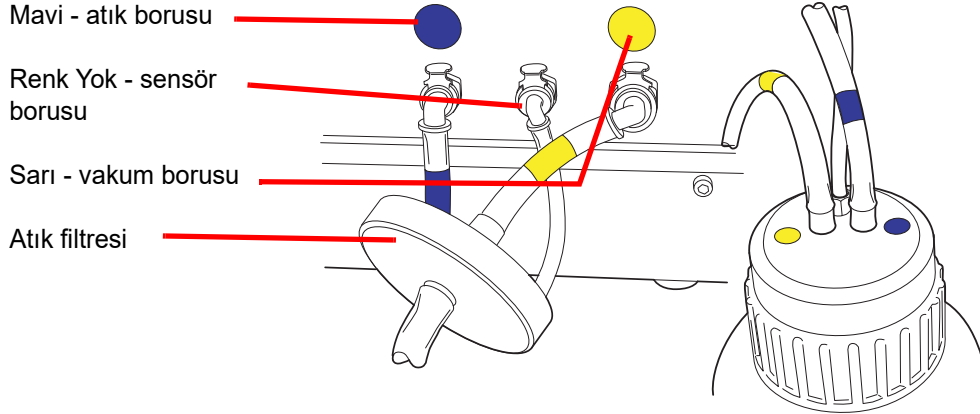
ThinPrep™ 5000 cihazı kurulduğu yerde saklanabilir. Cihazı bu kılavuzun Bakım bölümünde açıklandığı şekilde temizlediğinizden ve bakımını yaptığınızdan emin olun.

KISIM
F

ATIK ŞİŞESİNİN BAĞLANMASI

DİKKAT: ThinPrep 5000 Cihazına bağlı durumdayken Atık Şişesinin içinde asla çamaşır suyu olmamalıdır.

1. Atık şişesi, ThinPrep 5000 cihazı ile aynı yükseklikte veya cihazdan daha aşağıda bir konuma yerleştirilmelidir. Atık şişesini cihazın üzerine koymayın.
2. Atık şişesi kapağının sıkıca kapatıldığından emin olun. Atık şişesi dik konumda durmalıdır. Atık şişesinin yan yatmasını önleyin.
3. ThinPrep 5000 cihazının arkasındaki üç atık şişesi bağlantısını bulun. Bkz. Şekil 2-2. Konektör düğmelerinin aşağı/İçe dönük konumda olduğundan emin olun.



Şekil 2-2 Atık Şişesi Borusu Bağlantıları

4. Renk kodlu atık borusu konektörlerini, cihazın arkasında bunlara karşılık gelen konektörlere bağlayın. Doğru bağlantı kurulmuşsa, konektörlerdeki düğmeler bir tık sesiyle yukarı/dışa doğru çıkar. L şeklindeki konektör aşağıya doğru bakmalıdır.
 - Sarı = vakum
 - Mavi = atık
 - Renk Yok = basınç sensörü



KURULUM

DİKKAT: Boru bağlantılarını yanlış eşleştirmeyin. Bu, cihazınıza zarar verebilir.

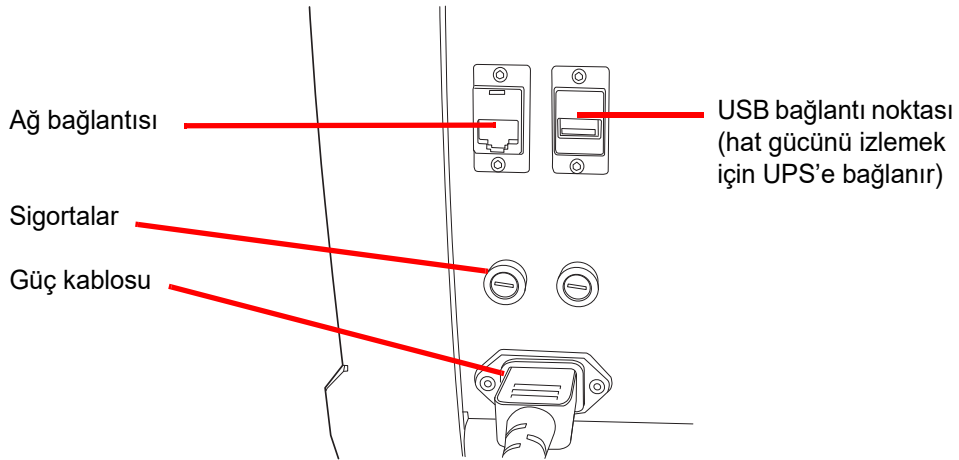
DİKKAT: Atık seviyesini her gün kontrol edin. Atık şişesini her zaman, maksimum sıvı seviyesi çizgisine ulaşmadan önce boşaltın. Atık şişesini “ATIK ŞİŞESİNİ BOŞALTMA” sayfa 8.6 içindeki prosedürü izleyerek boşaltın.

KISIM G

GÜCÜNÜ SİSTEME BAĞLAYIN

Tüm güç kabloları topraklı bir prize takılmalıdır. Güç kaynağının bağlantısını, güç kablosunu çıkararak kesin.

Güç anahtarının kapalı olduğundan emin olun. Ardından güç kablosunu cihazın arkasındaki yuvaya (Şekil 2-3) takın. Cihaz bir UPS (kesintisiz güç kaynağı) ile birlikte gelir. Cihazın güç kablosu UPS’e takılıdır. UPS güç kablosunu topraklı bir prize takın.



Şekil 2-3 ThinPrep™ 5000 Cihazının arkası

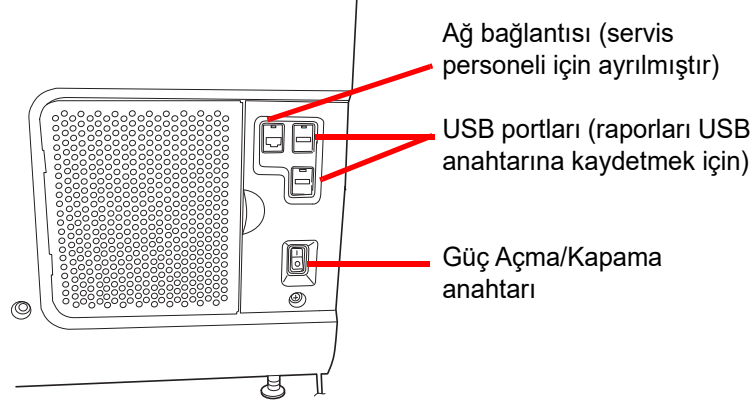
KISIM H

THINPREP 5000 CİHAZINI AÇMA

DİKKAT: USB bağlantı noktalarından herhangi birinde bir USB anahtarı varken cihazı açmayın. USB bağlantı noktası konumları için bkz. Şekil 2-3 ve Şekil 2-4.

Cihazı açmadan önce tüm kapaklar kapatılmalıdır.

Cihazın sağ alt tarafında bulunan basmalı düğmeye basarak düğmeyi açık konumuna getirin. Bkz. Şekil 2-4.



Şekil 2-4 Güç Anahtarı

Sistem önyüklenirken kullanıcı arayüzünde ThinPrep™ 5000 cihazı logosu görüntülenecek ve cihaz kullanıma hazır olduğunda ana ekran görünecektir. Pompa/kompresöre enerji verildiği duyulacak ve mekanizmalar hareket edecek ve ardından erişim için konumlanacaktır. Kapakların kilidi açılacaktır.

Not: ThinPrep 5000 cihazının açık bırakılması amaçlanmıştır. Kapatma ve uzun süreli kapatma için, bkz. sayfa 2.6.

KISIM
I

KULLANICI TERCİHLERİNİ AYARLAMA

Aşağıdaki tercihler dokunmatik ekran arayüzü aracılığıyla ayarlanabilir. Bu ayarlar herhangi bir zamanda sıfırlanabilir ve cihaz kapatılıp tekrar açılrsa bile tüm ayarlar aynı kalır.

- Saat ve Tarihi Ayarla - sayfa 6.19.
- Laboratuvar Adını Ayarla - sayfa 6.21
- Cihaz Adını Ayarla - sayfa 6.22
- Dili Ayarla - sayfa 6.25
- Sesli Uyarıyı Ayarla - sayfa 6.23
- Yazıcı - sayfa 6.27

THINPREP 5000 CİHAZINI KAPATMA

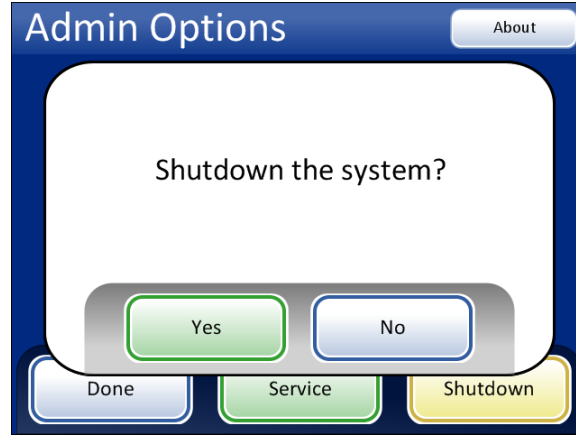
Normal Kapatma

DİKKAT: Kullanıcı arayüzü aracılığıyla uygulamadan çıkmadan cihazın gücünü asla kapatmayın.

Cihaz kapatılacaksa boşta olması gerekir. Bir parti devam ediyorsa ya bitmesine izin verin ya da partiyi durdurun. Kapatmak için kullanıcı arayüzündeki **Admin Options** (Yönetici Seçenekleri) düğmesine dokununuz ve **Shutdown** (Kapat) düğmesine basın.



Şekil 2-5 Kapatma Düğmesi



Şekil 2-6 Kapatma Onayı

Dokunmatik ekranda bir onay kutusu görüntülenecektir. Sistemi kapatma işlemine devam etmek için **Yes** (Evet) düğmesine basın. Uygulamanın kapanmasını bekleyin (dokunmatik ekran arayüzü boşalana kadar bekleyin). Ardından cihazın sağ tarafında bulunan güç anahtarını kapatın.

Kapatmayı iptal etmek ve Admin Options (Yönetici Seçenekleri) ekranına dönmek için **No** (Hayır) düğmesine basın.

Uzun Süreli Kapatma

Cihaz uzun bir süre için kapatılacaksa veya hizmet dışı bırakılacaksa atık şişesini boşaltın (Bakım bölümü), cihazda bulunabilecek her türlü öğeyi çıkarın ve tüm kapakları kapatın. Normal Kapatma için talimatları izleyin. Güç kablosunu duvar prizinden çıkararak cihaza giden gücü tamamen kesin.

Ü ç ü n c ü B ö l ü m

PreservCyt™ & CytoLyt™ Çözeltileri

KISIM A

PRESERVCYT ÇÖZELTİ

Aşağıdaki kısımlar sitolojik koruyucu sıvının, yani PreservCyt™ Çözeltinin işlevini ve teknik özelliklerini açıklamaktadır.

PreservCyt Çözelti, taşıma ve ThinPrep™ 5000 cihazında slayt hazırlanması esnasında hücreleri korumak için tasarlanmış metanol bazlı, tamponlanmış bir çözeltilidir.

ThinPrep cihazında slayt hazırlama işlemi, işleme öncesinde numunelerin taşınması ve saklanması için PreservCyt Çözelti kullanılarak onaylanmıştır. PreservCyt Çözelti, ThinPrep sistemi slayt hazırlama işlemi için optimize edilmiştir. Alternatif toplama medyaları, Hologic tarafından onaylanmamıştır.

Ambalaj

ThinPrep 5000 cihazı için Sipariş Bilgileri çözelti ve sarf malzemesi siparişine ilişkin parça numaraları ve ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen bu kılavuzun kısmına başvurun.

- Her bir ThinPrep Pap testinde, PreservCyt Çözelti Flakonları (20 mL) bulunur.

Bileşim

PreservCyt Çözelti, metanol içeren tamponlanmış bir çözeltilidir. Reaktif bileşim maddesi içermez. Aktif bileşim maddesi içermez.

UYARI: Tehlike. PreservCyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zehirlidir. Solunması halinde zehirlidir. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılamaz. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.

Saklama Gereksinimleri

- PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ila 30 °C (86 °F) sıcaklıkta saklayın. Kap üzerinde yazılı son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış sitolojik numune *içeren* PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.



PRESERVCYT™ & CYTOLYT™ ÇÖZELTİLERİ

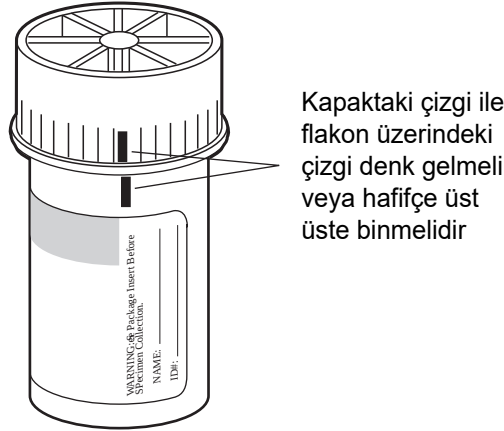
- Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG testini kullanarak CT/NG testi yapmak için hazırlanan sitolojik numuneli *PreservCyt Çözelti'*yi 4 °C ile 25 °C arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.

Not: ThinPrep Pap testini çalıştırmadan önce yardımcı testlere yönelik alikot çıkarma talimatları için bkz. “YAN TESTLER İÇİN İSTEĞE BAĞLI TALİMATLAR” sayfa 7.19.

- PreservCyt™ Çözelti miktarlarına ilişkin saklama gereksinimleri, tesisinizin boyutu ve yapılandırmasına ilişkin yerel düzenlemelere bağlıdır. Lütfen bu bölümün sonunda bulunan Çözelti Saklama Kılavuzuna bakın.

Taşıma

Hücre içeren bir PreservCyt Çözelti flakonunu taşırken, flakonun sıkıca kapatıldığından emin olun. Sızıntıyı önlemek için kapaktaki işareti, Şekil 3-1 üzerinde gösterildiği gibi flakondaki işaretle aynı hizaya getirin. Flakonun üzerindeki kapakta tork çizgisi yoksa, kapağın sıkıca kapatıldığından emin.



Şekil 3-1 Flakon kapağının hizalanması

PreservCyt Çözeltinin sevkiyat kategorisi:

“flammable liquids, n.o.s. (methanol)” (yanıcı sıvılar, b.b.b. (metanol)) (yalnızca ABD)

“flammable liquids, toxic, n.o.s. (methanol)” (yanıcı sıvılar, toksik, b.b.b. (metanol)) (ABD dışında)

Hücre içeren PreservCyt Çözeltinin sevkiyatı, “diagnostic sample” (tanı amaçlı numune) kategorisine girer.

Lütfen bu bölümün sonunda bulunan Sevkiyat Gereksinimleri ve Önerileri rehberine bakın.

Stabilite

PreservCyt Çözeltiyi, kap etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Aynı numune flakonundan birden çok slayt yaparsanız, slaytları numune flakonundaki son kullanma tarihinden önce yaptığınızdan emin olun. Son kullanma tarihi geçen flakonlar, uygun laboratuvar prosedürleri izlenerek atılmalıdır. Hücre koruma sınırları için bu bölümün önceki kısmına (Saklama Gereksinimleri) bakın.

Kullanma/Atma

Kimyasal madde içeren tüm malzemeleri, güvenli laboratuvar uygulamalarını izleyerek dikkatle kullanın. Reaktif bileşim nedeniyle gerekli görülmesi halinde, reaktif kaplarında veya kullanma talimatlarında ek önlemler belirtilir.

PreservCyt™ Çözeltiyi, tehlikeli atıkların atılmasına ilişkin yönergeleri izleyerek atın. PreservCyt Çözelti metanol içerir.

PreservCyt Çözelti, çeşitli mikrobiyal ve viral organizmalarla test edilmiştir. Aşağıdaki tabloda, canlı organizmaların başlangıç konsantrasyonları ve PreservCyt Çözeltide 15 dakika sonra bulunan canlı organizmaların log azalması gösterilmektedir. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.

Organizma	Başlangıç Konsantrasyonu	15 Dakika Sonraki Log Azalması
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ CFU/mL	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ CFU/mL	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/mL	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ CFU/mL	4,9**
Rabbitpox virüsü	6,0 x 10 ⁶ PFU/mL	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ TCID ₅₀ /mL	≥7,0***
Hepatit B virüsü [†]	2,2 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	≥4,25
SARS-CoV-2 virüsü	1,8 x 10 ⁶ TCID ₅₀ /mL	≥3,75
* 1 saat sonra 4,7 log azalması ** 1 saat sonra 5,7 log azalması *** Veriler 5 dakikalıktır † Organizmalar, antimikrobiyal etkinliği değerlendirmek için aynı cinsten benzer organizmalarla test edilmiştir		
Not: ≥ işaretli tüm log azalması değerleri, PreservCyt Çözelti'ye maruz kaldıktan sonra saptanamaz mikrobiyal mevcudiyet sağlamıştır. Listelenen değerler, kantitatif yöntemin başlangıç konsantrasyonu ve saptama sınırı verildiğinde izin verilen minimum değeri temsil eder.		



PRESERVCYT™ & CYTOLYT™ ÇÖZELTİLERİ

Güvenlik Veri Sayfası

PreservCyt Çözelti için SDS, ürünün ambalajına dahil edilmiştir. SDS'ye ayrıca www.hologicsds.com adresinden de erişilebilir.

KISIM
B

CYTOLYT™ ÇÖZELTİ

CytoLyt Çözelti eritrositleri çözündürmek, protein çökmesini önlemek, mukusu ayrıştırmak ve genel sitoloji numunelerinin morfolojisini korumak için tasarlanmış metanol bazlı, tamponlanmış bir koruyucu çözeltilidir. Taşıma medyası olarak ve işleme öncesinde numune hazırlamada kullanılır. Mikropların tamamen inaktive edilmesini sağlamaya yönelik değildir. Bölüm 5, Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama, CytoLyt Çözelti'nin kullanımını ayrıntılı olarak açıklar.

Ambalaj

ThinPrep™ 5000 cihazı için çözelti ve sarf malzemesi siparişine ilişkin parça numaraları ve ayrıntılı bilgi edinmek için lütfen bu kılavuzun Sipariş Bilgileri kısmına başvurun.

Bileşim

CytoLyt Çözelti metanol ve tampon içerir.

UYARI: Tehlike. CytoLyt Çözelti metanol içerir. Yutulması halinde zararlıdır. Solunması halinde zararlıdır. Organ hasarına yol açar. Zehirden arındırılamaz. Isı, kıvılcım, açık alevler ve sıcak yüzeylerden uzak tutun.

Saklama Gereksinimleri

- Hücre içermeyen kapları 15 °C ile 30 °C arasında saklayın.
- CytoLyt Çözelti içindeki hücreler, oda sıcaklığında 8 gün korunur; ancak, en iyi sonuçları elde etmek istiyorsanız, işleme için numuneyi laboratuvara derhal gönderin. Bu 8 günlük koruma süresi, bir birim CytoLyt Çözeltiye üç birim numune oranındaki minimum CytoLyt Çözelti içinde saklanan numuneler için geçerlidir.
- CytoLyt Çözelti miktarlarına ilişkin saklama gereksinimleri, tesisinizin boyutu ve yapılandırmasına ilişkin yerel düzenlemelere bağlıdır. Lütfen bu bölümün sonunda bulunan Çözelti Saklama Kılavuzuna bakın.

Taşıma

CytoLyt Çözelti içeren tüplerin ve numune kaplarının sıkıca kapatıldığından emin olun. Sızıntıyı önlemek için kapaktaki işareti flakondaki işaretle aynı hizaya getirin.

Stabilite

CytoLyt Çözeltiyi, kap etiketinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Hücre koruma sınırları için bu bölümün önceki Saklama Gereksinimleri kısmına bakın.



PRESERVCYT™ & CYTOLYT™ ÇÖZELTİLERİ

Kullanma/Atma

Kimyasal madde içeren tüm malzemeleri, güvenli laboratuvar uygulamalarını izleyerek dikkatle kullanın.

Güvenlik Veri Sayfası

CytoLyt Çözelti için SDS, ürünün ambalajında yer almaktadır. SDS'ye ayrıca www.hologicsds.com adresinden de erişilebilir.

National Fire Protection Association (NFPA - Ulusal Yangından Koruma Birliği), yerel itfaiye teşkilatlarının ve yangın emniyet yönetmeliklerini uygulama mercilerinin yangın emniyet standartları ve yönetmelikleri için başvurdukları uzman merciidir. Bu yönetmelikler, American National Standards Institute (Amerikan Ulusal Standartlar Enstitüsü) tarafından onaylanmış ve üzerinde genel fikir birliğine varılan standart geliştirme süreciyle geliştirilir. NFPA yönetmelikleri, yangın yönetmeliği uygulama kuruluşlarının çoğu tarafından kılavuz olarak kullanılır. Bu yönetmelikler kılavuz niteliğinde olduğu için, nihai karar yangın yönetmeliğini uygulamaktan sorumlu yerel Yetkili Makam (Authority Having Jurisdiction - AHJ) verir. Aşağıdaki özet tablo, standart otomatik yangın söndürme sistemleriyle korunan tesislere ilişkin kılavuzlara dayanmaktadır.⁽³⁾

ThinPrep ürünlerinin NFPA dereceleri, bu çizelgenin altındaki tabloda verilmiştir.

Yanıcı ve alevlenebilir sıvılara ilişkin maksimum saklama sınırlarınızı belirlemek için bu tabloyu kullanın.

İç Mekan Sıvı Saklama Alanlarının Dışındaki Laboratuvar Ünitelerinde Yanıcı ve Alevlenebilir Sıvıların Maksimum Miktarları ⁽⁴⁾																
Laboratuvar Ünitesi Yangın Tehlikesi Sınıfı	Yanıcı & Alevlenebilir Sıvılar Sınıfı	NFPA Yönetmeliği	Kullanımdaki Miktarlar						Kullanımdaki ve Stoktaki Miktarlar							
			100 ft ² (9,2 m ²) Lab Ünitesi başına maksimum ⁽⁵⁾			Litre Cinsinden Laboratuvar Ünitesi Başına Maksimum Miktar			100 ft ² (9,2 m ²) Lab Ünitesi başına maksimum ⁽⁵⁾			Laboratuvar Ünitesi Başına Maksimum Miktar				
			Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾	Galon	Litre	Flakon ⁽⁸⁾		
A (Yüksek)	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⁾ (Orta)	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⁾ (Düşük)	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⁾ (Minimum)	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		
Yangın Güvenliği Kabini dışındaki her bir Yangın Alanı başına saklanabilen ⁽⁹⁾ azami PreservCyt Çözelti (Sınıf IC) miktarları																
Konum							NFPA Yönetmeliği		Galon		Litre		Flakon ⁽⁸⁾			
Genel Antrepo ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾							30-2015		120		460		23.000			
Sıvı Deposu ^(3,11)							30-2015		Sınırsız		Sınırsız		Sınırsız			
Ofis, Muayene Odaları dahil							30-2015		10		38		1900			
Sıvı Saklama Odasında saklanmasına izin verilen PreservCyt Çözelti miktarları																
Konum									NFPA Yönetmeliği		Galon		Litre		Flakon ⁽⁸⁾	
Boyut olarak 13,9 m ² den küçük dahili saklama odasında her 0,09 m ² için izin verilen azami saklama miktarları.									30-2015		5		19		950	
Boyut olarak 13,9 m ² den büyük ve 46,4 m ² den küçük dahili saklama odalarında her 0,09 m ² için izin verilen azami saklama miktarları.									30-2015		10		38		1900	
(1) Çözelti sınıflandırmaları: PreservCyt – Sınıf IC; CytoLyt – Sınıf II; CellFyx – Sınıf IB.																
(2) Bu bilgiler Hologic’in çeşitli düzenlemelerinin özetidir. Yönetmelikleri baştan sona görmek için bkz. NFPA 30 ve NFPA 45.																
(3) Bir Sıvı Deposunda NFPA 30’da geçerli sistemle uyumlu bir yangın söndürme sistemi bulunmalıdır.																
(4) Oda İçi Saklama Alanı bina içinde bulunan, tamamen kapalı ve dış duvarı bulunmayan bir saklama odasıdır.																
(5) Laboratuvar Ünitesi, NFPA 30 Flammable and Combustible Liquids Code (Yanıcı ve Alevlenebilir Sıvılar Yönetmeliği) uyarınca <i>güvenlik duvarlarıyla çevrili alandır</i> .																
(6) 3. katın üzerinde bulunan B laboratuvarı üniteleri için miktarı %50 oranında azaltın.																
(7) Bir binanın 4-6. katlarında bulunan C ve D laboratuvar üniteleri için miktarları %25 oranında azaltın ve 6. katın üzerinde bulunan C ve D laboratuvar üniteleri için miktarları %50 oranında azaltın.																

- (8) 20ml'lik PreservCyt flakonları.
- (9) *NFPA Yanıcı ve Alevlenebilir Sıvılar Yönetmeliği* uyarınca, bir yangın alanı, binanın geri kalanından yangına en az 1 saat direnç gösterecek bir yapıyla ayrılan ve diğer alanlarla bağlantısını sağlayan tüm açıklıkları en az 1 saat yangın direnci derecesine sahip bir tertibatla uygun şekilde korunan bir alandır.
- (10) Depodaki izin verilen miktar, standart sistemlerden daha iyi bir otomatik yangın söndürme sistemi ile artırılabilir.
- (11) Sıvı Deposu, sıvıları depolama işlemleri için kullanılan ayrı, müstakil bina ya da birleşik binadır.
- (12) Alevlenebilir sıvılar için onaylanmış saklama dolaplarında saklandığı sürece, miktarların %100 oranında artırılmasına izin verilmiştir.
- (13) Tüm bina boyunca, Yangın Söndürme Sistemlerini Kurulum Standardı NFPA 13 uyarınca kurulmuş otomatik yangın söndürme sistemi varsa, miktarların %100 oranında artırılmasına izin verilmiştir.

Bu tablo, tüm ThinPrep ürünleri için NFPA derecelerini listeler.

ThinPrep Ürünü	Sağlık Tehlikesi	Alevlenebilirlik Tehlikesi	Kararsızlık Tehlikesi	Özel Tehlike
ThinPrep PreservCyt Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Cytolyt Çözeltisi	2	2	0	Yok
ThinPrep CellFyx Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Durulama Çözeltisi	0	0	0	Yok
ThinPrep Mavileştirme Çözeltisi	0	0	0	Yok
ThinPrep Durulama II Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Mavileştirme II Çözeltisi	0	0	0	Yok
ThinPrep EA Boyama Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Turuncu G Boyama Çözeltisi	2	3	0	Yok
ThinPrep Nükleer Boya	2	0	0	Yok

ThinPrep® Çözeltileri Sevkiyat Gereklilikleri

Kapsam:

Bu gereklilikler aşağıdaki öğelerin sevkiyatını kapsar:

- ThinPrep® çözeltilerindeki biyolojik numuneler (hasta numuneleri)
- ThinPrep® çözeltileri dışındaki çözeltilerdeki biyolojik numuneler
- Çözelti içinde olmayan biyolojik numuneler
- Biyolojik numune içermeyen ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi
- Biyolojik numune içermeyen ThinPrep® CytoLyt™ Çözeltisi

Not: Tehlikeli Madde veya Tehlikeli Mal sevkiyatçıları, çeşitli Tehlikeli Madde / Tehlikeli Ürün yönetmeliklerine göre eğitilmiş olmalıdır.

A. Sadece ThinPrep PreservCyt Çözeltisi içerisindeki hasta numunelerinin sevkiyatı sırasındaki sevkiyat gereklilikleri - Ortam Sıcaklığı:

1. ThinPrep PreservCyt Çözeltisi içerisindeki hasta numuneleri / biyolojik maddeler (patojenler) çözelti tarafından nötralize edilmiştir veya etkisizleştirilmiştir ve dolayısıyla artık sağlık riski taşımazlar. (Bu konuyla ilgili daha fazla bilgi için ThinPrep 2000 veya ThinPrep 5000 Kullanım Kılavuzu'na bakın.)
2. Nötralize edilen veya etkisizleştirilen materyaller, B Kategorisi, Sınıf 6, Bölüm 6.2 gerekliliklerinden muafır.
3. Nötralize edilmiş veya etkisizleştirilmiş patojenler içeren ve bir veya birden fazla başka tehlike riski kriterini karşılayan çözeltiler, o tehlike risklerinin sevkiyat gerekliliklerine göre sevk edilmelidir.
4. ThinPrep PreservCyt Çözeltisi, yurtiçi ve yurtdışı sevkiyatlar için Alevlenebilir sıvı sınıfındadır. Dolayısıyla, aşağıda Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi Sevkiyatı (örneğin bir laboratuvardan bir hekime) başlıklı Bölüm C'deki talimatları uygulayın.

B. Çözelti İçinde Bulunan (ThinPrep PreservCyt Çözeltisi dışında) veya Çözeltisiz Biyolojik Numunelerin Sevkiyatı

Notlar:

1. Biyolojik numunelerin 30 ml ya da daha az miktardaki bir çözelti içinde gönderildikleri ve bu kılavuzlara uygun olarak paketlenindikleri durumlarda, Tehlikeli Madde (Tehlikeli Mallar) Yönetmelikleri'ndeki başka bir gereksinimin karşılanması gerekmez. Ancak, eğitim önerilir.¹

Tanımlar:

- Biyolojik Madde, Kategori B: Kategori A kriterlerini karşılamayan enfeksiyöz maddeler içeren veya içerdiğinden şüphelenilen materyaller. IATA Tehlikeli Mallar yönetmeliği revize edilmiştir ve 1 Ocak 2015 tarihi itibarıyla yürürlüktedir. Not: "Tanı amaçlı numune" terimi, "biyolojik madde, Sınıf B" olarak değiştirilmiştir.
- İstisna numuneler: patojen bulunma ihtimali en az olan numuneler (fikse edilmiş dokular, vb.)

Kategori B veya İstisna² Sevkiyat Gereksinimleri – Ortam Sıcaklığı:

1. Ambalajın üç bileşenden oluşması gerekir:
 - a. sızdırmaz ana kap
 - b. sızdırmaz ikincil ambalaj
 - c. sert bir dış ambalaj

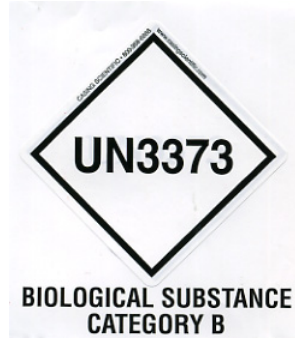
NOTLAR:

- FedEx zarfları, FedEx tüpleri, FedEx Paketleri ya da FedEx Kutularıyla ambalajlanmış klinik numuneleri veya tanı amaçlı numuneleri, FedEx kabul etmeyecektir.
- FedEx, FedEx Klinik Paketleri içerisindeki klinik numuneleri kabul edecektir.³

2. Ana kap 1 L'den (FedEx kullanılıyorsa 500 ml'den) fazla sıvı madde içeremez.
3. Tek bir ikincil ambalaj içerisine çok sayıda kırılğan ana kap yerleştiriliyorsa, bu kapların her birinin sarılması ya da birbirlerine temas etmelerini önlemek için ayrılması gerekir.

* Bu talimatlar, yürürlüğe girdikleri tarihler itibarıyla çeşitli yönetmeliklere ilişkin Hologic'in yorumlarıdır. Bununla birlikte, bu yorumların güncel yönetmeliklere uygun olmamasından Hologic sorumlu değildir.

4. Ana kap ile ikincil ambalaj arasına emici madde yerleştirilmelidir. Herhangi bir sıvı madde sızıntısının, destek malzemenin ya da dış ambalajın bütünlüğünü etkilememesi için emici madde (pamuk topları, selüloz dolgu, emici paketler, kağıt havlular) ana kaptaki (kaplardaki) tüm içeriği emmeye yetecek miktarda olmalıdır.
5. Dış ambalajın 4 L ya da 4 kg'dan fazla materyal içermemesi gerekir. Bu miktar, numuneleri soğuk tutmak için kullanıldıklarında buz, kuru buz ya da sıvı nitrojeni kapsamaz.
6. İkincil ambalaj ile dış ambalaj arasına, kalemleri gösteren bir içerik listesi eklenmelidir.
7. Ambalajın 1,2 m'lik (4 ft) bir düşme testini başarıyla geçmesi gerekir (Kısım 6.6.1 IATA yönetmelikleri).
8. Dış ambalajın harici yüzeyinde (dış ambalajın bir yüzeyi en az 100 mm x 100 mm, FedEx ambalajlarının ise en az 7"x 4"x 2" boyutlarında olmalıdır) karşıt renkli bir zemin üzerinde UN3373 işareti gösterilmeli ve açık bir şekilde görünür ve okunabilir olmalıdır. İşaret, her biri kenarı en az 50 mm uzunluğunda elmas şeklinde olmalıdır. Harfler, en az 6 mm yüksekliğinde olmalıdır.
9. Doğru sevkiyat adı "Biological Substance, Category B" en az 6 mm yükseklikte ve dış ambalaj üzerinde elmas şekilli UN3373 işaretine bitişik bir şekilde belirtilmelidir.



10. FedEx, FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling formu tehlikeli mallar/kuru buz bilgileriyle tamamlanmalıdır:

Bu sevkiyat tehlikeli mallar içeriyor mu?

☒ EVET - Göndericinin Beyanı gerekmez

11. Tüm tanı amaçlı/klinik numune ambalajlarının dış kaplarında aşağıdakiler belirtilmelidir:

- a. Göndericinin adı ve adresi
- b. Alıcının adı ve adresi
- c. "Biological Substance, Category B" sözcükleri
- d. UN 3373 etiketi

Kategori B veya İstisna Sevkiyat Gereksinimleri – Dondurulmuş ya da Soğutulmuş Numuneler:

NOT: FedEx, soğutulmuş veya dondurulmuş tanı amaçlı numunelerin sevkiyatında IATA yönetmeliklerine riayet eder.³

Kategori B veya İstisna – Ortam Sıcaklığına ilişkin tüm ambalajlama talimatlarını izleyin ayrıca:

1. İkincil ambalajın dışına buz veya kuru buz yerleştirin. Buz veya kuru buz eridikten sonra ikincil ambalajı orijinal konumunda tutması için iç destekler sağlanmalıdır. Buz kullanılıyorsa, dış ambalaj veya onun üzerindeki ambalaj sızdırmaz olmalıdır. Kuru buz kullanılıyorsa, ambalajı parçalayabilecek basınç birikmesini önlemek için ambalaj CO² gazının dışarı çıkmasına izin verecek şekilde tasarlanmalı ve yapılmalıdır.
2. Bu sevkiyatlara UN 3373, Biological Substance, Sınıf B etiketinin yanı sıra her zaman Sınıf 9, UN 1845 dry ice (kuru buz) etiketini de ekleyin
3. FedEx, FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling formu tehlikeli mallar/kuru buz bilgileriyle tamamlanmalıdır:
Bu sevkiyat tehlikeli mallar içeriyor mu?
☒ EVET - Göndericinin Beyanı gerekmez
☒ Kullanılan kuru buzun kg cinsinden ağırlığını girin (varsa)
4. Tüm tanı amaçlı/ klinik numune ambalajlarının dış kaplarında aşağıdakiler belirtilmelidir:
 - a. Göndericinin adı ve adresi
 - b. Alıcının adı ve adresi
 - c. "Biological Substance, Category B" sözcükleri
 - d. UN 3373 etiketi
 - e. Sınıf 9 etiketi, UN 1845 ve kuru buzla paketlenmişse net ağırlık dahil

C. Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi Sevkiyatı (örneğin bir laboratuvardan bir hekime)

Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar - Sınırlı Miktarlar:

Notlar:

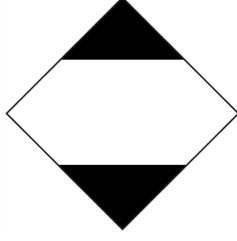
ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi, Ambalajlama Grubu III (PG III) olarak atanmıştır ve Sınıf 3 Alevlenebilir Sıvı olarak sınıflandırılır.

49 CFR 173.150 (Sınırlı Miktarlar) ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltinin, sağlam bir kutuda karayolu taşımacılığıyla gönderildiğinde, şişeler içinde Sınırlı Miktarlarda gönderilmesine izin verir. Bir ambalajdaki toplam hacim 5 litreyi geçemez ya da 30 kg'den (66 lb) ağır olamaz. Sınırlı Miktarlar etiketleme gereksinimlerine tabi değildir.

Sınırlı Miktar yurtiçi karayolu sevkiyatlarına ilişkin öneriler:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Çözelti, şişeler içinde gönderilmelidir.
2. Şişeleri, 250 şişe alan ThinPrep® kutusu gibi iyi kaliteli bir karton kutuya yerleştirin. Şişeleri, şişelerin tek tek hareket etmesini önleyecek şekilde (gerekirse koruyucu ambalaj malzemesi ekleyerek) ambalajlayın.

3. Ambalajları, sonda yönlendirme okları olacak şekilde ve Sınırlı Miktar etiketiyle “Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.” şeklinde işaretleyin.



4. Sevkiyat belgelerine “UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty.” yazın.

Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar - Sınırlı Miktarların Dışındakiler:

“Sınırlı Miktar”ı geçen miktarlardaki ambalajları gönderirken:

1. Yukarıda Kategori B veya İstisna - Ortam Sıcaklığı ve Kategori B veya İstisna - Dondurulmuş ya da Soğutulmuş Numuneler sevkiyat kategorilerini açıklayan c ve d kısımlarında gösterildiği gibi ambalajın veya Sevkiyat belgelerinin üzerindeki yazıya “Ltd Qty” eklemeyin.
2. Dış ambalaja, yukarıda “c” de açıklanan yazıya yakın bir yere Sınıf 3 “Flammable Liquid” tehlike etiketini ekleyin. Bu önerilerin son sayfasındaki etiket örneğine bakın.
3. Ambalajları “Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.” şeklinde işaretleyin.

Yurtiçi Havayolu Sevkiyatları:

Yukarıda açıklanan Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar – Sınırlı Miktarların Dışındakiler altındaki 1 ve 2’ye ek olarak, aşağıda yurtiçi havayolu sevkiyatları için öneriler verilmiştir.

3. İzin verilen azami ambalaj boyutları:
 - i. Yolcu uçağı için altmış (60) litre (3000 şişe) ve
 - ii. Kargo uçağı için iki yüz yirmi (220) litre (11.000 şişe).
4. Altmış (60) litreden (3000 şişe) fazla toplam ürün içeren tek ambalajlar, “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY” yazısı ile açıkça işaretlenmelidir.
5. Şişeler, uçakla gönderilen tüm miktarlar için Birleşmiş Milletler (UN) sertifikalı 4G ambalajlarında gönderilmelidir. (Örn., ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi 250 şişelik kutu ya da eşdeğeri.)
6. Dış ambalajda “Flammable Liquid, n.o.s., (Methanol Solution)” sözcüklerinin yanına bir Sınıf 3 “Flammable Liquid” etiketi eklenmelidir.



Tüm Yurtiçi Sevkiyatları:

Aşağıda tüm yurtiçi karayolu ve havayolu sevkiyatları için öneriler verilmiştir:

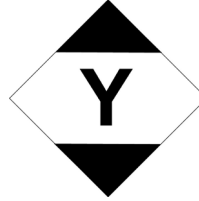
1. ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi ayrıca tehlikeli olmayan malzeme de içeren bir ambalaj içinde gönderiliyorsa, tehlikeli malzeme önce listelenmeli ya da tehlikeli olmayan malzemeden ayırt edilebilmesi için karşıt renkle (ya da vurguyla) yazılmalıdır.
2. ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltinin toplam hacmi ve şişe sayısı sevkiyat belgeleri üzerinde görünmelidir.

Uluslararası Karasal Sevkiyatlar - Sınırlı Miktarlar:

Uluslararası sevkiyatlarda, ThinPrep® PreservCyt™ Çözelti Sınıf 3 (Alevlenebilir Sıvı) birincil tehlike ve Sınıf 6.1 (Toksik) ikincil tehlike kategorisi altında sınıflandırılır. PG III'e atanır.

Uluslararası karasal sevkiyat önerileri için kullanılan referans *ADR - European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road (Tehlikeli Maddelerin Karayolunda Uluslararası Taşınması ile ilgili Avrupa Anlaşması)* (Birleşmiş Milletler) belgesidir. "Sınırlı Miktar" azami net 5 litre sıvı içeren ve 20 kg'den (40 lb) ağır olmayan bir ambalaj olarak tanımlanır. Uluslararası karasal sevkiyat önerileri aşağıdaki gibidir:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Çözelti, şişeler içinde gönderilmelidir.
2. Şişeleri, 250 şişe alan Hologic kutusu gibi iyi kaliteli bir karton kutuya yerleştirin. Şişeleri, şişelerin tek tek hareket etmesini önleyecek şekilde (gerekirse koruyucu ambalaj malzemesi ekleyerek) ambalajlayın.
3. Ambalajları, sonda yönlendirme okları olacak şekilde ve üzerinde "Y" olan Sınırlı Miktar etiketiyle "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty" şeklinde işaretleyin.



4. Sevkiyat belgeleri, yukarıda "3" te gösterilen tüm bilgileri içermelidir.

Uluslararası Karasal Sevkiyatlar – Sınırlı Miktarların Dışındakiler:

1. Yukarıda c ve d'de gösterildiği gibi ambalajın veya Sevkiyat belgelerinin üzerindeki yazıya "Ltd Qty" eklemeyin.

Ambalaja, işaretlere bitişik olarak bir Sınıf 3 "Flammable Liquid" etiketi ve bir ikincil Sınıf 6.1 "Toxic" etiketi ekleyin. Etiketlerin kopyaları, bu belgenin son sayfasında bulunabilir.



Sınıf 6.1 "Toxic" ikincil tehlike etiketi.

2. Ambalajları, "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Net, Qty" şeklinde işaretleyin.

Uluslararası Havayolu Sevkiyatları:

Uluslararası Havayolu sevkiyatı önerileri için kullanılan referanslar şunlardır: Yukarıda Uluslararası Karasal Sevkiyatlardaki a ve b paragraflarına ek olarak, uluslararası havayolu sevkiyatı önerileri şunlardır:

1. İzin verilen azami ambalaj boyutları:
 - i. Yolcu uçağı için altmış (60) litre (3000 şişe) ve
 - ii. Kargo uçağı için iki yüz yirmi (220) litre (11.000 şişe).
2. Altmış (60) litreden (3000 şişe) fazla toplam ürün içeren ambalajlar "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY" yazısı ile açıkça işaretlenmelidir.
3. Şişeler, uçakla gönderilen tüm miktarlar için Birleşmiş Milletler (UN) sertifikalı 4G ambalajlarında gönderilmelidir. (Örn., ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi 250 şişelik kutu ya da eşdeğeri.) Şişeleri, şişelerin tek tek hareket etmesini önleyecek şekilde (gerekirse koruyucu ambalaj malzemesi ekleyerek) ambalajlayın.
4. Sınırlı Miktar istisnası sadece ambalaj azami net 2 litrelik miktar içeriyorsa kullanılabilir.
5. Ambalaj imalatçısının spesifikasyon işaretleri Sınırlı Miktar sevkiyatlarında gerekmez.
6. Ambalajları, "UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Net, Qty" şeklinde işaretleyin.
7. "Cargo Aircraft Only" (Yalnızca Kargo Uçağı) işareti gerekiyorsa, aynı ambalaj üzerine tehlike etiketlerinin yanına eklenmelidir.
8. Gönderici, "Shipper's Declaration for Dangerous Goods" (Tehlikeli Mallar Gönderici Beyannamesi) formunu doldurmakla sorumludur.

D. Sadece ThinPrep® CytoLyt™ Çözeltisi Sevkiyatı (örneğin bir laboratuvar dan bir hekime)

Yurtiçi Karasal Sevkiyatlar:

ThinPrep® CytoLyt™ Çözeltinin parlama noktası 109°F'dır. Sadece yurtiçi karasal taşıma için, başka bir tehlike sınıfı tanımını karşılamayan, parlama noktası 100°F ya da daha yüksek bir alevlenebilir sıvı, bir yanıcı sıvı olarak yeniden sınıflandırılabilir. Bu nedenle, karasal sevkiyatla gönderilen ThinPrep® CytoLyt™ Çözelti, DOT Tehlikeli Maddeler Yönetmeliklerine tabi değildir.

Yurtiçi Havayolu Sevkiyatları:

ThinPrep® CytoLyt™ Çözeltiyi havayoluyla gönderirken, bu belgede Kısım B'de bulunan Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi Sevkiyatı için Yurtiçi Havayolu Sevkiyatları önerilerini izleyin.

Uluslararası Karasal ve Havayolu sevkiyatları:

ThinPrep® CytoLyt™ Çözeltiyi kara veya hava yoluyla gönderirken, bu belgede Kısım C'de bulunan Sadece ThinPrep® PreservCyt™ Çözeltisi Sevkiyatı için Uluslararası Kara veya Hava Sevkiyatları önerilerini izleyin.

E. Hasta Numunesi İçeren ThinPrep® CytoLyt™ Çözeltisi Sevkiyatı (örneğin bir hekimden bir laboratuvara)

Yurtiçi Sevkiyatlar:

Hasta numunesi içeren ThinPrep® CytoLyt™ Çözelti, Biyolojik Madde, Kategori B ürünü olarak sınıflandırılır. Bu belgede Kısım B'deki önerileri izleyin.

Uluslararası Sevkiyatlar:

Hasta numunesi içeren ThinPrep® CytoLyt™ Çözelti, Biyolojik Madde, Kategori B ürünü olarak sınıflandırılır. Bu belgede Kısım A'daki önerileri izleyin.

Referanslar:

- 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*

Dipnotlar:

1. [Bkz. IATA Tehlikeli Mallar Yönetmeliklerindeki Ambalajlama Talimatı 650](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Jinekolojik Numune Hazırlama

4. Jinekolojik Numune Hazırlama

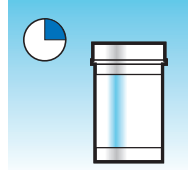
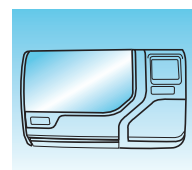
D ö r d ü n c ü B ö l ü m

Jinekolojik Numune Hazırlama

KISIM
A

JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

Ektoserviks ve endoserviksten alınan hücre numunelerini içerir.

	1. Toplama: Numuneyi doğrudan bir PreservCyt™ Çözelti flakonuna koyun. Not: Toplama cihazının doğru durulama tekniği çok önemlidir. 4.3 ve 4.4 numaralı sayfalarda yer alan numune toplama talimatlarına bakın.
	2. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin.
	3. Jinekolojik Sekansı kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın, boyayın ve değerlendirin.



ThinPrep™ Toplama Teknikleri

Servikal hücre numunesi almanın birincil amacı, servikal kanser ve prekürsörlerinin yanı sıra diğer jinekolojik anormallikleri saptamaktır. Aşağıdaki yönergeler, CLSI Document GP15-A3¹ belgesinden alınmıştır ve ThinPrep Pap testi (TPPT) numunesi elde etmek için toplama işleminde izlenmesi önerilir. Bu yönergeler genel olarak, kan, mukus, enflamatuvar eksüda veya kayganlaştırıcı ile karışmamış bir numune elde etmenin önemini vurgulamaktadır.

Hasta Bilgileri

- Hasta, menstrüasyonu bitince menstrüasyon periyodunun ilk gününden sonraki 2 hafta içinde test edilmelidir.
TPPT'nin engelleyici kanı azaltmasına rağmen, klinik çalışmalar fazla miktarda kanın testi olumsuz etkileyebileceğini ve tatmin edici olmayan bir sonuca yol açabileceğini göstermiştir.²
- Hasta muayeneden önce 48 saat boyunca vajinal ilaç, vajinal kontraseptif veya lavaj kullanmamalıdır.

Numune Toplama Hazırlığı

- Spekulumu kayganlaştırmak için kayganlaştırıcı jel kullanılmamalıdır.
Kayganlaştırıcı jeller suda çözünebilir olmalarına rağmen, fazla miktarda jel testi olumsuz etkileyebilir ve tatmin edici olmayan bir sonuca yol açabilir.
- Numuneyi almadan önce fazla mukusu veya mevcut diğer akıntıları temizleyin. Bunlar, ring forseps ile katlanmış gazlı bez pedi tutarak nazikçe temizlenmelidir.
Fazla servikal mukus, genellikle istenilen hücresel malzemeyi içermez ve numune flakonundayken hazırlanan slaytta çok az tanı amaçlı malzeme bulunur veya hiç bulunmayabilir.
- Numuneyi almadan önce servikal kanaldan enflamatuvar eksüdayı temizleyin. Serviks üzerine 5 x 5 cm boyutunda kuru bir gazlı bez parçası yerleştirip eksüda emildikten sonra bezi alarak veya kuru bir pamuklu çubuk aplikatörü kullanarak temizleyin.
Fazla enflamatuvar eksüda, genellikle tanı amaçlı hücresel malzeme içermez ve numune flakonundayken hazırlanan slaytta çok az tanı amaçlı malzeme bulunur veya hiç bulunmayabilir.
- Serviks serum fizyolojikle yıkanarak temizlenmemelidir; aksi halde nispeten asellüler numune elde edilebilir.
- Numune, asetik asit uygulanmadan önce alınmalıdır.

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

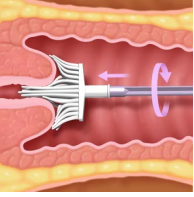
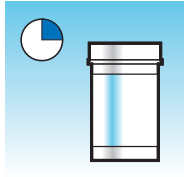
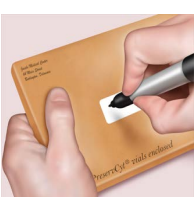
2. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. Ob Gyn 1997; 90: 278-284.

KISIM
C

NUMUNE TOPLAMA

Süpürge Türü Alet Kullanarak Jinekolojik Numune Toplama

Hekimler/klinisyenler için jinekolojik numune toplamaya ilişkin talimatlar

	1. Süpürge türü alet kullanarak serviksten yeterli numune alın . Aletin ortasındaki fırçayı, kısa çıkıntılar ektoservikse tamamen temas edecek kadar derinlikte endoservikal kanala sokun. Nazıkçe itin ve fırçayı beş kez saat yönünde döndürün.
	2. Fırçayı flakonun dibine doğru 10 kez iterek ve bastırıp çıkıntıların ayrılmasını sağlayarak mümkün olan en kısa süre içinde PreservCyt™ Çözelti flakonunda durulayın . Son adımda, kalan malzemenin çıkması için fırçayı kuvvetli bir şekilde döndürün. Toplama aletini atın.
	3. Kapaktaki tork çizgisi, flakondaki tork çizgisini geçene kadar kapağı sıkın .
	4. Hastanın adını ve kimlik numarasını flakonun üzerine kaydedin . Hastanın bilgilerini ve tıbbi öyküsünü sitoloji talep formuna kaydedin .
	Not: Numune hemen işlenecekse, işlemeden önce numuneyi en az 15 dakika PreservCyt Çözelti flakonu içinde bekletin. Numune, işleme için başka bir yere gönderilecekse, bir sonraki adıma geçin.
	5. Flakonu ve test talebini, laboratuvara gönderilmesi için bir numune çantasına koyun .

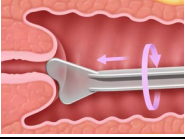
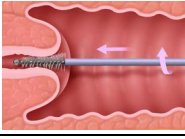
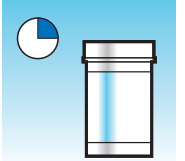
Numune toplamayla ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.



JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

Endoservikal Fırça/Spatül Kullanarak Jinekolojik Numune Toplama

Hekimler/klinisyenler için jinekolojik numune toplamaya ilişkin talimatlar

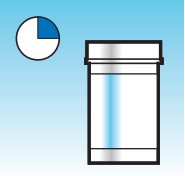
	1. <i>Plastik</i> bir spatül kullanarak ektoserviksten yeterli numune alın .
	2. Spatülü flakon içinde 10 kez kuvvetle bir şekilde döndürerek mümkün olan en kısa süre içinde PreservCyt™ Çözelti flakonunda durulayın . Spatülü atın.
	3. Endoservikal fırça kullanarak endoserviksten yeterli numune alın . Fırçayı yalnızca en alttaki teller açıkta kalana kadar servikse sokun. Tek yönde yavaşça 1/4 veya 1/2 tur döndürün. FAZLA DÖNDÜRMEYİN.
	4. Cihazı PreservCyt flakonunun duvarına doğru itip çözelti içinde 10 kez döndürerek fırçayı mümkün olan en kısa süre içinde PreservCyt Çözeltide yıkayın . Kalan malzemenin çıkması için kuvvetli bir şekilde döndürün. Fırçayı atın.
	5. Kapaktaki tork çizgisi, flakondaki tork çizgisini geçene kadar kapağı sıkın .
	6. Hastanın adını ve kimlik numarasını flakonun üzerine kaydedin . Hastanın bilgilerini ve tıbbi öyküsünü sitoloji talep formuna kaydedin .
	Not: Numune hemen işlenecekse, işlemeyen önce numuneyi en az 15 dakika PreservCyt Çözelti flakonu içinde bekletin. Numune, işleme için başka bir yere gönderilecekse, bir sonraki adıma geçin.
	7. Flakonu ve test talebini, laboratuvara gönderilmesi için bir numune çantasına koyun .

Numune toplamayla ilgili uyarılar, kontrendikasyonlar ve sınırlamalar için toplama aletiyle birlikte verilen talimatlara bakın.

KISIM
D

ÖZEL ÖNLEMLER

PreservCyt™ Çözelti

	Numune PreservCyt Çözelti flakonuna transfer edildikten sonra, işlemeyen önce numunenin en az 15 dakika bekletilmesi gerekir.
---	--

PreservCyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, PreservCyt™ & CytoLyt™ Çözeltileri.

Etkileşen Maddeler

Klinik ve Laboratuvar Standart Enstitüsü Yönergeleri (önceden NCCLS) Pap testi sırasında kayganlaştırıcı kullanılmamasını önerir.¹

ACOG, tatmin edici olmayan sonuçlara sebep olabileceği için, numunenin kayganlaştırıcıyla kontamine edilmemesi için özen gösterilmesini önerir.² Bu, hem standart Pap testi için hem de sıvı bazlı sitoloji için geçerlidir.

Plastik bir spekulum kullanıyorsanız veya kayganlaştırıcı kullanılması gereken bir durum söz konusuysa, serviks veya toplama aletlerine kayganlaştırıcı bulaşmamasına dikkat edin. Çok az bir miktar kayganlaştırıcı kullanılabilir; eldivenli parmağınızla, spekulumun ucuna temas etmesinden kaçınarak spekulumu hafifçe kaplayacak bir miktar uygulamanız yeterlidir.

Klinik ve Laboratuvar Standart Enstitüsü Yönergeleri ve ACOG, menstrüasyon sırasında Pap alınmamasını önerir.¹⁻²

ThinPrep 5000 cihazında işlenecek numunelerde, kayganlaştırıcılar filtre membranına yapışarak hücrelerin slayta düzgün bir biçimde transfer edilmesini engelleyebilir. Kullanılmak zorundaysa, minimum miktarda kayganlaştırıcı kullanılmalıdır.

Kullanma/Atma

Kimyasal madde içeren tüm malzemeleri, güvenli laboratuvar uygulamalarını izleyerek dikkatle kullanın. Reaktif bileşim nedeniyle gerekli görülmesi halinde, reaktif kaplarının üzerinde ek önlemler belirtilir.

PreservCyt Çözeltiyi, tehlikeli atıkların atılmasına ilişkin talimatlarınızı izleyerek bertaraf edin. PreservCyt Çözelti metanol içerir.

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

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



KISIM
E

NUMUNE İŞLEME SORUNLARINI GİDERME

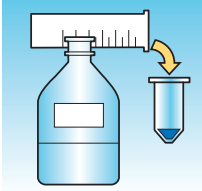
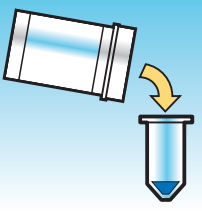
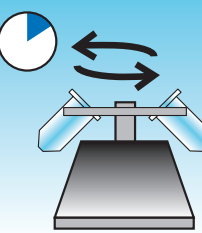
Tatmin edici olmayan sonucun ardından ThinPrep™ Pap Testi numune flakonunun yeniden işlenmesi

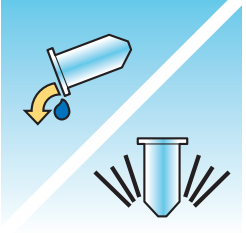
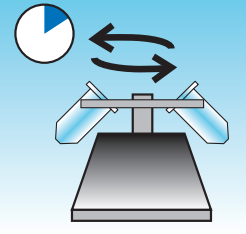
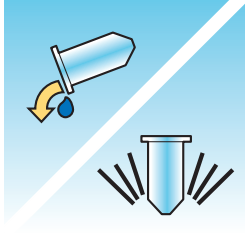
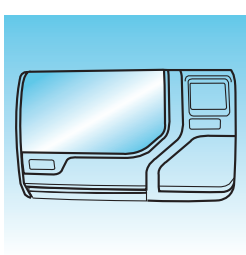
Laboratuvar personeli, sitoteknolog taramasından sonra slaytların yetersiz ("Değerlendirme için Tatmin Edici Değil") olarak kabul edildiği durumlarda, ThinPrep™ Pap testi numunelerini yeniden işleyebilir. Bu numuneleri düzgün biçimde yeniden işleyebilmek için aşağıdaki talimatların izlenmesi gerekir:

Not: Bir ThinPrep Pap Testi numunesi yalnızca bir kez yeniden işlenebilir.

Not: PreservCyt Çözelti numune flakonuna kirletici madde girmesini önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarının izlenmesi gerekir.

Yeniden İşleme Protokolü

	1	İşlenmekte olan her ThinPrep Pap testi numunesine 30 mL eklemek için yeterli miktarda bir yıkama çözeltisi hazırlayın. Bu yıkama çözeltisi, 9 birim CytoLyt™ Çözelti ile 1 birim glasiyal asetik asit karıştırılarak elde edilir.
	2	Bu adımı uygulamadan önce, santrifüjden sonra pelet için ThinPrep Pap testi filtresinde yeterli miktarın kaldığından emin olun. ThinPrep Pap testi numunesinin içindekileri, koruma zincirini devam ettirmek için uygun şekilde etiketlenmiş bir santrifüj tüpüne dökün. Flakonu muhafaza edin.
	3	5 dakika boyunca 1200 x g kuvvetinde santrifüjle santrifüj tüpünün içindekileri pelet haline getirin. Not: Santrifüj tamamlandıktan sonra hücre peleti açıkça görülebilir, fakat hücreler birbirine sıkıca yapışmış olmayabilir (pelet kabarık görünebilir).

	4 - Hücre kaybını önlemek için üst fazı santrifüj tüpünden dikkatlice dökün. Yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. - Santrifüj tüpünü kısa bir süre vorteksleyin. 30 mL CytoLyt™ Çözelti ve %10 glasiyal asetik asit karışımını santrifüj tüpüne dökün ve kapağını sıkıca kapatın. - Karıştırmak için santrifüj tüpünü elinizle birkaç kez ters çevirin.
	5 5 dakika boyunca 1200 x g santrifüjle hücreleri tekrar pelet haline getirin.
	6 - Hücre kaybını önlemek için üst fazı santrifüj tüpünden dikkatlice dökün. Yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edin. - Santrifüj tüpünü kısa bir süre vorteksleyin.
	7 - Santrifüj tüpündeki hacim işaretlerini izleyerek, hücelere yeterli miktarda kullanılmamış (hasta numunesi içermeyen) PreservCyt™ Çözelti dökün ve 20 mL son hacmine kadar doldurun. Kapağı sıkıca kapatın. - Karıştırmak için santrifüj tüpünü birkaç kez ters çevirin ve numuneyi muhafaza edilen numune flakonuna geri transfer edin.
	8 Jinekolojik numuneleri işleme prosedürünü izleyerek ThinPrep™ 5000 cihazı ile numuneyi işleyin. Oluşturulan slaytı, <i>Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi</i> kaynağına göre değerlendirin. Yeniden işlemekten sonra, numuneden alınan negatif sonuçlar klinik izlenimlerle uyuşmuyorsa yeni bir numune gerekebilir.



JİNEKOLOJİK NUMUNE HAZIRLAMA

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

5. Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama

5. Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama

B e Ő i n c i B ö l ü m

Jinekolojik Olmayan Numune Hazırlama

KISIM A

GİRİŞ

Bu bölümde, jinekolojik olmayan (jin olmayan) numuneler hazırlama ve ThinPrep™ 5000 Cihazı ile slaytlar yapmaya ilişkin talimatlar verilmektedir.

En iyi sonuçları elde etmek için bu bölümde açıklanan talimatları dikkatle izleyin. Numunelerin biyolojik açıdan çeşitli olması ve birçok toplama yönteminin mevcut olması nedeniyle, standart işleme sonucunda ilk slaytta her zaman tatmin edici ve eşit ölçüde dağıtılmış preparatlar oluşturulamayabilir. Bu bölümde, yukarıda açıklanan durumlarda sonraki slaytlarda daha yüksek kalite elde etmek için gelişmiş numune işleme ile ilgili sorun giderme talimatları yer almaktadır. Bu bölümde ayrıca çeşitli numune toplama yöntemleri ve her biri için izlenmesi gereken uygun prosedürler ana hatlarıyla anlatılmaktadır.

Bu bölümde bulunan içerikler:

GEREKLİ MALZEMELER

NUMUNE TOPLAMA

NUMUNE HAZIRLAMA YÖNTEMLERİ

- Santrifüjle Konsantre Hale Getirme - 10 dk. boyunca 600 g
- Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun
- Hücre peletinin görünümünü değerlendirin
- PreservCyt™ Çözelti flakonuna numune ekleyin
- 15 dakika PreservCyt çözelti içinde bekletin
- Jin Olmayan Sekansı kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin
- Mekanik karıştırma
- CytoLyt™ Çözelti ile yıkayın

NUMUNE HAZIRLAMA YÖNERGELERİ

- İnce İğne Aspirasyonları
- Mukoid Numuneler
- Vücut Sıvıları
- Vysis® UroVysion Tahlili için idrar numuneleri

NUMUNE HAZIRLAMA SORUNLARINI GİDERME



JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM B

GEREKLİ MALZEMELER

Hologic'ten:

- CytoLyt™ Çözelti
CytoLyt tüpleri
CytoLyt kapları
CytoLyt şişeleri (yığın)
- PreservCyt™ Çözelti

PreservCyt flakonları

PreservCyt şişeleri (yığın)

- Jinekolojik Olmayan ThinPrep™ filtreleri (mavi)
- Vysis® UroVysion tahlili idrar numuneleri için ThinPrep UroCyte™ filtresi (sarı)
- Vysis UroVysion tahlili idrar numuneleri için ThinPrep UroCyte mikroskop slaytları
- Vysis UroVysion tahlili idrar numuneleri için ThinPrep UroCyte PreservCyt flakonları
- ThinPrep mikroskop slaytları
- ThinPrep 5000 cihazı
- Vorteks cihazı

Not: Hologic'in sarf malzemeleri ve çözeltileri hakkında daha fazla bilgi için bu kılavuzun Sipariş Bilgileri kısmına bakın.

Diğer Tedarikçilerden:

- 50 mL kapasiteli santrifüj (askılı sepet)
- Santrifüj tüpleri, 50 mL
- Plastik transfer pipetleri, 1 mL, dereceli
- Dengeli elektrolit çözeltileri
- Slayt boyama sistemi ve reaktifleri
- Standart laboratuvar fiksatif
- Lameller ve sabitleme medyası
- Blender (isteğe bağlı)
- Glasiyal asetik asit (*yalnızca sorun giderme amaçlı*)
- DiTiyoTreitol (DTT, isteğe bağlı, yalnızca mukoid numuneler için)

UYARI: ThinPrep cihazında, Creutzfeld-Jakob hastalığı gibi TSE taşıyan bir kişiden alınan ve prion enfeksiyonu (PrPsc) içerdiğinden şüphelenilen beyin-omurilik sıvısını (BOS) veya diğer numune

türlerini işlemeyin. TSE ile kontamine cihazlar etkin şekilde dezenfekte edilemez; bu nedenle cihazı kullanan kişilerin veya servis personelinin zarar görmesini önlemek için uygun şekilde atılmalıdır.

**KISIM
C****NUMUNE TOPLAMA**

Not: ThinPrep™ 5000 cihazı, PreservCyt™ Çözelti ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz ile başka bir toplama veya koruyucu çözelti kullanmayın.

ThinPrep cihazında işlenecek numuneler, laboratuvara yeni toplanmış halde veya CytoLyt™ Çözelti içinde ulaşır. Farklı numune türleri için farklı toplama yöntemleri tercih edilir. Bu kısımda, Hologic tarafından önerilen prosedür ve alternatif toplama yöntemleri açıklanmaktadır.

UYARI: Banyo ve lavajlar için, hastayı CytoLyt Çözeltiye maruz bırakmayın.

İnce İğne Aspirasyonu Numuneleri

FNA'lar (ince iğne aspirasyonları) için en iyi toplama tekniği, numunenin tamamını 30 mL CytoLyt Çözelti içeren bir santrifüj tüpüne koyup çalkalamaktır. İkinci bir yöntem, numuneyi Polysol® veya Plasma-Lyte® enjeksiyon çözeltileri gibi dengeli bir elektrolit çözeltisi içinde toplamaktır.

Not: Hızlı bir numune yeterliliği analizinin gerekli görüldüğü durumlarda, radyolojik rehberli FNA'lar için doğrudan smear gerekebilir.

Mukoid Numuneler

Mukoid numuneleri toplamanın en iyi yöntemi bunları CytoLyt Çözeltiye koymaktır. Bu numuneler henüz toplanmışsa, en kısa sürede CytoLyt Çözelti eklenmelidir. CytoLyt Çözeltiyi en kısa sürede ekleyerek numuneyi korur ve mukus ayrışma sürecini başlatabilirsiniz.

Büyük hacimli yeni mukoid numuneler (20 mL'den fazla), numuneye CytoLyt Çözelti eklemekten önce konsantre edilmelidir.

Sıvı Numuneler

Sıvı numune (idrar yolu, efüzyonlar, sinoviyal ve kist sıvıları) hazırlamada tercih edilen yöntem, CytoLyt Çözelti eklemekten önce yeni numuneyi konsantre etmektir. Bu mümkün değilse ve laboratuvara gönderilmesi için numunelerin korunması gerekiyorsa, numuneleri CytoLyt Çözelti içinde toplayın.

Not: Yüksek protein düzeyine sahip sıvılara doğrudan CytoLyt Çözelti eklenmesi, belirli bir ölçüde protein çökmesine neden olabilir.

Not: CytoLyt™ Çözelti içinde sıvı toplama yöntemi yalnızca bir toplama adımı olarak değerlendirilir ve bir yıkama adımı olarak değerlendirilmez. Daha fazla ayrıntı için bkz. "CYTOLYT ÇÖZELTİ İLE YIKAMA" sayfa 5.12.



JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

Sıvı numunelerin miktarı, 1 mL'den az veya 1000 mL ve daha fazla olabilir. Her laboratuvar, işleme için kullanılacak numune miktarını belirlemek için kendi prosedürlerini izlemelidir. Birden fazla numune santrifüj tüpü kullanılırsa, üst fazın dökülmesinden sonra hücre pelletleri birleştirilebilir.

Diğer Numune Türleri

PreservCyt™ Çözeltide alınan mukoid olmayan fırçalama ve kazıma gibi diğer numune türleri için numune, ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırılmaya hazırdır.

CytoLyt Çözeltide alınan mukoid olmayan fırçalama ve kazıma gibi diğer numune türleri için FNA numunelerine yönelik protokolü izleyin. Bkz. "İNCE İĞNE ASPIRASYONLARI (FNA)" sayfa 5.14.

Vysis® UroVysion Tahlili için kullanılacak İdrar Numuneleri

2:1 idrar/PreservCyt Çözelti oranını aşmayın. İdrar hacmi 60 mL'yi geçerse, fazla kısmı dökün. Vysis® UroVysion tahlili gerçekleştirmek için minimum 33 mL idrar gerekir.

Diğer Toplama Medyaları

CytoLyt Çözeltinin kontrendike olduğu durumlarda, ThinPrep 5000 cihazında işlenecek numuneler için toplama medyası olarak Plasma-Lyte ve Polysol gibi dengeli elektrolit çözeltiler kullanılabilir. Bu çözeltiler esas olarak hastayla temas eden yıkama veya lavaj medyaları olarak kullanılır.

Önerilmeyen Toplama Medyaları

Hologic, ThinPrep 5000 cihazında aşağıdaki toplama çözeltilerinin kullanılmasını önermez. Bu çözeltilerin kullanılması, daha düşük kaliteli sonuçlar elde edilmesine neden olur:

- Sacomanno ve diğer carbowax içeren çözeltiler
- Alkol
- Mucollexx®
- Serum Fizyolojik
- Kültür medyası, RPMI Çözelti
- PBS
- Formalin içeren çözeltiler

Numunelerin ThinPrep™ 5000 cihazı üzerinde işlenmeden önce CytoLyt™ Çözelti içinde santrifüje tabi tutulup yıkanması ve PreservCyt™ Çözeltiye transfer edilmesi *gerekir*.

CytoLyt Çözelti ile yıkama talimatları için bkz. sayfa 5.12.

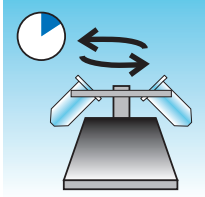
Not: CytoLyt Çözelti ile ilgili daha fazla bilgi için bkz. Bölüm 3, PreservCyt™ & CytoLyt™ Çözeltileri.

UYARI: CytoLyt Çözelti zehirlidir (metanol içerir) ve hastaya asla doğrudan temas etmemelidir.

KISIM
D

NUMUNE HAZIRLAMA İÇİN GENEL ADIMLAR

SANTRİFÜJLE KONSANTRE HALE GETİRME - 10 Dakika boyunca 600 g



Bu prosedürün amacı, hücresel bileşenleri üst fazdan ayırmak için hücresel malzemeyi konsantre hale getirmektir. Bu adım, yeni numunelerle ve CytoLyt™ Çözelti eklendikten sonra gerçekleştirilir. Protokolde belirtilmesi halinde, çözeltideki hücreleri santrifüj tüpünün dip kısmında pelet halinde toplamak için numuneleri 10 dakika boyunca normal yerçekiminin 600 katı (600 g) kuvvette santrifüje tabi tutun.

Hücreleri 600 g'de döndürmek için santrifüjü uygun devir/dakika (rpm) değerine ayarlayın.

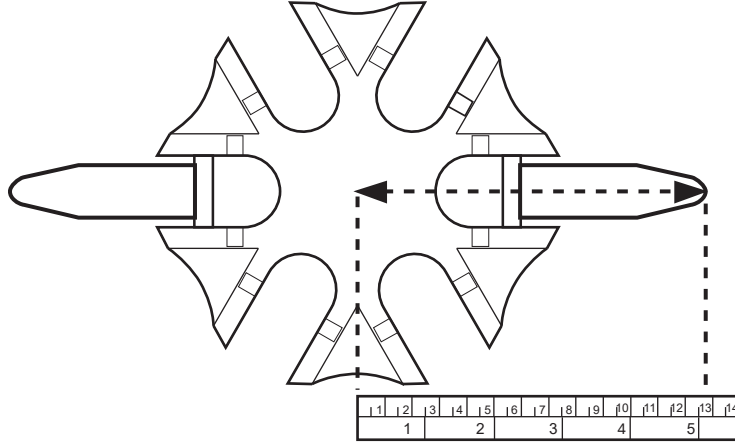
Santrifüj için doğru ayarı belirlemek üzere şu adımları izleyin:

DİKKAT: Santrifüj işleminde herhangi bir değişiklik yapmadan önce kritik olmayan deneysel numunelerin hücre morfolojisini kontrol edin.

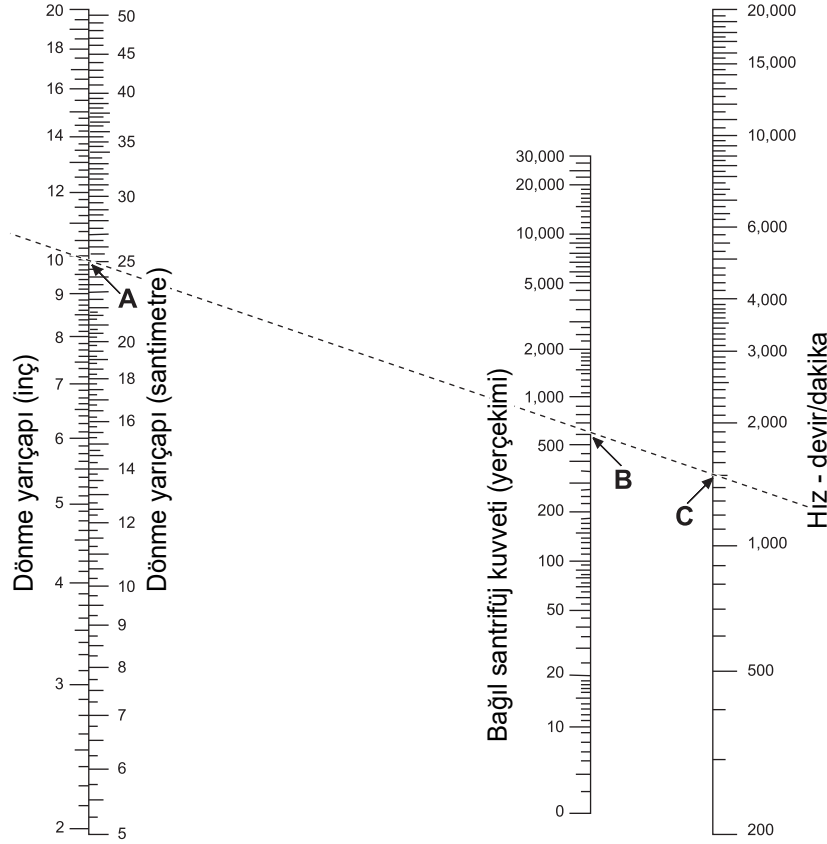
Not: Sabit açılı santrifüj kullanımı önerilmez.

Santrifüjünüzün rotor uzunluğunu ölçme

Santimetre birimli cetvel kullanarak santrifüjünüzün yarıçapını, rotorun merkezinden Şekil 5-1 ile gösterildiği gibi yatay uzanan tüp haznesinin altı arasındaki mesafeyi ölçün.

**Şekil 5-1 Santrifüjün Ölçümü**

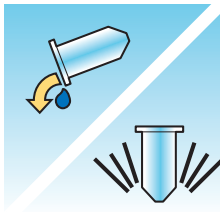
Şekil 5-2'nin birinci sütununda santrifüjünüzün yarıçapını bulun. Yarıçap değerinden 600 Yerçekimi (g) sütununa ve devir/dakika sütununa doğru bir çizgi çekin. Şekil 5-2'de gösterildiği gibi düz kenardan devir/dakika değerini okuyun. Numunelerinizde 600 g'lık bir kuvvet elde etmek için santrifüjü bu hızda çalıştırın.



Şekil 5-2 Doğru Santrifüj Hızını Belirleme

Santrifüjleme adımı için gereken süreyi kısaltmak için, santrifüjünüzü 5 dakika boyunca 1200 g kuvvetinde çalıştırın.

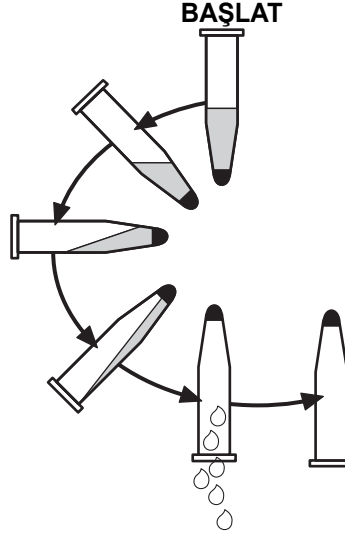
ÜST FAZI DÖKÜN VE HÜCRE PELETİNİ RESÜSPANSE ETMEK İÇİN VORTEKSE TABİ TUTUN



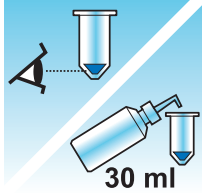
Numuneyi etkin bir biçimde konsantre hale getirmek için üst fazı tamamen dökün. Bunu yapmak için, santrifüj tüpünü tek bir yumuşak hareketle 180 derece ters çevirin, tüm üst fazı dökün ve ardından tüpü, Şekil 5-3 resimde gösterildiği gibi orijinal konumuna geri getirin.¹ Hücre materyalinin kazara kaybolmasını önlemek için ters çevirme sırasında hücre peletini gözlemleyin.

DİKKAT: Üst faz tamamen dökülmezse, hücre peletindeki seyrelme nedeniyle numune seyrek olur ve tatmin edici bir slayt elde edilmez.

1. Ayrıntılar için, bkz. Bales, CE ve Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L, ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600.

**Şekil 5-3 Üst Fazın Dökülmesi**

Üst fazın dökülmesinden sonra, santrifüj tüpünü bir vorteks cihazına yerleştirin ve hücre peletini 3 saniye boyunca karıştırın. Bir plastik pipet yardımıyla peleti geri ve ileri şırınga ederek elle vorteksleyebilirsiniz. Bu vorteksleme adımının amacı, hücre peletini PreservCyt™ Çözelti flakonuna transfer etmeden önce homojen hale getirmek ve CytoLyt™ Çözelti ile yıkama prosedürünün sonuçlarını iyileştirmektir.

HÜCRE PELETİNİN GÖRÜNÜMÜNÜ DEĞERLENDİRME

Hücre Peletinin Görünümü	Prosedür
Hücre peleti beyaz, soluk pembe, açık kahverengi veya saydam bir görünümündedir.	PreservCyt™ Çözelti flakonuna numune ekleyin. Bu bölümdeki sayfa 5.10 kısmına bakın.
Hücre peleti, kan ihtiva ettiğini gösterecek kadar kırmızı veya kahverengi renktedir.	CytoLyt™ Çözelti ile yıkayın Bu bölümdeki sayfa 5.12 kısmına bakın. • 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin • Santrifüjle konsantre hale getirin. • Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.
Hücre peleti mukoid haldedir (sıvı halde değildir). Sıvı halini test etmek için, bir pipete küçük bir miktar numune çekin ve damlaları tekrar tüpe ilave edin. Damlalar lifli veya jelatin gibi görünüyorsa, mukusun daha fazla sıvılaştırılması gerekir.	CytoLyt Çözelti ile yıkama Bu bölümdeki sayfa 5.12 kısmına bakın. • 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin • Mekanik karıştırma • Santrifüjle konsantre hale getirin • Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun.

PRESERVCYT ÇÖZELTİ FLAKONUNA NUMUNE EKLEME

Hücre peletinin boyutunu belirleyin ve aşağıdaki tabloya bakın:

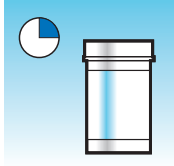
Hücre Peletinin Boyutu	Prosedür
Pelet açıkça görülebiliyor ve pelet hacmi 1 mL'den daha az.	Kalan sıvıdaki hücreleri resüspanse etmek için santrifüj tüpünü bir vorteks cihazına yerleştirin veya bir pipet yardımıyla elle şırınga ederek peleti karıştırın. 2 damla peleti taze bir PreservCyt™ Çözelti flakonuna transfer edin.
Pelet görülemiyor veya yetersizdir.	Yeni PreservCyt Çözelti flakonunun içindekileri (20 mL) tüpe ekleyin. Çözeltiyi karıştırmak için kısa bir süre vortekse tabi tutun ve numunenin tamamını tekrar PreservCyt Çözelti flakonuna dökün.
Pelet hacmi 1 mL'den daha fazla.	Tüpe 1 mL CytoLyt™ Çözelti ekleyin. Peleti resüspanse etmek için kısa bir süre vortekse tabi tutun. Yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna 1 damla numune transfer edin.

Önemli Noktalar

Kullandığınız pipetin türü, PreservCyt Çözelti flakonuna eklenen numunenin konsantrasyonunu ve dolayısıyla numune hacmini etkileyebilir. Hologic standart, 1 mL'lik, dereceli, plastik pipetlerin kullanılmasını önerir.

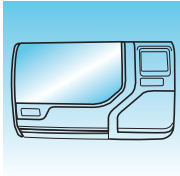
Art arda "Sample Is Dilute" (Numune Seyrek) mesajı görünürse ve numune, numune tüpünde kalırsa, flakona eklenen konsantre numune damlasının sayısını artırın.

Üst fazı dökerken kullandığınız teknik de numunenin konsantrasyonunu etkileyebilir. Üst faz tamamen dökülmezse, ek numune damlatılması gerekebilir. Flakona eklenen toplam hacim 1 mL'yi geçmemelidir.

15 DAKİKA PRESERVCYT ÇÖZELTİ İÇİNDE BEKLETME

Numune, PreservCyt™ Çözelti flakonuna transfer edildikten sonra, PreservCyt Çözeltinin numunedeki enfeksiyöz maddeleri giderebilmesi için işlemeyen önce numunenin en az 15 dakika bekletilmesi gerekir.

PreservCyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, PreservCyt™ & CytoLyt™ Çözeltileri.

JİN OLMAYAN SEKANS KULLANILARAK THINPREP 5000 CİHAZINDA ÇALIŞTIRMA SABİTLEME, BOYAMA VE DEĞERLENDİRME.

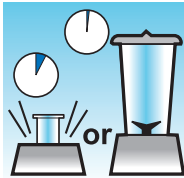
Numune 15 dakika boyunca PreservCyt Çözelti içinde kaldıktan sonra, ThinPrep™ 5000 Cihazında işlenebilir. Şurada açıklandığı gibi, kullanıcı cihazı yükler ve işlenecek numune için uygun sekansı seçer Bölüm 7, Çalıştırma Talimatları

İşlemin tamamlanma aşamasında kullanıcı, Bölüm 10, Boyama ve Lamel Kapatma kısmında açıklanan prosedüre göre slaytı boyar ve lameli kapatır.

Slayt boyanıp lamel kapatılırken, sitoteknolog veya patolog tarafından mikroskopik olarak incelenir. Mikroskopik incelemeyen sonra slayt yetersiz görünüyorsa, bu bölümün sayfa 5.22 kısmında yer alan NUMUNE HAZIRLAMA SORUNLARINI GİDERME prosedürleri kullanılarak numunedeyen başka bir slayt yapılabilir.

MEKANİK KARIŞTIRMA

Mukusun ayrışması için mukoid numunelerin CytoLyt™ Çözelti içinde kuvvetlice karıştırılması gerekir. Hologic iki mekanik karıştırma yöntemini önerir:

Yöntem A:

CytoLyt Çözelti/numune karışımını en az 5 dakika boyunca bir “eller serbest” vorteks cihazında vortekseye tabi tutun. Vorteks cihazının hızı, karıştırma işlemi tüpün altında görülebilecek şekilde ayarlanmalıdır.

Yöntem B:

CytoLyt çözelti/numune karışımını birkaç saniye boyunca karıştırın.



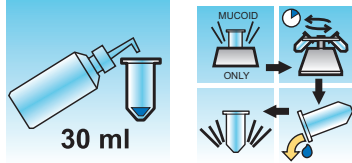
JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

Not: Numune tutarlılığındaki farklar nedeniyle her iki yöntem için kullanılan karıştırma süreleri değişiklik gösterebilir.

Karıştırma tekniği, hücre yapısını parçalayabilir veya bozabilir. Aşırı karıştırmaktan kaçınılmalıdır.

Karıştırmadan sonra en az 5 dakika boyunca vortekse tabi tutulması, mukusun ayrıştırılmasına yardımcı olur.

CYTOLYT ÇÖZELTİ İLE YIKAMA



Numuneyi yıkamak için hücre peletine CytoLyt™ Çözelti eklenmesi gerekir. **CytoLyt Çözelti ile Yıkama** adımı, hücre morfolojisini korurken aşağıdaki işlevleri yerine getirir:

- Eritrositleri çözündürme
- Mukusu ayrıştırma
- Protein çökmesini azaltma

CytoLyt Çözelti ile Yıkama adımı aşağıdaki işlemlerden oluşur:

- Bir hücre peletine 30 mL CytoLyt Çözelti ekleme
- *Yalnızca Mukoid Numuneler için: Mekanik karıştırma*
- Santrifüjle konsantre hale getirme — 600 g x 10 dakika
- Üst fazın dökülmesi ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutma

Jin olmayan çoğu numuneyi temizlemek için genellikle bir **CytoLyt Çözelti ile Yıkama** yeterlidir. Çok kanlı veya mukoid numuneler için, ek **CytoLyt Çözelti ile Yıkama** gerekebilir.

Numune, CytoLyt Çözelti içinde 30 birim CytoLyt Çözeltiye 1 birim numune oranından daha düşük bir oranda toplandığında, bu adım bir *Yıkama Adımı* olarak değil, bir *Toplama Adımı* olarak değerlendirilir. Örneğin, 15 mL numune toplanırsa ve bu numuneye 30 mL CytoLyt Çözelti eklenirse, CytoLyt Çözelti: numune oranı yalnızca 2'ye 1 olur ve bu bir numune toplama adımı olarak değerlendirilir ve yine de **CytoLyt Çözelti ile Yıkama** gerektirir.

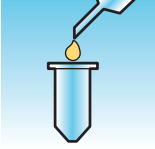
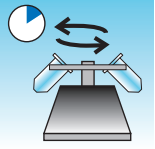
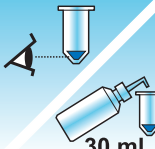
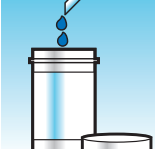
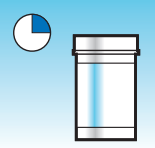
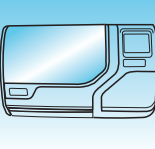
CytoLyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3, PreservCyt™ & CytoLyt™ Çözeltileri.

KISIM
E

NUMUNE HAZIRLAMA YÖNERGELERİ

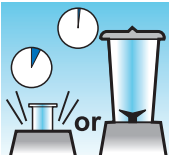
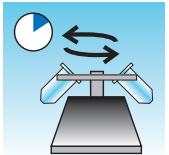
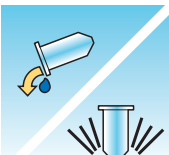
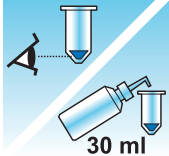
Aşağıdaki yönergeler, farklı türde numune hazırlamaya ilişkin tercih edilen yöntemleri genel hatlarıyla açıklamaktadır. Yöntemler genel olarak açıklanmıştır. Her adım hakkında daha ayrıntılı bilgi için bu bölümde Kısım D içindeki yöntem açıklamalarına bakın. Numune hazırlanmasına ilişkin sorun giderme prosedürleri için bkz. Kısım F

İNCE İĞNE ASPIRASYONLARI (FNA)

	1. Toplama: Numuneyi doğrudan 30 mL CytoLyt™ Çözelti içinde toplayın. Numunenin intravenöz çözeltide toplanması gerekiyorsa, dengeli bir elektrolit çözelti kullanın. Not: Mümkünse, numune aspirasyonu öncesinde iğneyi ve şırıngayı steril bir antikoagülan çözeltiyle çalkalayın. Bazı antikoagülanlar, diğer hücre işleme teknikleriyle etkileşebilir, bu nedenle numuneyi diğer testlerde kullanmayı planlıyorsanız dikkatli olun.
	2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g (sayfa 5.5) veya 5 dakika boyunca 1200 g.
	3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun (sayfa 5.7).
	4. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin (sayfa 5.9). Hücre peletinde kan varsa, hücre peletine 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin ve adım 2'den itibaren işlemleri tekrarlayın.
	5. PreservCyt™ Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin (hücre peletinin boyutuna bağlı olarak) (sayfa 5.10).
	6. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin (sayfa 5.11).
	7. Jin Olmayan Sekansı kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın, boyayın ve değerlendirin.

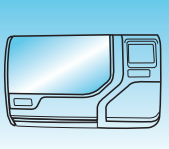
MUKOİD NUMUNELER

Mukoid numuneler arasında, solunum yolları ve gastrointestinal numuneler yer alabilir.

 30 ml	1. Toplama: Numuneyi doğrudan 30 mL CytoLyt™ Çözelti içinde toplayın. VEYA Yeni numuneye en kısa süre içinde 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin. Not: Büyük numuneler (20 mL'den fazla), numuneye CytoLyt Çözelti eklemekten önce konsantre edilmelidir.
İsteğe bağlı:	Solunum yolu mukoid numuneleriyle birlikte DTT kullanılıyorsa, karıştırmadan önce stok ekleyin. Hazırlama talimatları için bir sonraki sayfaya bakın.
	2. Mekanik karıştırma (sayfa 5.11) Not: “Eller serbest” vorteks cihazında 5 dakika boyunca vortekse tabi tutun.
	3. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g (sayfa 5.5) veya 5 dakika boyunca 1200 g.
	4. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun (sayfa 5.7).
 30 ml	5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin (sayfa 5.9). Hücre peletinin sıvı halde olduğunu doğrulayın. Hücre peleti sıvı halde değilse, 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin ve adım 2-4'ü tekrarlayın.
	6. PreservCyt™ Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin (hücre peletinin boyutuna bağlı olarak) (sayfa 5.10).



JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

	7. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin (sayfa 5.11).
	8. Jin Olmayan Sekansı kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin.

Mukoid Jinekolojik Olmayan Numunelerle birlikte DiTiyoTreitol (DTT) Kullanma Prosedürü

DTT'nin, solunum yolu numunelerindeki mukus miktarını azaltmakta etkili bir reaktif olduğu görülmüştür.^{1,2}

DTT stok çözeltisi

- 30 mL CytoLyt™ Çözeltiye 2,5 g DTT³ ekleyerek bir stok çözelti hazırlayın.
- Bu çözelti, oda sıcaklığında (15 °C–30 °C) saklandığında 1 hafta içinde kullanıma uygundur.

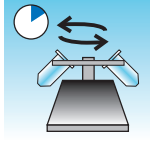
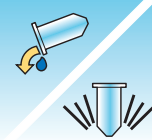
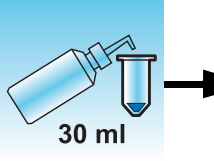
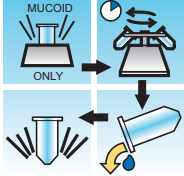
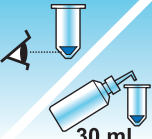
Numune hazırlama

- Bu prosedür, mukoid jinekolojik olmayan numunelerin işlenmesi için tasarlanmıştır. Mukoid numuneleri işlemek için önceki sayfada açıklanan adımları izleyin.
- Numune toplandıktan (Adım 1) sonra, ancak vortekslemeden (Adım 2) önce, numuneye 1 mL stok DTT çözeltisi ekleyin.
- Listelenen diğer numune işleme adımlarını izleyerek ilerleyin.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Amresco'dan tedarik edilebilir, 800-448-4442'den bir satış temsilcisine başvurun veya www.amresco-inc.com adresini ziyaret edin.

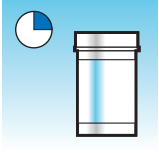
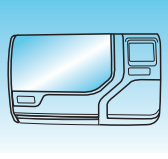
VÜCUT SIVILARI

Vücut Sıvıları arasında seröz efüzyonlar, idrar ve beyin-omurilik sıvıları yer alır.

	1. Toplama: Yeni vücut sıvılarını toplayın. Not: CytoLyt™ Çözeltide toplanan sıvılar da cihazla işlemeyen önce CytoLyt Çözelti ile yıkama gerektirir. Not: Çok kanlı sıvılar için (ör. perikardiyal), yalnızca 10 mL yeni sıvıyla başlayın.
	2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g (sayfa 5.5) veya 5 dakika boyunca 1200 g.
	3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun (sayfa 5.7).
 30 ml	4. CytoLyt Çözelti ile yıkama (sayfa 5.12) 
 30 ml	5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin (sayfa 5.9). Hücre peletinde kan varsa, hücre peletine 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin ve adım 2'den itibaren işlemleri tekrarlayın.
	6. PreservCyt™ Çözelti flakonuna uygun miktarda numune ekleyin (hücre peletinin boyutuna bağlı olarak) (sayfa 5.10).

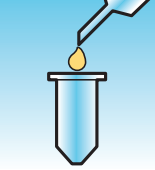
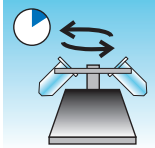
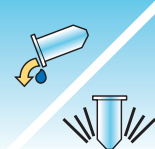
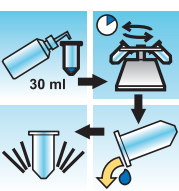
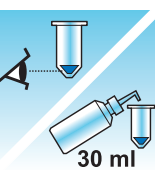


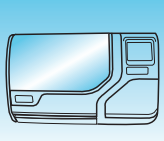
JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

	7. 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin (sayfa 5.11).
	8. Jin Olmayan Sekansı kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın, boyayın ve değerlendirin.

VYSIS® UROVYSION TAHLİLİ İÇİN İDRAR NUMUNELERİ

Vysis UroVysion ile kullanım içindir. İdrar sitolojisi yapıyorsanız VÜCUT SIVILARI protokolünü izleyin.

	1. Toplama: İdrarı toplayın veya hemen işleyin. Not: Yeni idrar, 2:1 idrar/PreservCyt™ Çözelti oranında karıştırılabilir ve işlemeyen önce 48 saate kadar saklanabilir. Not: 2:1 idrar/PreservCyt™ Çözelti oranını aşmayın. İdrar hacmi 60 mL'yi geçerse, fazla kısmı dökün. Vysis® UroVysion tahlili gerçekleştirmek için minimum 33 mL idrar gerekir.
	2. Santrifüjle konsantre hale getirin (sayfa 5.5). Numuneyi etiketlenmiş iki 50 mL'lik santrifüj tüpüne eşit şekilde transfer edin. 10 dakika boyunca 600 g veya 5 dakika boyunca 1200 g'de santrifüjleyin.
	3. Üst fazı dökün ve hücre peletini tekrar süspanse edin (sayfa 5.7). Tekrar süspanse etme işlemi bir vorteks cihazında veya bir plastik pipet yardımıyla peleti şırınga ederek yapılabilir.
	4. CytoLyt™ Çözelti ile yıkama (sayfa 5.12) 50 mL'lik bir santrifüj tüpüne 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin ve vortekse tabi tutun. Bu tüpün içindekileri ikinci bir 50 mL'lik santrifüj tüpüne transfer edin ve vortekse tabi tutun. Numune böylece 50 mL'lik bir tüpte birleştirilir. Boş tüp atılabilir. Santrifüjleyin. Üst fazı dökün. Hücre peletini tekrar süspanse edin.
	5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin (sayfa 5.9). Hücre peletinde kan varsa, 30 mL CytoLyt Çözelti ekleyin ve adım 4'ten itibaren işlemleri tekrarlayın.

	6. Numunenin tamamını PreservCyt™ Çözelti flakonuna ekleyin (sayfa 5.10). 15 dakika PreservCyt Çözelti içinde bekletin.
	7. UroCytte Sekansını kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın. Hücreleri sabitleyin, boyayın ve değerlendirin VEYA üreticinin kullanım talimatlarına göre moleküler tanı amaçlı testi yapın. Not: UroCytte numunelerinin işlenmesi için sarı ThinPrep UroCytte filtresi ve UroCytte mikroskop slaytı gerekir.

İdrar Numunesi Toplama

	1. Numune toplama kabı üzerinde sağlanan alana hasta bilgilerini kaydedin.
	2. İdrarı rutin olarak toplayın. İdrar hacmi 60 mL'yi geçerse, fazla kısmı dökün. İdrarın toplam hacmi 60 mL'yi geçmemelidir. Vysis® UroVysion tahlili gerçekleştirmek için minimum 33 mL idrar gerekir.



JİNEKOLOJİK OLMAYAN NUMUNE HAZIRLAMA

KISIM F

NUMUNE HAZIRLAMA SORUNLARINI GİDERME

Numunelerin biyolojik açıdan çeşitli olması ve birçok toplama yönteminin mevcut olması nedeniyle, standart işleme sonucunda ilk slaytta her zaman tatmin edici ve eşit ölçüde dağıtılmış preparatlar oluşturulamayabilir. Bu kısımda, yukarıda açıklanan durumlarda sonraki slaytlarda daha yüksek kalite elde etmek için gelişmiş numune işleme ile ilgili talimatlar yer almaktadır.

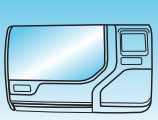
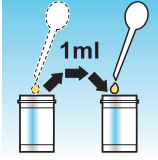
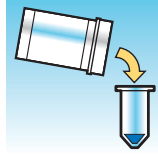
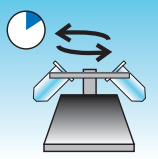
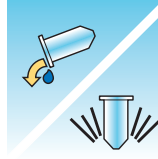
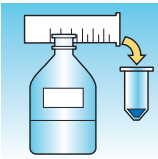
Boyamadan sonra, aşağıdaki düzensizlikleri gözlemleyebilirsiniz:

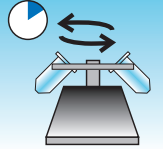
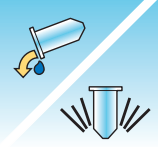
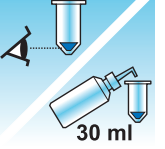
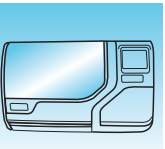
- “Sample Is Dilute” (Numune Seyrek) mesajı verilmemiş bir durumda hücrelerin hücre noktasında eşit dağılmaması.
- Hücresel malzemenin ve/veya lökositlerin halka veya “hale” şeklinde düzensiz dağılması
- Hücresel bileşenden yoksun ve kan, protein ve kalıntı içeren dağınık bir hücre noktası durumunda. Bu slayt türü ile birlikte “Sample Is Dilute” (Numune Seyrek) mesajı verilebilir.

Not: Bir slaytın görünümünün tatmin edici olup olmadığına muhakeme ve deneyimle karar verilir. Hologic, boyamadan sonra slaytın kalitesini kontrol etmenizi önerir. Slaytın tatmin edici olmadığını belirlerseniz, ek slaytlar yapmak için bu kısımda açıklanan prosedürleri kullanın.

Not: Burada açıklandığı gibi numune hazırlama sorunlarını giderme, Vysis® UroVysion tahlili için değerlendirilmemiştir.

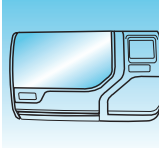
Kanlı ve Proteinli Numuneler

Sorun	Prosedür	
A. İşleme sırasında “Sample Is Dilute” (Numune Seyrek) mesajı görüntülendi mi? HAYIR ↓ EVET ⇒	1. Hücrelerin yeterli olup olmadığını kontrol edin. Değilse, mümkünse peletten biraz daha ekleyin. Jin olmayan sekansı kullanarak bir slayt hazırlayın.	
B. Hücresel malzemenin ve/veya lökositlerin belirgin bir “hale” şekli var mı? HAYIR ↓ EVET ⇒	1. Numuneyi 20’ye 1 oranında seyreltin. Kalibre edilmiş bir pipet kullanarak yeni bir PreservCyt™ Çözelti flakonuna 1 mL numune ekleyin. Jin olmayan sekansı kullanarak bir slayt hazırlayın. Yeni slaytta bir hale şekli varsa, Hologic Teknik Servisini arayın.	
C. Slayt seyrekle mi ve kan, protein veya hücresel olmayan kalıntı içeriyor mu? HAYIR ↓ EVET ⇒	1. PreservCyt numune flakonunun içindekileri bir santrifüj tüpüne dökün.	
Hologic Teknik Servisini arayın.	2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g (sayfa 5.5) veya 5 dakika boyunca 1200 g.	
	3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun (sayfa 5.7).	
	4. Numune kan veya hücresel olmayan kalıntı içeriyorsa: 9 birim CytoLyt Çözelti ile 1 birim glasiyal asetik asitten oluşan bir çözelti oluşturun. Bu çözeltinin 30 mL’sini numune santrifüj tüpüne ekleyin. Numune protein içeriyorsa: Numune santrifüj tüpüne 30 mL serum fizyolojik ekleyin.	

Sorun	Prosedür
	5. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g (sayfa 5.5) veya 5 dakika boyunca 1200 g. 
	6. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun (sayfa 5.7). 
	7. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin (sayfa 5.9). Pelet; kan veya protein içeriyorsa, adım 4'ten itibaren işlemleri tekrarlayın. 
	8. PreservCyt™ Çözelti flakonuna numune ekleyin (sayfa 5.10). 
	9. Jin Olmayan Sekansı kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin. 
	10. Yeni slayt seyrekse, Hologic Teknik Servisini arayın (sayfa 12.1). 

Mukoid Numuneler

Sorun	Prosedür	
A. İşleme sırasında "Sample Is Dilute" (Numune Seyrek) mesajı görüntülendi mi? HAYIR ↓ EVET ⇒	1. Hücrelerin yeterli olup olmadığını kontrol edin. Değilse, mümkünse peletten biraz daha ekleyin. Jin Olmayan Sekansı kullanarak bir slayt hazırlayın.	
B. Hücresel malzemenin ve/veya lökositlerin belirgin bir "hale" şekli var mı? HAYIR ↓ EVET ⇒	1. Numuneyi 20'ye 1 oranında seyreltin. Kalibre edilmiş bir pipet kullanarak yeni bir PreservCyt™ Çözelti flakonuna 1 mL numune ekleyin. Jin Olmayan Sekansı kullanarak bir slayt hazırlayın. Yeni slaytta bir hale şekli varsa, Hologic Teknik Servisini arayın (sayfa 12.1).	
C. Slayt seyrekle mi ve mukus içeriyor mu? HAYIR ↓ EVET ⇒	1. PreservCyt numune flakonunun içinkileri bir santrifüj tüpüne dökün.	
Hologic Teknik Servisini arayın (sayfa 12.1).	2. Santrifüjle konsantre hale getirin — 10 dakika boyunca 600 g (sayfa 5.5) veya 5 dakika boyunca 1200 g.	
	3. Üst fazı dökün ve hücre peletini resüspanse etmek için vortekse tabi tutun (sayfa 5.7).	
	4. CytoLyt Çözelti ile yıkama (sayfa 5.12)	
	5. Hücre peletinin görünümünü değerlendirin (sayfa 5.9). Pelet mukus içeriyorsa, adım 4'ten itibaren işlemleri tekrarlayın.	

Sorun	Prosedür
	6. PreservCyt™ Çözelti flakonuna numune ekleyin (sayfa 5.10). 
	7. Jin Olmayan Sekansı kullanarak ThinPrep™ 5000 cihazında çalıştırın. Sabitleyin, boyayın ve değerlendirin. 
	8. Yeni slayt seyrekse, Hologic Teknik Desteği arayın (sayfa 12.1). 

Sorun Gidermede Kullanılan Teknikler

Numuneyi 20'ye 1 Oranında Seyreltme

PreservCyt Çözeltide bekletilen bir numuneyi seyreltmek için, PreservCyt Çözeltide süspansiyon haline getirilen numunenin 1 mL kadarını yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna (20 mL) ekleyin. Bu, en doğru şekilde dereceli bir pipet kullanılarak yapılabilir.

Ayrıca, 1 mL'nin kaç damlaya karşılık geldiğini biliyorsanız, derecesiz bir plastik pipetten bırakılan damla sayılarını da sayabilirsiniz. Bunu hesaplamak için, hacmi bilinen bir kaba damlattığınız PreservCyt Çözelti damlalarını sayın. Bilinen hacme ulaşıldığında, 1 mL'ye karşılık gelen damla sayısını bulmak için hacmi (mL cinsinden) damla sayısına bölün. Damla boyutunun numune damlasıyla tutarlı olması için diğer herhangi bir sıvı yerine PreservCyt Çözelti kullanın.

Kan ve Hücresel Olmayan Kalıntı için Glasiyal Asetik Asit ile Yıkama

Mikroskopik inceleme sırasında bir numunenin kanlı olduğu belirlenirse, 9 birim CytoLyt Çözeltiye 1 birim glasiyal asetik asitten oluşan bir çözelti kullanılarak yıkanabilir. Bu, yalnızca numune bir süre PreservCyt Çözelti içinde bekletildikten sonra yapılmalıdır. Yeni numunelerde doğrudan kullanmayın; çekirdek morfolojisi yeterli ölçüde korunamayabilir.

Altıncı Bölüm

Kullanıcı Arayüzü

Bu bölümde, kullanıcı arayüzü ekranları ve bunların ThinPrep™ 5000 cihazını çalıştırmak, sorunlarını gidermek ve bakımını yapmak için nasıl kullanılacağı hakkında ayrıntılı bilgi verilmektedir.

Bu bölümde bulunan içerik:

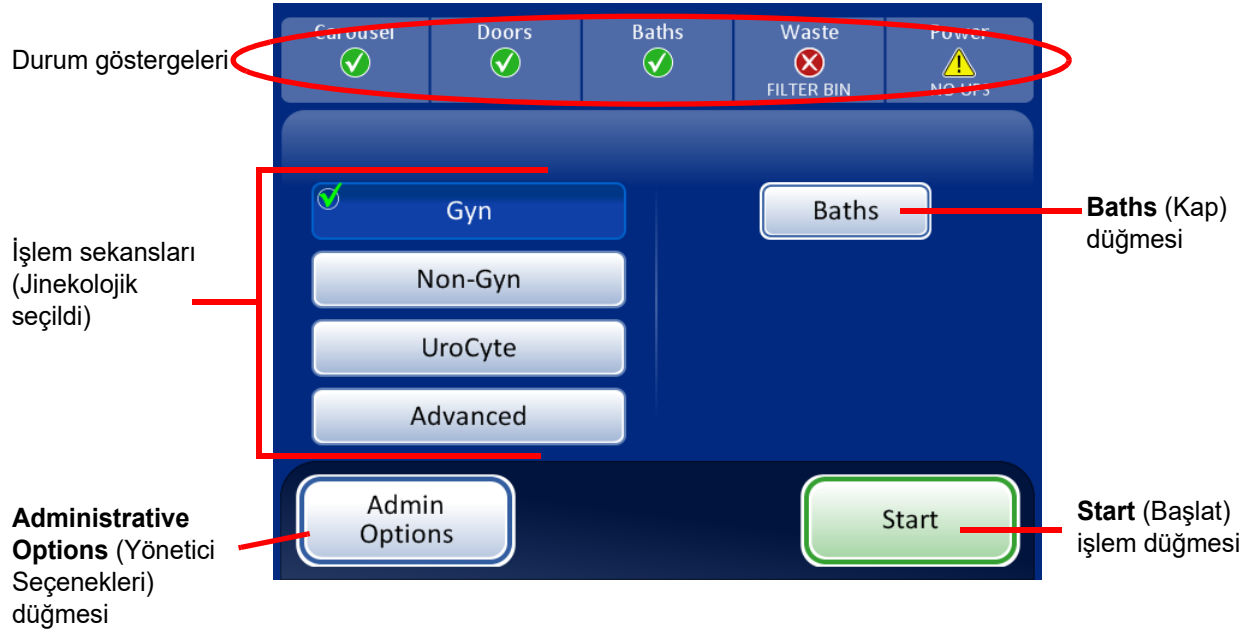
ANA EKRAN, CİHAZ BOŞTA	6.2
• Durum Göstergeleri	6.3
• İşlem Sekansları	6.4
• Başlat Düğmesi	6.8
ANA EKRAN, İŞLEME SIRASINDA	6.9
• İşleme	6.9
• Partiyi Duraklatma	6.10
• İşleme Tamamlandı	6.12
KAP EKRANI	6.13
• Fiksatif Kabı Durumu	6.13
• Kap Hareketi Komutları	6.14
YÖNETİCİ SEÇENEKLERİ	6.16
• Hakkında düğmesi	6.17
• Sistem Ayarları	6.17
Tarihi Ayarla	6.19
Saati Ayarla	6.20
Lab Adı	6.21
Cihaz Adı	6.22
Sesi Ayarla	6.23
Uyarı Sesleri	6.24
Dil	6.25
Flakon ve slayt kimliği ön eşleşmesi	6.26
Yazıcıyı kurma	6.27
Barkod Yapılandırma	6.41
LIS (Laboratuvar bilgi sistemi)	6.41

- Raporlar ve Günlükler 6.42
 - Sistem Olayları 6.43
 - Parti Raporları 6.44
 - Parti Raporu Çıktısı 6.47
 - Raporu USB anahtarına kaydetme 6.48
 - Kullanım ayrıntıları 6.51
 - Tanı Toplama 6.52
- Sistemi Temizleme 6.53
- Ekranı Temizleme 6.53
- Sıvı Atığını Boşaltma 6.53

KISIM
A

ANA EKRAN, CİHAZ BOŞTA

ThinPrep™ 5000 cihazı açıldığında ve kullanıma hazır olduğunda ana ekran görüntülenecektir.



Şekil 6-1 Ana ekran

Durum Göstergeleri

Durum göstergeleri ana ekran görüntüsünün üst kısmında yer alır.

Durumun ne anlama geldiğine dair kısa bir açılır pencere açıklaması için ekrandaki durum göstergesine dokunun. Durum göstergelerinin bir tablosu aşağıda gösterilmiştir.

Tablo 6.1: Durum Göstergeleri

KARUSEL	KAPAKLAR	KAPLAR	ATIK	GÜÇ
 Durum Tamam, işlemeye hazır	 Durum Tamam, işlemeye hazır	 Durum Tamam, işlemeye hazır	 Durum Tamam, işlemeye hazır	 Durum Tamam, işlemeye hazır
 Karusel algılanmadı. Karuseli yerleştirin veya yerinde olduğundan emin olun.	 Bir veya her iki kapak açık. Kapakları kapatın.	 Fiksatif kabı algılanmadı. Bir fiksatif kabı yerleştirin ve kapağı kapatın.	 Atıkla ilgili bir mesaj görüntülemek için simgeye basın: • Filtre atık kutusu algılanmadı veya boşaltılması gerekiyor. Çöp kutusunu çıkarın, boşaltın ve yeniden yerleştirin. • Sıvı atıkları boşaltılmalıdır. Bkz. sayfa 8.6.	 Sistem akü gücüyle (UPS) çalışıyor. Bir parti işlemdeyse numuneyi bitirecek ve partiyi duraklatacaktır.
 Kapak açıkken karuselin durumu bilinmemektedir.				 UPS algılanmadı veya akü gücü düşüktür.

Karusel - Sistem, bir giriş karuselinin mevcut olup olmadığını izler. Bir karusel mevcutsa simge bir onay işaretidir. Bir giriş karuseli mevcut değilse simge bir "X" olur.

Kapaklar - Cihazı çalıştırmak için ana kapak ve kap kapağı kapalı olmalıdır. Her iki kapak da kapalıysa simge bir onay işaretidir. Kapaklar biri açıksa simge bir "X" olur.

Kaplar - Sistem bir fiksatif kabı mevcut olup olmadığını izler. Bir kap mevcutsa simge bir onay işaretidir. Bir kap mevcut değilse simge "X" olur.

Atık - Sistem, filtre atık kutusunun mevcut olup olmadığını izler. Mevcutsa simge bir onay işaretidir. Atık kutusu mevcut değilse veya sıvı atığının boşaltılması gerekiyorsa simge bir "X" olur.



KULLANICI ARAYÜZÜ

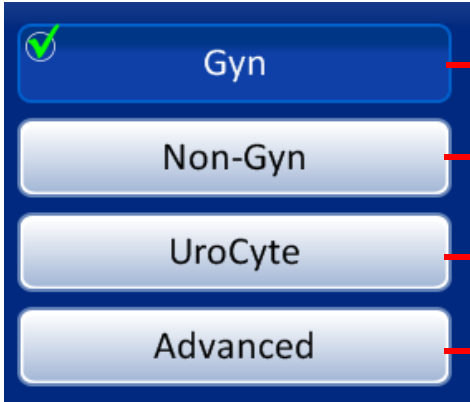
Güç - sistem, cihazı çalıştırmak için güç olup olmadığını izler. Güç mevcutsa simge bir onay işaretidir. Sistem güç için UPS kullanıyorsa simge bir "X" olur.

DİKKAT: Sistem UPS akü gücü kullanıyorsa (elektrik kesintisi gibi) sistemi güvenli bir şekilde çalıştırmak için yeterli gücün olacağı sınırlı bir süre vardır. Cihaz kapatılmalıdır. Bir parti işlemdeyse onu durdurun ve partiyi sonlandırmayı seçin. (Bkz. sayfa 6.10.) Mekanizmalar tüm sarf malzemelerini kaldırdığında ve ana ekran görüntülendiğinde sistemi, "THINPREP 5000 CİHAZINI KAPATMA" sayfa 2.6 bölümündeki talimatlara göre kapatın.

UYARI: Cihaz akü gücüyle çalışırken UPS duvar fişini asla çıkarmayın. Cihazın UPS aracılığıyla toprağa bağlı kalması gerekir.

İşlem Sekansları

Bir partiyi işlemeyen önce çalıştırılacak işlem sekansının türünü seçin: jinekolojik numuneler, jinekolojik olmayan numuneler, UroCyte™ numuneleri. **Advanced** (Gelişmiş) düğmesi belirli parti seçenekleri içindir (aşağıda açıklanmıştır).



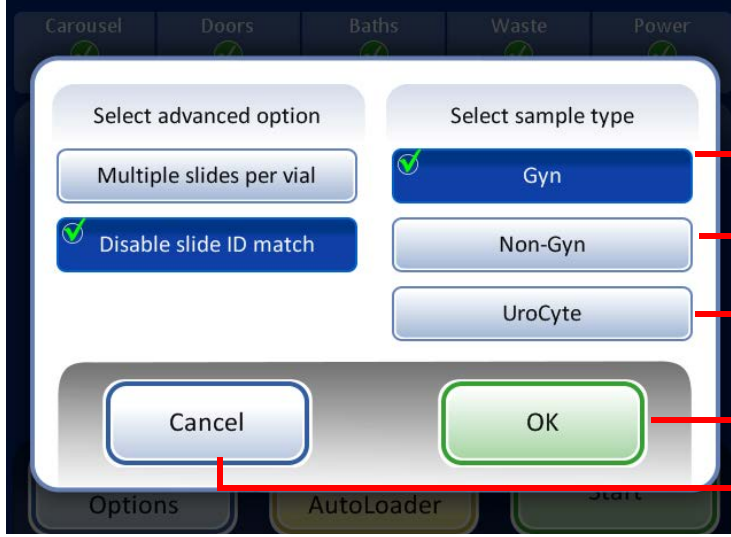
Jinekolojik numune partisini çalıştırmak için. ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle birlikte kullanmak için şeffaf ThinPrep™ Pap test filtreleri ve ThinPrep mikroskop slaytlarını kullanın.

Jinekolojik olmayan numune partisini çalıştırmak için. Mavi ThinPrep jinekolojik olmayan filtreleri ve ThinPrep mikroskop slaytlarını kullanın.

Vysis® UroVysion tahliliyle birlikte kullanılmak üzere idrar numune partisi çalıştırmak için. Sarı ThinPrep UroCyte filtrelerini ve ThinPrep UroCyte mikroskop slaytlarını kullanın.

- Slayt Kimliği Eşleştirme KAPALI iken bir flakon Jin veya Jin olmayan veya UroCyte çalıştırmak için.
- Aynı flakondan 2 ila 10 numune çıkararak bir grup Jin olmayan numune çalıştırmak için.

Şekil 6-2 İşlem Sekansları Düğmeleri

Gelişmiş işleme seçenekleri**Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak**

Hangi numune türünün işleneceğini seçin (uygun filtre ve slayt türünün yüklenmiş olması gerekir).

Ayarı kabul etmek ve ana ekrana dönmek için **OK** (Tamam) düğmesine basın.

İptal etmek ve ana ekrana dönmek için **Cancel** (İptal) düğmesine basın.

Şekil 6-3 Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak

Disable Slide ID Match (Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak), bir numuneyi flakon/slayt kimliği eşleşmesi kapalıyken çalıştırmanıza olanak tanır. Herhangi bir numune türünden bir flakon işlenebilir: jinekolojik, jinekolojik olmayan veya UroCyte™. İşleme sırasında ekranda "Chain of custody is off" (Gözetim zinciri kapalı) mesajı görüntülenir.

Numuneyi çalıştırmak için:

1. Bir flakon ve uygun filtre ve slayt türünü karusel üzerindeki herhangi bir konuma yükleyin.
2. Karuseli cihaza yükleyin.
3. Dolu bir fiksatif kabını - boş slayt rafıyla birlikte - kap bölmesine yerleştirin.
4. Filtre atık kutusunu boşaltın ve cihaza geri koyun.
5. Tüm kapakları kapatın.
6. Ana ekranda **Advanced** (Gelişmiş) düğmesine basın.
7. **Disable Slide ID Match** (Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak) ayar düğmesine basın.
8. İşlenecek numune türünü seçin ve yeşil renkli **OK** (Tamam) düğmesine basın.

Not: Ekran, **Start** (Başlat) düğmesine basmanız için ana ekrana döner. Sekans düğmelerinin hiçbirine BASMAYIN.



KULLANICI ARAYÜZÜ

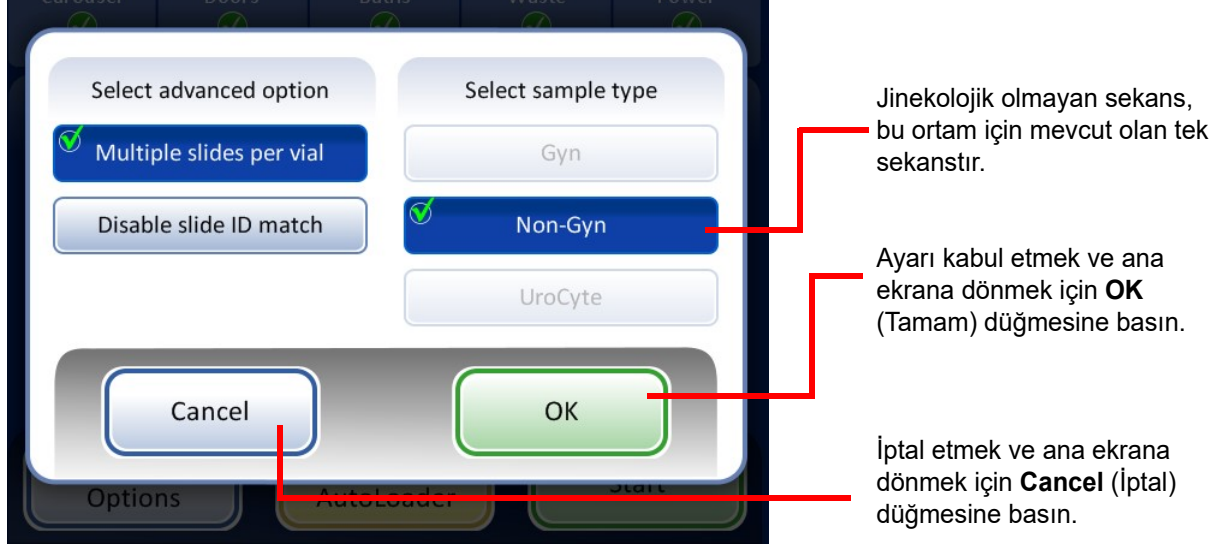


Şekil 6-4 Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak Seçeneğinin Seçildiğini Gösteren Ana Ekran

9. Numuneyi işlemek için **Start** (Başlat) düğmesine basın.

Not: Numune işlendiğinde sistem, Slayt Kimliği Eşleşmesi AÇIK konumuna geri döner. Flakon/slayt kimliği eşleşmesi olmayan başka bir numuneyi işlemek için yukarıdaki adımları tekrarlayın.

Not: Karusele yalnızca bir flakon yüklenebilir. İşleme başlamadan önce cihaz yalnızca tek bir flakon algıladığını kontrol eder. Birden fazla flakon varsa parti devam etmeyecektir.

Gelişmiş işleme seçenekleri**Flakon Başına Birden Çok Slayt****Şekil 6-5 Flakon Ekranı Başına Birden Çok Slayt**

Multiple slides per vial (Flakon başına birden fazla slayt), jinekolojik olmayan bir numuneyi işlemenize ve aynı flakondan 1 ila 10 numune çıkarmanıza olanak tanır. Sistem, flakon başına birden fazla slayt işlenirken sıvı seviyesi çok düşük kontrolünü atlayacaktır.

Bir numuneyi işlemek için:

1. Karuselin 1. konumuna jinekolojik olmayan bir numune flakonu yerleştirin. (1. konumda olmalıdır.)
2. Filtre yuvasına jin olmayan bir filtre ve slayt yuvasına bir slayt yerleştirin. Bitişik filtre ve slayt yuvalarını, yapılmak istenen numune sayısı (2 ila 10) ile yükleyin.
3. Dolu bir fiksatif kabını - boş slayt rafıyla birlikte - kap bölmesine yükleyin.
4. Filtre atık kutusunu boşaltın ve değiştirin.
5. Tüm kapakları kapatın.
6. Ana ekranda **Advanced** (Gelişmiş) düğmesine basın.
7. **Multiple slides per vial** (Flakon başına birden çok slayt) ayar düğmesine basın. (Jinekolojik olmayan sekansın tek seçenek olduğunu unutmayın.) Yeşil renkli **OK** (Tamam) düğmesine basın.



Şekil 6-6 Flakon Başına Birden Fazla Slayt Seçildiğini Gösteren Ana Ekran

8. Numuneyi işlemek için **Start** (Başlat) düğmesine basın.

Başlat Düğmesi

Bir parti başlatmak için **Start** (Başlat) düğmesine basın.



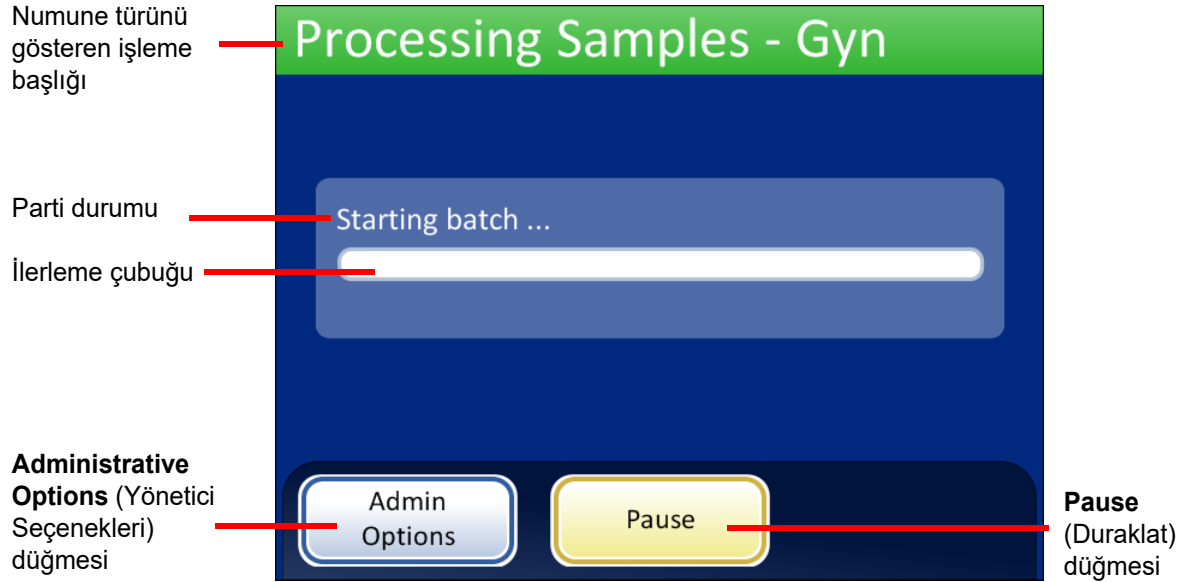
Şekil 6-7 Başlat Düğmesi

KISIM
B

ANA EKRAN, İŞLEME SIRASINDA

İşleme

Start (Başlat) düğmesine basıldığında kapakların kilitlendiği duyulabilir. Ana ekran, aşağıda gösterildiği gibi toplu iş durumunu, bir ilerleme çubuğunu, **Admin Options** (Yönetici Seçenekleri) düğmesini ve **Pause** (Duraklat) düğmesini görüntüleyecek şekilde değişir.



Şekil 6-8 Parti Başlatma Ekranı

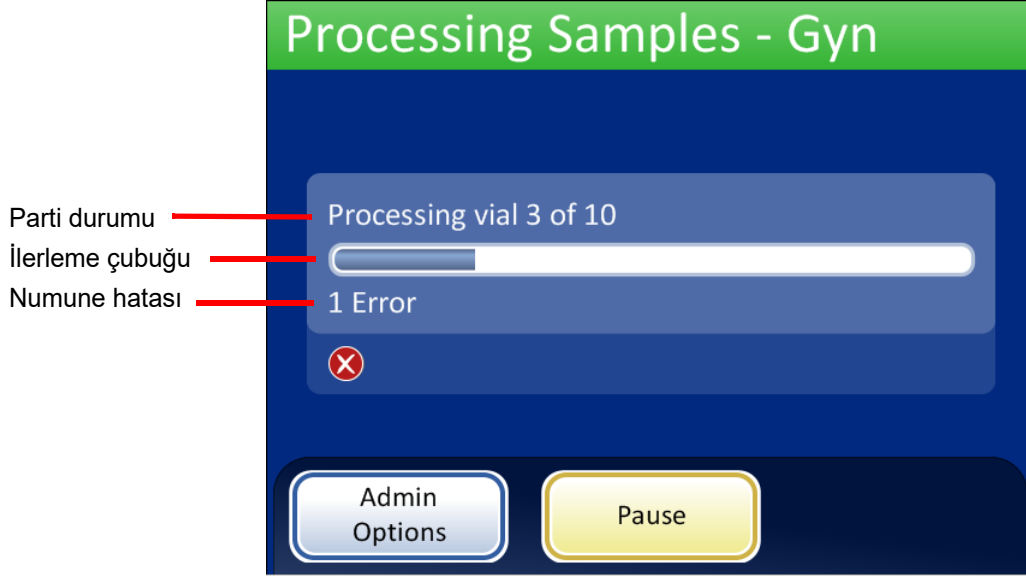
Karusel bir optik sensörün önünde döndürülür ve sistem kaç adet flakon bulunduğunu ve bunların karuselde hangi konumlarda yer aldığını sayar.

Sistem daha sonra flakon ve slayt kimliklerini kontrol eder.

Vial & Slide ID Pre-match (Flakon ve Slayt Kimliği Ön Eşleşme) ayarı açıksa (bkz. sayfa 6.26), sistem daha sonra karuseli döndürür ve her bir flakon kimliğini ve ilgili slayt kimliğini okur. Herhangi bir tutarsızlık tespit edilirse, sistem operatörün devreye girmesi için duraklayacaktır.

Vial & Slide ID Pre-match (Flakon ve Slayt Kimliği Ön Eşleşme) ayarı kapalıysa (bkz. sayfa 6.26), sistem işleme başlayacak ve her bir flakonu işlerken flakon ve slayt kimliklerinin eşleşip eşleşmediğini kontrol edecektir.

Parti başlar ve durum satırında hangi flakonun işlenmekte olduğu gösterilir. İlerleme çubuğu o flakon için ilerleme durumunu gösterir. Bkz. Şekil 6-9.



Şekil 6-9 Parti İşleniyor Ekranı

Partiyi Duraklatma



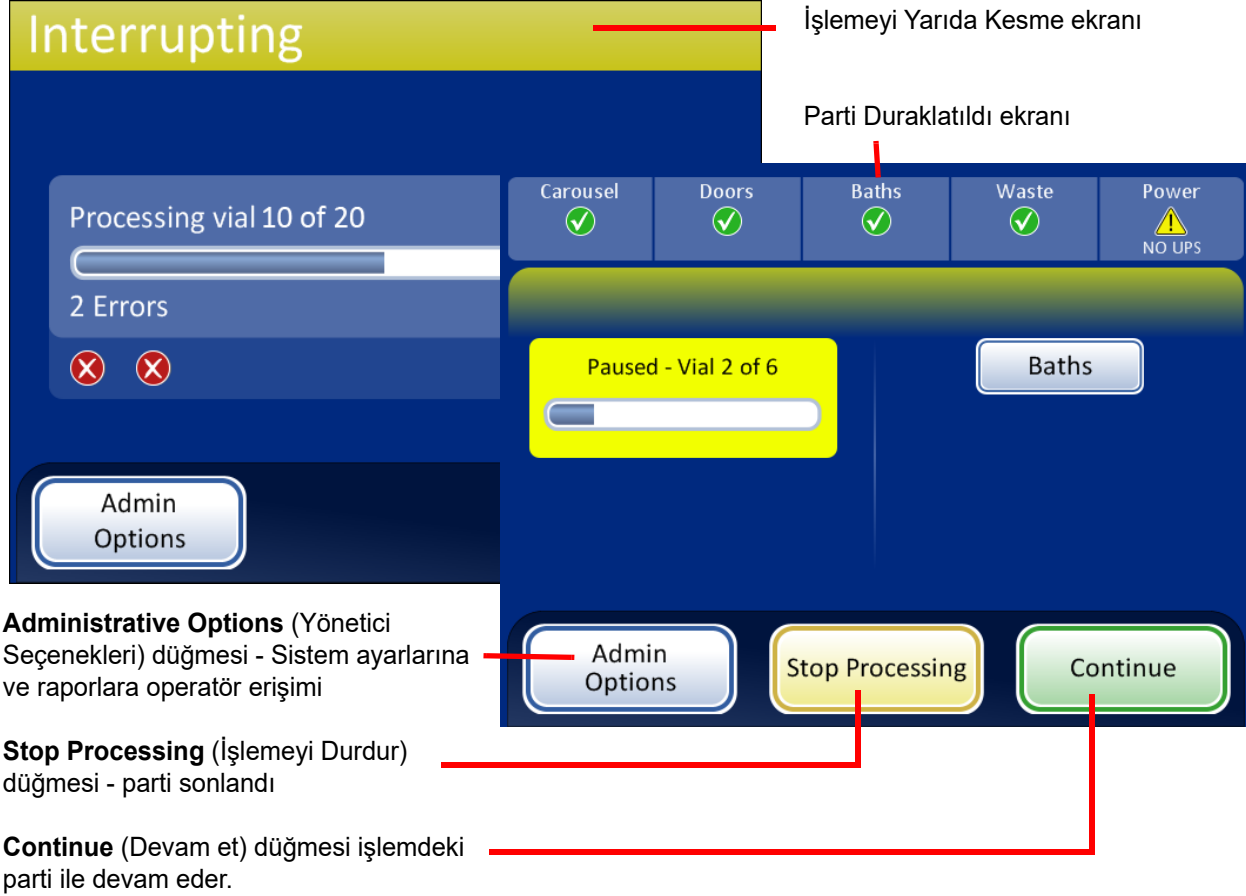
Şekil 6-10 Duraklat düğmesi

Bir parti **Pause** (Duraklat) düğmesine basılarak duraklatılabilir.

Pause (Duraklat) düğmesine basıldığında sistem mevcut flakonu işlemeyi tamamlayacak ve ardından duraklatacaktır.

Cihaz öğeleri kaldırıp mekanizmaları park ederken ekran başlığı, renk değiştirecek ve “Interrupting” (Yarıda kesiliyor) yazacaktır. Bkz. Şekil 6-11.

İşleme sekansı güvenli bir şekilde duraklatıldığında Paused (Duraklatıldı) ekranı görüntülenecektir. Sadece kap kapağı kilitli değil. Bkz. Şekil 6-11.



Şekil 6-11 İşlem Duraklatıldı Ekranı

Parti duraklatılmışken, yalnızca kap alanına erişilebilir.

Tamamlanan slaytlar, fiksatif kaplarını kap bölmesinden çıkararak boşaltılabilir. Parti devam edecekse slayt içermeyen bir fiksatif kabı yüklenmelidir.

Not: Fiksatif kabı, sensörden ayrılacak kadar bölme yuvasının dışına kaydırılırsa partiyi devam ettirmek için slayt olmadan yeni bir kap yüklenmelidir. Aksi takdirde “No baths available” (Kap mevcut değil) mesajı tekrarlanmaya devam edecektir.

Açık kapakları kapatın ve partiye devam etmeye hazır olduğunuzda **Continue** (Devam) düğmesine basın.

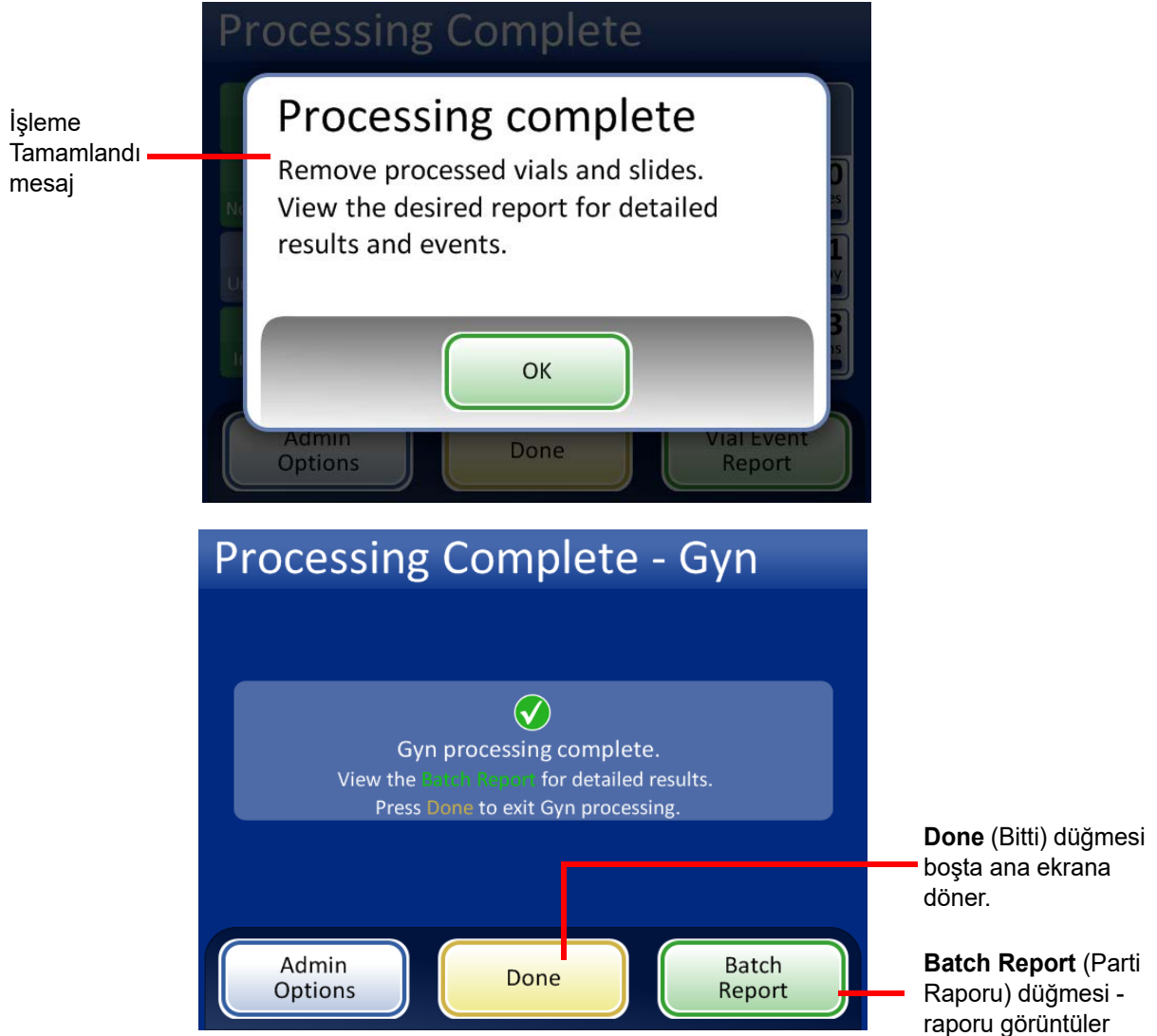
Bu parti için daha fazla işlemeyi sonlandırmak için **Stop Processing** (İşlemeyi Durdur) düğmesine basın. İşlem Tamamlandı ekranı görüntülenir. Bir sonraki bölüme bakın.

İşleme Tamamlandı

Bir parti işlemesi tamamladığında cihaz, ekranda İşleme Tamamlandı mesajıyla birlikte boşta durumuna döner. Bkz. Şekil 6-12. Kapakların kilidi açılır. Parti tamamlama için bir alarm sesi ayarlanmışsa kısa bir süre çalar.

Parti raporunu görüntülemek için **Batch Report** (Parti Raporu) düğmesine basın. Rapor görüntülenecektir ve bu ekran üzerinden raporu yazdırma veya USB anahtarına kaydetme olanağı vardır. Rapor ekranından çıkıldığında (Done (Bitti) düğmesine basarak) işlem tamamlandı ekranına dönersiniz. Bkz. "Parti raporları" sayfa 6.44.

Ekran, operatör **Done** (Bitti) düğmesine basarak onay verene kadar kalacaktır.



Şekil 6-12 İşlemeyi Tamamlama Ekranı

KISIM
C

KAP EKRANI



Fiksatif kabı konumu
(Toplam 8)

İşleme sırasında fiksatif kabı
konumu

Ekranda bir kaba bir kez dokunarak
o kap hakkındaki ayrıntıları
görüntüleyin.

Kabı ön konuma (kapak konumu)
taşımak için ekranda bir kaba iki
kez dokununuz.

Yükleme veya çıkarma için
kap kapağı konumu

Seçilen kabın konumu yeşil
renkle gösterilir.

Done (Bitti)
düğmesi - ana
ekrana dönmek için

Kap hareketi komutları

Şekil 6-13 Kap Ekranı

Fiksatif Kabı Durumu

Kap bölmesinde sekiz fiksatif kabı için yer vardır. Cihaz, her bir kap konumunun durumunu sürekli olarak izler. Farklı durum koşulları Şekil 6-14 bölümünde gösterilmektedir. Cihaz ayrıca seçilen bir kaptaki slaytlar hakkında ayrıntılar sağlar.

Slide count (Slayt sayısı) - Cihaz, seçilen kaptaki slayt rafına yerleştirilen slaytların miktarını takip eder.

First Slide ID (İlk Slayt Kimliği) - Seçilen kap için slayt rafındaki ilk slaydın kimliği görüntülenir.



Şekil 6-14 Fixative Bath Status (Fiksatif Kabı Durumu) - Numune Olarak Jinekolojik Slaytları

Kap Hareketi Komutları

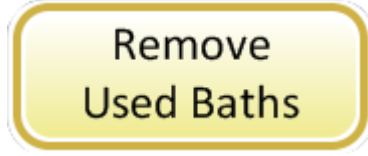


Move to Front (Öne Taşı) - bir fiksatif kabını kapağa taşımak için, kap seçiliyken **Move to Front** (Öne Taşı) düğmesine dokununuz veya ekran görüntüsünde bulunduğu konuma iki kez dokununuz. Sistem kapağı kilitler ve kapağın önündeki konumu hareket ettirir. Kapak kilidi açıldığında, açılabilir ve fiksatif kabı çıkarılabilir.

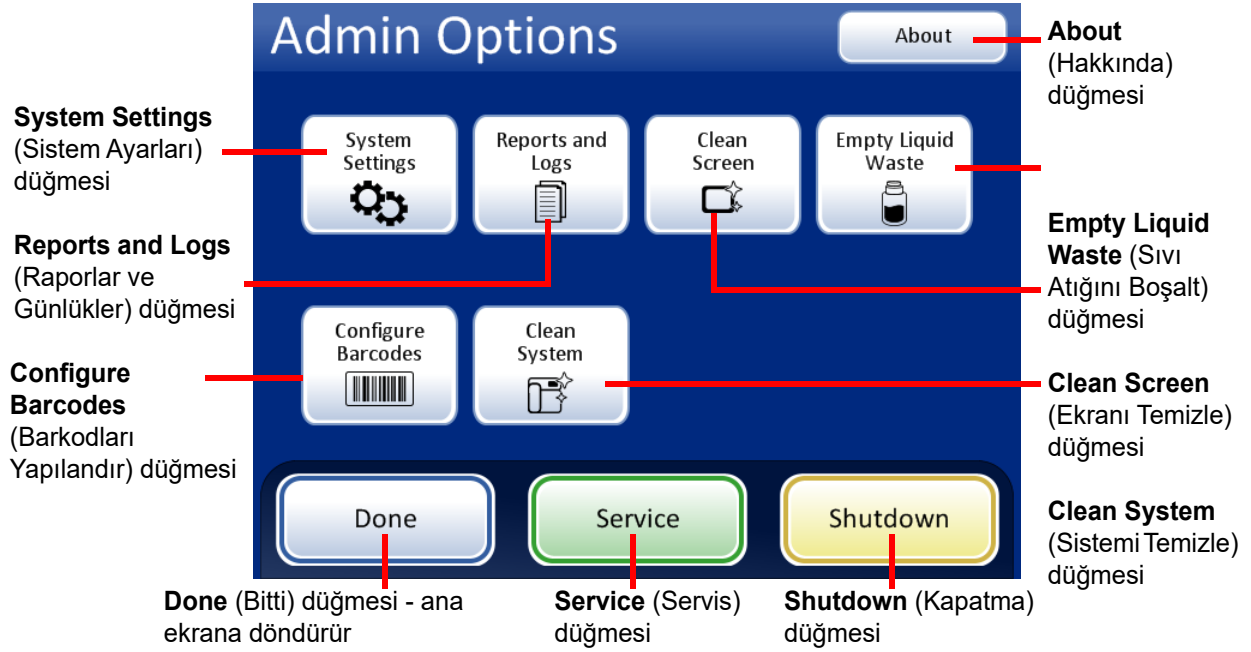


Load Empty Baths (Boş Kapları Yükle) - Kap bölmesine bir veya daha fazla fiksatif kabı yüklemek için kapağın kapalı olduğundan emin olun ve **Load Empty Baths** (Boş Kapları Yükle) düğmesine basın. Sistem kapağı kilitler ve kapağın önündeki boş kap konumunu hareket ettirir. Kapağın kilidi açıldığında, kapağı açın ve boyama rafı fiksatif kabını yerine kaydırın. Kapağı kapatın. Bölme bir sonraki boş konuma döner ve ardından kapağın kilidini açar. İstenilen sayıda kap yüklenene kadar bu şekilde devam edin. Tüm kaplar yüklendiğinde **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Not: Cihaza yerleştirmeden önce kabın buharlaştırıcı kapağını çıkardığınızdan emin olun.



Remove Used Baths (Kullanılmış Kapları Çıkar) - cihazda bulunan tamamlanmış fiksatif kaplarını çıkarmak için **Remove Used Baths** (Kullanılmış Kapları Çıkar) düğmesine basın. Kapak kilitlenir ve tamamlanmış bir kap, kapağa taşınır. Kapakların kilidi açılır. Kabı çıkarın ve kapağı kapatın. Kapak kilitlenir ve bir sonraki kap kapağa teslim edilir ve kapağın kilidi açılır. Tüm kaplar yüklenene kadar bu şekilde devam edin. Son kap çıkarıldığında **Done** (Bitti) düğmesine basın.



Şekil 6-15 Yönetici Seçenekleri ekranı

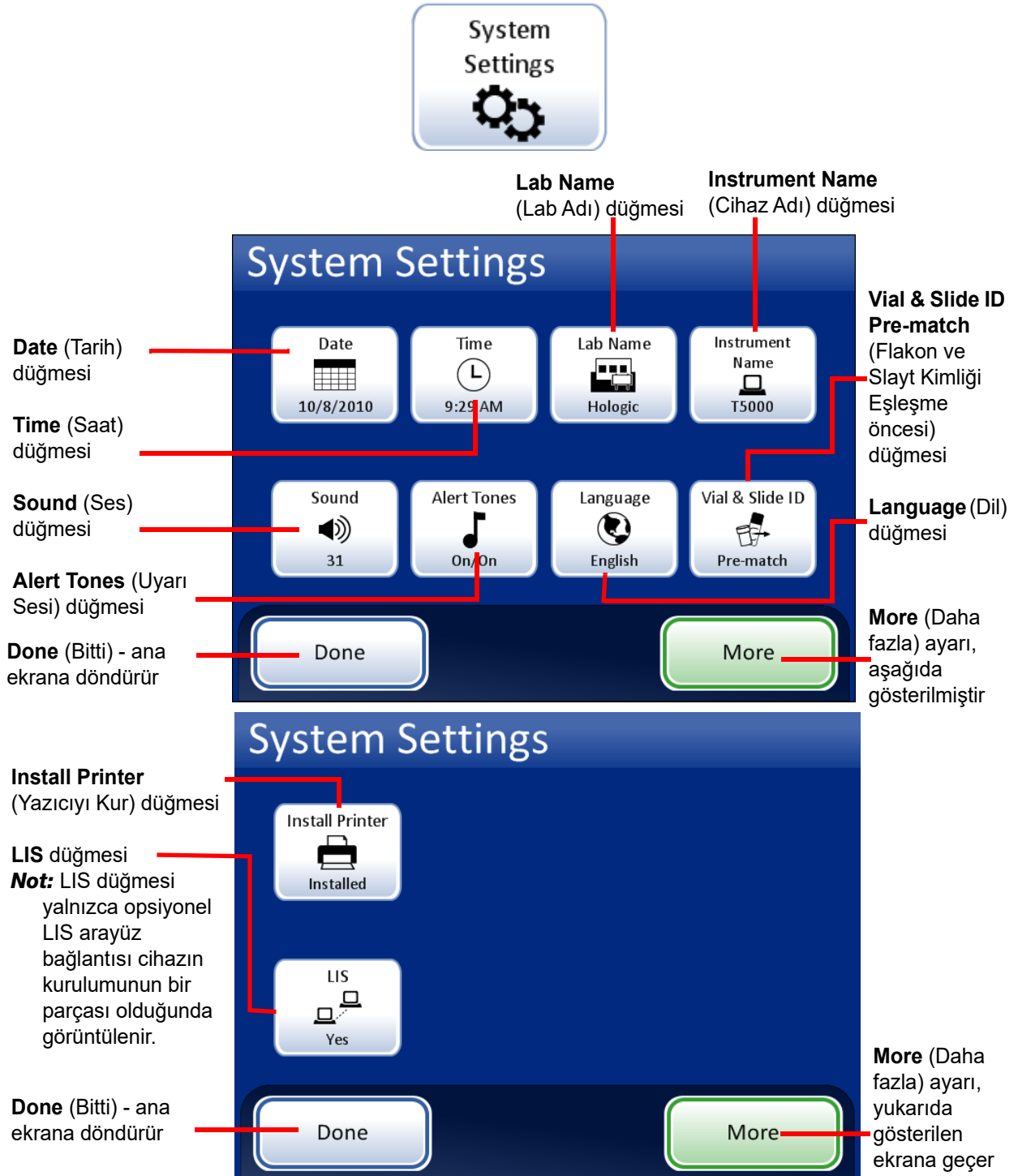
Administrative Options (Yönetici Seçenekleri) ekranı, numune işlenmesi dışındaki cihaz kullanıcı arayüzüne izin verir. Bu menüden operatör şunları yapabilir:

- Sistem ayarlarını uygulama veya değiştirme
- Sistem günlüklerini görüntüleme veya yazdırma ya da bir USB aygıtına kaydetme
- Dokunmatik ekranı temizlik için devre dışı bırakma
- Sıvı atık şişesini boşaltma
- Cihazın flakon kimliklerini ve slayt kimliklerini kontrol etmek için kullandığı kuralları yapılandırma
- Rutin bakım için bileşenleri konumlandırma
- Cihazı kapatma
- Service (Servis) Modu düğmesi Hologic servis personelinin kullanımına açıktır ve parola korumalıdır.

Hakkında Düğmesi

Cihazın seri numarasını ve yazılım sürümü bilgilerini görüntülemek için **About** (Hakkında) düğmesine basın. Bilgiler birkaç saniye boyunca görüntülenir ve ardından Yönetici Seçenekleri ekranı geri döner.

Sistem Ayarları



Şekil 6-16 Sistem Ayarları Ekranları

Tarihi Ayarla

Date (Tarih) düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-17 Tarihi Ayarla Düğmesi

Tarihi (gün, ay veya yıl) değiştirmek için, istenen değer görüntülenene kadar o alanın yukarı/aşağı düğmesine dokununuz. System Settings (Sistem Ayarları) ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın. Değişiklikleri iptal etmek ve önceki ayara dönmek için **Cancel**'a (İptal) basın. Bkz. Şekil 6-18.



Şekil 6-18 Tarih Düzenleme Ekranı

Not: Hangi dilin seçildiğine bağlı olarak ekranda gösterilen gün-ay formatı, alışılmış kullanımı yansıtacak şekilde değişebilir.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Saati ayarla

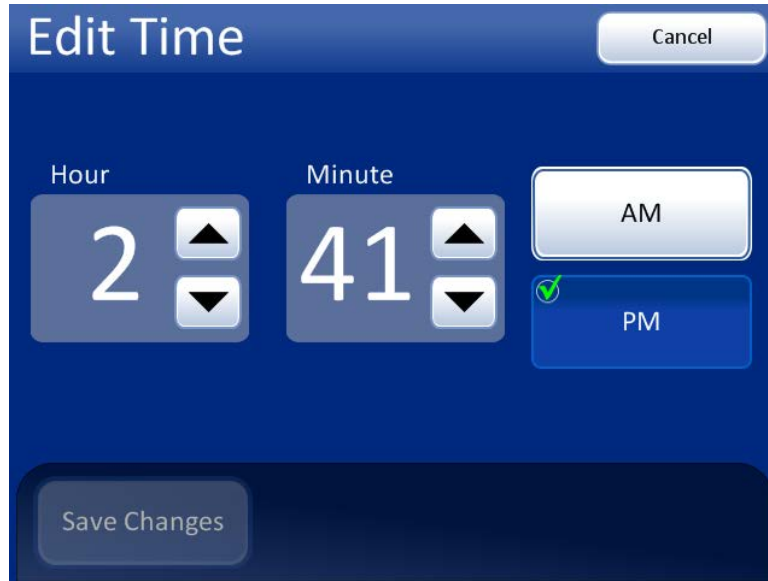


Time (Saat)
düğmesi geçerli
ayarı gösterir.

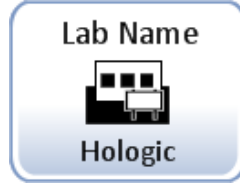
Şekil 6-19 Saati Ayarla Düğmesi

Tarihi (gün, ay veya saat dilimi) değiştirmek için, istenen değer görüntülenene kadar o alanın yukarı/aşağı düğmesine dokununuz. Saat dilimi için uygun şekilde AM veya PM düğmesine basın. Ayarı kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın. Bkz. Şekil 6-20.

Not: Ekrandaki saat, seçilen dile bağlı olarak alışılmış kullanımı yansıtacak şekilde 12 saatlik veya 24 saatlik formatta görünebilir.



Şekil 6-20 Saat Düzenleme Ekranı

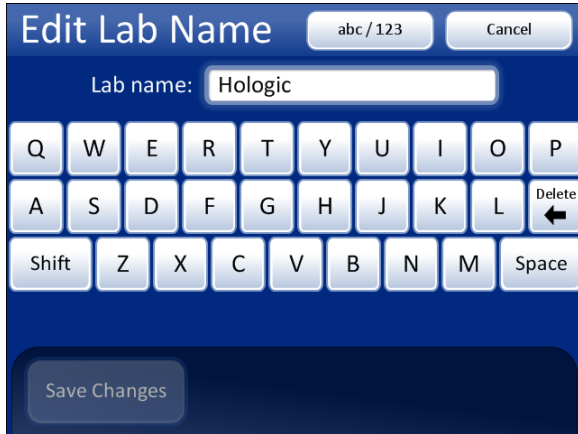
Lab adı

Lab Name (Lab Adı) düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-21 Lab Adını Ayarla Düğmesi

Cihazın bulunduğu kurumun adını girmek veya düzenlemek için **Lab Name** (Lab Adı) düğmesine basın. En fazla 20 karakter uzunluğunda bir ad girmek için harf düğmelerine basın. Bkz. Şekil 6-22. Büyük harf oluşturmak için **Shift** düğmesine basın ve ardından harfe basın. Bir sonraki harfle birlikte sistem küçük harfe döner. Bir boşluk için **Space** (Boşluk) düğmesini ve girilen harfleri kaldırmak için **Delete** (Sil) düğmesini kullanın.

Sayı ve karakter girmek üzere bir tuş takımı ekranı görüntülemek için **abc/123** düğmesine basın. Üst satırdaki karakterleri girmek için **Alt** düğmesini kullanın Değişiklikleri kaydetmeden önce klavye ve tuş takımı arasında istediğiniz sıklıkta geçiş yapın.



Klavye Ekranı

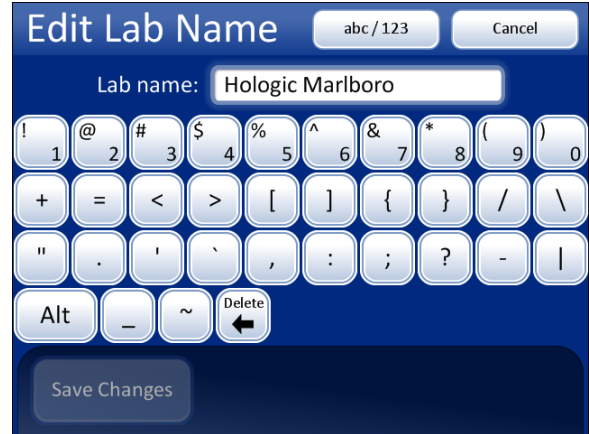
Büyük harf için **Shift**

Girişleri kaldırmak için **Delete** (Sil)

Sayıları ve karakterleri görüntülemek için **abc/123**

Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Cancel** (İptal). Önceki girişe geri döner (varsa)

Girişi kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet)



Sayılar ve Karakterler Ekranı

Üst satırdaki karakterler için **Alt** düğmesini kullanın

Girişleri kaldırmak için **Delete** (Sil)

Klavyeyi görüntülemek için **abc/123**

Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Cancel** (İptal). Önceki girişe geri döner (varsa)

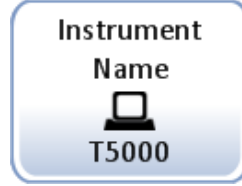
Girişi kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet)

Şekil 6-22 Laboratuvar Adını Düzenleme Klavye ve Tuş Takımı Ekranları



KULLANICI ARAYÜZÜ

Cihaz adı



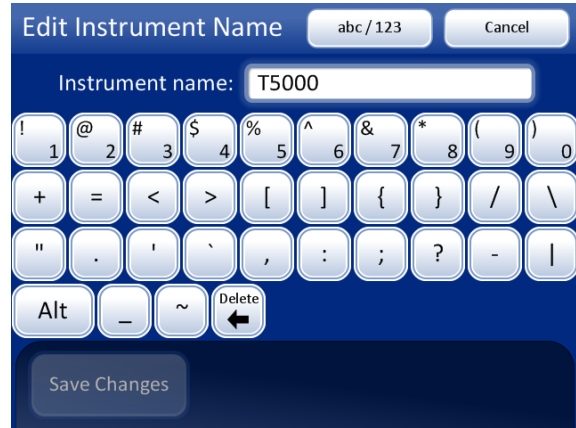
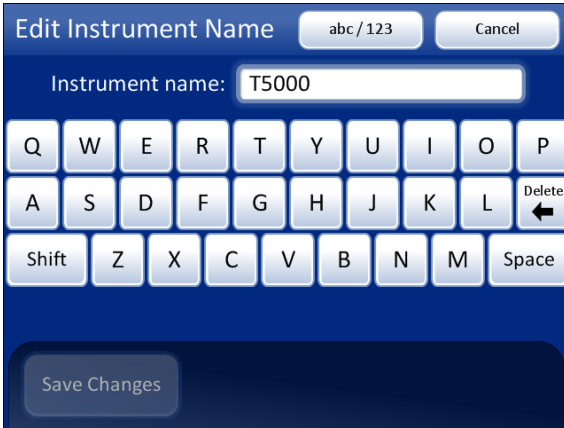
Instrument Name (Cihaz Adı) düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-23 Cihaz Adı Düğmesi

ThinPrep 5000 cihazına bir ad girmek veya düzenlemek için **Instrument Name** (Cihaz Adı) düğmesine basın. En fazla 20 karakter uzunluğunda bir ad girmek için harf düğmelerine basın. Bkz. Şekil 6-24. Büyük harf oluşturmak için **Shift** düğmesine basın ve ardından harfe basın. Bir sonraki harfle birlikte sistem küçük harfe döner. Bir boşluk için **Space** (Boşluk) düğmesini ve girilen harfleri kaldırmak için **Delete** (Sil) düğmesini kullanın.

Sayı ve karakter girmek üzere ekranı görüntülemek için **abc/123** düğmesine basın. Üst satırdaki karakterleri girmek için **Alt** düğmesini kullanın. Değişiklikleri kaydetmeden önce klavye ve tuş takımı arasında istediğiniz sıklıkta geçiş yapın.

Ayarı kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın.



Şekil 6-24 Cihaz Adını Düzenleme Ekranı

Sesi ayarla

Sound (Ses) düzeyi düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-25 Ses Düğmesi

Parti tamamlama ve hata durumunu bildirmek için sesli uyarı tonları ayarlanabilir. Sesli uyarı tonlarının ses seviyesi, Ses Seviyesi ayarı kullanılarak artırılabilir veya azaltılabilir.



Ses seviyesi
Azaltma
Artırma

Done (Bitti) - Ayar değişikliğini kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için.

Preview (Önizleme) - Sesi mevcut ses seviyesinde duymak için bu düğmeye basın. Düğme, ses seviyesi testini durdurmak için basılan bir **Stop** (Durdur) düğmesine dönüşür.

Şekil 6-26 Ses Ekranı

Ses seviyesini azaltmak için **-1** düğmesine arka arkaya basın. Ses seviyesini artırmak için **+1** düğmesine arka arkaya basın (0 ila 31). Sesi duymak için **Preview** (Önizleme) düğmesine basarak test edin. **Stop** (Durdur) düğmesine basılana kadar tekrar edecektir. Tatmin edici olana kadar ses seviyesini ayarlamaya ve önizlemeye devam edin. Ayarı kaydetmek ve Sistem Ayarları ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Uyarı Sesleri



Alert Tones (Uyarı Sesleri) düğmesi mevcut ayarı gösterir.

Şekil 6-27 Uyarı Sesleri Düğmesi

Uyarı sesleri, parti tamamlandığında veya bir hata durumunda duyulan sesli uyarılardır. Her biri için üç ses sunulmaktadır. Bir ses seçin veya her durum için sesli uyarıyı kapatma seçeneğini seçin

Not: Zil seslerinin düzeyi Sound (Ses) ekranıyla ayarlanır. Önceki bölüme bakın.

Farklılaştırılmış tonlara sahip olmak, cihazın bir partiyi tamamlayıp tamamlamadığının veya dikkat gerektiren bir durum olup olmadığının anlaşılmasını kolaylaştırır. Birden fazla makinenin bulunabileceği bir ortamda, farklı tonlar bunların tanımlanmasına yardımcı olabilir.



Partinin tamamlanması için uyarı sesleri



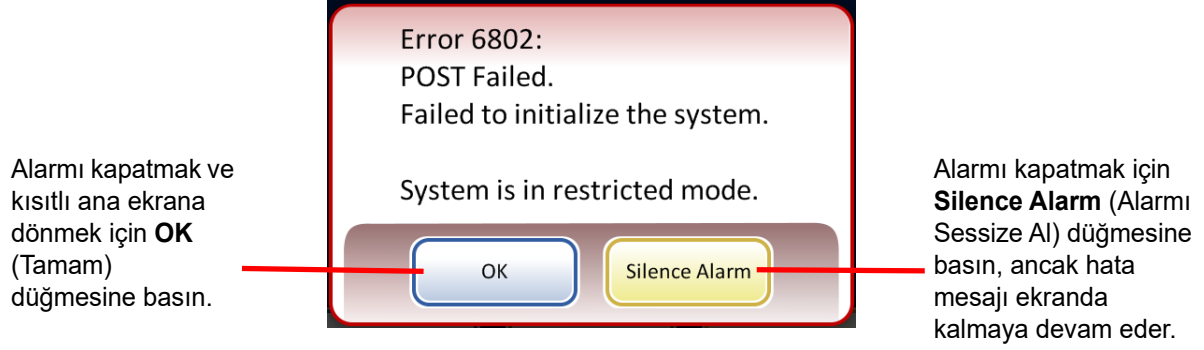
Bir hata durumu için uyarı sesleri

Seçeneği açın ve ardından bir ton seçin. Sesi duymak için ses simgesine basın.

Şekil 6-28 Parti Tamamlama ve Hata Durumu için Uyarı Sesleri Ekranı

Bir parti tamamlandığında, uyarı sesi bir kez duyulur.

Bir hata durumu oluştuğunda, uyarı sesi duyulacak ve ardından birkaç saniyede bir tekrarlanacaktır. Hata mesajı penceresinde, alarmı kapatmak için basılabilecek bir **Silence Alarm** (Alarmı Sessize Al) düğmesi bulunur. (Şekil 6-29.)



Şekil 6-29 Alarmı Sessize Al düğmesi

Dil



Language (Dil) düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-30 Language (Dil) Düğmesi

Kullanıcı arayüzünde ve raporlarda görüntülenen dili seçmek için **Language** (Dil) düğmesine basın.



Şekil 6-31 Dil Seçme Ekranı

Dil için bir yerel ayar seçin. Bu, ilgili bölgeye özgü geleneksel saat ve tarih biçimini dile uygulayacaktır.

Seçilen dili ve yerel ayarı sisteme hemen uygulamak için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın.

Flakon ve slayt kimliği ön eşleşmesi



Pre-match (Ön eşleşme) düğmesi geçerli ayarı gösterir.

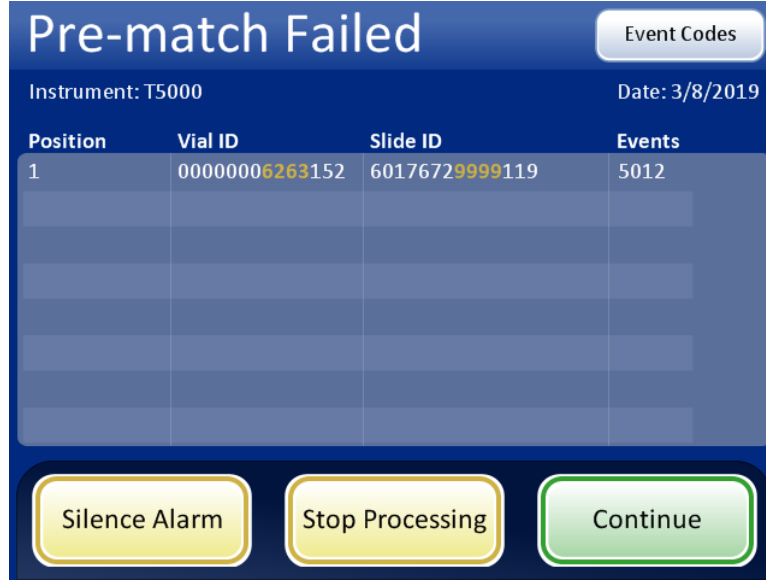
Şekil 6-32 Flakon ve slayt kimliği ön eşleşmesi düğmesi

Eğer **Vial & Slide ID Pre-match** (Flakon ve Slayt Kimliği Ön Eşleşmesi) seçilirse sistem, partiyi işlemeye başlamadan önce karuseldeki her bir flakon/slayt kimliği seti arasındaki eşleşmeyi kontrol edecektir.

Flakon/slayt kimliklerinden herhangi biri eşleşmezse uyuşmayan flakon/slayt kimliklerinin karusel konumlarını listeleyen bir iletişim kutusu görüntülenir. Bkz. Şekil 6-33.

Partiyi iptal etmek ve uyumsuzlukların düzeltilebilmesi için kapakların kilidini açmak üzere **Stop Processing** (İşlemeyi Durdur) düğmesine basın. Flakonların ve slaytların kolayca bulunabilmesi için pencere kalacaktır.

Partiyi devam etmek için **Continue Processing** (İşlemeye Devam Et) düğmesine basın. Eşleşmeyen flakon/slaytlar işleme alınmayacaktır.



Şekil 6-33 Ön Kontrol Başarısız Oldu Ekranı

Eğer **Vial & Slide ID Pre-match** (Flakon ve Slayt Kimliği Ön Eşleşmesi) seçilmezse sistem, işleme sırasında her bir flakon ve slayt setine ulaştığında bunlar arasındaki eşleşmeyi kontrol edecektir. Kimliklerin uyuşmaması sistemin flakonu atlamasına ve eşleşen slayt kimliğine sahip bir sonraki flakona geçmesine neden olacaktır.

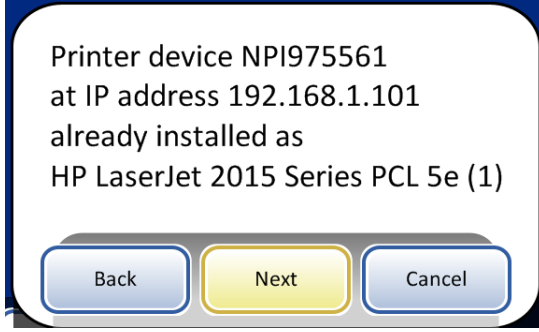
Yazıcıyı kurma



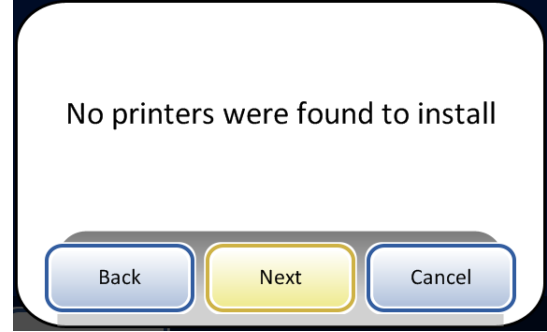
Install Printer (Yazıcıyı Kur) düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-34 Yazıcıyı Kur düğmesi

Sisteminizin bir parçası olarak bir ağ yazıcısı kurulmuşsa bu işlev ağda yazıcının varlığını arayacak ve kurulum sırasında ona bağlanacaktır. Bir yazıcı kurulu değilse veya sistem tarafından kullanılamıyorsa bir yazıcının bulunamadığını belirten bir mesaj görüntülenecektir. Bkz. Şekil 6-35.



Yazıcı kuruldu mesajı



Yazıcı kurulmadı mesajı

Şekil 6-35 Yazıcı Kurma Mesajları

Not: Tek bir yazıcıya birden fazla cihaz bağlanabilir.

Barkod Yapılandırma



ThinPrep 5000 cihaz, flakon kimliğini slayt kimliği ile karşılaştırır. Barkodları Yapılandır seçeneği, cihazının kimlik bilgilerini karşılaştırma yollarını belirler.

Barkodları Yapılandır seçeneğinde, flakonlar işlenmek üzere hazırlanırken numune flakonlarının nasıl etiketlendiğine ilişkin bir dizi soru ve laboratuvarınızda slaytların nasıl etiketlendiğine ilişkin bir dizi soru bulunur.

Not: Bu kullanım kılavuzunda açıklanan bazı barkod yapılandırma seçenekleri bir cihazın ekranında görünmeyebilir. Ekran görüntüsü yalnızca söz konusu cihaz için mevcut seçenekleri gösterir. Örneğin, belirli bir tarayıcının kurulu olduğu ThinPrep 5000 cihazları flakon etiketlerindeki 2-D barkodları okuyamaz ve belirli bir tarayıcı flakon etiketlerinde en fazla beş tür 1-D barkod okur.

Barkodları Yapılandır ayarları, flakon kimliğindeki bilgilerin bir bölümünün aynı zamanda slayt etiketinde kullanılmasını gerektirir. Flakon kimliği, slaytta kullanılan kimlikle aynı olabilir. Slayt kimliği en az 5 karakter ve en fazla 64 karakter olmalıdır, ancak slayt kimliği için kullanılan format kendi gereksinimlerini ekler. Örneğin, OCR'de: Görüntüleyici formatında, slayt kimliği 14 karakter

olmalıdır. Genel olarak, 2-D barkod formatları slayt kimliğinde 1-D barkod veya OCR formatlarına göre daha fazla karakter kullanabilir.



Şekil 6-36 Barkod ekranı yapılandırma

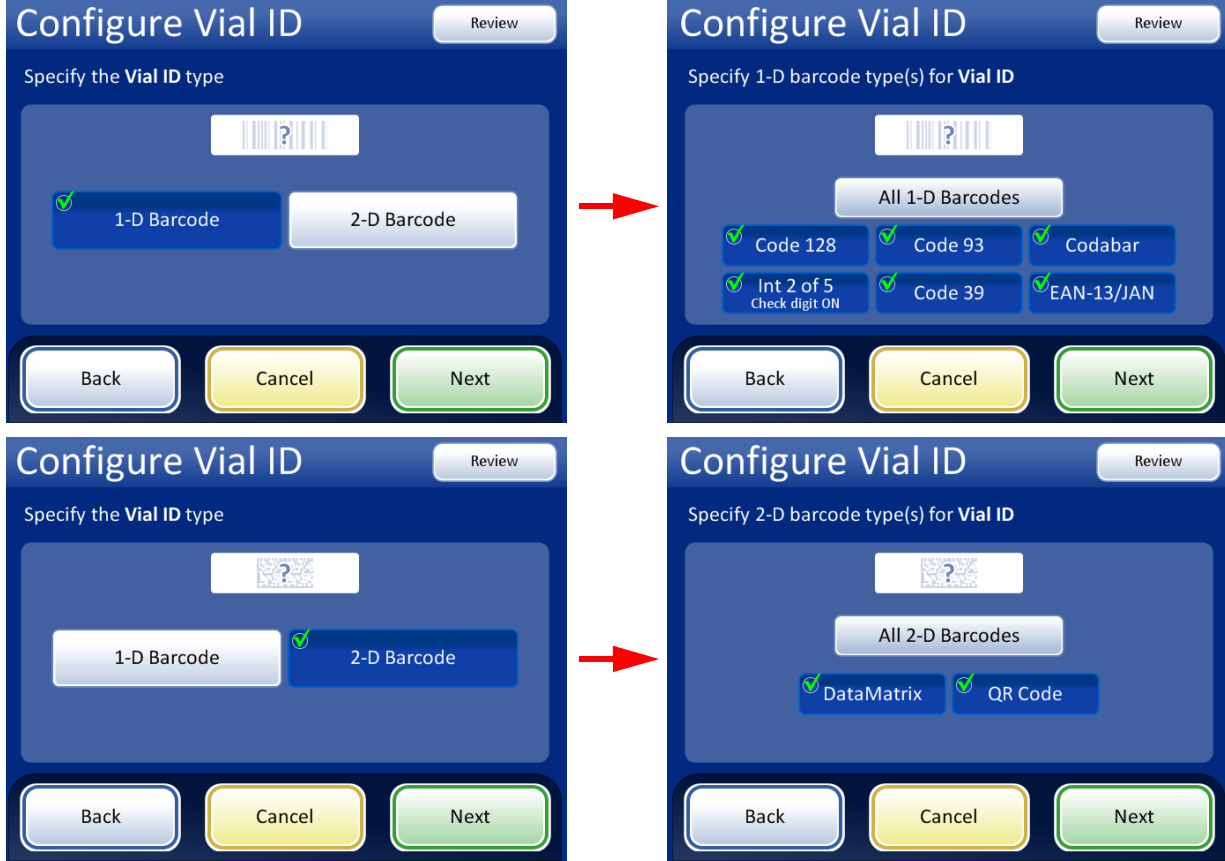
Flakon kimliğini ve slayt kimliğini yapılandırmak için ayrı bölümler vardır. Her bölümde kimliklere ilişkin bilgilerin girilmesi gerekmektedir. Her bölüm, ThinPrep 5000 cihazının laboratuvarınızda kullanılan kimlik etiketlerini okuyacak şekilde yapılandırıldığını kontrol etmek için cihazın bir flakon ve/veya slayttaki örnek etiketleri taramasına olanak tanıyan bir Test Configuration (Test Yapılandırması) veya Test Settings (Test Ayarları) düğmesinin bulunduğu bir ekranla biter. Ekran görüntüleri, tüm barkod bilgilerini yapılandırma adımları boyunca kullanıcıya rehberlik edecek şekilde tasarlanmıştır. Slayt kimlikleri flakon kimlikleriyle tam olarak aynıysa adımların sekansı, slayt kimliği ve flakon kimliği yalnızca kimliklerinin bir kısmını paylaştığı durumdaki adımlardan farklıdır. Adımların her biri aşağıda açıklanmıştır.

Flakon kimliğini yapılandırma

ThinPrep 5000 cihaz, flakon kimliklerini 1-D barkodlar veya 2-D barkodlar olarak okuyacak şekilde ayarlanabilir.

Flakon etiketi, desteklenen altı adet 1-D sembolojisinden birinde (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar veya EAN-13/JAN) ya da desteklenen iki adet 2-D barkod sembolojisinden birinde (DataMatrix veya QR Kodu) olmalıdır. Hiçbir OCR flakon etiketi formatı kullanılamaz.

1-D barkod veya 2-D barkod seçeneğini belirleyin ve ardından tesisinizde flakon kimlikleri için kullanılan barkod türlerini seçin.



Şekil 6-37 Flakon Kimliği barkod türlerini yapılandırma

Not: En iyi performans için, yalnızca laboratuvarınızda flakon kimliklerinde kullanılan barkod türlerini seçin ve laboratuvarınızda kullanılmayan barkod türlerini seçmeyin.

ThinPrep 5000 cihaz, flakon kimliğinin tamamını slayt kimliği olarak kullanacak şekilde ayarlanabilir veya slayt kimliğinde kullanılmak üzere flakon kimliğinin bir kısmını tanıyacak şekilde ayarlanabilir.

Flakon kimliğindeki ek bilgileri açıklamak için **Yes** (Evet) ögesini seçin

Sonraki adımları atlamak için, doğrudan sekansın son ekranı olan flakon kimliği özet ekranına gitmek üzere **Review** (İncele) düğmesini kullanın.

Flakon kimliğinin tamamı numune kimliği ise **No** (Hayır) ögesini seçin ve **Next** (İleri) ögesine basın.

Şekil 6-38 Numune kimliğinin yanı sıra flakon kimliğindeki ek bilgiler

Flakon kimliği numune kimliğinin yanı sıra ek bilgiler içeriyorsa ThinPrep 5000'i numune kimliğinin flakon kimliği içinde nerede olduğunu tanıyacak şekilde yapılandırın.

Not: Flakon kimliğindeki numune kimliği, flakon kimliğinin slayt kimliğini yapılandırmak için kullanılan kısımdır. Daha fazla bilgi için bkz. "Slayt Kimliğini Yapılandırma" sayfa 6.34.

Cihazı, flakon kimliğinin bir bölümü olarak numune kimliğini arayacak şekilde yapılandırın.

Toplam bölümleri ve Ayırıcı karakter alanlarını temizlemek için **Clear** (Temizle) ögesine dokununuz.

Tuş takımını açmak için kutuya dokununuz.

Bilgileri kaydetmek ve bir sonraki ekrana geçmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine dokununuz.

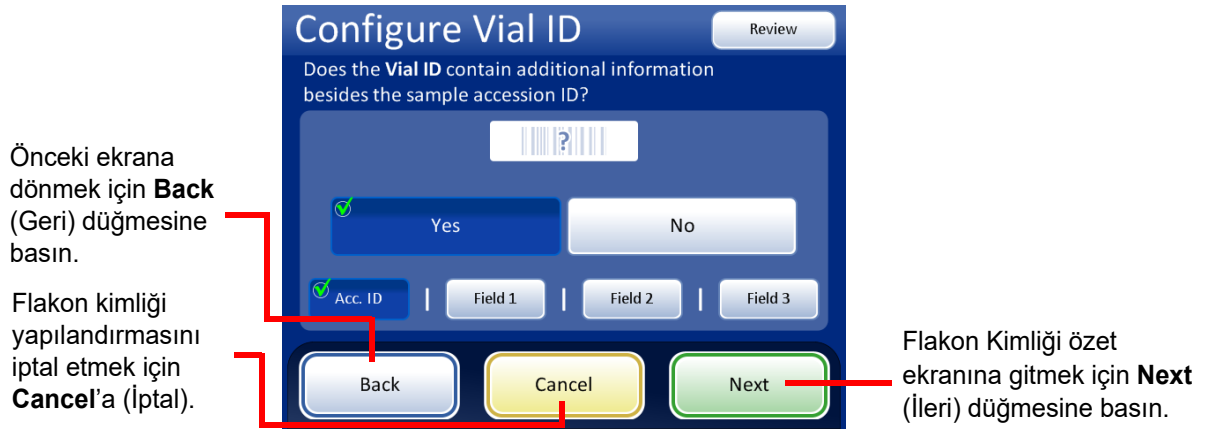
Şekil 6-39 Flakon bilgileri ekranı

Toplam bölüm sayısını ve bir karakterlik bir ayırıcı girin. Toplam bölüm sayısı iki ile dört arasında olmalıdır. Örneğin, bir flakon kimliği her zaman numune kimliği olmayan verilerle başlıyorsa ThinPrep 5000 cihaz, flakon kimliğini iki segment olarak değerlendirecek şekilde yapılandırılabilir: "Alan 1" ve numune kimliği.

Tuş takımını açmak için metnin sağındaki kutuya dokununuz. Numarayı veya karakteri girin ve Vial Information (Flakon Bilgileri) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın. Ayarı kaydetmek ve Configure Vial ID (Flakon Kimliğini Yapılandırma) ekranına dönmek için **Save Changes** (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın. Configure Vial ID (Flakon Kimliğini Yapılandırma) ekranı artık bölüm sayısını gösterir.

Numune kimliğinin bulunduğu bölümün konumuna dokununuz. Bu örnekte, flakon kimliği numune kimliği ile başlar ve üç ek alana sahiptir. Bu örnekte, numune kimliği ve üç ek alan bir “|” (dikey çizgi) karakteri ile ayrılmıştır.

Ekran görüntüsü bölüm sayısını ve flakon kimliği içindeki numune kimliğinin konumunu gösterir.



Şekil 6-40 Numune kimliği ve flakon kimliğinde yer alan ek bilgiler.

Flakon kimliği yapılandırmasının özetini gözden geçirin. Yapılandırmayı kaydetmek için Save Changes (Değişiklikleri Kaydet) düğmesine basın. Bir ayarı değiştirmek için Back (Geri) düğmesini kullanın. Flakon kimliği yapılandırmasının laboratuvarınızdaki flakon kimlikleriyle eşleşip eşleşmediğini kontrol etmek için Test Settings (Test Ayarları) düğmesine basın.

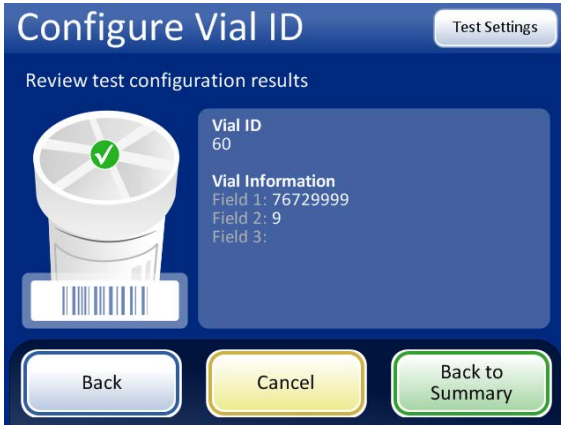
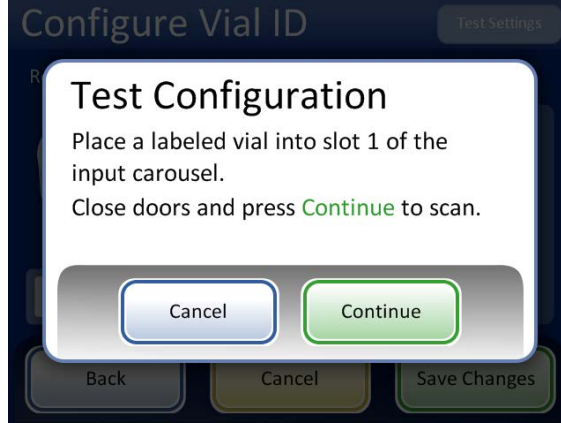


Bir flakon etiketini tarayarak flakon kimliği yapılandırmasını kontrol etmek için **Test Settings** (Test Ayarları) düğmesini kullanın.

Şekil 6-41 Flakon kimliği özet ekranını yapılandırma

Flakon kimliği yapılandırmasını test etmek için etiketli bir flakon kullanın. Etiketli flakonun giriş karuselinde yuva 1'e yerleştirin. Kapakları kapatın ve taramak için Continue (Devam) düğmesine basın.

Cihaz, flakonı karuselin 1. yuvasından çıkarır ve taranan kimliğin cihazda ayarlanan flakon kimliği barkod yapılandırmasıyla eşleşip eşleşmediğini kontrol etmek için flakon kimliğini tarar.



Başarılı Flakon Kimliği yapılandırması. Flakon kimliği yapılandırma bilgisi, taranan flakon etiketiyle eşleşir. Bu örnekte, flakon kimliği "60" numune kimliğine sahiptir ve flakon kimliğinde numune kimliğinin yanı sıra iki ek alan daha vardır. Bu yapılandırma, flakon etiketinde "60|7672999|9" ile basılmış bir flakonla eşleşir.



Flakon üzerindeki flakon kimliği, flakon kimliği için yapılandırılan kriterlerle eşleşmiyorsa ekran görüntüsü cihazın flakon kimliğini okuyamadığını bildirir. Numuneleri işlemeyen önce etiket üzerindeki flakon kimliğini veya flakon kimliği yapılandırmasını düzeltin.

Şekil 6-42 Test flakon kimliği ayarları

Flakon kimliği uygun şekilde yapılandırıldığında, özet ekranına dönün ve değişiklikleri kaydedin.



Slayt Kimliğini Yapılandırma

Slayt etiketlerinde kullanılan barkodların türünü yapılandırın, böylece ThinPrep 5000 cihaz, flakon kimliğini ve slayt kimliğini etiketlere basılmış olabilecek diğer bilgilerden tanır. Slayt kimliği için bir barkod veya OCR formatı kullanılmalıdır.

Slayt etiketleri yazdırılıp uygulanabilir veya doğrudan slaytın üzerine basılabilir veya kazınabilir; ancak kontrastın tarayıcının etiketi okuyabilmesi için yeterli olduğundan emin olun.

OCR: Görüntüleyici slayt kimlikleri

Format her zaman yalnızca 7 basamaklı sayısal karakterlerden oluşur. Bu, slaytlar ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi Görüntüleme İstasyonunda kullanılmak üzere işleniyorsa kullanılmalıdır.

OCR Görüntüleyici formatı iki satır halinde 14 hane uzunluğunda, 7 hane üzerinde 7 haneli, hasta kimliği 11 haneli ve sonunda 3 haneli bir CRC olmalıdır. Uzunluk 5-11 arasındaysa, 11 basamaklı bir sayı oluşturmak için gerektiği şekilde önüne sıfırlar eklenir. Uzunluk, başta sıfır olmak üzere 12 ise, baştaki sıfır kaldırılarak kabul edilir. Yazı tipi 12 punto OCR-A olmalıdır. Yalnızca sayılar, harf karakteri kullanılmaz.

Not: OCR Görüntüleyici formatı için, CRC'den önceki son 4 hane olan '9999', saha servisinde kullanım için ayrılmıştır. Bu ayrılmış numaralara sahip slayt kimlikleri, servis ziyareti sırasında hasta veri tabanından kaldırılır; bu nedenle bu sekansı kullanmayın.

Görüntüleyici İçermeyen OCR slayt kimlikleri

Görüntüleyici İçermeyen OCR formatı 5-14 hane arasında olmalıdır. Yalnızca sayılar, harf karakteri kullanılmaz.

Barkod slayt kimlikleri

Slayt barkod etiketleri 1 veya 2-D olabilir; gerekli kısıtlamalar için aşağıdaki tabloya bakın.

Tablo 6.2: Kullanılan Flakon Barkodu Sembolojisine Dayalı Slayt Kısıtlamaları

1-D Code 128	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir. Barkod genişliği içeriğe göre değişir. Bir slayta maksimum 8 harf veya 14 rakam sığacaktır. Karıştırma maksimum uzunluğu kısaltacaktır.
1-D EAN-13/JAN	Desteklenen karakterler 0-9. Kod 13 haneli olmalıdır.
1-D Codabar (NW7)	Desteklenen karakterler, - + \$ / : . ve 0-9. Bir slayta en fazla 9 karakter sığar.
1-D Interleaved 2 of 5	Yalnızca rakamlar desteklenir. Bir slayta, isteğe bağlı bir sağlama basamağı da dahil olmak üzere en fazla 14 hane sığacaktır.
1-D Code 39	Desteklenen karakterler A-Z, 0-9, - + \$ / % 'boşluk' Bir slayta en fazla 6 karakter sığar.
1-D Code 93	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir. Bir slayta en fazla 8 karakter sığar.
2-D QR Kodu	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir.
2-D DataMatrix	Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir. En fazla 14 karakter desteklenir.



1-D barkod örnekleri

2-D DataMatrix
barkod örneği

Şekil 6-43 Barkodların ThinPrep Slaytına Nasıl Sığıdığına ilişkin Örnekler

Seçmek için kimlik türüne dokununuz: 1-D Barkod, 2-D Barkod, OCR: Görüntüleyici veya OCR: Görüntüleyici İçermeyen



Şekil 6-44 Önceden etiketlenmiş Slayt Kimliği türünü belirtin

Devam etmek için Next (İleri) düğmesine basın.

1-D barkodlarda, seçmek için bir kimlik türüne dokununuz.

All 1-D barcodes
(Tüm 1-D barkodlar)
düğmesi mevcut
tüm 1-D barkod
türlerini seçer.

Tesisinizdeki slayt
etiketlerinde kullanılan
1-D barkod türlerini
seçin.

Sonraki adımları atlamak
için, doğrudan sekansın son
ekranı olan slayt kimliği özet
ekranına gitmek üzere
Review (İncele) düğmesini
kullanın.

Interleaved 2 of 5 ve
Code 39 1-D barkodlar için,
barkod seçildiğinde, bir
onay basamağının kullanılıp
kullanılmayacağını seçin.

Şekil 6-45 Önceden etiketlenmiş Slayt Kimlikleri için 1-D barkod türlerini belirtin

Devam etmek için **Next** (İleri) düğmesine basın.

2-D barkodlarda, seçmek için bir kimlik türüne dokununuz.

All 2-D barcodes
(Tüm 2-D barkodlar)
düğmesi mevcut tüm 2-D
barkod türlerini seçer.

Tesisinizdeki slayt
etiketlerinde kullanılan 2-D
barkod türlerini seçin.

Sonraki adımları atlamak
için, doğrudan sekansın son
ekranı olan slayt kimliği özet
ekranına gitmek üzere
Review (İncele) düğmesini
kullanın.

Şekil 6-46 Önceden etiketlenmiş Slayt Kimlikleri için 2-D barkod türlerini belirtin

Devam etmek için **Next** (İleri) düğmesine basın.

Slayt kimliği ve flakon kimliği aynı veya farklı olabilir. Slayt kimliği ve flakon kimliği, kimliklerinin benzersiz bir bölümünü paylaşmalıdır. ThinPrep 5000 cihazının flakon kimliği ile slayt kimliği arasındaki eşleşmeyi tanıması ve flakon kimliği ile slayt kimliğini flakon etiketinde ve/veya slayt

etiketinde basılı olabilecek diğer bilgilerden ayırt etmesi için bunların aynı olup olmadığını ya da slayt kimliği ile flakon kimliğinin farklı olduğu durumları belirtin.

Slayt kimliğinde flakonun tüm numune kimliği (flakon kimliği) kullanılıyorsa **Entire ID** (Tüm Kimlik) ögesini seçin.

Flakonun numune kimliğinin (flakon kimliği) yalnızca bir bölümü slayt kimliğinin bir parçasıysa **Segment of ID** (Kimlik Segmentini) seçin ve ardından bu segmentin nerede başlayıp nerede bittiğini belirtin.

Slayt kimliğinin tamamı flakonun numune kimliğiyle (flakon kimliği) eşleşiyorsa **Entire ID** (Tüm Kimlik) ögesini seçin.

Slayt kimliğinin yalnızca bir segmenti flakon numune kimliğinin (flakon kimliği) bir parçasıysa **Segment of ID** (Kimlik Segmentini) seçin ve ardından bu segmentin nerede başlayıp nerede bittiğini belirtin.

Şekil 6-47 Flakon Kimliği ve Slayt Kimliği arasında eşleştirme

Flakon kimliği, slayt kimliğinin bir parçası olmayan ek bilgiler içeriyorsa flakon kimliklerini ve slayt kimliklerini eşleştirmek için kullanılacak vial ID (flakon kimliği) segmentinin nasıl belirleneceğini belirtin.

Slayt kimliği, flakon kimliğinin bir parçası olmayan ek bilgiler içeriyorsa flakon kimliklerini ve slayt kimliklerini eşleştirmek için kullanılacak slide ID (slayt kimliği) segmentinin nasıl belirleneceğini belirtin.

Cihazı flakon kimliği ve slayt kimliğinin bir segmentini tanıyacak şekilde yapılandırma adımları aynıdır. Aşağıdaki “Kimlik Segmenti” bölümüne bakın.

Hem flakon kimliğinin slayt kimliğiyle eşleşme şeklini hem de slayt kimliğinin flakon kimliğiyle eşleşme şeklini yapılandırın.

Kimlik Segmenti

Bu talimatlar, bir flakon kimliği segmentinin bir slayt kimliği ile nasıl eşleşeceğini nasıl belirleneceğini açıklamaktadır. Bir slayt kimliğinin bir bölümünün bir flakon kimliğiyle nasıl eşleştiğini belirleme talimatları aynıdır.

1. **Segment of ID** (Kimlik Segmenti) düğmesine dokunun.



KULLANICI ARAYÜZÜ

2. Slayt kimliğinde kullanılan segmentin flakon kimliğinde nerede başladığını belirtin.
Slayt kimliğinde kullanılacak segmentin ilk karakteri flakon kimliğinin ilk karakteri ise “Start at position” (Başlangıç konumu) alanını boş bırakın.
Başlangıç noktası, flakon kimliğindeki beşinci karakter gibi belirli bir konumsa, “Start at position” (Başlangıç konumu) ayarını kullanın.
 - A. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - B. Beşinci karakter için “5” gibi, slayt kimliğinde kullanılan flakon kimliği segmentinin başlangıcı olan karakterin konumunu temsil eden sayıyı girmek için tuş takımını kullanın.
Slayt kimliğinde kullanılan flakon kimliği segmentinin başlangıç noktası belirli bir karakterse, “Start at character” (Başlangıç karakteri) alanını görmek için “Start at position” (Başlangıç konumu) seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.
 - A. Seçmek için **Start at character** (Başlangıç karakteri) adına dokununuz.
 - B. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - C. Slayt kimliğinde kullanılan flakon kimliği segmentinin başındaki karakteri girmek için tuş takımını kullanın. Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
 - D. Tuş takımını kapatmak için **Done**’a (Bitti) basın.
 3. Slayt kimliğinde kullanılan segmentin flakon kimliğinde nerede bittiğini belirtin.
Slayt kimliğinde kullanılacak segmentin sonu flakon kimliğinin sonu ise “Segment length” (Segment uzunluğu) alanını boş bırakın.
Slayt kimliğinde kullanılan flakon kimliğinin segmentinin bitiş noktası, segmentin başlangıç noktasından her zaman aynı karakterdeyse, “Segment length” (Segment uzunluğu) alanını kullanın.
 - A. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - B. Slayt kimliğinde kullanılan flakon kimliği segmentinin sonundaki karakteri girmek için tuş takımını kullanın.
Slayt kimliğinde kullanılan flakon kimliği segmentinin bitiş noktası belirli bir karakterse, “End at character” (Bitiş karakteri) alanını görmek için “Segment length” (Segment uzunluğu) seçeneğinin yanındaki üçgene dokununuz.
 - A. Seçmek için **End at character** (Bitiş karakteri) adına dokununuz.
 - B. Tuş takımına erişmek için boş kutuya dokununuz.
 - C. Slayt kimliğinde kullanılan flakon kimliği segmentinin sonundaki karakteri girmek için tuş takımını kullanın. Bu karakter bir sınır gibi ele alınır ve flakon kimliğinin segmenti Barkodları Yapılandır ayarlarının diğer alanlarında kullanıldığında bu karakter dahil edilmez.
 - D. Tuş takımını kapatmak için **Done**’a (Bitti) basın.
- Ayrıntıları kaydetmek için **Save Changes**’a (Değişiklikleri Kaydet) basın.

Configure Slid ID (Slayt Kimliğini Yapılandırma) ekranı, önceden etiketlenmiş Slayt Kimliği ayarının bir özetini gösterir. Önceden etiketlenmiş slayt kimliği yapılandırması ayarlarının tesisiniz için doğru olup olmadığını test etmek için Test Settings (Test Ayarları) düğmesine basın.



Bir flakon etiketini ve ilgili slayt etiketini tarayarak flakon kimliği ve slayt kimliği yapılandırmasını kontrol etmek için **Test Settings** (Test Ayarları) düğmesini kullanın

Şekil 6-48 Slayt Kimliğini Yapılandırma Özet Ekranı

Slayt kimliği yapılandırmasını test etmek için etiketli bir flakon ve onunla birlikte gelen etiketli slaytı kullanın. Etiketli flakon ve slaytı giriş karuselinde yuva 1'e yerleştirin. Kapakları kapatın ve taramak için **Continue** (Devam) düğmesine basın.

Cihaz, flakon karuseldeki yuva 1'e taşır ve flakon kimliğini tarar. Cihaz, slaytı karuseldeki yuva 1'e taşır ve slayt kimliğini tarar. Test, taranan flakon kimliğinin yapılandırılan flakon kimliği ile eşleştiğini, taranan flakon kimliğinin taranan slayt kimliği ile eşleştiğini ve taranan slayt kimliğinin cihazda yapılandırılan slayt kimliği ile eşleştiğini kontrol eder.

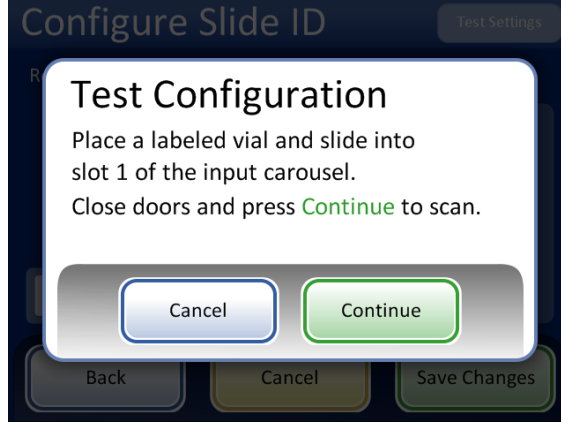
Yapılandırma testi flakon kimliğine ilişkin iki adet ve slayt kimliğine ilişkin iki adet bilgi üretir.

- Flakon Kimliği - Flakondaki numune kimliğinin tamamı gösterilir ve bu flakon kimliğinin slayt kimliğiyle eşleşen bölümü "Biçimlendirilmiş Kimlik" olarak gösterilir.
- Slayt Kimliği - Slayt kimliğindeki numune kimliğinin tamamı gösterilir ve bu slayt kimliğinin flakon kimliğiyle eşleşen bölümü "Biçimlendirilmiş Kimlik" olarak gösterilir.
- Gözetim Zinciri - Bu, flakon kimliği ve slayt kimliğinin biçimlendirilmiş kimlik segmentlerinin eşleşip eşleşmediğini kontrol eder.

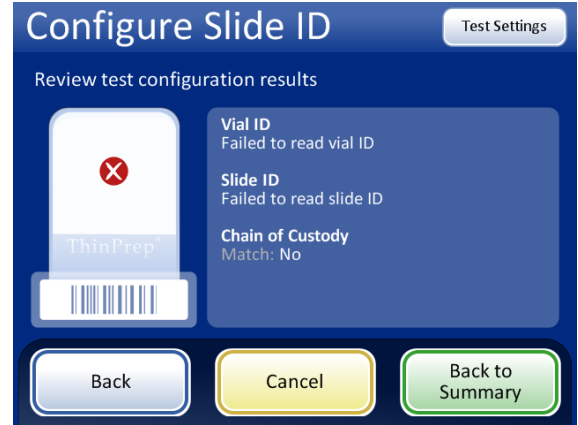


KULLANICI ARAYÜZÜ

Ekran görüntüsü taranan flakon kimliğini, taranan slayt kimliğini ve flakon kimliği ile slayt kimliğinin eşleşen bölümünü gösterir.



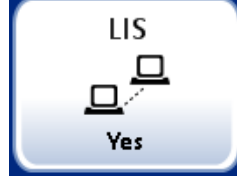
Önceden yazdırılmış slaytlar için slayt kimliği yapılandırması başarılı. Bu örnekteki flakon kimliği ve slayt kimliği ortak olarak “9999” segmentine sahiptir ve bu segment sekizinci konumdan sonra başlayıp 4 karakterden sonra biten segment olarak yapılandırılabilir.



Flakon kimliği ve/veya slayt kimliği yapılandırma ayarlarıyla eşleşmezse veya slayt kimliği ve flakon kimliğinin belirtilen segmenti eşleşmezse test yapılandırma sonuçlarında kırmızı bir “X” görünür. Numuneleri işlemeye başlamadan önce flakon kimliği ve/veya slayt kimliği yapılandırma ayarlarını düzeltin.

Şekil 6-49 Slayt kimliği ayarlarını test etme

Slayt kimliği uygun şekilde yapılandırıldığında, özet ekranına dönün ve değişiklikleri kaydedin.

LIS (Laboratuvar bilgi sistemi)

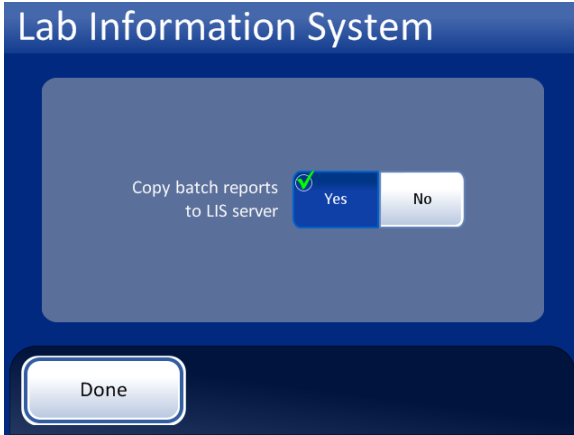
LIS düğmesi geçerli ayarı gösterir.

Şekil 6-50 LIS Düğmesi

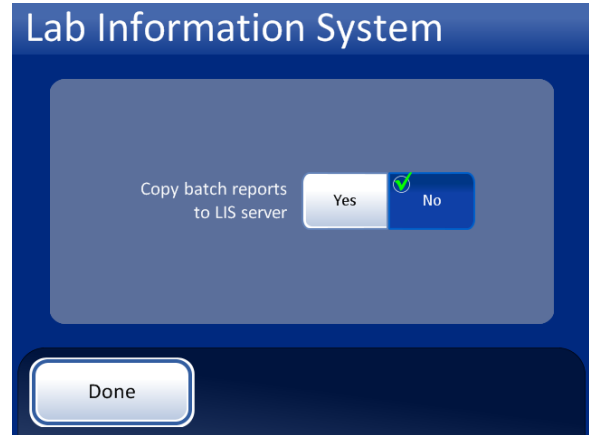
Sisteminizde isteğe bağlı LIS arayüzü varsa, parti raporlarının otomatik olarak sunucuya gönderilip gönderilmeyeceğini seçin. Bkz. Şekil 6-51.

Parti raporlarını sunucuya kopyalamak için **Yes** (Evet) ögesini seçin. Parti raporları kopyalanmayacaksa **No** (Hayır) ögesini seçin.

Not: Parti raporları iki ay boyunca sistem belleğinde saklanır ve yenileri oluşturuldukça temizlenir. Yapılandırmanız isteğe bağlı LIS arayüzünü içeriyorsa raporlar *ayrıca* sistem yöneticiniz bunları temizleyene kadar NAS üzerinde süresiz olarak saklanır.



Parti raporları, LIS sunucusu üzerinden erişim için NAS'a kopyalanacaktır.



Parti raporları, LIS sunucusuna kopyalanmayacaktır.

Şekil 6-51 LIS Evet/Hayır

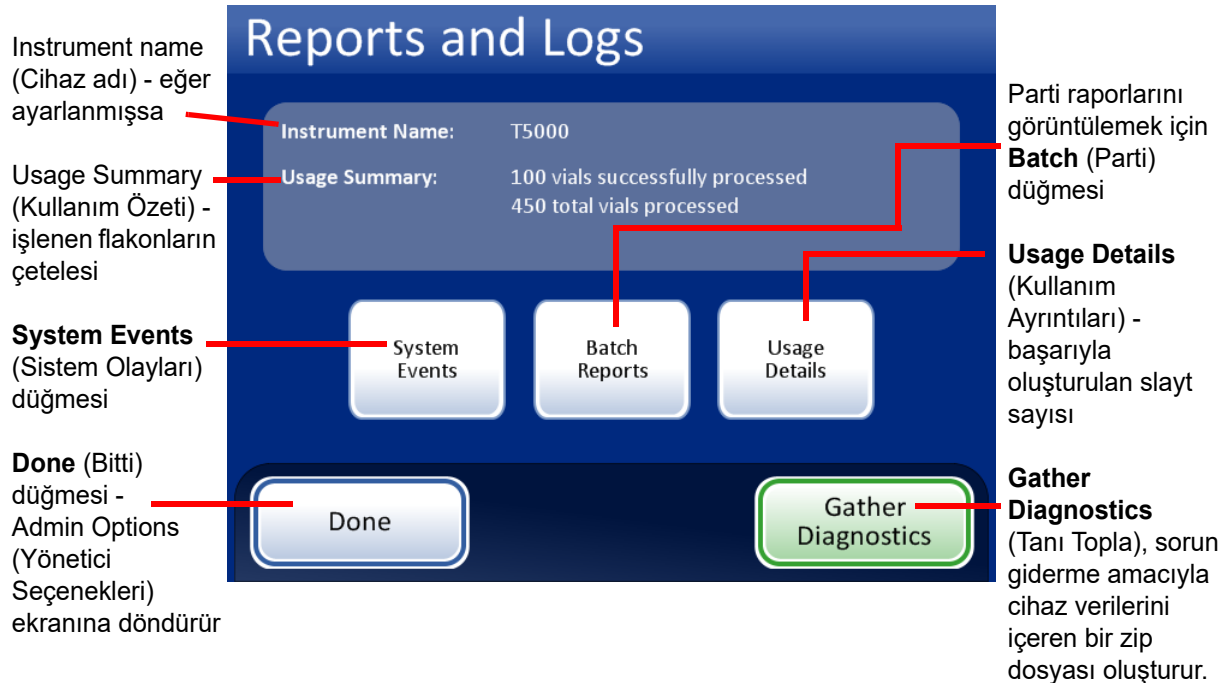
Raporlar ve Günlükler



Şekil 6-52 Raporlar ve Günlükler Düğmesi

Reports and Logs (Raporlar ve Günlükler) arayüzü sistem bilgilerini üç biçimde sunar:

- **System Events** (Sistem Olayları) - UPS güç durumu veya cihazın çalışmasını etkilemeyen numune hazırlama hataları hariç, tüm sistem hatalarının günlüğü. Hataların kaydı üç yıl süreyle saklanır; üç yıldan eski hatalar temizlenir.
- **Batch Reports** (Parti Raporları) - işlenen her karusel için numune işlemenin başarısını veya başarısızlığını görüntüler.
- **Usage Details** (Kullanım Ayrıntıları) - ilgili güne kadar sekans türüne göre başarıyla oluşturulan slayt sayısını gösterir.



Şekil 6-53 Raporlar ve Günlükler Ekranı

Sistem olayları**Şekil 6-54 Sistem Olayları Düğmesi**

System Events (Sistem Olayları) ekranı, numune işleme sırasında karşılaşılan tüm hata durumlarını görüntüler. Sistem olayı, cihazın kullanıcı müdahalesi olmadan kurtaramadığı bir hata durumudur.

The screenshot shows the "System Events" screen. At the top, it displays "Instrument: T5000" and "Date: 7/16/2010". Below this is a table with three columns: "Event", "Date/Time", and "Usage Count". The table contains three rows of event data. At the bottom, there are three buttons: "Done", "Save to USB", and "Print".

Event Codes (Olay Kodları) düğmesi bir olay kodu listesi görüntüler

USB'ye Kaydet

Raporu yazdırın (isteğe bağlı yazıcı varsa)

Done (Bitti) düğmesi - Reports and Logs (Raporlar ve Günlükler) ekranına döner

Sistem olaylarının listesi:

- Event ID (Olay Kimliği)
- Date/Time (Tarih/Saat)
- Usage Count (Kullanım Sayısı) (bugüne kadar çalıştırılan tüm numunelerin toplamı)

Event	Date/Time	Usage Count
6802-CM551	7/7/2010 10:48 AM	630
6802-CM551	7/7/2010 10:46 AM	630
6802-CM551	6/30/2010 3:56 PM	322

Şekil 6-55 Sistem Olayları Ekranı

Sistem olaylarının listesi; olay kodunu, hatanın tarih ve saatini ve kullanım sayısını (olay anında cihazda işlenen tüm numunelerin çetelesi) içerir.

Event Codes (Olay Kodları) düğmesi, sistem tarafından karşılaşılan hata kodlarının listesini görüntüler. (Hata kodlarının ayrıntılı açıklamaları için bkz. Bölüm 9, Sorun Giderme) Şekil 6-56, hata kodları listesini gösterir.



KULLANICI ARAYÜZÜ



Şekil 6-56 Olay Kodları Ekranı

Parti raporları



Şekil 6-57 Parti Raporları Düğmesi

Sistem, sistemde işlenen her karusel için ayrı parti raporu oluşturur. Bir parti, bir karusel içindeki 1-20 numune olabilir.

Ekranında, en yenisi listenin en üstünde olacak şekilde, son sekiz hafta boyunca oluşturulan raporların listesi görüntülenecektir. Her bir rapora, partinin tamamlandığı anda oluşturulan bir tarih ve zaman damgası adı verilir. Yukarı ve aşağı ok düğmelerini kullanarak listeyi yukarı ve aşağı kaydırın. Dokunarak bir rapor seçin. Bkz. Şekil 6-58.

Batch Reports

Select a batch report to view details

Sample Type	Date	Time ▼
Gyn	Tue 9/11/2018	12:00 AM
Non-Gyn	Mon 9/10/2018	5:00 AM
UroCyte	Sun 9/9/2018	9:00 PM
Gyn	Sat 9/8/2018	12:00 AM
Gyn	Fri 9/7/2018	3:00 PM

Refresh (Yenile) düğmesi

Raporlar listesinde ilerleyin.

Tarih ve saate göre başlıklandırılmış parti listesi

Görüntülemek için bir rapora dokununuz.

Done (Bitti) düğmesi - Raporlar ve Günlükler ekranına döner

Save All to USB (Tümünü USB'ye Kaydet)

Şekil 6-58 Parti Raporları Listesi

Seçmek için bir rapor alanına dokununuz. Rapor kullanıcı arayüzünde görüntülenir. Bkz. Şekil 6-59 ve Şekil 6-60.

Parti Raporu Sekans

Parti durumu

Süreç özeti

Konuma göre ayrıntı

Raporlar ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesi

Hata kodu açıklamasını bulmak için **Event Codes** (Olay Kodları) düğmesine basın

Numune Durumu:

OK (Tamam) = slayt hazırlandı

Error (Hata) = numune hatası, slayt hazırlanmadı

Event (Olay) = slayt hazırlandı, ancak dikkat edilmesi gerekiyor (örneğin seyrek numune)

Carousel Pos.	Vial ID	Slide ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Şekil 6-59 Parti Raporu Ekranı - Başarılı Parti

Parti Raporu Sekans

Durum **✗** = parti sistem hatası nedeniyle durduruldu - hata kodu gösterilir.

Hata kodu numarası açıklamasını bulmak için **Event Codes** (Olay Kodları) düğmesine basın.

Carousel Pos.	Vial ID	Slide ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002
2	00002	00002	OK
1	12345	12345	5001

Şekil 6-60 Parti Raporu Ekranı - Parti, Sistem Hatası Nedeniyle Sona Erdi

Parti raporu çıktısı

Her parti raporunun üstbilgisi her partiyi şu şekilde tanımlar:

- Partinin başladığı ve bittiği zamanı kaydeden tarih/saat damgası
- Laboratuvarın ve cihazın adı (bu Ayarlar sekmesinde ayarlanmışsa sayfa 6.22)
- ThinPrep 5000 cihazının seri numarası
- Çalıştırılacak parti için seçilen işlem sekansı türü

Parti raporu sistem tarafından karşılaşılan her flakonu listeler ve her flakon için şunları listeler:

- Flakonun karusel konumu
- Flakon etiketinden okunan flakon kimliği
- Slayt etiketinden okunan slayt kimliği
- Olay kodu ve açıklamasıyla birlikte meydana gelmiş olabilecek tüm sistem olayları
- Olay kodu ve açıklamasıyla birlikte meydana gelmiş olabilecek tüm flakon olayları
- İşlenen flakonlar



KULLANICI ARAYÜZÜ

ThinPrep® 5000 Batch Report

Start Time: 10/21/2010 10:15 AM

End Time: 10/21/2010 11:45 AM

Lab: Hologic

Instrument: T5000

Serial number: D002K09DP

Sequence: Gyn

Status: OK

2 Sample Errors

Carousel Pos.	Vial ID	Slide ID	Status	Description
1	83668909999150	83668909999150	5010	Insufficient fluid or no filter present
2	79000781178110	79000781178110	5002	Failed to uncap vial

18 Vials Processed: 16 OK 2 Events

Carousel Pos.	Vial ID	Slide ID	Status	Description
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Sample is dilute
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	5000	Sample is dilute
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		79000151115022	OK	-

Şekil 6-61 Parti Raporu Örneği

Bir rapor yazdırmak için **Print** (Yazdır) düğmesine basın (işlemciniz bir yazıcı ile yapılandırılmışsa).

Bir raporu metin dosyası olarak kaydetmek için **Save to USB** (USB'ye Kaydet) düğmesine basın.

Bir sonraki bölüme bakın.

Bir raporu kapatmak için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Not: Sistem, parti raporlarını sekiz hafta boyunca saklayacak ve ardından bunları veri tabanından temizleyecektir. Laboratuvarınızın daha uzun süreli kayıt tutması gerekiyorsa, parti raporlarını yazdırmayı veya indirmeyi planlayın.

Raporu USB anahtarına kaydetme

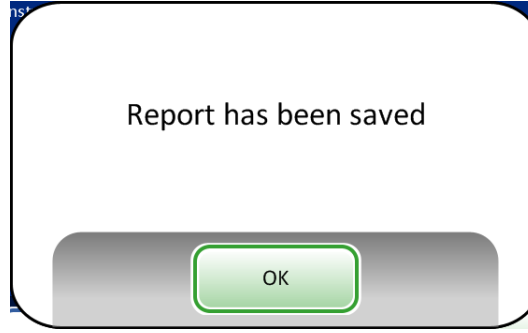
USB bağlantı noktası konumları için bkz. Şekil 2-4.

Raporlar bir USB anahtarına (flash sürücü, flash bellek, anahtarlık sürücüsü olarak da bilinir) kaydedilebilir. USB bağlantı noktalarından herhangi birine bir anahtar takın.

DİKKAT: Her zaman işlemciyle birlikte verilen USB sürücüsünü kullanın. Asla bir U3 Smart Drive kullanmayın. Sistem bu cihaza yazabilse de, sistem bu sürücülerden biri bir porta takılıken başlatılırsa önemli bir sorun ortaya çıkar. Saha servisi gerekli olacaktır. Sistemin, yazmaya karşı korumalı bir USB anahtarına veri yazamayacağını unutmayın.

Save to USB (USB'ye Kaydet) düğmesine basıldığında, Kullanıcı arayüzünde açılan rapor hemen XML dosyası olarak USB cihazına kaydedilir. Arayüzde bir onay mesajı görüntülenir. Bkz. Şekil 6-62.

Not: Sistem birden fazla USB bağlantı noktasına bir USB anahtarının takılı olduğunu tespit ederse kullanıcı arayüzü aracılığıyla bir mesaj, raporun hangi bağlantı noktasına gönderileceğini seçmenizi ister.



Şekil 6-62 Rapor Kaydedildi Mesajı

Sistem, USB cihazında T5000Reports başlıklı bir klasör oluşturur. Her rapor bu klasöre yazılır. Raporlar otomatik olarak "Rapor türü - Cihaz Adı - Tarih ve Saat XML" kuralına göre adlandırılır. Bu aşağıda gösterilmiştir. Her rapor türüyle birlikte bir stil sayfası dosyası da oluşturulur; böylece rapor başka bir kaynaktan görüntülendiğinde veya yazdırıldığında T5000 kullanıcı arayüzünde görülen rapora benzeyecektir.



KULLANICI ARAYÜZÜ

T5000Batch.xls	Parti raporu stil sayfası dosyası
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Parti raporları
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	Hata raporları
T5000Error.xls	
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	Kullanım raporu stil sayfası dosyası
T5000Usage.xls	
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	
	Kullanım raporu

Şekil 6-63 USB'ye kaydedilen Raporlar

Kullanım ayrıntılarıUsage
Details**Şekil 6-64 Kullanım Ayrıntıları Düğmesi**

Usage Details

Instrument: T5000 Date: 7/16/2010

Sequence	Success	Total
Gyn	3990	4000
Non-Gyn	158	160
UroCyte	80	80
Total	4228	4240

Done **Save to USB** **Print**

Done (Bitti) düğmesi - Raporlar ve Günlükler ekranına döner

Raporu USB anahtarına kaydedin

Raporu yazdırın (yazıcı kuruluysa)

Şekil 6-65 Kullanım Ayrıntıları Ekranı

Kullanım ayrıntıları raporu, ThinPrep 5000 cihazında bugüne kadar oluşturulan slaytların sayısının bir çetelesini tutar.

Kullanım geçmişi raporu başlığı şunları tanımlar:

- Raporun tarihi ve saati
- Laboratuvar adı (kullanılmışsa)
- Cihaz adı (kullanılmışsa)

Kullanım geçmişi raporu şunları tanımlar:

Başarıyla işlenen slayt sayısı, Jinekolojik (Görüntüleyici slaytları dahil), Jin Olmayan ve UroCyte.

Not: Alınan, kapağı açılan ve dağıtma kuyusuna yerleştirilen bir numune flakonu Çalıştırılan toplam numune sayacındaki sayıyı artırır. Fiksatif kabına bırakılan bir slayt başarılı numuneler sayacındaki sayıyı artırır.

Flakon başına Çoklu Slayt modu için, slayt tutucu tarafından alınan bir slayt Toplam numune sayacındaki sayıyı artırır. Fiksatif kabına bırakılan bir slayt başarılı numuneler sayacındaki sayıyı artırır.

Tanı Toplama



Şekil 6-66 Tanı Toplama düğmesi

Tanı Toplama, Hologic Teknik Destek birimi tarafından cihaz sorunlarını gidermeye yönelik bir işlemdir. Hata geçmişi günlüğünü ve diğer cihaz işletim bilgilerini toplar ve sıkıştırır. Operatörlerin erişimine açık değildir.

USB bağlantı noktalarından birine bir USB cihazı yerleştirin ve **Gather Diagnostics** (Tanı Topla) düğmesine basın.

Hologic Teknik Destek'ten gelen talimatlara göre **Full** (Tam) veya **Quick** (Hızlı) seçeneğini seçin.



Şekil 6-67 Tanı Verisi Toplama Seçeneğini Belirleyin



Şekil 6-68 Tanı Toplama Ekranı

Cihaz çalışma bilgileri USB cihazındaki T5000Logs adlı bir klasörde toplanacaktır. Klasörün içerisinde üç adet sıkıştırılmış dosya bulunacaktır. Bunlar Hologic Teknik Destek'e e-postayla gönderilebilir.

Sistemi Temizleme

Bu, Bölüm 8, Bakım içerisinde açıklanmıştır.

Ekranı Temizleme

Bu, Bölüm 8, Bakım içerisinde açıklanmıştır.

Sıvı Atığını Boşaltma

Bu, Bölüm 8, Bakım içerisinde açıklanmıştır.



KULLANICI ARAYÜZÜ

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Yedinci Bölüm

Çalıştırma Talimatları

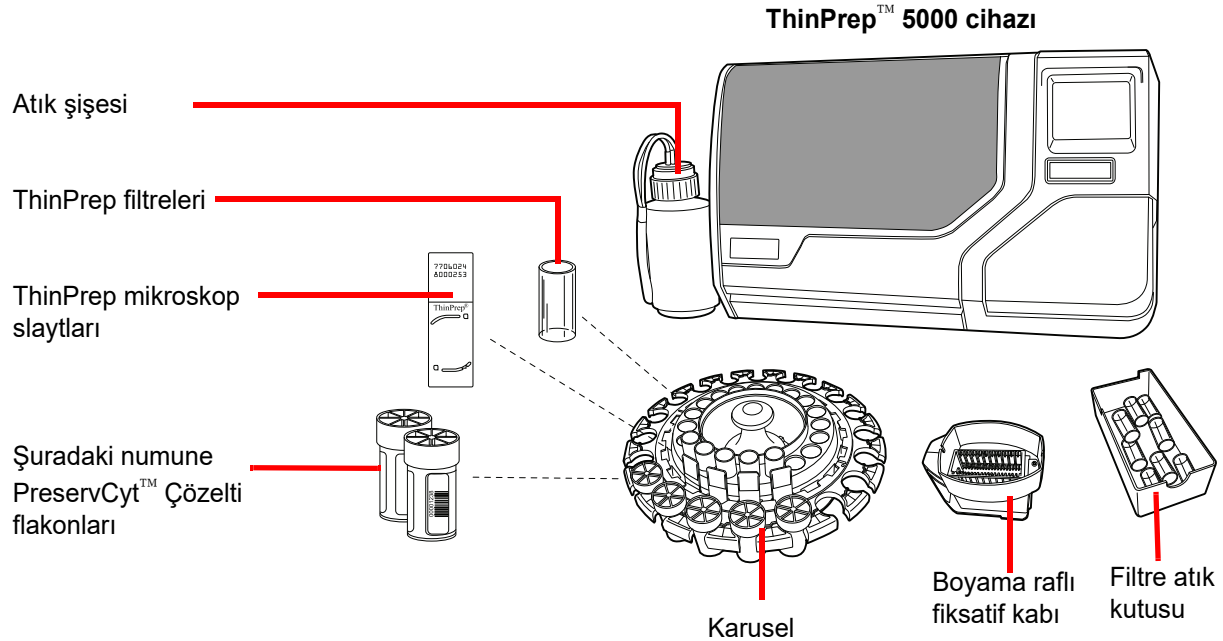
KISIM A

GİRİŞ

Normal cihaz çalışması, malzemelerin yüklenmesi, partinin başlatılması ve parti tamamlandığında hazırlanan slaytların ve işlenmiş numune flakonlarının boşaltılmasından oluşur. Her parti tamamlandığında bir parti raporu oluşturulur. Rapor, her bir flakonun işlenmesindeki başarı veya başarısızlığın yanı sıra karşılaşılan hataları da gösterir. Rapor kullanıcı arayüzünde görüntülenebilir, yazdırılabilir veya metin dosyası olarak bir USB belleğe kaydedilebilir.

KISIM B

MALZEME GEREKSİNİMLERİ



Şekil 7-1 Gerekli Malzemeler



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

ThinPrep™ **PreservCyt Çözelti** flakonu tüm vücut bölgelerinden hücreleri koruyan metanol bazlı bir koruyucu çözelti içeren plastik bir flakondur. PreservCyt Çözelti hücresel numunenin taşınması, saklanması ve işlenmesi için kullanılır.

- ThinPrep Pap testi için amaçlanmış jinekolojik numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 15 °C (59 °F) ile 30 °C (86 °F) arasındaki sıcaklıklarda en fazla 6 hafta saklayın.
- Sitoloji için amaçlanmış jinekolojik olmayan numune içeren PreservCyt Çözeltiyi 4 °C (39 °F) ile 37 °C (98 °F) arasında en fazla 3 hafta saklayın.

PreservCyt Çözelti hakkında daha fazla bilgi için, bkz. Bölüm 3.

ThinPrep filtresi, bir ucu açık ve diğer ucuna bir filtre membranı takılmış, atılabilir bir plastik silindirdir. Filtre membranı düz, pürüzsüz, gözenekli bir yüzeye sahiptir. Gözenek boyutu, proses uygulamasına bağlı olarak farklılık gösterir, bu nedenle ThinPrep 5000 cihazda kullanılabilecek üç tür filtre vardır:

- ThinPrep Pap testi filtreleri (şeffaf)
- ThinPrep Jinekolojik Olmayan filtreleri (mavi)
- ThinPrep UroCytte filtreleri (sarı)

ThinPrep mikroskop slaytı tanımlanmış bir tarama alanı ve geniş etiketleme alanına sahip yüksek kaliteli, önceden temizlenmiş bir cam mikroskop slaytıdır. Slayt, ThinPrep 5000 cihaz ile kullanım için özel olarak tasarlanmıştır ve işlem uygulamasına bağlı olarak üç tür slayt bulunmaktadır:

- ThinPrep cihazlarla kullanıma yönelik ThinPrep mikroskop slaytları jinekolojik veya jinekolojik olmayan numune işlemeye yöneliktir.
- Daha sonra ThinPrep Görüntüleme Sisteminde görüntülenecek olan jinekolojik slaytlar için ThinPrep Görüntüleme Sistemi mikroskop slaytları. (Görüntüleme Sistemi için gerekli olan önceden basılmış referans işaretlerini taşırlar.)
- ThinPrep UroCytte idrar numunesi işlemeye yönelik kullanım için ThinPrep UroCytte mikroskop slaytları. (Slaytlar, idrar numunelerinin işlenmesi için özel olarak tanımlanmış bir hücre noktası alanına sahiptir.)

Karusel yirmi adede kadar flakon, filtre ve slayt seti alabilen plastik bir tepsidir.

Alkol fiksatif kabı, standart laboratuvar fiksatif alkolü (%95 reaktif alkol veya %95 etil alkol) ile doldurulmuş plastik bir küvettir. Kapta, işlenmiş slaytların otomatik olarak içine yerleştirildiği bir boyama rafı bulunur.

Boyama rafı, sitolojik slaytların toplanması ve boyanması için kullanılan standart bir boyama rafıdır.

ThinPrep 5000 Cihaz Kullanım Kılavuzu, cihazın çalıştırılması, sorunlarının giderilmesi ve bakımı hakkında ayrıntılı bilgiler içerir. Bu, ThinPrep 5000 cihazı ile slayt hazırlamak için gereken çözeltiler ve malzemeler hakkında da bilgi içerir.

Tek kullanımlık laboratuvar eldivenleri - Cihazı kullanırken evrensel önlemlere uygun koruyucu giysiler giyin.

KISIM
C

NUMUNE FLAKONLARINI VE SLAYTLARI ETİKETLEME

ThinPrep 5000 cihazı, numune flakonu etiketlerini tarar ve ilgili slayt etiketleriyle eşleştirir. Slayt tarayıcı, barkod veya OCR formatlı etiketleri okuyabilir. (Tarayıcının hangi formatı okuyacağını ayarlamak için bkz. “Barkod Yapılandırma” sayfa 6.28 ve “Slayt Kimliğini Yapılandırma” sayfa 6.34.)

Flakon Barkod Etiketi Formatı

Numune flakonu barkod etiketi, B sınıfı veya daha yüksek kalitede ANSI X3.182 spesifikasyonlarını karşılamalıdır. Hologic, numune flakonu üzerindeki barkod etiketi için Code 128, 1-D barkod sembolojisini önerir.

ThinPrep 5000 cihaz ayrıca Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) ve EAN-13/JAN 1-D barkod sembolojilerini de destekler.

Hiçbir OCR flakon etiketi formatı kullanılamaz. İsteğe bağlı bir yükseltme ile ThinPrep 5000 cihazı, flakonların üzerindeki etiketlerde DataMatrix ve QR Kodu 2-D barkod sembolojilerini destekler.

Kullanılan slayt formatına bağlı olarak kimliğe uygulanan kısıtlamaların ayrıntılı açıklaması için bkz. “: Kullanılan Flakon Barkodu Sembolojisine Dayalı Slayt Kısıtlamaları” sayfa 6.34.

2-D Data Matrix ECC 200 sembolojisine sahip flakon etiketleri için minimum modül genişliği 15 mil’dir. Barkodun dört tarafında da en az bir modül genişliğinde sessiz bir bölge olmalıdır. ThinPrep 5000 cihaz 5 ila 64 karakterlik bir flakon kimliğini destekler. Yazdırılabilir tüm ASCII 128 karakterleri desteklenir.

Bazı ThinPrep flakonları Hologic’ten flakon etiketine basılmış 2-D barkodlarla birlikte gelir. ThinPrep 5000 cihaz, bunların flakon kimliklerine yönelik barkodlar olmadığını onaylar.

ThinPrep 5000 cihazının flakon kimliği olarak tanımayacağı 16 haneli iki numaralandırma şeması vardır. Laboratuvarınız flakon kimlikleri için 16 haneli flakon kimliği formatı kullanıyorsa, 10XXXXXX17XXXXXX formatında veya 01154200455XXXXX formatında bir flakon kimliği kullanmayın.

9,53 mm (0,375 inç) x 9,53 mm (0,375 inç) boyutlarından daha büyük olmayan kare 2-D bir barkod kullanın. Bu barkod net bir şekilde basılmalı, bulanık veya lekeli olmamalıdır.

Flakon Etiketlerini Yapıştırma

1-D barkodlu flakon etiketini, hizalama için kenarı kullanarak, Şekil 7-2’de gösterildiği gibi, PreservCyt™ Çözelti etiketinin üzerine dikey olarak yerleştirin. Dikeyden 10 derece veya daha fazla eğilmiş, çarpık bir etiket düzgün şekilde taranamayabilir.

2-D barkodlu bir flakon etiketini flakonun alt üçte birlik kısmına, flakonun alt kısmından 20 mm (0,80 inç) ile 5 mm (0,20 inç) arasına, flakonun buzlu alanına yakın ancak onu örtmeyecek şekilde yerleştirin. ThinPrep 5000 cihazın 2-D barkodu düzgün şekilde okuyabilmesi için flakonun üzerine başka bir 2-D barkod etiketi koymayın.

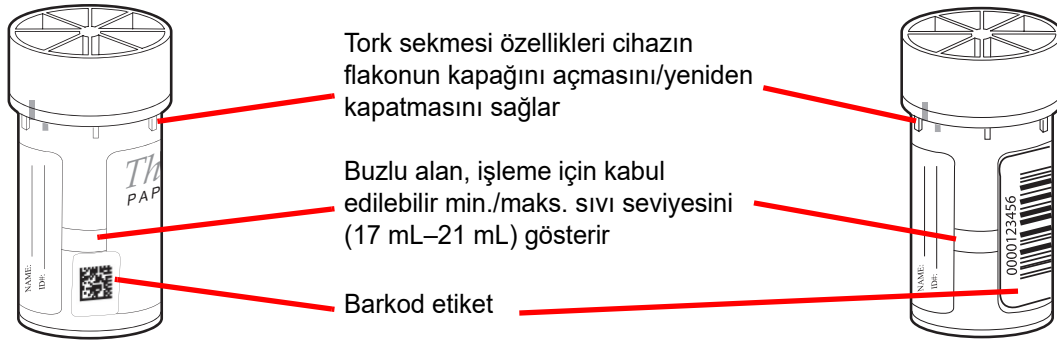


ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Uygulama sırasında barkod etiketini hasta bilgilerinin üzerine, birden fazla etikete veya flakonun tork özelliklerine yerleştirmekten kaçının. Etiketleri flakonun kapağına veya flakonun alt kısmına yerleştirmeyin. Etiketlerin yanlış yapıştırılması, barkodun okunmamasına veya cihazın flakon kapağını karuselden çıkarması sırasında arızaya neden olabilir.

Numune flakonunun açık şeridi, cihazda çalıştırılacak bir numune için kabul edilebilir maksimum/minimum sıvı dolum aralığını belirten buzlu bandı görmenizi sağlar. Sıvı seviyesinin bu aralıkta olduğundan emin olun.

Ayrıca flakonda yabancı madde (numune toplama cihazı parçası veya diğer biyolojik olmayan kalıntılar gibi) olmadığından emin olmak için kontrol edin.



Şekil 7-2 PreservCyt Çözelti Numune Flakonu

Slayt Etiketleme Gereksinimleri

Slaytlar, flakon üzerindeki kimlikle eşleşen bir numune kimliğine sahip bir etiket taşımalıdır. (Slayt kimliği eşleşmesini geçici olarak devre dışı bırakmak için “Gelişmiş işleme seçenekleri” sayfa 6.5 bölümüne bakın.)

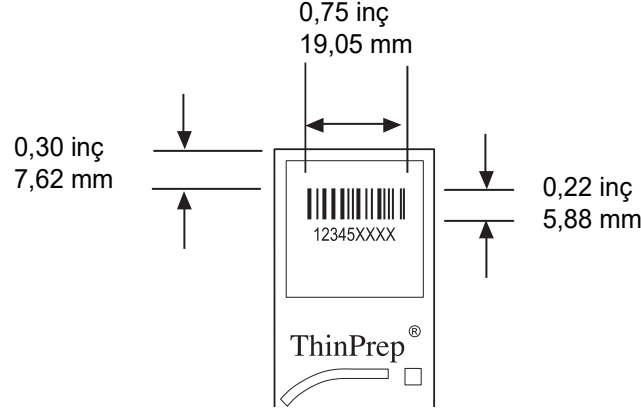
Slayt barkod etiketi formatı

Slayt barkod etiketleri 1 veya 2-D olabilir. Gerekli kısıtlamalar için sayfa 6.34 üzerindeki Tablo 6.2 bölümüne bakın. Slayt etiketleri yazdırılıp uygulanabilir veya doğrudan slaytın üzerine basılabilir veya kazınabilir; ancak kontrastın tarayıcının etiketi okuyabilmesi için yeterli olduğundan emin olun.



Şekil 7-3 Barkodların ThinPrep Slaytına Nasıl Sığıldığına İlişkin Örnekler

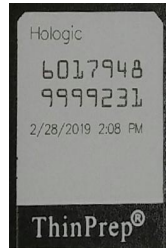
Barkodun yüksekliği en az 0,22 inç (5,88 mm) ve genişliği en fazla 0,75 inç (19,05 mm) olmalıdır.



Şekil 7-4 Barkod Slayt Etiketi Formatı

Slayt OCR etiket formatı

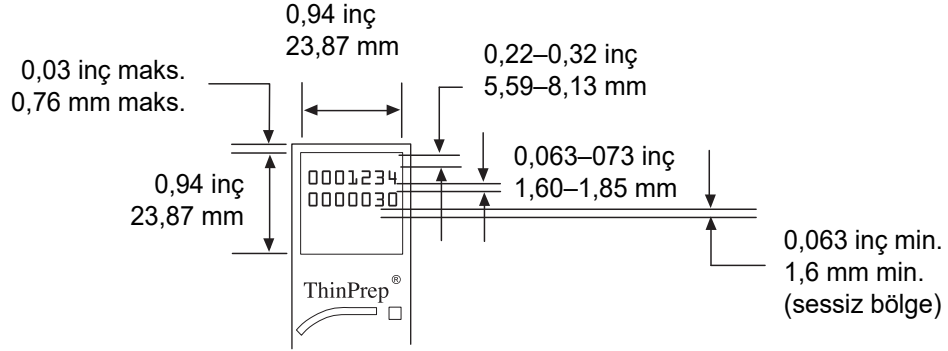
OCR etiket formatı 14 karakter uzunluğunda olmalıdır (bu, son 3 karakteri kontrol karakterleri olarak ayırır). Bkz. Şekil 7-6.



Şekil 7-5 ThinPrep Slaytındaki lazer baskı OCR Etiketine örnek

ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi ile kullanım için gerekli slayt etiket biçimi

Daha sonra ThinPrep Görüntüleme Sistemi İstasyonu tarafından görüntülenecek olan ThinPrep Pap testi slaytları için slayt etiketleri, OCR, 14 karakterli, 7 hane üzerine 7 haneli formatta olmalı ve son 3 hane bir CRC numarası olmalıdır. Yazı tipi 12 noktalı OCR-A olmalıdır. Yalnızca sayılar, harf karakteri kullanılmaz.



Şekil 7-6 Slayt OCR Etiket Formatları

Mikroskop slaytına uygulanan slayt etiketleri, boyama ve lamelleme işlemlerine uygun ve ksilene dayanıklı olmalıdır. Etiketleri yapıştırırken, slaytın buzlu alanına hiçbir çıkıntı veya hava kabarcığı olmadan düzgün bir şekilde uyguladığınızdan emin olun. Etiketler yan yana ortalanmalıdır. OCR veya barkod kimlikleri, Şekil 7-6’te görüldüğü gibi tarayıcının okuyabileceği bir alanda olmalıdır.

KISIM
D

THINPREP 5000 CİHAZINI YÜKLEME

DİKKAT: ThinPrep 5000 cihazını yüklemeyen ve çalıştırmadan önce, yardımcı testler yapılacaksa lütfen “YAN TESTLER İÇİN İSTEĞE BAĞLI TALİMATLAR” sayfa 7.19 içindeki talimatları okuyun ve anlayın.

Flakonları, Filtreleri ve Slaytları Karusele Yükleyin

DİKKAT: En iyi slayt hazırlama sonuçlarını elde etmek için, işlenen numune türü için doğru slayt ve flakon türünü kullanın.

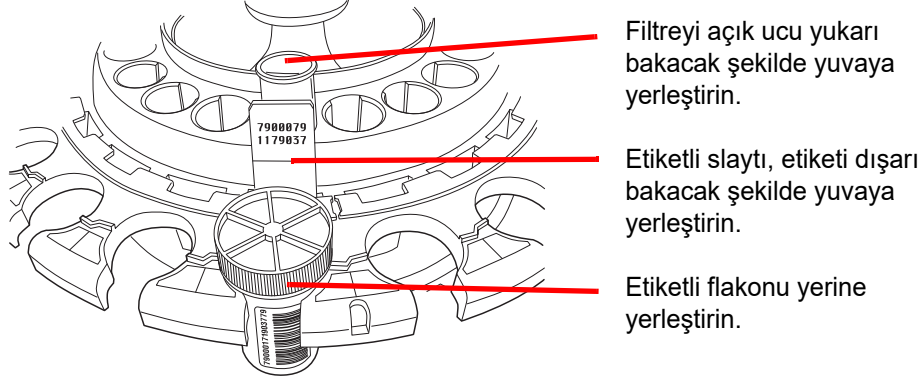
Her flakon için doğru filtre türünü ve slayt türünü yükleyin. (Bkz. Tablo 7.1.) Parti en fazla yirmi numune alabilir. Parti tam olarak yüklenmemişse numunelerin karusel içinde bitişik olması gerekmez.

Tablo 7.1: Numune/Filtre/Slayt Yapılandırmaları

	ThinPrep		ThinPrep + Görüntüleme	UroCyt
PreservCyt numunesi	Jinekolojik	Jinekolojik olmayan	Jinekolojik	Vysis UroVysion moleküler testi ile kullanım için idrar
Filtre	Şeffaf	Mavi	Şeffaf	Sarı
Slayt	Hücre nokta arkı	Hücre nokta arkı veya arksız	Referans işaretli hücre nokta arkı	Hücre nokta çemberi
				

Etiketli flakonları karusele yükleyin. İlgili slaytı flakonun arkasındaki yuvaya yerleştirin. Slaytı ön tarafı (hücre spot tarafı) dışa bakacak şekilde yükleyin. **Slaytları sadece kenarlarından tutun - hücre spot alanı içindeki yüzeye asla dokunmayın.**

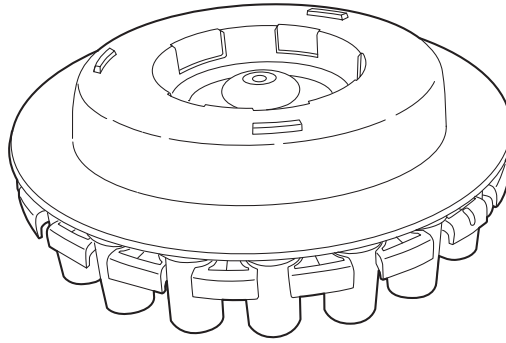
Filtreyi flakonun ve slaytın arkasındaki konuma yerleştirin. Silindirin kenarlarından tutarak filtreyi yükleyin. Membran ucu aşağıda ve açık ucu yukarıda olacak şekilde yerleştirin. **Asla filtre membranına veya silindirin içine dokunmayın.**



Şekil 7-7 Karuseli Flakonlar, Slaytlar ve Filtrelerle Yükleme

Not: Filtreler, slaytlar ve flakonlar, hasta kimlik etiketleri eşleştiği sürece, yükleme için uygun olan herhangi bir sırayla yüklenebilir (filtreler, sonra slaytlar, sonra flakonlar).

Karusel için, filtreleri ve slaytları işlenmeye hazır olana kadar temiz tutmayı amaçlayan bir toz kapağı mevcuttur. Önceden birkaç karusel hazırlamak ve bunları en üstteki karuselin üzerine bir toz kapağı ile istiflemek mümkündür. Karuseli cihaza yüklemeden önce toz kapağını çıkardığınızdan emin olun.

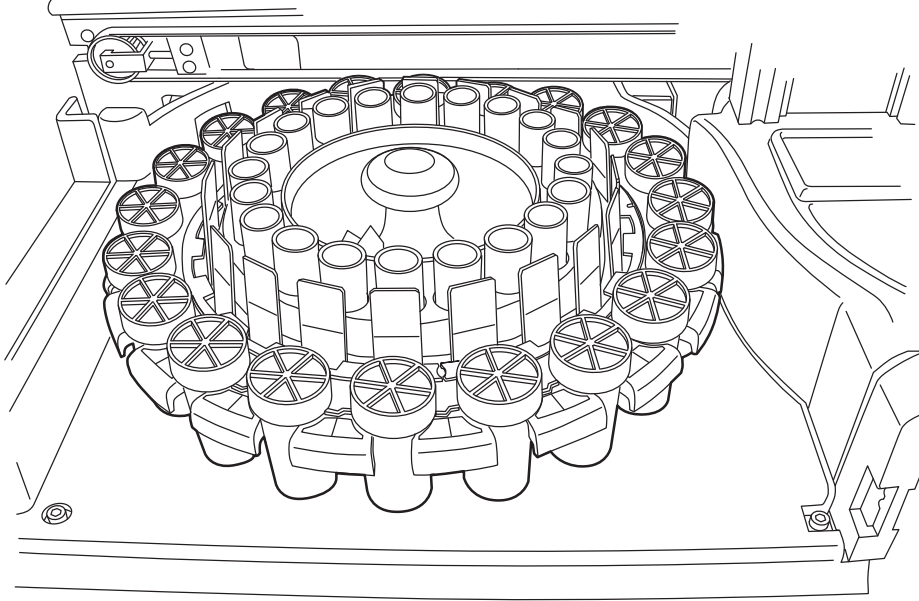


Şekil 7-8 Karusel Toz Kapağı

Karuseli Cihaza Yükleme

Karuseli cihaza yükleyin. Ön kapağı açın ve tepsiyi işleme alanının ortasına kaydırın. Arka duvara yaslandığında yerine tam olarak oturmuş demektir.

Karusel, 1 numaralı konum belirli bir şekilde yönlendirilmiş olarak yerleştirilmek zorunda değildir. Cihaz işlemeye başladığında konum 1, işlemeye başlamak için karuseli otomatik olarak hizalayacaktır.

**Şekil 7-9 Karuseli Cihaza Yükleme****Alkol Fiksatif Kabını Kap Bölmesine Yükleme**

Fiksatif kabı küvetlerini doldururken, fiksatif kabı haznesine boş bir boyama rafı yerleştirin.

Rafı, yan tarafındaki kabartmalı “UP SIDE” (YUKARI TARAF) yazısı kap sapına bakacak şekilde yönlendirin. Bkz. Şekil 7-10. Yerine oturduğu hissedilebilir. Kabın tam olarak oturması önemlidir.

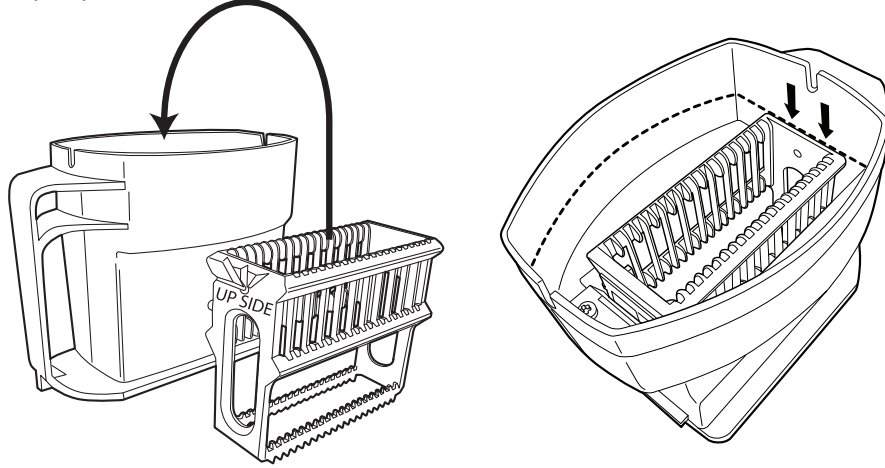
Küveti, boyama rafının üst kısmı sadece suya batana kadar alkolle doldurun, ancak slaytların eklenmesinin kabın taşmasına neden olacağı kadar dolu olmamalıdır.

Fiksatif kapları cihaz üzerinde bırakılırsa bu dolum seviyesi 72 saate kadar bir süre boyunca buharlaşma nedeniyle hücre noktasının maruz kalmasını önlemek için yeterli olacaktır.

Not: Fiksatif kaplarının cihazdan çıkarılması ile slaytların boyanması ve lamel kapatılması arasında bir gecikme varsa alkolün buharlaşmasının dikkate alınması gerektiğini unutmayın.

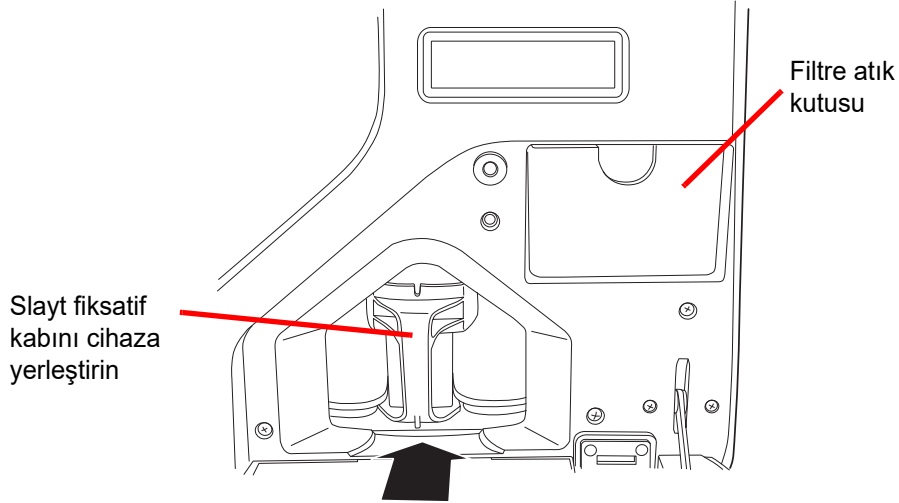
“UP SIDE” (YUKARI TARAF)
kap sapına bakar

Kabı buraya kadar alkolle doldurun



Şekil 7-10 Fiksatif Kabı ve Boyama Rafı

Kap bölmesinin kapağını açın ve kap konteyneri durana kadar yuvanın içine kaydırın.



Şekil 7-11 Fiksatif Kabını Cihaza Yükleme

Filtre Atık Kutusunu Boşaltma

Filtre atık kutusunu çekerek çıkarın ve mevcut olabilecek kullanılmış filtreleri boşaltın ve kutuyu bölmesine geri koyun. Filtreler normal atık olarak bertaraf edilebilir. Bkz. Şekil 7-10.

Not: Atık filtre kutusunun kapasitesi 20 filtredir. Bir parti çalıştırmadan önce atık kutusunu boşaltın. Tüm kapakları kapatın.

KISIM
E

NUMUNE İŞLEME SEKANSINI SEÇME

Parti için istenen
işleme sekansını
seçin.



Şekil 7-12 Numune İşleme Sekansı

Bir grup jinekolojik numuneyi çalıştırmak için **Jinekolojik**

Bir grup jinekolojik olmayan numuneyi çalıştırmak için **Jin Olmayan**

Vysis® UroVysion testinde idrar ile kullanmak için **UroCyte**

Advanced (Gelişmiş) şu seçeneklerin seçilmesini sağlar:

Bir numunenin flakon/slayt kimliği eşleşmesi kapalıyken çalıştırılmasına olanak tanıyan **Disable Slide ID Match** (Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak). Herhangi bir numune türünden bir flakon işlenebilir: jinekolojik, jinekolojik olmayan veya UroCyte. Bkz. "Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak" sayfa 6.5. İşleme sırasında ekranda "Chain of custody is off" (Gözetim zinciri kapalı) mesajı görüntülenir.

Jinekolojik olmayan bir numuneyi işleyen ve aynı flakondan 1 ila 10 numune çıkaran **Multiple Slides per Vial** (Flakon Başına Birden Çok Slayt). Sistem, flakon başına birden fazla numune işlenirken sıvı seviyesi çok düşük kontrolünü atlayacaktır. Bkz. "Flakon Başına Birden Çok Slayt" sayfa 6.7.

KISIM
F

PARTİYİ BAŞLATMA

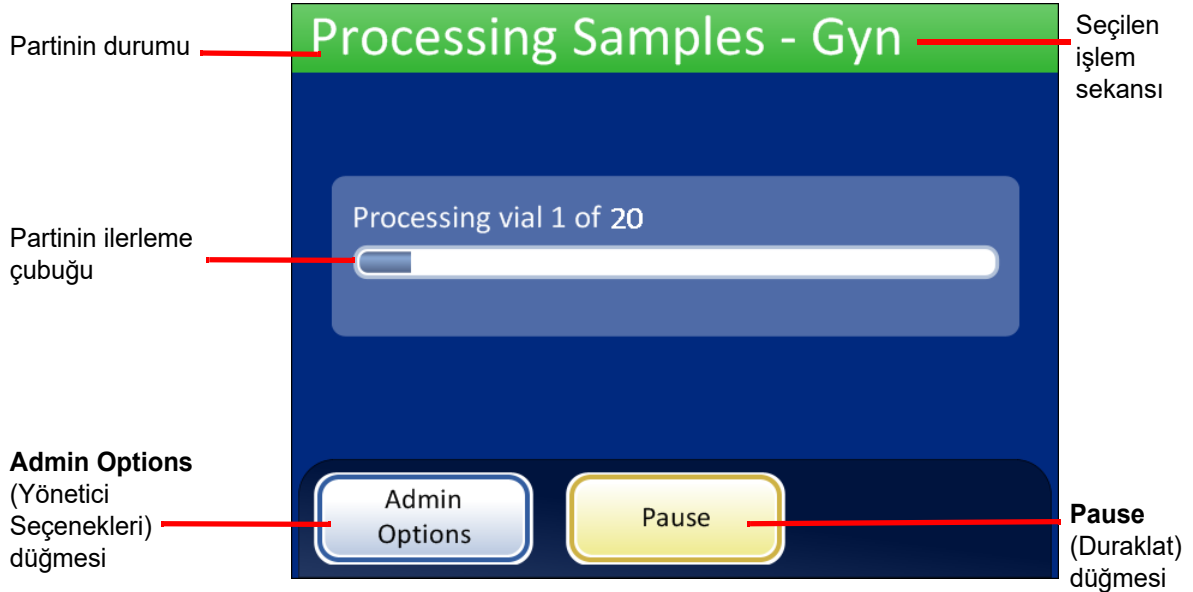
Giriş karuseline etiketli numune flakonları, uygun filtreler ve slaytlar yüklendiğinde ve kap bölmesinde bir fiksatif kabı hazır olduğunda, numune işleme sekansını seçin ve **Start** (Başlat) düğmesine (Şekil 7-13) basın.



Şekil 7-13 Partiyi Başlat Düğmesi

Ana kapak ve kap kapağının kilitlendiği duyulacaktır. İşlemci bir ön kontrolden geçer ve karuselde flakon olup olmadığını tarar. İlerleme çubuğunda görüntülenen flakon sayısını sayar.

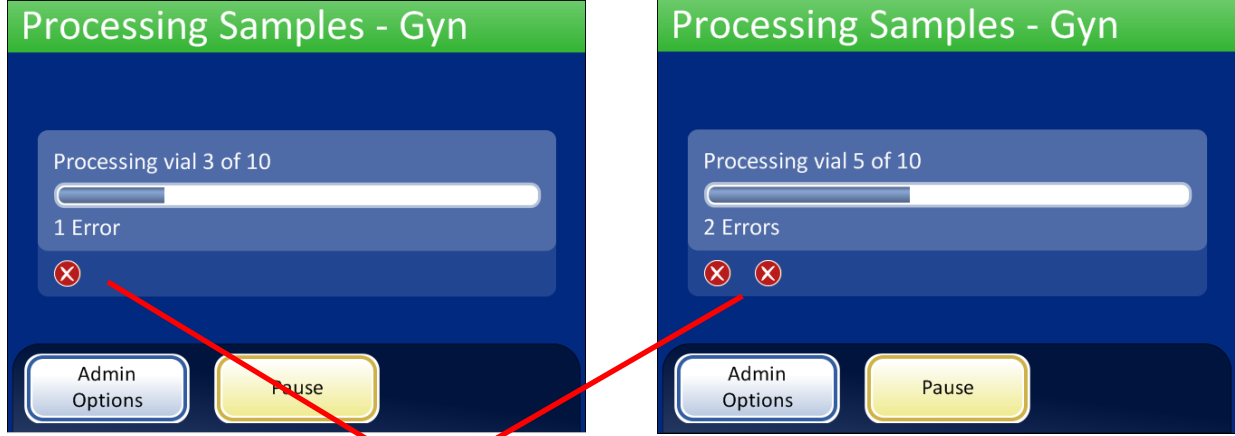
Parti işleniyor ekranı görüntülenir. Bkz. Şekil 7-14.



Şekil 7-14 Parti Başlatma Ekranı

İşleme sırasında, bir ilerleme çubuğu partinin ne kadarının tamamlandığını gösterir. Her bir flakonun işlenmesi sırasında ve genel parti ilerlemesini gösterecek şekilde artar.

Bir numune hatası oluşursa parti devam eder, ancak parti ekranında Şekil 7-15 bölümünde gösterildiği gibi bir hata göstergesi görüntülenir.



İşleme sırasında ekranda numune hatası göstergeleri görüntülenir.

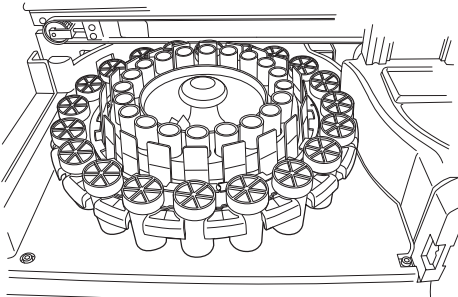
Şekil 7-15 Numune İşlemesi Sırasında Numune Hataları

KISIM
G

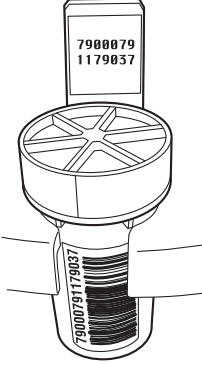
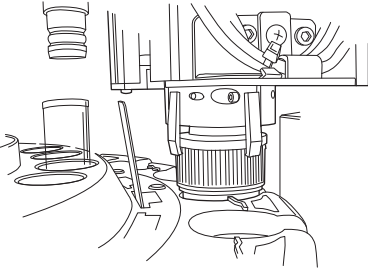
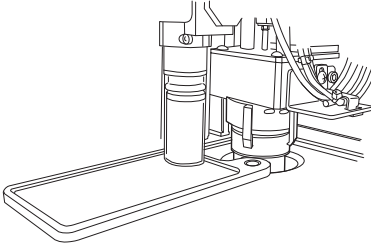
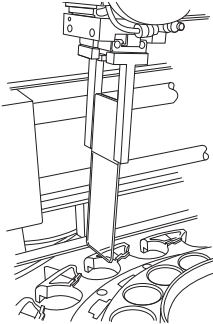
SLAYTLARI İŞLEME

Bir parti başlatıldığında meydana gelen olaylar sekansı bu sırayla gerçekleşir:

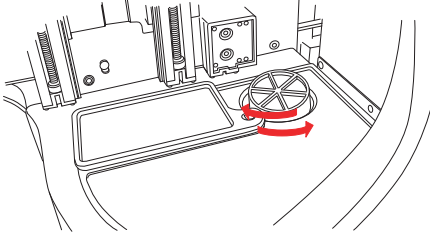
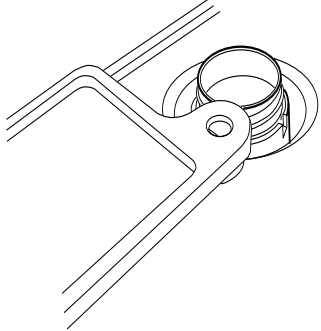
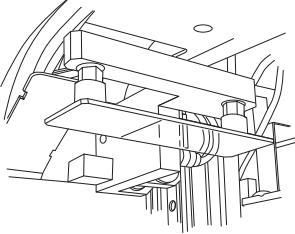
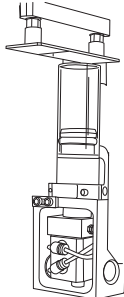
Tablo 7.2: Bir Slayt İşlenirken Olay Sekansı

	Start (Başlat) düğmesine basılır.
	Karuseli döndürün ve flakonları sayın. Not: Filtre atık kutusu önceki çalıştırmadan sonra boşaltılmamışsa Filter Waste Bin Full (Filtre Atık Kutusu Dolu) mesajı görüntülenecektir.

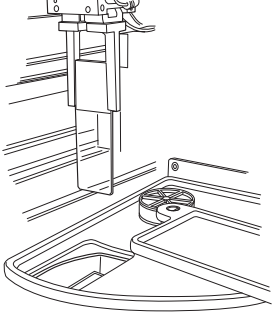
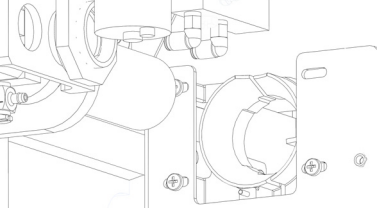
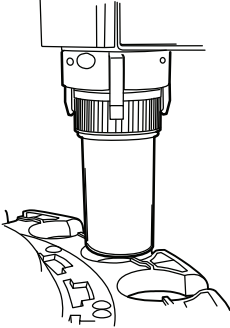
Tablo 7.2: Bir Slayt İşlenirken Olay Sekansı

	Flakon ve slayt kimliklerini kontrol edin. İlk flakon alımı için karuseli konumlandırın.
	Flakonu ve ardından filtreyi alın ve dağıtma alanına taşıyın.
	Flakonu dağıtma kuyusuna yerleştirin ve kapağını sıkın.
	Slaytı alın.

Tablo 7.2: Bir Slayt İşlenirken Olay Sekansı

	İçeriği dağıtmak için flakonu çevirin.
	Flakonun kapağını açın. Filtreyi flakona yerleştirin ve min./maks. sıvı seviyesini doğrulamak için sıvı seviyesi algılaması gerçekleştirin. Filtre üzerine hücre toplama.
	Slaytı yatay konuma döndürün ve hücre transfer istasyonuna yerleştirin.
	Slayta hücre transferi.

Tablo 7.2: Bir Slayt İşlenirken Olay Sekansı

	Slaytı fiksatif kabına yatırın.
	Filtreyi delin ve bertaraf edin.
	Flakonun kapağını takın. Flakonu karusele geri koyun.

**KISIM
H**
PARTİYİ DURAKLATMA

Bir parti **Pause** (Duraklat) düğmesine basılarak duraklatılabilir.

Pause (Duraklat) düğmesine basıldığında sistem mevcut flakonu işlemeyi tamamlayacak ve ardından duraklatacaktır.

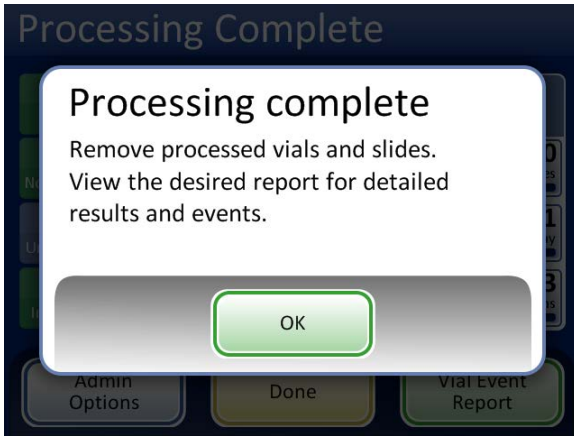
Cihaz öğeleri kaldırıp mekanizmaları park ederken parti durum satırında “Interrupting” (Yarıda kesiliyor) yazacaktır. Bir partinin durdurulması ve devam ettirilmesi hakkında eksiksiz talimatlar için bkz. “Partiyi Duraklatma” sayfa 6.10.

KISIM
I

İŞLEMİYİ TAMAMLAMA

Bir parti işlemesi tamamladığında cihaz, ekranda İşleme Tamamlandı mesajıyla birlikte boşta durumuna döner. Bkz. Şekil 7-16. Kapakların kilidi açılır. Parti tamamlama için bir alarm sesi ayarlanmışsa kısa bir süre çalar.

Mesajı onaylamak ve Processing Complete (İşleme Tamamlandı) ekranını görüntülemek için **OK** (Tamam) düğmesine basın.



İşleme Tamamlandı mesajı

**Batch Report** (Parti Raporu) düğmesi raporu görüntüler

Done (Bitti) düğmesi boşta ana ekrana döner.

Şekil 7-16 İşlemeyi Tamamlama Ekranı

Parti raporunu görüntülemek için **Batch Report** (Parti Raporu) düğmesine basın. Rapor görüntülenecektir ve bu ekran üzerinden raporu yazdırma veya USB anahtarına kaydetme olanağı vardır. (Bu işlem daha sonra Yönetici Seçeneklerindeki Raporlar işlevi kullanılarak da yapılabilir.) Rapor ekranından çıkıldığında (Done (Bitti) düğmesine basılarak), Processing Complete (İşleme Tamamlandı) ekranına geri dönersiniz.

Ekran, operatör **Done** (Bitti) düğmesine basarak onay verene kadar kalacaktır.



ÇALIŞTIRMA TALİMATLARI

Parti Raporu

Batch Report ◀ ▶ Event Codes

Sequence: Non-Gyn Start Time: 9/6/2018 1:00 AM
Status: OK End Time: 9/6/2018 3:00 AM

2 Vials Processed: ✓ 1 OK ⚠ 1 Event ✗ 1 Error

Carousel Pos.	Vial ID	Slide ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	OK ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Done Save to USB Print

Parti raporu, durum Tamam

Batch Report ◀ ▶ Event Codes

Sequence: Non-Gyn Start Time: 9/6/2018 1:00 AM
Status: ✗ 6208 End Time: 9/6/2018 3:00 AM

2 Vials Processed: ✓ 1 OK ⚠ 1 Event ✗ 1 Error

Carousel Pos.	Vial ID	Slide ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ✗
2	00002	00002	OK ✓
1	12345	12345	5001 ⚠

Done Save to USB Print

Parti raporu, parti hata nedeniyle sona erdi

Şekil 7-17 Parti Raporlarına Örnekler

Toplu raporları görüntüleme, yazdırma ve kaydetme ile ilgili tüm ayrıntılar için bkz. “Parti raporları” sayfa 6.44.

KISIM
J

THINPREP 5000 CİHAZINI BOŞALTMA

Karusel

Karuseli cihazdan çıkarın. Yüklenen slaytlar şimdi fiksatif kabında olmalı ve filtreler, filtre atık kutusuna atılmalıdır. Numune flakonları işlemden geçirildikten sonra karusel tepsisine geri konmuştur. Slaytlar ve filtreler karuselde kalırsa bunları parti raporundaki herhangi bir slayt veya flakon olayıyla dikkatlice eşleştirin ve işlenmemiş numunenin kimliğini ve elden çıkarılmasını uzlaştırın.

Fiksatif Kabı Çıkarma

İşlenmiş slaytları içeren fiksatif kabını dikkatlice çıkarın. Hemen boyanmayacak ve lamel kapatılmayacaksa buharlaştırıcı kapakları kap konteynerinin üzerine koyun.

KISIM
K

YAN TESTLER İÇİN İSTEĞE BAĞLI TALİMATLAR

Sitoloji ile birlikte belirli cinsel yolla bulaşan hastalıklar (STD) ve İnsan Papilloma Virüsü (HPV) için test, ThinPrep Pap test slaytını hazırlamadan önce PreservCyt™ numune flakonundan 4 mL'ye kadar bir alikotun (Alikot Çıkarma) çıkarılmasıyla etkinleştirilebilir.

Laboratuvar personeli, istenilen alikot hacmini uygun şekilde çıkarmak ve ThinPrep™ Pap testi için PreservCyt numune flakonu hazırlamak üzere bu kısımdaki belirli talimatları izlemelidir. ThinPrep Pap Testi sonucu üzerinde herhangi bir zararlı etki olmaması için bu talimatlara kesinlikle uyulmalıdır.

Sitoloji/HPV testi ve CYBE testinin farklı klinik sorulara yönelik olması nedeniyle, Alikot Çıkarma tüm klinik durumlar için uygun olmayabilir. Klinik testleri düzenlemekten sorumlu hekim ve diğer kişilerin aşağıdaki hususları bilmesi gerekir:

- Alikot Çıkarmanın sitoloji sonuçlarının bozulmasına neden olduğuna ilişkin bir kanıt yoktur, ancak bu tüm numuneler için geçerli kabul edilemez. Anatmik patolojideki tüm alt numune aşamalarında olduğu gibi, çok nadiren olsa da tanı amaçlı hücrelerin yanlış ayrılması olasılığı vardır. Numuneden alınan negatif sonuçlar klinik izlenimlerle uyuşmuyorsa, yeni bir numune gerekebilir.
- Düşük selülariteli numunelerde yapılan Alikot Çıkarma işlemi, PreservCyt numune flakonundaki malzemenin tatmin edici bir ThinPrep Pap testi slaytı hazırlamak için yetersiz kalmasına neden olabilir.
- Temsili Miktar Alma işlemi, ThinPrep Pap testi slaydı hazırlandıktan sonra kalan numune kullanılarak yan testler (ör, refleksif HPV testi) yapılabilmesi için PreservCyt numune flakonundaki malzemenin yetersiz kalmasına neden olabilir.
- Alikot Çıkarma yerine, ThinPrep Pap testi ve STD testi için ayrı numunelerin birlikte toplanması düşünülebilir.
- Eşzamanlı sitolojik ve STD testi tercih edilirken, tedarikçilerin tanı amaçlı güvenilirliği etkileyebilecek numune uygunluğunun (ör, eksüda veya kanama) yanı sıra, riski ve klinik öyküyü de (ör, hastalık prevalansı, hastanın yaşı, cinsel öykü veya hamilelik) göz önünde bulundurmaları gerekir.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) (Cinsel Yoldan Bulaşan Hastalıkların Tedavi Kılavuzu 2002) Pap testi dahil olmak üzere hasta bireylerin yönetimi ve tedavisi için klinik rehberlik sağlamaktadır.

Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Testi kullanılarak yapılan *Chlamydia trachomatis* ve *Neisseria gonorrhoeae* testleri, ThinPrep 5000 cihazı kullanılarak işlenmiş bir numune üzerinde gerçekleştirilmesi kontrendikedir.



ThinPrep Pap Testini gerçekleştirmeden önce PreservCyt Numune Kabından bir Temsili Miktar (en fazla 4 mL) alma

Not: Temsili miktarın hacminden bağımsız olarak (maksimum temsili miktar hacmi = 4 mL), ThinPrep Pap Testini gerçekleştirmeden önce PreservCyt numune flakonundan yalnızca bir temsili miktar alınabilir.

Not: PreservCyt™ numune flakonuna veya alikota kirletici madde girmesini önlemek için iyi laboratuvar uygulamalarının izlenmesi gerekir. Pudrasız eldivenler ve çekilen ve dağıtılan hacim için uygun boyutta bir aerosol engelleyici ucu olan, tek başına paketlenmiş, tek kullanımlık bir pipet kullanılması önerilir. Serolojik pipet kullanmamalısınız. Çapraz kontaminasyon olasılığını en aza indirmek için, alikot çıkarma işlemi, amplifikasyonun yapıldığı alanın dışında uygun bir yerde gerçekleştirilmelidir.

1. Flakonun yüksek hızda 8 ila 12 saniye boyunca vortekse tabi tutun.

DİKKAT: Temsili miktar, numunenin homojenliğini sağlamak için, kap vortekslendikten hemen sonra alınmalıdır.

2. Flakonun kapağını dikkatlice çıkarın.

3. Bir pipetleme cihazı kullanarak, flakondan 4 mL'ye kadar bir alikot çekin. Eldivenlerin çözeltiyle kirlenmemesine dikkat edin. Eldivenler kirlenirse, bir sonraki numuneye geçmeden önce yeni bir çift eldivenle değiştirin.

4. Temsili miktarı uygun boyutlu ve etiketlenmiş bir polipropilen tüpe dağıtın ve sızıntıyı/ buharlaşmayı önlemek için sıkıca kapatın.

5. Temsili miktarı, yan test(ler) için uygun koşullarda saklayın. Temsili miktar üzerinde yan test(ler) yapmayla ilgili üretici veya laboratuvar talimatlarına bakın.

6. Pipetleme cihazı yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edilmelidir.

7. Çıkarılan alikot 2,5 mL'ye eşit veya daha az ise 9. adıma geçin. Flakondan çıkarılan alikotun hacmi 2,5 mL ile 4 mL arasındaysa flakon ThinPrep cihazda işlenmeden önce çıkarılan hacim taze PreservCyt Çözelti ile doldurulmalıdır. Yeni bir pipetleme cihazı kullanarak PreservCyt Çözelti flakonundan, adım 3'te flakondan alınan alikotla eşit hacimde kullanılmamış PreservCyt Çözelti çekin.

8. Bu kullanılmamış PreservCyt Çözelti hacmini, adım 3'te alikot çıkarılan flakona transfer edin.

9. Flakonun kapağını kapatın. (Kapak üzerindeki çizgi ile flakon üzerindeki çizgi denk gelmeli veya hafifçe üst üste binmelidir.)

10. Pipetleme cihazı yasal mevzuata uygun olarak bertaraf edilmelidir.

11. ThinPrep™ Pap testini tamamlamak için bu bölümdeki diğer kısımlara bakın.

Sekizinci Bölüm

Bakım

Tablo 8.1: Rutin Bakım

Her Parti	Her partinin başında filtre atık kutusunu boşaltın.
Günlük veya daha fazla	Fiksatif her 100 slaytta bir veya günlük olarak (hangisi önce geliyorsa) değiştirin.
Haftalık	Karuselin, dağıtma alanının ve filtre delme/ bertaraf alanının etrafını temizleyin.
	Slayt tutucu pnömatik emme kaplarını temizleyin.
İhtiyaç olduğunda	Atık şişesini boşaltın.
	Dokunmatik ekranı temizleyin.
	Giriş karuseli ve toz kapağını temizleyin.
	Emici pedleri değiştirin.
	Damlama tepsilerini çıkarın ve temizleyin.

KISIM
A

GÜNLÜK

Fiksatif Reaktif Değiştir

Kaptaki fiksatif alkol her 100 slaytta bir veya günde bir (hangisi önce gelirse) değiştirilmelidir. Laboratuvarınızın 100'e kadar sayarken kapları nasıl kullandığını düşünün. Örneğin, 5 parti için 20 slaytla kullanılan bir kaptaki fiksatif alkolün bir sonraki parti çalıştırılmadan önce (veya her gün) değiştirilmesi gerekir.

- Fiksatif reaktiflerini laboratuvarınızın protokollerine göre atın.
- Fiksatif kabı konteynerlerini, kapaklarını ve boyama raflarını laboratuvarınızın protokollerine göre temizleyin.



BAKIM

KISIM
B

HAFTALIK TEMİZLİK

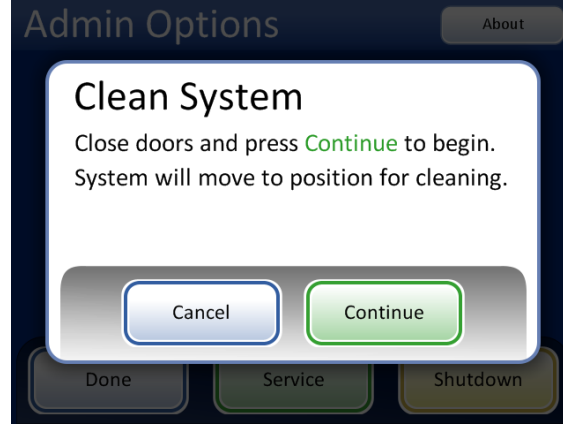
Sistemi Temizleme



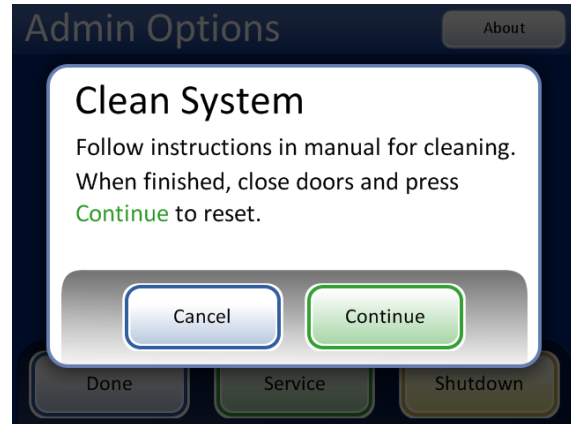
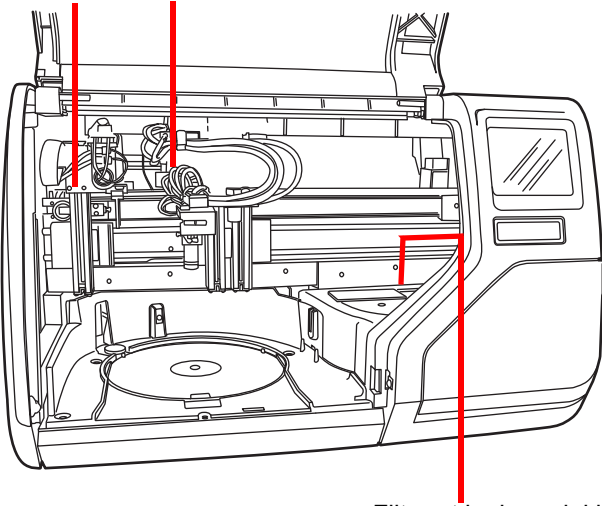
Birkaç haftalık bakım faaliyetinde **Clean System** (Sistemi Temizle) düğmesini kullanın. **Clean System** (Sistemi Temizle) düğmesi, işleme alanındaki mekanik kolları rutin bakım için daha kolay ulaşılacakları konumlara taşır.

1. **Clean System** (Sistemi Temizle) düğmesine dokunduğunuzda ekran, operatörü süreç boyunca yönlendirir.
2. Kapakları kapatın ve **Continue** (Devam) düğmesine basın. Cihazın parçaları hareket halindeyken kapakları kapalı tutun.
3. Ekran görüntüsü "Follow instructions in manual for cleaning" (Temizlik için kılavuzdaki talimatları izleyin) dediğinde, kapakları açın ve rutin bakım temizlik görevlerini yerine getirin. Bkz. "Karuselin Etrafını ve Dağıtma Alanlarını Temizleme" sayfa 8.4 ve "Slayt Tutucu Pnömatik Kaplarını Temizleme" sayfa 8.5.
4. Bu durumda, flakon/filtre taşıma kolu ve slayt taşıma kolunun her biri kendi rayları boyunca serbestçe hareket edebilir. Kolları, cihazın çeşitli parçalarını temizlemek için uygun konumlara yavaşça kaydırın.

Filtre atık alanındaki mekanizmalar, temizlik için kolayca ulaşılabilmelerini sağlamak amacıyla işleme alanına doğru hareket eder.



Sistemi Temizle özelliği, slayt taşıma kolunun ve flakon/filtre taşıma kolunun bakım sırasında erişim için serbestçe kaymasını sağlar



Filtre atık alanındaki mekanizmalar işleme alanına doğru hareket eder.

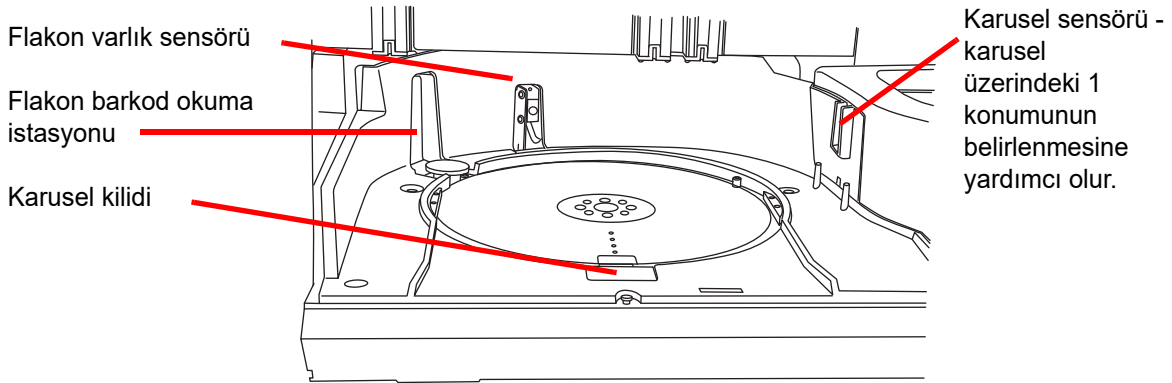
Şekil 8-1 Sistemi Temizleme

5. Temizliği bitirdiğinizde, kapakları kapatın ve **Continue** (Devam) düğmesine dokununuz. Cihaz mekanizmaları sıfırlar.
6. Admin Options (Yönetici Seçenekleri) ekranına dönmek için **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Karuselin Etrafını ve Dağıtma Alanlarını Temizleme

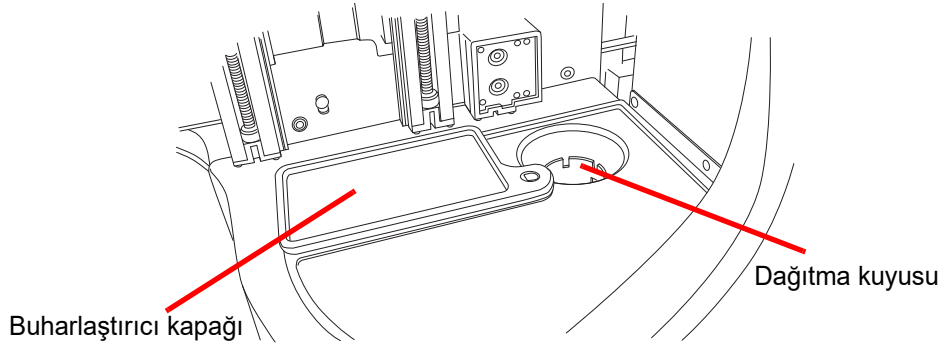
Haftalık olarak karuseli çıkarın ve işleme alanının alt kısmını deiyonize su ve tüy bırakmayan bir bez kullanarak temizleyin. Karusel sensörlerini yerinden çıkarmayın, ancak etraflarındaki alanı temiz tutun ve hiçbir şeyin onları engellemediğinden emin olun. Bkz. Şekil 8-2.

Cihaz mekanizmalarının engel olmaması için Sistemi Temizle özelliğini kullanın. Bkz. “Sistemi Temizleme” sayfa 8.2.



Şekil 8-2 Karusel Sensörleri

Dağıtma kuyusunun etrafını ve fiksatif kabı üzerindeki buharlaştırıcı kapağı temizleyin.



Şekil 8-3 Dağıtma Kuyu Alanını Temizleme

Filtre tapası üzerinde, filtre delme alanı çevresinde ve filtre atık alanının çevresindeki diğer yüzeylerde PreservCyt Çözelti kalıntısı birikmişse, kabukları çözündürmek ve çöktürmeleri temizlemek için %70 alkole batırılmış bir bez veya çubuk kullanın. Bkz. Şekil 8-4.

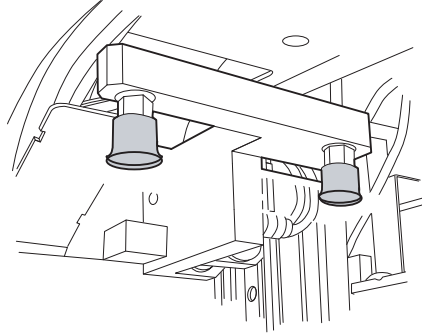


Şekil 8-4 Filtre Tapasını ve Filtre Deliği Alanını Temizleme

Slayt Tutucu Pnömatik Kaplarını Temizleme

Slayt tutucu kapların yüzeylerini silmek için deiyonize suyla ıslatılmış tüy bırakmayan bir bez kullanılabilir. Slaytları cihaz üzerinde işlemeye başlamadan önce vantuzların kurumasını beklediğinizden (5-10 dakika) emin olun.

Cihaz mekanizmalarının engel olmaması için Sistemi Temizle özelliğini kullanın. Bkz. "Sistemi Temizleme" sayfa 8.2.



Slayt işleme alanı

Şekil 8-5 Slayt Tutucu Pnömatik Emme Kaplarını Temizleme



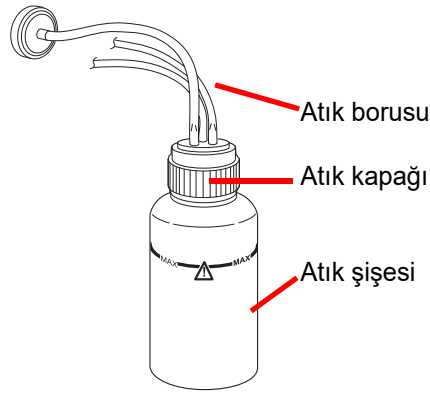
BAKIM

KISIM C

ATIK ŞİŞESİNİ BOŞALTMA

Numune işlemeden kaynaklanan atık, atık şişesine yönlendirilir ve burada depolanır.

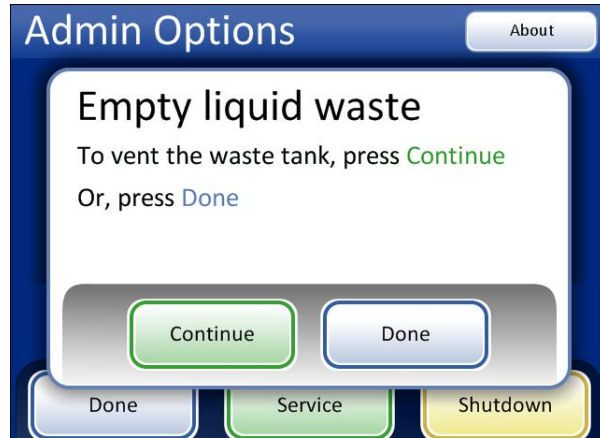
Cihaz, atık şişesinin dolduğunu algılar ve atığın boşaltılması gerektiğini belirten bir mesaj görüntüler (bkz. Şekil 8-7). Atıklar, cihazın rutin bakımı sırasında da boşaltılabilir.



Şekil 8-6 Atık Şişesi

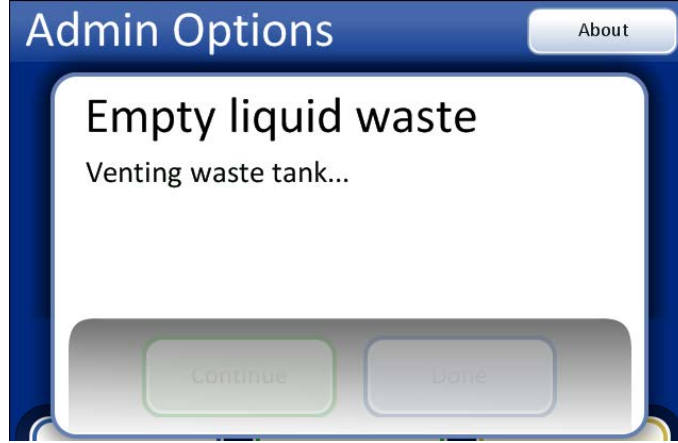
Atık Şişesini Boşaltma

Yönetici Seçenekleri ekranından **Empty Liquid Waste** (Sıvı Atığı Boşalt) düğmesine basın. Ardından kapağın kolayca çıkarılabilmesi için sistemin atık şişesini havalandırmasına olanak tanımak üzere **Continue** (Devam) düğmesine dokununuz.



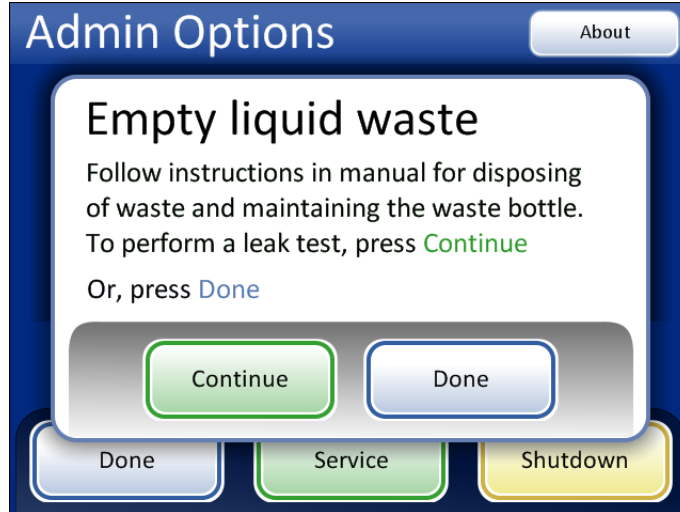
Şekil 8-7 Sıvı Atığını Boşalt Düğmesi ve Mesajı

Sistemin atık şişesinin basıncını düşüren havalandırma sesi duyulabilir. Yaklaşık 10 saniye sürer.



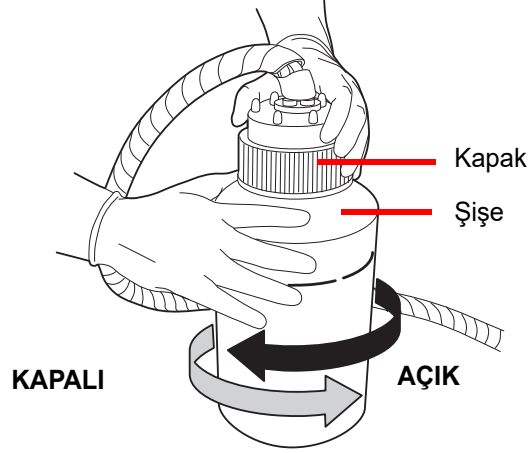
Şekil 8-8 Atık Şişesini Havalandırma

Bir mesaj operatörün atıkları bu kılavuzdaki talimatlara göre bertaraf etmesini ister. Şekil 8-9.



Şekil 8-9 Atık Şişesini Boşaltma ve Bakımını Yapma

1. Atık kapağını çıkarmak için, bir elinizle atık şişesini yerinde tutarken diğer elinizle atık kapağını döndürün.
 - Bu işlem sırasında atık borusu atık kapağından çıkarsa devam etmeden önce boruyu yeniden bağlayın.

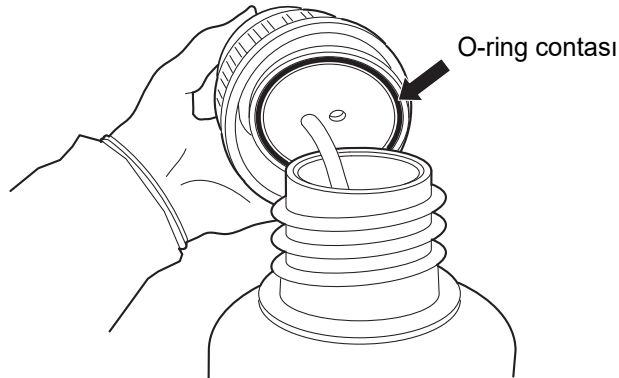


Şekil 8-10 Atık Şişesini Açma/Kapatma

UYARI:

Tehlikeli Atık
Zehirli Karışım
Yanıcı Sıvı ve Buhar

2. Atık bertaraf alanına taşımak için taşıma kapağını atık şişesine takın.
3. Atık şişesindeki sıvı atığı laboratuvar yönergelerinize göre bertaraf edin. Tüm çözücülerini tehlikeli atık olarak bertaraf edin. Yasal mevzuatta belirtilen yönergeleri izleyin. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır.
4. Tekrar takmadan önce, atık kapağının içinde bulunan O-ring contasında kalıntı olup olmadığını kontrol edin. Bkz. Şekil 8-11.
 - Kalıntı varsa contayı tüy bırakmayan bir bez kullanarak suyla temizleyin.
 - O-ring contasına ince bir kat vakum gresi sürün.

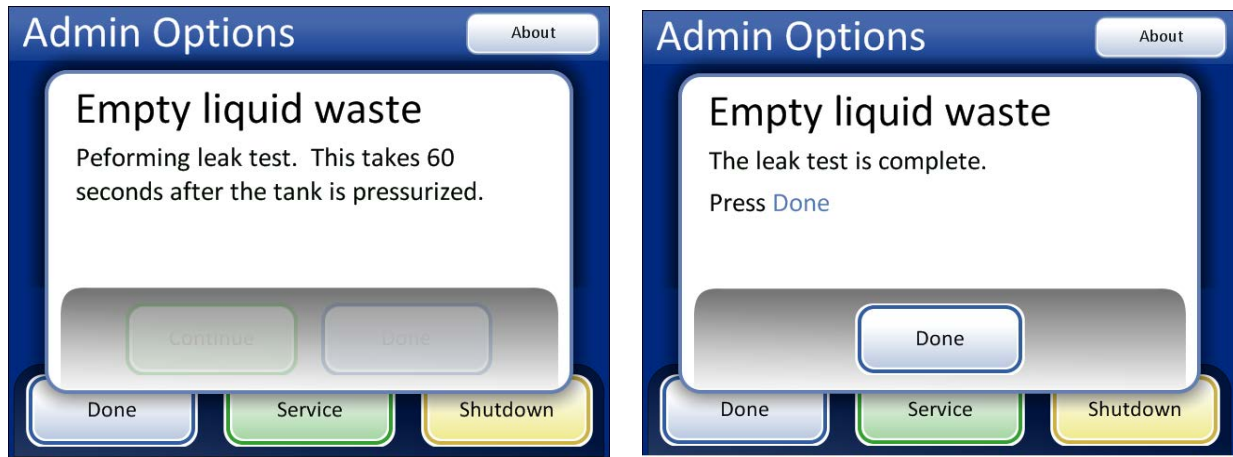


Şekil 8-11 Atık Şişesi O-Ring Contasını İnceleyin

5. Atık şişesini orijinal yerine geri koyun ve atık kapağını şişenin üzerine tekrar takıp sıkın.
 - Atık kapağının iyice sıkıldığını ve atık hortumunun sıkışmadığını veya bükülmediğini doğrulayın.

Sızıntı testi yapmak için **Next** (İleri) düğmesine basın. Ayrıca atık şişesinin boşaltıldığını doğrulamak için sıvı seviyesini de ölçer. Bu, atık şişesine yeniden basınç verir ve sistemin basıncı tutabildiğini kontrol eder. Bkz. Şekil 8-12.

Not: Sızıntı testi, şişe boşaltıldıktan sonra YAPILMALIDIR.



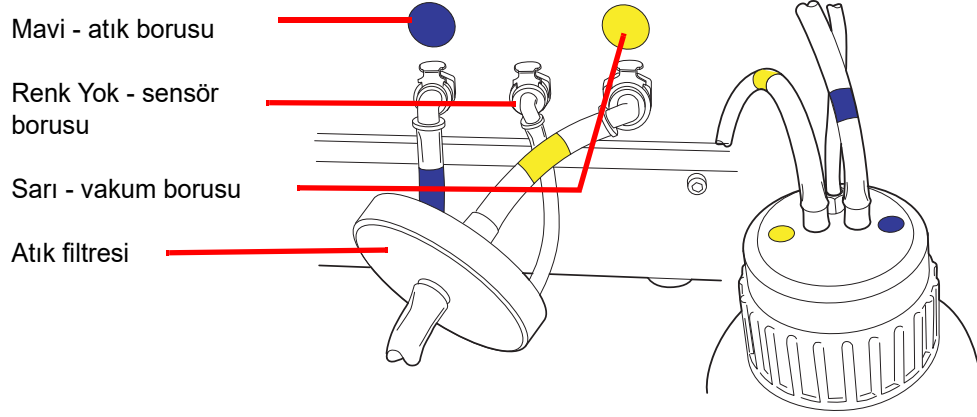
Şekil 8-12 Atık Sistemi Sızıntı Testi

Tamamlandığında **Done** (Bitti) düğmesine basın.

Atık Şişesi Bağlantısı

Atık şişesi, cihaz kurulduğu anda sisteme bağlanacaktır. Bununla birlikte, atık şişesi ve boru tesisatının tamamen çıkarılması gerekiyorsa (genel değiştirme, atık filtresinin değiştirilmesi, temizleme vb. için) aşağıdaki adımlarda boruların doğru şekilde bağlanması açıklanmaktadır.

1. Atık şişesi, ThinPrep 5000 cihazı ile aynı yükseklikte veya cihazdan daha aşağıda bir konuma yerleştirilmelidir. Atık şişesini cihazın üzerine koymayın.
2. Atık şişesi kapağının sıkıca kapatıldığından emin olun. Atık şişesi dik konumda durmalıdır. Atık şişesinin yan yatmasını önleyin.
3. ThinPrep 5000 cihazının arkasındaki üç atık şişesi bağlantısını bulun. Bkz. Şekil 8-13. Konektör düğmelerinin aşağı/içe dönük konumda olduğundan emin olun.



Şekil 8-13 Atık Şişesi Borusu Bağlantıları

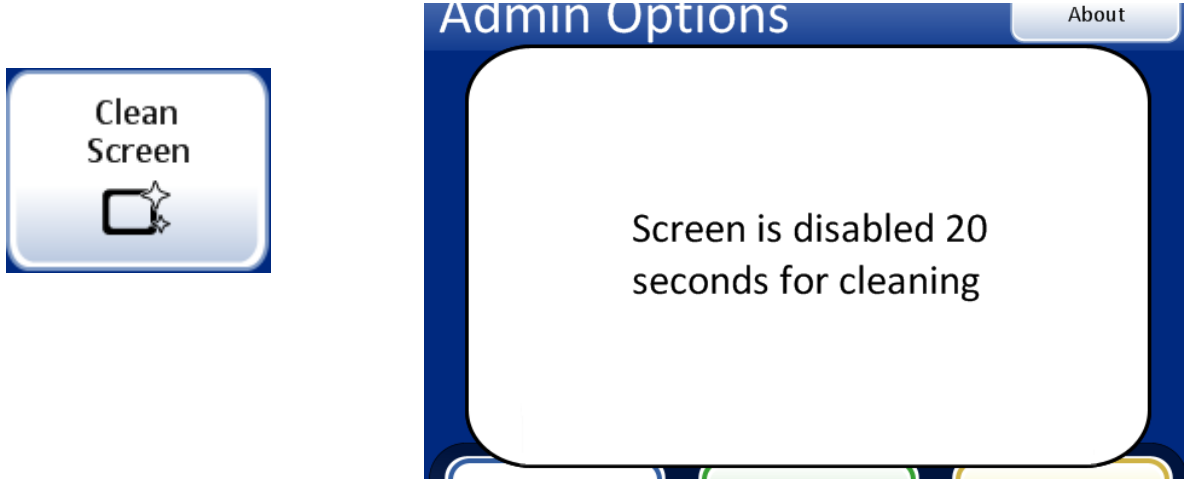
4. Renk kodlu atık borusu konektörlerini, cihazın arkasında bunlara karşılık gelen konektörlere bağlayın. Doğru bağlantı kurulmuşsa, konektörlerdeki düğmeler bir tık sesiyle yukarı/dışa doğru çıkar. L şeklindeki konektör aşağıya doğru bakmalıdır.
- Sarı = vakum
 - Mavi = atık
 - Renk Yok = basınç sensörü

DİKKAT: Boru bağlantılarını yanlış eşleştirmeyin. Bu, cihazınıza zarar verebilir.

KISIM
D

DOKUNMATİK EKRANI TEMİZLEME

Gerekirse kullanıcı arayüzü dokunmatik ekranını hafifçe nemlendirilmiş tüy bırakmayan bir bezle temizleyin. Admin Options (Yönetici Seçenekleri) ekranından **Clean Screen** (Ekranı Temizle) Şekil 8-14 düğmesine basın.



Şekil 8-14 Dokunmatik Ekran Temizlik Nedeniyle Devre Dışı Bırakıldı

Sistem, dokunmatik ekranı 20 saniye süreyle devre dışı bırakır, böylece düğmeler yanlışlıkla etkinleştirilmeden veya cihazın kapatılmasına gerek kalmadan ekran temizlenebilir.

KISIM
E

KARUSEL VE TOZ KAPAĞINI TEMİZLEME

Giriş Karuseli

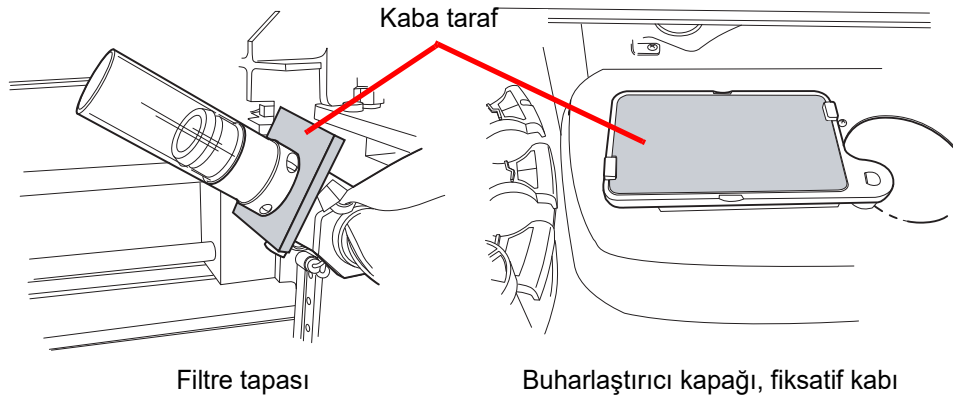
Gerektiğinde giriş karuselini sabun ve suyla silerek temizleyin. Kullanmadan önce iyice kurumasını bekleyin.

Toz Kapağı

Karusel toz kapağını temiz bir bez ve sabun ve suyla silin.

EMİCİ PEDLERİ DEĞİŞTİRME

ThinPrep™ 5000 cihazı üzerinde, işlem den kaynaklanabilecek damlamaları emen iki emici ped vardır. Biri filtre tapasının tabanında, diğ eri ise fiksatif kabı karuseli üzerindeki evaporatif kapağın üstünde bulunur. Bkz. Şekil 8-15.



Şekil 8-15 Emici Pedler

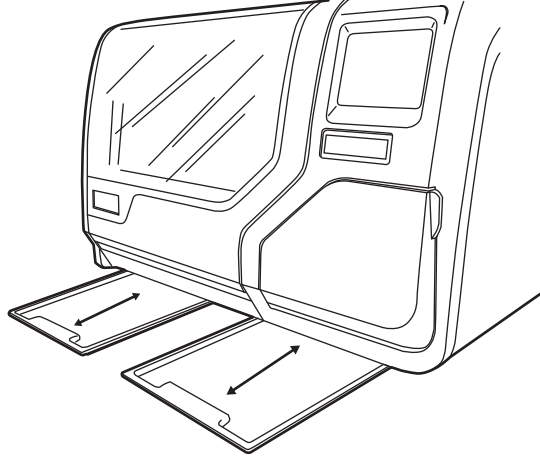
Cihaz mekanizmalarının engel olmaması için Sistemi Temizle özelliğini kullanın. Bkz. “Sistemi Temizleme” sayfa 8.2.

Pedleri yılda bir kez veya istenildiği gibi değiştirin. Pedler, damlatacak kadar ıslak olmadıkları sürece normal atık olarak bertaraf edilebilir, ıslak olmaları halinde tehlikeli atık olarak bertaraf edilmeleri gerekir.

Pedleri değiştirirken bir tarafının pürüzlü ve emici, diğ er tarafının ise pürüzsüz olduğuna dikkat edin. Herhangi bir damlamayı yakalamak için pürüzlü taraf dışarı bakmalıdır.

Ped siparişi vermek için bkz. Sipariş Bilgileri.

İstenirse daha sık aralıklarla pedler yıkanıp cihaza geri yerleştirilebilir. Sabun ve suyla temizleyin. Veya seyreltilmiş çamaşır suyuna batırın ve ardından %70 alkolle durulayın.

DAMLAMA TEPSİLERİNİ ÇIKARMA VE TEMİZLEME**Şekil 8-16 Damlama Tepsileri**

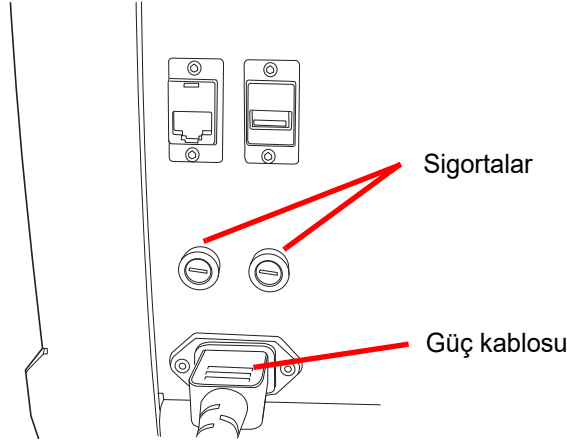
ThinPrep 5000 cihazının alt tarafında iki plastik damlama tepsisi bulunur. Kontrol ve temizlik için tamamen dışarı kayarlar.

Sabun ve suyla yıkayın. Cihaza geri koymadan önce iyice kurumalarını bekleyin.

KULLANICI TARAFINDAN ERIŞİLEBİLEN SİGORTALARI DEĞİŞTİRME

UYARI: Cihaz Sigortaları.

Cihazın arkasında, güç kablosu modülünün (Şekil 8-17) hemen üzerinde, kullanıcının erişebileceği iki sigorta bulunmaktadır. Cihazın çalışmaması durumunda sigortalar aşağıda belirtildiği şekilde değiştirilebilir. Hologic Saha Servisi gerektiğinde sigortaları değiştirebilir.

**Şekil 8-17 Kullanıcının Erişebileceği Sigortaların Konumu**

1. Güç anahtarının KAPALI konumda olduğundan emin olun.
2. Güç kablosunu cihaz üzerindeki yuvadan çıkarın.
3. Küçük, düz uçlu bir tornavida kullanarak her bir sigorta başını saat yönünün tersine 1/4 tur çevirin. Kilitlendiğinde sigorta yuvasında hafifçe girintili olan sigorta, mandallardan kurtulacak kadar döndürüldüğünde hafifçe öne doğru fırlayacaktır.
4. Sigortayı yuvalardan dışarı çekin. Normal atık olarak atılabilirler.
5. İki yeni 15 A/250 V 3AB SLO-BLO sigorta (P/N 53247-015) takın.

Not: Sigortayı metal uçlarından tutun.

6. Düz başlı tornavidayı kullanarak, saat yönünde 1/4 tur çevirirken her bir sigorta kapağını yuvaya bastırın. Sigortanın mandallara oturduğu hissedilebilir ve sigorta tutucusuna hafifçe girintili olacaktır.
7. Güç kablosunu cihaza yeniden takın.
8. Cihazın güç anahtarını AÇIK konuma getirin.

Cihaz çalışmıyorsa Hologic Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.



BAKIM

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Dokuzuncu Bölüm

Sorun Giderme

KISIM A

GENEL

Sistemin oluşturabileceği üç hata/durum kategorisi vardır:

- Numune İşleme Hataları
- Kullanıcı Tarafından Düzeltilebilen Parti Hataları
- Sistem Hataları

KISIM B

NUMUNE İŞLEME HATALARI

Parti işleminin sonunda numune hataları parti raporunda raporlanır. Numune hataları, bir numune flakonu işlenirken meydana gelir. Bunlar “numuneye özeldir” ve genellikle yalnızca işlenmekte olan numune flakonunu etkiler. Bir slayt yapılmaz ve operatörün olayı çözmesi ve flakonu başka bir partide işlemesi gerekir.

Hata yalnızca parti raporunda görünüyor. Hata günlüğüne kaydedilmeyecektir.

Bir numune işleme hatası oluştuğunda:

- Bir flakon alınmışsa sistem onu giriş karuseline geri gönderecektir.
- Bir filtre alınmışsa atılacaktır.
- Bir slayt alınmış ancak kullanılmamışsa giriş karuseline geri gönderilecektir.



Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5000 - Numune Seyrek	Bu hata mesajı, slaytın hazırlanmasında numunenin tamamının kullanıldığını gösterir. Bu mesaj yalnızca bir bildirimdir; slayt işlenir ve yeterli olabilir.	Bu durum genellikle numunede düşük hücre konsantrasyonu olmasından kaynaklanır. Bu mesaj genellikle cihaz ve mekanizmalarıyla ilgili bir sorundan ziyade, toplanan numuneyle ilgili bir sorunu belirtir. Not: Slayt, numune flakonundan yapılmıştır.	Jinekolojik slaytlar - Slayt tarama amaçları açısından tatmin ediciyse başka bir işlem yapılmasına gerek yoktur. Slayt yetersizse, tatmin edici olmayan numuneleri raporlamak için laboratuvar prosedürünü izleyin. Jinekolojik olmayan slaytlar - Ek numune materyali mevcutsa ve mümkünse daha fazla hücre içeren başka bir slayt hazırlayın.
5001 - Numune Çok Yoğun	Numune, cihazın tatmin edici bir slayt oluşturmaya için çok yoğundur.	Numune, cihazın tatmin edici bir slayt oluşturmaya için çok yoğundur.	Bu yalnızca Jin Olmayan numuneler içindir. Numuneyi 8-12 saniye boyunca çalkalayın veya vorteksleyin. Daha sonra numuneyi 20:1 oranında seyreltin. Yeni bir PreservCyt Çözelti flakonuna 1 mL numune koyun ve tekrar işleyin.
5002 - Flakonun Kapağı Açılmadı	Flakonun kapağı açılmadı. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Flakon kapağı çok sıkı kapatılmış. Mekanik arıza flakonun kapağının açılmasını önlemiştir. Hasarlı flakon kapağı.	Flakonu ve kapağını kontrol edin. Plastik sargının flakondan çıkarılmamış olduğundan emin olun. Kapağı gevşetip tekrar sıkın ve tekrar işlem yapın. Yeni flakon kapağıyla değiştirin.

Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5003 - Flakon Kimliği Okunamadı	Flakondaki barkod okunamamıştır veya geçersiz bir formattadır. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Barkod etiketi eksik, hasarlı veya düşük kalitede basılmış. Barkod etiketi, flakona düzgün şekilde uygulanmamış. Yanlış türde barkod uygulandı. Barkod okuyucu hatası.	Barkod etiketini inceleyerek eksik, hasarlı veya kötü basılmış olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse değiştirin (bkz. "Flakon Etiketlerini Yapıştırma" sayfa 7.3). Barkod etiketini inceleyin ve doğru formatta olduğundan emin olun. (Bkz. "Barkod Yapılandırma" sayfa 6.28.) Flakon barkodu okuma istasyonunu hiçbir şeyin engellemediğinden emin olun (bkz. Şekil 8-2). Sorun devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
5004 - Slayt Kimliği Okunamadı	Slayt kimliği okunamamıştır veya geçersiz bir formattadır. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Slayt yok. Eksik veya hasarlı etiketle sunulan slayt. OCR/Barkod etiketi için sistem ayarı, slayttaki etiket türüyle çakışıyor. Okuyucunun mekanik yanlış hizalaması veya arızası.	Slaytın mevcut olduğundan ve doğru şekilde etiketlendiğinden emin olun. (Bkz. "Flakon Etiketlerini Yapıştırma" sayfa 7.3.) Kullanılan slayt etiketi türüyle eşleşip eşleşmediğini görmek için cihazdaki slayt etiketi ayarını kontrol edin. Bkz. "Barkod Yapılandırma" sayfa 6.28. Hiçbir şeyin slayt kimliği okuyucusunu engellemediğinden emin olun (bkz. Şekil 8-2). Sorun devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.



Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5005 - Flakon kapağı sıkılamadı	Flakon, dağıtma adımından önce sıkılamadı.	Hasarlı flakon kapağı. Mekanik arıza flakon kapağının sıkılmasını önlemiştir.	Flakonu ve kapağını kontrol edin. Kapakta kırık kapak çıkıntıları olmadığından emin olun. Hasarlı flakon kapağını yeni bir flakon kapağı ile değiştirin. Hasarsız bir flakon kapağı ile kapağı gevşetip tekrar sıkın ve tekrar işlem yapın.
5006 - Slayt Bulunamadı	Toplamaya çalışırken slayt tutucuda slayt algılanmadı. Numune işlenmez ve slayt yapılmaz. Not: Bu hata yalnızca Gelişmiş sekans işlemi - “Disable Slide ID Match” (Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak) veya “Multiple Slides per Vial” (Flakon Başına Birden Fazla Slayt) kullanıldığında geçerlidir.	Karusel yuvasında slayt mevcut değil. Slayt, karusel yuvasındaki konumundan dışarı doğru uzanıyor. Slayt tutucunun mekanik yanlış hizalaması veya arızası.	Karuselde bir slaytın bulunduğunu ve yerinde olduğunu onaylayın. Numuneyi yeniden işlemeyi deneyin. Hata devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
5007 - Geçersiz Flakon Kimliği	Flakon üzerindeki barkod geçerli bir format değil.	Flakon kimliği, OCR slayt kimliği olmak için yanlış formattır. Flakon kimliği için barkod yapılandırması, laboratuvarınızda kullanılan flakon kimlikleriyle eşleşmiyor.	Cihazda Flakon kimliği barkod yapılandırmasını kontrol edin ve düzeltin. Numune çalıştırmadan önce Test Ayarları testini kullanın ve geçirin. Sayfa 6.29'daki “Barkodları Yapılandırma” bölümüne bakın.
5008 - Geçersiz Slayt Kimliği	Slayt üzerindeki barkod geçerli bir format değil.	Slayttaki barkod verisi çok uzun veya çok kısa. Slayt kimliği için barkod yapılandırması, laboratuvarınızda kullanılan slayt kimlikleriyle eşleşmiyor.	Cihazda Slayt kimliği barkod yapılandırmasını kontrol edin ve düzeltin. Numune çalıştırmadan önce Test Ayarları testini kullanın ve geçirin. Sayfa 6.29'daki “Barkodları Yapılandırma” bölümüne bakın.

Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5009 - Mükerrer Flakon Kimliği	Bir numune flakonu, partide daha önce işlenmiş olan bir flakonla aynı kimliğe sahiptir. Mükerrer kimliğe sahip flakon işleme alınmayacaktır.	Birden fazla flakon aynı kimlik numarasıyla etiketlenmiştir. Flakon kimliği barkod yapılandırması, flakon kimliği etiketinin numune kimliği olan bölümünü doğru şekilde tanımlayacak şekilde ayarlanmamıştır.	Numune kimliklerini kontrol edin ve mükerrer olduklarını onaylayın. Sadece ilk flakondan bir slayt yapılmıştır. Hasta bilgileri kontrol edilmeli ve her iki flakon için mutabakat sağlanmalıdır. İkinci flakonu yeniden etiketleyin ve yeniden işleyin. Cihazda flakon kimliği barkod yapılandırmasını düzeltin. Bkz. "Flakon kimliğini yapılandırma" sayfa 6.29.
5010 - Yetersiz Sıvı veya Filtre Mevcut Değil	Flakon, düzgün bir şekilde işlenmesi için yeterli sıvı içermemektedir. (Gerekli minimum hacim 17 mL'dir.) Numune işlenmemiştir ve slayt yapılmamıştır.	Filtre mevcut değil. Flakon sızıntı yapmıştır. Pnömatik sistem hatası. Yeterli sıvı olmamasına neden olan hazırlık hatası. Not: Alikot çıkarma talimatları için bkz. "YAN TESTLER İÇİN İSTEĞE BAĞLI TALİMATLAR" sayfa 7.19. Not: Bu kontrol, flakon sekansı işleme başına birden fazla slayt kullanıldığında gerçekleştirilmez.	Bir filtrenin mevcut olduğundan ve açık ucu yukarıda olacak şekilde doğru yüklendiğinden emin olun. Sızıntı olmadığından emin olmak için flakonu inceleyin. Hasar görmüşse numuneyi başka bir flakona yerleştirin. Flakondaki sıvı seviyesini kontrol edin. Seviye flakondaki buzlu çizginin altındaysa PreservCyt Çözelti ekleyin. Buzlu çizginin ötesinde aşırı doldurmayın. Numuneyi yeniden işleyin.



Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5011 - Aşırı Sıvı	Filtreyi flakon içerisine yerleştirirken sistem, sıvı seviyesini çok erken algılamaktadır. (izin verilen maksimum hacim 21 mL'dir.) Flakonda çok fazla sıvı vardır. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Flakonda çok fazla sıvı Pnömatik sistem hatası.	Flakonu inceleyin ve sıvı seviyesinin flakondaki buzlu çizginin üzerinde olup olmadığına bakın. Numune hacminin 17 mL ile 21 mL'ye düşürülmesi gerekiyorsa fazla sıvıyı uygun bir kapta saklayın. Flakonu yeniden işleyin.
5012 - Flakon/Slayt Kimliği Uyuşmazlığı	Flakon ve slayt kimlikleri başarıyla okundu, ancak eşleşmedi. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Slaytlar yanlış karusel yuvasına yerleştirildi. Slaytların veya flakonların yanlış etiketlenmesi. Slayt kimliği barkod yapılandırması, flakon etiketinin numunenin kimliği olan bölümünü doğru şekilde tanımlayacak şekilde ayarlanmamıştır.	Eşleşmediklerini doğrulamak için flakon ve slayt kimliklerini inceleyin. Slaytın karusel üzerinde yanlış yuvaya yerleştirilip yerleştirilmediğine bakın. (Hatanın karusel içinde devam etmesi ihtimaline karşı sonraki kimliklere bakın.) Hasta bilgileriyle doğru kimlik arasında mutabakat sağlayın. Gerekirse yeniden etiketleyin. Cihazda slayt kimliği barkod yapılandırmasını düzeltin. Bkz. "Slayt Kimliğini Yapılandırma" sayfa 6.34.
5013 - Flakon Başına Birden Fazla Slaytta Flakon Sonu veya Filtre Mevcut Değil	Tüm numune, "Multiple Slides Per Vial" (Flakon Başına Birden Çok Slayt) gelişmiş işlem sekansı sırasında tüketilmiştir. Bu hata yalnızca sıvı seviyesini kontrol etmeyen veya numuneyi seyreltmeyen "Multiple Slides Per Vial" (Flakon Başına Birden Çok Slayt) modunda meydana gelir. Slayt işlenmiştir, ancak yeterlilik açısından kontrol edilmelidir.	Filtre mevcut değil. Flakondaki tüm sıvı tüketildi. Pnömatik sistem arızası.	Bir filtrenin mevcut olduğundan emin olun. Multiple Slides per Vial (Flakon Başına Birden Çok Slayt) modu kullanılıyorsa istenen sayıda slaytı işlemek için yeterli numune yoktur. Boş olup olmadığını görmek için flakonu inceleyin.

Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5014 - Flakon ve Slayt Üzerindeki Kimlikler Okunamadı	Hem flakon hem de slayt kimlikleri okunamadı. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Etiketler mevcut değil, hasarlı veya düşük kalitede basılmış. Kimlik okuyucuların mekanik arızası.	Flakon barkod etiketini inceleyerek eksik, hasarlı veya kötü basılmış olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse değiştirin (bkz. “Flakon Etiketlerini Yapıştırma” sayfa 7.3). Slaytın mevcut olduğundan ve doğru şekilde etiketlendiğinden emin olun. (Bkz. “Slayt Etiketleme Gereksinimleri” sayfa 7.4.) Flakon ve slayt etiketlerini inceleyin ve doğru formatta olduğundan emin olun. (Bkz. “Slayt barkod etiketi formatı” sayfa 7.4.) Flakon barkodu okuma istasyonunu veya slayt okuyucuyu hiçbir şeyin engellemediğinden emin olun (bkz. Şekil 8-3). Sorun devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
5015 - Mükerrer Slayt Kimliği	Birden fazla slayt aynı kimlik numarasıyla etiketlenmiştir. Mükerrer kimliğe sahip flakon işleme alınmayacaktır.	Birden fazla slayt aynı kimlik numarasıyla etiketlenmiştir. Flakon kimliği ve/veya slayt kimliği barkod yapılandırması, flakon etiketinin numune kimliği olan bölümünü doğru şekilde tanımlayacak ve slayt kimliğinde algılayacak şekilde ayarlanmamıştır.	Numune kimliklerini kontrol edin ve mükerrer olduklarını onaylayın. Sadece ilk flakondan bir slayt yapılmıştır. Hasta bilgileri kontrol edilmeli ve her iki flakon için mutabakat sağlanmalıdır. İkinci slaytı yeniden etiketleyin ve yeniden işleyin. Cihazda slayt kimliği barkod yapılandırmasını düzeltin. Sayfa 6.34'teki “Slayt Kimliğini Yapılandırma” bölümüne bakın.



Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5017 - Flakonda Tıkanıklık	Filtre flakonun içine doğru hareket ederken dirençle karşılaşılıyor.	Toplama cihazı gibi flakonda bırakılmış olası nesneler.	İçinde yabancı bir cisim olup olmadığını görmek için flakonu inceleyin.
5018 - Flakon Dağıtma Kabına Yerleştirilemedi	Flakon, dağıtma kuyusuna düzgün bir şekilde yerleştirilememiştir. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Dağıtma kuyusunda olası tıkanıklık. Flakonun alt veya yan tarafında çok fazla etiket gibi olası tıkanıklık. Flakon üzerinde yanlış şekillendirilmiş flakon kapağı.	Dağıtma kuyusunu kontrol edin ve tıkanıklığı giderin. Flakonu yeniden etiketleyin. Flakonu yeniden işleyin.
5100 - İşleme Hatası	--	--	Hata devam ederse Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.
5101 - İşleme Hatası	--	--	Hata devam ederse Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.
5102 - İşleme Hatası	--	--	Hata devam ederse Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.
5104 - İşleme Hatası	--	--	Hata devam ederse Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.
5105 - Pnömatik Hata	--	--	Hata devam ederse Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.

Tablo 9.1 Numune İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
5106 - İşleme Hatası	Genellikle bir sızıntı veya başka bir pnömatik hata durumundan kaynaklanan bir cihaz zaman aşımı hatası. Numune işlenmedi ve slayt yapılmadı.	Filtre tapası grubunun etrafında sızıntı. Delinmiş filtre membranı. Tıkalı filtre membranı. Sensör hattı sıkışmış veya açık Pnömatik hata.	Filtre tapasına hiçbir şeyin müdahale etmediğini ve filtrelerin doğru şekilde yüklendiğini kontrol edin. Numune flakonunda toplama cihazının bir kısmı veya filtreyi delebilecek başka bir yabancı madde olup olmadığını kontrol edin. Sorun devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.



Parti işleme hataları, sistemin kullanıcı müdahalesiyle düzeltebildiği hatalardır. Hatalar partinin işlenmesi sırasında meydana gelir. Sistem bir parti hatası durumuyla karşılaştığında parti durur (nedenine bağlı olarak sonlanır veya duraklatılır) ve kullanıcı arayüzündeki bir mesaj aracılığıyla ve eğer etkinse sesli alarm çalarak hatayı bildirir. Bazı hatalar bir partinin başlangıcında tespit edilebilir ve bu da partinin başlamasını durdurur.

Hata yalnızca parti raporunda görünüyor. Hata Günlüğüne kaydedilmeyecektir.

Tablo 9.2 Parti İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
4000 - Boş Küvet Yok	Boş fiksatif kabı yok. Bir veya daha fazla slayt içeren kaplar mevcut. Parti başlamayacaktır.	Boş bir fiksatif kabı yüklenmemiştir. Boş küvetlerin algılanmasında sensör arızası. İçinde bir veya daha fazla slayt bulunan bir küvet yüklendi.	Bir partinin başlaması için slaysız en az bir kap bulunmalıdır. En az bir kap varsa ve bu hata oluşursa Teknik Destek ile iletişime geçin.
4001 - Flakon Algılanmadı (Flakon Başına Birden Çok Slayt modu)	Sistem, Flakon Başına Birden Çok Slayt partisine başlarken karuselin 1. yuvasında bir flakon algılamadı. Parti başlamayacaktır.	Karuselin 1. yuvasına flakon yüklenmemiş. Sensör arızası.	Flakon başına birden çok slayt sekansını çalıştırmak için bkz. "NUMUNE İŞLEME SEKANSINI SEÇME" sayfa 7.11. En az bir flakon varsa ve bu hata oluşursa Teknik Destek ile iletişime geçin.
4002 - Ekstra Flakon Algılanmadı (Flakon Başına Birden Çok Slayt modu)	Sistem, Flakon Başına Birden Çok Slayt partisine başlarken birden fazla flakon algıladı. Parti başlamayacaktır.	Karuselde birden fazla flakon var. Sensör arızası.	Karuselin 1. yuvasında bir flakon olduğundan emin olun. Karusele başka flakon yüklenemez.
4004 - Ekstra Flakonlar Algılandı (Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak modu)	Sistem Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak modunda bir parti başlattığında birden fazla flakon tespit edildi. Parti başlamayacaktır.	Karuselde birden fazla flakon var. Sensör arızası	Slayt Kimliği Eşleşmesini Devre Dışı Bırak sekansını çalıştırmak için bkz. "NUMUNE İŞLEME SEKANSINI SEÇME" sayfa 7.11.

Tablo 9.2 Parti İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
4005 - Flakon Bulunamadı	Bir parti başlatılırken hiçbir flakon tespit edilmedi. Bir parti başlatmak için en az bir flakon olmalıdır.	Karuselde flakon yok. Sensör arızası.	Bir parti başlatmak için karuselde en az bir flakon olmalıdır. En az bir flakon varsa ve bu hata oluşursa Teknik Destek ile iletişime geçin.
4006 - Slayt Bırakma Sırasında Algılanmadı	Sistem, fiksatif kabına bir slayt koyduktan sonra slaytın varlığını tespit edememiştir. Parti sonlandırılır. Not: Bu hata yalnızca kaba yerleştirilen ilk slayt algılanmazsa oluşur.	Fiksatif kabında slaytı tutmak için bir boyama rafı yoktu. Slayt sensöründe arıza.	Fiksatif kabına bir slayt yerleştirilip yerleştirilmediğini ve slaytı tutmak için bir boyama rafı olup olmadığını kontrol edin. Mevcut değilse bir boyama rafı ekleyin. Boyama rafı ve slayt mevcutsa Teknik Destek ile iletişime geçin.
4007 - Birinci Konumda Slayt Algılanmadı (Flakon Başına Birden Çok Slayt modu)	Parti başlarken karuselin 1. konumunda bir slayt algılanmadı. Parti başlamayacaktır. Not: Bu modda yalnızca ilk slayt algılanır. Flakondan işlenen sonraki numune sayısı sayılmaz. Daha fazla filtre ve slayt algılanmadığında veya flakon sistemin başka bir slaytı işleyemeyeceği kadar boş olduğunda işlem sekansı sona erer.	Parti başlamadan önce karuselin 1. yuvasına bir slayt yerleştirilmemiştir. Sensör arızası	Karuselin 1. yuvasına bir slayt yerleştirin. Bir slayt 1. konumdaysa ve bu hata oluşursa Teknik Destek ile iletişime geçin.



Tablo 9.2 Parti İşleme Hataları

Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
4008 - Flakon Kapağı Başarıyla Açılmadı (Flakon Başına Birden Çok Slayt modu)	Parti sırasında flakonun kapağı açılmadı Not: Bu, Flakon Başına Birden Çok Slayt modunda bir parti hatasıdır çünkü bu işlem sekansında yalnızca bir flakon kullanılmaktadır. Normal işlemede, sistem bir sonraki numuneye geçebileceğinden bu bir numune hatasıdır (5002).	Flakon kapağı çok sıkı vidalanmış. Mekanik arıza flakonun kapağının açılmasını engellemiştir.	Flakonu ve kapağını kontrol edin. Plastik sargının flakondan çıkarılmamış olduğundan emin olun. Kapağı gevşetip tekrar sıkın ve tekrar işlem yapın. Hata devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
4009 - Pozitif Tank Basıncı	Pozitif tank transfer basıncına ulaşamadı. (Filtre membranından mikroskop slaytına hücre transferi için gerekli olan filtre içindeki basınç oluşmamıştır.)	Filtre delinmiş veya arızalı olabilir. Sistemde basınç kaçağı var.	Filtrelerin arızalı olup olmadığını kontrol edin. Flakonu yeniden işleyin. Hata devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.
4010 - Kötü Sıvı Seviyesi (Flakon başına Birden Çok Slayt modu)	Sıvı seviyesi yanlış (MSVP modu).	Sistem flakondaki başlangıç sıvı seviyesinin maksimum 21 mL'den fazla veya minimum 17 mL'den az olduğunu tespit etmiştir.	Flakon başına birden çok slayt modunda işlemeyi başlatırken numune flakonundaki sıvı seviyesinin 17 mL ile 21 mL arasında olduğunu kontrol edin.
4011 - Parti İşleme Hatası	Sistem, hücre transferi sırasında pozitif basınç sorunuyla karşılaşmıştır. Slayt hazırlanmamıştır.	Filtre delinmiş veya arızalı olabilir. Sistemde basınç kaçağı var.	Filtrelerin arızalı olup olmadığını kontrol edin. Flakonu yeniden işleyin. Hata devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.

Tablo 9.2 Parti İşleme Hataları

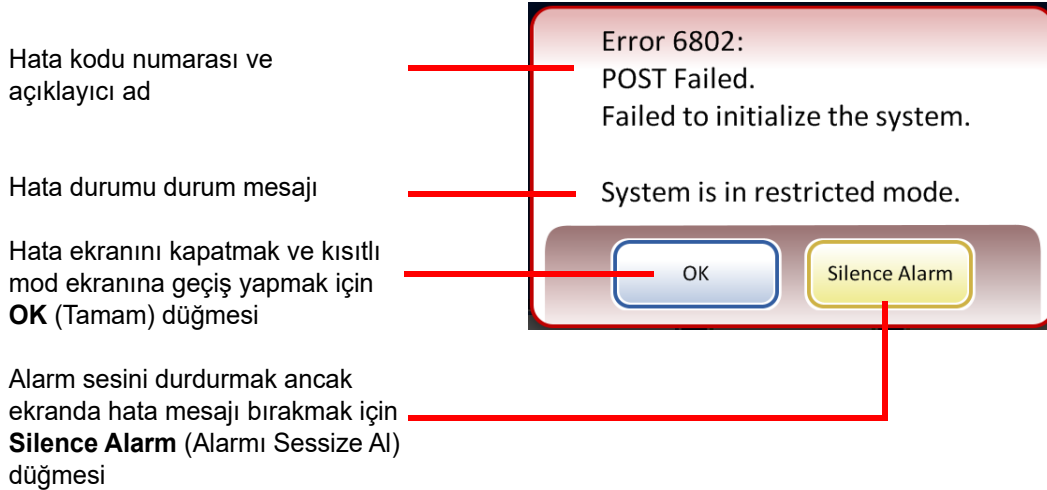
Hata	Tanım	Muhtemel Neden	Düzeltilici Eylem
4012 - Sıvı Atık Deposunu Boşaltın	Sıvı atık deposu dolmuştur ve boşaltılmalıdır. Bu işlem gerçekleştirilmeden bir parti başlatılamaz.	Sistem, bir basınç ölçümü aracılığıyla atık deposunun dolu olduğunu tespit etti.	Sıvı atık deposunu boşaltın (bkz. "Atık Şişesini Boşaltma" sayfa 8.6). Sızıntı testi, atık deposu boşaltıldıktan sonra YAPILMALIDIR. Mesaj oluşursa ve depo boşsa sızıntı testini çalıştırın. Sızıntı testi başarılı olursa bir parti çalıştırmayı deneyin. Sızıntı testi başarısız olursa Teknik Destek ile iletişime geçin.
4051 - Geçersiz Slayt Kimliği (arka arkaya 3)	Geçersiz bir slayt kimliğinin art arda üç kez oluşması.	Slayttaki barkod verisi çok uzun veya çok kısa. Slayt kimliği için barkod yapılandırması, laboratuvarınızda kullanılan slayt kimlikleriyle eşleşmiyor.	Numune çalıştırmadan önce Test Ayarları testini kullanın ve geçirin. Bkz. "Barkod Yapılandırma" sayfa 6.28.
4052 - Slayt Kimliği Yükleneemedi (arka arkaya 3)	Slayt kimliği okunamadı hatasının art arda üç kez oluşması.	Slayt yok. Eksik veya hasarlı etiketle sunulan slaytlar. Okuyucunun mekanik yanlış hizalaması.	Cihazda Slayt kimliği barkod yapılandırmasını kontrol edin ve düzeltin. Slaytlar mevcutsa ve etiketlenmişse Teknik Destek ekibi ile iletişime geçin.

Sistem hataları, ThinPrep 5000 cihazının kullanıcı müdahalesi olmadan düzeltilmediği hatalardır. Geçerli parti sonlandırılır ve sistem bir parti raporu oluşturmaya çalışır. Sistem hatası, büyük olasılıkla saha servis yardımı gerektirecek bir hatadır. Kullanıcı sistemi yeniden başlatmayı seçebilir veya yeniden başlatması istenebilir. Hata, hata günlüğüne bildirilir.

Sistem Hatasını Temizleme

Bir sistem hatası tespit edildiğinde sistem genellikle:

- Flakonun kapağını kapatma ve bir slaytı fiksatif kabına yerleştirme girişimi.
- Mekanizmaları yoldan çeker, giriş karuseli kilidini serbest bırakır, kapakların kilidini açar ve boşa durumuna geri döner.
- Etkinleştirilmişse, hata mesajını görüntüler ve sesli alarm çalar (bkz. Şekil 9-1). Sistem, kurtarma girişiminde bulunur (bir dakika veya daha az).



Şekil 9-1 Sistem bir Hata Algılamıştır

Sistem toparlanamazsa mekanizmaların engel olmasını önlemeye çalışır, operatörün slayt ve filtre taşıma kollarını kolayca hareket ettirebilmesi için taşıma kolu motorlarını kapatır ve serbestçe dönebilmesi için giriş karuselini serbest bırakır. Kullanıcı erişimi için kapakların kilidi açılır.

Kısıtlı Mod

Cihaz bir hata durumundan tamamen kurtulamazsa uygulama kısıtlı moda geçecektir. Bu, kullanıcının bazı işlemlere erişmesine olanak tanır ancak sistem, hata çözülene kadar numuneleri işleyemez. Hata mesajının onaylanmasının ardından kullanıcı arayüzünde **Admin Options** (Yönetim

Seçenekleri) ekranı görüntülenir. Hata Geçmişi raporunu (hata kodunu yakalayacaktır) inceleyebileceğiniz veya indirebileceğiniz **Reports** (Raporlar) düğmesi mevcuttur. Sistem kurtarılamazsa ve bir servis ziyareti gerektirirse **Service** (Servis) erişim düğmesi kullanılabilir. Cihazı yeniden başlatmak için **Shutdown** (Kapat) düğmesi kullanılabilir, bu da genellikle sistem hatalarını temizler.

DİKKAT: Cihazı herhangi bir portta USB anahtarı varken yeniden başlatmayın.



Şekil 9-2 Kısıtlı Mod Yönetici Seçenekleri Ekranı

Kapatma gerektiren bir hatadan kurtulmak için **Shutdown** (Kapat) düğmesine basın.

Bilgisayarın kapanmasını bekleyin (dokunmatik ekran arayüzü temizlenene kadar bekleyin). Ardından cihazın sağ tarafında bulunan güç anahtarını kapatın. Gücün tamamen kapanmasından birkaç saniye sonra cihazı tekrar açın ve başlatılmasını bekleyin. Sistem işleme hazır olduğunda ana ekran görüntülenmelidir.

Kısıtlı mod ekranı görünürse Teknik Destek ile iletişime geçin.

Medyayı Temizle

Bazı sistem hataları için “Clear media” (Medyayı temizle) mesajı iletişim kutusu görüntülenebilir. Bu, operatörün işlem sırasında bırakılmış olabilecek bir filtreyi, flakon u veya slaytı çıkarmak için işleme yolu boyunca mekanizmaları kontrol etmesini ister. Ekranda, çıkarılmak üzere medya üzerindeki tutma basıncını serbest bırakacak düğmeler bulunur. Mesaj kutusu kapanmadan önce her düğmeye basılmalıdır. Bkz. şekil 9-3.

Not: Basıncı ortadan kalktığı anda medya da düşecektir. DüŐmemesi için düŐmeye basmadan önce ögeyi tutun.



Release Vial Cap (Flakon Kapağını Serbest Bırak), flakon kapağını düşürmek için flakon kapağı kavrayıcısının parmaklarını açacaktır.

Release Slide (Slaytı Serbest Bırak), slaytı bırakmak için lam tutucu parmakları serbest bırakacak ve hücre transferi alanındaki slayt tutucu kapların emme vakumunu serbest bırakacaktır.

Release Filter (Filtreyi Serbest Bırak) filtrenin çekilebilmesi için filtre tapasını havalandırır.

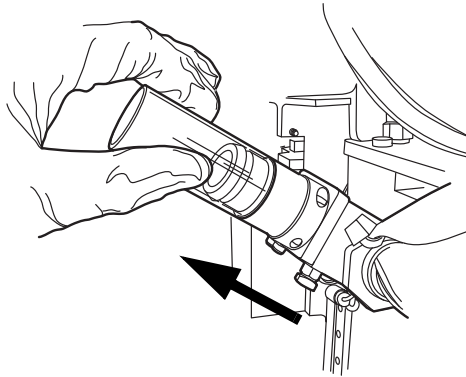
Şekil 9-3 Medyayı Temizle Ekranı

Filtre veya flakon kapağını görmek ve ulaşmak zor olabilir. Medyaya erişmek için filtre/flakon taşıma kolunu yavaşça işleme alanının ortasına doğru kaydırın. Slayt taşıma kolu da aynı şekilde hareket ettirilebilir.

Filtreyi Serbest Bırak

Filtre tapası, filtrenin düşmesini önlemek için toplandıktan sonra filtreye hafif bir basınç uygular. Filtre tapasında kalan filtreyi çıkarmak için **Release Filter** (Filtreyi Serbest Bırak) düğmesine basın. Daha sonra filtreyi nazikçe çekip çıkarın.

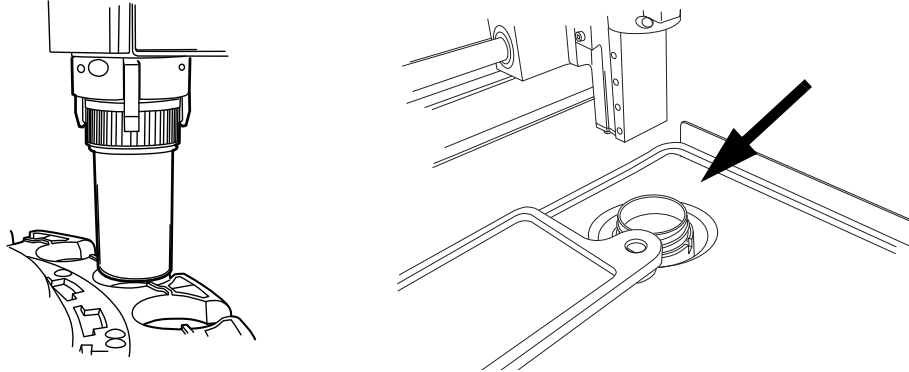
DİKKAT: Cihazda hasar meydana gelebileceğinden, sistem basıncını boşaltmadan filtreyi asla filtre tapasından zorla çıkarmayın.



Şekil 9-4 Filtreyi Serbest Bırak

Flakon Kapağını Serbest Bırak

Flakon tutucu parmakları hata durumunda kapalı kalır, böylece flakon düşmez. Flakon taşıma kolunu cihazın ortasına doğru hareket ettirin ve ardından tutucuyu açmak ve flakonun almak için **Release Vial Cap** (Flakon Kapağını Serbest Bırak) düğmesine basın. Bkz. Şekil 9-5.



Şekil 9-5 Flakonun Serbest Bırakın, Dağıtma Kuyusunu Kontrol Edin

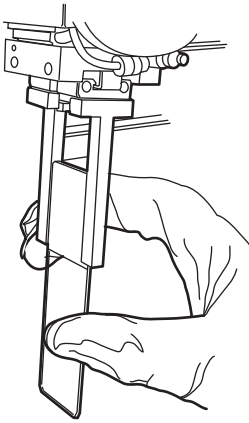
Not: Genellikle sadece flakon kapağı mekanizmanın içindedir. Dağıtma kuyusunu dikkatlice kontrol edin ve gerekirse flakonun geri alın. Flakonun manuel olarak tekrar kapatın. Bkz. Şekil 9-5.

Slaytı Serbest Bırak

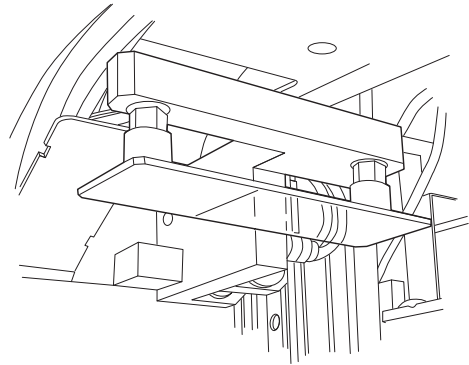
Not: Serbest bırakma düğmesine basmadan önce slaytı bulun.

Slayt taşıma kolunun slayt kavrayıcısında bir slayt bulunabilir. Slayt tutucuları, bir slayt alındıktan sonra hücre transferi alanının slayt tutucusuna geri dönene kadar kapalı kalır. Slaytı tutucudan ayırmak için **Release Slide** (Slaytı Serbest Bırak) düğmesine basın.

Slayt, hücre transferi alanının emme tutucuları üzerinde bırakılabilir. **Release Slide** (Slaytı Serbest Bırak) düğmesine basıldığında, emme vakumu serbest bırakılır.



İşleme yolunda bırakılan bir slayt, slayt tutucuda veya hücre transferi vantuzlarında olabilir.

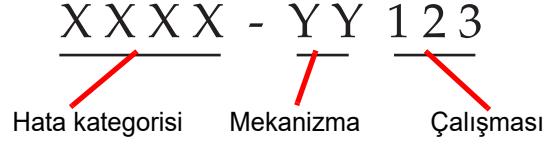


Şekil 9-6 Slaytı Serbest Bırak



Sistem Hata Kodu

Bir sistem hatasının kendisiyle ilişkilendirilmiş iki parçalı bir hata kodu vardır. İlk dört rakam hata kategorisini temsil eder ve sonraki karakterler, belirli elektromekanik cihazın arızanın meydana geldiği andaki durumunu temsil eder. Bkz. Şekil 9-7.



Şekil 9-7 Sistem Hata Kodu

Hata kodları Hata Geçmişi raporuna kaydedilecektir. Rapor, son 100 hatayı görüntüler ancak sistem veritabanında 3 yıla kadar olan değeri tutar.

Çoğu durumda "Clear media" (Medyayı temizle) iletişim kutusu görüntülenir. Mekanizmaların açık olup olmadığını kontrol edin ve yeni bir partiye başlayın.

Bir hata devam ederse Teknik Destek ile iletişime geçin.

6000 serisi - Slayt İşleme Hataları

6100 serisi - Veritabanı Hataları

6200 serisi - Filtre ve Flakon İşleme Hataları

6300 serisi - Pnömatik Hatalar

6400 serisi - Giriş Karuseli Hataları

(Buna ana kapak kilitleme/kilit açma hataları dahildir)

6500 serisi - Çıkış Karuseli Hataları

(Buna çıkış kapağı kilitleme/kilit açma hataları dahildir)

6700 serisi - UPS Hataları

6800 serisi - Makine/Genel Hatalar

10. Boyama ve Lamel Kapatma

10. Boyama ve Lamel Kapatma

Onuncu Bölüm

Boyama ve Lamel Kapatma

KISIM A

GENEL

Aşağıda, sabitleme prosedürleri, boyama protokolleri ve lamel kapatma yöntemleri için *önerilen talimatlar* açıklanmaktadır.

Not: Sitolojik numuneler için laboratuvarlarda kullanılan sabitleme, boyama ve lamel kapatma yöntemleri çok çeşitlidir. ThinPrep™ cihazıyla hazırlanan slaytların ince katman özellikleri, protokollerdeki bu farklılıkların yarattığı etkilerin hassas bir şekilde değerlendirilmesine ve laboratuvar personelinin bu kısımda açıklanan genel yönergeleri izleyerek yöntemlerini en iyi duruma getirmelerine olanak sağlar. Bu yönergeler öneri niteliğinde olup mutlak gereksinimler olarak düşünülmemelidir.

KISIM B

SABİTLEME

ThinPrep 5000 cihazı, tamamlanan slaytları %95 reaktif alkol veya %95 etil alkol içeren bir fiksatif kabına daldırılmış boyama rafına yerleştirir. Hazırlanan ThinPrep mikroskop slaytlarını sabitlemek için aşağıdaki prosedürü izleyin.

- **Jinekolojik slaytlar:** ThinPrep mikroskop slaytları boyamadan önce en az 10 dakika boyunca sabitlenmelidir.
- **ThinPrep™ Görüntüleme Sistemi ile birlikte kullanılacak jinekolojik slaytlar için:** ThinPrep mikroskop slaytları boyamadan önce en az 10 dakika boyunca sabitlenmelidir.
Not: Slaytlar ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile kullanılmak üzere hazırlanıyorsa, lütfen önce Görüntü Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın.
- **Jinekolojik olmayan slaytlar:** ThinPrep mikroskop slaytları boyamadan veya fiksatif sprey uygulanmasından önce en az 10 dakika boyunca sabitlenmelidir.
Not: Jinekolojik olmayan bazı slaytlar, çalıştırılan türe bağlı olarak kuru bir kaba veya PreservCyt Çözelti'ye düşecektir.

Fiksatifi her 100 slaytta bir veya günde bir kez (hangisi önce geliyorsa) değiştirin.

ÖNERİLEN BOYAMA YÖNERGELERİ

ThinPrep ile hazırlanan slaytların boyama süreleri geleneksel preparatlara göre farklıdır ve buna göre ayarlanmalıdır.

- Boyama sırasında ozmotik şok veya olası hücre dökülmesi olasılığını azaltmak için dereceli alkol konsantrasyonları (%50 veya %70) kullanın.
- Orta dereceli mavi boya çözeltileri ve seyreltilmiş asit banyolarının kullanılması, hücre boyama işlemini en iyi duruma getirecek ve olası hücre dökülmelerini en aza indirecektir. Hologic, mavi boya çözeltisi olarak seyreltilmiş Lityum Karbonat çözeltisi veya Amonyum Hidroksit çözeltisi kullanılmasını önerir.
- *Scotts Tap Water Substitute* gibi kuvvetli tuz çözeltileri kullanmaktan kaçının.
- Kap çözeltisi, boyama sırasında hücre dökülmesi olasılığını azaltmak için slaytları tamamen kaplayacak seviyede olmalıdır.
- Optimum sonuçlar için slaytlar her bir kaptan en az 10 kez kaba daldırılarak karıştırılmalıdır.

Aşağıda, boyama işlemi sırasında şu çözeltiler için kullanılacak maksimum konsantrasyonlar verilmiştir:

Hidroklorik asit (HCl) %0,025

Lityum Karbonat (mavi boya) banyoları 10 mg/litre¹

Asetik asit %0,1

Amonyum Hidroksit %0,1

ThinPrep Görüntüleme Sistemiyle kullanılması amaçlanan Jinekolojik slaytlar için ThinPrep Boyama Kullanım Kılavuzunda bulunan önerilen boyama protokollerine bakın.

1. Ayrıntılar için, bkz. Bales, CE ve Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260

Tablo 10.1: Hologic Boyama Protokolü

	Çözelti	Süre*
1.	%70 Reaktif Alkol	1 dakika karıştırma
2.	%50 Reaktif Alkol	1 dakika karıştırma
3.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	1 dakika karıştırma
4.	Richard-Allan Hematoksilin I	30 saniye karıştırma
5.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	15 saniye karıştırma
6.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	15 saniye karıştırma
7.	Berraklaştırıcı (%0,025 glasiyal asetik asit)	30 saniye karıştırma
8.	Distile H ₂ O (dH ₂ O)	30 saniye karıştırma
9.	Mavi Boya Reaktifi (10 mg LiCarb/1l)	30 saniye karıştırma
10.	%50 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
11.	%95 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
12.	Richard-Allan Sitoloji Boyası	1 dakika karıştırma
13.	%95 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
14.	%95 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
15.	%100 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
16.	%100 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
17.	%100 Reaktif Alkol	30 saniye karıştırma
18.	Ksilen	1 dakika karıştırma
19.	Ksilen	1 dakika karıştırma
20.	Ksilen	3 dakika karıştırma
21.	Laboratuvarınızın protokolüne göre monte edin	

* Laboratuvar tercihine göre süre değişebilir.



BOYAMA VE LAMEL KAPATMA

KISIM D

LAMEL KAPATMA

Her laboratuvar, ThinPrep slaytları ile uyumluluk sağlamak için, lameller ve sabitleme medyası tercihlerini değerlendirmelidir.

Hologic, ayrıca 24 mm x 40 mm ve 24 mm x 50 mm cam lamellerin kullanılmasını önermektedir. Otomatik lamel enstrümantasyonunda kullanılan plastik lamel malzemesi de kabul edilebilir.

ThinPrep Görüntüleme Sistemi slaytları için boyama ve lamelleme yapıyorsanız lütfen önce Görüntü İşlemcisi Kullanım Kılavuzuna bakın.

On Birinci Bölüm

ThinPrep Pap Testi Eğitim Programı

KISIM A

AMAÇ

ThinPrep Pap Testi Eğitim Programı, geleneksel Pap smear'den ThinPrep Pap testine geçiş sürecinde laboratuvarlara yardımcı olmak amacıyla Hologic tarafından geliştirilmiştir. Hologic, geçiş süreci için bilgi, destek ve eğitim sağlamaktadır: değişimin klinisyene iletilmesi, sitolojik hazırlık eğitimi, ThinPrep Pap testi morfolojisi eğitimi ve laboratuardaki tüm sitoloji personelinin eğitimine yardımcı olacak bilgi ve yönergeler.

KISIM B

TASARIM

Morfoloji Eğitimi, geleneksel Pap smear ve ThinPrep Pap testi arasındaki farkları göstermek için tasarlanmıştır. Katılımcılar, ThinPrep Pap testi numunelerindeki normal ve anormal sitolojik oluşumları tanımak için bir dizi slayt modülü kullanır.

Bu programda, bir kümülatif öğrenme süreci esas alınmıştır. ThinPrep Pap testi numunelerinin morfolojik kriterlerini yorumlamak, sitoloji bilgi ve becerilerinin incelenmesini ve uygulanmasını gerektirir. Sistemik yaklaşım, kişinin ThinPrep özelliklerine olan hakimiyetinin sıklıkla değerlendirilmesini sağlar. Eğitim programı, öğrenme sürecini değerlendirmek amacıyla, test öncesi ve test sonrasını birleştirir.

Eğitim, katılımcılara ThinPrep Sistemi kullanılarak hazırlanan servikal numunelerin mikroskopik miktarını göstermek için tasarlanmış olan ThinPrep morfoloji dersi ile başlar. Ders formatında, *Servikal Sitoloji Raporlamasına Yönelik Bethesda Sistemi*¹ kaynağında açıklanan belirli tanı amaçlı varlıkların ortak morfolojik özellikleri özetlenir.

Giriş dersinin ardından, bilinen ThinPrep Pap testi vakalarından oluşan bir modül tüm katılımcılar tarafından incelenir. Bu modül, birçok farklı hastalık ve hastalık durumları içerir ve katılımcılara, karşılaşılabilecekleri tüm tanı kategorileri için temel bir referans sağlar. Ayrıca "benzer" vakalar da incelenir. Katılımcılar, yaygın diyagnostik oluşumları ve bunların ayırıcı tanılarını içeren ThinPrep Jinekolojik Morfoloji Atlasını kullanarak, ThinPrep slaytlarındaki önemli benzer oluşumları ve bunların doğru sınıflandırmasıyla ilgili kriterleri tanımaya başlayacaktır.



THINPREP PAP TESTİ EĞİTİM PROGRAMI

Her bir katılımcının ThinPrep tarama ve yorumlama becerilerini değerlendirmek amacıyla, bilinmeyen ThinPrep Pap testi vakasından oluşan bir dizi modül kullanılır. Katılımcıların, her bir vaka setini tarayıp tanı koyması ve sonuçlarını verilen cevap kağıdına kaydetmeleri gerekir. Bu işlemler tamamlandıktan sonra vakalar ve doğru yanıtlar, her bir katılımcı tarafından tek tek incelenir.

Bilinmeyen ThinPrep Pap testi slaytlarından oluşan son bir set daha verilir. Bu son slayt seti, geçerli CLIA yönergeleri izlenerek modellenmiştir ve Hologic'te görevlendirilen personel tarafından puanlanacaktır. Bitirme sertifikası alınabilmesi için bu slaytların başarıyla tamamlanması gerekir.

Geçme/kalma puanlama ölçütünü belirlemede CLIA Yeterlilik Testi Programının standartları esas alınır. Son Değerlendirmede %90 veya üstünde puan alan kişiler ThinPrep Pap testi vakalarını tarama/ yorumlama ve laboratuvar Teknik Sorumlusunun denetimi altında kendi laboratuvarlarındaki diğer sitoteknolog ve patologları eğitmeye başlama yeterliliğini kazanır. Son Değerlendirme'de %90'ın altında puan alan eğitim programı katılımcılarının, kendi laboratuvarlarında geliştirme eğitimi almaları gerekir. Bu eğitim, Hologic tarafından sağlanan ek bir ThinPrep Pap testi slayt modülünün tarama/ tanı koyma eğitimini içerir ve Hologic'in ThinPrep Pap Testi Eğitim Programını tamamlamak için katılımcıların %90 veya üzerinde bir puan almasını gerektirir.

Sitoloji Personelinin Eğitimi

Hologic, laboratuvar tarafından ek personelin eğitiminde kullanılmak üzere slaytlar, cevap kağıtları ve çevrimiçi eğitim materyalleri gibi bilgi ve kaynaklar sağlayarak sitoloji personeline destek verir. Laboratuvar Teknik Sorumlusu, ThinPrep Pap testi vakalarını tarama ve yorumlama işlemleri öncesinde ilgili kişilerin yeterli eğitimi almasını sağlamaktan sorumludur.

KISIM
C

BİBLİYOGRAFYA

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

On İkinci Bölüm

Servis Bilgileri

Şirket Adresi

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

Müşteri Hizmetleri

Sürekli siparişler dahil ürün siparişleri, iş saatlerinde Müşteri Hizmetlerinin telefonları aracılığıyla alınır. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin.

Garanti

Hologic'in sınırlı garantisinin ve satışa ilişkin diğer şart ve koşulların bir kopyası, Müşteri Hizmetleri ile temasa geçerek edinilebilir.

Teknik Destek

Teknik destek için yerel Hologic Teknik Çözümler ofisinizle veya yerel distribütörünüzle iletişime geçin.

ThinPrep 5000 cihazına ilişkin sorunlarınız ve ilgili başvuru sorunlarınız için, Avrupa ve Birleşik Krallık'ta bulunan Teknik Destek temsilcilerine Pazartesi - Cuma günleri 10:00 - 20:00 TSi saatleri arasında TScytology@hologic.com adresinden ve burada listelenen ücretsiz numaralardan ulaşabilirsiniz:

Finlandiya	0800 114829
İsveç	020 797943
İrlanda	1 800 554 144
Birleşik Krallık	0800 0323318
Fransa	0800 913659
Lüksemburg	8002 7708
İspanya	900 994197
Portekiz	800 841034
İtalya	800 786308
Hollanda	800 0226782
Belçika	0800 77378
İsviçre	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



SERVİS BİLGİLERİ

İade Ürün Protokolü

Garanti kapsamındaki ThinPrep 5000 cihazının aksesuarlarının ve sarf malzemelerinin iade işlemleri için, Teknik Destek ile irtibat kurun.

Hizmet sözleşmeleri de Teknik Destek aracılığıyla sipariş edilebilir.

O n Ü ç ü n c ü B ö l ü m

Sipariş Bilgileri

Posta Adresi

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

Havale Adresi

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

Çalışma Saatleri

Hologic'in çalışma saatleri, tatiller hariç Pazartesi - Cuma günleri 15:30 - 00:30 TSİ şeklindedir.

Müşteri Hizmetleri

Sürelili siparişler dahil ürün siparişleri, iş saatlerinde Müşteri Hizmetlerinin telefonları aracılığıyla alınır. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin.

Garanti

Hologic'in sınırlı garantisinin ve satışa ilişkin diğer şart ve koşulların bir kopyası, yukarıda listelenen numaralardan Müşteri Hizmetleri ile temasa geçerek edinilebilir.

İade Ürün Protokolü

Garanti kapsamındaki ThinPrep™ 5000 cihazının aksesuarlarının ve sarf malzemelerinin iade işlemleri için, Teknik Destek ile irtibat kurun.

Tablo 13.1: ThinPrep 5000 Cihaz için Tedarik Öğeleri

Öge	Tanım	Sipariş Numarası
Emici ped, filtre tapası	4 emici pedden oluşan paket	71920-001
Emici ped, buharlaştırıcı kapağı	4 emici pedden oluşan paket	71921-001
Fiksatif kabı	Kap konteyneri artı kapak, 1'li paket	71917-001
Boyama rafı	Boyama rafı, 10'lu paket	51873-001
Atık şişesi	Atık şişesi artı kapak	70028-001
Giriş karuseli	Tekli giriş karuseli paketi	ASY-11049
Toz kapağı	Giriş karuselleri için 1 toz kapağı	71918-001
ThinPrep 5000 Kullanım Kılavuzu	1 yedek kılavuz	MAN-07493-3602
Vorteks cihazı	1 vorteks cihazı	*
15A/250V 3AB SLO-BLO sigortalar	Yedek sigortalar	53247-015

* Sipariş numarası, her ülke için belirli güç gereksinimlerine göre değişir. Hologic Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Tablo 13.2: ThinPrep Pap Testi (Jinekolojik) Uygulama için Sarf Malzemeleri

Öge	Tanım	Sipariş Numarası
ThinPrep Pap Testi Kiti	500 ThinPrep Pap Testi İçin Malzemeler İçindekiler: 500 ThinPrep Pap Testi ile kullanım için PreservCyt Çözelti Flakonu 500 ThinPrep Pap Testi Filtresi (Şeffaf) 500 ThinPrep Mikroskop Slaytları (yaklaşık 500 slayt) 500 Toplama Aleti Yapılandırması: 500 Süpürge Türü Toplama Aleti 500 Cytobrush/Spatül Toplama Aleti	70096-001 70096-003
ThinPrep Pap Test Kiti (ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile birlikte kullanıma yöneliktir)	500 ThinPrep Pap Testi İçin Malzemeler İçindekiler: 500 ThinPrep Pap Testi ile kullanım için PreservCyt Çözelti Flakonu 500 ThinPrep Pap Testi Filtresi (Şeffaf) 500 ThinPrep Görüntüleme Sistemi Mikroskop Slaytları (yaklaşık 500 slayt) 500 Toplama Aleti Yapılandırması: 500 Süpürge Türü Toplama Aleti 500 Cytobrush/Spatül Toplama Aleti	70662-001 70662-003
ThinPrep Pap Testi Hekim Ofis Kiti	İçindekiler: 500 Jinekolojik PreservCyt Çözelti Flakonları Yapılandırması: 500 Süpürge Türü Toplama Aleti 500 Cytobrush/Spatül Toplama Aleti	70136-001 70136-002

Tablo 13.2: ThinPrep Pap Testi (Jinekolojik) Uygulama için Sarf Malzemeleri

Öge	Tanım	Sipariş Numarası
ThinPrep Pap Testi Laboratuvar Kiti	İçindekiler: 500 ThinPrep Pap Testi Filtresi (Şeffaf) 500 ThinPrep Mikroskop Slaytları (yaklaşık 500 slayt)	70137-001
ThinPrep Pap Testi Laboratuvar Kiti (ThinPrep Görüntüleme Sistemi ile birlikte kullanıma yöneliktir)	İçindekiler: 500 ThinPrep Pap Testi Filtresi (Şeffaf) 500 ThinPrep Görüntüleme Sistemi Mikroskop Slaytları (yaklaşık 500 slayt)	70664-001
Süpürge Türü Toplama Aleti Kiti	İçindekiler: 500 Süpürge Türü Toplama Aleti (25 cihazlık 20 torba)	70101-001
Cytobrush/ Plastik Spatül Kiti	İçindekiler: 500 Cytobrush/Spatül Toplama Aleti (25 cihaz çifti için 20 torba)	70124-001

Tablo 13.3: Jinekolojik Olmayan Uygulamalar için Sarf Malzemeleri ve Çözeltiler

Öge	Tanım	Sipariş Numarası
PreservCyt Çözelti	2 onsluk flakonda 20 mL Kutuda 10 flakon	ASY-14753
	32 onsluk şişede 946 mL Kutuda 4 şişe	70406-002
CytoLyt Çözelti	32 onsluk şişede 946 mL Kutuda 4 şişe	70408-002
	50 mL'lik santrifüj tüpünde 30 mL Kutuda 80 tüp	0236080
	120 mL'lik kapta 30 mL Kutuda 50 kap	0236050
Dağıtıcı Pompa	1 CytoLyt Quart (32 ons) Şişe için Pompa Yaklaşık 30 mL dağıtır.	50705-001
Jinekolojik Olmayan Filtreler (Mavi)	100'lük kutu	70205-001
ThinPrep UroCyte™ Sistem Kiti	100 ThinPrep UroCyte Filtresi (Sarı) 100 UroCyte mikroskop slaytı (yaklaşık 100 slayt) 1 PreservCyt Flakonu 100'lü paket 4 şişe CytoLyt Çözelti (32 onsluk şişede 946 mL)	71003-001
ThinPrep UroCyte Filtreleri (Sarı)	Tepsi başına 100 filtre	70472-001
ThinPrep UroCyte Mikroskop Slaytları	Kutu başına 100 slayt (yaklaşık 100 slayt)	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt Kapları	Çanta başına 100 kap	ASY-15311
ThinPrep Yaysız Mikroskop Slaytları (IHC boyaları için)	Kutu, 1/2 düzine (yaklaşık 72 slayt)	70126-002
ThinPrep Jinekolojik Olmayan Mikroskop Slaytları	Kutu başına 100 slayt (yaklaşık 100 slayt)	70372-001



SİPARİŞ BİLGİLERİ

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır.

Dizin

A

ağırlık 1.11, 2.2
alikota çıkarma 7.19
ana ekran
işlemci boştaki 6.2
işleme sırasında 6.9
aralık mesafeleri 1.11
atık şişesi 2.3, 8.6, 8.9
atık şişesi, sipariş verme 13.2

B

bakım çizelgesi 8.15
barkod etiket formatı
flakon 7.3
slayt 7.4
barkod yapılandırma 6.28
test ayarları 6.39
barkodları yapılandır
flakon kimliği 6.29
flakon kimliği yapılandırmasını test et 6.33
numune kimliği 6.31
barkodları yapılandırın
segment 6.37
Bertaraf etme
cihaz 1.20
sarf malzemeleri 1.19
boşaltma
fiksatif kabı 7.18
karusel 7.18
boyama 10.2
boyama rafı 7.9
boyama rafları, sipariş verme 13.2
boyutlar 1.11



C

- cihazda kullanılan semboller 1.14
- cihazı taşıma 2.2
- COBAS AMPLICOR™ CT/NG Testi 7.19
- CytoLyt Çözelti 3.5, 13.5
 - ambalaj 3.5
 - bileşim 3.5
 - kullanma/atma 3.6
 - saklama gereksinimleri 3.5
 - stabilite 3.5
- CytoLyt Çözelti ile yıkama 5.12

Ç

- çamaşır suyu 2.3
- Çevresel 1.11

D

- damlama tepsileri 8.13
- Ditiyotritol (DTT) prosedürü 5.16
- dokunmatik ekran, temizleme 8.10
- durum göstergeleri 6.3

E

- ekranı temizle 8.10
- emici ped
 - buharlaştırıcı kapağı 8.12, 13.2
 - filtre tapası 8.12, 13.2

F

- fiksatif kabı durumu 6.13
- fiksatif kabı, sipariş verme 13.2

fiksatif reaktifi değiştir 8.1
filtre atık kutusu 7.10
filtreyi serbest bırakma 9.16
Flakon başına Çoklu Slayt işleme modu 6.7
flakon etiketi
 yerleştirme 7.4
flakon etiketleri 7.3
 barkod etiketleri 7.3
flakon kimliğini yapılandır 6.29
flakonu serbest bırakma 9.17
FNA numuneleri
 hazırlama 5.14
 toplama 5.3

G

gelişmiş işleme seçenekleri 6.5
glasiyal asetik asit 4.6, 5.23
Görüntüleme için slayt etiketi formatı 7.5
güç 1.12, 2.4
güç açık 2.4
güç anahtarı 2.5
güç kapalı 2.6
güvenlik veri sayfası
 CytoLyt Çözelti 3.6
 PreservCyt Çözelti 3.4

İ

idrar numuneleri
 hazırlama 5.17
 toplama 5.4
İdrar numunesi toplama 5.21
işlem sekansı 6.4, 7.11
işleme tamamlandı 6.12, 7.17



J

- jin olmayan filtreler 7.2, 13.5
- jin olmayan numune hazırlama 5.1
- jin olmayan numune hazırlama sorunlarını giderme 5.22
- jinekolojik numune hazırlama 4.1

K

- kabı kapağa taşıma 6.14
- kanlı numuneler (jin olmayan) 5.23
- kapatma
 - normal 2.6
 - uzun süreli 2.6
- kaplar 6.13, 7.9
- kapları çıkarma 6.15
- karusel 7.8
 - sensör 8.4
 - sipariş verme 13.2
- karusel sensörleri 8.4
- kayganlaştırıcı 4.2, 4.5
- kısıtlı mod 9.14
- kimlik segmenti 6.37
- Kullanım amacı 1.2
- kullanım ayrıntıları 6.51
- Kullanım endikasyonu 1.2
- kullanım kılavuzu, sipariş verme 13.2
- kurulum 2.1

L

- lab adı 6.21
- lamel kapatma 10.4

M

malzeme güvenlik veri sayfası
 CytoLyt Çözelti 1.20
 PreservCyt Çözelti 1.20
medyayı temizleme 9.15
mukoid numuneleri
 hazırlama 5.15
 toplama 5.3
Müşteri Hizmetleri 12.1, 13.1

N

numune işleme hatası 9.1
numune seyrek 9.2
numune toplama, jinekolojik 4.3

O

OCR etiket formatı 7.5
otomatik açılış testi 1.13

P

parti işleme hataları 9.10
parti tamamlandı 6.12, 7.17
partiyi duraklatma 6.10, 7.16
pedler, emici 8.12
PreservCyt Çözelti 3.1, 13.5
 ambalaj 3.1
 antimikrobiyal özellikler 3.3
 bileşim 3.1
 saklama gereksinimleri 3.1
 stabilite 3.2



R

raporlar ve günlükler 6.42
raporu USB anahtarına kaydetme 6.48

S

sabitleme 10.1
seri numarası 1.16
ses 6.23
sıvı atık deposunu boşaltma 6.3, 8.6, 9.13
sıvı numuneleri
 hazırlama 5.17
 toplama 5.3
sızıntı testi 8.9
sigorta 1.12
 değiştirme 8.14
 sipariş verme 13.2
sistem hata kodu 9.18
sistem hataları 9.14
sistem temizliği 8.2
sistemi temizle 8.2
sistemi yeniden başlatma 9.18
slayt etiketi
 gereksinimler 7.4
slayt etiketi formatı
 barkod konumu 7.5
Slayt Kimliği Eşleşmesi işleme modunu devre dışı bırakma 6.5
slayt kimliği formatı
 1-D barkod 6.36
 OCR Görüntüleyici 6.34
slayt kimliği formatı
 2-D barkod 6.36
 barkod kısıtlamaları 6.34
 OCR Görüntüleyici İçermeyen 6.34
slaytı serbest bırakma 9.17
sorun giderme 9.1
süre 6.20

T

tanı toplama 6.52
tarih 6.19
tehlikeler 1.13
Teknik Çözümler 12.1
Teknik Destek 12.1
ThinPrep Pap Testi 1.3
ThinPrep Pap Testi filtreleri 7.2, 13.3
ThinPrep Pap Testi kiti 13.3
Toplama
 Endoservikal fırça/Spatül aleti 4.4, 13.4
 Süpürge türü alet 4.3
 süpürge türü alet 13.4
toplama medyası 5.4
toz kapağı, karusel 7.8
toz kapağı, sipariş verme 13.2

U

UPS 2.1
UroCyte filtreler 7.2, 13.5
USB portları 2.5
uyarı sesleri 6.24
Uyarı, Dikkat, Notlar 1.13

V

voltaj 1.12

Y

yan testler 7.19
yeniden işleme protokolü, jinekolojik 4.6
Yönetici Seçenekleri 6.16



Dizin

Yükle

fiksatif kabı 7.9

filtreler, slaytlar, flakonlar 7.7

karusel 7.8

yükle

kaplar 6.14

Numune Flakonunu Etiketleme

ThinPrep® 5000 Cihazı

Doğru Etiketleme



Sargının üzerindeki plastik tamamen çıkarılır.



Barkod etiketi: dikey, pürüzsüz, PreservCyt® Çözültisi etiketi ile hizalanmış

Yanlış etiket yerleşimi

barkodun okunamamasına veya flakon kullanım hatasına neden olabilir.



Şunları yapmayın:

- Etiketleri flakonun alt kısmına yerleştirmeyin
- Etiketleri flakonun kapağına yerleştirmeyin



Şunlardan kaçınin:

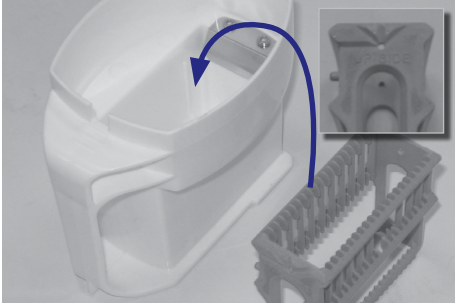
- birden fazla etiketi üst üste yerleştirme
- barkod etiketini hasta bilgilerinin üzerine yerleştirme
- kırışıklıklar ve soyulmalar
- flakonun tork özelliklerinin üzerine etiket yerleştirme

©2020 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır. Bu kılavuz, ThinPrep® 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır, ancak onun yerini almaz. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır. Kullanıcılar, ThinPrep® 5000 Cihazını kullanmadan önce Hologic personelinin eğitim almalı ve uyarılar, kontrendikasyonlar ve güvenlik bilgileri dahil olmak üzere tüm çalıştırma talimatları hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin veya Kanada'da 1-800-442-9892 numaralı telefondan Teknik Destek ekibini arayın.

Kurulum Kılavuzu

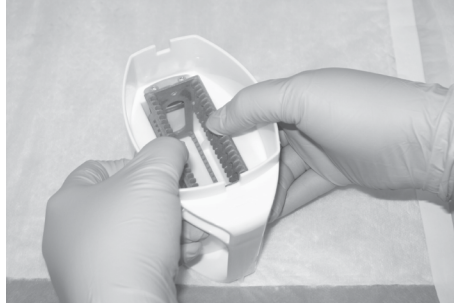
ThinPrep® 5000 Cihazı

Cihaza Alkol Fiksatif Kapları Yükleme



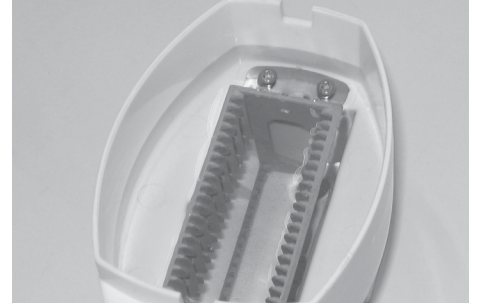
Şunu yerleştirin...

boş boyama rafını boş fiksatif kabı haznesine. Rafın üzerinde "UP SIDE" (YUKARI TARAF) yazısı kabın sapına bakmaktadır.



Şunu itin...

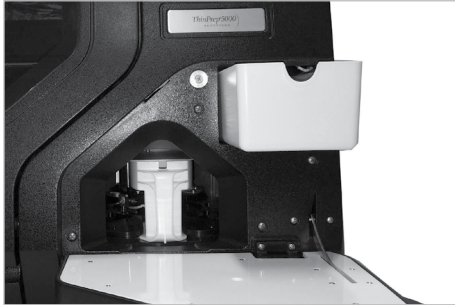
rafı hafif direnç noktasını geçecek şekilde aşağı yönde. Rafın yerine oturduğunu hissedin. Raf tamamen yerine oturmuş olmalıdır.



Şunu doldurun...

kabı boyama rafının üstüne kadar alkolle.

Filtre Atık Kutusunu Boşaltma



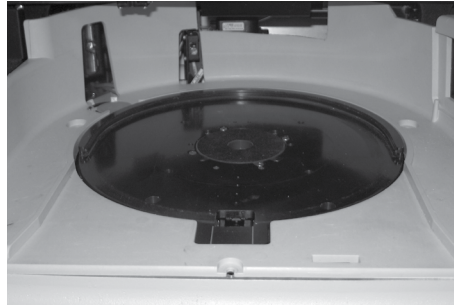
Karuseli Cihaza Yükleme



Filtreleri yükleyin... açık uç yukarı

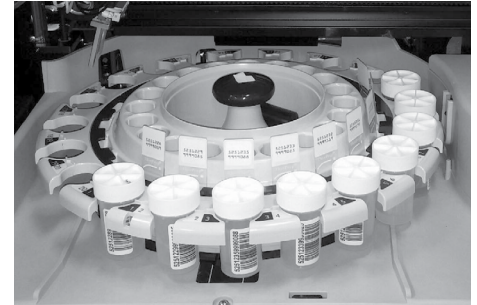
Flakonları ve slaytları yükleyin. Slayt etiketlerini yüzü dışarı bakacak şekilde.

Flakon ve slayt kimlikleri eşleşiyor.



Şunu yerleştirin...

karuseli düz bir şekilde yerleştirin ve U şeklindeki bileziğin altından arka duvara doğru kaydırın.



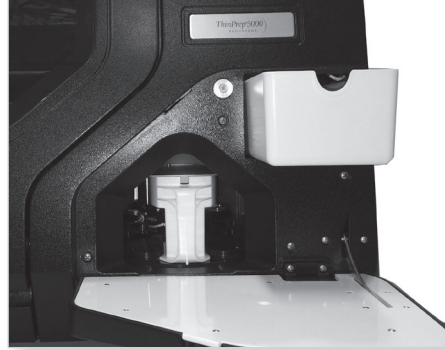
©2020 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır. Bu kılavuz, ThinPrep® 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır, ancak onun yerini almaz. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır. Kullanıcılar, ThinPrep® 5000 Cihazını kullanmadan önce Hologic personelinden eğitim almalı ve uyarılar, kontrendikasyonlar ve güvenlik bilgileri dahil olmak üzere tüm çalışma talimatları hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin veya Kanada'da 1-800-442-9892 numaralı telefondan Teknik Destek ekibini arayın.

Bakım

ThinPrep® 5000 Cihazı

Her Parti

Filtre atık kutusunu boşaltın



Günlük

Fiksativ değiştirin

Bakım faaliyetlerini kaydedin

ThinPrep® 5000 Cihazı Bakımı

Ay/Yıl için Bakım Çizelgesi: *Nisan 2014*

Cihaz Numarası T5-1

	Günlük veya daha fazla	Haftalık				İhtiyaç olduğunda			
	Fiksativ Reaktifini Her 100 slaytta bir veya günlük olarak değiştirme	Filtre ve Slayt Atık Kutularını Boşaltma	Karşeli, Dağıtma Alanlarını Temizleme sayfa 8.2	Pnömatik Emme Tutucularını Temizleme sayfa 8.3	Atık Şişesini Boşaltma sayfa 8.4	Dokunmatik Ekranı Temizleme	Karşeli ve Toz Kapağını Temizleme	Emici Pedleri Değiştirme sayfa 8.9	Damlama Tepsilerini Çıkarma ve Temizleme sayfa 8.10
1	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB 4.1.2014	AB	AB 4.1.2014		
2	AB 4.2.2014								
3	AB 4.3.2014								
4	AB 4.4.2014								
5	AB 4.5.2014								
6	AB 4.6.2014								
7	AB 4.7.2014							AB 4.7.2014	AB 4.7.2014

Bakım

ThinPrep® 5000 Cihazı

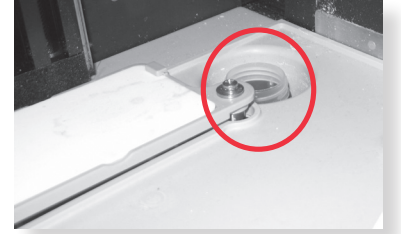
Haftalık

Karuselin etrafını ve dağıtma alanlarını temizleyin

Tüy bırakmayan havlu ve deiyonize su



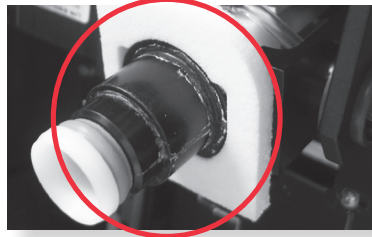
Karusel alanı



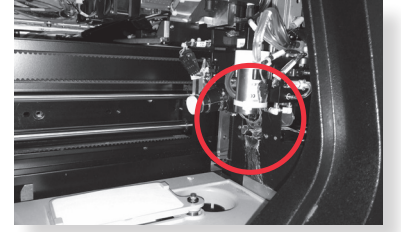
Dağıtma alanı

Filtre tapasının etrafını ve filtre deliği alanını temizleyin

Bez veya çubuk ve %70 izopropanol



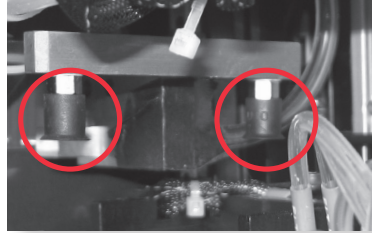
Filtre tapası



Filtre delme alanı

Slayt tutucu pnömatik kaplarını temizleyin. Kurumaya bırakın.

Tüy bırakmayan havlu ve deiyonize su



İşleme alanı

İhtiyaç olduğunda

Bu ek bakım faaliyetleri hakkında bilgi için ThinPrep® 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzuna bakın:

- Atık şişesini boşaltma
- Dokunmatik ekranı temizleme
- Karuseli ve toz kapağını temizleme
- Damlama tepsilerini çıkarma ve temizleme
- Emici pedleri değiştirme

Hata Kurtarma Kılavuzu

ThinPrep® 5000 Cihazı

Medyayı Temizle-Filtreler



Şunu taşıyın...

daha kolay erişim için filtre taşıma kolunu yavaşça işleme alanının ortasına doğru.

Release Filter

Şu düğmeye basın...

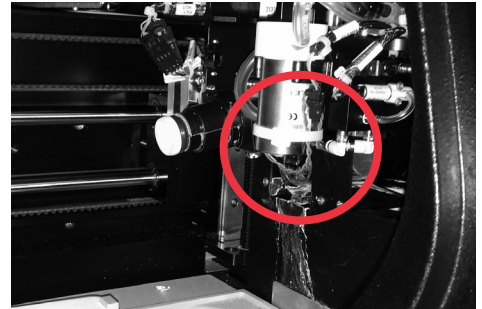
dokunmatik ekrandaki düğmeye basın.



Şunu yavaşça çıkarın...

filtreyi filtre tapasından. Güç kullanmayın.

veya



Şunu kontrol edin...

filtre sıyrıcı braketini ve varsa filtreyi filtre sıyrıcıdan çıkarın.

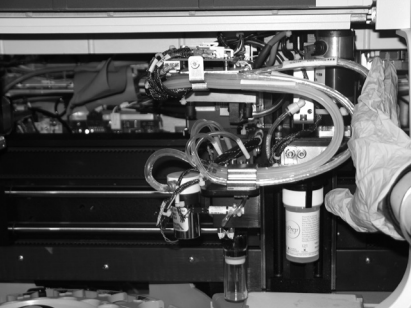
Çoğu durumda, "Medyayı Temizle" adımlarının izlenmesi hatayı çözecektir. Bir hata devam ederse hata kodunun tamamıyla birlikte yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin. Hata kodunun tamamını bildirin, çünkü bazı hatalar için ilk dört hane hata kategorisini temsil eder ve kalan karakterler ilgili mekanizmalar ve hata anındaki eylemleri hakkında ek bilgileri temsil eder.

©2020 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır. Bu kılavuz, ThinPrep® 5000 Cihazı Kullanım Kılavuzu ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır, ancak onun yerini almaz. Tüm laboratuvar prosedürlerinde olduğu gibi, genel önlemlere uyulmalıdır. Kullanıcılar, ThinPrep® 5000 Cihazını kullanmadan önce Hologic personelinden eğitim almalı ve uyarılar, kontrendikasyonlar ve güvenlik bilgileri dahil olmak üzere tüm çalışma talimatları hakkında bilgi sahibi olmalıdır. Yerel Hologic temsilcinizle iletişime geçin veya Kanada'da 1-800-442-9892 numaralı telefondan Teknik Destek ekibini arayın.

Hata Kurtarma Kılavuzu

ThinPrep® 5000 Cihazı

Medyayı Temizle-Flakonlar



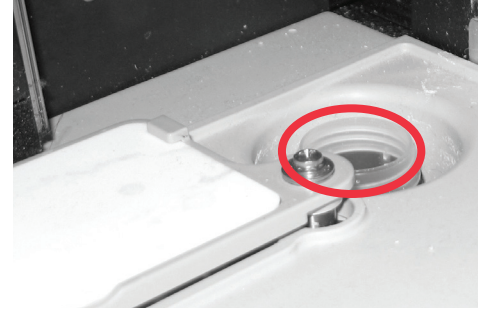
Şunu taşıyın...

daha kolay erişim için flakon taşıma kolunu yavaşça işleme alanının ortasına doğru hareket ettirin.



Şunu tutun...

kapağı ve/veya flakonlu flakon tutucunun parmaklarında.



Şunu kaldırın...

dağıtma kuyusundan herhangi bir flakonlu.

Release
Vial Cap

Şu düğmeye basın...

Dokunmatik ekranda ve kapak düşecektir.

Şunun kapağını kapatın...

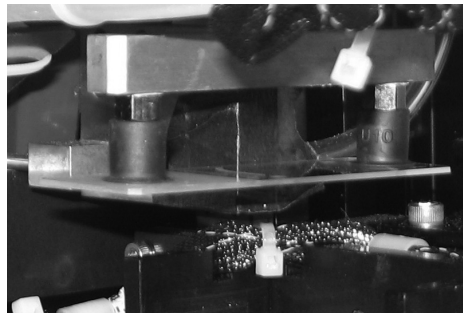
flakonlu manuel olarak.

Medyayı Temizle-Slaytlar



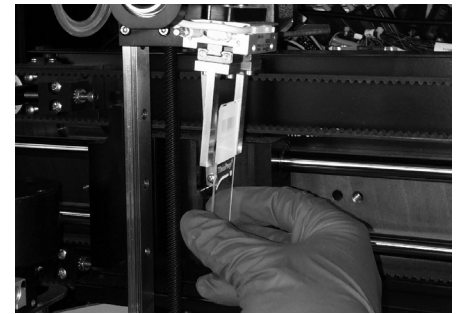
Şunu taşıyın...

daha kolay erişim için slayt işleme kolunu yavaşça işleme alanının ortasına doğru hareket ettirin.



Bir slayt için iki konumu kontrol edin:

1. Slayt tutucu kaplar
2. Slayt tutucu parmakları



Şunu tutun...

slaytı, böylece düşmez.

Release Slide

Şu düğmeye basın...

Dokunmatik ekranda ve slayt düşecektir.

Mesaj kutusu kapanmadan önce Medyayı Temizle ekranındaki her düğmeye basılmalıdır.

ThinPrep⁵⁰⁰⁰
PROCESSOR

Hologic® ThinPrep® 50000 Cihazı

Kullanım Kılavuzu



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika



MAN-07493-3602 Rev. 001