

HOLOGIC®



Processador **ThinPrep® Genesis™**

Manual do operador



Processador ThinPrep™ Genesis™

Manual do operador

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Patrocinador
australiano:
Hologic (Australia and
New Zealand) Pty Ltd
Suíte 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park
NSW 2113
Austrália
Tel.: 02 9888 8000

Pessoa responsável
no Reino Unido:
Hologic, Ltd.
Oaks Business Park
Crewe Road
Wythenshawe
Manchester
M23 9HZ
Reino Unido

Cuidado: a lei federal restringe a venda deste dispositivo por prescrição de um médico ou a pedido deste ou de outro profissional licenciado pela lei do estado em que o profissional usa ou solicita o uso do dispositivo e é treinado e experiente no uso do processador ThinPrep™ Genesis™.

A preparação de lâminas para microscópio com o uso do processador ThinPrep™ Genesis™ deve ser realizada apenas por pessoas treinadas pela Hologic ou por organizações ou pessoas indicadas pela Hologic.

A avaliação de lâminas para microscópio produzidas com o processador ThinPrep™ Genesis™ deve ser realizada apenas por citotécnicos e patologistas treinados para avaliar as lâminas preparadas no ThinPrep pela Hologic ou por organizações ou pessoas indicadas pela Hologic.

© Hologic, Inc., 2025. Todos os direitos reservados.

Embora este guia tenha sido preparado com toda a precaução para assegurar a precisão, a Hologic não assume a responsabilidade por quaisquer erros ou omissões, nem por danos resultantes da aplicação ou uso destas informações.

Este produto pode estar coberto por uma ou mais patentes dos EUA identificadas em <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, Aptima, CytoLyt, Genesis, Genius, PreservCyt e ThinPrep são marcas comerciais e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. ou de suas subsidiárias nos Estados Unidos e em outros países. Todas as outras marcas registradas pertencem aos seus respectivos proprietários.

Cuidado: alterações ou modificações nesta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

Número do documento: AW-23046-2302 Rev. 001
7-2025

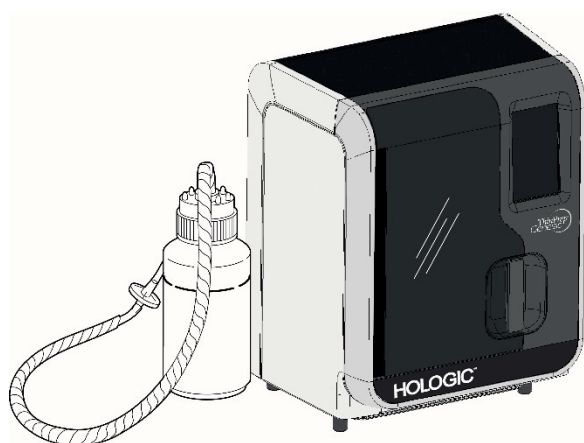


Histórico de revisões

Revisão	Data	Descrição
AW-23046-2302 Rev. 001	7-2025	Esclareça as instruções. Adicionar instruções sobre relatórios incidentes graves. Remova as instruções do kit de coleta de urina. Adicione o requisito de manutenção preventiva anual. Adicione mais itens de manutenção à impressora de lâminas. Descreva os recursos de “Limpar linhas” e detecção de filtros. Mudanças administrativas.

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Processador ThinPrep™ Genesis™



Instruções de uso



USO PREVISTO

O processador ThinPrep™ Genesis™ faz parte do sistema ThinPrep™. Ele é usado para preparar lâminas de microscópio ThinPrep com frascos de ThinPrep™ PreservCyt™ para uso como um método substituto ao método convencional de preparação do esfregaço Pap para rastreamento da presença de células atípicas, câncer cervical ou suas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau), assim como todas as demais categorias citológicas definidas pelo *Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology)*¹.

Também é usado para a preparação de lâminas de microscópio ThinPrep™ de amostras não ginecológicas, incluindo amostras de urina, e pode ser usado para pipetar uma alíquota do frasco de amostra para o tubo de transferência de amostras. Para uso profissional.

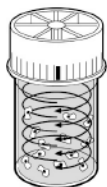
RESUMO E EXPLICAÇÃO DO SISTEMA

O processo ThinPrep começa com a coleta da amostra ginecológica da paciente pelo clínico, com uso de um dispositivo de amostragem cervical que, em vez de ser esfregado sobre uma lâmina de microscópio, é imerso e enxaguado em um frasco contendo 20 ml de solução PreservCyt (PreservCyt). O frasco para amostras ThinPrep é, em seguida, tampado, etiquetado e enviado para um laboratório equipado com um processador ThinPrep Genesis.

No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt é colocado em um processador ThinPrep Genesis. O laboratório pode optar por configurar o processador ThinPrep Genesis para rastrear a cadeia de custódia da amostra e configurar IDs de impressão em cada lâmina de microscópio de vidro. Uma etapa de dispersão suave mistura a amostra de células por meio de correntes no fluido que são suficientemente fortes para separar resíduos e dispersar muco, mas suaves o suficiente para não causar efeitos adversos na aparência das células.

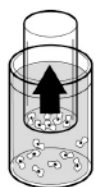
Em seguida, as células são capturadas em um filtro ThinPrep Pap Test ginecológico, destinado especificamente a coletar células. O processador ThinPrep Genesis monitora constantemente a velocidade do fluxo no filtro ThinPrep Pap Test durante o processo de coleta para evitar que a apresentação celular seja muito reduzida ou muito densa. Uma fina camada de células é transferida para uma lâmina de vidro, em um círculo de 20 mm de diâmetro, e a lâmina é automaticamente depositada em uma solução fixadora.

Processo de preparação de amostras no ThinPrep



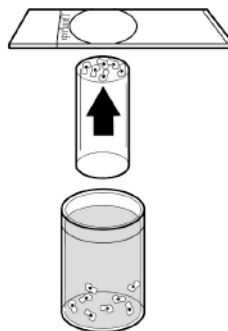
(1) Dispersão

O filtro ThinPrep Pap Test gira dentro do frasco de amostra, criando correntes no fluido, fortes o suficiente para separar os resíduos e dispersar o muco, mas suaves o suficiente para não causar efeitos adversos na aparência das células.



(2) Coleta de células

É formado um leve vácuo no filtro ThinPrep Pap Test, que coleta as células da superfície externa da membrana. A coleta das células é controlada pelo software do processador ThinPrep Genesis, que monitora a velocidade do fluxo no filtro ThinPrep Pap Test.



(3) Transferência de células

Depois que as células são coletadas na membrana, o filtro ThinPrep Pap Test é invertido e cuidadosamente pressionado contra a lâmina de microscópio ThinPrep. A atração natural e a leve pressão positiva do ar fazem com que as células adiram à lâmina de microscópio ThinPrep, resultando em uma distribuição uniforme das células em uma área circular definida.

Como ocorre nos esfregaços de Papanicolau convencionais, as lâminas preparadas com o processador ThinPrep® Genesis são examinadas no contexto do histórico clínico da paciente e das informações fornecidas por outros procedimentos diagnósticos, como colposcopia, biópsia e testes do papilomavírus humano (HPV), para determinar o tratamento da paciente.

O componente da solução PreservCyt® do processador ThinPrep Genesis é um meio alternativo de coleta e transporte para testes do papilomavírus humano (HPV) e de infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) em amostras ginecológicas, incluindo, entre outras:

Chlamydia trachomatis e Neisseria gonorrhoeae (ensaio Aptima Combo 2®),
Chlamydia trachomatis (ensaio Aptima® CT),
Neisseria gonorrhoeae (ensaio Aptima® GC),
Mycoplasma genitalium (ensaio Aptima® Mycoplasma genitalium),
Trichomonas vaginalis (ensaio Aptima® Trichomonas vaginalis),
Papilomavírus humano (ensaio Aptima® HPV) e
Papilomavírus humano (ensaio de genótipo Aptima® HPV 16 18/45)

Consulte as bulas dos respectivos fabricantes para obter instruções sobre como usar a solução PreservCyt para coleta, transporte, armazenamento e preparação de amostras para uso nesses sistemas.

Além de preparar uma lâmina de um frasco de amostra PreservCyt, o processador ThinPrep Genesis tem a capacidade de remover uma alíquota de 1 ml do frasco de amostra e transferi-la para um tubo de transferência de amostras.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado a este dispositivo ou a quaisquer componentes usados com este dispositivo, informe o setor de assistência técnica Técnico da Hologic e a autoridade local competente para o usuário e/ou a paciente.

LIMITAÇÕES

- As amostras ginecológicas coletadas para preparação pelo processador ThinPrep Genesis devem ser coletadas usando dispositivos de coleta do tipo vassoura ou uma combinação escova/espátula endocervical. Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de coleta para conhecer as advertências, contraindicações e limitações associadas à coleta de amostras.
- A preparação das lâminas microscópicas com o uso do processador ThinPrep Genesis deve ser realizada apenas por pessoas treinadas pela Hologic ou por organizações ou pessoas indicadas pela Hologic.
- A avaliação das lâminas para microscópio produzidas com o processador ThinPrep Genesis deve ser realizada apenas por citotécnicos e patologistas treinados para avaliar lâminas preparadas no ThinPrep pela Hologic ou por organizações ou pessoas indicadas pela Hologic.
- Os suprimentos usados pelo processador ThinPrep Genesis são aqueles projetados e fornecidos pela Hologic especificamente para o processador ThinPrep Genesis. Esses suprimentos incluem frascos de solução PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test, lâminas de microscópio ThinPrep e tubos para alíquotas. Meios de coleta, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem levar a resultados errôneos. A Hologic não oferece garantias para resultados decorrentes do uso de qualquer uma dessas alternativas. O desempenho do produto poderá ser comprometido se forem usados suprimentos que não tenham sido validados pela Hologic. Após o uso, os suprimentos devem ser descartados de acordo com as normas locais, estaduais e federais.
- O filtro ThinPrep Pap Test deve ser usado apenas uma vez e não pode ser reutilizado.
- Uma lâmina de microscópio ThinPrep só pode ser usada uma vez. A lâmina só pode ter células transferidas para ela uma vez.
- Alíquotas coletadas pelo processador ThinPrep Genesis não foram avaliadas para ensaios específicos. Consulte as instruções fornecidas com um ensaio específico.
- O desempenho dos testes auxiliares de HPV e IST em frascos de amostra reprocessados com ácido acético glacial não foi avaliado.

ADVERTÊNCIAS

- Para uso em diagnóstico in vitro.
- Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Ela é tóxica se ingerida. Ela é tóxica se inalada. Ela causa danos aos órgãos. Líquido e vapor inflamáveis. Mantenha longe do calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes. A solução PreservCyt deve ser armazenada e descartada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Meios de coleta, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem levar a resultados errôneos. A Hologic não oferece garantias para resultados decorrentes do uso de qualquer uma dessas alternativas.

PRECAUÇÕES

- Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência (RF) e, caso não seja instalado e usado de acordo com o manual do operador, poderá causar interferência às radiocomunicações. A operação deste equipamento em áreas residenciais pode causar interferência nociva e o usuário será solicitado a corrigi-la às suas próprias custas.
- A solução PreservCyt com amostra citológica destinada ao ThinPrep Pap Test deve ser armazenada entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) e testada em até 6 semanas após a coleta.
- Podem ser realizados testes para determinadas infecções sexualmente transmissíveis (ISTs) e para o papilomavírus humano (HPV) com a citologia. Consulte as orientações específicas do ensaio quanto às condições de coleta, transporte e armazenamento de amostras para uso nesses sistemas.
- A solução PreservCyt foi testada com vários organismos microbianos e virais. A tabela a seguir apresenta as concentrações iniciais dos organismos viáveis e a redução logarítmica dos organismos viáveis encontrados depois de 15 minutos na solução PreservCyt. Como em todos os procedimentos laboratoriais, as precauções universais devem ser seguidas.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica depois de 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Vírus da varíola do coelho	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml	≥7,0***

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica depois de 15 minutos
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥3,75
* ** *** †	Redução logarítmica de 4,7 depois de 1 hora Redução logarítmica de 5,7 depois de 1 hora Os dados são para 5 minutos Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo gênero para avaliar a eficácia antimicrobiana	
Observação: Todos os valores de redução logarítmica com designação ≥ produziram presença microbiana indetectável após exposição à solução PreservCyt. Os valores mostrados representam a indicação mínima permitida em virtude da concentração inicial e do limite de detecção do método quantitativo.		

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO RELATÓRIO DE ESTUDOS CLÍNICOS

O processador ThinPrep Genesis usa uma tecnologia de coleta de células e preparação de lâminas semelhante à do sistema ThinPrep 2000. As características de desempenho do processador ThinPrep Genesis são baseadas nas do sistema ThinPrep 2000. Os estudos clínicos do sistema ThinPrep 2000 e aqueles que comparam o processador ThinPrep Genesis ao sistema ThinPrep 2000 são descritos nas seções a seguir.

Sistema ThinPrep 2000 comparado ao esfregaço de Papanicolau convencional

Foi realizado um estudo clínico multicêntrico prospectivo para avaliar o desempenho do sistema ThinPrep 2000 em comparação direta com o esfregaço de Papanicolau convencional. O objetivo do estudo clínico sobre o ThinPrep foi demonstrar que as amostras ginecológicas preparadas com o uso do sistema ThinPrep 2000 eram no mínimo tão eficientes quanto esfregaços de Papanicolau convencionais para a detecção de células atípicas e câncer cervical ou de suas lesões precursoras em diferentes populações de pacientes. Além disso, foi realizada uma avaliação sobre a adequação das amostras.

O protocolo do estudo clínico inicial consistiu em um estudo cego, comparativo, paralelo, com divisão de amostras, no qual inicialmente foi preparado um esfregaço de Papanicolau e o resto da amostra (a parte que normalmente teria sido descartada) foi mergulhado e enxaguado em um frasco com solução PreservCyt. No laboratório, o frasco de amostra PreservCyt foi colocado no processador ThinPrep 2000 e, a seguir, foi preparada uma lâmina com a amostra da paciente. As lâminas ThinPrep e as lâminas de esfregaço de Papanicolau convencionais foram examinadas e diagnosticadas de maneira independente. Foram usados formulários contendo o histórico das pacientes, bem como uma lista de verificação de todas as categorias possíveis do Sistema Bethesda usadas para registrar os resultados do rastreamento. Um patologista independente analisou todas as lâminas positivas e discrepantes, provenientes de todos os centros, de forma cega, para permitir a análise objetiva dos resultados.

Desde a época do estudo do sistema ThinPrep 2000, a terminologia das categorias do Sistema Bethesda foi revisada. Os dados abaixo mantêm a terminologia do estudo original.

CARACTERÍSTICAS DOS LABORATÓRIOS E DAS PACIENTES

Laboratórios de citologia em três centros de triagem (designados como S1, S2 e S3) e três centros hospitalares (designados como H1, H2 e H3) participaram do estudo clínico. Os centros de triagem do estudo atendem a populações de pacientes (populações de triagem) com taxas de anormalidade (lesão intraepitelial escamosa de baixo grau [LSIL] e lesões mais graves) semelhantes à média dos Estados Unidos de menos de 5%.² Os centros hospitalares do estudo atendem a uma população de pacientes de alto risco (populações hospitalares) caracterizada por altas taxas (>10%) de anormalidade cervical. Dados sobre a classificação étnica foram obtidos para 70% das pacientes que participaram do estudo. A população do estudo consistiu nos seguintes grupos étnicos: Caucasianos (41,2%), asiáticos (2,3%), hispânicos (9,7%), afro-americanos (15,2%), nativos americanos (1,0%) e outros grupos (0,6%).

A Tabela 1 descreve os laboratórios e as populações de pacientes.

Tabela 1: Características do local (estudo do sistema ThinPrep 2000)

Centro	Características dos laboratórios			Dados demográficos do estudo			
	Tipo de população de pacientes	Volume do laboratório - Esfregaços por ano	Casos	Faixa etária da paciente	Pós-menopausa	Esfregaço de Papanicolau anterior anormal	Prevalência convencional de LSIL+
S1	Triagem	300.000	1.386	18,0 a 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Triagem	100.000	1.668	18,0 a 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Triagem	96.000	1.093	18,0 a 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Hospital	35.000	1.046	18,1 a 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Hospital	40.000	1.049	18,1 a 84,4	2,1%	18,8%	12,9%
H3	Hospital	37.000	981	18,2 a 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RESULTADOS DO ESTUDO CLÍNICO

As categorias de diagnóstico do Sistema Bethesda foram usadas como base para a comparação entre os resultados convencionais e os achados do ThinPrep® obtidos no estudo clínico. Os dados de classificação diagnóstica e as análises estatísticas de todos os centros clínicos são apresentados nas Tabelas 2 a 11. Foram excluídos desta análise casos com documentação incorreta, idade da paciente inferior a 18 anos, lâminas citologicamente insatisfatórias ou pacientes submetidas a histerectomia. Poucos casos de câncer cervical (0,02%³) foram representados no estudo clínico, como é normal na população de pacientes dos Estados Unidos.

Tabela 2: Tabela de classificação diagnóstica, Todas as categorias (estudo do sistema ThinPrep 2000)

		Conventional							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	TOTAL
ThinPrep	NEG	5.224	295	3	60	11	0	0	5.593
	ASCUS	318	125	2	45	7	0	0	497
	AGUS	13	2	3	0	1	0	1	20
	LSIL	114	84	0	227	44	0	0	469
	HSIL	11	15	0	35	104	2	0	167
	SQ CA	0	0	0	0	0	1	0	1
	GL CA	0	0	0	0	0	0	0	0
	TOTAL	5.680	521	8	367	167	3	1	6.747

Abreviaturas dos diagnósticos: **NEG** = Normal ou negativo, **ASCUS** = Células escamosas atípicas de significado indeterminado, **AGUS** = Células glandulares atípicas de significado indeterminado, **LSIL** = Lesão intraepitelial escamosa de baixo grau, **HSIL** = Lesão intraepitelial escamosa de alto grau, **SQ CA** = Carcinoma de células escamosas, **GL CA** = Adenocarcinoma de células glandulares

Tabela 3: Tabela de classificação diagnóstica de três categorias (estudo do sistema ThinPrep 2000)

		Convencional		
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+
ThinPrep	NEG	5.224	298	71
	ASCUS/AGUS+	331	132	54
	LSIL+	125	99	413
	TOTAL	5.680	529	538

Tabela 4: Tabela de classificação diagnóstica de duas categorias, LSIL e diagnósticos mais graves (estudo do sistema ThinPrep 2000)

		Convencional	
		NEG/ASCUS/AGUS+	LSIL+
ThinPrep	NEG/ASCUS/AGUS+	5.985	125
	LSIL+	224	413
	TOTAL	6.209	538

Tabela 5: Tabela de classificação diagnóstica de duas categorias, ASCUS/AGUS e diagnósticos mais graves (estudo do sistema ThinPrep 2000)

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTAL
ThinPrep	NEG	5.224	369	5.593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1.154
	TOTAL	5.680	1.067	6.747

A análise dos dados diagnósticos dos centros está resumida nas Tabelas 6 e 7. Quando o valor de p é significativo ($p < 0,05$), o método favorecido é indicado nas tabelas.

**Tabela 6: Resultados por centro, LSIL e lesões mais graves
(estudo do sistema ThinPrep 2000)**

Centro	Casos	ThinPrep LSIL+	Prevalência convencional LSIL+	Detecção aumentada*	Valor de p	Método mais favorável
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	Nenhum
H3	809	210	196	7%	0,374	Nenhum

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

Para LSIL e lesões mais graves, a comparação entre os diagnósticos foi estatisticamente favorável ao método ThinPrep® em quatro centros e equivalente em dois centros.

**Tabela 7: Resultados por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves
(estudo do sistema ThinPrep 2000)**

Centro	Casos	ThinPrep ASCUS+	Prevalência convencional ASCUS+	Deteção aumentada*	Valor de p	Método mais favorável
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Nenhum
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	Nenhum
H3	809	327	358	(9%)	0,102	Nenhum

$$*Deteção\ aumentada = \frac{ThinPrep^{\circ} ASCUS - ASCUS+ Convencional}{ASCUS+ Convencional} \times 100\%$$

Para ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação entre os diagnósticos foi estatisticamente favorável ao método ThinPrep em três centros e equivalente em três centros.

Um patologista atuou como revisor independente para os seis centros clínicos, recebendo ambas as lâminas de casos em que os dois métodos apresentavam anomalias ou discrepâncias. Como não é possível estabelecer uma referência real nesses estudos, tampouco é possível calcular a sensibilidade real e, assim, a análise citológica especializada constitui uma alternativa à confirmação histológica por biópsia ou teste do papilomavírus humano (HPV) como forma de determinar o diagnóstico de referência.

O diagnóstico de referência foi o diagnóstico mais grave efetuado pelo patologista independente com base na lâmina ThinPrep ou na lâmina de exame convencional de Papanicolaou. O número de lâminas com diagnóstico de anormalidade em cada centro, comparado ao diagnóstico de referência do patologista independente, fornece a proporção de LSIL ou de lesões mais graves (Tabela 8) e a proporção de ASCUS/AGUS ou de lesões mais graves (Tabela 9). A análise estatística permite uma comparação entre os dois métodos e uma determinação do método mais favorável quando é usado um patologista independente para análise citológica especializada, com o objetivo de determinar o diagnóstico final.

Tabela 8: Resultados do patologista independente por centro, LSIL e lesões mais graves (estudo do sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos positivos pelo patologista independente	ThinPrep Positivo	Convencional Positivo	Valor de p	Método mais favorável
S1	50	33	25	0,0614	Nenhum
S2	65	48	33	0,0119	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,607	Nenhum
H3	126	120	112	0,061	Nenhum

Para LSIL e lesões mais graves, a comparação entre os diagnósticos foi estatisticamente favorável ao método ThinPrep em quatro centros e equivalente em três centros.

Tabela 9: Resultados do patologista independente por centro, ASCUS/AGUS e lesões mais graves (estudo do sistema ThinPrep 2000)

Centro	Casos positivos pelo patologista independente	ThinPrep® positivo	Convencional Positivo	Valor de p	Método mais favorável
S1	92	72	68	0,0511	Nenhum
S2	101	85	59	0,001	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,090	Nenhum
H2	171	143	154	0,136	Nenhum
H3	204	190	191	1,000	Nenhum

Para ASCUS/AGUS e lesões mais graves, a comparação entre os diagnósticos foi estatisticamente favorável ao método ThinPrep em dois centros e equivalente em quatro centros.

A Tabela 10 a seguir apresenta um resumo do diagnóstico descritivo para todas as categorias do Sistema Bethesda para todos os centros.

Tabela 10: Resumo do diagnóstico descritivo (estudo do sistema ThinPrep 2000)

Diagnóstico descritivo <i>Número de pacientes: 6.747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Alterações celulares benignas:	1.592	23,6	1.591	23,6
Infecção:				
Trichomonas vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Cocobacilos	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Outro	155	2,3	285	4,2
Alterações celulares reativas relacionadas a:				
Inflamação	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiação	2	0,0	1	0,0
Outro	25	0,4	37	0,5
Anormalidades de células epiteliais:	1.159	17,2	1.077	16,0
Células escamosas:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favorece alterações reativas	128	1,9	131	1,9
favorece alterações neoplásicas	161	2,4	140	2,1
indeterminado	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Células glandulares:				
Células endometriais benignas em mulheres na pós-menopausa	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favorece alterações reativas	9	0,1	4	0,1
favorece alterações neoplásicas	0	0,0	3	0,0
indeterminado	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Observação: Algumas pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria de diagnóstico.

A Tabela 11 mostra os índices totais de detecção de infecções, alterações reativas e alterações celulares benignas totais, tanto para o ThinPrep® quanto para o método convencional em todos os centros.

Tabela 11: Resultados de alterações celulares benignas (estudo do sistema ThinPrep 2000)

Alterações celulares benignas	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Infecção	1.392	20,6	1.348	20,0
Alterações reativas	412	6,1	471	7,0
Total*	1.592	23,6	1.591	23,6

* O total inclui algumas pacientes que podem ter tido infecção e alteração celular reativa.

As Tabelas 12, 13 e 14 apresentam os resultados da adequação das amostras para os métodos ThinPrep e esfregaço convencional em todos os centros de estudo. Do total de 7.360 pacientes inscritas, 7.223 estão incluídas nesta análise. Foram excluídas desta análise pacientes com menos de 18 anos ou submetidas a histerectomia.

Foram realizados dois estudos clínicos adicionais para avaliação dos resultados da adequação das amostras, quando estas foram depositadas diretamente no frasco de PreservCyt®, sem primeiro realizar um esfregaço de Papanicolau convencional. Essa técnica de coleta de amostras é o uso previsto do sistema ThinPrep 2000. As Tabelas 15 e 16 apresentam os resultados com divisão de amostras e utilização direta no frasco.

Tabela 12: Resumo dos resultados de adequação da amostra (estudo do sistema ThinPrep 2000)

Adequação da amostra Número de pacientes: 7.223	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfatória	5.656	78,3	5.101	70,6
Satisfatória para avaliação, mas limitado por:	1.431	19,8	2.008	27,8
Artefato por secagem ao ar	1	0,0	136	1,9
Esfregaço espesso	9	0,1	65	0,9
Ausência do componente endocervical	1140	15,8	681	9,4
Poucos componentes epiteliais escamosos	150	2,1	47	0,7
Obstrução por sangue	55	0,8	339	4,7
Obstrução por inflamação	141	2,0	1.008	14,0
Sem histórico clínico	12	0,2	6	0,1
Citólise	19	0,3	119	1,6
Outro	10	0,1	26	0,4
Insatisfatória para avaliação:	136	1,9	114	1,6
Artefato por secagem ao ar	0	0,0	13	0,2
Esfregaço espesso	0	0,0	7	0,1
Ausência do componente endocervical	25	0,3	11	0,2

Adequação da amostra Número de pacientes: 7.223	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Poucos componentes epiteliais escamosos	106	1,5	47	0,7
Obstrução por sangue	23	0,3	58	0,8
Obstrução por inflamação	5	0,1	41	0,6
Sem histórico clínico	0	0,0	0	0,0
Citólise	0	0,0	4	0,1
Outro	31	0,4	9	0,1

Observação: Algumas pacientes apresentaram mais do que uma subcategoria.

Tabela 13: Resultados de adequação da amostra (estudo do sistema ThinPrep 2000)

		Convencional			
		SAT	SMLP	INSAT	TOTAL
ThinPrep	SAT	4.316	1.302	38	5.656
	SMLP	722	665	44	1.431
	INSAT	63	41	32	136
	TOTAL	5.101	2.008	114	7.223

SAT=Satisfatório, SMLP =Satisfatório mas limitado por, INSAT=Insatisfatório

**Tabela 14: Resultados da adequação de amostras por centro
(estudo do sistema ThinPrep 2000)**

Centro	Casos	Casos SAT ThinPrep	Prevalência convencional Casos SAT convenc.	Casos SMLP ThinPrep	Prevalência convencional Casos SMLP convenc.	Casos INSAT ThinPrep	Prevalência convencional Casos INSAT convenc.
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
Todos os centros	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

A categoria Satisfatório Mas Limitado Por (SMLP) pode ser dividida em muitas subcategorias, uma das quais é a ausência do componente endocervical. A Tabela 15 mostra a categoria SMLP “Sem CEC (componente endocervical)” para lâminas ThinPrep® e lâminas convencionais.

Tabela 15: Resultados da adequação das amostras por centro, índices de SMLP para “Sem CEC” (estudo do sistema ThinPrep 2000)

SMLP devido à ausência de CEC					
Centro	Casos	SMLP ThinPrep - sem CEC	SMLP ThinPrep - sem CEC (%)	SMLP convencional - sem CEC	SMLP convencional - sem CEC (%)
S1	1.386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1.668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1.093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1.046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1.049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Todos os centros	7.223	1.140	15,8%	681	9,4%

Nos resultados do estudo clínico envolvendo um protocolo de divisão de amostras, houve uma diferença percentual de 6,4% entre os métodos convencional e ThinPrep na detecção do componente endocervical. Esse resultado é semelhante ao de estudos anteriores que usaram uma metodologia de divisão de amostras.

ESTUDOS DO COMPONENTE ENDOCERVICAL (CEC) COM O MÉTODO “DIRETO NO FRASCO”

No uso previsto do sistema ThinPrep® 2000, o dispositivo de coleta de amostras cervicais será enxaguado diretamente em um frasco de PreservCyt®, em vez de ser realizada a divisão da amostra celular. Era esperado que isso resultasse em um aumento da coleta de células endocervicais e metaplásicas. Para verificar essa hipótese, dois estudos foram realizados utilizando o método direto no frasco. Estão resumidos na Tabela 16. De uma maneira geral, não foram encontradas diferenças entre o ThinPrep e os métodos convencionais nesses dois estudos.

Tabela 16: Resumo dos estudos dos componentes endocervicais (CEC) no método direto no frasco (estudo do sistema ThinPrep 2000)

Estudo	Número de pacientes passíveis de avaliação	SMLP devido à ausência de componente endocervical	Percentual comparável do esfregaço de Papanicolau convencional
Viabilidade do método direto no frasco	299	9,36%	9,43% ¹
Estudo clínico do método direto no frasco	484	4,96%	4,38% ²

1. Estudo da viabilidade do método direto no frasco comparado à investigação clínica geral de SMLP - ausência de componente endocervical no esfregaço de Papanicolau convencional.

2. Estudo clínico do método direto no frasco comparado à investigação clínica de SMLP - ausência de componente endocervical no esfregaço de Papanicolau convencional no centro S2.

ESTUDO DO MÉTODO DIRETO NO FRASCO NA HSIL+

Após a aprovação inicial do sistema ThinPrep pela FDA, a Hologic realizou um estudo clínico multicêntrico com material direto para o frasco para avaliar o sistema ThinPrep 2000 em comparação com o esfregaço de Papanicolau convencional para a detecção de lesões intraepiteliais escamosas de alto grau e mais graves (HSIL+). Foram inscritos no estudo dois tipos de grupos de pacientes, de dez (10) dos principais hospitais universitários situados em grandes áreas metropolitanas em todo o território dos Estados Unidos. Em cada centro de estudo, um grupo foi composto de pacientes representativas da população rastreada pelo teste de Papanicolau de rotina, enquanto o outro grupo foi composto de pacientes representativas de uma população de encaminhamento, inscrita por ocasião de um exame colposcópico. As amostras ThinPrep foram coletadas prospectivamente e comparadas com uma coorte de controle histórico. A coorte de controle histórico consistiu em dados recolhidos nas mesmas clínicas e pelos mesmos clínicos (se disponíveis) responsáveis pela coleta das amostras ThinPrep. Esses dados foram coletados em sequência nas pacientes observadas imediatamente antes do início do estudo.

Os resultados desse estudo mostraram um índice de detecção de 511/20.917 para o esfregaço de Papanicolau convencional em comparação com 399/10.226 para as lâminas ThinPrep. Para esses centros clínicos e para as populações estudadas, esses resultados indicam um aumento de 59,7% na detecção de lesões HSIL+ nas amostras Intérprete. Esses resultados estão resumidos na Tabela 17.

Tabela 17: Resumo do estudo direto no frasco da HSIL+ (sistema ThinPrep 2000)

Centro	CP total (n)	HSIL+	Percentual (%)	Total TP (n)	HSIL+	Percentual (%)	Varição percentual (%)
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
Total	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p <0,001)

$$\text{Alteração percentual (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Total})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Total})-1) * 100$$

DETECÇÃO DE DOENÇAS GLANDULARES – ESTUDOS PUBLICADOS

A detecção de lesões glandulares endocervicais é uma função essencial do teste de Papanicolau. Entretanto, células glandulares anormais na amostra de Papanicolau também podem ser originárias do endométrio ou de locais extrauterinos. O teste de Papanicolau não se destina a ser um teste de triagem para essas lesões.

Quando suspeitas de anormalidades glandulares são identificadas, sua classificação precisa como lesões glandulares verdadeiras em comparação com lesões escamosas é importante para avaliação adequada e tratamento subsequente (*por exemplo*, escolha do método de biópsia excisional ou de acompanhamento conservador). Várias publicações analisadas por colegas⁴⁻⁹ relatam a capacidade aprimorada do sistema ThinPrep 2000 de detectar doenças glandulares em comparação com o esfregaço de Papanicolau convencional. Embora esses estudos não abordem consistentemente a sensibilidade de diferentes métodos do teste de Papanicolau na detecção de tipos específicos de doença glandular, os resultados relatados são consistentes com a confirmação mais frequente de achados glandulares anormais por biópsia pelo ThinPrep Pap Test em comparação com a citologia convencional.

Portanto, o achado de uma anormalidade glandular em uma lâmina de ThinPrep Pap Test merece maior atenção para a avaliação definitiva de possível patologia endocervical ou endometrial.

Processador ThinPrep Genesis comparado com o sistema ThinPrep 2000

Foi realizado um estudo clínico prospectivo multicêntrico para avaliar o desempenho do processador ThinPrep Genesis em comparação direta com o sistema ThinPrep 2000. O objetivo do estudo clínico ThinPrep foi demonstrar que amostras ginecológicas preparadas com o processador ThinPrep Genesis foram pelo menos tão eficazes quanto as amostras preparadas com o sistema ThinPrep 2000 para a detecção de células atípicas e câncer cervical ou suas lesões precursoras.

DESENHO DO ESTUDO CLÍNICO

Esse estudo foi uma avaliação prospectiva, multicêntrica, randomizada e simples-cega de pares de lâminas ThinPrep geradas com o processador de controle e o processador experimental usando a mesma amostra citológica residual. O estudo foi realizado em três (3) laboratórios nos Estados Unidos. Todas as amostras do estudo foram processadas em um sistema ThinPrep 2000 (TP-2000) e por um processador ThinPrep Genesis (Genesis) e com imagens obtidas por um sistema de imagens ThinPrep. Todas as lâminas foram lidas por três (3) citotécnicos (CT) e três (3) patologistas em cada centro. A primeira análise foi realizada com o uso do ThinPrep Imaging Review Scopes (TIS) em cada centro, seguida por um braço de análise manual das mesmas lâminas. Para minimizar o viés do revisor, os CTs e os patologistas não tinham conhecimento do diagnóstico revisado pelo TIS inicialmente. Um intervalo de duas semanas entre o braço de análise pelo TIS e o braço de análise manual minimizou o potencial de viés de reconhecimento. Após as análises manual e pelo TIS, todas as lâminas foram adjudicadas por um centro de estudo independente, o quarto centro. Todos os diagnósticos citológicos foram determinados de acordo com os critérios do Sistema Bethesda para todas as lâminas.

Amostras de ThinPrep Pap Test de 1.260 pacientes foram incluídas neste estudo entre fevereiro de 2019 e junho de 2020. Cada centro de estudo inscreveu 420 novas amostras selecionadas no seu inventário residual (população de amostras ginecológicas de ThinPrep Pap Test enviadas ao laboratório de citologia dos centros de estudo). No estudo, foram incluídas amostras de cada uma das categorias de diagnóstico avaliadas. Cada centro de estudo produziu 2 lâminas por amostra, 1 lâmina preparada no processador ThinPrep Genesis e 1 lâmina preparada no processador TP-2000, resultando em 840 lâminas (420 pares de lâminas) por centro de estudo para análise de diagnóstico. No total, 2.520 lâminas foram analisadas para o estudo.

CARACTERÍSTICAS DOS LABORATÓRIOS E DAS PACIENTES

A Tabela 18 descreve as populações de pacientes em cada centro de estudo:

Tabela 18: Características do estudo clínico

Parâmetro	Estatística	Centro 1 (N=412)	Centro 2 (N=415)	Centro 3 (N=415)	Todos os centros (N=1.242)
Idade (anos)	n	412	415	415	1.242
	Média	38,7	39,7	38,6	39,0
	DP	12,93	12,67	13,96	13,20
	Mediana	36,0	37,0	34,0	36,0
	Mín. - Máx.	20 a 78	18 a 82	15 a 82	15 a 82
Pós-menopausa					
Sim	n (%)	19 (4,6)	31 (7,5)	35 (8,4)	85 (6,8)
Não	n (%)	393 (95,4)	384 (92,5)	380 (91,6)	1.157 (93,2)
Histerectomia					
Sim	n (%)	5 (1,2)	3 (0,7)	18 (4,3)	26 (2,1)
Não	n (%)	407 (98,8)	412 (99,3)	397 (95,7)	1.216 (97,9)

RESULTADOS DO ESTUDO CLÍNICO

Os resultados do estudo que compara os desempenhos do processador ThinPrep Genesis e do sistema ThinPrep 2000 são apresentados aqui. Os resultados das lâminas que foram revisadas manualmente pelos CTs e patologistas no estudo são seguidos pelos resultados das lâminas que foram revisadas pelos CTs e patologistas com a revisão assistida pelo Imager.

O diagnóstico de um centro de estudo resultou da revisão de uma equipe de CT e patologista, seguindo as práticas clínicas laboratoriais para revisão pelo CT e encaminhamento ao patologista.

Depois que todas as lâminas do estudo foram revisadas, elas foram submetidas a uma revisão de adjudicação. A adjudicação foi feita em uma instalação diferente dos centros que conduziram o estudo. As lâminas para adjudicação foram divididas uniformemente entre três painéis de adjudicação, cada um consistindo em um (1) citotécnico e três (3) patologistas independentes. Cada painel de adjudicação revisou um terço das lâminas preparadas em cada centro de estudo, totalizando 840 lâminas por painel. O acordo de consenso de adjudicação foi obtido para cada lâmina revisada. O acordo de consenso foi obtido quando pelo menos dois dos três patologistas de um painel entregaram um diagnóstico idêntico.

Nos casos em que o processo de revisão do patologista não obteve consenso, o painel de patologistas foi reunido em um microscópio de visualização múltipla para revisar manualmente as lâminas e obter um diagnóstico de consenso. A Hologic forneceu a cada painel de adjudicação uma lista de lâminas “não unânimes” para revisão no microscópio de visualização múltipla. Cada painel de patologistas participantes da revisão múltipla desconhecia todos os diagnósticos anteriores obtidos na revisão de adjudicação.

Usando a ordem de gravidade do resultado diagnóstico (INSAT, NILM, ASC-US, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Câncer), um único diagnóstico de referência foi formado para cada frasco de amostra, pela escolha do mais grave dos diagnósticos em cada par para criar o resultado de referência de adjudicação (“verdade”) para cada amostra ou par de lâminas.

São apresentadas as tabelas de contingência 8 x 8 para os resultados correspondentes. Além disso, são apresentadas estimativas de métricas de desempenho diagnóstico com seus intervalos de confiança de 95%.

Tabela 19: Avaliações do centro de estudo: Sistema ThinPrep 2000 vs Processador ThinPrep Genesis: Análise manual

		Sistema ThinPrep 2000								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Câncer	
Processador ThinPrep Genesis	INSAT	4	7	0	0	1	0	1	0	13
	NILM	10	2.052	125	12	27	22	7	3	2.258
	ASCUS	0	143	172	0	66	31	5	0	417
	AGUS	0	15	1	6	1	3	3	3	32
	LSIL	0	30	59	0	308	14	19	0	430
	ASC-H	0	18	24	1	8	49	41	2	143
	HSIL	0	12	13	1	24	30	282	17	379
	Câncer	0	0	1	1	0	4	17	64	87
	Total	14	2.277	395	21	435	153	375	89	3.759

A Tabela 19 compara os resultados da análise manual de lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e lâminas das mesmas amostras preparadas no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 20: Avaliações do centro de estudo: Sistema ThinPrep 2000 vs Processador ThinPrep Genesis: Análise assistida pelo Imager

		Sistema ThinPrep 2000								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Câncer	
Processador	INSAT	6	10	2	0	1	1	0	0	20
ThinPrep	NILM	10	2.111	108	4	32	16	6	4	2.291
Genesis	ASCUS	0	135	139	1	48	24	8	1	356
	AGUS	0	4	0	2	0	2	5	3	16
	LSIL	0	36	64	0	302	6	23	0	431
	ASC-H	0	20	20	2	11	65	43	5	166
	HSIL	0	10	15	3	21	43	288	10	390
	Câncer	0	3	0	3	0	3	12	68	89
	Total	16	2.329	348	15	415	160	385	91	3.759

A Tabela 20 compara os resultados da análise assistida pelo Imager de lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e lâminas das mesmas amostras preparadas no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 21: Sistema ThinPrep 2000 Adjudicado vs Processador ThinPrep Genesis Adjudicado

		Resultados adjudicados (Sistema ThinPrep 2000)								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Câncer	
Resultados	INSAT	2	2	0	0	0	0	1	0	5
adjudicados	NILM	3	593	65	4	10	11	4	1	691
(Processador	ASCUS	1	69	48	2	25	2	2	1	150
ThinPrep	AGUS	0	2	0	0	0	1	1	1	5
Genesis)	LSIL	0	10	27	0	143	2	18	0	200
	ASC-H	0	6	6	2	2	6	9	1	32
	HSIL	0	1	4	1	10	13	113	6	148
	Câncer	0	0	0	2	0	2	4	14	22
	Total	6	683	150	11	190	37	152	24	1.253

A Tabela 21 compara os resultados da análise de adjudicação de lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e a revisão de adjudicação de lâminas preparadas no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 22: Resultados Adjudicados vs Sistema ThinPrep 2000: Análise manual, todas as categorias adjudicadas

		Resultados adjudicados, todos os centros de estudo								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Câncer	
Sistema ThinPrep 2000	INSAT	2	10	2	0	0	0	0	0	14
	NILM	4	1.683	403	14	100	47	24	2	2.277
	ASCUS	0	63	99	4	167	24	36	2	395
	AGUS	0	12	2	0	0	0	6	1	21
	LSIL	0	7	23	0	350	4	50	1	435
	ASC-H	0	15	17	3	19	20	74	5	153
	HSIL	0	2	3	1	9	18	323	19	375
	Câncer	0	2	0	2	0	1	18	66	89
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

A Tabela 22 compara os resultados da análise de adjudicação das lâminas e os resultados dos centros de estudo das mesmas lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 e analisadas manualmente.

Tabela 23: Resultados Adjudicados vs Sistema ThinPrep 2000: Análise assistida pelo Imager

		Resultados adjudicados, todos os centros de estudo								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Câncer	
Sistema ThinPrep 2000	INSAT	0	12	4	0	0	0	0	0	16
	NILM	5	1.705	425	13	109	49	21	2	2.329
	ASCUS	1	45	74	1	163	23	39	2	348
	AGUS	0	5	1	2	0	1	4	2	15
	LSIL	0	6	23	0	347	1	36	2	415
	ASC-H	0	16	17	5	17	24	77	4	160
	HSIL	0	2	5	1	9	16	333	19	385
	Câncer	0	3	0	2	0	0	21	65	91
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

A Tabela 23 compara os resultados da análise de adjudicação das lâminas e os resultados dos centros de estudo das mesmas lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000, revisadas com o sistema de imagem ThinPrep.

Tabela 24: Resultados Adjudicados vs Processador ThinPrep Genesis: Análise manual, todas as categorias adjudicadas

		Resultados adjudicados, todos os centros de estudo								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Câncer	
Processador ThinPrep Genesis	INSAT	1	6	4	0	1	0	1	0	13
	NILM	5	1.696	388	14	89	49	15	2	2.258
	ASCUS	0	65	112	2	174	28	35	1	417
	AGUS	0	11	3	5	0	2	6	5	32
	LSIL	0	1	22	0	352	4	49	2	430
	ASC-H	0	12	16	1	15	13	81	5	143
	HSIL	0	2	4	2	14	17	322	18	379
	Câncer	0	1	0	0	0	1	22	63	87
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

A Tabela 24 compara os resultados da análise de adjudicação das lâminas e os resultados dos centros de estudo das mesmas lâminas preparadas no processador ThinPrep Genesis e revisadas manualmente.

Tabela 25: Resultados Adjudicados vs Processador ThinPrep Genesis: Revisão assistida pelo Imager, todas as categorias adjudicadas

		Resultados adjudicados, todos os centros de estudo								Total
		INSAT	NILM	ASCUS	AGUS	LSIL	ASC-H	HSIL	Câncer	
Processador ThinPrep Genesis	INSAT	1	8	8	0	2	0	1	0	20
	NILM	5	1.708	399	16	102	46	14	1	2.291
	ASCUS	0	52	95	0	155	26	26	2	356
	AGUS	0	1	1	0	0	1	10	3	16
	LSIL	0	2	25	0	354	2	45	3	431
	ASC-H	0	17	16	3	12	23	90	5	166
	HSIL	0	4	4	3	20	13	323	23	390
	Câncer	0	2	1	2	0	3	22	59	89
	Total	6	1.794	549	24	645	114	531	96	3.759

A Tabela 25 compara os resultados da análise de adjudicação das lâminas e os resultados dos centros de estudo das mesmas lâminas preparadas no processador ThinPrep Genesis, revisadas com o sistema de imagem ThinPrep.

Tabela 26: Resumo do desempenho: Resultados do processador ThinPrep Genesis vs. Resultados do sistema ThinPrep 2000 para lâminas com análise manual: Sensibilidade e especificidade

Análise manual						
	Sensibilidade			Especificidade		
Limite	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)
ASCUS+	70% (66% a 75%)	72% (68% a 75%)	2% (0% a 3%)	94% (92% a 97%)	95% (92% a 98%)	1% (0% a 1%)
LSIL+	70% (65% a 76%)	71% (66% a 75%)	0% (-2% a 2%)	97% (96% a 98%)	97% (97% a 98%)	1% (0% a 1%)
ASC-H+	73% (65% a 81%)	73% (66% a 80%)	0% (-2% a 2%)	98% (96% a 99%)	98% (97% a 99%)	0% (0% a 1%)
HSIL+	68% (63% a 73%)	68% (61% a 74%)	0% (-4% a 4%)	99% (98% a 99%)	99% (98% a 99%)	0% (-1% a 0%)

A sensibilidade e a especificidade do processador ThinPrep Genesis são semelhantes às do sistema ThinPrep 2000 para lâminas revisadas manualmente. No estudo, não houve diferenças estatisticamente significativas no desempenho entre o ThinPrep Genesis e o sistema ThinPrep 2000.

Tabela 27: Resumo do desempenho: Resultados do processador ThinPrep Genesis vs. resultados do sistema ThinPrep 2000 para lâminas com análise assistida pelo Imager: Sensibilidade e especificidade

Análise do sistema de imagem ThinPrep						
	Sensibilidade			Especificidade		
Limite	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)	TP-2000 (IC de 95%)	Genesis (IC de 95%)	Diferença (IC de 95%)
ASCUS+	68% (65% a 72%)	70% (66% a 74%)	2% (1% a 3%)	96% (95% a 97%)	96% (94% a 98%)	0% (-1% a 1%)
LSIL+	70% (64% a 76%)	72% (66% a 78%)	2% (0% a 4%)	97% (96% a 97%)	97% (96% a 98%)	0% (0% a 1%)
ASC-H+	75% (68% a 83%)	76% (68% a 84%)	0% (-3% a 4%)	97% (97% a 98%)	97% (96% a 98%)	0% (-1% a 0%)
HSIL+	70% (62% a 77%)	68% (59% a 77%)	-2% (-8% a 4%)	99% (98% a 99%)	98% (98% a 99%)	0% (-1% a 0%)

A sensibilidade e a especificidade do processador ThinPrep Genesis são semelhantes às do sistema ThinPrep 2000 para lâminas revisadas com o sistema de imagem ThinPrep. A única categoria onde houve diferença estatisticamente significativa foi na categoria ASCUS+, em que a diferença na sensibilidade foi de 2%.

Estudos de reprodutibilidade

A reprodutibilidade intra e interinstrumental do processador ThinPrep Genesis foi avaliada em estudos laboratoriais usando uma técnica de amostra dividida.

REPRODUTIBILIDADE INTRAINSTRUMENTAL

O estudo foi desenvolvido para examinar a capacidade do processador ThinPrep Genesis de preparar lâminas reprodutíveis da mesma amostra da paciente usando o mesmo instrumento. Foi incluído um total de 160 amostras no estudo. Cada amostra foi dividida em três porções e processadas em três execuções separadas em um único instrumento. As lâminas foram coradas, cobertas com lamelas e analisadas revisadas por citotécnicos usando revisão assistida pelo Imager de acordo com o Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology). Seis amostras foram excluídas da análise porque pelo menos uma lâmina não estava disponível para revisão pelo CT. Os diagnósticos resultantes estão resumidos na Tabela 28.

Tabela 28: Reprodutibilidade intrainstrumental

Processamento das amostras executado no processador ThinPrep Genesis	Nível de diagnóstico das amostras Número de amostras com três réplicas correspondentes			
	NILM	ASCUS ou ASC-H	LSIL ou AGUS	HSIL ou Câncer
Execução 1 (n = 154)	109	13	18	13
Execução 2 (n = 154)	11	12	16	14
Execução 3 (n = 154)	109	12	19	13

Foi realizado um teste estatístico qui-quadrado, produzindo um valor de p de 0,9989, indicando que o diagnóstico é independente da execução.

REPRODUTIBILIDADE INTERINSTRUMENTAL

Esse estudo foi desenvolvido para examinar a capacidade do processador ThinPrep Genesis de preparar lâminas reprodutíveis da mesma amostra de paciente usando vários instrumentos. Foi incluído um total de 160 amostras no estudo. Cada amostra foi dividida em três porções e processada em três processadores ThinPrep Genesis diferentes. As lâminas foram coradas, cobertas com lamelas e analisadas revisadas por citotécnicos usando revisão assistida pelo Imager de acordo com o Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology). Dez amostras foram excluídas porque pelo menos uma lâmina não estava disponível para revisão pelo CT. Os diagnósticos resultantes são apresentados na Tabela 29.

Tabela 29: Reprodutibilidade interinstrumental

	Nível de diagnóstico das amostras Número de amostras com três réplicas correspondentes			
	NILM	ASCUS ou ASC-H	LSIL ou AGUS	HSIL ou Câncer
Processador ThinPrep Genesis				
Processador ThinPrep Genesis 1 (n = 150)	112	5	22	11
Processador ThinPrep Genesis 2 (n = 150)	109	6	23	12
Processador ThinPrep Genesis 3 (n = 150)	111	6	21	12

Foi realizado um teste estatístico qui-quadrado, produzindo um valor de p de 0,9995, indicando que o diagnóstico é independente do instrumento.

Estudo de contagem de células

Foi realizado um estudo para avaliar a quantidade de material celular transferido para as lâminas, comparando o processador ThinPrep Genesis com o sistema ThinPrep 2000.

Foram feitas duas comparações. As lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 foram comparadas com lâminas preparadas usando o processo “Alíquota + Lâmina” no processador ThinPrep Genesis. E as lâminas preparadas no sistema ThinPrep 2000 foram comparadas com lâminas preparadas usando o processo “Lâmina” no processador ThinPrep Genesis.

Foi utilizada uma técnica de amostras divididas. Foram incluídas 300 amostras no estudo. Cada amostra foi dividida em três porções. Amostras processadas por um dos três métodos (ThinPrep 2000, ThinPrep Genesis “Alíquota + Lâmina” ou ThinPrep Genesis “Lâmina”). As lâminas foram coradas, cobertas com lamelas e foram obtidas imagens com o sistema de imagem ThinPrep para quantificar o volume de material celular em cada lâmina. As Figuras 1 e 2 comparam as contagens de células entre o ThinPrep 2000 e cada método de processamento do Genesis para cada amostra.

Figura 1: Regressão de Deming
Processo “Lâmina” no ThinPrep Genesis comparado com sistema ThinPrep 2000

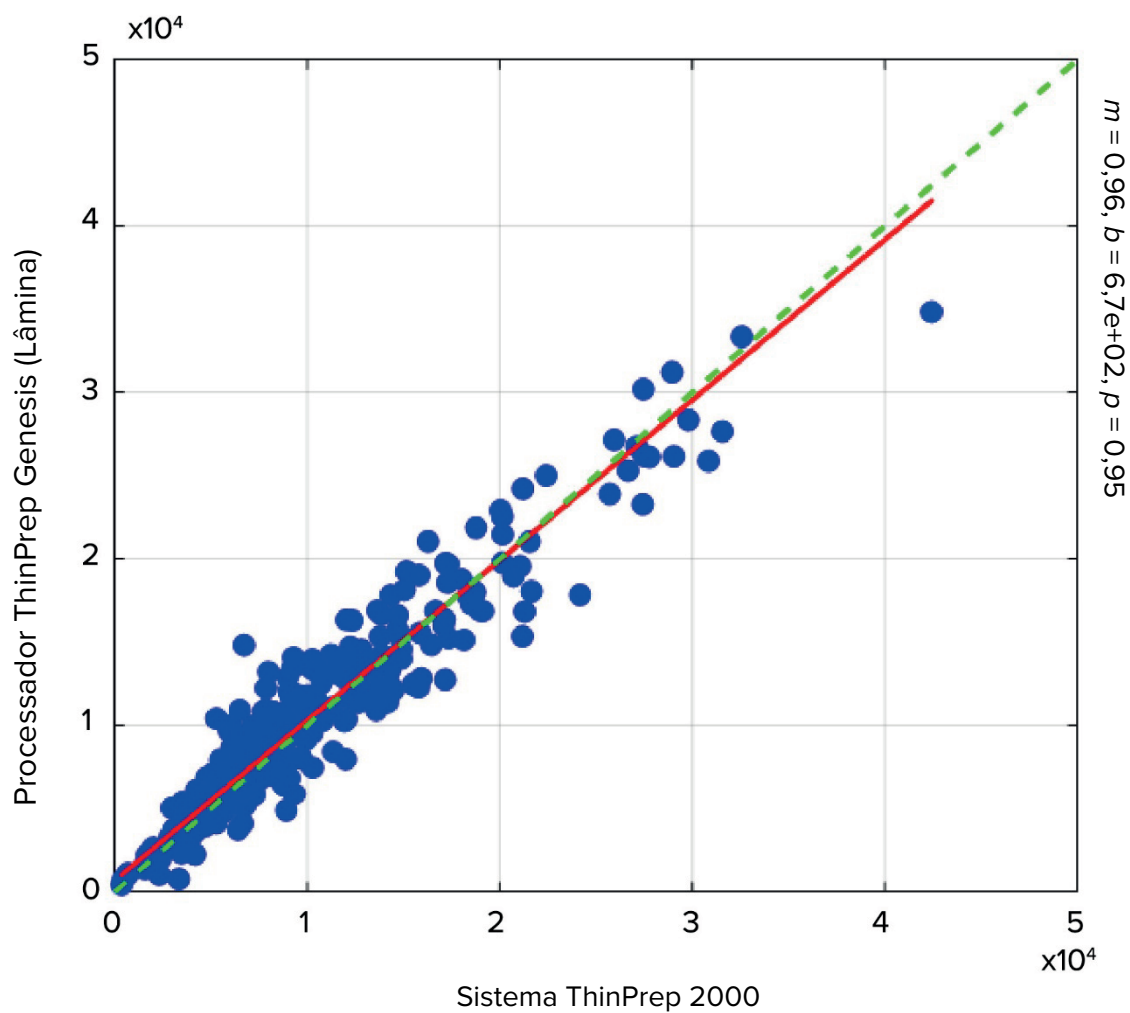
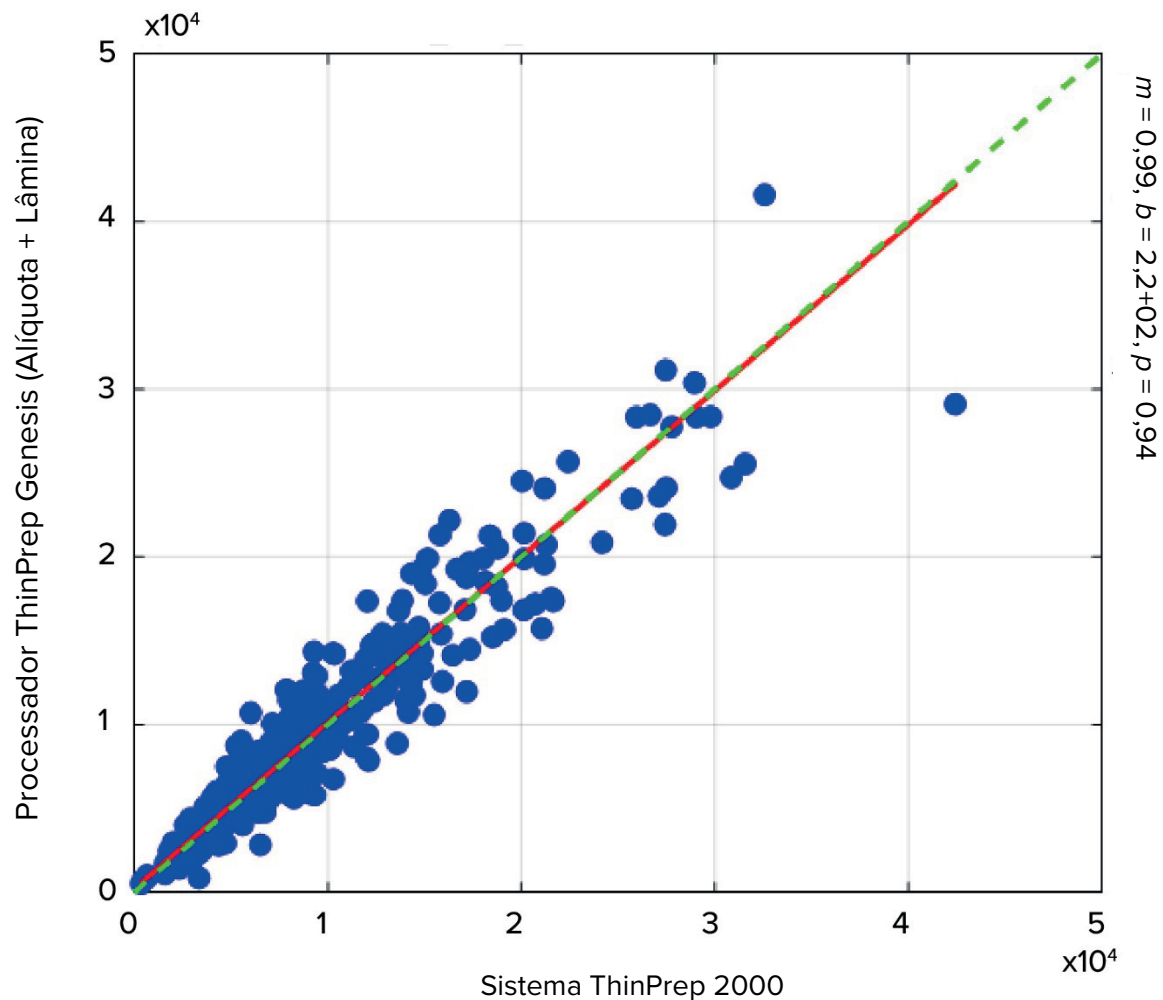


Figura 2: Regressão de Deming
Processo “Alíquota + Lâmina” no ThinPrep Genesis comparado com sistema ThinPrep 2000



Os resultados do estudo demonstram que as lâminas produzidas pelo processador ThinPrep Genesis, quando operadas no processo “Lâmina” ou “Alíquota + Lâmina”, têm contagens de células epiteliais comparáveis às do sistema ThinPrep 2000.

COMPARAÇÃO DIAGNÓSTICA ORIGINÁRIA DO ESTUDO DE CONTAGEM DE CÉLULAS

Além do mais, as lâminas preparadas no estudo de contagem de células foram revisadas por citotécnicos e categorizadas de acordo com o Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology). Os determinantes diagnósticos resultantes são apresentados nas Tabelas 30 e 31.

**Tabela 30: Comparação diagnóstica originária do estudo de contagem de células
Lâminas processadas no processador ThinPrep Genesis (processo Lâminas)
vs. sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Processador ThinPrep Genesis (processo “Lâmina”)	ASCUS+	66	13
	<ASCUS	12	195

Foi conduzido um teste estatístico para proporções, que apresentou um valor de $p < 10^{-4}$, demonstrando equivalência ASCUS+ entre os dois instrumentos.

**Tabela 31: Comparação diagnóstica do estudo de contagem de células
Lâminas processadas no processador ThinPrep Genesis (processo Alíquota + Lâmina)
vs. sistema ThinPrep 2000**

		Sistema ThinPrep 2000	
		ASCUS+	<ASCUS
Processador ThinPrep Genesis (processo “Alíquota + Lâmina”)	ASCUS+	70	15
	<ASCUS	8	192

Foi conduzido um teste estatístico para proporções, que apresentou um valor de $p < 10^{-4}$, demonstrando equivalência ASCUS+ entre os dois instrumentos.

Estudo de transferência de células

A transferência celular entre as lâminas foi avaliada em um estudo laboratorial, com a comparação do processador ThinPrep Genesis e do sistema ThinPrep 2000.

Em cada sistema, 350 amostras clínicas anormais foram processadas, alternando com 350 frascos de PreservCyt sem células (“frascos acelulares”). As amostras processadas no processador ThinPrep Genesis usaram o processo “Alíquota + Lâmina”. Após o processamento, as lâminas feitas dos frascos acelulares foram segregadas das lâminas com células, coradas e cobertas com lamelas e depois revisadas por citotécnicos. Todas as células encontradas na lâmina foram anotadas. Lâminas feitas de um frasco acelular, mas contendo pelo menos uma célula, foram consideradas como submetidas a transferência celular. Uma lâmina do sistema ThinPrep 2000 foi excluída devido a erro do operador. A Tabela 32 demonstra os resultados.

Tabela 32: Transferência celular

	Sistema ThinPrep 2000	Processador ThinPrep Genesis
Nº total de lâminas	349	350
Nº de lâminas com transferência	89	20
% de lâminas com transferência	25,5%	5,7%
Número de células nas lâminas com transferência: Mediana (Mín., Máx.)	2 (1, 96)	2 (1, 43)

O estudo demonstrou que a contaminação cruzada celular de lâmina para lâmina no ThinPrep Genesis não é inferior ao desempenho do sistema ThinPrep 2000.

Estudo de transferência molecular

Um estudo foi desenvolvido para avaliar a transferência do recurso de alíquota do processador ThinPrep Genesis. Foi utilizado um ensaio de amplificação do alvo. O estudo comparou os resultados moleculares entre alíquotas de amostras preparadas manualmente com os resultados de alíquotas preparadas no processador ThinPrep Genesis, antes e depois da preparação da lâmina citológica. Foram preparados 600 frascos de amostras originárias de pools de amostras clínicas enriquecidas com $1 \times 10^4/\text{ml}$ de SiHa e $1 \times 10^4/\text{ml}$ de células HeLa (300 frascos de HPV^{pos}) ou de pools de amostras clínicas não enriquecidas (300 frascos de HPV^{neg}). Alíquotas manuais foram preparadas de frascos de amostras de HPV^{neg} seguidos de frascos de amostras de HPV^{pos}. Os frascos foram processados em processadores Genesis de forma positiva/negativa alternada. Cada amostra foi processada primeiro no modo “Alíquota + Lâmina” (alíquota preparada antes da citologia) e o conteúdo restante do frasco foi processado no modo “Alíquota” (alíquota preparada após a citologia). Todas as alíquotas foram testadas com um ensaio molecular de HPV para subtipos de alto risco e um ensaio molecular para HPV 16, 18 e 45. Um frasco de HPV^{neg} foi excluído devido a erro do operador. As tabelas 33 e 34 mostram as taxas de positividade para os frascos de HPV^{pos} e HPV^{neg} para cada método de preparação de alíquota, para cada ensaio molecular.

Tabela 33: Transferência molecular – Ensaio de alto risco para HPV

Método de preparação de alíquota	Amostras negativas para HPV			Amostras positivas para HPV		
	Nº de resultados negativos	Nº de resultados positivos	Positividade percentual	Nº de resultados negativos	Nº de resultados positivos	Positividade percentual
Alíquota manual	291	8	2,7%	0	300	100,0%
Alíquota do Genesis preparada antes da citologia	287	12	4,0%	0	300	100,0%
Alíquota do Genesis preparada depois da citologia	291	8	2,7%	0	300	100,0%

Tabela 34: Transferência molecular – Ensaio específico para HPV 16/18/45

Método de preparação de alíquota	Amostras negativas para HPV			Amostras positivas para HPV		
	Nº de resultados negativos	Nº de resultados positivos	Positividade percentual	Nº de resultados negativos	Nº de resultados positivos	Positividade percentual
Alíquota manual	297	2	0,7%	0	300	100,0%
Alíquota do Genesis preparada antes da citologia	298	1	0,3%	0	300	100,0%
Alíquota do Genesis preparada depois da citologia	299	0	0,0%	0	300	100,0%

Foram conduzidos testes estatísticos para concordância percentual positiva e concordância percentual negativa para pares correspondentes entre manual e Genesis (pré-citologia) ou Genesis (pós-citologia). Os testes produziram valores de $p < 10^{-3}$ para ambos os grupos de amostras testados com ambos os ensaios, indicando que o Genesis não contribui para a contaminação do alvo ou do inibidor.

Alíquotas coletadas pelo processador ThinPrep Genesis não foram avaliadas para ensaios específicos. Consulte as instruções fornecidas com um ensaio específico.

Estudo de dispensação de alíquotas

A capacidade do processador ThinPrep Genesis de dispensar uma alíquota de um frasco de ThinPrep em um tubo de saída foi avaliada em um estudo laboratorial. Os dados gerados para este estudo demonstram que o processador ThinPrep Genesis dispensa $1 \text{ ml} \pm 4\%$ do frasco de ThinPrep para um tubo de saída.

Conclusões

Os resultados do estudo que compara o desempenho do processador ThinPrep Genesis com o sistema ThinPrep 2000 demonstram que o processador ThinPrep Genesis é pelo menos tão eficaz quanto o sistema ThinPrep 2000 na preparação de lâminas de amostras ginecológicas para a detecção de células atípicas, câncer cervical ou suas lesões precursoras, bem como de todas as outras categorias citológicas, incluindo adenocarcinoma, conforme definido pelo *Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology)*.

O sistema ThinPrep® 2000 é tão eficiente quanto o esfregaço de Papanicolau convencional em diferentes populações de pacientes e pode ser usado em substituição ao método de esfregaço de Papanicolau convencional na detecção de células atípicas, câncer cervical ou suas lesões precursoras, bem como de todas as demais categorias citológicas definidas pelo Sistema Bethesda. Como o processador ThinPrep Genesis usa uma tecnologia de coleta de amostras e preparação de lâminas semelhante à do sistema ThinPrep 2000, o processador ThinPrep Genesis também é tão eficiente quanto o esfregaço de Papanicolau convencional em uma variedade de populações de pacientes e pode ser usado em substituição ao método de esfregaço de Papanicolau convencional na detecção de células atípicas, câncer cervical ou suas lesões precursoras, bem como de todas as demais categorias citológicas definidas pelo Sistema Bethesda.

O sistema ThinPrep 2000 é significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolau convencional na detecção de lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau (LSIL) e lesões mais graves em diferentes populações de pacientes. Como o processador ThinPrep Genesis usa uma tecnologia de coleta de células e preparação de lâminas semelhante à do sistema ThinPrep 2000, o processador ThinPrep Genesis também é significativamente mais eficaz do que o esfregaço de Papanicolau convencional para a detecção de lesões intraepiteliais escamosas de baixo grau (LSIL) e lesões mais graves em diversas populações de pacientes.

A qualidade das amostras com o sistema ThinPrep 2000 é significativamente melhor comparada com a preparação do esfregaço de Papanicolau em diferentes populações de pacientes. Como o processador ThinPrep Genesis usa uma tecnologia de coleta de amostras e preparação de lâminas semelhante à do sistema ThinPrep 2000, a qualidade da amostra com o processador ThinPrep Genesis também é significativamente melhor do que a preparação do esfregaço de Papanicolau convencional em uma variedade de populações de pacientes.

MATERIAIS NECESSÁRIOS

MATERIAIS FORNECIDOS

- Processador ThinPrep Genesis
- Manual do operador do processador ThinPrep Genesis
- Cabo de alimentação
- Conjunto de garrafa de resíduos com chicote de tubulação e tampa de transporte
- Banhos fixadores (10)
- Copo de descarte de ponteiros de pipeta (2)
- Almofada absorvente para o encaixe do filtro (4)

- Almofada absorvente para área de perfuração do filtro (4)
- Suporte para ponteira de pipeta (2, para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Pinça de ponteira de pipeta multicanal (para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Impressora de lâminas (opcional)
- Impressora etiquetas de tubos (opcional)
- Dispositivo USB (1)

MATERIAIS NECESSÁRIOS MAS NÃO FORNECIDOS

- Frasco de solução PreservCyt de 20 ml
- Filtro ThinPrep® Pap Test
- Lâmina de microscópio ThinPrep®
- Ponteiras de pipeta (ponteiras de pipeta plásticas descartáveis e condutoras com filtro resistente a aerossóis, 1 ml, para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Tubo de transferência de amostra (para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Dispositivo de coleta cervical
- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução fixadora padrão de laboratório
- Lamelas e meios de montagem
- Lenços sem fiapos
- Equipamento de proteção individual
- Solução de hipoclorito de sódio (solução a 0,5%, para clientes que realizam remoção de alíquota)

ARMAZENAGEM

- Armazene a solução PreservCyt entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Não use após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Armazene a solução PreservCyt com a amostra citológica destinada ao ThinPrep Pap Test entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) por até 6 semanas.

BIBLIOGRAFIA

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds), *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. *Cancer Facts and Figures*, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5

8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipador 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

ASSISTÊNCIA TÉCNICA E INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Para obter atendimento e assistência técnica relacionados ao uso do processador ThinPrep Genesis, entre em contato com a Hologic:

Telefone: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para chamadas internacionais ou gratuitas bloqueadas, entre em contato pelo telefone 1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Bélgica

Pessoa Responsável no Reino Unido Hologic, Ltd., Oaks Business Park, Crewe Road, Wythenshawe
Manchester M23 9HZ Reino Unido

©2021 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados.

Histórico de revisões	Data	Descrição
AW-23047-2301 Rev. 001	11-2021	Adicionar informações do estudo clínico. Adicionar dados na tabela de organismos microbianos/virais. Adicionar a marca CA do Reino Unido.



Sumário

Capítulo Um

Introdução

SEÇÃO A:	Visão geral e funcionamento do processador ThinPrep™ Genesis	1.1
SEÇÃO B:	Princípios de operação	1.10
SEÇÃO C:	Especificações técnicas do processador ThinPrep™ Genesis™	1.16
SEÇÃO D:	Controle de qualidade interno	1.22
SEÇÃO E:	Perigos do processador ThinPrep™ Genesis™	1.22
SEÇÃO F:	Descarte	1.29

Capítulo Dois

Instalação

SEÇÃO A:	Geral	2.1
SEÇÃO B:	Ações no ato da entrega	2.1
SEÇÃO C:	Preparação antes da instalação	2.2
SEÇÃO D:	Armazenamento e manuseio - pós-instalação	2.4
SEÇÃO E:	Ligue o sistema ThinPrep Genesis.....	2.4
SEÇÃO F:	Definir preferências do usuário	2.6
SEÇÃO G:	Desligar o sistema ThinPrep™ Genesis™	2.6

Capítulo Três

Soluções PreservCyt® e Cytolyt®

SEÇÃO A:	Solução PreservCyt™	3.1
SEÇÃO B:	Solução CytoLyt™.....	3.5

Capítulo Quatro

Preparação de amostras ginecológicas

SEÇÃO A:	Introdução	4.1
SEÇÃO B:	Preparação da coleta	4.2
SEÇÃO C:	Coleta de amostras	4.4
SEÇÃO D:	Precauções especiais	4.7



SUMÁRIO

SEÇÃO E:	Processamento de amostras.....	4.8
-----------------	--------------------------------	-----

SEÇÃO F:	Solução de problemas de processamento de amostras...	4.9
-----------------	--	-----

Capítulo Cinco

Preparação de amostras não ginecológicas

SEÇÃO A:	Introdução	5.1
-----------------	------------------	-----

SEÇÃO B:	Índice.....	5.2
-----------------	-------------	-----

SEÇÃO C:	Materiais necessários	5.3
-----------------	-----------------------------	-----

SEÇÃO D:	Detalhes das etapas de preparação de amostras não ginecológicas	5.4
-----------------	--	-----

SEÇÃO E:	Recomendações para a preparação de amostras	5.16
-----------------	---	------

SEÇÃO F:	Amostras de urina para o ensaio Vysis™ UroVysion ..	5.24
-----------------	---	------

SEÇÃO G:	Solução de problemas na preparação de amostras	5.26
-----------------	--	------

Capítulo Seis

INTERFACE DO USUÁRIO

SEÇÃO A:	Exibição de tela	6.2
-----------------	------------------------	-----

SEÇÃO B:	Menu principal, processador inativo	6.3
-----------------	---	-----

SEÇÃO C:	Opções de admin.	6.9
-----------------	-----------------------	-----

Capítulo Sete

Instruções de operação

SEÇÃO A:	Introdução	7.1
-----------------	------------------	-----

SEÇÃO B:	Instruções opcionais para testes auxiliares	7.2
-----------------	---	-----

SEÇÃO C:	Requisitos de material	7.4
-----------------	------------------------------	-----

SEÇÃO D:	Etiquetar os frascos de amostra, lâminas e tubos.....	7.7
-----------------	---	-----

SEÇÃO E:	Abrir ou fechar a porta	7.11
-----------------	-------------------------------	------

SEÇÃO F:	Uso da impressora de etiquetas de tubos.....	7.13
-----------------	--	------

SEÇÃO G:	Uso da impressora de lâminas	7.15
-----------------	------------------------------------	------

SEÇÃO H:	Carregar o banho fixador	7.18
-----------------	--------------------------------	------

SEÇÃO I:	Carregar as pontas de pipeta.....	7.19
-----------------	-----------------------------------	------

SEÇÃO J:	Lista de verificação pré-operação	7.21
-----------------	---	------

SEÇÃO K:	Selecionar o processo e começar o processamento	7.21
-----------------	---	------

SEÇÃO L:	Processar uma lâmina no processador ThinPrep™ Genesis™	7.23
-----------------	---	------



SEÇÃO M:	Remover uma alíquota do frasco de amostra do processador ThinPrep Genesis	7.32
SEÇÃO N:	Remova uma alíquota do frasco de amostra e processe uma lâmina no processador ThinPrep Genesis	7.37
SEÇÃO O:	Cancelar o processamento da amostra.....	7.46

Capítulo Oito

Manutenção

SEÇÃO A:	Diariamente.....	8.3
SEÇÃO B:	Limpeza semanal	8.4
SEÇÃO C:	Limpeza e manutenção conforme necessário	8.13
SEÇÃO D:	Movimentar o processador ThinPrep™ Genesis	8.25
SEÇÃO E:	Substituição de fusíveis acessíveis pelo usuário	8.26
SEÇÃO F:	Substituição da impressora de lâminas	8.28
SEÇÃO G:	Substituição da impressora de etiquetas de tubos	8.29

Capítulo Nove

Solução de problemas

SEÇÃO A:	Geral	9.1
SEÇÃO B:	Erros de processamento da amostra.....	9.1
SEÇÃO C:	Erros de manuseio de mídia	9.5
SEÇÃO D:	Erros do sistema	9.15

Capítulo Dez

Fixação, coloração e colocação de lamelas

SEÇÃO A:	Introdução	10.1
SEÇÃO B:	Fixação	10.2
SEÇÃO C:	Coloração.....	10.3
SEÇÃO D:	Colocação de lamelas	10.6

Capítulo Onze

Programa de treinamento da solução ThinPrep Pap Test

Informações sobre assistência técnica

Informações sobre encomendas

Índice



SUMÁRIO

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo Um

Introdução

Este capítulo fornece uma visão geral e os princípios de operação do sistema ThinPrep™ Genesis™.

SEÇÃO A

VISÃO GERAL E FUNCIONAMENTO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

O sistema ThinPrep™ Genesis™ é usado para processar amostras citológicas em base líquida para produzir uma preparação fina e uniforme de células que são transferidas e fixadas em uma lâmina de microscópio de vidro. A lâmina é colocada diretamente em um copo contendo um banho fixador de álcool. Após o processamento, a lâmina estará pronta para coloração, colocação de lamelas e rastreamento. O processador oferece suporte à preparação de:

- lâminas preparadas com base em amostras ginecológicas para uso com o ThinPrep Pap Test e obtenção de imagens subsequentes com o sistema de imagem ThinPrep;
- lâminas preparadas com base em amostras não ginecológicas coletados para exame citológico geral;
- lâminas preparadas com base em amostras de urina, incluindo amostras usadas em associação com o ensaio Vysis™ UroVysion.

Pode ser processada uma lâmina por frasco de cada vez.

O sistema ThinPrep™ Genesis™ também pode ser usado para remover uma alíquota de uma amostra preservada em solução PreservCyt™ para um tubo de transferência de amostras Aptima™. E o sistema ThinPrep™ Genesis™ pode conduzir o processo de remoção de alíquotas e o processo de preparação de lâminas para a mesma amostra.

Indicação de uso

Uso previsto

Processador ThinPrep™ Genesis

O processador ThinPrep™ Genesis faz parte do sistema ThinPrep™. Ele é usado para preparar lâminas de microscópio ThinPrep de frascos de ThinPrep™ PreservCyt™ como uma alternativa ao método convencional de preparação do esfregaço de Papanicolaou para a detecção de células atípicas, de câncer de colo uterino ou das suas lesões precursoras (lesões intraepiteliais escamosas de baixo

grau, lesões intraepiteliais escamosas de alto grau) e também de todas as demais categorias citológicas definidas pelo Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (*The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*)¹. Também usado para a preparação de lâminas de microscópio ThinPrep com base em amostras não ginecológicas, incluindo amostras de urina, e pode ser usado para pipetar uma alíquota do frasco da amostra para o tubo de transferência de amostras. Para uso profissional.

Filtros ThinPrep

Os filtros ThinPrep™ Pap Test se destinam ao uso com um processador ThinPrep™ para coletar e transferir uma amostra ThinPrep™ Pap Test PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™ como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

Os filtros ThinPrep™ não ginecológicos se destinam ao uso com o processador ThinPrep™ para coletar e transferir uma amostra não ginecológica ThinPrep™ PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™ como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

Os filtros ThinPrep™ UroCyt™ se destinam ao uso com o processador ThinPrep™ para coletar e transferir uma amostra de urina UroCyt™ PreservCyt™ para uma lâmina ThinPrep™ como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

Lâminas de microscópio ThinPrep

As lâminas de microscópio ThinPrep™ Pap Test se destinam ao uso com os processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras ginecológicas como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio do sistema de imagens ThinPrep™ se destinam ao uso com processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras de citologia como parte do sistema ThinPrep™ para diagnóstico usando sistemas de imagens ThinPrep™. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio ThinPrep™ não ginecológicas se destinam ao uso com processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras não ginecológicas como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio ThinPrep™ UroCyt™ se destinam ao uso com processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras de urina como parte do sistema ThinPrep™. Para uso profissional.

As lâminas de microscópio sem arco ThinPrep™ se destinam ao uso com processadores ThinPrep™ para a preparação de amostras citológicas como parte do sistema ThinPrep™. Elas não se destinam ao uso em ThinPrep™ Pap Tests. Para uso profissional.

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

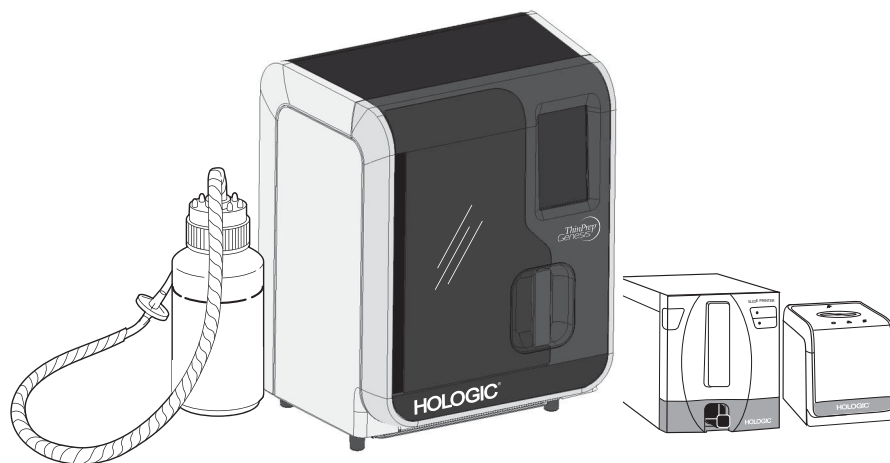


Figura 1-1 O sistema ThinPrep Genesis, mostrado com impressoras opcionais

O ThinPrep™ Pap Test

O ThinPrep Pap Test é um método baseado em fluidos para a coleta e a preparação de amostras ginecológicas.

O processo ThinPrep começa com a coleta da amostra ginecológica da paciente pelo clínico, com uso de um dispositivo de amostragem cervical que, em vez de ser esfregado sobre uma lâmina de microscópio, é imerso e enxaguado em um frasco cheio de solução PreservCyt™. O frasco para amostras ThinPrep em seguida é tampado, etiquetado e enviado a um laboratório equipado com um processador ThinPrep Genesis.

No laboratório, o frasco de PreservCyt com a amostra é colocado em um processador ThinPrep Genesis, em que uma leve etapa de dispersão dissolve sangue, muco, fragmentos não diagnósticos e mistura por completo a amostra celular. Em seguida, as células são coletadas em um filtro de ThinPrep™ Pap Test, destinado especificamente para coletar células diagnósticas. O processador ThinPrep Genesis monitora constantemente a velocidade do fluxo que passa pelo filtro de ThinPrep Pap Test durante o processo de coleta para evitar que a apresentação celular seja muito escassa ou muito densa. Em seguida, uma fina camada de células é transferida para uma lâmina de vidro. A lâmina é depositada automaticamente em uma solução fixadora.

Além de preparar uma lâmina de um frasco de amostra PreservCyt, o processador ThinPrep™ Genesis™ tem a capacidade de remover uma alíquota de 1 ml do frasco de amostra e transferi-la para um tubo de transferência de amostras.

1 INTRODUÇÃO

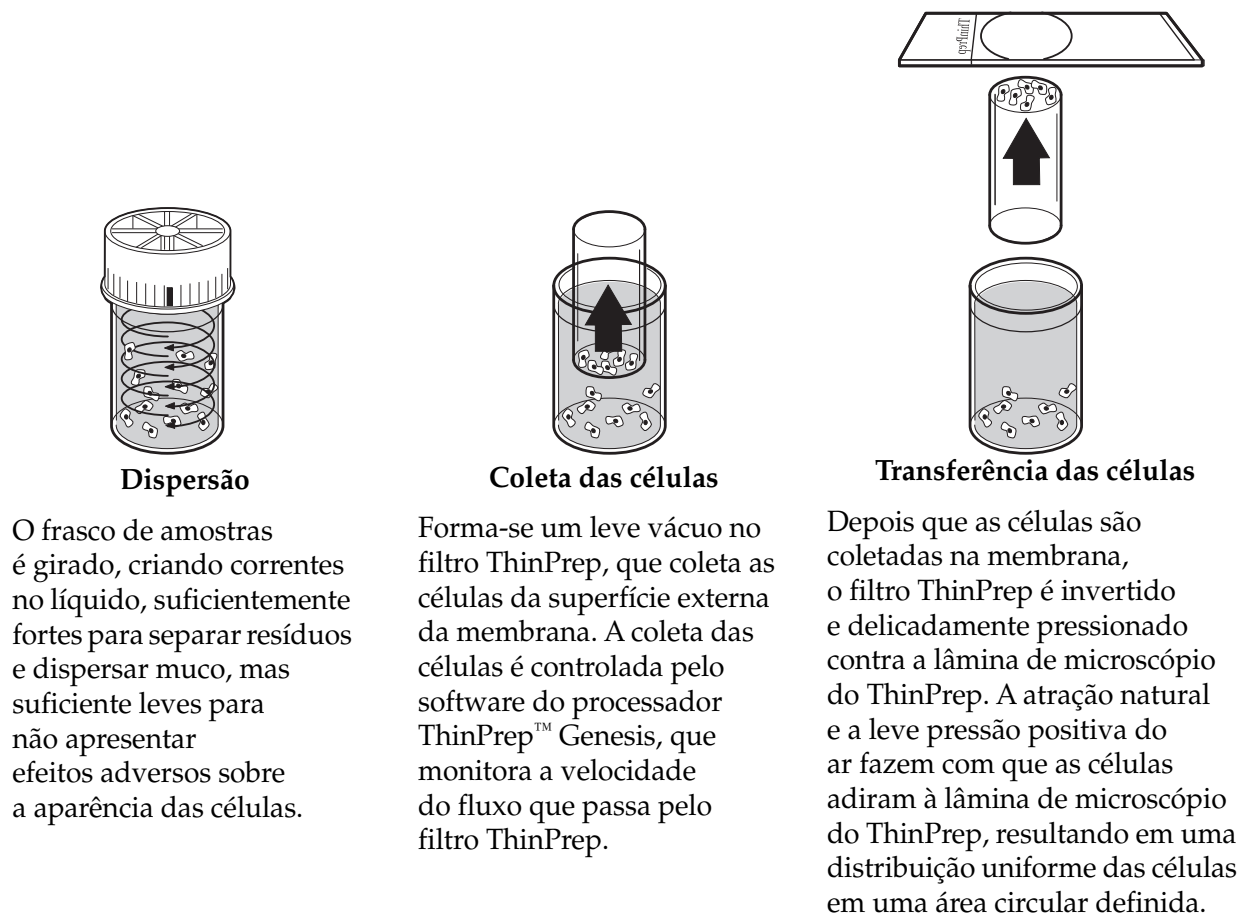


Figura 1-2 Processo de preparação de amostras no ThinPrep

Como ocorre nos esfregaços de Papanicolau convencionais, as lâminas preparadas com o sistema ThinPrep Genesis são examinadas dentro do contexto do histórico clínico da paciente e das informações fornecidas por outros procedimentos diagnósticos, como colposcopia, biópsia e teste do papilomavírus humano (HPV), para a determinação do tratamento da paciente.

Limitações

- As amostras ginecológicas coletadas para preparação com o uso do sistema ThinPrep™ Genesis devem ser coletadas com dispositivos de coleta do tipo escova ou do tipo que combina escova e espátula endocervical. Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de coleta para conhecer as advertências, contraindicações e limitações associadas à coleta de amostras.
- A preparação das lâminas de microscópio com o processador ThinPrep™ Genesis™ só deve ser realizada por pessoal treinado pela Hologic ou por organizações ou indivíduos designados pela Hologic.

- A avaliação das lâminas de microscópio produzidas com o processador ThinPrep™ Genesis™ só deve ser realizada por citotecnologistas e patologistas treinados para avaliar lâminas preparadas no ThinPrep pela Hologic ou por organizações ou indivíduos designados pela Hologic.
- Os suprimentos usados no processador ThinPrep Genesis são aqueles projetados e especificados pela Hologic especificamente para o processador ThinPrep Genesis. Esses suprimentos incluem frascos de solução PreservCyt, filtros ThinPrep, lâminas de microscópio ThinPrep e tubos para alíquotas. Meios de coleta, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem levar a resultados errôneos. A Hologic não oferece garantias para resultados decorrentes do uso de qualquer uma dessas alternativas. O desempenho do produto poderá ser comprometido se forem usados suprimentos que não tenham sido validados pela Hologic. Após o uso, os suprimentos devem ser descartados de acordo com as normas locais, estaduais e federais.
- O filtro ThinPrep só deve ser usado uma vez.
- Uma lâmina de microscópio ThinPrep só pode ser usada uma vez. A lâmina só pode ter células transferidas para ela uma vez.
- Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência da amostras e as instruções fornecidas com qualquer ensaio subsequente a ser executado no tubo, para todas as condições de coleta, transporte e armazenamento referentes ao tubo.

Advertências

- Para uso em diagnóstico *in vitro*.
- Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Ela é tóxica se ingerida. Ela é tóxica se inalada. Ela causa danos aos órgãos. Não é possível eliminar sua toxicidade. Consulte a Ficha de dados de segurança (FDS) em www.hologicds.com. Use equipamento laboratorial de proteção individual. Líquido e vapor inflamáveis. Mantenha longe do calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes. A evaporação do álcool pode causar incêndio. A solução PreservCyt deve ser armazenada e descartada de acordo com todos os regulamentos aplicáveis.
- Meios de coleta, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic e podem levar a resultados errôneos. A Hologic não oferece garantias para resultados decorrentes do uso de qualquer uma dessas alternativas.
- Não processe uma amostra de líquido cefalorraquidiano (LCR) ou outro tipo de amostra com suspeita de possuir infectividade para príons (PrPsc) proveniente de uma pessoa com uma encefalopatia espongiforme transmissível (EET), como a doença de Creutzfeldt-Jakob, no processador ThinPrep™ Genesis™. Um processador contaminado com EET não pode ser descontaminado de forma eficaz e, portanto, deve ser descartado adequadamente para evitar possíveis danos aos usuários do processador ou à equipe de serviço.
- Oxidantes fortes, como alvejantes, são incompatíveis com a solução PreservCyt e, portanto, não devem ser usados para limpar a garrafa de resíduos.

Precauções

- Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência. Caso não seja instalado e usado de acordo com o manual do operador, poderá causar interferência às radiocomunicações. A operação deste equipamento em áreas residenciais pode causar interferência nociva e o usuário será solicitado a corrigi-la às suas próprias custas.
- A solução PreservCyt *com* amostra citológica destinada ao ThinPrep Pap Test deve ser armazenada entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) e testada em até seis semanas após a coleta.
- A solução PreservCyt foi testada com vários organismos microbianos e virais. A tabela abaixo apresenta as concentrações iniciais dos organismos viáveis e o número de organismos viáveis encontrados depois de 15 minutos na solução PreservCyt. A redução logarítmica dos organismos viáveis também é apresentada. Como em todos os procedimentos laboratoriais, as precauções universais devem ser seguidas.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica depois de 15 minutos
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
Candida auris	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
Aspergillus niger	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
Mycobacterium tuberculosis [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Vírus da varíola do coelho	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥3,75
<p>*Redução logarítmica de 4,7 depois de 1 hora **Redução logarítmica de 5,7 depois de 1 hora ***Os dados são para 5 minutos [†] Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo gênero para avaliar a eficácia antimicrobiana</p>		
<p>Observação: todos os valores de redução logarítmica com designação ≥ produziram presença microbiana indetectável após exposição à solução PreservCyt. Os valores mostrados representam a indicação mínima permitida em virtude da concentração inicial e do limite de detecção do método quantitativo.</p>		

Componentes

Os principais componentes do sistema incluem o processador ThinPrep Genesis, um frasco de amostra de solução PreservCyt™, um banho fixador, um filtro, uma lâmina de microscópio, uma ponteira de pipeta e um tubo de transferência de amostras Aptima™.

O sistema possui dois componentes opcionais: uma impressora de lâminas para imprimir informações de ID em uma lâmina e uma impressora de etiquetas de tubos para imprimir informações de ID em um tubo. A impressora de etiquetas de tubos é compatível com um tubo de transferência de amostras Aptima que possui uma etiqueta termicamente sensível.

O sistema é operado por meio de uma interface gráfica do usuário com tela sensível ao toque. A interface está disponível em vários idiomas, de acordo com a preferência do usuário.

Todas as amostras são coletadas em frascos de solução PreservCyt.

O operador seleciona o tipo de amostra a ser processada. O frasco de amostra e uma lâmina de microscópio ThinPrep correspondente e/ou tubo são etiquetados com números de acesso e são carregados no processador para processamento. Um filtro ThinPrep também é carregado para cada amostra de citologia. Uma ponteira de pipeta é usada para cada alíquota da amostra. Para amostras de citologia, um banho contendo álcool fixador é colocado no processador.

O frasco de amostra é colocado no processador ThinPrep Genesis.

O operador fecha a porta antes do início do processamento. O sistema processa um frasco de amostra de cada vez.

Materiais necessários

Materiais fornecidos

Os itens a seguir estão incluídos quando o processador ThinPrep™ Genesis é entregue para instalação.

(Esses itens podem variar de acordo com o pedido.)

- Processador ThinPrep Genesis
- Manual do operador do processador ThinPrep Genesis
- Cabo de alimentação
- Garrafa de resíduos com chicote de tubulação e tampa de transporte
- Banhos fixadores (10)
- Copo de descarte de ponteiros de pipeta (2)
- Almofadas absorventes para o encaixe do filtro (4)
- Almofadas absorventes para a área de perfuração do filtro (4)
- Suporte de ponteira de pipeta (2)
- Pinça de ponteira de pipeta multicanal (para transferir as ponteiros de pipeta da embalagem para o processador, para clientes que realizam remoção de alíquota)

1

INTRODUÇÃO

- Ponteiros de pipeta (para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Impressora de lâminas (opcional)
- Impressora etiquetas de tubos (opcional)
- Dispositivo USB (1)

Materiais adicionais fornecidos

- Frascos de solução ThinPrep PreservCyt
- Filtros ThinPrep
- Lâminas de microscópio ThinPrep
- Bomba dispensadora
- Tubos de transferência de amostras Aptima™ (para clientes que realizam remoção de alíquotas)
- Ponteiros de pipeta (para clientes que realizam remoção de alíquota)

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Sistema de coloração de lâminas e reagentes
- Solução fixadora padrão de laboratório
- Lamelas e meios de montagem
- Lenços sem fiapos
- Solução de hipoclorito de sódio (solução a 0,5%, para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Equipamento de proteção individual

Armazenamento

- Armazene a solução PreservCyt™ entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Não use após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Armazene a solução PreservCyt *com* a amostra citológica destinada ao ThinPrep Pap Test entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) por até 6 semanas.
- Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência da amostras e as instruções fornecidas com qualquer ensaio subsequente a ser executado no tubo, para todas as condições de coleta, transporte e armazenamento referentes ao tubo.
- Armazene os filtros ThinPrep em suas bandejas com a tampa até que estejam prontos para uso.
- Armazene os filtros ThinPrep em temperatura ambiente e longe da luz solar direta.
- Verifique o prazo de validade impresso no rótulo da bandeja do filtro ThinPrep e descarte-o se estiver fora da validade.
- Armazene as ponteiros das pipetas conforme descrito na embalagem.

1

INTRODUÇÃO

SEÇÃO B

PRINCÍPIOS DE OPERAÇÃO

O processador ThinPrep Genesis utiliza princípios mecânicos, pneumáticos e fluídicos para dispersão, coleta e transferência de células. Um mecanismo de acionamento rotativo dispersa delicadamente as amostras. Um sistema pneumático/fluídico, controlado por um microprocessador, monitora a coleta e a transferência de células.

Cada sequência do processamento de preparação de lâminas do processador ThinPrep é otimizada para as características biológicas das diversas amostras citológicas.

O processador ThinPrep Genesis também usa princípios mecânicos, pneumáticos e fluídicos para movimentar uma ponteira de pipeta da área de armazenamento para o pipetador para pipetar e para ejetar uma ponteira usada da pipeta. O sistema de pipetagem também é controlado por um microprocessador.

A impressora de lâminas opcional é uma impressora de transferência térmica que usa uma fita de impressora. A impressora de etiquetas de tubos opcional é uma impressora térmica direta que precisa que o tubo tenha uma etiqueta termossensível.

O processo de preparação de lâminas e remoção de alíquotas do processador ThinPrep pode ser dividido nas fases ilustradas na Figura 1-3.



Figura 1-3 Processamento de lâminas e remoção de alíquotas no processador ThinPrep™ Genesis™

As seções a seguir descrevem detalhadamente os princípios de cada uma dessas fases.

Preparação de amostras/etiquetagem de frascos

Antes do processamento de amostras ginecológicas no processador ThinPrep, elas devem ser colocadas na solução PreservCyt. As amostras ginecológicas devem ser preparadas de acordo com os protocolos descritos no Capítulo 4, “Preparação de amostras ginecológicas” e as amostras não ginecológicas devem ser preparadas conforme descrito no Capítulo 5, “Preparação de amostras não ginecológicas”. Depois que as células forem adicionadas ao frasco da solução PreservCyt pelo método apropriado, o instrumento poderá processar o frasco de amostra.

Antes que o processador ThinPrep processe a amostra, ela normalmente é etiquetada com uma ID.

Carregamento do instrumento

Na preparação para o processamento da amostra, o operador carrega itens essenciais no processador ThinPrep Genesis. Os processos de carregamento e operação do processador são explicados no Capítulo 7, “Instruções de operação”.

Etiquetar a lâmina e o tubo e verificar se a lâmina e o tubo estão corretamente etiquetados podem ser etapas do processo de carregamento, dependendo da preferência do laboratório. Consulte o Capítulo 7, “Instruções de operação” para obter mais informações.

Início do ciclo

Quando o operador inicia a sequência, o processador ThinPrep Genesis verifica a instalação dos itens descartáveis, as posições do motor e as pressões positiva e negativa nas câmaras de pressão. Depois disso, o instrumento processa a lâmina usando a sequência selecionada.

Dispersão

O robô do processador ThinPrep Genesis segura a tampa do frasco de amostra, posicionando-o de modo a permitir que o processador aperte a tampa do frasco. O processador verifica se a tampa está bem fechada e, em seguida, recursos mecânicos do processador seguram o frasco enquanto o sistema de dispersão gira bidirecionalmente o frasco de ThinPrep tampado, criando forças de cisalhamento no fluido que são suficientemente fortes para separar material aleatoriamente unido e dispersar muco. Não são conhecidos efeitos adversos dessas forças na arquitetura celular ou nas forças de adesão que unem grupos de células relevantes em termos de diagnóstico.

Destampar e tampar

O robô do processador ThinPrep Genesis segura a tampa do frasco de amostra. Nos processos em que o operador selecionou a remoção da alíquota no processador ThinPrep Genesis, o robô também segura a tampa do tubo. Os recursos mecânicos do processador seguram o frasco e o tubo e giram lentamente o frasco e o tubo para remover a tampa do frasco e a tampa do tubo. Esses mesmos recursos mecânicos mantêm o frasco e o tubo imóveis enquanto são destampados. O robô continua a segurar a(s) tampa(s) até o ponto do processo em que o tubo é tampado novamente e até o ponto em que o frasco é tampado novamente. Para recapitular, o robô posiciona a tampa perto do tubo e perto do frasco, e o processo de rotação mecânica é executado na direção oposta.

Deteção do nível de fluido

O robô do processador ThinPrep Genesis gira, levanta e abaixa para levar para baixo a ponteira da pipeta ou um filtro e fazer contato com a superfície do fluido no frasco sem tampa. Se o nível do fluido estiver satisfatório, o processador continuará o processo. Uma mensagem de erro e um alarme sonoro indicam um nível de fluido insatisfatório.

Dependendo dos itens a serem processados, o processador ThinPrep™ Genesis™ pode detectar o nível de fluido do frasco com a ponteira da pipeta ou com o filtro ou pode detectar o nível de fluido duas vezes: primeiro, com a ponteira da pipeta e, após a remoção da alíquota, com o filtro.

Dependendo dos itens a serem processados, o processador ThinPrep™ Genesis™ pode detectar o nível de fluido no tubo com a ponteira da pipeta. O nível de fluido no tubo é verificado antes da adição da alíquota para confirmar se o fluido está presente no tubo. O nível de fluido no tubo é verificado após a dispensação da alíquota para verificar se a alíquota foi completamente dispensada.

Pipetagem

Para processos em que o operador selecionou a remoção de alíquota no processador ThinPrep Genesis, a área de armazenamento do robô e da ponteira da pipeta se movimenta para carregar automaticamente uma ponteira de pipeta de uso único no componente pipetador do robô e para movimentar a ponteira da pipeta para o frasco de amostra. O sistema pneumático aplica pressão negativa ao pipetador para coletar a solução PreservCyt e o material celular suspenso para a ponteira da pipeta. O robô introduz a ponteira da pipeta no tubo de transferência de amostras e o sistema pneumático libera a pressão para depositar a alíquota no tubo destampado. Em seguida, o robô movimenta a ponteira da pipeta para que o processador possa ejetá-la mecanicamente no copo de descarte de resíduos de ponteiros de pipeta.

Umedecimento do filtro

Para processos em que o operador selecionou a preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, o robô gira e se move para cima e para baixo para posicionar o filtro no frasco destampado. É aplicada rapidamente uma pressão negativa, fazendo com que entre uma pequena quantidade de líquido no filtro ThinPrep para umedecê-lo. Após o umedecimento, o sistema elimina delicadamente o líquido do filtro ThinPrep. Isso elimina qualquer material celular da superfície do filtro.

Coleta das células

Para processos em que o operador selecionou a preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, um filtro ThinPrep coleta células da amostra. A membrana do filtro é biologicamente neutra e é montada em uma das extremidades do cilindro do filtro ThinPrep. A membrana consiste em uma superfície plana, lisa e porosa que coleta o material celular em uma camada.

O sistema pneumático cria uma pressão negativa no filtro com uma série de pulsos. Esses pulsos de pressão negativa (sorvos) aspiram a solução PreservCyt através da membrana do filtro e coletam o material celular suspenso na superfície externa da membrana.

1 INTRODUÇÃO

O processo de coleta é encerrado quando uma cobertura desejada do filtro é atingida, determinada pela sequência do processador. A coleta das células é controlada por um microprocessador integrado, que monitora a pressão no cilindro do filtro ThinPrep. Após a coleta, as células são depositadas em uma única camada, sobre os poros, prontas para a transferência para a lâmina. A Figura 1-4 ilustra a coleta de células.

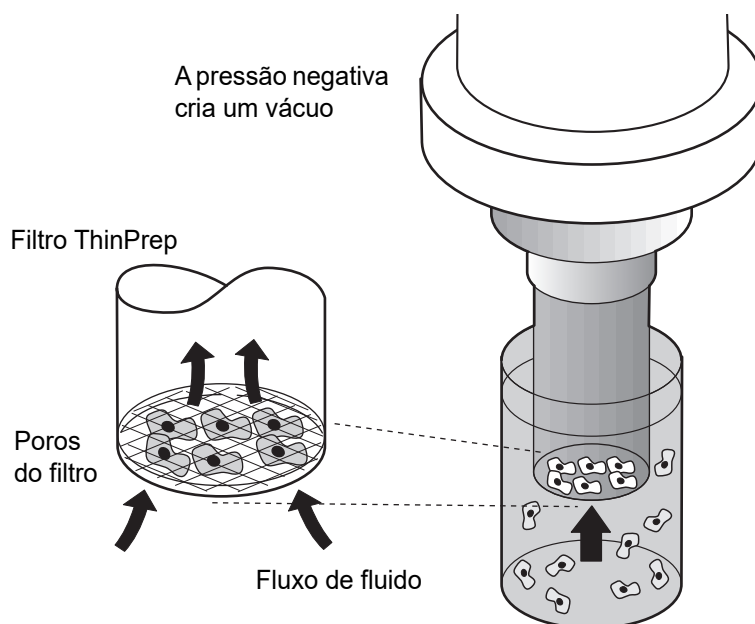


Figura 1-4 Coleta de células em um filtro ThinPrep

Eliminação de resíduos

Para processos em que o operador selecionou a preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, após o término da coleta o filtro ThinPrep é retirado do frasco de amostras e o filtrado é aspirado para a garrafa de resíduos enquanto o filtro é invertido. As células coletadas continuam no filtro ThinPrep devido à força da pressão negativa.

Ponto de borbulhamento

Para processos em que o operador selecionou a preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, o ponto de borbulhamento remove o excesso de fluido da membrana do filtro antes de transferir as células para a lâmina com a finalidade de melhorar a adesão das células à lâmina.

O ponto de borbulhamento é executado depois que todo o líquido foi retirado. Isso é evidenciado pelo borbulhamento na parte interna da membrana do filtro. As células não secam ao ar durante o borbulhamento.

Transferência das células

Para processos em que o operador selecionou a preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, quando o ponto de borbulhamento é concluído, a pinça da lâmina coloca a lâmina em contato com o filtro ThinPrep invertido.

As propriedades naturais de adesão das células à lâmina de vidro são responsáveis pela transferência das células da membrana do filtro para a lâmina. As células têm maior afinidade com a lâmina de vidro do que com a membrana; uma leve pressão positiva de ar por trás da membrana do filtro aumenta a transferência celular.

Depositar lâmina

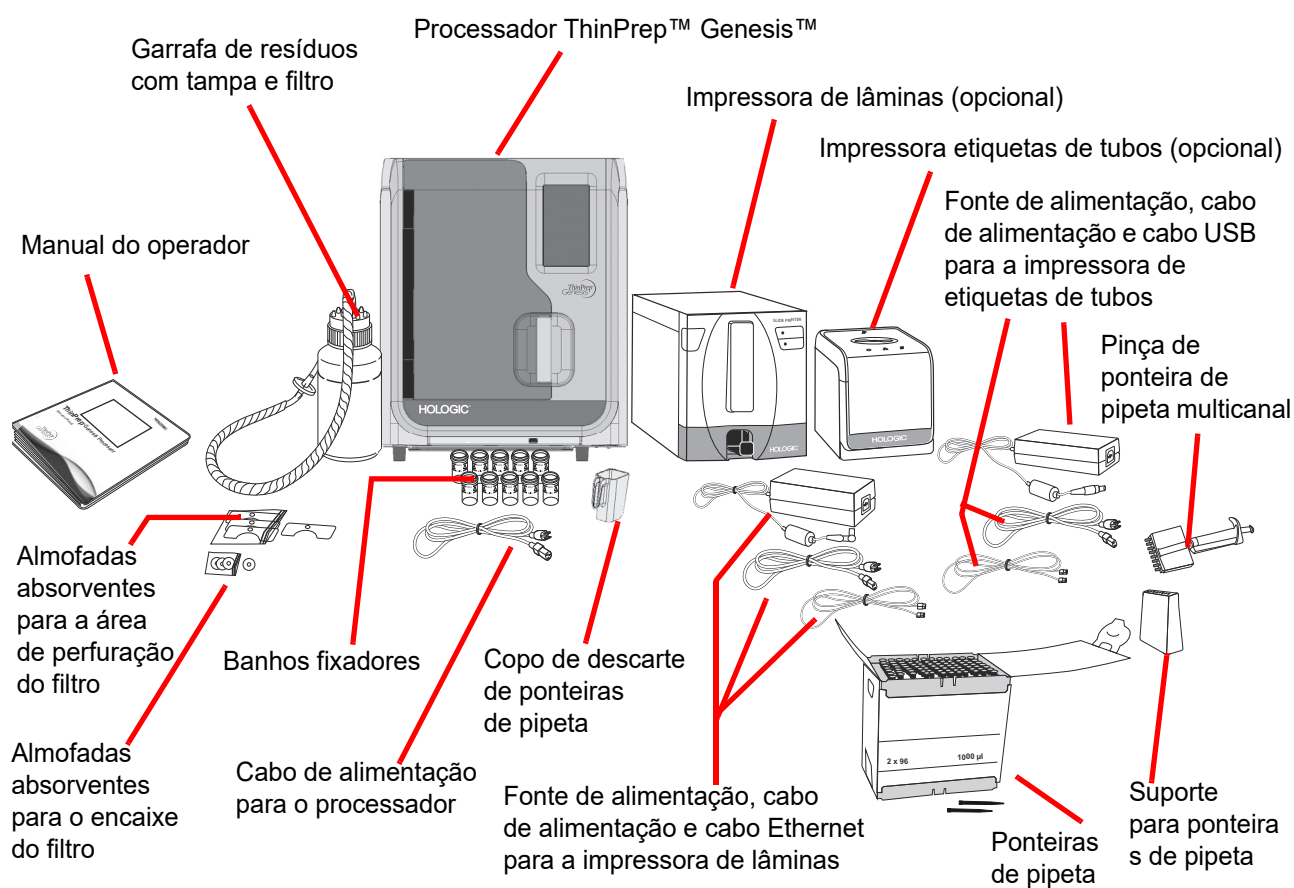
Para processos em que o operador selecionou a preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, assim que a transferência de células é concluída, a lâmina é removida do contato com o filtro e automaticamente depositada no banho fixador.

Perfuração do filtro

Para processos em que o operador selecionou a preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, assim que a transferência de células é concluída, o robô gira e baixa o filtro para perfurar a membrana do filtro, de modo que o filtro de uso único não possa ser reutilizado.

Conclusão do ciclo

Todos os mecanismos motorizados voltam às suas posições iniciais e a tela volta para o Menu principal. Se o sistema detectar um erro durante o processo, será exibida uma mensagem de erro e será acionado um alarme sonoro.

Visão geral dos componentes**Figura 1-5 Componentes do sistema ThinPrep Genesis**

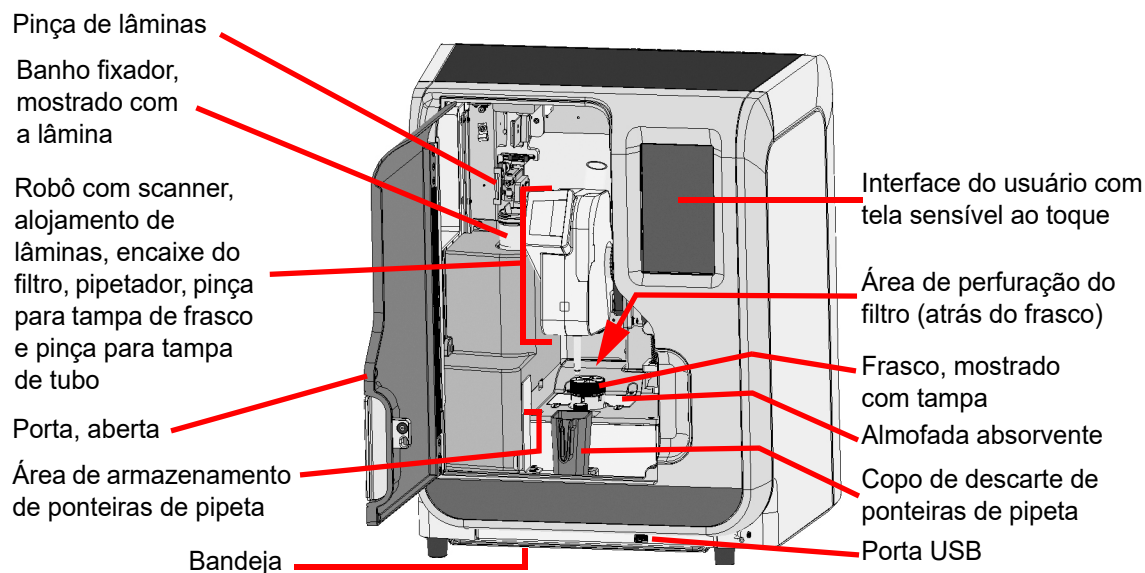


Figura 1-6 Processador ThinPrep™ Genesis™

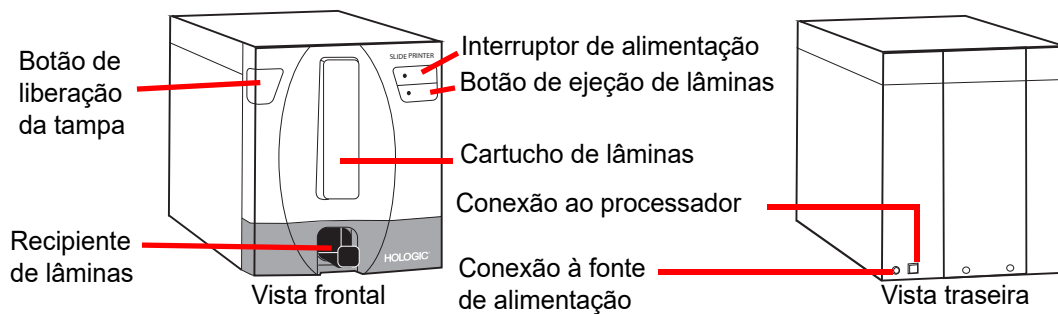


Figura 1-7 Impressora de lâminas (opcional)

1 INTRODUÇÃO

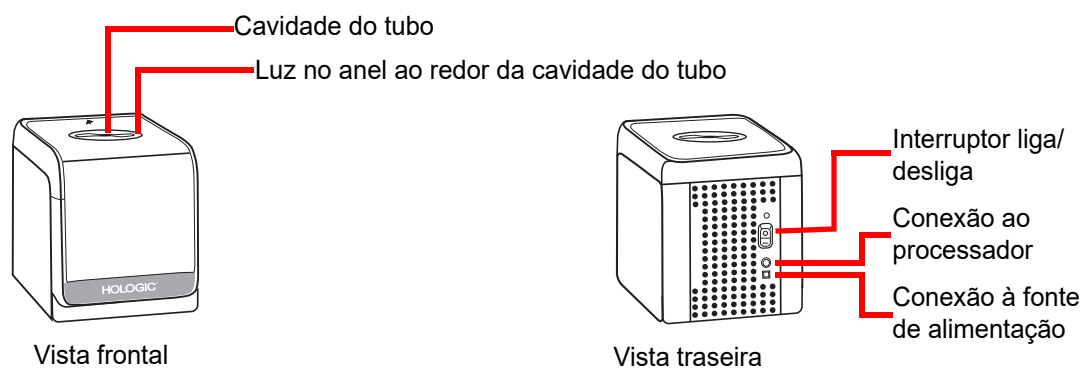


Figura 1-8 Impressora etiquetas de tubos (opcional)

Dimensões e distâncias do sistema ThinPrep™ Genesis™

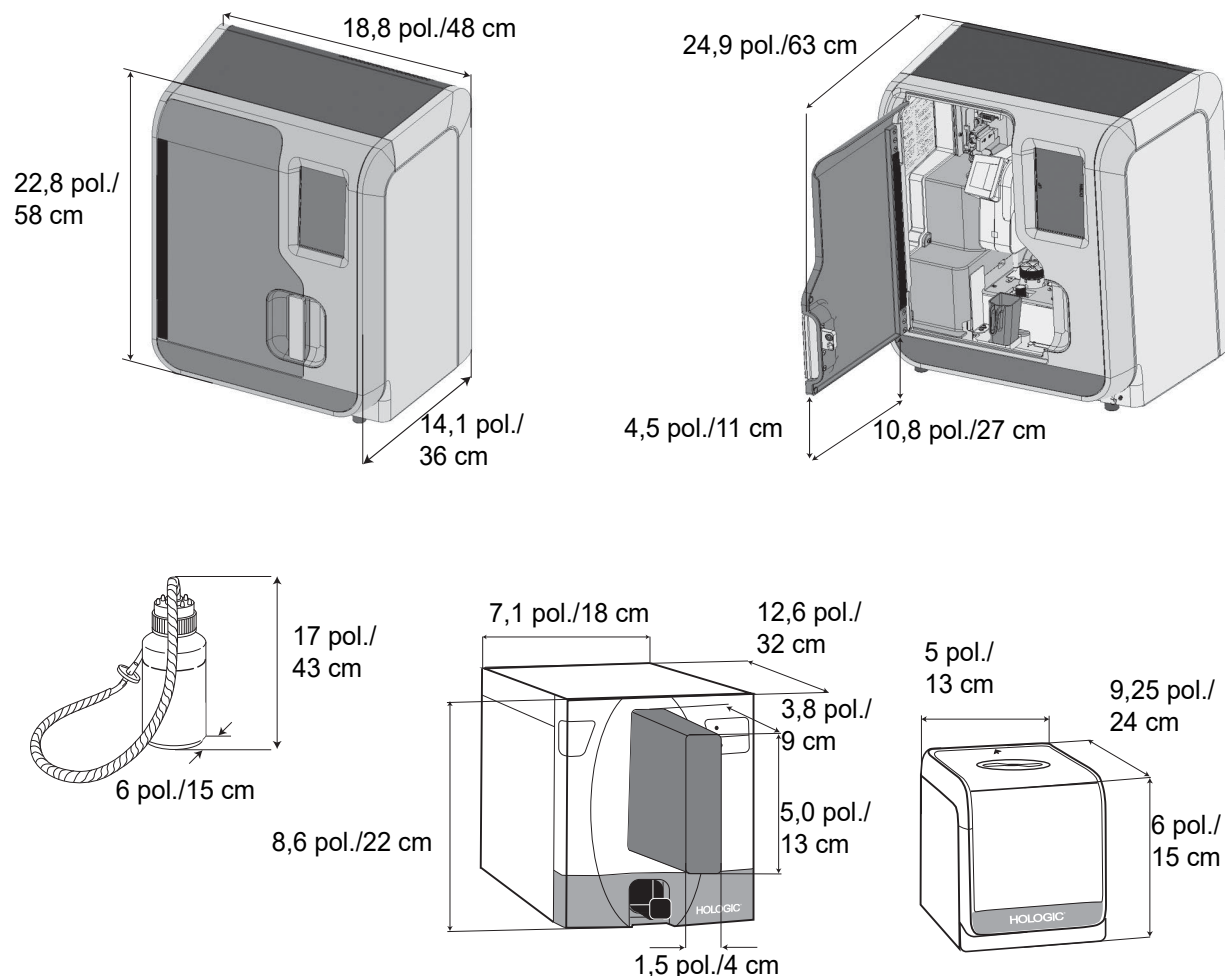


Figura 1-9 Dimensões e distâncias do sistema

Dimensões e peso (aproximados)

Processador ThinPrep Genesis: 22,8 pol./58 cm A x 18,8 pol./48 cm L x 14,1 pol./36 cm P
89 lbs/40,3 kg

Garrafa de resíduos: 17 pol./43 cm A x 6 pol./15 cm de diâmetro

Impressora de lâminas (opcional): 8,6 pol./22 cm A x 7,1 pol./18 cm L x 12,7 pol./32 cm P,
17 lbs/7,6 kg

Impressora de etiquetas de tubos (opcional): 6 pol./15 cm A x 5 pol./13 cm L x 9,2 pol./
24 cm P, 5,6 lbs/2,5 kg

Considere o peso da impressora de lâminas, da impressora de etiquetas de tubos e de uma garrafa de resíduos cheia antes de levá-los. Devido ao peso do processador, peça ajuda a outra pessoa se precisar levá-lo.

1 INTRODUÇÃO

Condições ambientais

Temperatura operacional

16 a 32 °C

60 a 90 °F

Umidade operacional

UR de 20% a 80%, sem condensação

Temperatura não operacional (transporte e armazenamento)

-28 a 50 °C

-20 a 122 °F

Grau de poluição: II, de acordo com a norma IEC 60664.

Categoria II, o sistema ThinPrep™ Genesis™ é adequado somente para uso em um ambiente laboratorial limpo.

Altitude: 0 metro (nível do mar) a 2.000 metros.

Pressão atmosférica: 1.100 milibares a 500 milibares.

Níveis sonoros

O nível máximo de pressão sonora com ponderação A na posição do operador e na posição de um observador é inferior a 80 dBA.

Alimentação

Tensão elétrica

Processador ThinPrep Genesis:

100 a 120 VCA~3 A, 47 a 63 Hz

220 a 240 VCA ~1 A, 47 a 63 Hz

300 watts máximo

Impressora de lâminas (opcional):

100 a 240 VCA, 50/60 Hz, 60 watts

Impressora de etiquetas de tubos (opcional):

24 VCC/4,5 A

50/60 Hz

Fusíveis

Processador ThinPrep Genesis:

Dois fusíveis de vidro 10 A/250 V 3AG, com retardo de tempo

Normas do sistema ThinPrep Genesis

O sistema ThinPrep Genesis foi testado e certificado por um laboratório de testes reconhecido nacionalmente (Nationally Recognized Testing Laboratory - NRTL) dos EUA para cumprir as normas atuais de segurança, interferência eletromagnética (EMI) e compatibilidade eletromagnética (EMC). Consulte a etiqueta de produto do processador, localizada na parte traseira do instrumento, para ver as marcas de certificação de segurança.

Este equipamento atende aos requisitos de emissão e imunidade da norma IEC 61326-2-6. Este equipamento foi projetado e testado segundo a norma CISPR 11 Classe A. Em um ambiente doméstico, ele pode causar interferência de radiofrequência (RF), podendo ser necessárias medidas para mitigar a interferência. O ambiente eletromagnético deve ser avaliado antes da operação do equipamento.

Não use este dispositivo próximo a fontes de radiação eletromagnética forte (por exemplo, fontes intencionais de RF não blindadas), pois elas podem interferir na operação adequada.

Cuidado: alterações ou modificações nesta unidade não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário de operar o equipamento.

Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital Classe A, de acordo com a Parte 15 das regras da Comissão Federal de Comunicações (Federal Communications Commission - FCC). Esses limites se destinam a fornecer proteções adequadas contra interferências prejudiciais quando o equipamento é operado em um ambiente comercial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de RF e, se não for instalado e usado de acordo com o manual de instruções, poderá causar interferência às radiocomunicações. A operação deste equipamento em áreas residenciais pode causar interferência nociva e o usuário será solicitado a corrigi-la às suas próprias custas.

Este produto é um equipamento médico de *diagnóstico in vitro* (IVD).

1 INTRODUÇÃO

SEÇÃO D CONTROLE DE QUALIDADE INTERNO

Teste automático de ligação (Power On Self Test - POST)

Quando o processador ThinPrep Genesis é ligado (consulte a página 2.4), o sistema executa um teste de autodiagnóstico. Todos os subsistemas elétricos, mecânicos e de software/comunicação são testados para confirmar se cada um funciona adequadamente. O operador é alertado sobre mau funcionamento por uma mensagem na tela sensível ao toque da interface do usuário.

SEÇÃO E PERIGOS DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS™

O processador ThinPrep™ Genesis™ deve ser operado da maneira especificada neste manual. Não deixe de revisar e entender as informações listadas a seguir para evitar danos aos operadores e/ou ao instrumento.

Se este equipamento for usado de uma maneira não especificada pelo fabricante, a proteção fornecida pelo equipamento poderá ser prejudicada.

Se ocorrer algum incidente grave relacionado a este dispositivo ou a quaisquer componentes usados com este dispositivo, informe o setor de Suporte técnico da Hologic e a autoridade local competente para o usuário e/ou paciente.

Advertências, Cuidados e Observações

Os termos **ADVERTÊNCIA**, **Cuidado** e **Observação** têm significados específicos neste manual









Uma **ADVERTÊNCIA** aconselha a prevenção de certas ações ou situações que podem resultar em ferimentos pessoais ou morte.

Um **Cuidado** aconselha a prevenção de ações ou situações que podem danificar o equipamento, produzir dados imprecisos ou invalidar um procedimento, embora seja improvável a ocorrência de danos pessoais.

Uma **Observação** fornece informações úteis dentro do contexto das instruções fornecidas.







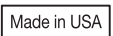



Símbolos usados no sistema



Os seguintes símbolos podem ser exibidos no processador ou nos acessórios:

	Corrente contínua
	O produto pode ser usado com segurança durante um período de uso de proteção ambiental de 50 anos (conforme definido na China pelo padrão RoHS)
	Atenção, consulte os documentos fornecidos com o produto
	Terminal condutor de proteção (somente para uso interno, não acessível aos operadores)
	Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos - entre em contato com a Hologic para descarte do instrumento
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Fabricante

1

INTRODUÇÃO

	Data de fabricação
	Número do catálogo
	Número de série
 www.hologic.com/ifu	Consultar as instruções de uso
	Não reutilizar
	As informações são aplicáveis somente nos EUA e no Canadá
	Fabricado nos EUA
	Preenchimento mínimo e máximo
	Inserir a lâmina desta forma
	O produto atende aos requisitos da marcação CE de acordo com o Regulamento UE-IVD 2017/746

	Cuidado: a lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por prescrição de um médico ou a pedido deste ou de outro profissional licenciado pela lei do estado em que o profissional usa ou solicita o uso do dispositivo e é treinado e experiente no uso do produto
	A marca ETL é uma prova da conformidade do produto com as normas de segurança norte-americanas. Autoridades competentes (Authorities Having Jurisdiction - AHJs) e funcionários responsáveis pela aplicação dos códigos de segurança nos EUA e no Canadá aceitam a marca de certificação ETL como prova de conformidade do produto com as normas publicadas do setor

1 INTRODUÇÃO

Localização das Etiquetas usadas no sistema

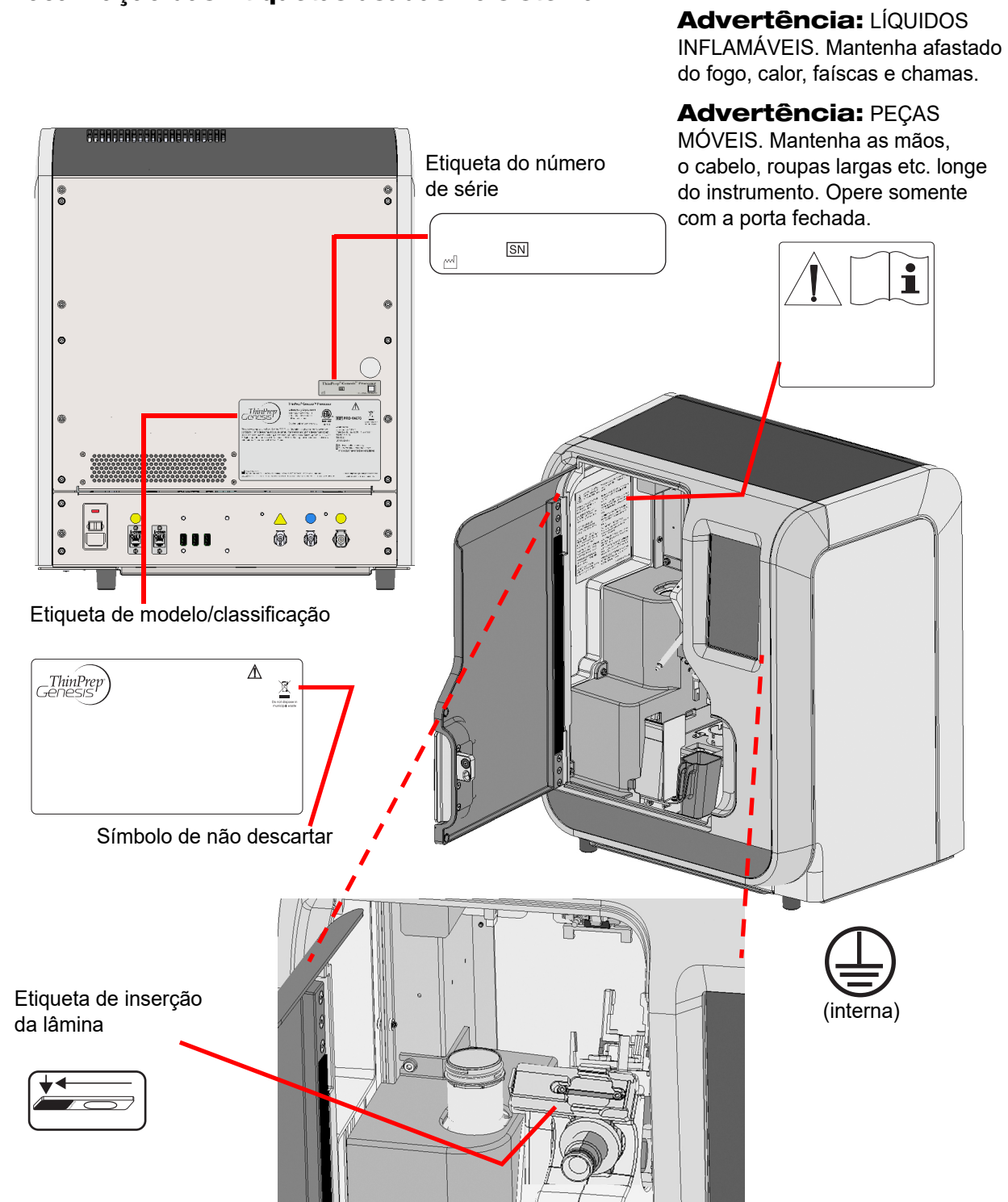


Figura 1-10 Localização das etiquetas usadas no processador

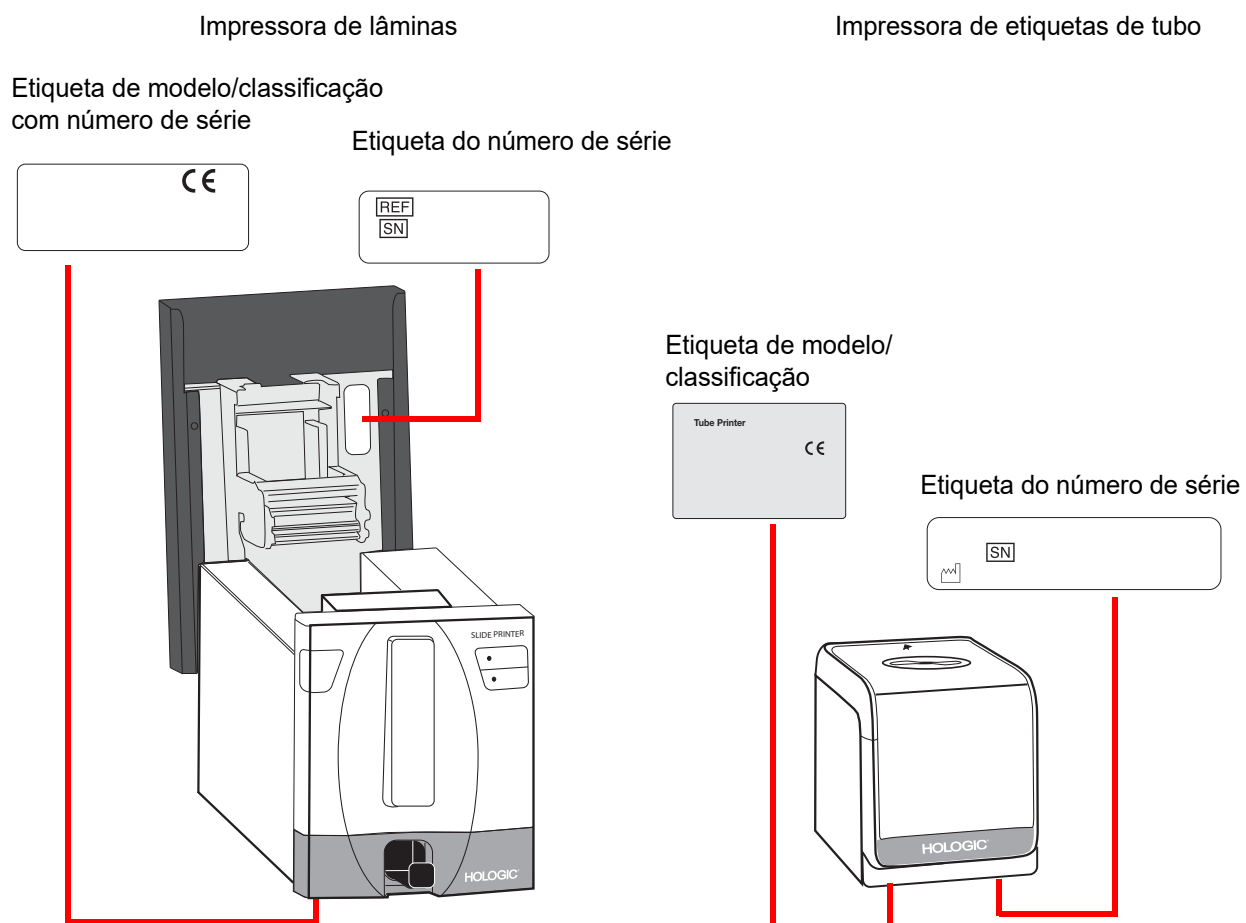


Figura 1-11 Localização das etiquetas usadas na impressora de lâminas opcional e na impressora de etiquetas de tubos opcional

Advertências usadas neste manual:

ADVERTÊNCIA: peças móveis

O instrumento contém peças móveis. Mantenha as mãos, roupas frouxas, joias etc. longe do instrumento.

ADVERTÊNCIA: tomada aterrada

Para garantir a operação segura do instrumento, use uma tomada aterrada de três fios. A desconexão da fonte de alimentação é realizada pela remoção do cabo de alimentação.

1

INTRODUÇÃO

ADVERTÊNCIA: vidro

O instrumento usa lâminas de microscópio que têm bordas afiadas. Além disso, as lâminas podem ser quebradas na embalagem de armazenamento ou no instrumento. Tenha cuidado ao manusear lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

ADVERTÊNCIA: bordas afiadas

As guias da pinça da lâmina têm bordas afiadas. Tenha cuidado ao limpar as guias da pinça da lâmina.

ADVERTÊNCIA: líquido e vapor inflamáveis

Líquido e vapor inflamáveis. Mantenha longe do calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes. A evaporação do álcool pode causar incêndio.

ADVERTÊNCIA: mistura tóxica

Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Ela é tóxica se ingerida. Ela é tóxica se inalada. Consulte a Ficha de dados de segurança (FDS) em www.hologicsds.com para obter instruções de manuseio seguro. Use equipamento laboratorial de proteção individual.

SEÇÃO
F

DESCARTE

Descarte de itens de consumo

- **Reagente fixador.** Siga as diretrizes locais, estaduais, municipais e federais. Descarte todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Conteúdo da garrafa de resíduos.** Descarte todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes locais, estaduais, municipais e federais. Como em todos os procedimentos laboratoriais, as precauções universais devem ser seguidas.
- **Solução PreservCyt.** Siga as diretrizes locais, estaduais, municipais e federais. Descarte todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Filtros usados.** Descarte como lixo comum.
- **Almofadas absorventes.** Descarte como lixo comum. (Se estiverem encharcadas, descarte como resíduos perigosos.)
- **Filtro de resíduos.** Descarte como lixo comum.
- **Tubulação da válvula de aperto.** Descarte como lixo comum.
- **Ponteiras de pipeta.** Descarte como lixo comum. Siga as diretrizes locais, estaduais, municipais e federais.
- **Conteúdo do tubo de transferência de amostras.** Siga as diretrizes locais, estaduais, municipais e federais.
- **Solução CytoLyt.** Descarte como resíduo perigoso. Siga as diretrizes locais, estaduais, municipais e federais. Descarte todos os solventes como resíduos perigosos.
- **Vidro quebrado.** Descarte em um recipiente para objetos cortantes.

Descarte do equipamento**Resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)**

A Hologic está dedicada a obedecer às normas específicas do país associadas ao tratamento ecologicamente correto dos seus produtos. Nosso objetivo é reduzir os resíduos provenientes dos nossos equipamentos elétricos e eletrônicos. A Hologic está ciente dos benefícios de sujeitar esse tipo de equipamento à potencial reutilização, tratamento, reciclagem ou recuperação para minimizar o volume de substâncias prejudiciais lançadas no meio ambiente.

Sua responsabilidade


Como cliente da Hologic, você é responsável por garantir que os dispositivos marcados com o símbolo mostrado a seguir não sejam colocados no sistema de coleta de lixo municipal,

1 INTRODUÇÃO

a menos que autorizado a fazê-lo pelas autoridades da sua área. Entre em contato com a Hologic (veja a seguir) antes de descartar qualquer equipamento elétrico fornecido pela Hologic.

Símbolo usado no instrumento

O seguinte símbolos é usado neste instrumento:

	<p>Não descarte no sistema de coleta de lixo municipal.</p> <p>Entre em contato com a Hologic (veja abaixo) para obter informações sobre o descarte adequado.</p>
---	--

Recuperação

A Hologic providenciará a coleta e a recuperação adequada dos dispositivos elétricos que fornecermos aos nossos clientes. A Hologic se esforça em reutilizar dispositivos, subconjuntos e componentes Hologic sempre que possível. Quando a reutilização não for apropriada, a Hologic garantirá que o material dos resíduos seja descartado adequadamente.

Informações de contato

Sede corporativa

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

Representante europeu autorizado

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica

Capítulo Dois

Instalação do processador ThinPrep™ Genesis

SEÇÃO
A

GERAL

O processador ThinPrep™ Genesis™ deve ser instalado por pessoal que tenha concluído o treinamento de serviços da Hologic para o processador. Quando a instalação for concluída, o(s) operador(es) serão treinados usando o Manual do operador como guia de treinamento.

SEÇÃO
B

AÇÕES NO ATO DA ENTREGA

Remova e leia o folheto de *Instruções de operação antes da instalação*, preso à embalagem de papelão.

Verifique se há danos nas embalagens de papelão. Comunique imediatamente qualquer dano à transportadora e/ou ao setor de Suporte técnico da Hologic. (Consulte o Capítulo 12, “Informações sobre assistência técnica”.)

Deixe o equipamento na embalagem de papelão para instalação pela equipe de serviços da Hologic.

Armazene o equipamento em um ambiente adequado até o momento da instalação (uma área fresca, seca e isenta de vibrações).

Lista de verificação para o conteúdo do recipiente de envio e para os kits de acessórios

- Processador ThinPrep Genesis
- Manual do operador do processador ThinPrep Genesis
- Cabo de alimentação, 6 pés (1,8 m)
- Conjunto da garrafa de resíduos, incluindo garrafa, tampa da garrafa, tubulação, adaptadores, filtro de resíduos
- Banhos fixadores (10)
- Copo de descarte de ponteiros de pipeta (2)
- Almofadas absorventes para o encaixe do filtro (4)



INSTALAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

- Almofadas absorventes para a área de perfuração do filtro (4)
- Suporte de ponteira de pipeta (2)
- Pinça de ponteira de pipeta multicanal (para transferir as ponteiros de pipeta da embalagem para o processador, para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Ponteiros de pipeta (para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Caixa para suporte de ponteiros de pipeta (2; para clientes que realizam remoção de alíquota)
- Impressora de lâminas, com fonte de alimentação e cabo USB (para pedidos que incluem a impressora de lâminas opcional)
- Cabo de alimentação para a impressora de lâminas (para pedidos que incluem a impressora de lâminas opcional)
- Impressora de etiquetas de tubos, com fonte de alimentação e cabo Ethernet (para pedidos que incluem a impressora de etiquetas de tubos opcional)
- Cabo de alimentação para a impressora de etiquetas de tubos (para pedidos que incluem a impressora de etiquetas de tubos opcional)
- Dispositivo USB (1)

Cuidado: ligar o instrumento antes do conhecimento das instruções pode danificar o instrumento e invalidar a garantia.



PREPARAÇÃO ANTES DA INSTALAÇÃO

Avaliação do local antes da instalação

Será realizada uma avaliação do local antes da instalação pela equipe de serviços da Hologic. Não deixe de seguir todos os requisitos de configuração do local conforme instruções da equipe de serviços.

Local

Coloque o processador ThinPrep™ Genesis™ próximo (a menos de 3 metros) de uma tomada elétrica aterrada de três fios livre de flutuações de tensão e de picos de energia. Os componentes do processador ThinPrep™ Genesis™ devem estar próximos o suficiente para a realização de todas as conexões confortavelmente.

Durante a operação, o processador ThinPrep™ Genesis™ é sensível a vibrações. Ele deve ser colocado em uma bancada resistente que possa suportar o peso de 89 lbs (40,3 kg) do processador. A bancada deve ficar longe de centrífugas, misturadores de vórtex ou qualquer outro equipamento que possa causar vibrações. Se a localização do processador tiver de ser próxima a um desses dispositivos, ele não deverá operar ao mesmo tempo que qualquer um desses dispositivos.

Considerando as distâncias adequadas, o seguinte espaço é necessário para o processador ThinPrep: A = 22,8 pol./58 cm, L = 14,1 pol./36 cm. (Consulte o Figura 1-9.)

A garrafa de resíduos pode ser colocada na bancada com o processador ou embaixo do processador. A garrafa de resíduos ocupará uma área de aproximadamente 6 pol./15 cm quadrados por 17 pol./43 cm de altura.

Segurança

Limitar o acesso a usuários confiáveis

O processador ThinPrep Genesis não precisa de logon de usuário e pode ser acessado por qualquer pessoa que tenha acesso físico ao sistema. O sistema é um dispositivo autônomo não conectado em rede que não contém dados do paciente nem sigilosos. Existem riscos mínimos de segurança cibernética para o sistema, mas alguém com acesso físico ao sistema pode causar danos intencionais ou não intencionais. Esse dano se limita a causar um sistema não funcional, o que pode atrasar o processamento de amostras no laboratório. A Hologic recomenda que o processador seja colocado em uma área que seja acessível somente a usuários confiáveis, conforme o cliente considerar adequado.

No caso de um sistema não funcional, entre em contato com o setor de suporte técnico da Hologic, conforme detalhado na seção Informações sobre assistência técnica deste manual.

Proteções à segurança cibernética

A Hologic incorpora princípios de projeto seguro ao ciclo de vida de desenvolvimento dos produtos para minimizar os riscos à segurança cibernética. As seguintes proteções são fornecidas no processador ThinPrep Genesis:

1. O sistema opera em modo quiosque, permitindo que o usuário execute somente o software do aplicativo ThinPrep Genesis da Hologic. O acesso à área de trabalho e ao sistema operacional Windows é impedido. Isso nega ao operador acesso direto aos dados armazenados no sistema e a todos os recursos do Windows.
2. O McAfee Embedded Control, um software de segurança de lista de permissões, converte o sistema operacional em uma “caixa branca” fechada, impedindo a execução de código não autorizado e explorações de estouro de buffer, além de fornecer proteção contra malware (incluindo ataques de dia zero) e só permitir atualizações de software por meio de um software assinado digitalmente criado em um ambiente controlado.
3. O sistema operacional Windows é fortalecido para reduzir vulnerabilidades por meio da remoção de software, nomes de usuário/logins e da desabilitação ou remoção de serviços desnecessários para a operação normal do sistema. A política de grupo do Windows também é empregada para controlar o ambiente de trabalho de contas de usuários e da estação de trabalho. Por exemplo, o recurso de execução automática de USB está desabilitado.
4. O acesso à Interface de serviço é protegido por senha. Portanto, somente engenheiros de serviço de campo da Hologic podem usar essas funções.
5. O instrumento é autônomo e não se conecta a uma rede externa.
6. Não existem dados de pacientes nem sigilosos armazenados no sistema.



INSTALAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

Atualizações de segurança cibernética

A Hologic avalia continuamente atualizações de software, patches de segurança e a eficácia das proteções de segurança implementadas para determinar se são necessárias atualizações para mitigar ameaças emergentes. A Hologic fornecerá atualizações de software e patches validados conforme necessário durante todo o ciclo de vida do dispositivo médico para continuar a garantir a segurança e a eficácia do dispositivo.

SEÇÃO D

ARMAZENAMENTO E MANUSEIO - PÓS-INSTALAÇÃO

Durante a operação, o processador ThinPrep Genesis é sensível a vibrações. Ele deve ser colocado em uma superfície resistente, distante de centrífugas, misturadores de vórtex ou qualquer outro equipamento que possa causar vibrações.

O processador ThinPrep Genesis pode ser armazenado no local em que está instalado. Não deixe de limpar e fazer a manutenção do processador conforme descrito no capítulo Manutenção deste manual.

Advertência: o banho fixador deve ser removido. A evaporação do álcool pode causar incêndio.

Se for necessário movimentar o processador ThinPrep Genesis ou enviá-lo para um novo local, entre em contato com o setor de Suporte técnico da Hologic. (Consulte o Informações sobre assistência técnica, Capítulo 12.)

SEÇÃO E

LIGUE O SISTEMA THINPREP GENESIS

1. Para ligar o processador ThinPrep Genesis, pressione o interruptor basculante localizado próximo ao cabo de alimentação na parte traseira do processador para a posição ligado. Consulte a Figura 2-1.

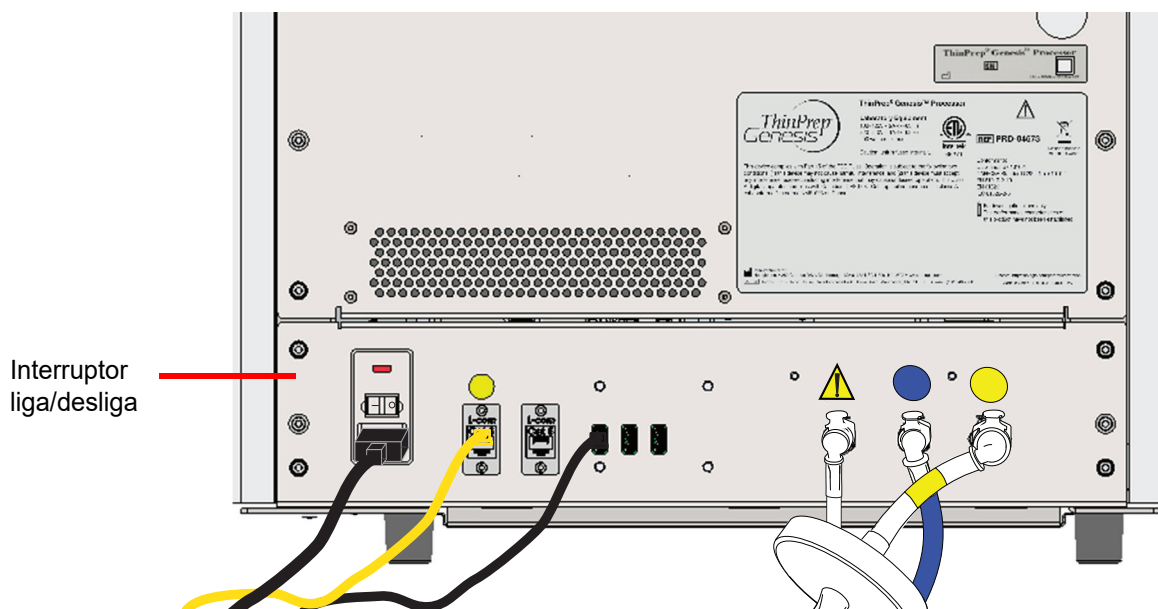


Figura 2-1 Interruptor de alimentação

A interface do usuário exibirá o logotipo do processador ThinPrep Genesis enquanto o sistema estiver sendo inicializado e a tela principal será exibida quando o processador estiver pronto para uso. A bomba/compressor será energizada e os mecanismos se movimentarão e se posicionarão para acesso. As portas serão destravadas.

Observação: o processador ThinPrep Genesis deve ser deixado ligado. Para desligamento ou desligamento prolongado, consulte a página 2.6.

2. Para ligar a impressora de etiquetas de tubos opcional, pressione o interruptor basculante na parte traseira da impressora de etiquetas de tubos. A luz ao redor da cavidade do tubo acenderá na cor verde.
3. Para ligar a impressora de lâminas opcional, pressione o interruptor de alimentação no canto superior direito da parte frontal da impressora. A luz do interruptor de alimentação acenderá na cor azul.



INSTALAÇÃO DO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

SEÇÃO F

DEFINIR PREFERÊNCIAS DO USUÁRIO

As preferências a seguir podem ser definidas por meio da interface da tela sensível ao toque. Essas configurações poderão ser redefinidas a qualquer momento e serão mantidas mesmo se o processador for desligado e ligado novamente.

- Definir Data/hora - página 6.11
- Definir Idioma - página 6.12
- Definir Nome do laboratório - página 6.12
- Definir Nome do instrumento - página 6.13
- Ajustar Som - página 6.15
- Selecionar Tons de alerta - página 6.16
- Início automático com fechamento da porta - página 6.17
- Definir Cadeia de custódia - página 6.18
- Definir comunicação com Impressora de lâminas - página 6.25
- Definir comunicação com Impressora de etiquetas de tubo - página 6.26
- Definir o formato usado em Etiquetas de lâmina - página 6.26
- Definir o formato usado em Etiquetas de tubo - página 6.36
- Configurar parâmetros para comparar IDs de amostra; Configurar códigos de barras - página 6.38

SEÇÃO G

DESLIGAR O SISTEMA THINPREP™ GENESIS™

Desligamento normal

Se o processador ThinPrep Genesis tiver de ser desligado, descarregue todos os itens nele contidos. Consulte o Capítulo 7, “Instruções de operação”.

Cuidado: nunca desligue o processador sem primeiro sair do aplicativo pela interface do usuário.

Se o processador tiver de ser desligado, deverá estar em estado inativo. Se o processamento estiver em andamento, deixe-o terminar ou cancele o processo. Para desligar, toque no botão **Opções de Admin.** na interface do usuário e pressione o botão **Encerrar.**

Uma caixa de confirmação será exibida na tela sensível ao toque. Pressione o botão **Sim** para prosseguir com o desligamento do sistema. Aguarde até que o aplicativo seja desligado (espere até que a interface da tela sensível ao toque fique em branco). Em seguida, desligue o interruptor de alimentação localizado na parte traseira do processador.

Pressione o botão **Não** para cancelar o desligamento e retornar à tela Opções de administração.

Para desligar a impressora de etiquetas de tubos opcional, pressione o interruptor basculante na parte traseira da impressora de etiquetas de tubos.

Para desligar a impressora de lâminas opcional, pressione o interruptor de alimentação no canto superior direito da parte frontal da impressora.

Retirar o instrumento de serviço (desligamento prolongado)

Se o processador ThinPrep Genesis precisar ser desligado por um longo período, esvazie a garrafa de resíduos (Manutenção, Capítulo 8), remova todos os itens que possam estar em uso e feche a porta. Siga as instruções para “Desligamento normal” na página 2.6.

Desligue por completo a alimentação do processador desconectando o cabo de alimentação da tomada.

Desligue por completo a alimentação da impressora de etiquetas de tubos desconectando o cabo de alimentação da tomada.

Desligue por completo a alimentação da impressora de lâminas desconectando o cabo de alimentação da tomada.



Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo Três

Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™

As seções a seguir descrevem as funções e as especificações do fluido conservante citológico, a solução PreservCyt™ e da solução CytoLyt™, o meio de transporte usado na preparação de amostras antes do processamento. Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência de amostras e as instruções fornecidas com qualquer ensaio subsequente a ser executado no tubo, para todas as condições de coleta, transporte, armazenamento e as Fichas de dados de segurança (FDS) referentes ao tubo.

SEÇÃO A

SOLUÇÃO PRESERVCYT™

A solução PreservCyt é uma solução tampão à base de metanol destinada a preservar as células durante o transporte e a preparação de lâminas no processador ThinPrep Genesis.

O processo de preparação de lâminas no processador ThinPrep foi validado com o uso da solução PreservCyt para transportar e armazenar amostras antes do processamento. A solução PreservCyt é otimizada para o processo de preparação de lâminas do sistema ThinPrep. Meios de coleta alternativos não foram validados pela Hologic.

Embalagem

Consulte as Informações sobre encomendas neste manual para obter números de peças e informações detalhadas sobre como encomendar soluções e suprimentos para o processador ThinPrep Genesis.

- Frascos (20 ml) de solução PreservCyt estão contidos em cada ThinPrep Pap Test.

Composição

A solução PreservCyt é uma solução tampão que contém metanol. Ela não contém ingredientes reativos. Ela não contém ingredientes ativos.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A solução PreservCyt contém metanol. Ela é tóxica se ingerida. Ela é tóxica se inalada. Ela causa danos aos órgãos. Não é possível eliminar sua toxicidade. Mantenha longe do calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes.

Requisitos de armazenamento

- Armazene a solução PreservCyt entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F). Não use após o prazo de validade impresso na embalagem.
- Armazene a solução PreservCyt *com* amostras citológicas destinadas ao ThinPrep Pap Test entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) por até 6 semanas.
- Armazene a solução PreservCyt *com* amostras não ginecológicas entre 4 °C (39 °F) e 37 °C (98 °F) por até 3 semanas.
- Consulte as instruções fornecidas com o tubo de transferência de amostras para obter os requisitos de armazenamento das amostras transferidas para o tubo no processador ThinPrep Genesis.
- Os requisitos de armazenamento para quantidades de solução PreservCyt dependem das regulamentações locais relacionadas ao tamanho e à configuração das suas instalações. Consulte o Guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Ao transportar frascos de solução PreservCyt contendo células, certifique-se de que estejam bem fechados. Alinhe a marca da tampa com a marca do frasco para evitar vazamentos, conforme mostrado na Figura 3-1. Se a tampa do frasco não tiver uma linha, certifique-se de que ela esteja bem apertada.

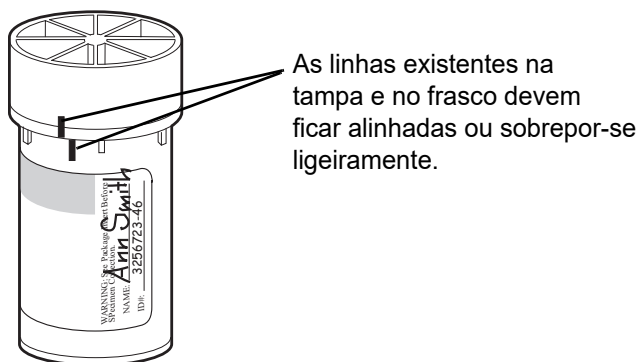


Figura 3-1 Alinhamento da tampa do frasco

A categoria de envio da solução PreservCyt é:

“líquidos inflamáveis, s.o.e. (metanol)” (somente EUA)

“líquidos inflamáveis, tóxicos, s.o.e. (metanol)” (fora dos EUA)

A categoria de envio da solução PreservCyt contendo células é “amostra diagnóstica”.

Consulte o guia Requisitos e recomendações de envio no final deste capítulo.

Estabilidade

Não utilize a solução PreservCyt após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente. Se você estiver processando várias lâminas com o mesmo frasco de amostra, não deixe de fazê-lo antes do prazo de validade marcado no frasco de amostra. Os frascos vencidos devem ser descartados segundo os procedimentos laboratoriais apropriados. Consulte também os requisitos de armazenamento (página 3.2) quanto aos limites de preservação das células.

Manuseio/Descarte

Manuseie todos os materiais que contenham produtos químicos com cuidado, de acordo com práticas laboratoriais seguras. Quando exigido pela composição do reagente, precauções adicionais são marcadas nos recipientes do reagente ou nas instruções de uso.

Descarte a solução PreservCyt de acordo com as diretrizes para descarte de resíduos perigosos. A solução PreservCyt contém metanol.

A solução PreservCyt foi testada com vários organismos microbianos e virais. A tabela a seguir apresenta as concentrações iniciais dos organismos viáveis e a redução logarítmica dos organismos viáveis encontrados depois de 15 minutos na solução PreservCyt. Como em todos os procedimentos laboratoriais, as precauções universais devem ser seguidas.

Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica depois de 15 minutos
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,7
<i>Candida auris</i>	2,6 x 10 ⁵ UFC/ml	≥5,4
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7*
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	≥4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> [†]	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9**
Vírus da varíola do coelho	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
HIV-1	3,2 x 10 ⁷ DICT ₅₀ /ml	≥7,0***
Vírus da hepatite B [†]	2,2 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥4,25
Vírus SARS-CoV-2	1,8 x 10 ⁶ DICT ₅₀ /ml	≥3,75



Organismo	Concentração inicial	Redução logarítmica depois de 15 minutos
<p>* Redução logarítmica de 4,7 depois de 1 hora ** Redução logarítmica de 5,7 depois de 1 hora *** Os dados são para 5 minutos † Os organismos foram testados com organismos semelhantes do mesmo gênero para avaliar a eficácia antimicrobiana</p>		
<p>Observação: todos os valores de redução logarítmica com designação \geq produziram presença microbiana indetectável após exposição à solução PreservCyt. Os valores mostrados representam a indicação mínima permitida em virtude da concentração inicial e do limite de detecção do método quantitativo.</p>		

Ficha de dados de segurança

A FDS para a solução PreservCyt está disponível em www.hologicsds.com.

Substâncias interferentes

O uso de lubrificantes (como KY Jelly) deve ser evitado antes da coleta das amostras. Os lubrificantes podem aderir à membrana do filtro, podendo dificultar a transferência das células para a lâmina. Se for inevitável o uso de lubrificante, ele deverá ser isento de carbômero e usado em quantidades mínimas.

SEÇÃO
BSOLUÇÃO CYTO[™]LYT

A solução CytoLyt é uma solução tampão conservante à base de metanol, que se destina a executar a lise dos glóbulos vermelhos, evitar a precipitação de proteínas, dissolver o muco e preservar a morfologia das amostras gerais de citologia. Ela se destina a atuar como meio de transporte e é usada na preparação de amostras antes do processamento. Ela não executa a inativação completa dos micróbios. O Capítulo 5, Preparação de amostras não ginecológicas, descreve detalhadamente os usos da solução CytoLyt.

Embalagem

Consulte as Informações sobre encomendas neste manual para obter os números das peças e informações detalhadas sobre como encomendar soluções e suprimentos para o processador ThinPrep[™] Genesis.

Composição

A solução CytoLyt contém metanol e tampão.

ADVERTÊNCIA: Perigo. A solução CytoLyt contém metanol. Ela é nociva se ingerida. Ela é nociva se inalada. Ela causa danos aos órgãos. Não é possível eliminar sua toxicidade. Mantenha longe do calor, faíscas, chamas abertas e superfícies quentes.

Requisitos de armazenamento

- Armazene os recipientes entre 15 °C e 30 °C, sem células.
- As células contidas na solução CytoLyt são preservadas por 8 dias em temperatura ambiente; no entanto, para a obtenção de melhores resultados, transporte a amostra imediatamente para o laboratório para processamento. Esse período de preservação de 8 dias se refere a amostras em uma razão solução CytoLyt para amostra mínima de uma parte de solução CytoLyt para três partes de amostra.
- Os requisitos de armazenamento para quantidades de solução CytoLyt dependem das regulamentações locais referentes ao tamanho e à configuração das suas instalações. Consulte o Guia de armazenamento de soluções no final deste capítulo.

Transporte

Certifique-se de que os tubos e copos de amostra contendo a solução CytoLyt estejam bem vedados. Alinhe a marca existente na tampa com a marca existente no frasco para evitar vazamentos.

Estabilidade

Não use a solução CytoLyt após o prazo de validade impresso no rótulo do recipiente. Consulte os limites de preservação de células nos Requisitos de armazenamento nesta seção.



SOLUÇÕES PRESERV[™]CYT E CYTO[™]LYT

Manuseio/Descarte

Manuseie todos os materiais que contenham produtos químicos com cuidado, de acordo com práticas laboratoriais seguras.

Ficha de dados de segurança

A FDS para a solução CytoLyt está disponível em www.hologicsds.com.

A Associação Nacional de Proteção Contra Incêndios (National Fire Protection Association - NFPA) é a autoridade especializada à qual os departamentos de bombeiros locais e as autoridades responsáveis pela aplicação dos códigos de segurança contra incêndio recorrem para obter padrões e códigos de segurança contra incêndio. Seus códigos são desenvolvidos por meio de um processo de desenvolvimento de padrões de consenso aprovado pelo Instituto Nacional Americano de Normas (American National Standards Institute - ANSI). Os códigos da NFPA são usados como diretrizes pela maioria das agências de aplicação dos códigos de proteção contra incêndio. Como esses códigos são diretrizes, a Autoridade Competente (Authority Having Jurisdiction - AHJ) local para aplicação do código de proteção contra incêndio pode estabelecer a determinação final. O quadro resumido a seguir é baseado em diretrizes para instalações protegidas por sistemas de sprinklers padrão. (3)

As classificações da NFPA referentes aos produtos ThinPrep estão indicadas em uma tabela abaixo deste quadro.

Use essa tabela para ajudar na determinação dos limites máximos de armazenamento para líquidos inflamáveis e combustíveis.

Quantidades máximas de líquidos inflamáveis e combustíveis em unidades laboratoriais fora das áreas internas de armazenamento de líquidos ⁽⁴⁾															
Classe de perigo de incêndio da unidade laboratorial	Classe do líquido inflamável e combustível	Código da NFPA	Quantidades em uso						Quantidades em uso e armazenamento						
			Máximo por 100 ft² (9,2 m²) da unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máxima por unidade laboratorial			Máximo por 100 ft² (9,2 m²) da unidade laboratorial ⁽⁵⁾			Quantidade máxima por unidade laboratorial			
			Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	Galões	Litros	Frascos ⁽⁸⁾	
A (Alta)	I	45-2015	10	38	1.900	480	1.820	91.000	20	76	3.800	480	1.820	91.000	
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3.800	800	3.028	151.400	40	150	7.500	1.600	6.060	303.000	
B ⁽⁶⁾ (Moderada)	I	45-2015	5	19	950	300	1.136	56.800	10	38	1.900	480	1.820	91.000	
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1.900	400	1.515	75.750	20	76	3.800	800	3.028	151.400	
C ⁽⁷⁾ (Baixa)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1.136	56.800	
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.8520	8	30	1.500	400	1.515	75.750	
D ⁽⁷⁾ (Mínima)	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	
Quantidades máximas de solução PreservCyt (Classe IC) que podem ser armazenadas por área de contenção incêndio ⁽⁹⁾ fora de um gabinete de segurança para armazenamento de líquidos inflamáveis															
Local						Código da NFPA		Galões		Litros		Frascos ⁽⁸⁾			
Armazém geral ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾						30-2015		120		460		23.000			
Armazém de substâncias líquidas ^(3,11)						30-2015		Ilimitado		Ilimitado		Ilimitado			
Consultório, incluindo salas de exame						30-2015		10		38		1.900			
Quantidades permitidas de solução PreservCyt que podem ser armazenadas em uma sala de armazenamento de líquidos															
Local								Código da NFPA		Galões		Litros		Frascos ⁽⁸⁾	
Armazenamento máximo permitido por ft² em uma sala de armazenamento interna com tamanho inferior a 150 ft² (14 metros quadrados).								30-2015		5		19		950	
Armazenamento máximo permitido por ft² em uma sala de armazenamento interna com superior a 150 ft² (14 metros quadrados) e inferior a 500 ft² (46 metros quadrados).								30-2015		10		38		1.900	
(1) Classificações das soluções: PreservCyt – Classe IC; CytoLyt – Classe II; CellFyx – Classe IB.															
(2) Essas informações constituem o resumo da Hologic dos vários regulamentos. Para visualizar os códigos na íntegra, consulte a NFPA 30 e a NFPA 45.															
(3) Um armazém de substâncias líquidas deve ter um sistema de sprinklers em conformidade com o sistema apropriado indicado na NFPA 30.															
(4) Uma área interna de armazenamento de líquidos é uma sala de armazenamento totalmente fechada dentro de um edifício e sem paredes externas.															
(5) A Unidade laboratorial é a área cercada por paredes corta-fogo de acordo com a NFPA 30 <i>Código de líquidos inflamáveis e combustíveis</i> .															
(6) Reduza as quantidades em 50% para as unidades laboratoriais B localizadas acima do 3º andar.															
(7) Reduza as quantidades em 25% para unidades laboratoriais C e D localizadas do 4º ao 6º andar de um edifício e reduza as quantidades em 50% para unidades laboratoriais C e D acima do 6º andar.															

- (8) Frascos de PreservCyt de 20 ml.
- (9) Uma área de contenção de incêndio é a área de um edifício separada do restante do edifício por uma construção com resistência ao fogo de pelo menos uma hora e com todas as aberturas de comunicação devidamente protegidas por uma montagem com classificação de resistência ao fogo de pelo menos uma hora, conforme a NFPA 30 *Código de líquidos inflamáveis e combustíveis*.
- (10) As quantidades permitidas em um depósito podem ser aumentadas com um sistema de sprinklers com uma classificação mais alta do que os sistemas padrão.
- (11) Um armazém de substâncias líquidas é um edifício separado e independente ou um edifício anexo usado para operações de armazenagem de líquidos.
- (12) As quantidades podem ser aumentadas em 100% quando armazenadas em gabinetes aprovados para armazenamento de líquidos inflamáveis.
- (13) As quantidades podem ser aumentadas em 100% em edifícios equipados com um sistema automático de sprinklers instalado de acordo com a NFPA13, Norma para instalação de sistemas de sprinklers.

Esta tabela indica as classificações da NFPA para todos os produtos ThinPrep.

Produto ThinPrep	Perigo à saúde	Perigo de inflamabilidade	Perigo de instabilidade	Perigo específico
Solução ThinPrep PreservCyt	2	3	0	N/A
Solução ThinPrep CytoLyt	2	2	0	N/A
Solução ThinPrep CellFyx	2	3	0	N/A
Solução de lavagem ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução corante azul ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução de lavagem II ThinPrep	2	3	0	N/A
Solução corante azul II ThinPrep	0	0	0	N/A
Solução EA ThinPrep Stain	2	3	0	N/A
Solução laranja G ThinPrep Stain	2	3	0	N/A
Corante nuclear ThinPrep Stain	2	0	0	N/A

Requisitos de envio de soluções ThinPrep® *

Escopo:

Esses requisitos incluem o envio de:

- Amostras biológicas (amostras de pacientes) em soluções ThinPrep®
- Amostras biológicas em soluções diferentes das soluções ThinPrep®
- Amostras biológicas não em soluções
- Solução ThinPrep® PreservCyt™ sem amostras biológicas
- Solução ThinPrep® CytoLyt™ sem amostras biológicas

Observação: os remetentes de materiais ou mercadorias perigosas devem ser treinados de acordo com os diversos regulamentos de materiais/mercadorias perigosas.

A. Requisitos do envio de amostras de pacientes somente em solução ThinPrep PreservCyt – Temperatura ambiente:

1. As amostras de pacientes/substâncias biológicas (patógenos) contidas na solução ThinPrep PreservCyt são neutralizadas ou inativadas pela solução e, portanto, deixam de representar risco à saúde. (Para obter mais informações sobre isso, consulte o Manual do operador do ThinPrep 2000 ou ThinPrep 5000).
2. Materiais que foram neutralizados ou inativados estão isentos dos requisitos da Categoria B Classe 6, Divisão 6.2.
3. Soluções que contenham patógenos neutralizados ou inativados e atendam aos critérios de um ou mais riscos de perigo devem ser enviadas de acordo com os requisitos de envio para este(s) risco(s).
4. A solução ThinPrep PreservCyt é um líquido inflamável quando enviada domesticamente ou internacionalmente. Portanto, siga as instruções indicadas abaixo na Seção C, Envio somente da solução ThinPrep® PreservCyt™ (por exemplo, de um laboratório para um médico).

B. Envio de amostras biológicas em soluções (exceto a solução ThinPrep PreservCyt) ou sem soluções

Observações:

Quando amostras biológicas são enviadas em uma solução com quantidade de 30 ml ou menos e são embaladas de acordo com estas diretrizes, nenhum outro requisito do Regulamento de materiais perigosos (mercadorias perigosas) precisa ser atendido. No entanto, é recomendável treinamento.¹

Definições:

- Substância biológica, Categoria B: materiais que contêm ou que são suspeitos de conter substâncias infecciosas que não atendem aos critérios da Categoria A. Os regulamentos de Mercadorias perigosas da IATA foram revisados com data de entrada em vigor em 1.º de janeiro de 2015. Observação: O termo “amostra de diagnóstico” foi substituído por “substância biológica, Categoria B”.
- Amostras isentas: amostras com probabilidade mínima da presença de patógenos (tecido fixado etc.).

* Estas instruções são a interpretação da Hologic, dos diversos regulamentos a partir da data de entrada em vigor. Entretanto, a Hologic não será responsável por qualquer não conformidade com os regulamentos em si.

Requisitos de envio de substâncias Categoria B ou isentas ¹ – Temperatura ambiente:

1. A embalagem deve ser composta de três componentes
 - a. um receptáculo primário, à prova de vazamentos;
 - b. uma embalagem secundária, à prova de vazamentos;
 - c. uma embalagem externa rígida.

OBSERVAÇÕES:

- A FedEx não aceitará amostras clínicas ou de diagnóstico embaladas em envelopes FedEx, tubos FedEx, embalagens FedEx Paks, caixas FedEx, caixas de isopor, sacos plásticos ou envelopes de papel.
- A FedEx aceitará o envio de amostras clínicas em FedEx Clinical Paks, FedEx Medium Clinical Boxes ou FedEx Large Clinical Boxes. ²

2. O recipiente primário não pode conter mais de 1 litro de uma substância líquida (500 ml se for usada a FedEx).
3. Se vários recipientes primários frágeis forem colocados em uma única embalagem secundária, eles deverão ser embalados individualmente ou separados para evitar contato entre eles.
4. Deve ser colocado material absorvente entre o recipiente primário e a embalagem secundária. O material absorvente (bolas de algodão, enchimento de celulose, pacotes absorventes, toalhas de papel) deve ser usado em quantidade suficiente para absorver todo o conteúdo do(s) recipiente(s) primário(s), para que qualquer vazamento da substância líquida não comprometa a integridade do material de amortecimento ou a embalagem externa.
5. A embalagem externa não deve conter mais de 4 litros ou 4 kg de material. Esta quantidade exclui gelo, gelo seco ou nitrogênio líquido quando usado para manter as amostras frias.
6. Uma lista detalhada do conteúdo deve ser incluída entre a embalagem secundária e a embalagem externa.
7. A embalagem deve passar com sucesso em um teste de queda de 4 pés (1,22 m) (Seção 6.6.1 dos regulamentos IATA).
8. A marca ONU3373 deve ser exibida na superfície externa da embalagem externa (uma superfície da embalagem externa deve ter uma dimensão mínima de 100 mm x 100 mm. Para a FedEx, o mínimo é 7" [177,8 mm] x 4" [101,6 mm] x 2" [50,8 mm]) em um fundo de cor contrastante e deve ser claramente visível e legível. A marca deve ter a forma de um losango, cada lado com um comprimento de pelo menos 50 mm. As letras devem ter pelo menos 6 mm de altura.
9. O nome apropriado para envio "Substância biológica, Categoria B" em letras de pelo menos 6 mm de altura deve ser marcado na embalagem externa ao lado da marca ONU3373 em forma de losango.



10. Se o envio for feito pela FedEx, o FedEx USA Airbill (conhecimento de embarque aéreo), Seção 6, Manuseio especial, deverá ser preenchido com informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta remessa contém mercadorias perigosas?

☒ *SIM - Declaração do remetente não exigida*

11. O recipiente externo de todos os pacotes de amostras diagnósticas/clínicas deve exibir o seguinte:

- a. Nome e endereço do remetente
- b. Nome e endereço do destinatário
- c. As palavras "Substância biológica, Categoria B"
- d. A etiqueta ONU3373

Requisitos de envio de substâncias Categoria B ou isentas ¹ – Amostras congeladas ou refrigeradas:

OBSERVAÇÃO: a FedEx segue os regulamentos da IATA para o envio de amostras de diagnóstico refrigeradas ou congeladas. ²

Siga todas as instruções de embalagem para substâncias Categoria B ou isentas – Temperatura ambiente e mais:

1. Coloque gelo ou gelo seco por fora da embalagem secundária. Devem ser fornecidos suportes internos para prender a embalagem secundária na posição original após o derretimento do gelo ou a sublimação do gelo seco. Se for usado gelo, a embalagem externa ou sobre-embalagem deverá ser à prova de vazamentos. Se for usado gelo seco, a embalagem deverá ser projetada e construída para permitir a liberação de gás CO² para evitar o acúmulo de pressão, que poderá romper a embalagem.
2. Sempre cole a etiqueta de gelo seco Classe 9, ONU1845, além da etiqueta ONU3373, Substância biológica, Categoria B, nesses envios.
3. Se o envio for feito pela FedEx, o FedEx USA Airbill (conhecimento de embarque aéreo), Seção 6, Manuseio especial, deverá ser preenchido com informações sobre mercadorias perigosas/gelo seco:

Esta remessa contém mercadorias perigosas?

☒ *SIM - Declaração do remetente não exigida*

☒ *Insira o peso (em kg) de gelo seco usado (se aplicável)*

4. O recipiente externo de todos os pacotes de amostras diagnósticas/clínicas deve exibir o seguinte:
 - a. Nome e endereço do remetente
 - b. Nome e endereço do destinatário
 - c. As palavras "Substância biológica, Categoria B"
 - d. A etiqueta ONU3373
 - e. Etiqueta Classe 9, incluindo ONU1845, e peso líquido, se embalado com gelo seco

C. Envio somente da solução ThinPrep® PreservCyt™ (por exemplo, de um laboratório para um médico)

Envios terrestres domésticos - Quantidades limitadas:

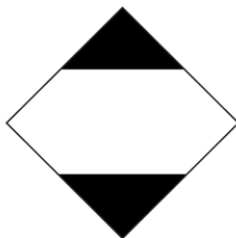
Observações:

A solução ThinPrep® PreservCyt™ é classificada como um líquido inflamável Classe 3, atribuído ao Grupo de embalagem III (PG III).

49 CFR 173.150 (Quantidades limitadas) permite que a solução ThinPrep® PreservCyt™ em frascos seja enviada em Quantidades limitadas por via terrestre em uma caixa resistente. O volume total de uma embalagem não pode exceder 5 litros nem pesar mais de 30 kg (66 lbs). Quantidades limitadas estão isentas dos requisitos de etiquetagem.

Recomendações para envios terrestres domésticos em quantidades limitadas:

1. A solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser enviada em frascos.
2. Coloque os frascos em uma caixa de papelão de boa qualidade, como a caixa ThinPrep®, que comporta 250 frascos. Embale os frascos de maneira a limitar o movimento de cada frasco (adicionando material de proteção de embalagem, se necessário).
3. Marque a embalagem como “Líquidos inflamáveis, s.o.e., (solução de metanol), 3, ONU1993, Qtd. limitada”, adicione setas de orientação nas extremidades e a etiqueta de Quantidade limitada:



4. Imprima “ONU1993, Líquidos inflamáveis, s.o.e., (solução de metanol), 3, PG III, Qtd. limitada” nos documentos de envio.

Envios terrestres domésticos - Quantidades diferentes das limitadas:

No envio de pacotes que excedem os valores de “Quantidade Limitada”:

1. Não inclua “Qtd. limitada” no texto da embalagem ou nos documentos de envio, conforme indicado nos itens c e d acima.
2. Cole uma etiqueta de perigo de “Líquido inflamável” Classe 3 na embalagem externa, bem próximo ao texto descrito no item “C” acima. Veja o exemplo do rótulo na última página destas recomendações.
3. Marque a embalagem como “Líquidos inflamáveis, s.o.e., (solução de metanol), 3, ONU1993, Quantidade líquida”.

Envios aéreos domésticos:

Além dos itens 1 e 2 acima em Envios terrestres domésticos – Quantidades diferentes das limitadas, as seguintes recomendações se aplicam a envios aéreos domésticos:

3. Os tamanhos máximos permitidos das embalagens são:
 - i. Sessenta (60) litros (3.000 frascos) para aeronaves de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11.000 frascos) para aeronaves de carga.

4. Embalagens individuais contendo mais de sessenta (60) litros (3000 frascos) de produto total devem ser claramente marcadas como “SOMENTE PARA AERONAVES DE CARGA”.
5. Os frascos devem ser enviados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade em uma aeronave. (Por exemplo, caixa com 250 frascos de solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.)
6. Uma etiqueta de Classe 3 “LÍQUIDO INFLAMÁVEL” deve ser colada na embalagem externa perto das palavras “Líquidos inflamáveis, s.o.e., (solução de metanol)”.



Todos os envios domésticos:

A seguir são mostradas algumas recomendações para todos os envios terrestres e aéreos domésticos:

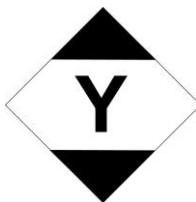
1. Se a solução ThinPrep® PreservCyt™ for enviada em uma embalagem que também contém material não perigoso, o material perigoso deverá ser listado primeiro ou impresso em uma cor contrastante (ou destacado) para diferenciá-lo do material não perigoso.
2. O volume total da solução ThinPrep® PreservCyt™ e o número de frascos devem ser exibidos nos documentos de envio.

Envios terrestres internacionais - Quantidades limitadas:

Em envios internacionais, a solução ThinPrep® PreservCyt™ é classificada com um perigo primário Classe 3 (Líquido inflamável) e com um perigo secundário Classe 6.1 (Tóxico). Ela é atribuída ao PG III.

A referência usada para as recomendações de envios terrestres internacionais é o *ADR - Acordo Europeu Relativo ao Transporte Internacional de Mercadorias Perigosas por Estrada* (Nações Unidas). Uma “Quantidade limitada” é definida como um pacote contendo uma quantidade líquida máxima de 5 litros e não pesando mais de 20 kg (40 lbs). As recomendações para envios terrestres internacionais são as seguintes:

1. A solução ThinPrep® PreservCyt™ deve ser enviada em frascos.
2. Coloque os frascos em uma caixa de papelão de boa qualidade, como a caixa Cyttyc, que comporta 250 frascos. Embale os frascos de maneira a limitar o movimento de cada frasco (adicionando material de proteção de embalagem, se necessário).
3. Marque a embalagem com setas de orientação “ONU1992, Líquidos inflamáveis, tóxicos, s.o.e., (solução de metanol), 3, 6.1, PG III Qtd. limitada” nas extremidades e a etiqueta de Quantidade limitada com um “Y”.



4. Os documentos de envio devem incluir todas as informações indicadas no item “3” acima.

Envios terrestres internacionais – Quantidades diferentes das limitadas:

1. Não inclua “Qtd. limitada” no texto da embalagem ou nos documentos de envio, conforme indicado nos itens c e d acima.
2. Cole uma etiqueta de Classe 3 “Líquido Inflamável” e uma etiqueta secundária de Classe 6.1 “Tóxico” na embalagem, ao lado das marcações. (Podem ser encontradas cópias das etiquetas na última página deste documento.)



Etiqueta de perigo secundário “Tóxico” Classe 6.1.

3. Marque a embalagem com setas de orientação “ONU1992, Líquidos inflamáveis, tóxicos, s.o.e., (solução de metanol), 3, 6.1, PG III, Qtd. líquida”.

Envios aéreos internacionais:

As referências usadas para as recomendações da International Air são: além dos itens a e b acima em Envios terrestres internacionais, as seguintes recomendações se aplicam a envios aéreos internacionais:

1. Os tamanhos máximos permitidos das embalagens são:
 - i. Sessenta (60) litros (3.000 frascos) para aeronaves de passageiros e
 - ii. Duzentos e vinte (220) litros (11.000 frascos) para aeronaves de carga.
2. Embalagens contendo mais de sessenta (60) litros de produto devem ser claramente marcadas como “SOMENTE PARA AERONAVES DE CARGA”.
3. Os frascos devem ser enviados em embalagens 4G certificadas pelas Nações Unidas (ONU) para qualquer quantidade em uma aeronave. (por exemplo, caixa de 250 frascos de solução ThinPrep® PreservCyt™ ou equivalente.) Embale os frascos de maneira a limitar o movimento de cada frasco (adicionando material de proteção de embalagem, se necessário).
4. A isenção de Quantidade limitada só pode ser usada se o pacote tiver uma quantidade líquida máxima de 2 litros.
5. As marcações das especificações do fabricante da embalagem não são necessárias para o envio de Quantidades limitadas.
6. Marque a embalagem com setas de orientação “ONU1992, Líquidos inflamáveis, tóxicos, s.o.e., (solução de metanol), 3, 6.1, PG III, Qtd. líquida”.
7. Quando for necessária a marcação “Somente aeronaves de carga”, ela deverá ser colada na mesma superfície da embalagem e próxima aos rótulos de perigo.
8. O remetente é responsável pelo preenchimento do formulário “Declaração do remetente para mercadorias perigosas”.

D. Envio somente da solução ThinPrep® CytoLyt™ (por exemplo, de um laboratório para um médico)

Envios terrestres domésticos:

A solução ThinPrep® CytoLyt™ tem um ponto de fulgor de 109 °F (43 °C). Somente em transporte terrestre doméstico, um líquido inflamável com um ponto de fulgor igual ou superior a 100 °F (38 °C) que não atenda à definição de qualquer outra classe de perigo pode ser reclassificado como um líquido combustível. Dessa forma, a solução ThinPrep® CytoLyt™, enviada por via terrestre, está isenta dos requisitos dos Regulamentos de materiais perigosos do Departamento de Transportes.

Envios aéreos domésticos:

Ao enviar a solução ThinPrep® CytoLyt™ por via aérea, siga as recomendações de envios aéreos domésticos para o envio somente da solução ThinPrep® PreservCyt™ que podem ser encontradas na Seção C deste documento.

Envios terrestres e aéreos internacionais:

Ao enviar a solução ThinPrep® CytoLyt™ por via terrestre ou aérea, siga as recomendações de envios terrestres ou aéreos internacionais somente da solução ThinPrep® PreservCyt™, que podem ser encontradas na Seção C deste documento.

E. Envio da solução ThinPrep® CytoLyt™ com amostra do paciente (por exemplo, de um médico para um laboratório)

Envios domésticos:

A solução ThinPrep® CytoLyt™ contendo uma amostra de paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Seção B deste documento.

Envios internacionais:

A solução ThinPrep® CytoLyt™ contendo uma amostra de paciente é classificada como uma Substância biológica, Categoria B. Siga as recomendações na Seção B deste documento.

Referências:

- 49 CFR 100 a 185, *Transporte*
- *Regulamentação de Mercadorias Perigosas*, 56ª Edição, 2015, da Associação Internacional de Transportes Aéreos (International Air Transportation Association - IATA)
- Instruções técnicas da Organização da Aviação Civil Internacional (OACI) para o transporte seguro de mercadorias perigosas por via aérea

Notas de rodapé:

1. Consulte Instrução de embalagem 650 nos *Regulamentos de Mercadorias Perigosas* da IATA
2. Documento FedEx 33539PL: “Embalagem de amostras clínicas” e “Embalagem de envios ONU3373”

4. Preparação de amostras ginecológicas

4. Preparação de amostras ginecológicas


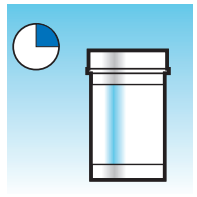
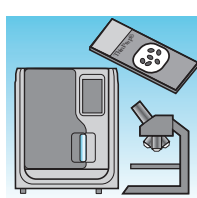
Capítulo Quatro

Preparação de amostras ginecológicas

SEÇÃO A

INTRODUÇÃO

Inclui amostras de células da ectocérvice e da endocérvice.

	<p>1. Coleta: Deposite a amostra diretamente em um frasco de solução PreservCyt™.</p> <p>Observação: a técnica correta de enxágue do dispositivo de coleta é muito importante. Veja as instruções de coleta de amostras nas páginas 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Deixe na solução PreservCyt em repouso por 15 minutos</p>
	<p>3. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SEÇÃO B

PREPARAÇÃO DA COLETA

Técnicas de coleta ThinPrep

A detecção do câncer cervical e seus precursores, bem como outras anormalidades ginecológicas, é o objetivo principal da obtenção de uma amostra de células cervicais. As diretrizes a seguir são mencionadas nas Diretrizes do Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (Clinical and Laboratory Standard Institute - CLSI), Documento GP15-A3¹ e são recomendadas no processo de coleta para obtenção de uma amostra para o ThinPrep Pap Test (TPPT). Em geral, as diretrizes mencionam que é importante obter uma amostra que não esteja obscurecida por sangue, muco, exsudato inflamatório ou lubrificante.

Informações para a paciente

- A paciente deve ser testada 2 semanas após o primeiro dia de seu último período menstrual e evitar agendar sua consulta durante hemorragia menstrual intensa.²
Embora o TPPT reduza a obstrução do sangue, estudos clínicos demonstraram que quantidades excessivas de sangue podem comprometer o teste e possivelmente levar a um resultado insatisfatório.³
- A paciente não deve usar medicação vaginal, anticoncepcionais vaginais ou duchas vaginais durante as 48 horas anteriores ao exame.

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

2. Davey et al. Cervical Cytology Specimen Adequacy: Patient Management Guidelines and Optimizing Specimen Collection. American Society for Colposcopy and Cervical Pathology Journal of Lower Genital Tract Disease, Volume 12, Number 2, 2008, 71-81

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

Preparação da coleta de amostras

- Pode ser usada água morna para aquecer e lubrificar o espécúlo.
- Se for necessário usar lubrificante devido ao desconforto da paciente ou por outras circunstâncias, deverão ser usadas galeias lubrificantes sem carbômero com moderação, aplicadas somente nas laterais externas das lâminas do espécúlo.

Embora as geleias lubrificantes sejam solúveis em água, quantidades excessivas de geleia podem comprometer o teste e possivelmente levar a um resultado insatisfatório.

- Remova o excesso de muco ou de outra secreção presente antes de coletar a amostra. O excesso deve ser removido cuidadosamente com uma pinça em anel segurando uma almofada gaze dobrada.

O excesso de muco cervical é essencialmente desprovido de material celular significativo e, quando presente no frasco de amostra, pode produzir uma lâmina com pouco ou nenhum material diagnóstico presente.

- Remova o exsudato inflamatório do canal cervical antes de coletar a amostra. Faça a remoção colocando um pedaço de gaze seca de 2 x 2 pol. (5 x 5 cm) sobre o colo do útero e retirando-o após absorver o exsudato ou usando um swab seco ou um swab ScopetteTM.

O excesso de exsudato inflamatório é essencialmente desprovido de material celular diagnóstico e, quando presente no frasco de amostra, pode produzir uma lâmina com pouco ou nenhum material diagnóstico presente.

- O colo do útero não deve ser limpo com soro fisiológico, pois isso pode resultar em uma amostra relativamente acelular.
- A amostra deve ser obtida antes da aplicação de ácido acético.

4

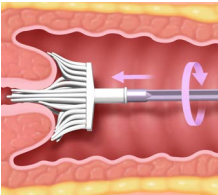



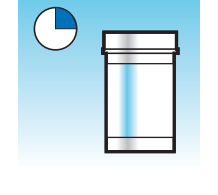

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

SEÇÃO C

COLETA DE AMOSTRAS

Coleta de amostra ginecológica usando o dispositivo tipo vassoura

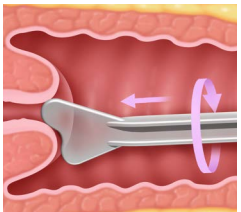

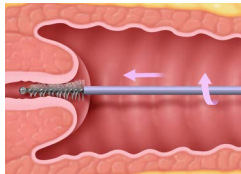



Instruções do médico/clínico para a coleta de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada do colo do útero usando um dispositivo tipo vassoura. Insira as cerdas centrais da vassoura no canal endocervical profundamente o suficiente para permitir que as cerdas mais curtas entrem em contato total com a ectocérvice. Empurre suavemente e gire a vassoura no sentido horário cinco vezes.</p>
	<p>2. Enxágue a vassoura o mais rápido possível no frasco de solução PreservCyt empurrando a vassoura no fundo do frasco 10 vezes, forçando as cerdas a se separarem. Como etapa final, gire a vassoura vigorosamente para liberar mais material. Descarte o dispositivo de coleta.</p>
	<p>3. Aperte a tampa de modo que a linha de torque da tampa passe da linha de torque do frasco.</p>
	<p>4. Registre o nome e o número da ID da paciente no frasco. Registre as informações da paciente e o histórico médico no formulário de solicitação de citologia.</p>
	<p>Observação: se a amostra tiver de ser processada imediatamente, deixe-a no frasco de solução PreservCyt pelo menos por 15 minutos antes do processamento.</p> <p>Se a amostra for enviada para outro lugar para processamento, continue com a próxima etapa.</p>
	<p>5. Coloque o frasco e a requisição em um saco de amostras para transporte ao laboratório.</p>

Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de coleta para conhecer as advertências, contraindicações e limitações associadas à coleta de amostras.

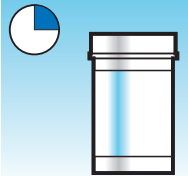

Coleta de amostras ginecológicas usando o dispositivo de escova/espátula endocervical

Instruções do médico/clínico para a coleta de amostras ginecológicas.

	<p>1. Obtenha uma amostra adequada da ectocérvice usando uma espátula <i>plástica</i>.</p>
	<p>2. Enxágue a espátula o mais rápido possível no frasco da solução PreservCyt, girando a espátula vigorosamente no frasco 10 vezes. Descarte a espátula.</p>
	<p>3. Obtenha uma amostra adequada da endocérvice usando um dispositivo de escova endocervical. Insira a escova no colo do útero até que somente as fibras inferiores fiquem expostas. Gire lentamente 1/4 ou 1/2 volta em uma direção. NÃO GIRE DEMAIS.</p>
	<p>4. Enxágue a escova o mais rápido possível na solução PreservCyt girando o dispositivo na solução 10 vezes enquanto o pressiona na parede do frasco de PreservCyt. Agite vigorosamente para liberar ainda mais o material. Descarte a escova.</p>
	<p>5. Aperte a tampa de modo que a linha de torque da tampa passe da linha de torque do frasco.</p>
	<p>6. Registre o nome e o número da ID da paciente no frasco. Registre as informações da paciente e o histórico médico no formulário de requisição de citologia.</p>

4

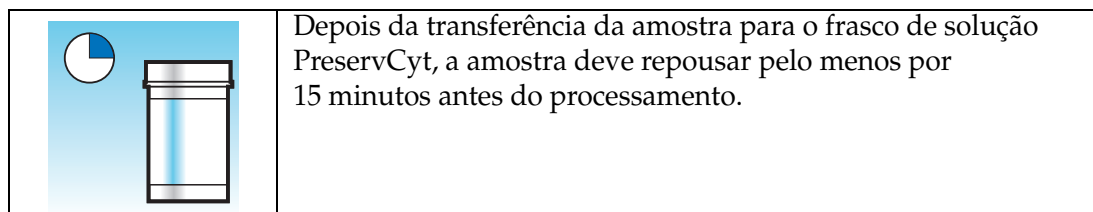
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

	<p>Observação: se a amostra tiver de ser processada imediatamente, deixe-a no frasco de solução PreservCyt pelo menos por 15 minutos antes do processamento.</p> <p>Se a amostra for enviada para outro lugar para processamento, continue com a próxima etapa.</p>
	<p>7. Coloque o frasco e a requisição em um saco de amostras para transporte ao laboratório.</p>

Consulte as instruções fornecidas com o dispositivo de coleta para conhecer as advertências, contraindicações e limitações associadas à coleta de amostras.

SEÇÃO
D

PRECAUÇÕES ESPECIAIS

Solução PreservCyt

Para mais informações sobre a solução PreservCyt, consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™”.

Substâncias interferentes

As Diretrizes do Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (Clinical and Laboratory Standard Institute - CLSI) recomendam que nenhum lubrificante seja usado durante o teste de Papanicolau.¹

O Colégio Americano de Obstetras e Ginecologistas (American College of Obstetricians and Gynecologists - ACOG) recomenda cuidados para não contaminar a amostra com lubrificante, pois isso pode levar a resultados insatisfatórios.² Isso se aplica tanto ao teste de Papanicolau convencional quanto à citologia em meio líquido.

Se você estiver usando um espéculo plástico ou, em casos em que for necessário usar um lubrificante, tome cuidado para não contaminar o colo do útero ou os dispositivos de coleta com o lubrificante. Pode ser usada uma pequena quantidade de lubrificante sem carbômero, apenas o suficiente para revestir ligeiramente o espéculo com um dedo enluvado, evitando a ponta do espéculo.

As Diretrizes do CLSI e o ACOG recomendam que você não faça um teste de Papanicolau durante o período menstrual.¹⁻²

Para amostras que serão processadas no processador ThinPrep, os lubrificantes podem aderir à membrana do filtro e prejudicar a transferência de células para a lâmina. Se o uso de lubrificante for inevitável, deverá ser usado lubrificante sem carbômero em quantidades mínimas.

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

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



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Manuseio/Descarte

Manuseie todos os materiais que contenham produtos químicos com cuidado, de acordo com práticas laboratoriais seguras. Quando exigido pela composição do reagente, são indicadas precauções adicionais nos recipientes dos reagentes.

Descarte a solução PreservCyt de acordo com suas diretrizes para descarte de resíduos perigosos. A solução PreservCyt contém metanol.



PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS

Materiais necessários

Consulte "Materiais necessários" na página 1.7 para obter uma lista e uma explicação dos materiais fornecidos e dos materiais necessários, mas não fornecidos.

Preparação de amostras

- A amostra ginecológica deve ser depositada na solução PreservCyt imediatamente após a coleta.
- O nível do fluido do frasco de amostra PreservCyt deve estar dentro da área fosca do frasco de amostra.

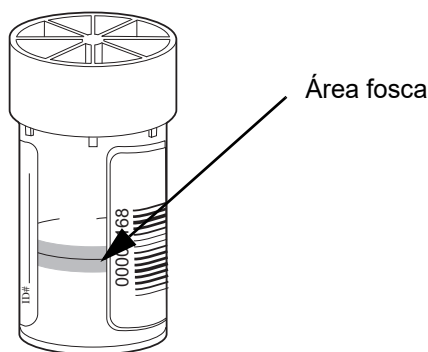
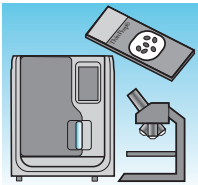


Figura 4-1 Nível de fluido do frasco de amostra da solução PreservCyt

- Armazene a solução PreservCyt *com* a amostra citológica destinada ao ThinPrep Pap Test entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) por até 6 semanas.

Executar a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina

	<p>O operador carrega o processador, seleciona o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina e seleciona o tipo de amostra GIN. conforme descrito no Capítulo 7, “Instruções de operação”. Após a conclusão do processo, o operador fixa e cora a lâmina de acordo com o procedimento descrito no Capítulo 10, “Fixação, coloração e colocação de lamelas”.</p>
---	--

Estabilidade

Armazene a solução PreservCyt *com* a amostra citológica destinada ao ThinPrep Pap Test entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) por até 6 semanas.

**SEÇÃO
F****SOLUÇÃO DE PROBLEMAS DE PROCESSAMENTO DE AMOSTRAS****Reprocessamento de um frasco de amostra de ThinPrep Pap Test depois de um resultado insatisfatório em uma lâmina**

A equipe do laboratório poderá reprocessar amostras do ThinPrep Pap Test quando as lâminas tiverem sido interpretadas como inadequadas (“Insatisfatórias para avaliação”) para diagnóstico após rastreamento por um citotécnico. As seguintes instruções devem ser seguidas para o reprocessamento adequado dessas amostras:

Observação: para uma amostra que será usada em uma lâmina de microscópio, o reprocessamento de uma amostra de ThinPrep Pap Test só poderá ser feito uma vez.

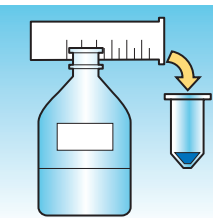
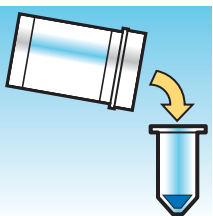
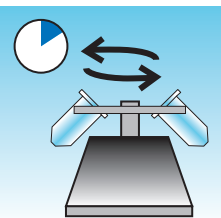
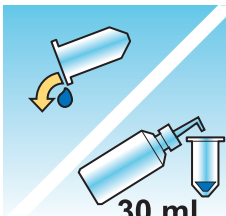
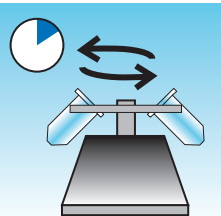
Observação: devem ser seguidas boas práticas laboratoriais para evitar a introdução de contaminantes no frasco de amostra da solução PreservCyt.

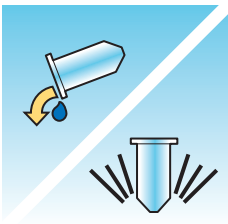

A remoção de uma alíquota depois do reprocessamento de uma amostra não foi validada no processador ThinPrep Genesis.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Protocolo de reprocessamento

	<p>1 Prepare uma solução de lavagem com volume suficiente para adicionar 30 ml a cada amostra de ThinPrep Pap Test que estiver sendo reprocessada. A solução de lavagem é feita com a mistura de 9 partes de solução CytoLyt com 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de executar esta etapa, certifique-se de que haja volume suficiente na amostra de ThinPrep Pap Test para resultar em um pellet de células após a centrifugação. Despeje o conteúdo da amostra do ThinPrep Pap Test em um tubo de centrifuga devidamente etiquetado para manter a cadeia de custódia. Separe o frasco.</p>
	<p>3 Agregue o conteúdo do tubo de centrifuga a 1.200 x g por 5 minutos. Observação: após a conclusão da centrifugação, o pellet de células deverá estar claramente visível, mas as células talvez não estejam muito compactadas (o pellet poderá parecer esponjoso).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Despeje cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrifuga para evitar perda de células. Descarte de acordo com os regulamentos locais. Misture brevemente o tubo de centrifuga no vórtex. Despeje 30 ml da solução CytoLyt e 10% da mistura de ácido acético glacial no tubo de centrifuga e tampe firmemente. Inverta o tubo de centrifuga manualmente várias vezes para misturar.
	<p>5 Agregue as células novamente por centrifugação - 1.200 x g por 5 minutos.</p>

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Despeje cuidadosamente o sobrenadante do tubo de centrífuga para evitar perda de células. Descarte de acordo com os regulamentos locais. Misture brevemente o tubo de centrífuga no vórtex.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Usando as marcações de volume do tubo de centrífuga, despeje a quantidade necessária de solução PreservCyt não usada (ou seja, sem amostras de paciente) nas células e encha até um volume final de 20 ml. Aperte bem a tampa. Inverta o tubo de centrífuga várias vezes para misturar e transferir a amostra de volta para o frasco de amostra que foi separado.
	<p>8</p> <p>Processe a amostra usando um processador ThinPrep Genesis de acordo com o procedimento de execução de amostras ginecológicas. Avalie a lâmina resultante de acordo com o <i>Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology)</i>. Se, após o reproprocessamento, os resultados negativos da amostra não corresponderem à impressão clínica, poderá ser necessária uma nova amostra.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

5. Preparação de amostras não ginecológicas

5. Preparação de amostras não ginecológicas

Capítulo Cinco

Preparação de amostras não ginecológicas

SEÇÃO A

INTRODUÇÃO

Este capítulo fornece instruções para a preparação de amostras não ginecológicas e a produção de lâminas com o sistema ThinPrep™ Genesis. As amostras não ginecológicas incluem, entre outras: aspiração por agulha fina, urina, efusões, escarro, materiais provenientes dos tratos respiratório e gastrointestinal etc.

Para obter melhores resultados, siga cuidadosamente as instruções deste capítulo. Como existe variabilidade biológica entre as amostras e variabilidade nos métodos de coleta, o processamento padrão talvez nem sempre produza uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Este capítulo contém instruções de solução de problemas para o processamento adicional de amostras e a obtenção de lâminas subsequentes de melhor qualidade nesses casos. Este capítulo também fornece uma descrição de diversos métodos de coleta de amostras e os procedimentos apropriados para cada um.

Para executar a preparação de amostras ThinPrep UroCyte™, consulte “Amostras de urina para o ensaio Vysis™ UroVysion” na página 5.24. A solução de problemas de preparação de amostras, conforme descrito em “Solução de problemas na preparação de amostras” na página 5.26, não foi avaliada para amostras ThinPrep UroCyte.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO B

ÍNDICE

Este capítulo está dividido nas seguintes cinco seções principais e diversas subseções:

- SEÇÃO C:** Materiais necessários
- SEÇÃO D:** Detalhes das etapas de preparação de amostras não ginecológicas
 - SEÇÃO D-1:** Dispositivo
 - SEÇÃO D-2:** Concentrar por centrifugação - 600 g por 10 min
 - SEÇÃO D-3:** Despejar o sobrenadante e misturar no vórtex para recolocar os pellets de células em suspensão
 - SEÇÃO D-4:** Avaliar a aparência do pellet de células
 - SEÇÃO D-5:** Adicionar amostras ao frasco de solução PreservCyt™
 - SEÇÃO D-6:** Deixar descansar na solução PreservCyt por 15 min
 - SEÇÃO D-7:** Executar no processador ThinPrep® Genesis
Fazer a fixação, a coloração e avaliar
 - SEÇÃO D-8:** Agitação mecânica
 - SEÇÃO D-9:** Lavagem com solução CytoLyt™
- SEÇÃO E:** Recomendações para a preparação de amostras
 - SEÇÃO E-1:** Aspiração por agulha fina
 - SEÇÃO E-2:** Amostras de muco
 - SEÇÃO E-3:** Fluidos corporais
 - SEÇÃO E-4:** Outros tipos de amostra
- SEÇÃO F:** Amostras de urina para o ensaio Vysis™ UroVysion
- SEÇÃO G:** Solução de problemas na preparação de amostras

SEÇÃO
C

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Para a realização de testes adicionais em uma alíquota removida da amostra do paciente pelo processador ThinPrep Genesis, pode ser necessários materiais adicionais. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do ensaio para obter informações que descrevam quaisquer testes adicionais.

Os materiais a seguir são necessários para a preparação de lâminas de amostras não ginecológicas no processador ThinPrep Genesis.

Da Hologic:

- Solução Cytolyt
Tubos de CytoLyt
Copos de CytoLyt
Fracos de CytoLyt (a granel)
- Solução PreservCyt
Fracos de PreservCyt
Fracos de PreservCyt (a granel)
- Filtros ThinPrep não ginecológicos (azuis)
- Filtro ThinPrep UroCyte™ (amarelo) para amostras de urina (incluindo amostras de urina para ensaio UroVysion)
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte para amostras de urina (incluindo amostras de urina para ensaio UroVysion)
- Fracos de ThinPrep UroCyte PreservCyt para amostras de urina (incluindo amostras de urina para ensaio UroVysion)
- Lâminas de microscópio ThinPrep não ginecológicas
- Processador ThinPrep Genesis
- Misturador de vórtex

Observação: consulte as Informações sobre encomendas do Manual do operador do processador ThinPrep™ Genesis™ para obter mais informações sobre suprimentos e soluções da Hologic.

De outros fornecedores:

- Centrífuga com capacidade para 50 ml (cesto de giro livre)
- Tubos de centrífuga, 50 ml
- Pipetas de transferência plásticas, 1 ml
- Soluções de eletrólitos equilibradas
- Sistema de coloração de lâminas e reagentes



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

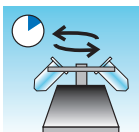
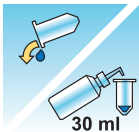
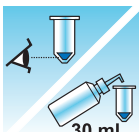
- Solução fixadora padrão de laboratório
- Lamelas e meios de montagem
- Anticoagulante para aspirados por agulha
- Liquidificador (opcional)
- Ácido acético glacial (*somente solução de problemas*)
- Soro fisiológico (*somente solução de problemas*)
- Ditiotritol (DTT, opcional, apenas amostras de muco)


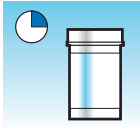
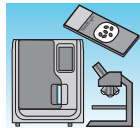
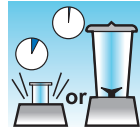
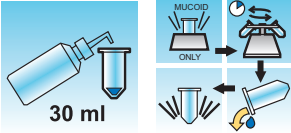
SEÇÃO D

DETALHES DAS ETAPAS DE PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

A seguir, são descritas as etapas comuns para a preparação de uma amostra não ginecológica com o processador ThinPrep Genesis. Cada etapa é explicada em detalhes nas seções seguintes.

ADVERTÊNCIA: não processe uma amostra de líquido cefalorraquidiano (LCR) ou outro tipo de amostra com suspeita de possuir infectividade para príons (PrPsc) proveniente de uma pessoa com uma encefalopatia espongiforme transmissível (EET), como a doença de Creutzfeldt-Jakob, no processador ThinPrep. Um processador contaminado com EET não pode ser descontaminado de forma eficaz e, portanto, deve ser descartado adequadamente para evitar possíveis danos aos usuários do processador ou à equipe de serviço.

	D-1. Dispositivo
	D-2. Concentrado por centrifugação — 600 g por 10 minutos
	D-3. Despejar o sobrenadante e misturar no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão.
	D-4. Avaliar a aparência do pellet de células Consulte a página 5.11

	<p>D-5. Adicionar a quantidade apropriada de amostra ao frasco de solução PreservCyt Consulte a página 5.12</p>
	<p>D-6. Deixe na solução PreservCyt em repouso por 15 minutos</p>
	<p>D-7. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina. Fazer a fixação, a coloração e avaliar</p>
	<p>D-8. Agitação mecânica (apenas amostras de muco, opcional)</p>
	<p>D-9. Lavagem com solução CytoLyt (Algumas amostras não precisam de lavagem com CytoLyt. Consulte o protocolo específico de preparação de amostras.)</p>

SEÇÃO D-1 COLETA

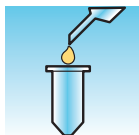
Observação: o processador ThinPrep™ Genesis se destina ao uso com a solução PreservCyt™. Não use qualquer outro meio de coleta ou solução conservante nele.

As amostras que serão usadas no processador ThinPrep chegarão ao laboratório frescas ou em solução CytoLyt. Existem métodos de coleta preferenciais para diferentes tipos de amostras. Esta seção descreverá o procedimento recomendado pela Hologic e também os métodos alternativos de coleta.

ADVERTÊNCIA: em lavagens, não exponha o paciente à solução CytoLyt.

5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS



Amostras de aspiração por agulha fina:

A técnica ideal de coleta para FNAs é depositar e enxaguar a amostra inteira em um tubo de centrífuga contendo 30 ml de solução CytoLyt. Um método secundário seria coletar a amostra em uma solução de eletrólitos equilibrada, como as soluções de injeção PolysolTM ou Plasma-LyteTM.

Observação: esfregaços diretos podem ser necessários para FNAs guiadas radiologicamente quando é exigida uma análise rápida da adequação da amostra.



Amostras de muco:

Amostras de muco são mais bem coletadas em solução CytoLyt. Se forem coletadas frescas, a solução CytoLyt deverá ser adicionada o mais rápido possível. A adição precoce da solução CytoLyt preserva a amostra e inicia o processo de dissolução do muco.

Grandes volumes de amostras mucoides frescas (maiores do que 20 ml) devem ser concentrados antes da adição da solução CytoLyt à amostra.



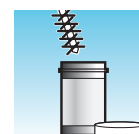
Amostras de fluidos:

O método preferido para a preparação de amostras de fluidos (trato urinário, efusões, fluidos sinoviais e de cistos) é concentrar a amostra fresca antes de qualquer adição de solução CytoLyt. Se isso não for possível e as amostras precisarem ser preservadas para transporte ao laboratório, colete-as em solução CytoLyt.

A solução CytoLyt adicionada diretamente a fluidos com altos níveis de proteína pode produzir algum grau de precipitação de proteína.

Observação: a coleta de fluidos na solução CytoLyt é considerada apenas uma etapa de coleta e não uma etapa de lavagem. Consulte “Lavagem com solução CytoLyt” na página 5.15, nesta seção para obter mais detalhes.

A quantidade de amostras de fluidos pode variar amplamente de menos de 1 ml a 1.000 ml ou mais. Cada laboratório deve seguir seu próprio procedimento para determinar a quantidade da amostra a ser usada no processamento. Se mais de um tubo de centrífuga de amostra for usado, os pellets de células poderão ser combinados depois que o sobrenadante for despejado.



Outros tipos de amostra:

Para outros tipos de amostras recebidas na solução PreservCytTM, como escovações e raspagens, a amostra está pronta para ser executada no processador ThinPrepTM Genesis.

Para outros tipos de amostras recebidas na solução CytoLyt, siga o protocolo para amostras de FNA. Consulte a “Aspiração por agulha fina (FNA)” na página 5.17.

Outras meios de coleta:

Nos casos em que a solução CytoLyt for contraindicada, soluções de eletrólitos equilibradas, como Plasma-Lyte e Polysol, poderão ser usadas como meio de coleta para amostras destinadas ao processador ThinPrep™ Genesis™. Essas soluções são usadas principalmente como meio para lavagens que entram em contato com o paciente.

Meios de coleta não recomendados:

A Hologic não recomenda o uso das soluções de coleta com o sistema ThinPrep mostradas a seguir. O uso destas soluções produzirá resultados abaixo do ideal:

- Sacomanno e outras soluções contendo Carbowax
- Álcool
- Mucollexx™
- Soro fisiológico normal
- Meio de cultura, solução RPMI
- PBS
- Soluções contendo formalina

As amostras *precisam* ser centrifugadas e lavadas em solução CytoLyt™ e transferidas para solução PreservCyt™ antes de serem processadas no processador ThinPrep Genesis.

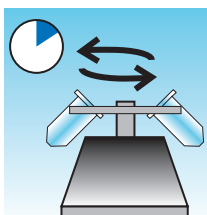
Consulte “Lavagem com solução CytoLyt” na página 5.15 para obter instruções de lavagem com a solução CytoLyt.

Observação: consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™” para obter mais informações sobre a solução CytoLyt.

ADVERTÊNCIA: a solução CytoLyt é um veneno (contém metanol) e nunca deve entrar em contato direto com o paciente.

SEÇÃO
D-2

CONCENTRADO POR CENTRIFUGAÇÃO - 600 G POR 10 MINUTOS



O objetivo deste procedimento é concentrar o material celular para separar o(s) componente(s) celular(es) do sobrenadante. Essa etapa é realizada com amostras frescas e após a adição da solução CytoLyt. Quando especificado no protocolo, centrifugue as amostras a 600 vezes a gravidade normal (600 g) por 10 minutos para forçar as células da solução a formar um pellet no fundo do tubo de centrifuga.

Ajuste a centrífuga para o número aproximado de rotações por minuto (rpm) para girar as células a 600 g.

Siga estas etapas para determinar a configuração correta para a centrífuga:

Cuidado: verifique a morfologia das células em amostras experimentais que não sejam críticas antes de fazer qualquer alteração no processo de centrifugação.

Observação: não é recomendado o uso de centrífugas de ângulo fixo.

Meça o comprimento do rotor da centrífuga

Use uma régua graduada em centímetros para medir o raio da centrífuga, a distância do centro do rotor até o fundo do balde estendido horizontalmente, conforme mostrado na Figura 5-1.

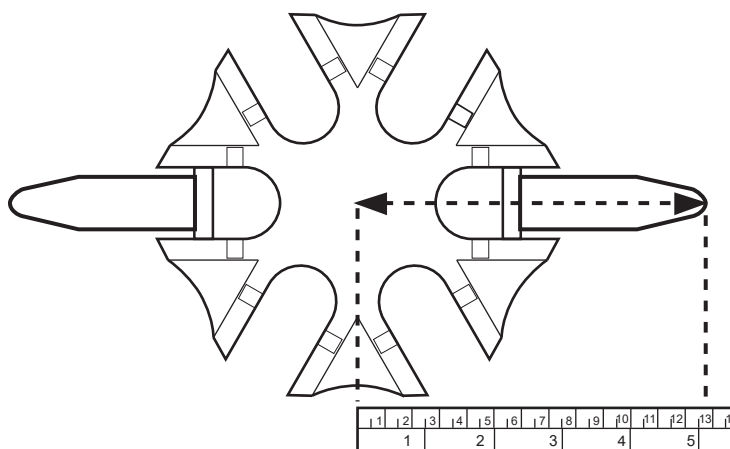


Figura 5-1 Medição da centrífuga

Determinar a velocidade correta da centrífuga

Consulte o gráfico da Figura 5-2. Encontre o raio da centrífuga na primeira coluna da Figura 5-2. Desenhe uma linha reta desde o valor do raio, passando pelo valor de 600 g na coluna gravidades até a coluna rpm. Leia o valor da rpm na régua, conforme mostrado na Figura 5-2. Gire a centrífuga nessa velocidade para atingir uma força de 600 g nas amostras.

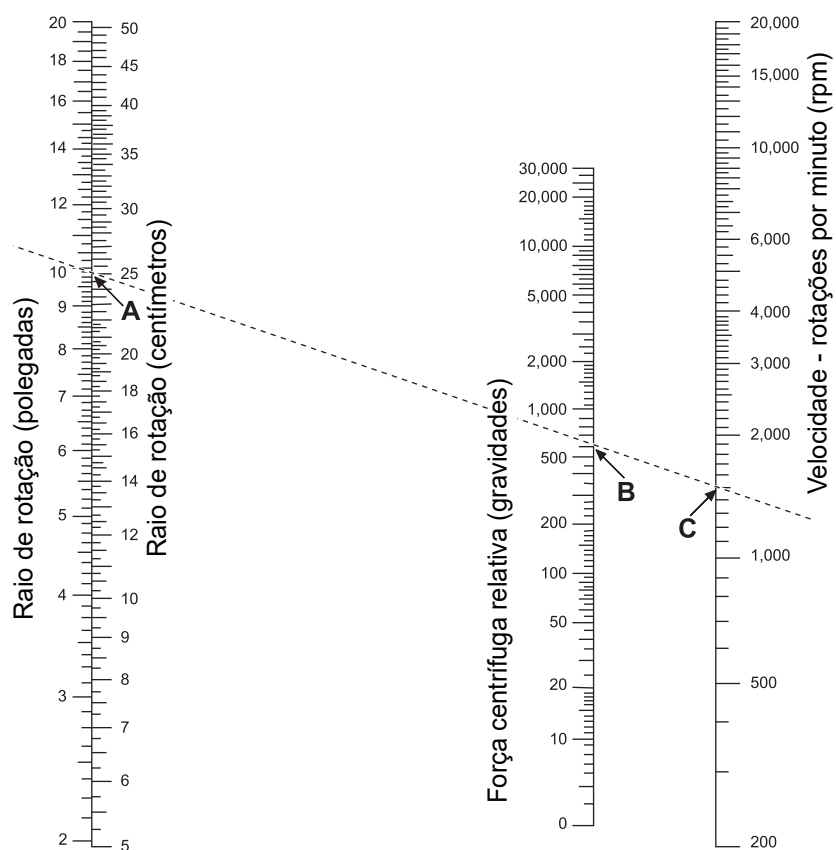
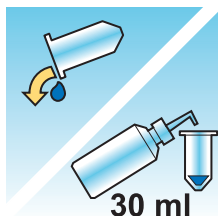


Figura 5-2 Determinação da velocidade correta da centrífuga

Para reduzir o tempo necessário para a etapa de centrifugação, opere a centrífuga a 1.200 g por 5 minutos.

SEÇÃO
D-3DESPEJAR O SOBRENADANTE E MISTURAR NO VÓRTEX
PARA RECOLOCAR O PELLET DE CÉLULAS EM SUSPENSÃO

Despeje o sobrenadante por completo para concentrar a amostra de forma eficaz. Para fazer isso, inverta o tubo de centrifuga 180 graus em um movimento suave, despeje todo o sobrenadante e, em seguida, retorne o tubo à posição original, conforme mostrado na Figura 5-3.¹ Observe o pellet de células durante a inversão para evitar perda acidental de material celular.

Cuidado: se o sobrenadante não for despejado por completo, serão produzidas uma amostra esparsa e uma lâmina insatisfatória devido à diluição do pellet de células.

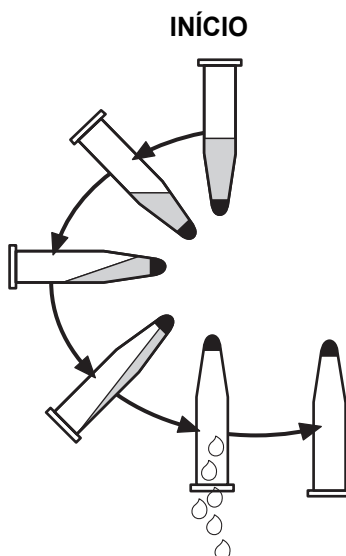


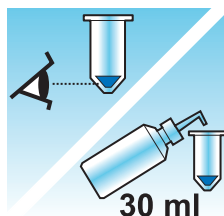
Figura 5-3 Despejo do sobrenadante

Depois de despejar o sobrenadante, coloque o tubo de centrifuga em um misturador de vórtex e agite o pellet de células por 3 segundos. A mistura pode ser feita manualmente agitando o pellet para frente e para trás com uma pipeta plástica. A intenção desta etapa de mistura é randomizar o pellet de células antes de transferi-lo para o frasco de solução PreservCyt e melhorar os resultados do procedimento de lavagem com solução CytoLyt.

1. Consulte Bales, CE e Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Filadélfia: JB Lippincott. Volume. II: pp. 1187–12600 para obter detalhes.

SEÇÃO
D-4

AVALIAR A APARÊNCIA DO PELLET DE CÉLULAS



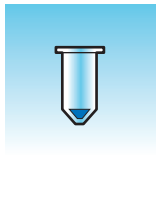
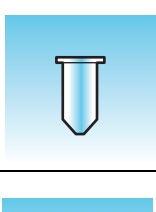

Aparência do pellet de células	Procedimento
O pellet de células é branco, rosa claro, bege ou não visível.	<p>Adicione a amostra ao frasco de solução PreservCyt.</p> <p>Consulte a “Adicionar amostra ao frasco de solução PreservCyt” na página 5.12.</p>
O pellet de células é nitidamente vermelho ou marrom, indicando a presença de sangue.	<p>Lavagem com solução CytoLyt</p> <p>Consulte a “Lavagem com solução CytoLyt” na página 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicionar 30 ml de solução CytoLyt • Concentrado por centrifugação • Despejar o sobrenadante e misturar no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão
<p>O pellet de células é mucoide (não está na forma líquida).</p> <p>Para testar a forma líquida, retire uma pequena quantidade da amostra com uma pipeta e coloque algumas gotas de volta no tubo.</p> <p>Se as gotas tiverem uma aparência viscosas ou gelatinosa, o muco deverá estar ainda mais liquefeito.</p>	<p>Lavagem com solução CytoLyt</p> <p>Consulte a “Lavagem com solução CytoLyt” na página 5.15.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Adicionar 30 ml de solução CytoLyt • Agitação mecânica • Concentrado por centrifugação • Despejar o sobrenadante e misturar no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão

SEÇÃO
D-5

ADICIONAR AMOSTRA AO FRASCO DE SOLUÇÃO PRESERVCYT



Determine o tamanho do pellet de células e consulte a tabela abaixo:

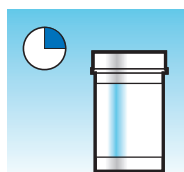
Tamanho do pellet de células		Procedimento
	O pellet é claramente visível e o volume é inferior a 1 ml.	Coloque o tubo de centrifuga em um misturador de vórtex para recolocar as células em suspensão no líquido residual ou misture o pellet aplicando uma seringa manualmente com uma pipeta. Transfira 2 gotas do pellet para um novo frasco de solução PreservCyt.
	O pellet não é visível ou é escasso.	Adicione o conteúdo de um novo frasco de solução PreservCyt (20 ml) ao tubo. Misture a solução brevemente no vórtex e despeje toda a amostra de volta no frasco da solução PreservCyt.
	O volume do pellet é maior do que 1 ml.	Adicione 1 ml de solução CytoLyt ao tubo. Misture brevemente no vórtex para recolocar o pellet em suspensão. Transfira 1 gota da amostra para um novo frasco de solução PreservCyt.

Fatores a considerar

O tipo de pipeta que você usa pode afetar a concentração da amostra adicionada ao frasco de solução PreservCyt e, portanto, pode afetar o volume da amostra. A Hologic recomenda o uso de pipetas plásticas padrão de 1 ml.

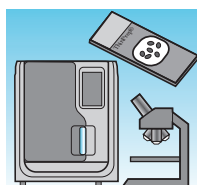
Se a mensagem “Amostra diluída” ocorrer repetidamente e a amostra permanecer no tubo de amostra, aumente o número de gotas de amostra concentrada adicionada ao frasco.

Sua técnica para despejar o sobrenadante também pode afetar a concentração da amostra. Se o sobrenadante não for completamente despejado, poderão ser necessárias gotas adicionais da amostra. O volume total adicionado ao frasco não deve ultrapassar 1 ml.

SEÇÃO
D-6**DEIXAR NA SOLUÇÃO PRESERVCYT EM REPOUSO POR 15 MINUTOS**

Após a transferência da amostra para o frasco de solução PreservCyt, ela deve permanecer em repouso por pelo menos 15 minutos antes do processamento para permitir que a solução PreservCyt torne a amostra não infecciosa.

Para mais informações sobre a solução PreservCyt, consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™”.

SEÇÃO
D-7**FAZER A EXECUÇÃO NO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS,
FAZER A FIXAÇÃO, A COLORAÇÃO E AVALIAR**

Depois que a amostra tiver ficado em contato com a solução PreservCyt por 15 minutos, ela poderá ser processada no processador ThinPrep Genesis usando o processo Lâmina ou Lâmina + Alíquota. O operador carrega o processador, seleciona o(s) item(ns) apropriado(s) que serão processados e seleciona o tipo de amostra, conforme descrito no Capítulo 7, “Instruções de operação”.

Após a conclusão do processo de preparação da lâmina no processador ThinPrep Genesis, o operador faz a fixação e a coloração da lâmina de acordo com o procedimento descrito no Capítulo 10, “Fixação, coloração e colocação de lamelas”.

Quando a lâmina é submetida à coloração e à colocação da lamela, ela é analisada microscopicamente por um citotécnico ou um patologista. Se a lâmina tiver uma aparência insatisfatória após a análise microscópica, outra lâmina poderá ser preparada com base na amostra, usando os procedimentos de “Solução de problemas na preparação de amostras” na página 5.26.

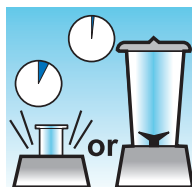
5

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

SEÇÃO D-8

AGITAÇÃO MECÂNICA

Amostras de muco exigem agitação vigorosa na solução CytoLyt para dissolver o muco. A Hologic recomenda dois métodos de agitação mecânica:



Método A:

Misture a combinação CytoLyt/amostra no vórtex pelo menos por 5 minutos em um misturador vórtex “sem as mãos”. A velocidade do misturador de vórtex deve ser ajustada para produzir agitação visível no fundo do tubo.

Método B:

Misture a combinação CytoLyt/amostra por alguns segundos.

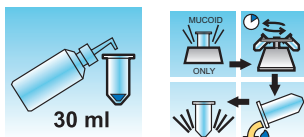
Observação: os tempos de agitação para ambos os métodos podem variar devido a diferenças na consistência da amostra.

A técnica de mistura pode mostrar fragmentação ou interrupção da arquitetura das células. Não deve ser executada uma mistura excessiva.

A ação de misturar no vórtex no final pelo menos por 5 minutos ajuda a dissolver mais muco.

SEÇÃO
D-9

LAVAGEM COM SOLUÇÃO CYTOLYT



É necessária a adição de solução CytoLyt aos pellets de células para lavar a amostra. Uma **lavagem com solução CytoLyt** desempenha as seguintes funções enquanto preserva a morfologia celular:

- Lise dos glóbulos vermelhos
- Dissolução de muco
- Redução da precipitação de proteínas

Uma **lavagem com solução CytoLyt** consiste no seguinte processo:

- Adicionar 30 ml de solução CytoLyt a um pellet de células
- *Somente amostras de muco: Agitação mecânica*
- Concentração por centrifugação — 600 g x 10 minutos
- Despejar o sobrenadante e misturar no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão

Uma **lavagem com solução CytoLyt** geralmente é adequada para limpar a maioria das amostras não ginecológicas. Para amostras particularmente sanguinolentas ou com muco, podem ser necessárias **lavagens adicionais com solução CytoLyt**.

Quando uma amostra é coletada em solução CytoLyt em uma proporção menor do que 30 partes de solução CytoLyt para 1 parte de amostra, isso é considerado uma *etapa de coleta* e não uma *etapa de lavagem*. Por exemplo, se alguém coletar 15 ml de uma amostra e adicionar 30 ml de solução CytoLyt a essa amostra, a proporção CytoLyt: amostra é de apenas 2 para 1 e isso é considerado uma etapa de coleta de amostra e ainda requer uma **lavagem com solução CytoLyt**.

Para obter mais informações sobre a solução CytoLyt, consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™”.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS



RECOMENDAÇÕES PARA A PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS


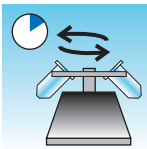
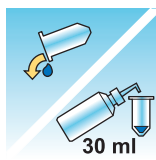
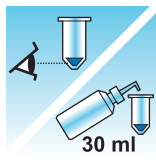

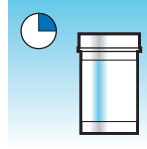
As recomendações a seguir descrevem os métodos preferenciais para a preparação dos diferentes tipos de amostras. Os métodos são descritos em termos gerais.

Para obter informações mais detalhadas sobre cada etapa, consulte “Detalhes das etapas de preparação de amostras não ginecológicas” na página 5.4.

“Solução de problemas na preparação de amostras” na página 5.26 fornece soluções de problemas para a preparação de amostras.


SEÇÃO
E-1

ASPIRAÇÃO POR AGULHA FINA (FNA)

	<p>1. Coleta: Colete a amostra diretamente em 30 ml de solução CytoLyt. Se a amostra tiver que ser coletada em uma solução intravenosa, use uma solução de eletrólitos equilibrada.</p> <p>Observação: se possível, lave a agulha e a seringa com uma solução anticoagulante estéril antes de aspirar a amostra. Alguns anticoagulantes podem interferir em outras técnicas de processamento de células. Portanto, tenha cuidado se planeja usar a amostra para outros testes.</p>
	<p>2. Concentrado por centrifugação — 600 g por 10 minutos ou 1.200 g por 5 minutos.</p>
	<p>3. Despeje o sobrenadante e misture no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão.</p>
	<p>4. Avalie a aparência do pellet de células. Consulte o página 5.11.</p> <p>Se o pellet de células contiver sangue, adicione 30 ml de solução CytoLyt ao pellet de células e repita desde a etapa 2.</p>
	<p>5. Adicione uma quantidade apropriada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco de solução PreservCyt. Consulte o página 5.12.</p>
	<p>6. Deixe descansar na solução PreservCyt por 15 minutos.</p>

5


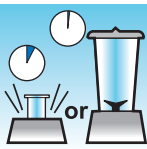
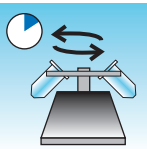

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

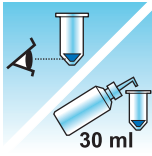


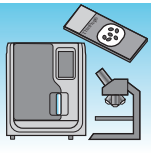
	<p>7. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Faça a fixação, a coloração e avalie.</p>
---	--

SEÇÃO E-2

AMOSTRAS DE MUCO

As amostras de muco podem incluir amostras respiratórias e gastrointestinais.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Coleta: Colete a amostra diretamente em 30 ml de solução CytoLyt. OU adicione 30 ml de solução CytoLyt à amostra recém-preparada o mais rápido possível.</p> <p>Observação: amostras grandes (maiores do que 20 ml) devem ser concentradas antes da adição da solução CytoLyt à amostra.</p>
<p>Opcional:</p>	<p>Se estiver sendo usado ditioneitol (DTT) com amostras de muco respiratório, adicione o caldo antes da agitação. Consulte as instruções de preparação na próxima página.</p>
	<p>2. Agitação mecânica</p> <p>Observação: misture no vórtex por 5 minutos no mínimo, em um misturador de vórtex de “mãos livres”.</p>
	<p>3. Concentrado por centrifugação — 600 g por 10 minutos ou 1.200 g por 5 minutos.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Despeje o sobrenadante e misture no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão.</p>

 <p>30 ml</p>	<p>5. Avalie a aparência do pellet de células. Consulte o página 5.11.</p> <p>Confirme se o pellet de células está em forma líquida. Se o pellet de células não estiver em forma líquida, adicione 30 ml de solução CytoLyt e repita as etapas 2 a 4.</p>
	<p>6. Adicione uma quantidade apropriada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco de solução PreservCyt. Consulte o página 5.12.</p>
	<p>7. Deixe na solução PreservCyt em repouso por 15 minutos.</p>
	<p>8. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Faça a fixação, a coloração e avalie.</p>

Procedimento para o uso de ditiotreitól (DTT) com amostras não ginecológicas de muco

Foi demonstrado que o DTT é um reagente eficaz na redução da quantidade de muco em amostras respiratórias.^{1,2}

Solução mãe de DTT

- Prepare uma solução mãe adicionando 2,5 g de DTT³ a 30 ml de solução CytoLyt.
- Essa solução é adequada para uso por 1 semana quando armazenada em temperatura ambiente (15 °C a 30 °C).

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoïd Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995)

2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994)

3. Disponível na Amresco. Entre em contato com um representante de vendas pelo telefone 800-448-4442 ou pelo site www.amresco-inc.com



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS


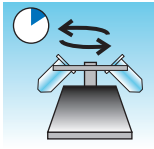

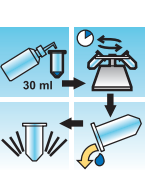
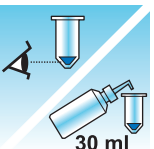

Preparação da amostra

- Este procedimento se destina ao processamento de amostras não ginecológicas de muco em uma lâmina. Siga as etapas para o processamento de amostras de muco da página anterior. A remoção de uma alíquota depois de uma amostra ter sido preparada com DTT não foi validada no processador ThinPrep Genesis.
- Após a coleta da amostra (Etapa 1), mas antes da mistura no vórtex (Etapa 2), adicione 1 ml da solução DTT estoque à amostra.
- Prossiga com as etapas restantes do processamento da amostra conforme indicado.

SEÇÃO
E-3

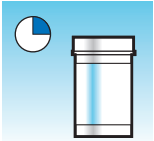
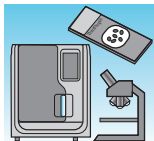
FLUIDOS CORPORAIS

Os fluidos corporais podem incluir efusões serosas, urina e líquidos cefalorraquidianos.

	<p>1. Coleta: Colete fluidos corporais frescos.</p> <p>Observação: os fluidos coletados na solução CytoLyt também precisam ser lavados com solução CytoLyt antes do processamento do instrumento.</p> <p>Observação: para fluidos extremamente sanguinolentos (como líquido pericárdico), comece com apenas 10 ml de fluido fresco.</p>
	<p>2. Concentrado por centrifugação — 600 g por 10 minutos ou 1.200 g por 5 minutos.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>3. Despeje o sobrenadante e misture no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavagem com solução CytoLyt.</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Avalie a aparência do pellet de células. Consulte o página 5.11.</p> <p>Se o pellet de células contiver sangue, adicione 30 ml de solução CytoLyt ao pellet de células e repita desde a etapa 2.</p>
	<p>6. Adicione uma quantidade apropriada de amostra (dependendo do tamanho do pellet de células) ao frasco de solução PreservCyt. Consulte o página 5.12.</p>

5



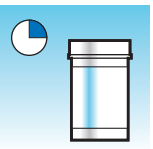
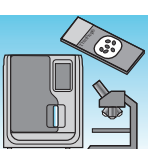
PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

	<p>7. Deixe na solução PreservCyt em repouso por 15 minutos.</p>
	<p>8. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Faça a fixação, a coloração e avalie.</p>

SEÇÃO
E-4

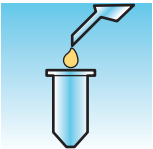
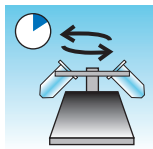
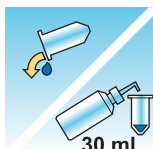
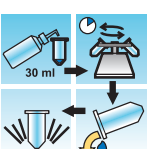
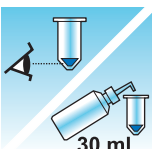
OUTROS TIPOS DE AMOSTRA


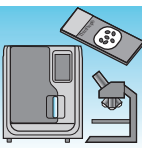
Outros tipos de amostras recebidas na solução PreservCyt™ podem incluir raspagens e escovações superficiais, como amostras da cavidade oral, secreções dos mamilos, lesões de pele (teste de Tzanck) e abrasões oculares com escova.

	1. Coleta: Deposite a amostra diretamente em um frasco de solução PreservCyt.
	2. Agite cuidadosamente o frasco de amostra PreservCyt para misturar o conteúdo.
	3. Deixe descansar na solução PreservCyt por 15 minutos.
	4. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Faça a fixação, a coloração e avalie.



AMOSTRAS DE URINA PARA O ENSAIO VYSIS™ UROVYSION

Para uso no processamento de citologia de urina ou em testes moleculares baseados em lâminas, como amostras de urina do ensaio UroVysion.

	<p>1. Coleta. Colete urina OU processe urina fresca.</p> <p>Observação: a urina fresca pode ser misturada em uma proporção de 2:1 de urina para solução PreservCyt™ e armazenada por até 48 horas antes do processamento.</p> <p>Observação: não ultrapasse a proporção de 2:1 de urina para solução PreservCyt. Se o volume de urina ultrapassar 60 ml, despeje o excesso. É necessário um volume mínimo de 33 ml de urina para a execução do ensaio Vysis UroVysion.</p>
	<p>2. Concentre por centrifugação.</p> <p>Transfira a amostra uniformemente para dois tubos de centrífuga rotulados de 50 ml.</p> <p>Centrifugue a 600 g por 10 minutos ou 1.200 g por 5 minutos.</p>
	<p>3. Despeje o sobrenadante e recoloque o pellet de células em suspensão.</p> <p>A recolocação em suspensão pode ser feita em um misturador de vórtex ou pode ser obtida agitando o pellet para frente e para trás com uma pipeta de plástico.</p>
	<p>4. Lavagem com solução CytoLyt™</p> <p>Adicione 30 ml de solução CytoLyt a um tubo de centrífuga de 50 ml e misture no vórtex. Transfira o conteúdo desse tubo para o segundo tubo de centrífuga de 50 ml e misture no vórtex. A amostra agora está combinada em um tubo de 50 ml. O tubo vazio pode ser descartado.</p> <p>Centrifugue.</p> <p>Despeje o sobrenadante.</p> <p>Recoloque o pellet de células em suspensão.</p>
	<p>5. Avalie a aparência do pellet de células.</p> <p>Consulte o página 5.11.</p> <p>Se o pellet de células não estiver livre de sangue, adicione 30 ml de solução CytoLyt e repita desde a etapa 4.</p>

	<p>6. Adicione toda a amostra ao frasco de solução PreservCyt™. Deixe descansar na solução PreservCyt por 15 minutos.</p>
	<p>7. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra UroCyt.</p> <p>Faça a fixação, a coloração e avalie a citologia OU execute o teste de diagnóstico molecular de acordo com as instruções de uso do fabricante.</p> <p>Observação: as amostras de UroCyt precisam do filtro amarelo ThinPrep UroCyt e da lâmina de microscópio UroCyt para processamento.</p>

Coleta de amostra de urina

	<p>1. No copo de coleta de amostras, registre as informações do paciente no espaço fornecido.</p>
	<p>2. Colete urina de forma rotineira. Se o volume de urina ultrapassar 60 ml, descarte o excesso. O volume total de urina não deve ultrapassar 60 ml.</p> <p>É necessário um mínimo de 33 ml de urina para a execução do ensaio Vysis™ UroVysion.</p>



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS



SOLUÇÃO DE PROBLEMAS NA PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS

Como existe variabilidade biológica entre as amostras e variabilidade nos métodos de coleta, o processamento padrão talvez nem sempre produza uma preparação satisfatória e uniformemente distribuída na primeira lâmina. Esta seção contém instruções para processamento adicional de amostras para a obtenção de lâminas subsequentes de melhor qualidade nesses casos.


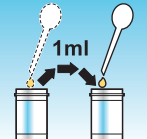

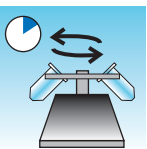
Após a coloração, você poderá observar as seguintes irregularidades:

- distribuição não uniforme das células no esfregaço de células que não foi acompanhada pela mensagem “Amostra diluída”;
- distribuição desigual em forma de anel ou “halo” de material celular e/ou glóbulos brancos;
- um esfregaço de células esparsas deficientes em um componente celular e contendo sangue, proteína e detritos. Esse tipo de lâmina pode ser acompanhado por uma mensagem “Amostra diluída”.

Observação: a aparência satisfatória da lâmina é uma questão de julgamento e experiência. A Hologic recomenda que você verifique a qualidade da lâmina após a coloração. Se você determinar que a lâmina não é satisfatória, use os procedimentos descritos nesta seção para criar lâminas adicionais.

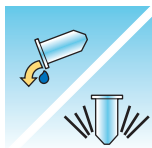
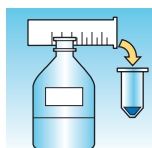
Cuidado: não deixe de usar um novo filtro não ginecológico para cada lâmina.

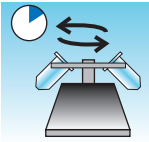
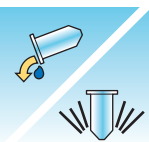
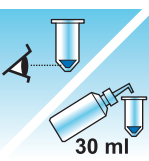

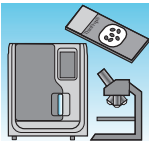

Amostras com sangue ou proteína

Problema	Procedimento	
<p>A. A mensagem “Amostra diluída” foi exibida durante o processamento?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Verifique se a celularidade é adequada. Se não for, use mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina usando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica.</p>	
<p>B. A lâmina apresenta um “halo” óbvio de material celular e/ou glóbulos brancos?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Dilua a amostra na proporção 20:1. Use uma pipeta calibrada para adicionar 1 ml de amostra a um novo frasco de solução PreservCyt. Prepare a lâmina usando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Se houver um halo nova lâmina, entre em contato com a Hologic Suporte técnico.</p>	
<p>C. A lâmina é esparsa e contém sangue, proteína ou detritos não celulares?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Despeje o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt em um tubo de centrifuga.</p>	
<p>Entre em contato com a Hologic Suporte técnico.</p>	<p>2. Concentrado por centrifugação — 600 g por 10 min. ou 1.200 g por 5 min.</p>	

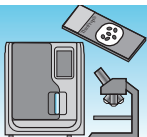

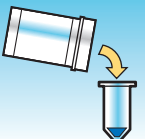
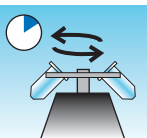


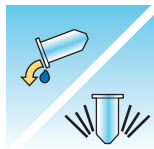

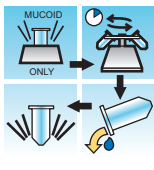
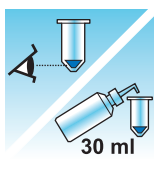

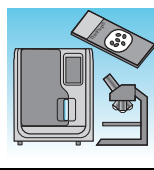

PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Problema	Procedimento	
	3. Despeje o sobrenadante e misture no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão.	
	4. Se a amostra contiver sangue ou detritos não celulares: Misture uma solução de 9 partes de solução CytoLyt para 1 parte de ácido acético glacial. Adicione 30 ml dessa solução ao tubo de centrifuga de amostras. Se a amostra contiver proteína: Adicione 30 ml de soro fisiológico ao tubo de centrifuga de amostras.	

Problema	Procedimento	
	5. Concentrado por centrifugação — 600 g por 10 min. ou 1.200 g por 5 min.	
	6. Despeje o sobrenadante e misture no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão.	
	7. Avalie a aparência do pellet de células. Consulte o página 5.11. Se o pellet contiver sangue ou proteína, repita a desde a etapa 4.	
	8. Adicione a quantidade apropriada de amostra ao frasco de solução PreservCyt. Consulte o página 5.12.	
	9. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina. Faça a fixação, a coloração e avalie.	
	10. Se a nova lâmina for esparsa, entre em contato com a Hologic Suporte técnico.	

Amostras de muco

Problema	Procedimento	
<p>A. A mensagem “Amostra diluída” foi exibida durante o processamento?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Verifique se a celularidade é adequada. Se não for, use mais pellet, se disponível. Prepare uma lâmina usando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica.</p>	
<p>B. A lâmina apresenta um “halo” óbvio de material celular e/ou glóbulos brancos?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Dilua a amostra na proporção 20:1. Use uma pipeta calibrada para adicionar 1 ml de amostra a um novo frasco de solução PreservCyt. Prepare a lâmina usando o processo de Lâmina ou Alíquota + Lâmina para um tipo de amostra não ginecológica. Se houver um halo nova lâmina, entre em contato com a Hologic Suporte técnico.</p>	
<p>C. A lâmina é esparsa e contém muco?</p> <p>NÃO ↓ SIM ⇒</p>	<p>1. Despeje o conteúdo do frasco de amostra PreservCyt em um tubo de centrifuga.</p>	
<p>Entre em contato com a Hologic Suporte técnico.</p>	<p>2. Concentrado por centrifugação. 600 g por 10 min. ou 1.200 g por 5 min.</p>	

Problema	Procedimento	
	3. Despeje o sobrenadante e misture no vórtex para recolocar o pellet de células em suspensão.	
	4. Lavagem com solução CytoLyt. 	
	5. Avalie a aparência do pellet de células. Consulte o página 5.11. Se o pellet contiver muco, repita a desde a etapa 4.	
	6. Adicione a quantidade apropriada de amostra ao frasco de solução PreservCyt. Consulte o página 5.12.	
	7. Execute a amostra no processador ThinPrep™ Genesis usando o processo Lâmina ou Alíquota + Lâmina. Faça a fixação, a coloração e avalie.	
	8. Se a nova lâmina for esparsa, entre em contato com a Hologic Suporte técnico.	



ARTEFATOS COMUNS

Detalhe nuclear com manchas

Os detalhes da cromatina dos núcleos poderão ter aparência manchada quando for usado soro fisiológico, PBS ou RPMI como fluido de coleta. Para evitar esse problema, colete a amostra fresca, em solução CytoLyt, ou em uma solução de eletrólitos equilibrada. Consulte “Aspiração por agulha fina (FNA)” na página 5.17 para obter mais detalhes sobre fluidos de coleta.

Artefato em halo

Em alguns casos de amostras densas, apenas a borda externa do material celular pode ser transferida para a lâmina ThinPrep, formando um “halo” ou anel de material celular na lâmina. Se a lâmina não for satisfatória, uma segunda lâmina poderá ser produzida de acordo com os procedimentos de soluções de problemas de preparação de amostras mostrados na página anterior.

Artefato de compressão

Algumas amostras podem apresentar o que parece ser um artefato “seco ao ar” no perímetro do esfregaço de células. Esse artefato não é causado pela secagem ao ar, mas sim pela compressão das células entre a borda do filtro e a lâmina de vidro.

Artefato de coloração

Algumas amostras podem apresentar um artefato de coloração que imita a aparência de secagem ao ar. Esse artefato aparece como uma coloração central vermelha ou laranja, principalmente em aglomerados ou grupos de células. Esse artefato é causado pelo enxágue incompleto das contracolorações. Banhos em álcool ou uma etapa de enxágue adicional após as colorações citoplasmáticas são necessários para a eliminação desse artefato.

Artefato da borda do cilindro

Algumas amostras podem apresentar uma borda estreita de material celular logo além da circunferência do esfregaço de células. Esse artefato é resultado da transferência de células da borda externa do cilindro do filtro úmido para a lâmina de vidro. Isso pode ser mais evidente em amostras altamente celulares porque haverá mais células sendo transferidas para o líquido.

TÉCNICAS USADAS NA SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Diluição da amostra 20 para 1

Para diluir uma amostra suspensa na solução PreservCyt, adicione 1 ml desta amostra suspensa a um novo frasco de solução PreservCyt (20 ml). Isso é feito com mais precisão com o uso de uma pipeta calibrada.

Você também poderá simplesmente contar as gotas de uma pipeta de plástico não calibrada se souber quantas gotas correspondem a 1 ml. Para calcular isso, conte as gotas da solução PreservCyt em um recipiente de volume conhecido. Quando o volume conhecido for atingido, divida o número de gotas pelo volume (em ml) para obter o número de gotas correspondente a 1 ml. Use a solução PreservCyt em vez de qualquer outro líquido para que o tamanho da gota seja consistente com as gotas da amostra.

Lavagem com ácido acético glacial para detritos com sangue e não celulares

Se uma amostra apresentar sangue durante a análise microscópica, ela poderá ser lavada novamente usando uma solução de 9 partes de solução CytoLyt e 1 parte de ácido acético glacial. Isso só deve ser feito depois que a amostra estiver na solução PreservCyt. Não use diretamente com amostras frescas, pois a morfologia nuclear talvez não seja preservada adequadamente.

Lavagem com soro fisiológico para proteínas

Se for constatado que uma amostra contém proteínas durante a análise microscópica, ela poderá ser lavada novamente usando soro fisiológico no lugar da solução CytoLyt. Isso só deve ser feito depois que a amostra estiver na solução PreservCyt. Não use diretamente com amostras frescas, pois a morfologia nuclear talvez não seja preservada adequadamente.



PREPARAÇÃO DE AMOSTRAS NÃO GINECOLÓGICAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

Capítulo Seis

Interface do usuário

Este capítulo fornece informações detalhadas sobre as telas da interface do usuário e como usá-las para operar, solucionar problemas e fazer a manutenção do processador ThinPrep™ Genesis.

Conteúdo encontrado neste capítulo:

Exibição de tela.	6.2
• Ler ou introduzir informações	6.2
Menu principal, processador inativo	6.3
• Login (opcional)	6.4
• Itens a processar	6.6
• Botões de tipo de amostra	6.7
• Visão geral do sistema e indicadores de status.	6.7
• Botão Iniciar carregam	6.8
Opções de admin.	6.9
• Configuração do sistema	6.10
• Manutenção do sistema	6.23
• Impressora de lâminas	6.25
• Impressora de etiqueta de tubos.	6.26
• Etiquetas de lâmina	6.26
• Etiquetas de tubo.	6.36
• Configurar códigos de barras	6.38
• Sobre	6.56
• Relatórios	6.57



INTERFACE DO USUÁRIO



EXIBIÇÃO DE TELA

No processador ThinPrep Genesis , as exibições de tela se destinam a orientar o operador em uma sequência de etapas.

O botão **Retroceder** normalmente retrocede uma etapa na sequência.

O botão **Cancelar** cancela a etapa atual e retorna ao início da sequência.

Ler ou introduzir informações

Se o recurso de cadeia de custódia estiver habilitado no processador ThinPrep Genesis , existirão algumas etapas em que o operador precisará ler ou introduzir informações. Para essas etapas, o processador reposiciona o scanner e a luz vermelha na cintilação do scanner.

Ler dados

Para ler informações, como a ID de um frasco, abra a porta e segure o item a ser lido de modo que o código de barras do item fique paralelo ao scanner. Segure o item a ser lido de modo que a luz verde do scanner fique no centro do código de barras. Consulte a Figura 7-14.

O processador emitirá um sinal sonoro após uma leitura bem-sucedida. Se o processador ler um código de barras com sucesso, mas as informações não corresponderem à configuração definida no processador, o processador emitirá um som diferente, a luz vermelha do scanner piscará e uma mensagem laranja será exibida na tela.

Observação: se a configuração Som do processador tiver os tons desativados, não haverá sons audíveis.

Introduzir dados com o teclado

Para introduzir dados manualmente, toque no campo. Um teclado com números e letras é exibido.



Figura 6-1 Teclado

SEÇÃO B

MENU PRINCIPAL, PROCESSADOR INATIVO

Quando o processador ThinPrep™ Genesis estiver ligado e pronto para ser usado, a tela principal será exibida.

6

INTERFACE DO USUÁRIO

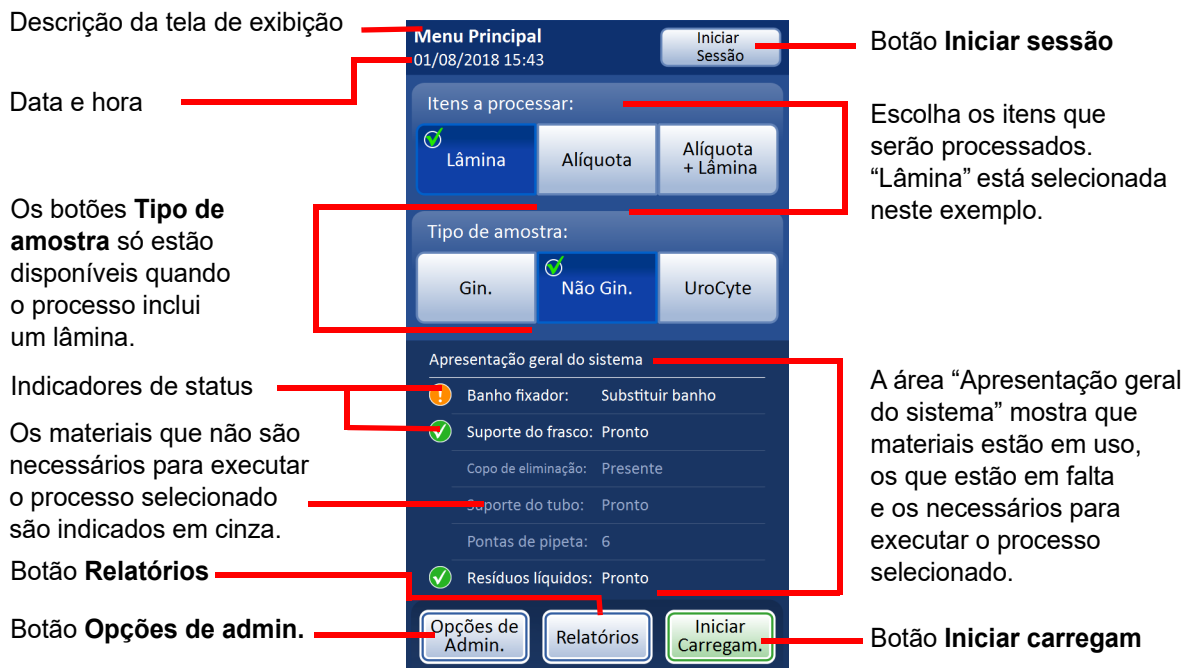


Figura 6-2 Menu principal

Login (opcional)

Um operador pode fazer login no processador ThinPrep Genesis. Se um operador fizer login, as informações de ID do usuário serão registradas nos relatórios gerados pelo processador ThinPrep Genesis.

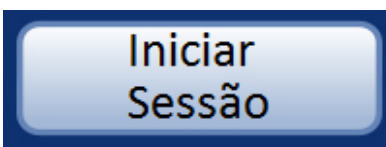


Figura 6-3 Botão Iniciar sessão

1. Pressione o botão **Iniciar sessão**. Uma tela de login do usuário é exibida.

Use o scanner de código de barras no processador ThinPrep™ Genesis™ ou toque no campo ID do usuário na tela e use o teclado para inserir sua ID.

O comprimento máximo da ID do usuário é de 64 caracteres.

Figura 6-4 Login do usuário

2. Digite a ID do usuário e pressione **Guardar**.
No menu principal, o botão **Iniciar sessão** muda para o botão **Terminar sessão** e mostra a ID do usuário.

A ID do usuário será registrada no relatório de frascos para os frascos processados enquanto o usuário estiver conectado.

Figura 6-5 ID do utilizador no menu principal e relatório do frasco

O processador ThinPrep Genesis pode ser executado sem fazer login. Se o operador não tiver feito login, os relatórios não incluirão qualquer informação da ID do usuário.

Terminar sessão

Para terminar a sessão no processador, pressione o botão **Terminar sessão** no menu principal.

Uma tela de confirmação é exibida. Pressione o botão **Terminar sessão** na tela de confirmação para terminar a sessão ou pressione **Não** para permanecer na sessão.

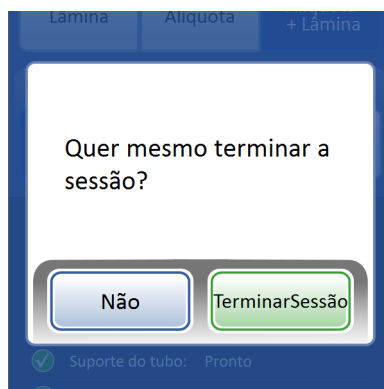
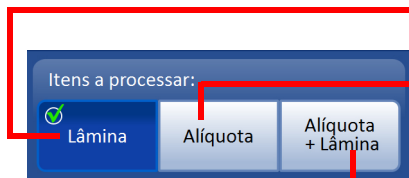


Figura 6-6 Confirmar término da sessão

Itens a processar

Antes de carregar o processador, selecione o(s) item(ns) que serão processados no frasco de amostra: Lâmina, Alíquota ou Alíquota + Lâmina.



Lâmina: este processo transfere células de uma amostra para uma lâmina de microscópio. No exemplo, a opção **Lâmina** está selecionada.

Alíquota: este processo pipeta uma alíquota de 1 ml de uma amostra para um tubo.

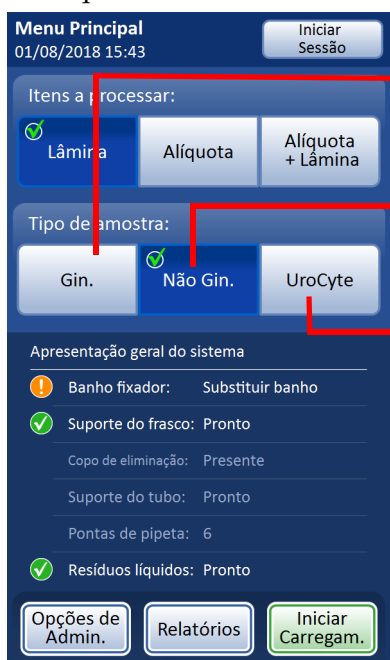
Alíquota + Lâmina: este processo executa tanto a remoção da alíquota quanto o processo da lâmina da mesma amostra.

Figura 6-7 Itens a processar

CUIDADO: os itens que serão processados não precisam ser selecionados toda vez que o processador é carregado. A seleção persiste até que o operador a altere. Entretanto, se o instrumento for desligado e religado, ou se a configuração de idioma for alterada, a seleção padrão será Lâmina e precisará ser alterada para a execução do processo Alíquota ou Alíquota + Lâmina.

Botões de tipo de amostra

Antes de carregar o processador, se o processo for Lâmina ou Alíquota + Lâmina, selecione o tipo de amostra que será executado: amostras ginecológicas, amostras não ginecológicas, amostras UroCyte™.



Para executar uma amostra ginecológica.

Use filtros ThinPrep™ Pap Test transparentes e lâminas de microscópio ThinPrep Pap Test ou lâminas de microscópio ThinPrep Pap Test para uso com o sistema de imagens ThinPrep.

Para executar uma amostra não ginecológica.

Use filtros ThinPrep não ginecológicos azuis e lâminas de microscópio ThinPrep.

Para executar amostras de urina para uso com o ensaio UroVysion™.

Use filtros ThinPrep UroCyte amarelos e lâminas de microscópio ThinPrep UroCyte.

Figura 6-8 Botões de tipo de amostra

CUIDADO: o tipo de amostra não precisa ser selecionado toda vez que o processador é carregado. A seleção persiste até que o operador a altere. Entretanto, se o instrumento for desligado e religado, ou se a configuração de idioma for alterada, a seleção padrão será Ginecológicas e precisará ser alterada para a execução de amostras do tipo Não ginecológicas ou UroCyte.

Visão geral do sistema e indicadores de status

Os indicadores de status estão localizados na área Apresentação geral do sistema do menu principal.

✓ O círculo verde com marca de seleção indica que o componente do sistema está pronto e é necessário para o processo selecionado pelo operador.

! O círculo laranja com ponto de exclamação indica que um componente ou suprimento do sistema é necessário e não está pronto. Neste exemplo, o banho fixador precisa ser substituído.

Para itens que não são necessários para o processo selecionado pelo operador, cada item, com seu status, é indicado em cinza, sem os ícones de círculo.

Banho fixador - o processador ThinPrep Genesis monitora se o banho fixador está ou não presente. Se o banho fixador for necessário e estiver presente, o ícone será uma marca de seleção e a palavra “Pronto” será exibida em verde. Se o banho fixador for necessário, mas não estiver presente, o ícone será o ponto de exclamação e as palavras “Substituir banho” serão exibidas em laranja. O banho fixador não é necessário para o processo Alíquota; se houver um banho fixador no suporte do banho fixador quando o processo Alíquota for selecionado, a mensagem com status cinza será “Presente”.

Suporte de frasco - o processador ThinPrep Genesis monitora se um frasco de amostra está ou não no suporte de frasco. Se o suporte de frasco estiver vazio, o ícone será uma marca de seleção e a palavra “Pronto” será exibida em verde. Se houver um frasco de amostra no suporte de frasco muito precocemente no processo de carregamento, o ícone será o ponto de exclamação e as palavras “Remover frasco para iniciar” serão exibidas em laranja.

Copo de descarte - o processador ThinPrep Genesis monitora se o copo de descarte para ponteiros de pipeta está ou não presente. Se o copo de descarte for necessário e estiver presente, o ícone será uma marca de seleção e a palavra “Presente” será exibida em verde. Se o copo de descarte for necessário, mas não estiver presente, o ícone será o ponto de exclamação e as palavras “Substituir recipiente de pontas de pipetas eliminadas” serão exibidas em laranja. O copo de descarte não é necessário para o processo Lâmina; se o copo de descarte estiver presente quando o processo Lâmina for selecionado, a mensagem de status cinza será “Presente”.

Suporte de tubo - o processador ThinPrep Genesis monitora se um tubo está ou não no suporte de tubo. Se um tubo for necessário e o suporte de tubo estiver vazio, o ícone será uma marca de seleção e a palavra “Pronto” será exibida em verde. Se o tubo for necessário, mas estiver no suporte de tubo muito precocemente no processo de carregamento, o ícone será o ponto de exclamação e as palavras “Remover tubo para iniciar” serão exibidas em laranja. Não é necessário um tubo para o processo Lâmina; se houver um tubo no suporte de tubo quando o processo Lâmina for selecionado, a mensagem de status cinza será “Tubo presente”.

Ponteiras de pipeta - o processador ThinPrep Genesis monitora o número de ponteiros de pipeta prontas para uso, carregadas no suporte de ponteiros de pipeta. Se uma ponteira de pipeta for necessária e houver pelo menos uma ponteira de pipeta presente, o ícone será uma marca de seleção e o número de ponteiros de pipeta será exibido em verde. Se o suporte de ponteiros de pipeta estiver vazio, a contagem é “0”. Uma ponteira de pipeta não é necessária para o processo Lâmina; quando o processo Lâmina é selecionado, o número de ponteiros de pipeta é exibido em cinza.

Resíduos líquidos - o sistema monitora se a garrafa de resíduos líquidos está presente e se precisa ser esvaziada. Se a garrafa de resíduos líquidos estiver pronta, o ícone será uma marca de seleção e a palavra “Pronto” será exibida em verde. Se a garrafa de resíduos precisar ser esvaziada ou se não estiver presente, o ícone será o ponto de exclamação e as palavras “Esvaziar resíduos líquidos” serão exibidas em laranja. Se a garrafa de resíduos não for aprovada no teste de vazamento, o ícone será um ponto de exclamação e as palavras “Teste de fugas falhou” serão exibidas em laranja. O botão **Iniciar carregam** - só estará disponível quando a garrafa de resíduos estiver pronta.

Botão Iniciar carregam

Para começar a carregar o processador, pressione o botão **Iniciar carregam**.

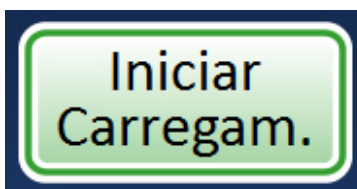


Figura 6-9 Botão Iniciar carregam.

Consulte o Capítulo 7, “Instruções de operação”, para obter instruções sobre como carregar o processador ThinPrep Genesis .

SEÇÃO
C

OPÇÕES DE ADMIN.

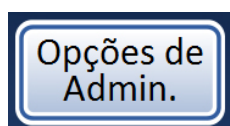


Figura 6-10 Botão Opções de admin.

A tela Opções de administração permite a interface do usuário com o processador fora do processamento de amostras. No menu principal, pressione o botão **Opções de admin.** para acessar a tela Opções de administração.

Use o botão **Configuração do sistema** para aplicar ou alterar as configurações do sistema.

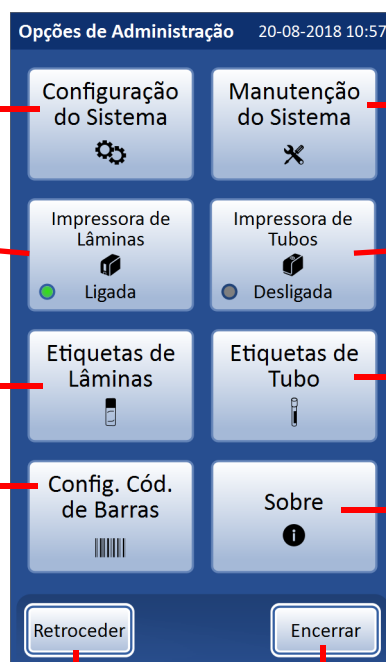
Use o botão **Impressora de lâminas** para ligar ou desligar a conexão com a impressora de lâminas opcional.

Neste exemplo, o círculo verde indica a configuração "Ligado".

Use o botão **Etiquetas de lâmina** para criar ou alterar o design das etiquetas de lâmina.

Use o botão **Configurar códigos de barras** para inserir informações sobre os tipos de IDs usadas em frascos, lâminas e tubos.

Use o botão **Retroceder** para retornar ao menu principal.



Use o botão **Manutenção do sistema** para as atividades de manutenção assistida pelo instrumento.

Use o botão **Impressora de tubos** para ligar ou desligar a conexão com a impressora de etiquetas de tubos opcional. Neste exemplo, o círculo cinza indica a configuração "Desligado".

Use o botão **Etiquetas de tubo** para criar ou alterar o design das etiquetas de tubo.

Pressione o botão **Sobre** para obter informações sobre o processador.

Use o botão **Encerramento** para desligar o processador ThinPrep Genesis.

Figura 6-11 Tela Opções de admin.

Cada uma das opções de administração é descrita abaixo.

Configuração do sistema

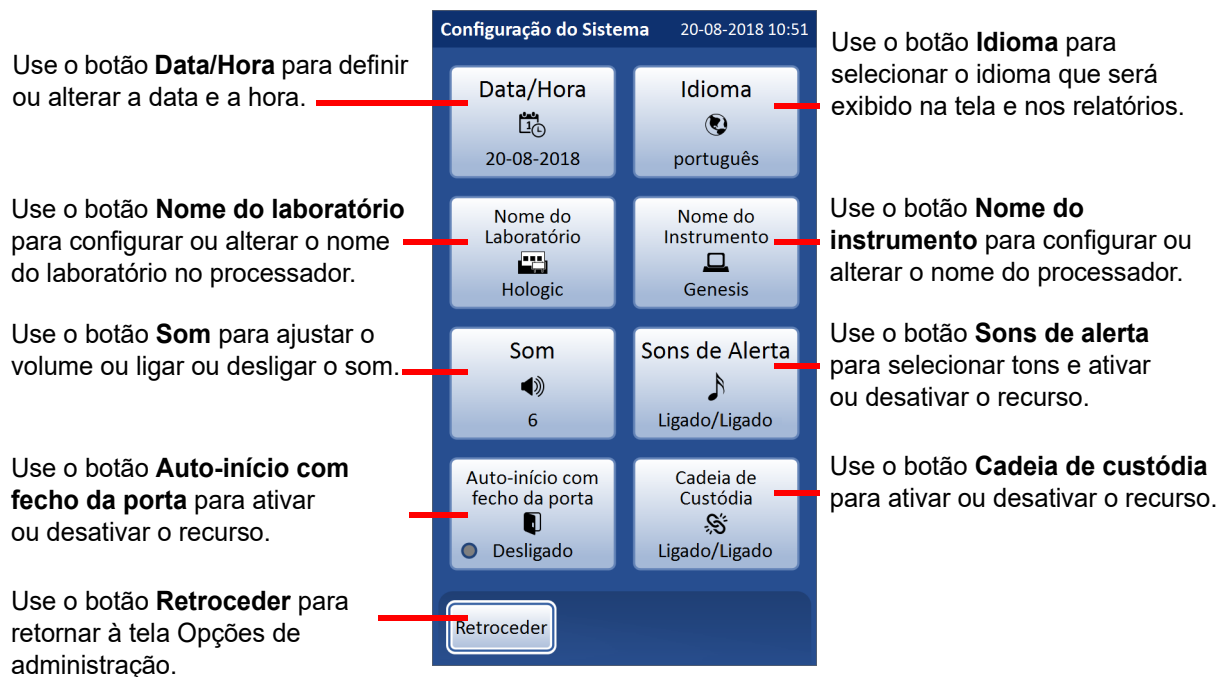


Figura 6-12 Tela Configuração do sistema

Nesse menu, o operador pode aplicar ou alterar as configurações do sistema.

Data/hora

O botão **Data/Hora** mostra a configuração atual.

Figura 6-13 Botão Data/Hora

Pressione o botão **Data/Hora** para definir ou alterar a data e a hora que são exibidas na interface do usuário, no design da etiqueta e usadas nos relatórios.



Para alterar a data (dia, mês ou ano), toque no triângulo para cima ou para baixo do campo até que o valor desejado seja exibido.

Pressione **Cancelar** para cancelar as alterações, reverter para a configuração anterior e retornar à tela Configuração do sistema.

Selecione o meridiano, se exibido. (Esses botões não serão exibidos se a hora for exibida no formato de 24 horas.)

Pressione o botão **Guardar** para salvar e retornar à tela Configuração do sistema.

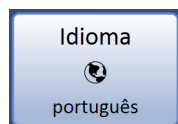
Observação: dependendo do idioma selecionado, o formato da data e da hora exibido no monitor poderá ser alterado para refletir o uso habitual.

Figura 6-14 Tela Data/Hora



INTERFACE DO USUÁRIO

Idioma



O botão **Idioma** mostra a configuração atual.

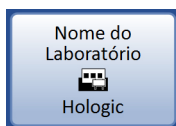
Figura 6-15 Botão Idioma

Pressione o botão **Idioma** para seleccionar o idioma que será exibido na interface do usuário e nos relatórios.



Figura 6-16 Tela Seleccionar um idioma

Nome do laboratório



O botão **Nome do laboratório** mostra a configuração atual.

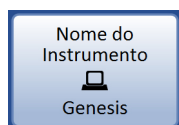
Figura 6-17 Botão Nome do laboratório

Para inserir ou editar um nome para a instalação em que o processador está localizado, pressione o botão **Nome do laboratório**. O nome do laboratório definido aqui pode ser usado nos recursos de design da etiqueta do processador. Pressione os botões do teclado para inserir um nome de até 64 caracteres. Alterne entre letras maiúsculas, minúsculas e caracteres especiais quantas vezes desejar antes de salvar as alterações. Consulte a Figura 6-18.



Figura 6-18 Inserir ou editar o Nome do laboratório pelo teclado

Nome do instrumento



O botão **Nome do instrumento** mostra a configuração atual.

Figura 6-19 Botão Nome do instrumento

Para inserir ou editar um nome para o processador ThinPrep Genesis, pressione o botão **Nome do instrumento**. O nome do instrumento definido aqui pode ser usado nos recursos de design da etiqueta do processador. Pressione os botões do teclado para inserir um nome de até 64 caracteres. Alterne entre letras maiúsculas, minúsculas e caracteres especiais quantas vezes desejar antes de salvar as alterações. Consulte a Figura 6-20.

6

INTERFACE DO USUÁRIO

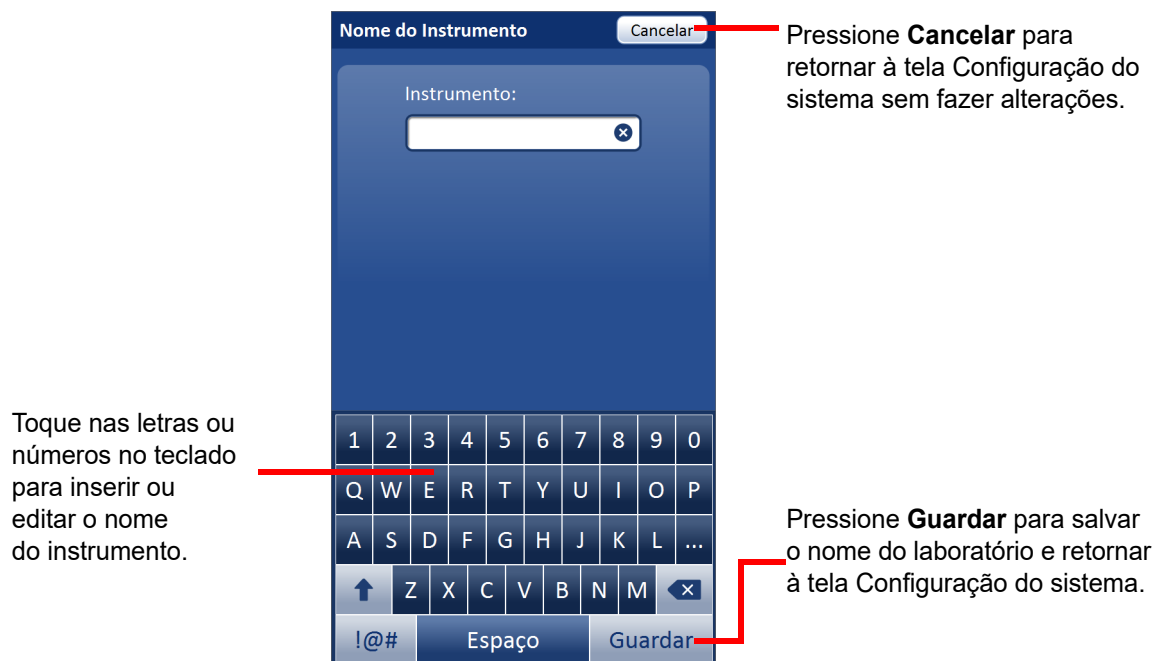


Figura 6-20 Inserir ou editar o nome do instrumento pelo teclado

Som

O botão de volume **Som** mostra a configuração atual.

Figura 6-21 Botão Som

Tons de alerta sonoros podem ser configurados para soar quando um processo é concluído e durante uma condição de erro. É possível aumentar ou diminuir o volume dos tons de alerta sonoros. Use a configuração Som para ativar ou desativar alertas sonoros e ajustar o volume do alerta sonoro.

**Volume de áudio**

Pressione o botão de aumentar (+) ou diminuir (-) para alterar o nível do som e ouvir o som no novo volume.

Pressione **Cancelar** para retornar à tela Configuração do sistema sem fazer alterações.

Sons do sistema

Pressione o botão **Ligado** para ativar a configuração de áudio.

Pressione o botão **Desligado** para desligar o áudio.

A seleção é marcada com uma marca de seleção.

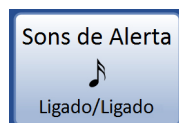
Pressione **Guardar** para salvar o ajuste de configuração e retornar à tela Configuração do sistema.

Figura 6-22 Tela Som

Pressione o botão - (**diminuir**) uma ou mais vezes para diminuir o volume. Pressione o botão + (**aumentar**) uma ou mais vezes para aumentar o volume (0 a 10). O som é reproduzido no novo volume quando o botão + ou - é pressionado. Continue a ajustar e a visualizar o volume do som até que esteja satisfatório. Pressione o botão **Guardar** para salvar a configuração e retornar à tela Configuração do sistema.



Tons de alerta



O botão **Sons de alerta** mostra a configuração atual.

Figura 6-23 Botão Sons de alerta

Tons de alerta são alarmes sonoros que soam quando um processo é concluído ou durante uma condição de erro. Três tons são oferecidos para cada situação. Selecione um tom ou selecione a opção para ligar ou desligar qualquer alarme sonoro para cada condição.

Observação: para ouvir o tom de alerta, o som deve estar ligado. O volume dos tons é ajustado pela tela Som. Consulte a “Som” na página 6.15.

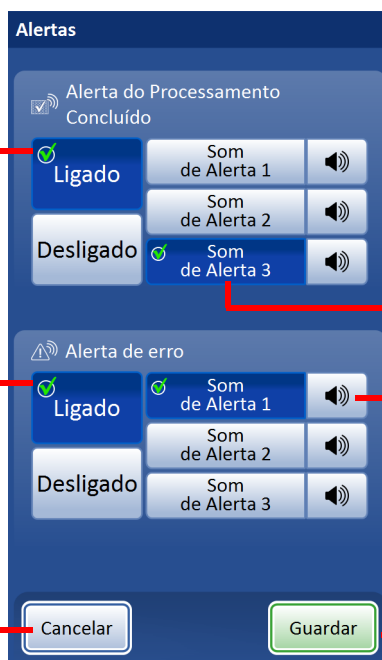
Ter tons diferenciados ajuda a saber se o processador concluiu um processo ou precisa de atenção. Em um ambiente que pode ter várias máquinas, os diferentes tons podem ajudar a identificá-las.

Pressione o botão **Ligado** para ativar o alerta de processamento concluído.

Pressione o botão **Desligado** para desativar o alerta de processamento concluído. A seleção é marcada com uma marca de seleção.

Pressione o botão **Ligado** para ativar o alerta de erro. Pressione o botão **Desligado** para desativar o alerta de erro. A seleção é marcada com uma marca de seleção.

Pressione **Cancelar** para retornar à tela Configuração do sistema sem fazer alterações.



Ative a opção e selecione um tom.

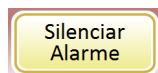
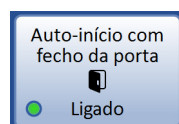
Pressione o ícone de som para ouvir o tom.

Pressione **Guardar** para salvar o ajuste de configuração e retornar à tela Configuração do sistema.

Figura 6-24 Tela Sons de alerta para conclusão de lote e condições de erro

Quando um processo é concluído, o tom de alerta de processamento concluído soa uma vez.

Quando ocorre uma condição de erro, o tom de alerta de erro soa e é repetido a cada poucos segundos. A janela de mensagem de erro terá um botão **Silenciar alarme** que poderá ser pressionado para desligar o alarme. Consulte a Figura 6-25.

**Figura 6-25 Botão Silenciar alarme****Início automático com fechamento da porta**

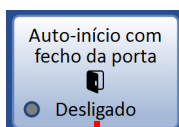
O botão **Auto-início com fecho da porta** mostra a configuração atual.

Figura 6-26 Botão Auto-início com fecho da porta

Pressione o botão **Auto-início com fecho da porta** para alternar entre ligado e desligado.

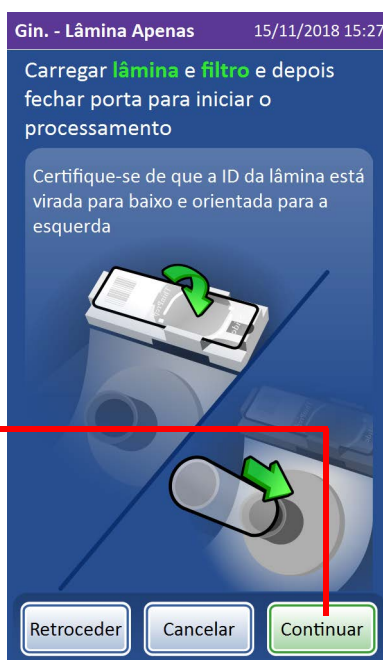
A porta deve estar fechada antes do início de qualquer processo no processador ThinPrep Genesis.

Quando a configuração Auto-início com fecho da porta está ligada, o processo começa assim que o operador fecha a porta.



A configuração de início automático com porta fechada está desativada.

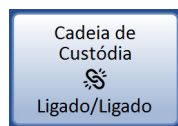
Quando a configuração de início automático com fechamento da porta estiver desativada, o processo será iniciado após o operador fechar a porta e pressionar o botão **Continuar**.

**Figura 6-27 Auto-início com fecho da porta da porta desligado**



INTERFACE DO USUÁRIO

Cadeia de custódia



O botão **Cadeia de custódia** mostra a configuração atual.

Figura 6-28 Botão Cadeia de custódia

O processador ThinPrep Genesis pode ser configurado para comparar as informações de ID no frasco da amostra com as informações indicadas na lâmina, no tubo ou em ambos. O botão **Cadeia de custódia** habilita ou desabilita essa comparação. Para obter mais informações sobre formatos de etiquetas, consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.38.

Como alternativa, com a cadeia de custódia desativada, o processador ThinPrep Genesis pode ser configurado para não usar a ID do frasco, a ID da lâmina ou a ID do tubo.

Pressione o botão **Cadeia de custódia** para acessar as configurações deste recurso de cadeia de custódia.

Pressione **Ligado** na área “Citologia-Frasco e Lâmina” para:

- pedir ao processador para verificar se a ID da citologia está no formato configurado para a ID;
- fazer com que o processador compare a ID da citologia no frasco de amostra com a ID da lâmina; e
- incluir a ID da citologia e a ID da lâmina nos relatórios do frasco.

Com a cadeia de custódia do frasco e da lâmina ativada, o processador exige que o operador leia ou insira a ID da citologia no frasco durante o processo de carregamento e o processador lerá a etiqueta da lâmina antes de transferir a amostra para a lâmina.

Pressione **Ligado** na área “Molecular - Frasco e Tubo” para:

- fazer com que o processador verifique se a ID molecular está no formato configurado para a ID;
- fazer com que o processador compare a ID molecular do frasco de amostra com a ID do tubo; e
- incluir a ID molecular e a ID do tubo nos relatórios do frasco.

Com a cadeia de custódia do frasco e do tubo ativada, o processador exige que o operador leia ou insira a ID molecular no frasco e a ID no tubo durante o processo de carregamento.

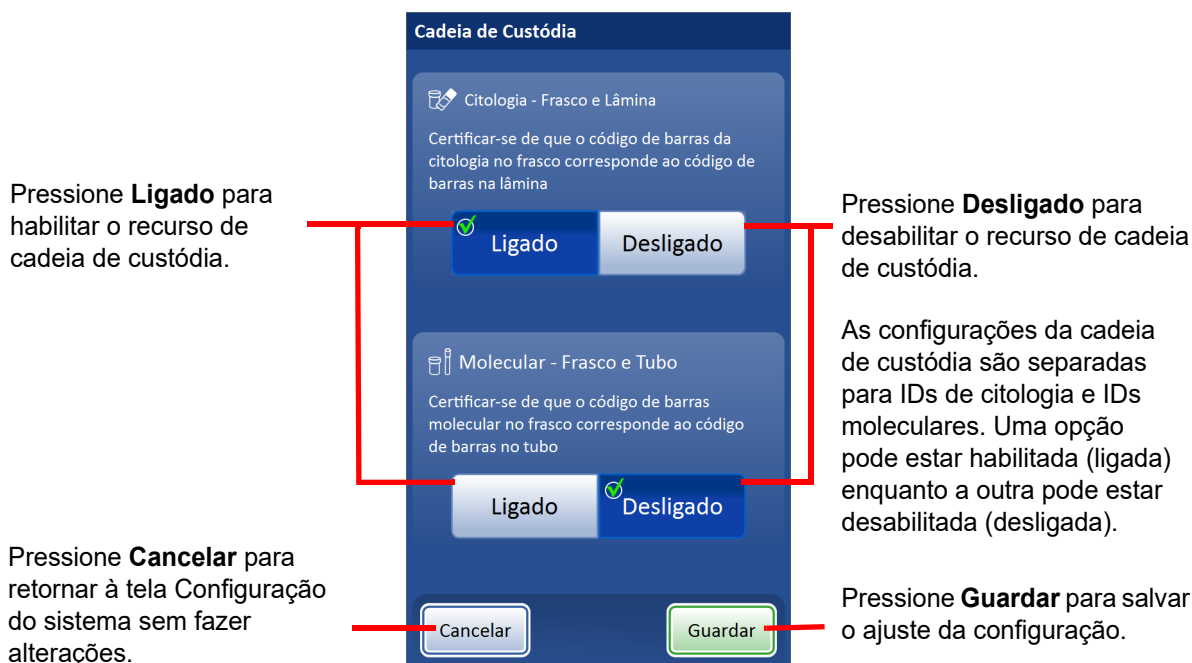


Figura 6-29 Tela Cadeia de custódia

Para desabilitar a cadeia de custódia, selecione **Desligado** e pressione **Guardar**. Uma tela de confirmação é exibida.

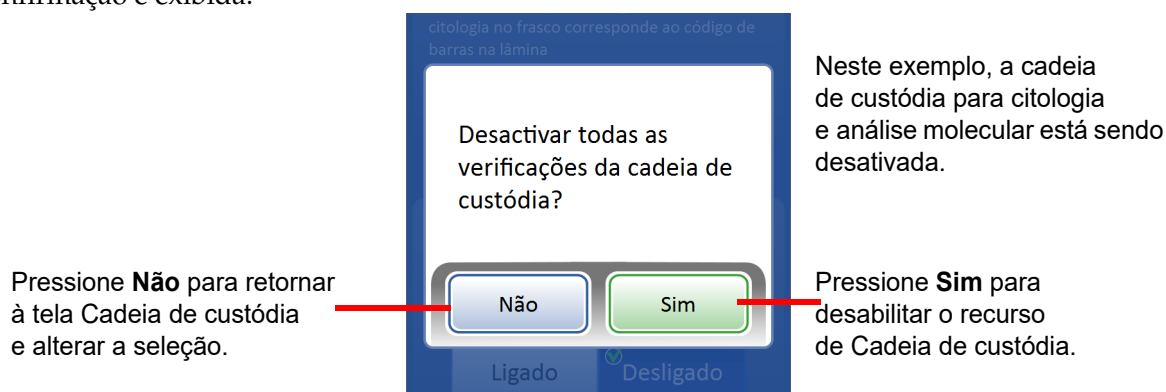


Figura 6-30 Confirmar a desativação da cadeia de custódia

6

INTERFACE DO USUÁRIO

Quando a cadeia de custódia está habilitada nas Opções de administração do processador, as primeiras etapas na sequência Iniciar carregamento são inserir as informações de ID do frasco.

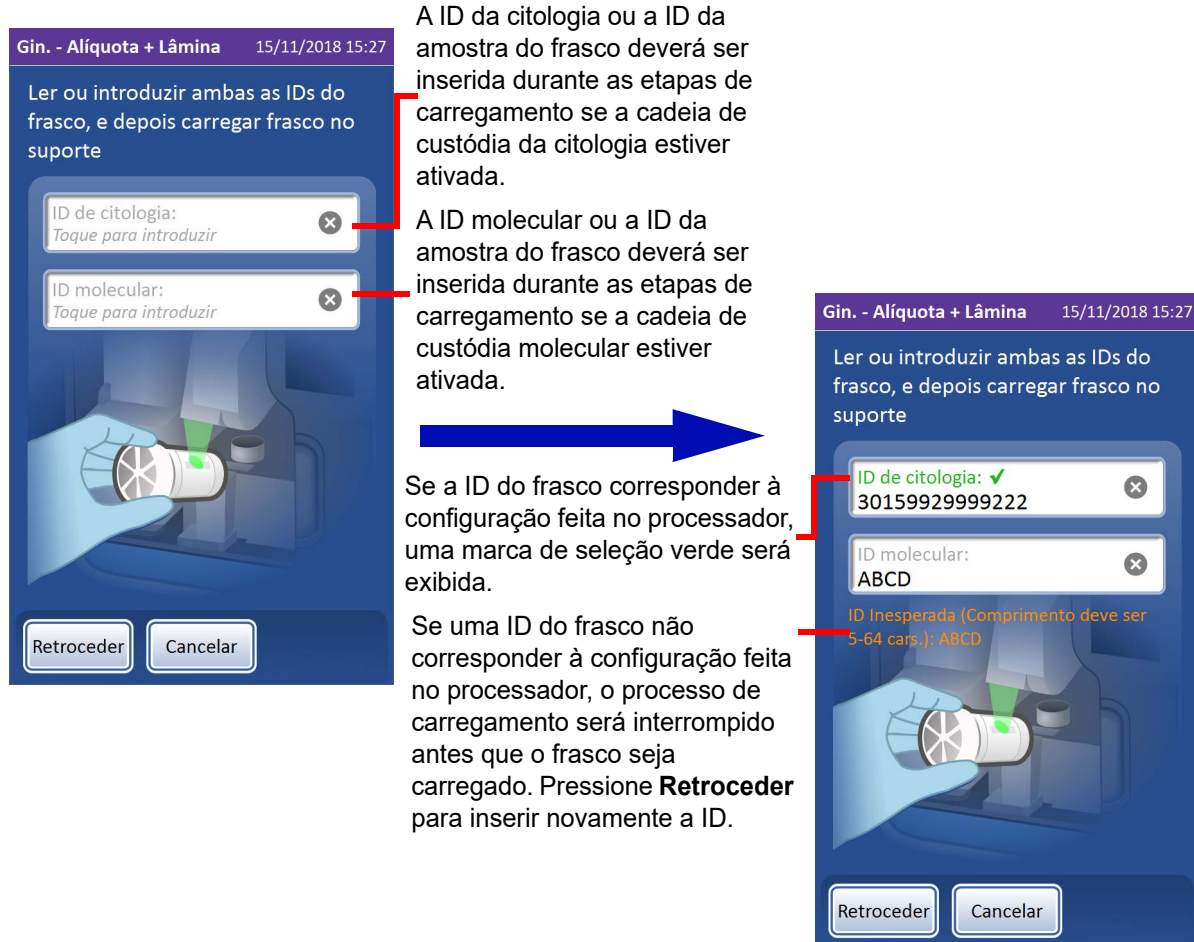
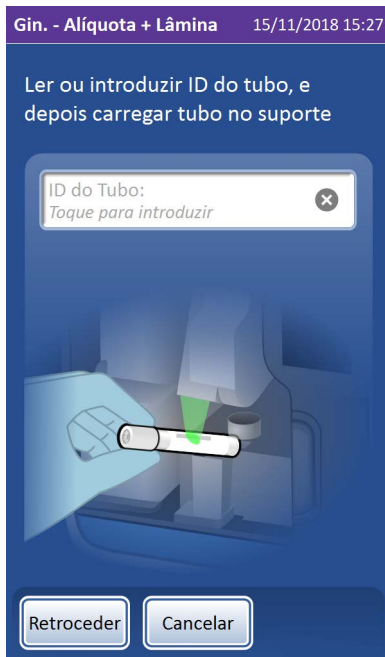


Figura 6-31 Cadeia de custódia ativada - iniciar carregamento inserindo a(s) ID(s) do frasco

Quando a cadeia de custódia estiver habilitada para IDs moleculares nas Opções de administração do processador, depois que as informações de ID do frasco forem inseridas, a próxima etapa na sequência Iniciar carregamento será inserir a ID do tubo. Essa etapa só acontece quando uma alíquota está entre os itens que serão processados.



A ID do tubo deve ser inserida durante as etapas de carregamento se a cadeia de custódia molecular estiver ativada e uma alíquota precisar ser removida.

Se a etiqueta do tubo tiver a ID errada, o processo será interrompido antes do tubo ser carregado.

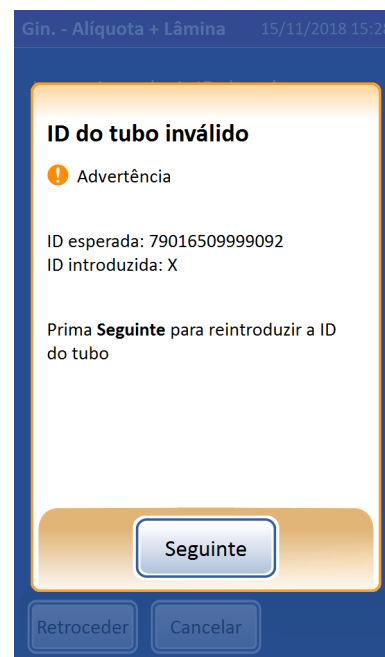
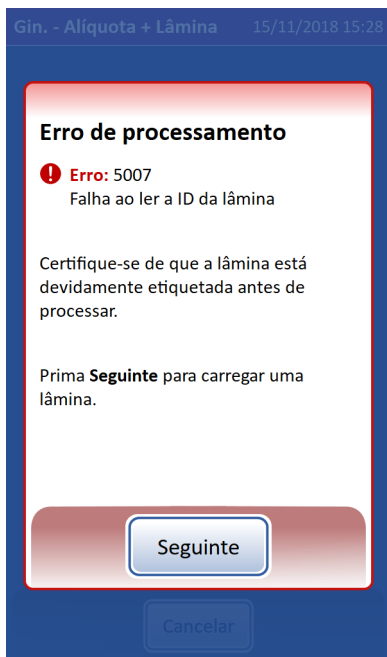


Figura 6-32 Cadeia de custódia ativada - inserir ID do tubo



INTERFACE DO USUÁRIO

Quando a cadeia de custódia está habilitada nas Opções de administração do processador, quando uma lâmina está entre os itens que serão processados, o processador verifica a etiqueta da lâmina durante o processamento para verificar se ela corresponde ao formato da etiqueta da lâmina definido para o processador.



Se a etiqueta da lâmina tiver a ID errada, o processo será interrompido antes que o frasco seja aberto.

Pressione **Seguinte** para descartar a tela de erro e remover a lâmina com a ID errada.

Figura 6-33 Cadeia de custódia ativada - processador lê e compara a ID da lâmina

Quando a cadeia de custódia é desabilitada nas Opções de administração do processador, nenhuma informação de ID de frasco, ID de tubo ou ID de lâmina é usada pelo processador.

Quando a cadeia de custódia está desativada, uma observação é exibida perto do topo das telas de processamento. A observação indica “Cadeia de custódia da lâmina”, “Cadeia de custódia da alíquota” ou “Toda a cadeia de custódia”, dependendo da configuração do sistema e do que está sendo processado.

A primeira etapa para carregar o processador é carregar o frasco, sem inserir quaisquer informações da ID do frasco.

Quando uma alíquota é um item a ser processado, o tubo é carregado sem que seja inserida quaisquer informações da ID do tubo.

Quando um lâmina é um item a ser processado, o processador não lê a ID da lâmina.

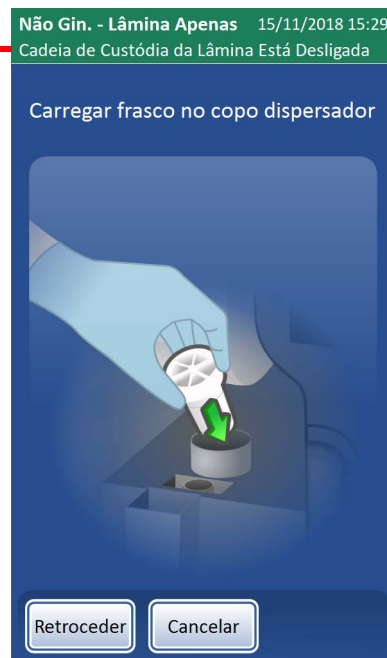


Figura 6-34 Cadeia de custódia - carregamento e processamento

Manutenção do sistema

Na tela Opções de administração, selecione **Manutenção do sistema** para acessar as etapas da manutenção assistida pelo instrumento.

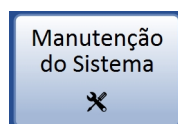


Figura 6-35 Botão Manutenção do sistema

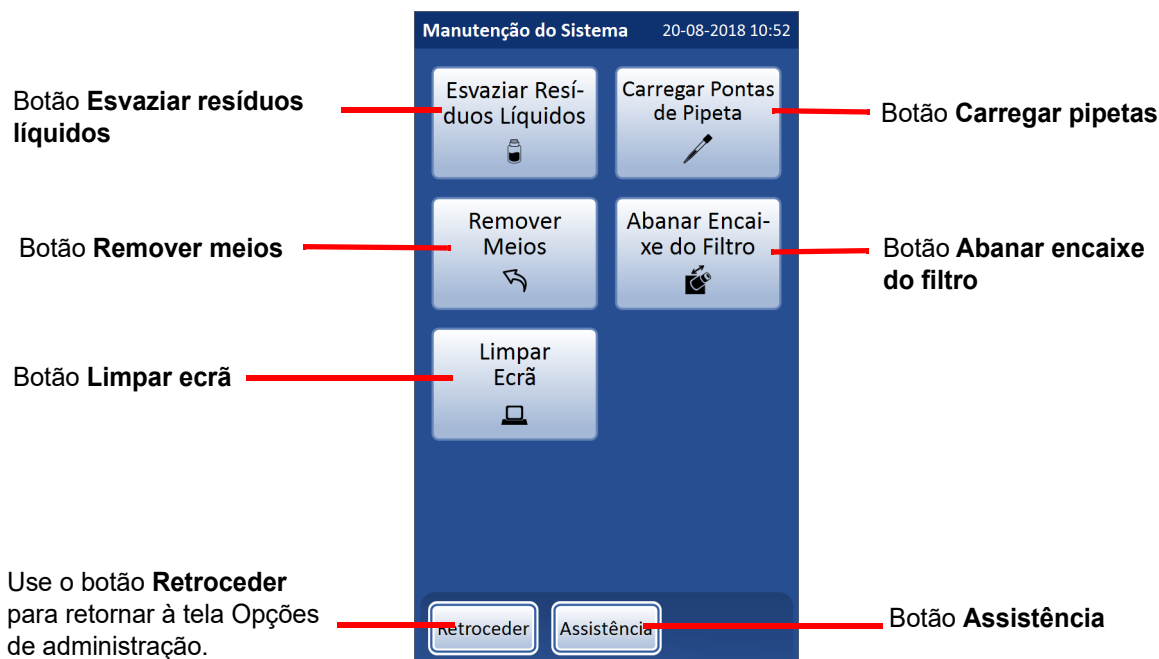
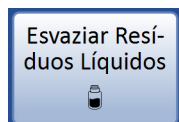


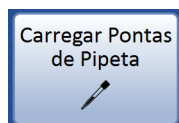
Figura 6-36 Tela Manutenção do sistema

Esvaziar resíduos líquidos



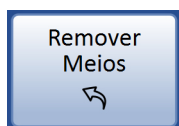
O botão **Esvaziar resíduos líquidos** inicia uma série de etapas para que o operador possa esvaziar a garrafa de resíduos líquidos. Isto é descrito no Capítulo 8, Manutenção.

Carregar pontas de pipeta

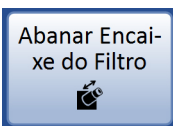


O botão **Carregar pontas de pipeta** inicia uma série de etapas para que o operador possa carregar ponteiros de pipeta no processador. Isto é descrito no Capítulo 7, Instruções de operação.

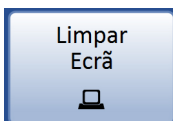
Remover meio(s)



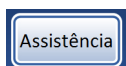
O botão **Remover meios** é usado quando o operador precisa verificar o caminho de processamento para remover mídias, como um filtro, uma tampa de frasco, uma lâmina, um tubo, uma tampa de tubo ou uma ponteira de pipeta. Isto é descrito no Capítulo 9, Solução de problemas.

Sacudir encaixe do filtro

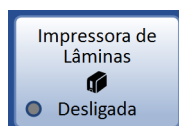
O botão **Abanar encaixe do filtro** movimenta rapidamente (sacode) o encaixe do filtro para limpá-lo e sua vedação. Isto é descrito no Capítulo 8, Manutenção

Limpar ecrã

O botão **Limpar ecrã** desativa a tela sensível ao toque para limpeza. Isto é descrito no Capítulo 8, Manutenção.

Assistência

O botão **Assistência** está disponível para uso da equipe de assistência técnica da Hologic e é protegido por senha.

Impressora de lâminas

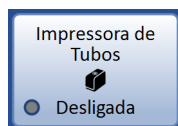
O botão **Impressora de lâminas** mostra a configuração atual.

Figura 6-37 Botão Impressora de lâminas

O botão **Impressora de lâminas** liga ou desliga a comunicação entre o processador ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas opcional. O círculo verde indica a configuração “Ligado” e o círculo cinza indica a configuração “Desligado”. Pressione o botão para alternar entre ligado e desligado. Consulte “Etiquetas de lâmina” na página 6.26 para obter informações sobre como configurar as etiquetas na impressora de lâminas.



Impressora de etiqueta de tubos

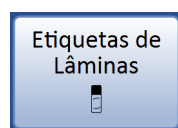


O botão **Impressora de tubos** mostra a configuração atual.

Figura 6-38 Botão da impressora de etiqueta de tubos

O botão **Impressora de tubos** liga ou desliga a comunicação entre o processador ThinPrep Genesis e a impressora de etiquetas de tubos opcional. O círculo verde indica a configuração “Ligado” e o círculo cinza indica a configuração “Desligado”. Pressione o botão para alternar entre ligado e desligado. Consulte “Etiquetas de tubo” na página 6.36 para obter informações sobre como configurar as etiquetas na impressora de etiquetas de tubos.

Etiquetas de lâmina



Pressione o botão **Etiquetas de lâmina** para estabelecer ou editar o design das etiquetas impressas na impressora de lâminas.

Figura 6-39 Botão Etiquetas de lâmina

O recurso Etiquetas de lâmina configura o design da etiqueta para a impressora de lâminas opcional, disponível na Hologic, para impressão na área de etiqueta fosca das lâminas de microscópio ThinPrep. A ID da lâmina é o componente principal do design da etiqueta da lâmina.

A ID da lâmina usado no design da etiqueta da lâmina é derivada das informações da ID da citologia no frasco de amostra definida nas configurações de códigos de barras. A ID do frasco deve ser uma das simbologias de código de barras 1-D ou 2-D compatíveis (Código 128, Intercalado 2 de 5, Código 39, Código 93, EAN/JAN 13, Codabar, DataMatrix ou Código QR). Não é permitido utilizar etiquetas de frascos com formatos OCR. Consulte o “Configurar códigos de barras” na página 6.38 para obter mais informações. Há restrições de comprimento e de caracteres na ID da lâmina resultante, com base no formato selecionado e na ID do frasco principal usada.

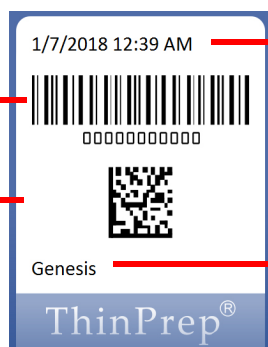
Outros campos da etiqueta da lâmina, como nome do instrumento, nome do laboratório e data, são derivados das informações definidas nas telas Configuração do sistema. Consulte “Configuração do sistema” na página 6.10.

Defina as configurações de códigos de barras e outras configurações do sistema antes de desenhar as etiquetas das lâminas.

O design da etiqueta da lâmina é separado em quatro (4) seções.

ID da lâmina - escolha o formato OCR, código de barras 1-D ou código de barras 2-D.

Dados secundários - Escolher: texto, código de barras 1-D ou código de barras 2-D e escolher: nenhum, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco



Texto superior

Esses campos de texto não podem estar no formato de código de barras. Escolha: nenhuma, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco.

Texto inferior

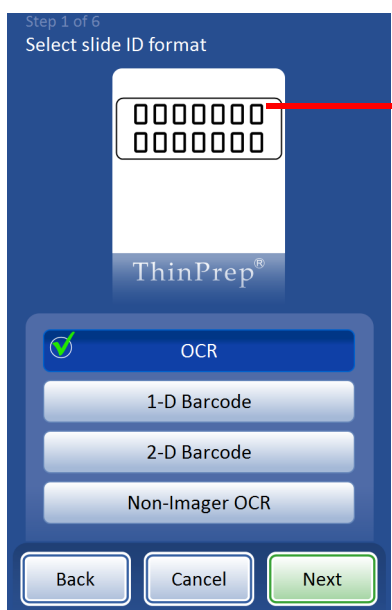
Observação: o campo de texto inferior só será impresso quando o campo de dados secundários for texto.

Figura 6-40 Design de etiqueta de lâmina, exemplo

O design de uma etiqueta de lâmina pode usar uma mistura de dados de OCR e códigos de barras, além de outras informações exibidas como texto. Uma etiqueta de lâmina é muito pequena para comportar dois códigos de barras do mesmo formato. A interface do usuário orienta o operador nas seis (6) etapas do processo de design da etiqueta da lâmina.

Depois que o design da etiqueta da lâmina for salvo, uma etiqueta poderá ser impressa como teste. O design salvo da etiqueta permanece até que o operador faça alguma alteração.

1. Pressione o botão **Editar desenho**. Selecione o formato da ID da lâmina. Escolha OCR, código de barras 1-D, código de barras 2-D ou OCR Não Imager.



O gráfico mostra uma ideia aproximada da aparência e do posicionamento do código OCR.

OCR

Para lâminas que serão executadas no sistema de imagem ThinPrep, o OCR é necessário e a etiqueta da lâmina é impressa em um formato 7 sobre 7, conforme mostrado.

- Somente caracteres numéricos são lidos no código de barras do frasco. Caracteres não numéricos são removidos.
- Se o comprimento for 14, o CRC será considerado como os últimos 3 dígitos. A ID de 11 dígitos é usada.
- Se o comprimento estiver entre 5 e 11, os zeros serão prefixados conforme necessário para formar um número de 11 dígitos.
- Se o comprimento for 12 com um zero à esquerda, ele será aceito com a remoção do zero à esquerda.

Figura 6-41 Etapa 1 - formato de ID da lâmina - OCR

O formato OCR Imager deve ter 14 dígitos em duas linhas, 7 dígitos sobre 7 dígitos, com a ID do paciente tendo 11 dígitos e um CRC de 3 dígitos no final. A fonte deve ser OCR-A de 12 pontos. Somente números, sem caracteres alfabéticos.

Observação: para o formato OCR Imager, “9999” como os últimos 4 dígitos antes do CRC são reservados para uso em serviço no campo. IDs de lâminas com esses números reservados são removidos do banco de dados do paciente durante uma visita de serviço. Portanto, não use essa sequência.

Para os tipos de código de barras 1-D e 2-D, selecione o formato do código de barras na lista de opções disponíveis.

Para pular para o final da seção Desenhar etiquetas de lâmina em qualquer etapa sem definir opções de design adicional, pressione **Concluir**.

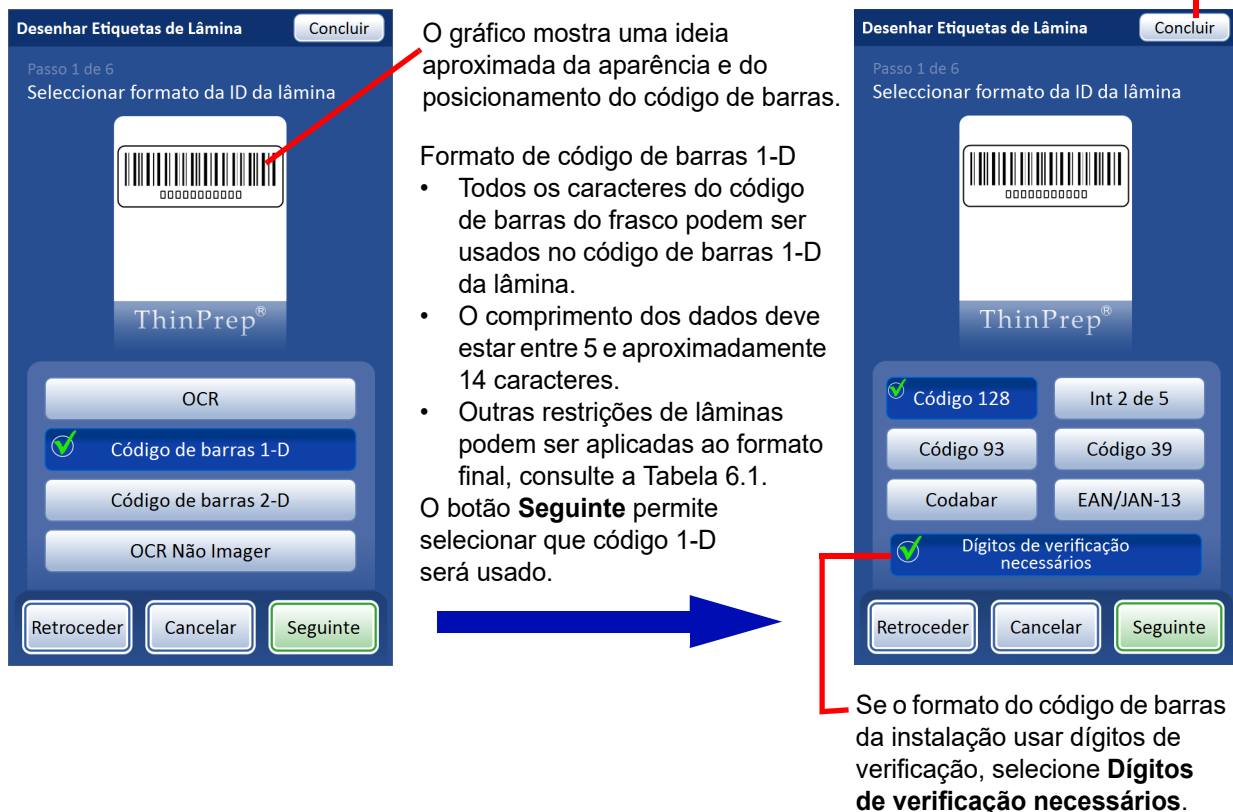


Figura 6-42 Etapa 1 - formato de ID da lâmina - código de barras 1-D

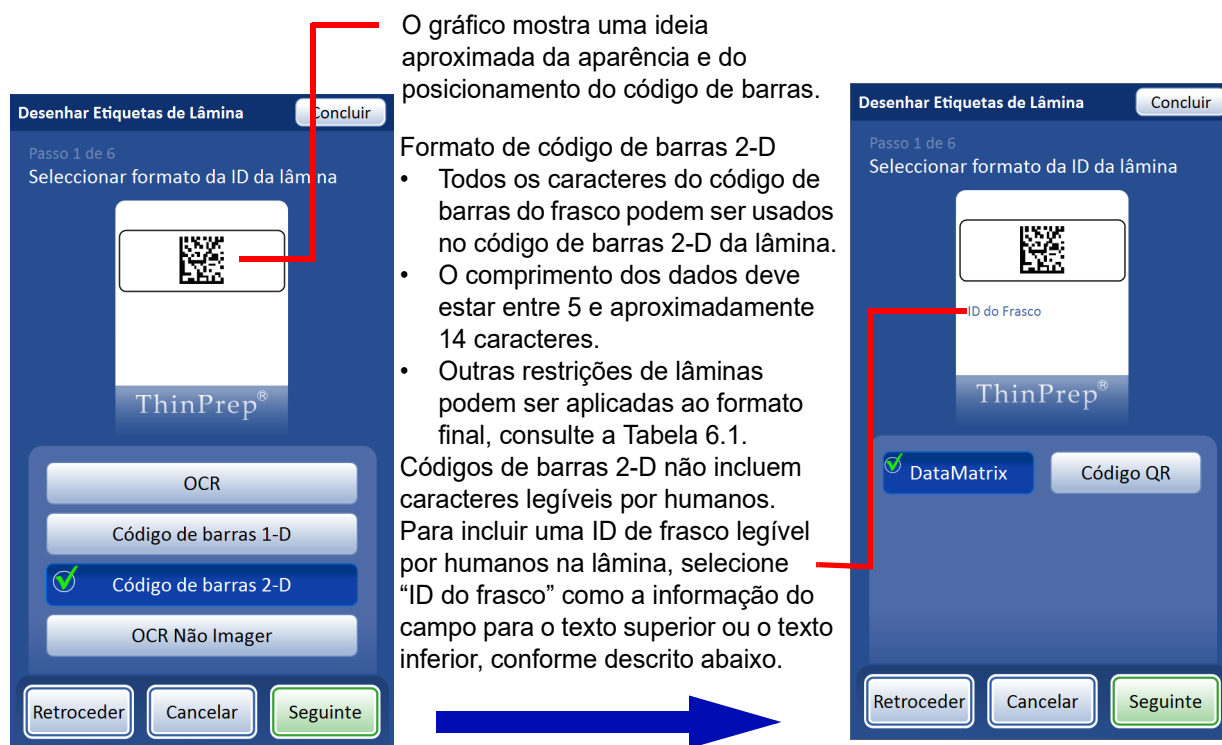
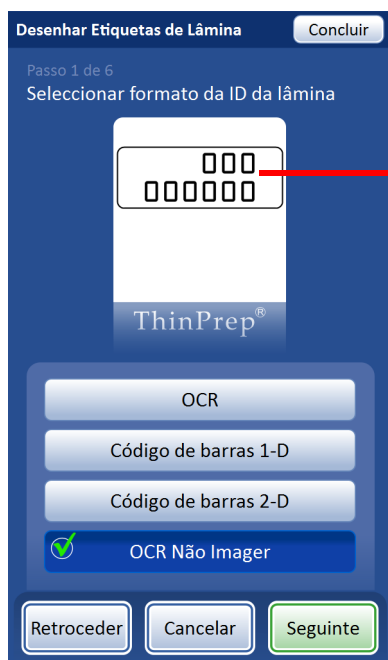


Figura 6-43 Etapa 1 - formato de ID da lâmina - código de barras 2-D



O gráfico mostra uma ideia aproximada da aparência e do posicionamento do código OCR.

OCR Não Imager

A lâmina é impressa em uma ou duas linhas, dependendo de quantos dígitos estão presentes na ID.

- Somente caracteres numéricos são lidos no código de barras do frasco. Caracteres não numéricos são removidos.
- O comprimento dos dados deve estar entre 5 e 14 dígitos.

Figura 6-44 Etapa 1 - formato de ID da lâmina - OCR não Imager

A tabela abaixo descreve restrições baseadas nas diversas simbologias de código de barras para etiquetas de lâminas. As etiquetas de código de barras dos frascos devem ser unidimensionais, usando uma das simbologias compatíveis indicadas na tabela abaixo.

Tabela 6.1 Restrições de etiquetas de lâminas com base na simbologia de código de barras usada

1-D Código 128	Todos os 128 caracteres ASCII imprimíveis são compatíveis.* A largura do código de barras varia de acordo com o conteúdo. Um máximo de 8 alfas ou 14 dígitos caberá em uma lâmina. A combinação encurtará o comprimento máximo.
1-D intercalado 2 de 5	Somente dígitos são compatíveis. 5, 7, 9 ou 11 caracteres + 1 dígito de verificação é o formato.
1-D Código 93	Os caracteres compatíveis são A-Z, 0-9, - + . \$ / % “espaço”* Um máximo de 8 caracteres caberá em um lâmina.
1-D Código 39	Os caracteres compatíveis são A-Z, 0-9, - + . \$ / % “espaço”* Um lâmina comporta no máximo 6 caracteres.
1-D Codabar	Os caracteres compatíveis são 0-9, : / + . - \$* ABCD são usados como caracteres de início e parada.
*As lâminas que serão geradas no Sistema de diagnóstico digital Genius™ normalmente não podem usar caracteres proibidos em nomes de arquivos do Windows (\, /, :, <, >, *, ?, “ e) nem a vírgula (,) em uma ID de lâmina.	

Tabela 6.1 Restrições de etiquetas de lâminas com base na simbologia de código de barras usada

1-D EAN/JAN-13	Os caracteres compatíveis são 0 a 9. O código deve ter 13 dígitos.
2-D QR	Todos os 128 caracteres ASCII imprimíveis são compatíveis.*
2-D DataMatrix	Todos os 128 caracteres ASCII imprimíveis são compatíveis.*
*As lâminas que serão geradas no Sistema de diagnóstico digital Genius™ normalmente não podem usar caracteres proibidos em nomes de arquivos do Windows (\, /, :, <, >, *, ?, “ e) nem a vírgula (,) em uma ID de lâmina.	

- Selecione o formato de dados secundários. O formato de dados secundários consiste nas informações da seção secundária da etiqueta da lâmina. Escolha: nenhuma, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco. Considere a simbologia quando selecionar o formato de dados secundários. Por exemplo, um nome de instrumento que é uma mistura de 20 caracteres alfanuméricos não funcionará com uma simbologia de código de barras 1-D EAN/JAN-13, que é uma simbologia numérica de 13 caracteres. O processador ThinPrep Genesis exibirá uma mensagem de erro se os caracteres não forem compatíveis ou se o código de barras for muito longo.

O campo de dados secundários está situado abaixo da ID da lâmina.

Selecione o tipo de informação a ser impressa no campo de dados secundários.

Consulte “Configuração do sistema” na página 6.10 para obter instruções sobre como configurar o Nome do laboratório, Nome do instrumento e Data/Hora.

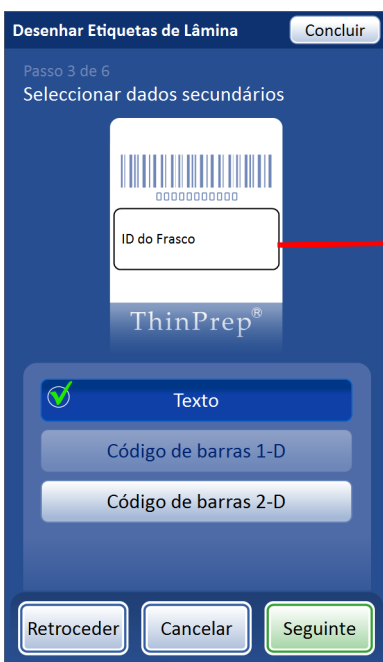
Pressione **Seguinte** para continuar.

Figura 6-45 Etapa 2 - formato de dados secundários da etiqueta da lâmina

- Selecione os dados secundários. É assim que a seção secundária da etiqueta da lâmina exibirá as informações. Escolha: Texto, código de barras 1-D ou código de barras 2-D.

6

INTERFACE DO USUÁRIO



O gráfico mostra uma ideia aproximada de onde o texto será colocado.

Neste exemplo, os dados secundários não podem ser um código de barras 1-D porque só há espaço suficiente para um código de barras 1-D na etiqueta da lâmina e a ID da lâmina neste exemplo está no formato de código de barras 1-D.

Neste exemplo, a ID do frasco será impressa na etiqueta da lâmina como texto.

Figura 6-46 Etapa 3 - dados secundários da etiqueta da lâmina: texto



O gráfico mostra uma ideia aproximada de onde os dados secundários serão colocados.

Neste exemplo, os dados secundários não podem ser um código de barras 2-D porque só há espaço suficiente para um código de barras 2-D na etiqueta da lâmina e o formato da ID da lâmina neste exemplo é o formato de código de barras 2-D.

Figura 6-47 Etapa 3 - dados secundários da etiqueta da lâmina: código de barras 1-D

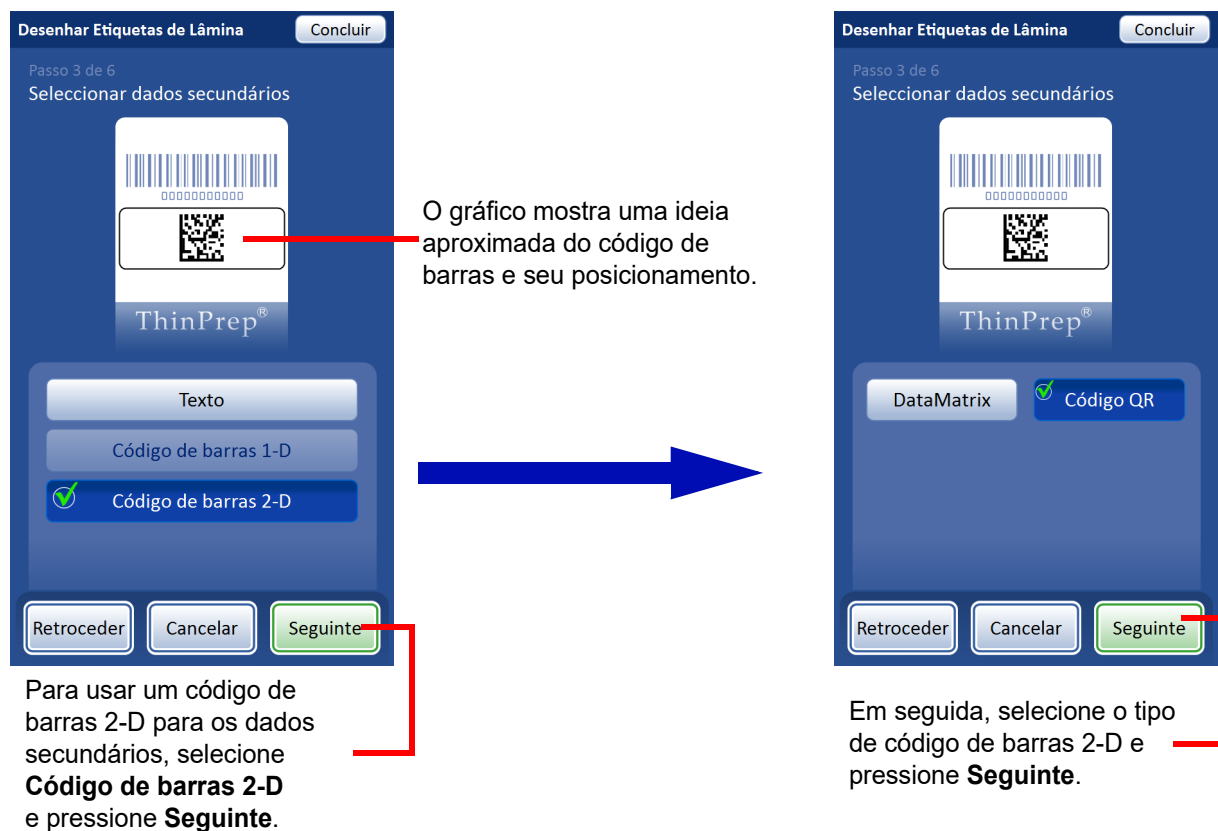


Figura 6-48 Etapa 3 - dados secundários da etiqueta da lâmina: código de barras 2-D

4. Selecionar texto superior - O “texto superior” é impresso acima da ID da lâmina na etiqueta da lâmina. O texto superior não pode ser um código de barras. Escolha: nenhuma, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco.

6

INTERFACE DO USUÁRIO



O gráfico mostra uma ideia aproximada da aparência e do posicionamento do texto superior.

Selecione o tipo de informação a ser impressa no campo de texto superior.

Consulte “Configuração do sistema” na página 6.10 para obter instruções sobre como configurar o Nome do laboratório, Nome do instrumento e Data/Hora.

Pressione **Seguinte** para continuar.

Figura 6-49 Etapa 4 - texto superior da etiqueta da lâmina

5. Selecionar texto inferior - O “texto inferior” é impresso próximo à parte inferior da área fosca, logo acima do nome ThinPrepTM na etiqueta da lâmina. O texto inferior não pode ser um código de barras. Escolha: nenhuma, nome do laboratório, nome do instrumento, data/hora ou ID do frasco.



O gráfico mostra uma ideia aproximada da aparência e do posicionamento do texto inferior.

Selecione o tipo de informação a ser impressa no campo de texto inferior.

Consulte “Configuração do sistema” na página 6.10 para obter instruções sobre como configurar o Nome do laboratório, Nome do instrumento e Data/Hora.

Pressione **Seguinte** para continuar.

Figura 6-50 Etapa 5 - texto inferior da etiqueta da lâmina

6. Revise o design da etiqueta da lâmina.

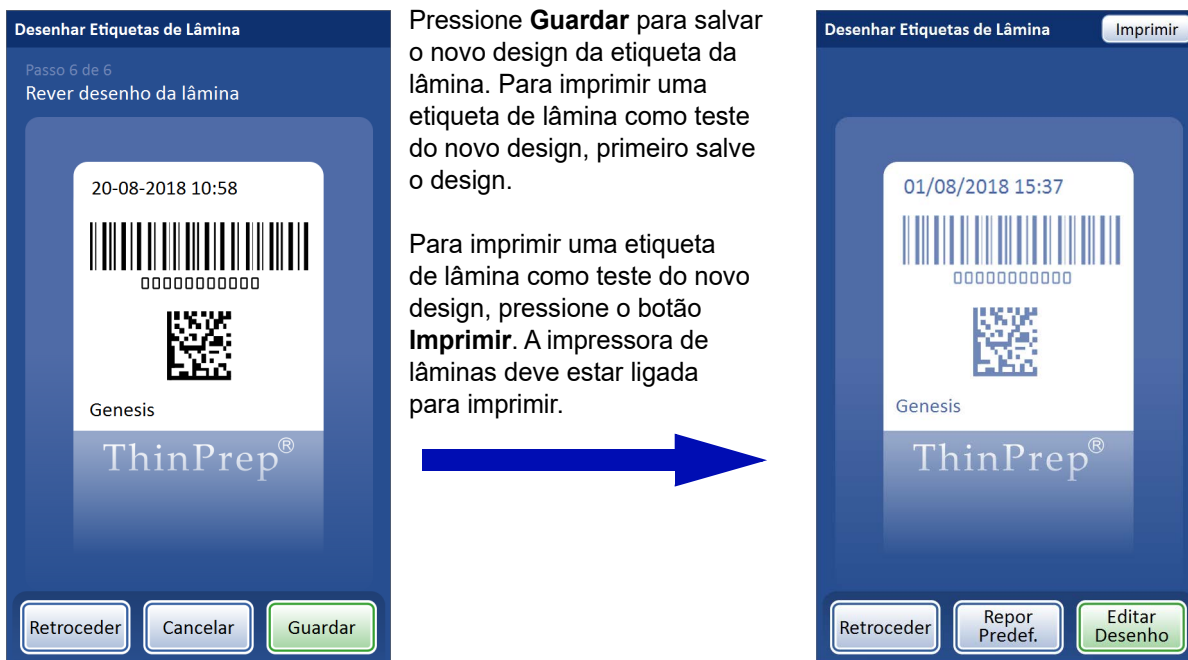
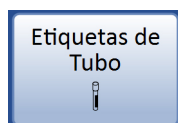


Figura 6-51 Etapa 6 - revisar o design da etiqueta

Etiquetas de tubo



Pressione o botão **Etiquetas de tubo** para estabelecer ou editar o design das etiquetas impressas na impressora de etiquetas de tubos.

Figura 6-52 Botão Etiquetas de tubo

O recurso Etiquetas de tubo configura o design da etiqueta para a impressora de etiquetas de tubos opcional, disponível na Hologic, para imprimir um código de barras 1-D na etiqueta do tubo. A ID do tubo é a única informação para o design da etiqueta do tubo. A ID do tubo usada no design da etiqueta do tubo é derivada das informações da ID molecular no frasco de amostra configuradas nas definições Configurar códigos de barras. A etiqueta do tubo deve ter uma das simbologias de código de barras 1-D compatíveis (Código 128, Intercalado 2 de 5, Código 39, Código 93, EAN/JAN 13, Codabar). Não podem ser usados formatos OCR nem códigos de barras 2-D. Consulte o "Configurar códigos de barras" na página 6.38 para obter mais informações. Consulte Tabela 6.2, "Restrições de lâminas de tubo com base na simbologia de código de barras usada," na página 6.37 para conhecer as restrições na simbologia de código de barras.

Observação: se seu laboratório usar a mesma ID de frasco de amostra para gerar um etiqueta de ID de lâmina e para gerar um etiqueta de ID de tubo, aplique as restrições de etiqueta de lâmina à etiqueta do tubo. Como a área imprimível de uma etiqueta de lâmina é menor do que a área imprimível de uma etiqueta de tubo, uma ID adequada para uma etiqueta de tubo pode ser muito longa para caber em uma etiqueta de lâmina.

Tabela 6.2 Restrições de lâminas de tubo com base na simbologia de código de barras usada

1-D Código 128	Todos os 128 caracteres ASCII imprimíveis são compatíveis. A largura do código de barras varia de acordo com o conteúdo. O limite do número de caracteres depende da combinação de caracteres alfabéticos e numéricos. A combinação encurtará o comprimento máximo.
1-D intercalado 2 de 5	Somente dígitos são compatíveis. 5, 7, 9 ou 11 caracteres + 1 dígito de verificação é o formato.
1-D Código 93	Os caracteres compatíveis são A-Z, 0-9, - + \$ / % “espaço” A largura do código de barras varia de acordo com o conteúdo. O limite do número de caracteres depende da combinação de caracteres alfabéticos e numéricos.
1-D Código 39	Os caracteres compatíveis são A-Z, 0-9, - + \$ / % “espaço” A largura do código de barras varia de acordo com o conteúdo. O limite do número de caracteres depende da combinação de caracteres alfabéticos e numéricos.
1-D Codabar	Os caracteres compatíveis são 0-9, : / + . - \$ ABCD são usados como caracteres de início e parada.
1-D EAN/JAN-13	Os caracteres compatíveis são 0 a 9. O código deve ter 13 dígitos.

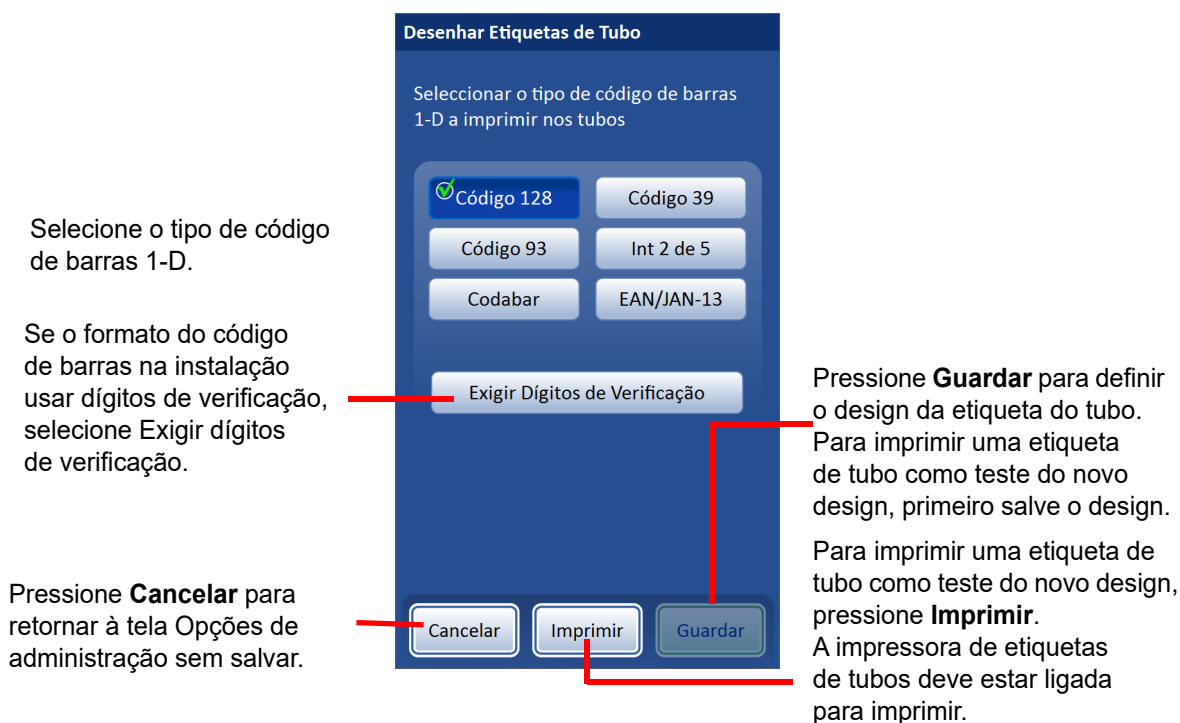


Figura 6-53 Design de etiqueta de tubo

Selecione o tipo de código de barras 1-D a ser impresso no etiqueta do tubo. Pressione **Guardar** para salvar a seleção.

Configurar códigos de barras

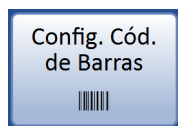


Figura 6-54 Botão Configurar códigos de barras

O processador ThinPrep Genesis compara as informações de ID do frasco de amostra com uma etiqueta de lâmina e/ou etiqueta de tubo quando a cadeia de custódia está habilitada no processador. A opção Configurar códigos de barras estabelece as maneiras como o processador comparará as informações de ID. O processador usa informações que o operador já inseriu nas telas Etiquetas de lâmina e/ou Etiquetas de tubo, caso tenham sido inseridos dados lá. Consulte “Etiquetas de lâmina” na página 6.26 e “Etiquetas de tubo” na página 6.36. E o operador insere informações adicionais de configurações na opção Configurar códigos de barras.

A opção Configurar códigos de barras tem uma série de perguntas sobre como os frascos de amostra são etiquetados quando preparados para processamento, uma série de perguntas sobre como uma lâmina é etiquetada e uma série de perguntas sobre como um tubo é etiquetado no seu laboratório.

Para usar o sistema ThinPrep Genesis do processador, da impressora de lâminas e/ou da impressora de etiquetas de tubos, as configurações das seguintes opções de administração precisam ser definidas: Configurar códigos de barras, Etiquetas de lâmina, Etiquetas de tubo, Impressora de lâminas ligada, Impressora de etiquetas de tubos ligada.

Para usar o recurso de cadeia de custódia no processador ThinPrep Genesis sem a impressora de lâminas opcional nem a impressora de etiquetas de tubos opcional, as informações da opção Configurar códigos de barras precisam ser configuradas.

Observação: as definições de Configurar códigos de barras exigem que uma parte das informações da ID usada no frasco de amostra também seja usada em um etiqueta de lâmina e/ou em um etiqueta de tubo. A ID do frasco de amostra pode ser a mesma ID usada em uma lâmina e/ou em um tubo.

Se seu laboratório não usa o recurso de cadeia de custódia, não há necessidade de configurar códigos de barras.

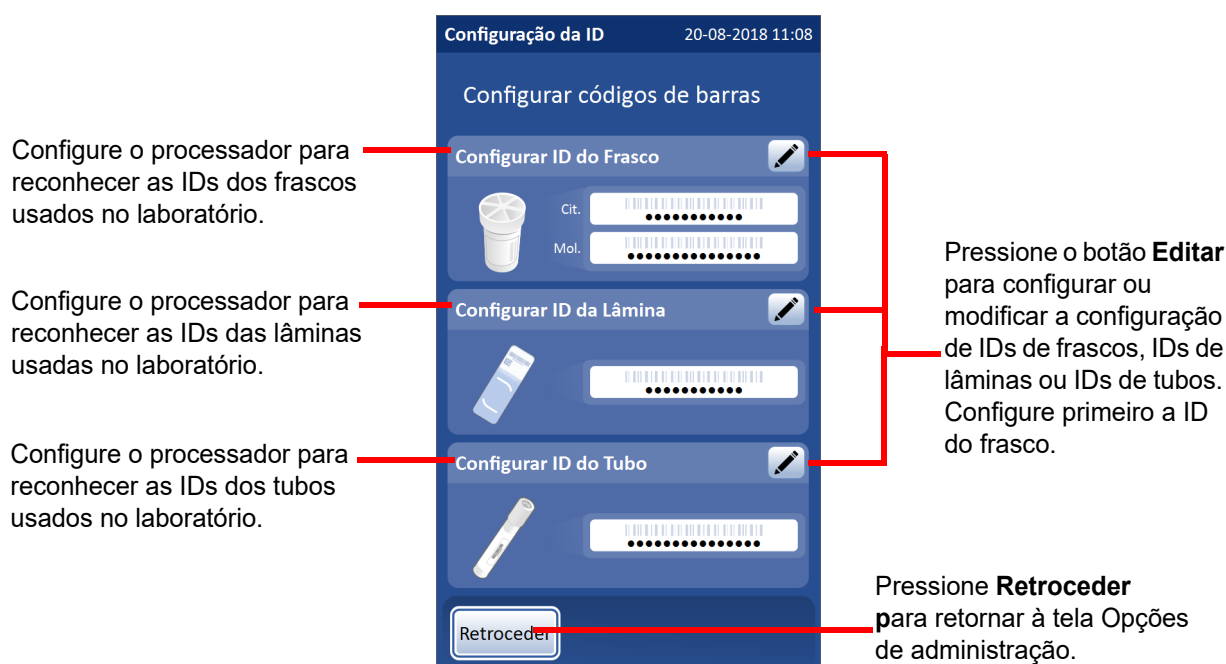


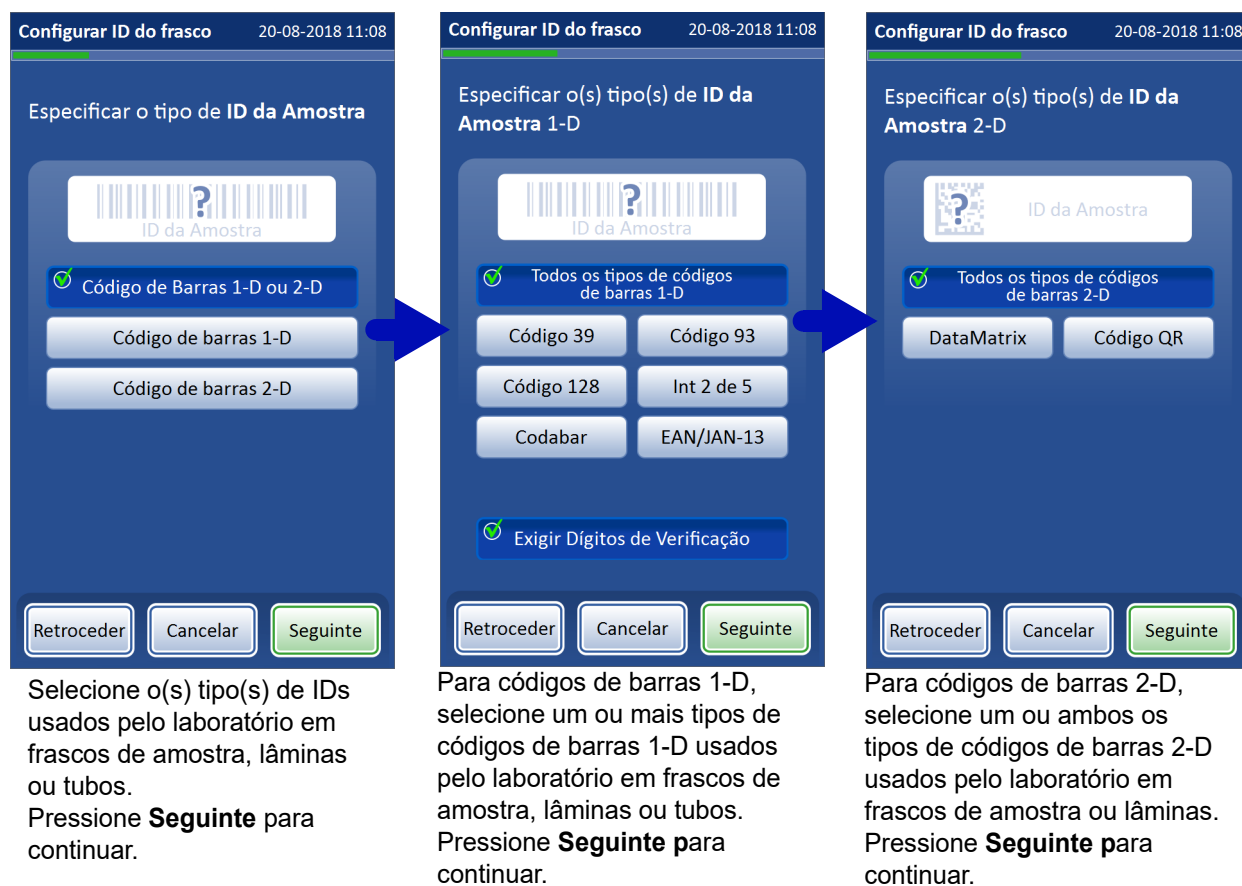
Figura 6-55 Definir a configuração de ID de códigos de barras

Há seções separadas para configurar a ID do frasco, a ID da lâmina e a ID do tubo. Em cada uma das seções, devem ser inseridas informações sobre as IDs. Cada seção é finalizada com uma tela com um botão **Testar configuração** que permite que você leia exemplos de etiquetas de um frasco, uma lâmina ou um tubo para verificar se o processador ThinPrep Genesis está configurado para ler as etiquetas de ID usadas no seu laboratório.

No processador ThinPrep Genesis, as exibições de tela se destinam a orientar o operador pela sequência de etapas para configurar todas as informações do código de barras. A sequência de etapas será diferente se a impressora de lâminas e/ou a impressora de etiquetas de tubos forem utilizadas. A sequência de etapas também é diferente se as IDs das lâminas e/ou dos tubos forem exatamente as mesmas que as IDs dos frascos. Cada uma das etapas é descrita abaixo, seguida pela sequência completa de etapas para configurar a ID do frasco, a ID da lâmina e a ID do tubo.

Selecionar tipos de código de barras de ID

Na opção Configurar códigos de barras, as etapas para selecionar o tipo de ID são as mesmas quando descrevem IDs de frascos, IDs de lâminas ou IDs de tubos. A seleção pode ser de um tipo ou de qualquer combinação de tipos de código de barras e formatos de OCR compatíveis com o processador ThinPrep Genesis.



Este exemplo mostra as opções de ID de frasco para um laboratório que usa um único código de barras para citologia e IDs moleculares.

Figura 6-56 Configurar códigos de barras - selecionar tipos de ID

A seleção dos tipos de ID é a mesma, tenha ou não o frasco um único código de barras para citologia e IDs moleculares. A descrição da ID do frasco é “ID da amostra”, “ID de citologia” ou “ID molecular”.

A seleção de tipos de ID de lâmina é semelhante e inclui os formatos OCR e OCR Não Imager.

A seleção de tipos de ID de tubo é semelhante e não inclui as opções de código de barras 2-D.

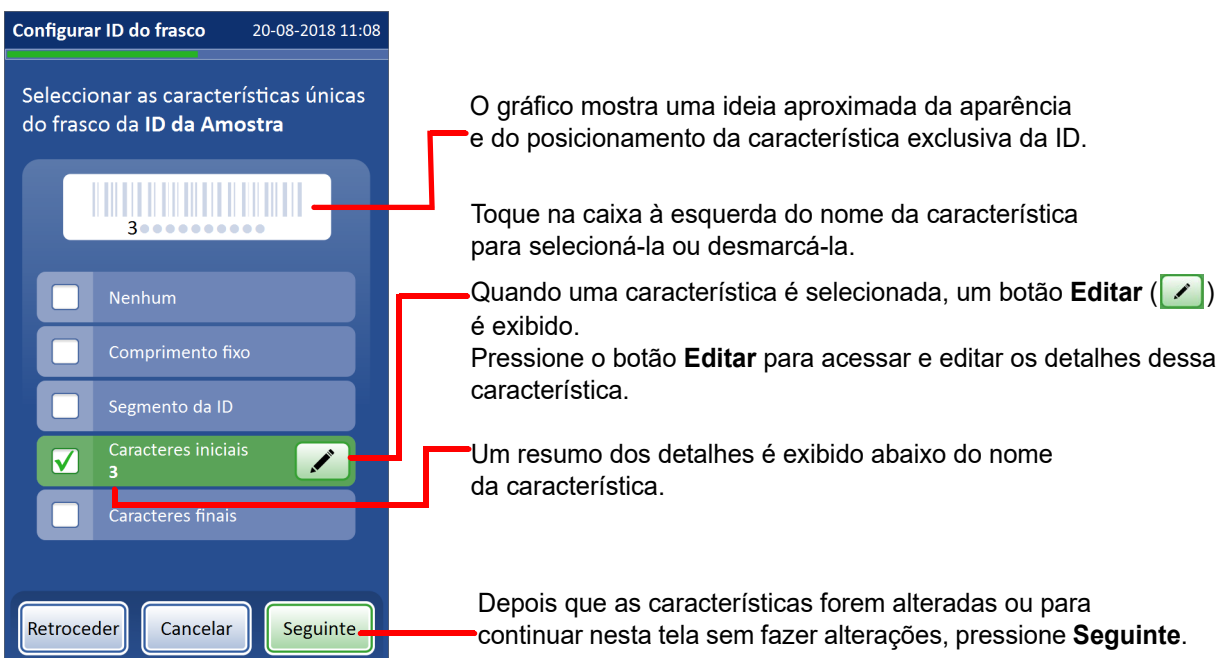
Se a ID do frasco exigir dígitos de verificação, a ID da lâmina e a ID do tubo também deverão exigir dígitos de verificação. Se a ID do frasco não usar dígitos de verificação, a ID da lâmina e a ID do tubo também não deverão usar dígitos de verificação.

Características exclusivas de uma ID de frasco

As etapas que identificam características exclusivas em uma ID de etiqueta de frasco são as mesmas quando descrevem uma ID de amostra, ID de citologia ou ID molecular.

Essas características são os critérios que o processador ThinPrep Genesis usa para determinar se a ID do frasco lida ou inserida durante o processamento está no formato correto. Se uma ID com características diferentes for inserida quando o instrumento estiver processando uma amostra, uma mensagem laranja “ID inesperado” avisará o operador.

Configure o mínimo ou o máximo de características exclusivas necessárias para distinguir adequadamente as informações que você deseja que o processador ThinPrep Genesis use das informações que você não deseja que o processador use. Se não houver características exclusivas na ID porque uma variedade ilimitada de IDs é aceitável no seu laboratório, use a característica denominada “Nenhum”.



Este exemplo mostra a ID da amostra. Estas instruções são as mesmas para a ID de citologia e a ID molecular.

Figura 6-57 Configurar códigos de barras - selecionar características exclusivas



A seleção de características exclusivas em uma ID de frasco é a mesma, tenha ou não o frasco um único código de barras para citologia e IDs moleculares. A descrição da ID do frasco é “ID da amostra”, “ID de citologia” ou “ID molecular”.

Tabela 6.3 Características exclusivas em IDs de frascos, exemplos

Característica	Exemplos de IDs de frascos
Comprimento fixo	
Se as IDs dos frascos tiverem sempre o mesmo número de caracteres, considere usar a característica Comprimento fixo.	123456789 223456789 323456789 Essas IDs sempre têm 9 caracteres. Considere definir um Comprimento fixo de 9.
Segmento da ID	
Se as IDs dos frascos sempre tiverem os mesmos caracteres no meio da ID, considere usar a característica Segmento da ID.	ABC-1234-DEF GHI-1234-JKL MNO-1234-PQR Os dados entre os hifens são sempre os mesmos nessas IDs. Considere definir um Segmento da ID que começa no caractere “-” e termina no caractere “-”.
Caracteres iniciais	
Se as IDs dos frascos sempre começarem com os mesmos caracteres, considere usar a característica Caracteres iniciais.	LAB123456 LABABCDEFGH LAB-A1b2C3d4 Todas essas IDs começam com os mesmos 3 caracteres. Considere definir “LAB” como Caracteres iniciais . Como alternativa, um Segmento da ID da posição 1 à posição 3 também pode ser usado.
Caracteres finais	
Se as IDs dos frascos sempre terminarem com os mesmos caracteres, considere usar a característica Caracteres finais.	123456789 23456789 3456789 Essas IDs têm comprimentos diferentes. Considere definir “789” como Caracteres finais .

Nenhum - use esta opção se nada houver em comum entre todos as IDs de frasco.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para selecioná-la.
2. Pressione **Seguinte** para continuar.

Comprimento fixo - se a ID de qualquer frasco sempre tiver o mesmo número de caracteres, considere usar o comprimento fixo como uma característica exclusiva nas informações de configuração do código de barras. O comprimento fixo deve estar entre 5 e 64 caracteres.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para selecioná-la.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
4. Use o teclado para inserir o número de caracteres na caixa Comprimento da ID.
5. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
6. Pressione **Guardar** para salvar o comprimento da ID.

Segmento de ID - se a ID de qualquer frasco tiver uma parte da ID que seja sempre a mesma, considere usar este segmento da ID como uma característica exclusiva nas informações de configuração do código de barras.

Se o segmento exclusivo estiver sempre no início ou sempre no final da ID do frasco, poderá ser mais fácil usar os caracteres iniciais ou finais como uma característica exclusiva, mas o segmento da característica da ID pode ser usado.

Se as IDs dos frascos têm um segmento que é sempre o mesmo e sempre um comprimento fixo, considere usar a característica Segmento da ID ou Comprimento fixo, mas não ambas.

1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para selecioná-la.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Indique onde o início do segmento exclusivo está situado na ID.
Se o ponto de partida for uma determinada posição na ID do frasco, como o quinto caractere, use a configuração “Começar na posição”.
 - A. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
 - B. Use o teclado para inserir o número que representa a posição do caractere que é o início do segmento exclusivo, como “5” para o quinto caractere.

Se o ponto inicial do segmento exclusivo da ID do frasco for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Começar na posição” para ver a opção “Começar no carácter”.

 - A. Toque no nome **Começar no carácter** para selecioná-lo.
 - B. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
 - C. Use o teclado para inserir o caractere que começa o segmento exclusivo da ID. Esse caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID do frasco é usado em outras áreas das definições de Configurar códigos de barras.
4. Indique onde o final do segmento exclusivo está situado na ID do frasco.
Se o ponto final do segmento exclusivo da ID do frasco for sempre o mesmo número de caracteres do ponto inicial do segmento exclusivo, use o campo “Comprimento do segmento”.
 - A. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.



- B. Use o teclado para inserir o número que representa a posição que é o fim do segmento exclusivo da ID, como “7” para o sétimo caractere do início do segmento.

Se o ponto final do segmento exclusivo da ID do frasco for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Comprimento do segmento” para ver a opção “Terminar no carácter”.

- A. Toque no nome **Terminar no carácter** para selecioná-lo.
 - B. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
 - C. Use o teclado para inserir o caractere que encerra o segmento exclusivo da ID. Esse caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID do frasco é usado em outras áreas das definições de Configurar códigos de barras.
- 5. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
 - 6. Pressione **Guardar** para salvar os detalhes.

Caracteres iniciais - se a ID do frasco ou o segmento exclusivo da ID do frasco sempre começar com o(s) mesmo(s) caractere(s), considere usar os caracteres iniciais como uma característica exclusiva nas informações de configuração do código de barras.

- 1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para selecioná-la.
- 2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
- 3. Toque na caixa “Caracteres iniciais” para acessar o teclado.
- 4. Use o teclado para inserir o caractere ou caracteres que estão sempre no início da ID ou no início do segmento exclusivo da ID do frasco.
- 5. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
- 6. Pressione **Guardar** para salvar as informações dos caracteres iniciais.

Caracteres finais - se a ID do frasco ou o segmento exclusivo da ID do frasco sempre terminar com o(s) mesmo(s) caractere(s), considere usar os caracteres finais como uma característica exclusiva nas informações de configuração do código de barras.

- 1. Toque na caixa à esquerda do nome da característica para selecioná-la.
- 2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
- 3. Toque na caixa “Caracteres finais” para acessar o teclado.
- 4. Use o teclado para inserir o caractere ou caracteres que estão sempre no final da ID ou no final do segmento exclusivo da ID do frasco.
- 5. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
- 6. Pressione **Guardar** para salvar as informações dos caracteres iniciais.

Qual a aparência da ID da lâmina ou do tubo

Essas características são critérios que o processador ThinPrep Genesis usa para determinar se a ID da lâmina ou a ID do tubo lida ou inserida durante o processamento está no formato correto. Se uma ID com características diferentes for inserida quando o instrumento estiver processando uma amostra, uma mensagem laranja “ID inesperado” avisará o operador. Essas características se aplicam a IDs de tubos e IDs de lâminas que têm um formato de código de barras 1-D. Essas características também se aplicam a IDs de lâminas que têm formato de código de barras 2-D. Não use essas características para etiquetas de lâminas com formato OCR.

Use quantos campos forem necessários para descrever corretamente como a ID da lâmina ou a ID do tubo difere da ID do frasco. Se a ID da lâmina é igual à ID do frasco ou se a ID do tubo é igual à ID do frasco, esta etapa não consta da sequência de etapas.

As etapas que descrevem a relação entre IDs de lâminas ou de tubos e IDs de etiquetas de frascos são as mesmas que descrevem IDs de lâminas ou IDs de tubos.

Tabela 6.4 Aparência da ID, exemplos

Exemplos de IDs de frascos	Exemplos de IDs de lâminas Estas instruções também se aplicam a IDs de tubo.
Segmento da ID	
12-34-56789 12-34-ABCDEF	34-567 34-ABC Um segmento de caracteres no meio da ID do frasco é o mesmo que a ID inteira da lâmina. Considere definir o Segmento da ID começando no caractere "-".
Substituir caracteres	
12-34-56789 12-AB-98765	12-ABC-56789 12-ABC-98765 Os caracteres da ID do frasco são substituídos na ID da lâmina. Considere usar Substituir caracteres , começando na posição 3 e terminando com um caractere "-".
Inserir caracteres	
12-34-56789 5678ABC	12312-34-56789 1235678ABC Os mesmos caracteres são adicionados ao início da ID do frasco para formar a ID da lâmina. Considere definir a configuração Inserir caracteres para adicionar os caracteres que sempre estão no final da ID da lâmina. Neste exemplo, "123" é inserido na ID do frasco para formar a ID da lâmina.

**Tabela 6.4 Aparência da ID, exemplos**

Exemplos de IDs de frascos	Exemplos de IDs de lâminas Estas instruções também se aplicam a IDs de tubo.
Anexar caracteres	
12-34-56789 5678ABC	12-34-56789123 5678ABC123 Os mesmos caracteres são adicionados ao final da ID do frasco para formar a ID da lâmina. Considere definir a configuração Anexar caracteres para adicionar os caracteres que sempre estão no final da ID da lâmina. Neste exemplo, “123” é anexado à ID do frasco para formar a ID da lâmina.

Segmento da ID - se a ID da lâmina for uma parte da ID da citologia do frasco, use a opção “Segmento da ID”. Se a ID do tubo for uma parte da ID molecular do frasco, use a opção “Segmento da ID”.

1. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Indique em que lugar da ID do frasco começa o segmento usado na ID da lâmina (ou na ID do tubo).
Se o ponto de partida for uma determinada posição na ID do frasco, como o quinto caractere, use a configuração “Começar na posição”.
 - A. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
 - B. Use o teclado para inserir o número que representa a posição do caractere que é o início do segmento exclusivo, como “5” para o quinto caractere.
Se o ponto inicial do segmento da ID do frasco for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Começar na posição” para ver o campo “Começar no carácter”.
 - A. Toque no nome **Começar no carácter** para selecioná-lo.
 - B. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
 - C. Use o teclado para inserir o caractere que começa o segmento exclusivo da ID. Esse caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID do frasco é usado em outras áreas das definições de Configurar códigos de barras.
 - D. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
4. Indique em que lugar da ID do frasco termina o segmento usado na ID da lâmina.
Se o ponto final do segmento da ID do frasco for sempre o mesmo número de caracteres do ponto inicial do segmento, use o campo “Comprimento do segmento”.
 - A. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.

B. Use o teclado para inserir o caractere que encerra o segmento exclusivo da ID.

Se o ponto final do segmento da ID do frasco for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Comprimento do segmento” para ver o campo “Terminar no carácter”.

A. Toque no nome **Comprimento do segmento** para selecioná-lo.

B. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.

C. Use o teclado para inserir o caractere que encerra o segmento exclusivo da ID. Esse caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID do frasco é usado em outras áreas das definições de Configurar códigos de barras.

D. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.

5. Pressione **Guardar** para salvar os detalhes.

Substituir caracteres - se a diferença entre a ID da lâmina e a ID da citologia do frasco de amostra for causada pela substituição de alguns caracteres da ID do frasco, use a opção “Substituir caracteres”. Se a diferença entre a ID do tubo e a ID molecular do frasco de amostra for que alguns caracteres da ID do frasco foram substituídos, use a opção “Substituir caracteres”.

1. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres a substituir” para acessar o teclado.
4. Use o teclado para inserir os caracteres da ID do frasco que são substituídos na ID da lâmina (ou na ID do tubo).
5. Toque na caixa “Novos caracteres” e use o teclado para inserir os caracteres que estão na ID da lâmina (ou na ID do tubo), substituindo os caracteres na ID do frasco.
6. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
7. Pressione **Guardar** para salvar as informações dos caracteres iniciais ou inseridos.

Inserir caracteres - se a ID da lâmina for a ID da citologia no frasco de amostra com caracteres adicionados ao início da ID da citologia no frasco de amostra, use a opção “Inserir caracteres”. Se a ID do tubo for a ID molecular do frasco de amostra com caracteres adicionados ao início da ID molecular do frasco de amostra, use a opção “Inserir caracteres”.

1. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres iniciais” para acessar o teclado.
4. Use o teclado para inserir o caractere ou caracteres que sempre estão no início da ID da lâmina.
5. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
6. Pressione **Guardar** para salvar as informações dos caracteres iniciais ou inseridos.

Anexar caracteres - se a ID da lâmina for a ID da citologia do frasco de amostra com caracteres adicionados ao final da ID da citologia do frasco de amostra, use a opção “Anexar caracteres”. Se a ID do tubo for a ID molecular do frasco de amostra com caracteres adicionados ao final da ID molecular do frasco de amostra, use a opção “Anexar caracteres”.



1. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.
2. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
3. Toque na caixa “Caracteres finais” para acessar o teclado.
4. Use o teclado para inserir o caractere ou caracteres que sempre estão no final da ID da lâmina (ou da ID do tubo).
5. Pressione **Guardar** para salvar as informações dos caracteres finais ou anexados.

Como a ID do frasco corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo

Se o laboratório usar o recurso de cadeia de custódia, mas não usar a impressora de lâminas opcional ou a impressora de etiquetas de tubos opcional, o operador deverá inserir informações descrevendo como a ID do frasco está relacionada à ID da lâmina, ou como a ID do frasco está relacionada à ID do tubo, para que o processador tenha alguns critérios para verificar se as IDs estão no formato correto.

1. “Que parte da ID do frasco corresponderá à ID da lâmina?” ou “Que parte da ID do frasco corresponderá à ID do tubo?”

Toda a ID - use esta opção se toda a ID do frasco fizer parte da ID da lâmina ou da ID do tubo. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.

Segmento da ID - use esta opção se apenas uma parte da ID do frasco for usada na ID da lâmina ou na ID do tubo.

- A. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.
- B. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes. Os dados inseridos nas informações Configurar ID do frasco são sugeridos como o segmento da ID do frasco que corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo.
- C. Toque no botão **Editar** para fazer alterações.
- D. Indique em que lugar da ID do frasco começa o segmento usado na ID da lâmina ou na ID do tubo.

Se o ponto de partida for uma determinada posição na ID do frasco, como o quinto caractere, use a configuração “Começar na posição”.

- i. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
- ii. Use o teclado para inserir o número que representa a posição do caractere que é o início do segmento exclusivo, como “5” para o quinto caractere.

Se o ponto inicial do segmento da ID do frasco for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Começar na posição” para ver o campo “Começar no carácter”.

- i. Toque no nome **Começar no carácter** para selecioná-lo.
 - ii. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
 - iii. Use o teclado para inserir o caractere que começa o segmento exclusivo da ID. Esse caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID do frasco é usado em outras áreas das definições de Configurar códigos de barras.
 - iv. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.
- E. Indique em que lugar da ID do frasco termina o segmento usado na ID da lâmina (ou na ID do tubo).

Se o ponto final do segmento da ID do frasco for sempre o mesmo número de caracteres do ponto inicial do segmento, use o campo “Comprimento do segmento”.

- i. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
- ii. Use o teclado para inserir o caractere que começa o segmento exclusivo da ID.

Se o ponto final do segmento da ID do frasco for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Comprimento do segmento” para ver o campo “Terminar no carácter”.

- i. Toque no nome **Terminar no carácter** para selecioná-lo.
- ii. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
- iii. Use o teclado para inserir o caractere que encerra o segmento exclusivo da ID.
Esse caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID do frasco é usado em outras áreas das definições de Configurar códigos de barras.
- iv. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.

F. Pressione **Guardar** para salvar os detalhes.

2. “Que parte da ID da lâmina corresponderá à ID do frasco?” ou “Que parte da ID do tubo corresponderá à ID do frasco?”

Toda a ID - use esta opção se toda a ID da lâmina ou toda a ID do tubo fizer parte da ID do frasco. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.

Segmento da ID - use esta opção se apenas uma parte da ID da lâmina ou do tubo for usada na ID do frasco.

- A. Toque na caixa à esquerda do nome para selecioná-lo.
- B. Toque no botão **Editar** para editar os detalhes.
- C. Indique em que lugar da ID da lâmina ou da ID do tubo começa o segmento que corresponde à etiqueta do frasco.

Se o ponto de partida for uma determinada posição na ID da lâmina ou na ID do tubo, como o quinto caractere, use a configuração “Começar na posição”.

- i. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
- ii. Use o teclado para inserir o número que representa a posição do caractere que é o início do segmento exclusivo, como “5” para o quinto caractere.

Se o ponto inicial do segmento da ID da lâmina ou da ID do tubo for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Começar na posição” para ver o campo “Começar no carácter”.

- i. Toque no nome **Começar no carácter** para selecioná-lo.
- ii. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
- iii. Use o teclado para inserir o caractere que começa o segmento exclusivo da ID.
Este caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID da lâmina ou do tubo é usado em outras áreas das configurações de Configurar códigos de barras.
- iv. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.

- D. Indique em que lugar da ID da lâmina ou da ID do tubo termina o segmento usado na ID do frasco.



INTERFACE DO USUÁRIO

Se o ponto final do segmento da ID se localizar sempre a uma distância determinada de caracteres contados do ponto inicial do segmento, use o campo “Comprimento do segmento”.

- i. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
- ii. Use o teclado para inserir o caractere que começa o segmento exclusivo da ID. Como o processador verificará se o segmento da ID da lâmina ou da ID do tubo corresponde a um segmento da ID do frasco, o comprimento deste segmento deverá igual ao segmento da ID do frasco.

Se o ponto final do segmento da ID for um determinado caractere, toque no triângulo ao lado de “Comprimento do segmento” para ver o campo “Terminar no carácter”.

- i. Toque no nome **Terminar no carácter** para selecioná-lo.
- ii. Toque na caixa vazia para acessar o teclado.
- iii. Use o teclado para inserir o caractere que encerra o segmento exclusivo da ID. Este caractere é tratado como um limite e não é incluído quando o segmento exclusivo da ID da lâmina ou do tubo é usado em outras áreas das configurações de Configurar códigos de barras.
- iv. Pressione **Concluído** para fechar o teclado.

3. Pressione **Guardar** para salvar os detalhes.

Revisar e salvar a configuração

A sequência de etapas para configurar a ID do frasco, a ID da lâmina e a ID do tubo termina com uma tela “Revisar e salvar configuração”. Use o botão **Testar configuração** para testar se a configuração do processador ThinPrep Genesis para a ID do frasco, ID da lâmina ou ID do tubo está correta para frascos, lâminas ou tubos usados no seu laboratório.

1. Pressione o botão **Testar configuração** e o scanner do processador piscará sua luz vermelha, pronto para ler uma ID de frasco como um teste.
2. Abra a porta do processador e leia a etiqueta de ID solicitada ou insira manualmente a ID usando o teclado.
 - Para a sequência Configurar ID do frasco, se a configuração estiver definida para esperar uma ID para uma ID de citologia de um frasco e uma segunda ID para a ID molecular do frasco, leia ou insira cada uma das duas IDs.
 - Para a sequência Configurar ID da lâmina, para ver uma prévia da ID da lâmina, leia ou insira manualmente a ID de citologia ou a ID da amostra do frasco. Se a ID do frasco estiver no formato configurado no processador, uma marca de seleção verde será exibida ao lado da ID na tela. A prévia da ID da lâmina é exibida no campo ID da lâmina na tela. Se a configuração estiver definida para usar a impressora de lâminas (a lâmina ainda não está impressa), a tela Testar configuração terá um botão **Imprimir**. Com a impressora de lâminas pronta e carregada com lâminas, pressione **Imprimir** para imprimir um exemplo de ID em um lâmina, conforme configurado. Pressione **Fechar** para retornar à tela Configurar ID da lâmina.

- Para a sequência Configurar ID do tubo, para ver uma prévia da ID do tubo, leia ou insira manualmente a ID molecular ou a ID da amostra do frasco. Se a ID do frasco estiver no formato configurado no processador, uma marca de seleção verde será exibida ao lado da ID na tela. A prévia da ID do tubo é exibida no campo ID do tubo na tela. Se a configuração estiver definida para usar a impressora de etiquetas de tubos (a etiqueta do tubo ainda não está impressa), a tela Testar configuração terá um botão **Imprimir**. Com a impressora de etiquetas de tubos pronta, pressione **Imprimir** para imprimir um exemplo de ID em uma etiqueta de tubo, conforme configurado. Pressione **Fechar** para retornar à tela Configurar ID do tubo.
3. Se a configuração do processador agora for apropriada para o laboratório, pressione **Guardar** para salvar a configuração.
Se a configuração não tiver sido definida corretamente no processador ou se a ID errada for inserida, um aviso laranja “ID inesperada” será exibido quando a ID do frasco for lida ou inserida. Use o botão **Retroceder** para navegar até a tela e corrigir a configuração ou insira a ID de um frasco correto.

Configurar ID do frasco

Nas etapas Configurar ID do frasco, o operador insere informações descrevendo as IDs usadas nas etiquetas dos frascos. O processador armazena essas informações e as usa durante o processamento e em relatórios.

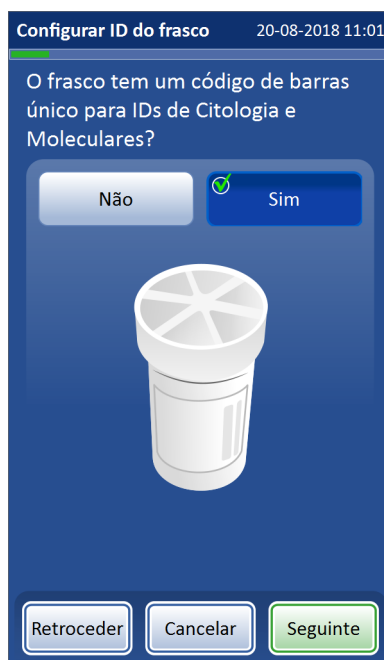
Se o laboratório usar uma única etiqueta de código de barras no frasco de amostra, a sequência de etapas para configurar a ID do frasco usará o termo “ID da amostra”.

Se o laboratório usar uma etiqueta de código de barras no frasco de amostra para citologia e uma etiqueta de código de barras separada no frasco de amostra para teste do tubo, a sequência de etapas para configurar a ID do frasco usará os termos “ID de citologia” e “ID molecular”. O processador solicita que o usuário configure a ID do frasco para cada tipo de ID de frasco que será usado pelo processador.

1. Pressione **Editar** na seção Configurar ID do frasco.

Selecione **Não** se um frasco não tiver apenas um código de barras para citologia e identificação molecular.

“Não” significa que um frasco tem um código de barras para identificação citológica e um código de barras separado para identificação molecular.



Selecione **Sim** se um frasco usar um código de barras para citologia e identificação molecular.

Pressione **Seguinte** para continuar.

Figura 6-58 Configurar ID do frasco

2. Selecione **Não** ou **Sim** para a pergunta: “O frasco tem um código de barras único para IDs de Citologia e Moleculares?” Pressione **Seguinte**.

Se os frascos que serão processados no processador ThinPrep Genesis sempre tiverem apenas uma única etiqueta de ID de código de barras, a exibição da tela e os relatórios se referirão à ID do frasco como “ID da amostra”. A próxima etapa para configurar a ID do frasco é inserir informações sobre o(s) tipo(s) de código de barras usado(s) na ID da amostra do frasco.

Se os frascos que serão processados no processador ThinPrep Genesis sempre tiverem uma etiqueta de ID de código de barras para citologia e uma etiqueta de ID de código de barras separada para testes moleculares, a exibição da tela e os relatórios se referirão à ID do frasco para citologia como “ID de citologia” e à ID do frasco para testes moleculares como “ID molecular”. A próxima etapa para configurar a ID do frasco é inserir informações sobre o(s) tipo(s) de código de barras usado(s) na ID de citologia do frasco, seguidas pela inserção de informações sobre a ID molecular do frasco.

3. Selecione os tipos de código de barras que são usados nas etiquetas dos frascos no laboratório. Consulte o “Selecionar tipos de código de barras de ID” na página 6.40. Pressione **Seguinte**.
4. Selecione uma ou mais características exclusivas da ID do frasco. Consulte o “Características exclusivas de uma ID de frasco” na página 6.41. Pressione **Seguinte**.

- Revise a configuração. Para testar a configuração, pressione o botão **Testar configuração**. Consulte o “Revisar e salvar a configuração” na página 6.50. Pressione **Guardar** para salvar a configuração da ID do frasco.

Se seu laboratório usar um código de barras para IDs de citologia em frascos e um código de barras separado para IDs moleculares em frascos, as etapas 3 a 5 acima serão repetidas. As configurações para a ID de citologia são definidas primeiro e, em seguida, são definidas as configurações para a ID molecular.

Configurar a ID da lâmina

O processador ThinPrep Genesis pode ser configurado para verificar se a ID da lâmina é baseada na ID do frasco de amostra. A relação entre a ID da lâmina e a ID do frasco pode ser personalizada de acordo com as práticas usadas no laboratório. Uma parte da ID da lâmina deve vir da ID do frasco de amostra e a ID da lâmina pode ser idêntica à ID do frasco de amostra. Use o recurso Configurar ID da lâmina para configurar e armazenar a configuração da ID da lâmina no processador.

- Pressione **Editar** (✎) na seção Configurar ID da lâmina. Consulte o Figura 6-55.

Selecione **Não** se a impressora de lâminas do sistema ThinPrep Genesis imprimir a ID da lâmina.

Selecione **Não** se a ID da lâmina não for a mesma que a ID da citologia no frasco da amostra.

Selecione **Sim** se a ID da lâmina não for impressa pela impressora de lâminas do sistema ThinPrep Genesis.

Selecione **Sim** se a ID da lâmina for a mesma que a ID da citologia no frasco da amostra. O formato do código de barras da ID da lâmina e da ID do frasco pode ser diferente e ainda representar a mesma ID.

Pressione **Seguinte** para continuar.

Figura 6-59 Configurar códigos de barras - configurar ID da lâmina

- Selecione **Não** ou **Sim** para as perguntas: “O código de barras já está impresso na lâmina?” e “A ID da lâmina é idêntica à ID de citologia do frasco?” Pressione **Seguinte**.




3. Se o código de barras já estiver impresso na lâmina, o próximo passo será inserir informações sobre o formato da ID da lâmina. Consulte o “Selecionar tipos de código de barras de ID” na página 6.40. Pressione **Seguinte**.
Se a ID da lâmina for idêntica à ID de citologia do frasco, a próxima etapa será revisar a configuração (etapa 5).

Se o código de barras ainda não estiver impresso na lâmina, o sistema ThinPrep Genesis usará o tipo de ID da lâmina com base nas informações de design armazenadas no processador. Consulte o “Etiquetas de lâmina” na página 6.26.

4. Se a ID da lâmina não for idêntica à ID de citologia no frasco de amostra, descreva como a ID da lâmina e a ID do frasco diferem.
Consulte “Qual a aparência da ID da lâmina ou do tubo” na página 6.44 se o código de barras ainda não estiver impresso na lâmina.
Consulte “Como a ID do frasco corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo” na página 6.48 se o código de barras já estiver impresso na lâmina.
Pressione **Seguinte**.
5. Revise a configuração. Para testar a configuração, pressione o botão **Testar configuração**.
Consulte o “Revisar e salvar a configuração” na página 6.50. Pressione **Guardar** para salvar a configuração da ID da lâmina.

Configurar a ID do tubo

O processador ThinPrep Genesis pode ser configurado para verificar se a ID do tubo é baseada na ID do frasco de amostra. A relação entre a ID do tubo e a ID do frasco pode ser personalizada de acordo com as práticas usadas no laboratório. Uma parte da ID do tubo deve vir da ID do frasco de amostra, e a ID do tubo pode ser idêntica à ID do frasco de amostra. Use o recurso Configurar ID do tubo para configurar e armazenar a configuração da ID do tubo no processador.

1. Pressione **Editar** () na seção Configurar ID do tubo. Consulte o Figura 6-55.

Selecione **Não** se a impressora de etiquetas de tubos do sistema ThinPrep Genesis imprimir o tubo.

Selecione **Não** se a ID do tubo não for a mesma que a ID molecular do frasco da amostra.

Selecione **Sim** se a ID do tubo não for impressa pela impressora de etiquetas de tubos do sistema ThinPrep Genesis.

Selecione **Sim** se a ID do tubo for a mesma que a ID molecular do frasco da amostra. O formato do código de barras da ID do tubo e da ID do frasco pode ser diferente e ainda representar a mesma ID.

Pressione **Seguinte** para continuar.

Figura 6-60 Configurar códigos de barras - configurar ID do tubo

2. Selecione **Não** ou **Sim** para as perguntas: “O código de barras já está impresso na etiqueta do tubo?” e “A ID do tubo é idêntica à ID molecular do frasco?” Pressione **Seguinte**.
3. Se o código de barras já estiver impresso no tubo, o próximo passo será inserir informações sobre o formato da ID do tubo. Consulte o “Selecionar tipos de código de barras de ID” na página 6.40. Pressione **Seguinte**.
Se o código de barras ainda não estiver impresso no tubo, o sistema ThinPrep Genesis usará o tipo de ID do tubo com base nas informações de design armazenadas no processador. Consulte o “Etiquetas de tubo” na página 6.36.
4. Se a ID do tubo não for idêntica à ID molecular do frasco de amostra, descreva como a ID do tubo e a ID do frasco diferem. Consulte o “Qual a aparência da ID da lâmina ou do tubo” na página 6.44.
Consulte “Qual a aparência da ID da lâmina ou do tubo” na página 6.44 se o código de barras ainda não estiver impresso na etiqueta do tubo.
Consulte “Como a ID do frasco corresponde à ID da lâmina ou à ID do tubo” na página 6.48 se o código de barras já estiver impresso na etiqueta do tubo.
Pressione **Seguinte**.



INTERFACE DO USUÁRIO

5. Revise a configuração. Para testar a configuração, pressione o botão **Testar configuração**. Consulte o “Revisar e salvar a configuração” na página 6.50. Pressione **Guardar** para salvar a configuração da ID do tubo.

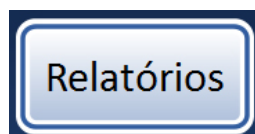
Sobre



Figura 6-61 Botão Sobre

Pressione o botão **Sobre** para exibir o número de série do processador ThinPrep™ Genesis™, além das informações sobre a versão do software. As informações são exibidas por vários segundos e, em seguida, a tela Configuração do sistema retorna.

Relatórios



O botão **Relatórios** está no menu principal.

Figura 6-62 Botão Relatórios

A interface Relatórios apresenta informações do sistema em três formatos:

- **Relatórios de frascos** - exibe o sucesso ou a falha do processamento da amostra para cada frasco processado.
- **Eventos do sistema** - um registro de todos os erros do sistema, excluindo erros de preparação de amostras que não interferem na operação do processador. O registro de erros é mantido por três anos; erros com mais de três anos são eliminados.
- **Detalhes de utilização** - indica o número de frascos processados com sucesso até o momento, para amostras de citologia por tipo de sequência e para amostras moleculares.

O processador ThinPrep Genesis pode salvar cada tipo de relatório em uma unidade USB no formato xml.

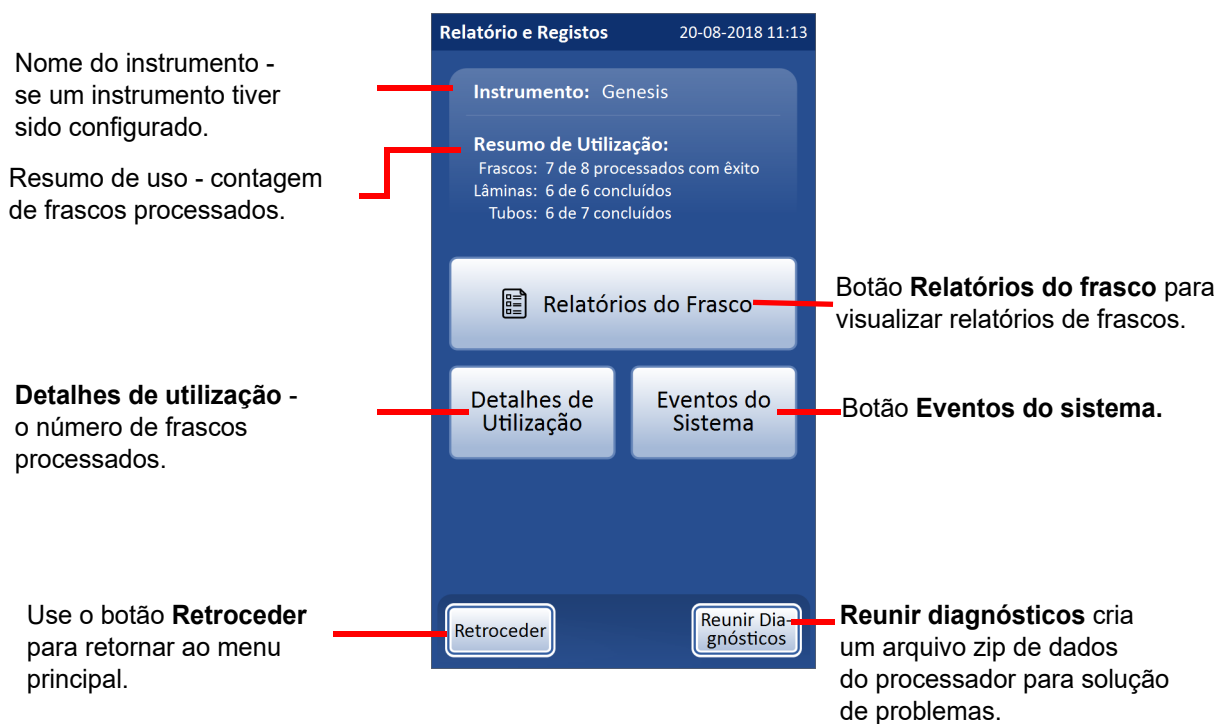


Figura 6-63 Tela Relatário e registros



Relatórios de frascos

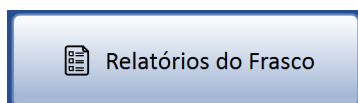
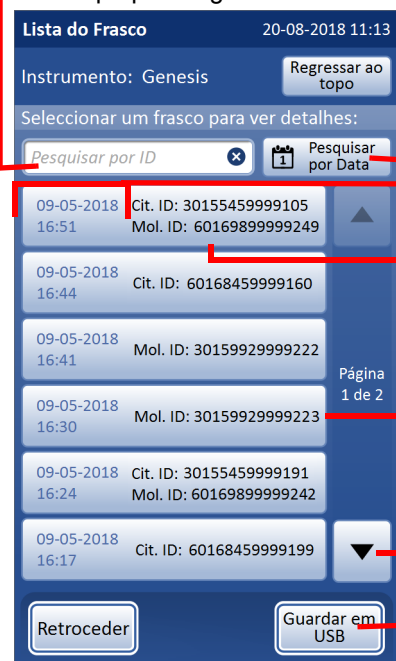


Figura 6-64 Botão Relatórios do frasco

O sistema cria um relatório para cada frasco processado no sistema.

O monitor mostrará uma lista dos relatórios gerados nas últimas oito semanas, com o mais recente no topo da lista. Cada relatório é identificado por um carimbo de data e hora, gerado no momento em que o processamento é concluído. Role a lista para cima e para baixo usando os botões triangulares para cima e para baixo. Consulte a Figura 6-65.

Para pesquisar por ID, toque no campo para digitar a ID.



Nome do instrumento

Para pesquisar por data, toque no botão **Pesquisar por data**.

A lista mostra a data e a hora do processamento e as IDs dos frascos para os itens processados.

Com o recurso de cadeia de custódia desabilitado, não existem IDs de frascos no relatório.

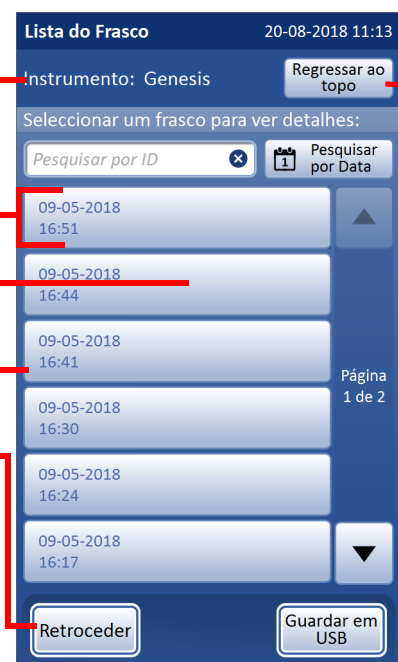
Toque em um relatório para visualizá-lo.

Use o botão **Retroceder** para retornar à tela Relatórios.

Use os triângulos para rolar pela lista de eventos do sistema.

Guardar em USB

Use o botão **Regressar ao topo** para retornar ao topo da lista de eventos do sistema.



Exemplo com Cadeia de custódia habilitada

Exemplo com Cadeia de custódia desabilitada

Figura 6-65 Lista de relatórios do frasco

Toque em um campo de relatório para selecioná-lo. O relatório é exibido na interface do usuário. Consulte a Figura 6-66.

Existem duas maneiras de pesquisar um relatório de frasco específico.

Para pesquisar por ID:

1. Toque no campo vazio que indica “Pesquisar por ID” para exibir o teclado.
2. Insira a ID da amostra, a ID da citologia ou a ID molecular do frasco.
3. Pressione **Concluído** para fechar o teclado e iniciar a pesquisa.
4. O relatório do frasco é exibido na lista. Toque no relatório na lista para abri-lo. Se a ID do frasco não for encontrada, uma mensagem laranja indicará “sem correspondência para” a ID do frasco.

Para pesquisar pela data em que o frasco foi processado:

1. Toque no botão **Pesquisar por data**.
2. Use os triângulos para cima e para baixo para inserir a data de início e a data de término da pesquisa. Para limitar a busca por frascos processados em um único dia, use a mesma data para a data de início e a data de término. Pressione **Pesquisar**.
3. Todos os frascos que foram processados nesse intervalo de datas aparecem na lista. Toque no relatório na lista para abri-lo. Se mais de um frasco atender aos critérios de pesquisa, o número de resultados da pesquisa será exibido em verde. Se nenhum frasco tiver sido processado no intervalo de datas pesquisado, uma mensagem laranja indicará “sem correspondência para” o intervalo de datas.

Toque em uma entrada na lista de relatórios do frasco para ver o próprio relatório do frasco.

Data em que o frasco foi processado

ID do usuário, se o usuário estava conectado quando o processo foi executado
A seção Citologia do relatório mostra:

- a ID da amostra/citologia do frasco
- a ID da lâmina
- Sequência
- Status

A seção Molecular do relatório mostra:

- a ID da amostra/molecular do frasco
- a ID do tubo
- Status

Pressione o botão

Regressar à lista para retornar à lista de relatórios de frascos.

Hora em que o processamento do frasco começou e terminou.

Status da amostra:

Concluído = lâmina feita ou alíquota removida.

Concluído = o processo foi concluído, mas foi detectado um erro durante o processo.

Falhou = um erro interrompeu o processo após o frasco ser destampado.

Use os triângulos esquerdo e direito para rolar pela visualização detalhada dos eventos do sistema.

Figura 6-66 Relatório de frasco, exemplo



INTERFACE DO USUÁRIO

Cada relatório de frasco indica:

- a data e a hora em que o frasco foi processado;
- a ID do usuário, se o usuário estava conectado quando o processo foi executado;
- a(s) ID(s) do frasco lida(s) na etiqueta do frasco, se a cadeia de custódia estava habilitada quando o processo foi executado;
- a ID da lâmina lida na etiqueta da lâmina, se uma lâmina tiver sido processada e se a cadeia de custódia estava habilitada quando o processo foi executado;
- a ID do tubo lida na etiqueta do tubo, se uma alíquota tiver sido removida e se a cadeia de custódia estava ativada quando o processo foi executado;
- quaisquer eventos do sistema que possam ter ocorrido, com o código do evento e a descrição;
- quaisquer eventos de frasco que possam ter ocorrido, com o código do evento e a descrição;
- um status de “Concluído” ou “Falhou”.

Para fechar um relatório, pressione o botão **Regressar à lista**.

Observação: o sistema manterá os relatórios dos frascos por oito semanas e depois os removerá do banco de dados. Caso o laboratório exija a retenção dos registros por mais tempo, planeje salvar os relatórios em USB. Consulte a “Detalhes de Utilização” na página 6.61.

Detalhes de Utilização

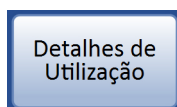


Figura 6-67 Botão Detalhes de utilização

Detalhes de Utilização 20-08-2018 11:14

Nome do instrumento: Instrumento: Genesis

Citologia:

	Sucesso ✓	Falha ✗	Total
Gin.	4	0	4
Não Gin.	1	0	1
UroCyte	1	0	1
Total	6	0	6

Molecular:

	Sucesso ✓	Falha ✗	Total
Total	6	1	7

Legenda:

- Sucesso ✓ = Amostras transferidas com êxito de um frasco para uma lâmina.
- Falha ✗ = amostras em que o processo foi interrompido depois que o frasco foi destampado.
- Sucesso ✓ = Alíquota removida com sucesso de um frasco para um tubo.

Botões:

- Retroceder**: Use o botão Retroceder para retornar à tela Relatórios.
- Guardar em USB**: Guardar em USB

Explicações adicionais:

- A seção Citologia do relatório mostra:
 - Tipos de sequência
 - Número total de frascos processados para fazer uma lâmina
- A seção Molecular do relatório mostra o número total de frascos processados para remoção de alíquota.
- Número total de amostras executadas em que uma lâmina era um item a ser processado.
- Número total de amostras executadas em que uma alíquota era um item a ser processado.

Figura 6-68 Tela Detalhes de utilização

O relatório de detalhes de uso mantém uma contagem do número de frascos processados até o momento no processador ThinPrep Genesis.

O relatório de histórico de uso identifica:

- a data e a hora do relatório;
- o nome do instrumento (se for o caso);
- número de lâminas processadas com sucesso, na seção Citologia do relatório: Gin (inclui lâminas do Imager), Não Gin, e UroCyte;



INTERFACE DO USUÁRIO

Observação: um frasco de amostra sem tampa incrementa o contador “Total”. Uma lâmina depositada no banho fixador incrementa o contador “Sucesso”.

- o número de alíquotas processadas com êxito, na seção Molecular do relatório.

Observação: um frasco de amostra sem tampa incrementa o contador “Total”. A conclusão da remoção da alíquota incrementa o contador “Sucesso”.

Eventos do sistema

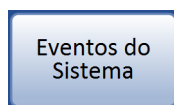


Figura 6-69 Botão Eventos do sistema

O relatório Eventos do sistema exibe todas as condições de erro encontradas durante o processamento da amostra, com as mais recentes no topo da lista. Um evento do sistema é uma condição de erro da qual o processador não é capaz de se recuperar sem a intervenção do usuário. Cada relatório é identificado por um carimbo de data e hora, gerado no momento em que o erro ocorreu. Role a lista para cima e para baixo usando os botões triangulares para cima e para baixo. Selecione um relatório tocando nele. Consulte a Figura 6-70.

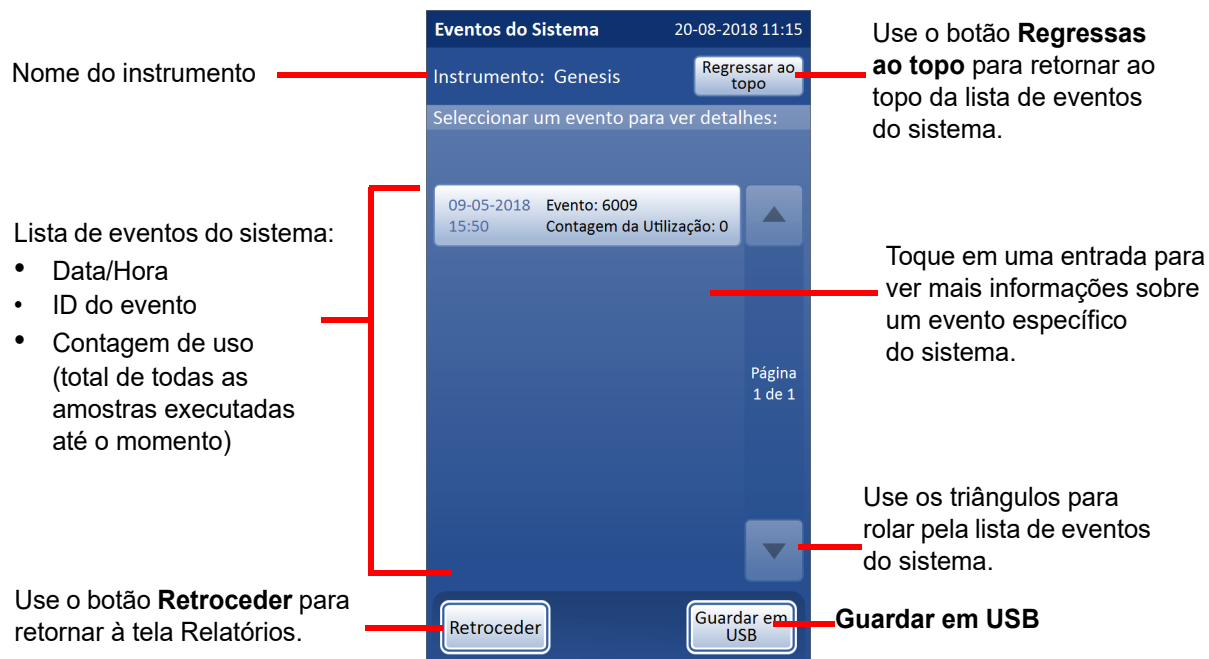


Figura 6-70 Tela Eventos do sistema

A lista de eventos do sistema inclui o código do evento, a data e a hora do erro e a contagem de uso: uma contagem de todas as amostras processadas no instrumento no momento do evento.

Selecione um evento na lista para visualizar os detalhes. Consulte o Capítulo 9, “Solução de problemas” para obter mais informações sobre eventos do sistema.



Figura 6-71 Detalhes do evento do sistema

Salvar um relatório em um dispositivo USB

Os relatórios podem ser salvos em um dispositivo USB (também conhecido como unidade USB, pendrive, unidade flash). Insira um dispositivo USB em qualquer uma das portas USB.

Consulte Figura 1-6 e Figura 2-1 para conhecer os locais das portas USB na parte frontal e traseira do processador.

O botão **Guardar em USB** está na página Eventos do sistema.

Observação: o sistema não pode gravar dados em uma chave USB protegida contra gravação.

Quando o botão **Guardar em USB** é pressionado, os relatórios do processador são salvos imediatamente no dispositivo USB como três arquivos XML: eventos do sistema, detalhes de uso e relatórios de frascos. Uma mensagem de confirmação é exibida na interface. Consulte a Figura 6-72.

Observação: se o sistema detectar que mais de uma porta USB possui um dispositivo USB inserido, uma mensagem na interface do usuário solicitará que você selecione para qual porta enviar o relatório.

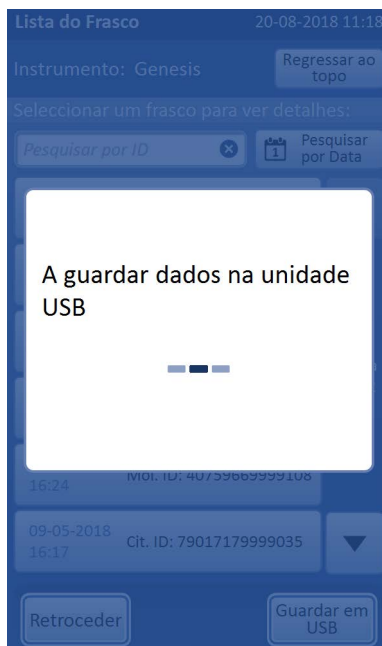


Figura 6-72 A guardar dados na unidade USB

O sistema cria uma pasta denominada GenesisReports no dispositivo USB. Cada relatório é gravado nessa pasta. Os relatórios são nomeados automaticamente pela convenção de “Tipo de relatório - Nome do instrumento - Data e hora. XML.” Isto é ilustrado abaixo. Com cada tipo de relatório, um arquivo de ficha de estilo também é criado, de modo que, quando o relatório for visualizado ou impresso com base em qualquer outra fonte, ele terá a mesma aparência do relatório visto na interface do usuário do processador ThinPrep Genesis.

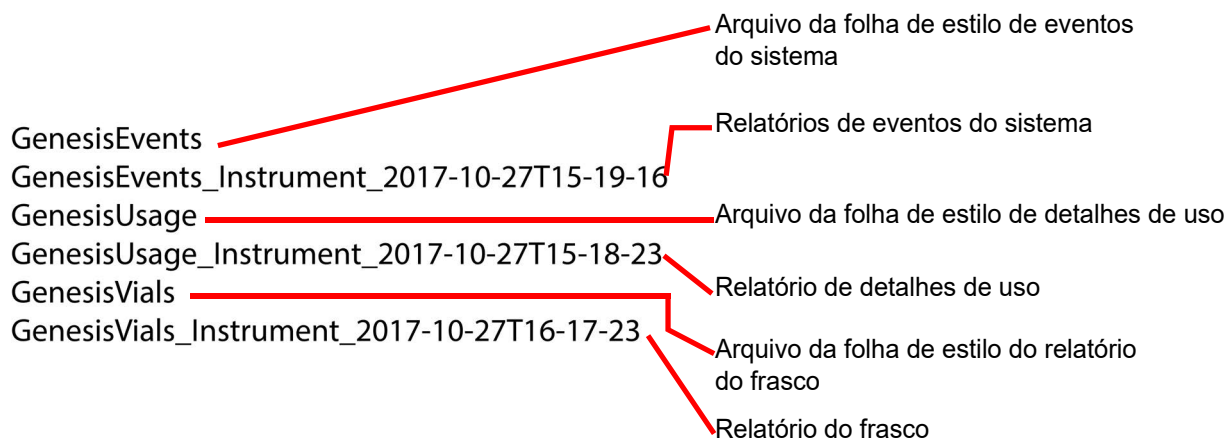
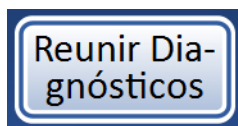
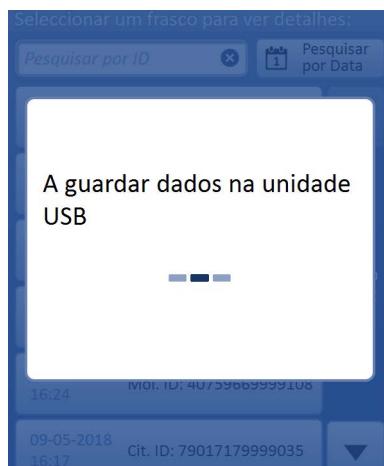


Figura 6-73 Relatórios salvos em USB

Reunir diagnósticos**Figura 6-74 Botão Reunir diagnósticos**

A função Reunir diagnósticos se aplica à solução de problemas do instrumento executada pelo setor de assistência técnica da Hologic. Ela reúne e compacta os registros do histórico de erros e outras informações operacionais do instrumento. Não é acessível aos operadores.

Coloque um dispositivo USB em uma das portas USB e clique no botão **Reunir diagnósticos**.

**Figura 6-75 Tela Reunir diagnósticos**

As informações operacionais do processador serão reunidas em uma pasta do dispositivo USB denominada GenesisLogs. Haverá três arquivos compactados na pasta. Eles podem ser enviados por e-mail para o setor de assistência técnica da Hologic.

Capítulo Sete

Instruções de operação

SEÇÃO A

INTRODUÇÃO

O processador ThinPrep™ Genesis™ pode ser usado para processar uma amostra em uma lâmina de microscópio, para pipetar uma alíquota de 1 ml da amostra em um tubo e pode executar ambos os processos na mesma amostra. A operação normal do processador consiste em selecionar o(s) item(ns) para processamento, carregar suprimentos, iniciar o processamento e descarregar o frasco de amostra e a saída do processamento. A saída do processo é uma lâmina, um tubo com uma alíquota do frasco de amostra ou uma lâmina e um tubo com uma alíquota do frasco de amostra. Esta seção fornece instruções para operar o processador ThinPrep Genesis para cada um dos diferentes processos.

Um relatório de frasco é gerado após cada frasco ser processado. O relatório indica o sucesso ou falha do processamento de cada frasco, bem como os erros encontrados. O relatório pode ser visualizado na interface do usuário ou pode ser salvo como um arquivo xml em um dispositivo USB.

Esta seção fornece instruções para operar o processador ThinPrep Genesis.

Os seguintes tópicos são abordados nesta seção:

- SEÇÃO B:** Instruções opcionais para testes auxiliares
- SEÇÃO C:** Requisitos de material
- SEÇÃO D:** Rotular os frascos de amostra, lâminas e tubos
- SEÇÃO E:** Abrir ou fechar a porta
- SEÇÃO F:** Uso da impressora de etiquetas de tubos
- SEÇÃO G:** Uso da impressora de lâminas
- SEÇÃO H:** Carregar o banho fixador
- SEÇÃO I:** Carregar as ponteiros das pipetas
- SEÇÃO J:** Lista de verificação pré-operação
- SEÇÃO K:** Selecionar o processo e começar o processamento
- SEÇÃO L:** Processar um lâmina no processador ThinPrep Genesis
- SEÇÃO M:** Remover uma alíquota da amostra no processador ThinPrep Genesis
- SEÇÃO N:** Remover uma alíquota da amostra e processar uma lâmina no processador ThinPrep Genesis
- SEÇÃO O:** Cancelar o processamento da amostra



SEÇÃO B

INSTRUÇÕES OPCIONAIS PARA TESTES AUXILIARES

Observação: estas instruções opcionais para testes auxiliares descrevem a remoção de alíquotas sem usar os recursos Alíquota ou Alíquota + Lâmina no processador ThinPrep Genesis. Para usar o processador ThinPrep Genesis na remoção de uma alíquota de 1 ml de um frasco de amostra ThinPrep, siga as instruções mais adiante neste capítulo.

Testes para determinadas infecções sexualmente transmissíveis (IST) e para o papilomavírus humano (HPV) com citologia podem ser realizados no frasco de amostra ThinPrep. Consulte as instruções do ensaio fornecidas pelo fabricante para obter orientações completas sobre coleta, transporte, armazenamento, preparação e processamento usando o frasco de amostra ThinPrep.

A equipe do laboratório deve seguir as instruções específicas desta seção para remover adequadamente o volume de alíquota desejado e preparar o frasco de amostra PreservCyt para o ThinPrep Pap Test. A adesão a essas orientações deve ser mantida para garantir que não ocorrem efeitos adversos no resultado do ThinPrep Pap Test.

Como os testes de citologia/HPV e de IST abordam questões clínicas diferentes, a remoção de alíquotas pode não ser adequada para todas as situações clínicas. Médicos e outras pessoas responsáveis por solicitar exames clínicos devem estar familiarizados com o seguinte:

- Não há evidências de degradação dos resultados da citologia pela remoção de alíquotas de até 4 ml; no entanto, isso não pode ser descartado para todas as amostras. Como em qualquer etapa de subamostragem em patologia anatômica, pode ocorrer a alocação incorreta de células diagnósticas se elas forem muito raras. Se os resultados negativos da amostra não corresponderem à impressão clínica, poderá ser necessária uma nova amostra.
- A remoção de alíquotas de amostras de baixa celularidade pode deixar material insuficiente no frasco de amostra PreservCyt para a preparação de uma lâmina ThinPrep Pap Test satisfatória.
- A remoção da alíquota pode deixar material insuficiente no frasco de amostra PreservCyt para a realização de testes auxiliares.
- A coleta conjunta de amostras separadas para o ThinPrep Pap Test e o teste de IST pode ser considerada em vez da remoção de alíquota.
- Ao optar por testes citológicos e de IST simultâneos, os profissionais de saúde devem considerar o risco e o histórico clínico (por exemplo, prevalência da doença, idade da paciente, histórico sexual ou gravidez), além da adequação da amostra (por exemplo, exsudatos ou sangramento), que podem afetar a confiabilidade do diagnóstico.

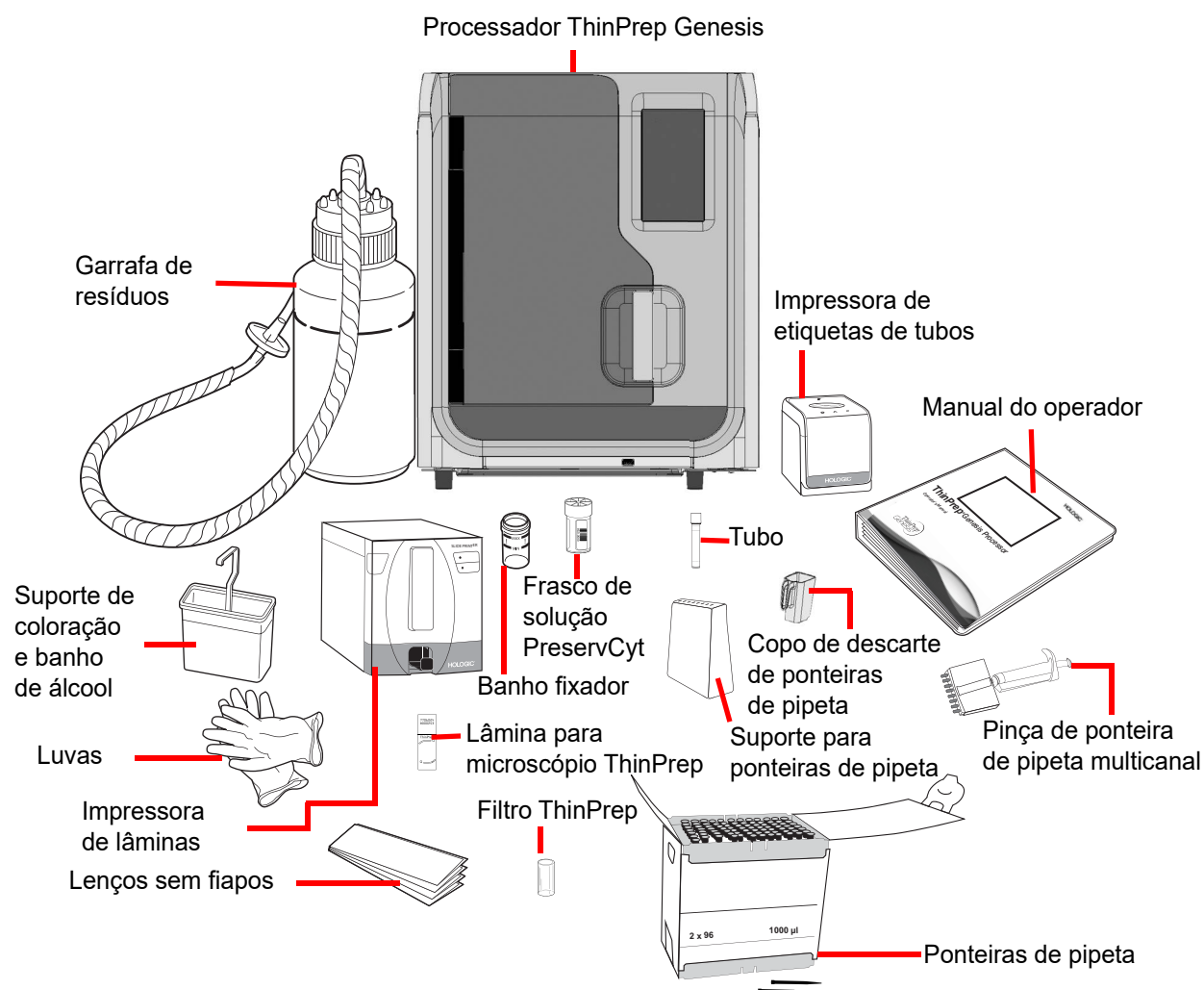
As Diretrizes de 2015 para tratamento de infecções sexualmente transmissíveis (Centros de Controle e Prevenção de Doenças, MMWR 2002: 51(N.º RR-6)) fornecem orientação clínica para o controle e o tratamento de pacientes individuais, incluindo o uso do teste de Papanicolaou.

Remoção manual de alíquota — Pipetagem de uma alíquota (de até 4 ml) do frasco de amostra PreservCyt antes do uso do processador ThinPrep Genesis

Observação: apenas uma alíquota pode ser removida do frasco de amostra PreservCyt antes do processamento do frasco no processador ThinPrep Genesis, independentemente do volume da alíquota (volume máximo da alíquota = 4 ml).

Observação: as boas práticas laboratoriais devem ser seguidas para evitar a introdução de contaminantes no frasco de amostra PreservCyt ou na alíquota. É recomendável o uso de luvas sem pó e um dispositivo de pipetagem descartável embalado individualmente, com uma ponta de barreira contra aerossóis, de tamanho apropriado para o volume a ser retirado e dispensado. Não devem ser usadas pipetas sorológicas. Para minimizar o potencial de contaminação cruzada, a remoção da alíquota deve ser realizada em um local apropriado, fora da área onde a amplificação é realizada.

1. Siga as instruções fornecidas pelo fabricante do outro ensaio para obter as instruções completas sobre coleta, transporte, armazenamento e preparação.
2. Utilizando um dispositivo de pipetagem, retire uma alíquota de até 4 ml do frasco. Tome cuidado para não contaminar as luvas com a solução. Caso as luvas sejam contaminadas, substitua-as por um par limpo antes de ir para a próxima amostra.
3. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do outro ensaio para obter instruções completas sobre como realizar teste(s) na alíquota.
4. Descarte o dispositivo de pipetagem de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais.
5. Usando um novo dispositivo de pipetagem, retire do recipiente uma quantidade de solução PreservCyt não utilizada cujo volume seja igual ao da alíquota removida do frasco na etapa 3.
6. Transfira o volume da solução PreservCyt não utilizada para o frasco do qual a alíquota foi retirada na etapa 3.
7. Feche bem a tampa do frasco. (As linhas existentes na tampa e no frasco devem ficar alinhadas ou sobrepor-se ligeiramente.)
8. Descarte o dispositivo de pipetagem de acordo com as regulamentações locais, estaduais e federais.
9. Consulte as etapas restantes mostradas neste capítulo para concluir o ThinPrep Pap Test.

**Figura 7-1 Os materiais necessários**

A exibição de tela do processador ThinPrep Genesis orienta o operador nas etapas de carregamento. As instruções variam dependendo dos itens selecionados para processamento. A Tabela 7.1 mostra que materiais são necessários para cada processo no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 7.1 Materiais necessários para os diferentes processos

Material necessário	Processamento de citologia	Processamento molecular	Processamento de citologia e molecular
Processador ThinPrep™ Genesis	✓	✓	✓
Frasco de solução ThinPrep™ PreservCyt	✓	✓	✓
Filtro ThinPrep	✓		✓
Lâmina para microscópio ThinPrep	✓		✓
Banho fixador	✓		✓
Impressora de lâminas	✓ (opcional)		✓ (opcional)
Pinça para ponteira de pipeta		✓	✓
Ponteiras de pipeta		✓	✓
Tubo		✓	✓
Suporte para ponteiros de pipeta		✓	✓
Copo de descarte de ponteiros de pipeta		✓	✓
Impressora de etiquetas de tubos		✓ (opcional)	✓ (opcional)
Manual do operador do processador ThinPrep Genesis	✓	✓	✓
Luvas de laboratório descartáveis	✓	✓	✓
Lenços sem fiapos	✓	✓	✓
Banho de álcool com suporte para coloração de lâminas	✓		✓
Solução de hipoclorito de sódio (solução a 0,5%)		✓	✓



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O **frasco** de solução ThinPrep™ **PreservCyt** (frasco) é um frasco de plástico que contém uma solução conservante à base de metanol que preserva células de todas as partes do corpo. A solução PreservCyt é usada para transporte, armazenamento e processamento das amostras celulares.

- Armazene a solução PreservCyt com amostra ginecológica destinada ao teste ThinPrep Pap entre 15 °C (59 °F) e 30 °C (86 °F) por até 6 semanas.
- Armazene a solução PreservCyt com amostras não ginecológicas destinadas a citologia entre 4 °C (39 °F) e 37 °C (98 °F) por até 3 semanas.

Consulte o Capítulo 3 para obter informações detalhadas sobre a solução PreservCyt.

O **filtro ThinPrep** é um cilindro plástico descartável aberto em uma extremidade e tem uma membrana de filtro colada na outra extremidade. A membrana do filtro tem uma superfície plana, lisa e porosa. O tamanho dos poros varia dependendo da aplicação do processo. Existem três tipos de filtros para uso no processador ThinPrep Genesis:

- Filtros ThinPrep Pap Test (transparentes)
- Filtros ThinPrep não ginecológicos (azuis)
- Filtros ThinPrep UroCyt (amarelos)

A **lâmina de microscópio ThinPrep** é uma lâmina de microscópio de vidro previamente limpa de alta qualidade com uma área de exame definida e uma grande área para rotulagem. A lâmina foi projetada especificamente para uso com o processador ThinPrep Genesis. Dependendo do processo de aplicação, existem três tipos de lâminas:

- As lâminas de microscópio ThinPrep para uso com processadores ThinPrep se destinam ao processamento de amostras ginecológicas ou não ginecológicas.
- Lâminas de microscópio do sistema de imagem ThinPrep para lâminas ginecológicas que serão posteriormente processadas no sistema de imagem ThinPrep. (Eles possuem marcas de referência pré-impressas, necessárias para o sistema de imagem.)
- Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyt para uso com o processamento de amostras de urina ThinPrep UroCyt. (As lâminas apresentam uma área para esfregação de células especialmente definida para o processamento de amostras de urina.)

O **banho fixador** é um frasco plástico que o operador enche com álcool fixador padrão de laboratório. Depois que o processador ThinPrep transfere as células para a lâmina, ele deposita automaticamente a lâmina no banho fixador.

A **impressora de ID de lâminas (opcional)** é uma impressora personalizada destinada a imprimir IDs de lâminas em lâminas de microscópio ThinPrep. A impressora de ID de lâminas se destina especificamente ao uso com o processador ThinPrep. Consulte as informações fornecidas com a impressora de ID de lâminas para obter instruções adicionais.

O **tubo** é um tubo plástico com um diâmetro de 12,5 mm e uma altura com tampa de aproximadamente 91 mm. A tampa rosqueada do tubo foi projetada especificamente para uso com o processador ThinPrep Genesis. Consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para obter mais informações.

A **impressora de etiquetas de tubo (opcional)** é uma impressora personalizada destinada a para imprimir uma etiqueta de ID no tubo. A impressora de tubos se destina especificamente para uso com o processador ThinPrep Genesis.

As **ponteiras de pipeta** são ponteiras plásticas descartáveis e condutoras, com filtro resistente a aerossóis e capacidade de aspiração de 1 ml.

O **copo de descarte de ponteiras de pipeta** é um copo plástico com uma alça em um lado e um ímã na parte inferior. O copo de descarte de ponteiras de pipeta se destina especificamente para uso com o processador ThinPrep Genesis.

Os **suprimentos** usados no processador ThinPrep Genesis são criados e fornecidos pela Hologic especificamente para o processador ThinPrep Genesis. Esses suprimentos incluem frascos de solução PreservCyt, filtros ThinPrep, lâminas de microscópio ThinPrep e tubos para alíquotas. Meios de coleta, filtros e lâminas alternativos não foram validados pela Hologic. O desempenho do produto poderá ser comprometido se forem usados suprimentos que não tenham sido validados pela Hologic. Após o uso, os suprimentos devem ser descartados de acordo com as normas locais, estaduais e federais.

O **Manual do operador do processador ThinPrep Genesis** contém informações detalhadas sobre o processador ThinPrep Genesis, como princípios de operação, instruções de operação, especificações e informações de manutenção. O manual também contém informações sobre as soluções e os materiais necessários para a preparação de lâminas e a transferência de uma alíquota de 1 ml com o processador ThinPrep Genesis.

A **pinça de ponteira de pipeta** é uma pinça manual e portátil de 8 canais. A pinça de ponteira de pipeta é usada com o processador ThinPrep™ Genesis™ para transferir ponteiras de pipeta de 1 ml da embalagem para o processador.

Luvas laboratoriais descartáveis — luvas sem pó são recomendadas.

Lenços sem fiapos.

Banho de álcool com suporte para coloração de lâminas e álcool fixador padrão de laboratório são necessários para processar uma amostra em uma lâmina de microscópio.

Uma solução de hipoclorito de sódio a 0,5% é necessária para preparar as superfícies de trabalho antes do uso do recurso de alíquota do instrumento.

SEÇÃO D

ETIQUETAR OS FRASCOS DE AMOSTRA, LÂMINAS E TUBOS

Quando a configuração da cadeia de custódia está habilitada no processador ThinPrep Genesis, as IDs dos etiquetas do frasco, do tubo e da lâmina são inseridas no processador ThinPrep Genesis, por meio da leitura do etiqueta ou por entrada manual. O scanner do processador ThinPrep Genesis pode ler determinados códigos de barras ou etiquetas formatadas em OCR. (Consulte “Configurar códigos de barras” na página 6.38 para definir que formato o scanner lê.)



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Quando a configuração da cadeia de custódia está definida como “desligada” no processador ThinPrep™ Genesis™, é importante colar corretamente uma etiqueta de frasco, uma etiqueta de lâmina ou uma etiqueta de tubo, mas as informações da etiqueta não são usadas pelo processador.

Formato do código de barras da etiqueta do frasco

A etiqueta do código de barras do frasco de amostra deve atender às especificações ANSI X3.182 com qualidade de grau B ou superior. A Hologic recomenda o código 128, simbologia de código de barras 1-D para a etiqueta do código de barras do frasco de amostra.

O processador ThinPrep Genesis é compatível com os seguintes tipos de códigos de barras 1-D em etiquetas de frascos: Código 39, Código 93, Código 128, Intercalado 2 de 5, Codabar e EAN/JAN-13.

O processador ThinPrep Genesis é compatível com os seguintes tipos de códigos de barras 2-D em etiquetas de frascos: DataMatrix e Código QR. Existem dois esquemas de numeração de 16 dígitos que o processador ThinPrep™ Genesis™ não reconhecerá como uma ID de frasco para códigos de barras 2-D. Se o laboratório usar um tipo de código de barras DataMatrix 2-D e um formato de ID de frasco de 16 dígitos para IDs de frasco, não use uma ID de frasco no formato 10XXXXXX17XXXXXX, nem no formato 01154200455XXXXX.

Não é permitido utilizar etiquetas de frascos com formatos OCR.

Consulte Tabela 6.1, "Restrições de etiquetas de lâminas com base na simbologia de código de barras usada," na página 6.30 para obter uma descrição detalhada das restrições impostas à ID, dependendo do formato de ID de lâmina usado. Consulte a Tabela 6.2, "Restrições de lâminas de tubo com base na simbologia de código de barras usada," na página 6.37 para obter uma descrição detalhada das restrições impostas à ID, dependendo do formato de ID de tubo usado.

Etiquetas de frascos adesivas

Coloque a etiqueta do código de barras do frasco **verticalmente** na etiqueta da solução PreservCyt™, usando a borda para alinhamento, conforme mostrado na Figura 7-2. Uma etiqueta torta, inclinada 10 graus ou mais em relação à vertical, pode não ser lida corretamente. Durante a aplicação, evite colocar a etiqueta do código de barras sobre as informações do paciente, sobre várias etiquetas ou sobre os pontos de aperto do frasco. Não coloque etiquetas na tampa do frasco ou no fundo do frasco. Colar etiquetas incorretamente pode causar falha na leitura do código de barras ou falha do processador na remoção e na recolocação da tampa do frasco.

A tira descoberta do frasco de amostra permite que você veja a faixa fosca que indica a faixa máxima/mínima aceitável de preenchimento de fluido para que uma amostra seja executada no processador. Certifique-se de que o nível do fluido esteja dentro dessa faixa.

Além disso, certifique-se de que não haja materiais estranhos no frasco (como um pedaço do dispositivo de coleta de amostra ou outros resíduos não biológicos).

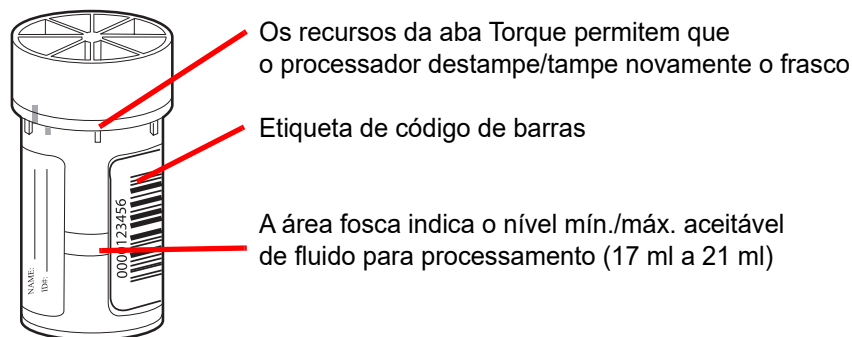


Figura 7-2 Frasco de amostras de solução PreservCyt

Impressora de lâminas para o sistema ThinPrep Genesis

O sistema ThinPrep Genesis inclui o processador ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas opcional. Esse sistema pode ser configurado para imprimir uma etiqueta personalizada na lâmina, com base na ID da amostra ou na ID da citologia da etiqueta do frasco. A configuração do sistema para impressão de etiquetas deve ser concluída como parte da configuração inicial do processador, antes do processamento das amostras. Consulte "Etiquetas de lâmina" na página 6.26 e "Configurar a ID da lâmina" na página 6.53 para obter mais informações.

Impressora de etiquetas de tubos para o sistema ThinPrep Genesis

O sistema ThinPrep Genesis inclui o processador ThinPrep Genesis e a impressora de etiquetas de tubos opcional. Esse sistema pode ser configurado para imprimir uma etiqueta personalizada no tubo, com base na ID da amostra ou na ID molecular da etiqueta do frasco. A configuração do sistema para impressão de etiquetas deve ser concluída como parte da configuração inicial do processador, antes do processamento das amostras. Consulte "Etiquetas de tubo" na página 6.36 e "Configurar a ID do tubo" na página 6.54 para obter mais informações.

Etiquetas de lâminas e etiquetas de tubos aplicadas manualmente

Sem a impressora de lâminas ou de tubos disponível na Hologic, as etiquetas de lâminas e de tubos podem ser impressas e aplicadas manualmente.

Os etiquetas de lâminas aplicadas na lâmina do microscópio devem ser compatíveis com os processos de coloração e de aplicação de lamela e devem ser resistentes ao xileno. Ao colar as etiquetas, certifique-se de aplicá-las suavemente na área fosca da lâmina, sem saliências ou bolhas de ar. As etiquetas devem ser centralizados de um lado ao outro. As IDs de OCR ou de código de barras devem estar em uma área que o scanner consiga ler, conforme visto na Figura 7-5.

Requisitos de rotulagem de lâminas

Quando a configuração da cadeia de custódia estiver habilitada no processador ThinPrep Genesis, uma lâmina deverá ter uma etiqueta com uma ID de acesso relacionada à ID da amostra ou à ID da citologia do frasco. Consulte "Qual a aparência da ID da lâmina ou do tubo" na página 6.44 para obter mais informações.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Formato de etiqueta de código de barras de lâminas

As etiquetas de código de barras das lâminas podem ser unidimensionais ou bidimensionais. Consulte as restrições na Tabela 6.1 na página 6.30. As etiquetas das lâminas podem ser impressas e aplicadas ou diretamente impressas ou gravadas na lâmina, mas verifique se o contraste é suficiente para o scanner ler a etiqueta.



Figura 7-3 Exemplos de como os códigos de barras se encaixam em uma lâmina ThinPrep

Formato de etiqueta OCR da lâmina

O formato de etiqueta OCR deve ter 14 caracteres (o que reserva os últimos 3 caracteres como caracteres de verificação). Consulte a Figura 7-5.



Figura 7-4 Exemplo de etiquetas OCR em uma lâmina ThinPrep

Formato de etiqueta de lâmina necessário para uso com a estação de imagem do sistema de imagem ThinPrep™

Para lâminas ThinPrep Pap Test que serão subsequentemente processadas pela estação de imagem do sistema de imagem ThinPrep, as etiquetas das lâminas devem estar em um formato OCR, de 14 caracteres, 7 dígitos sobre 7 dígitos, com os últimos 3 dígitos sendo um número CRC. A fonte deve ser OCR-A 12 pontos. Somente números, sem caracteres alfabéticos.

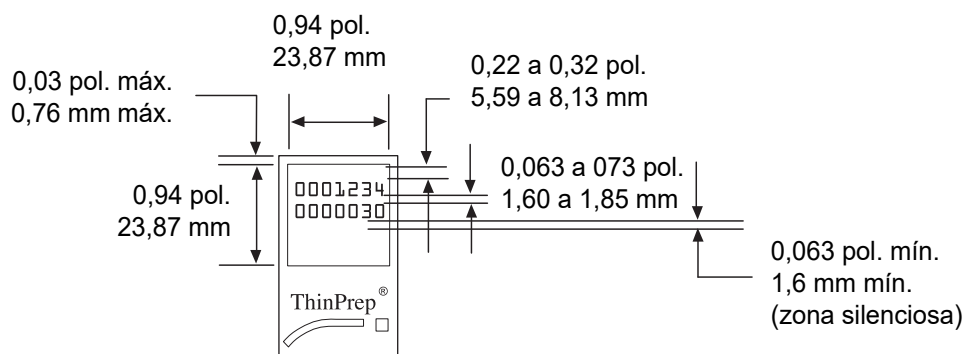


Figura 7-5 Formatos de etiquetas OCR de lâminas

Requisitos de rotulagem de tubos

Quando a configuração da cadeia de custódia estiver habilitada no processador ThinPrep Genesis, o tubo deverá conter uma etiqueta com uma ID de acesso relacionada à ID da amostra ou à ID molecular do frasco. O etiqueta do tubo deve ter uma das simbologias de código de barras 1-D compatíveis (Código 128, Intercalado 2 de 5, Código 39, Código 93, EAN/JAN 13 ou Codabar). Consulte "Qual a aparência da ID da lâmina ou do tubo" na página 6.44 para obter mais informações.

A parte superior da etiqueta do tubo deve estar entre 56 e 73 mm do fundo do tubo, e a parte inferior da etiqueta do tubo deve estar entre 10 e 40 mm do fundo do tubo.

Se a alíquota existente no tubo for usada para testes adicionais, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do ensaio para obter informações adicionais sobre a etiqueta do tubo.

SEÇÃO E

ABRIR OU FECHAR A PORTA

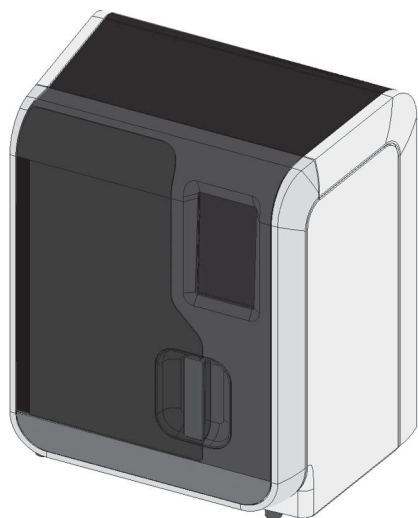
Para abrir a porta, segure a maçaneta e puxe a porta.

Para fechar a porta, segure a maçaneta e empurre a porta.

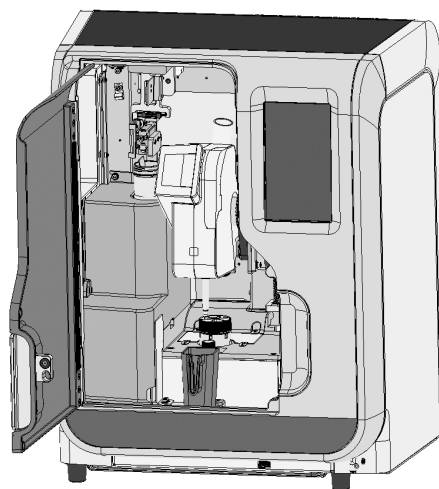
O processador não funcionará se a porta estiver aberta. A porta nunca deve ser aberta durante a operação do processador. Se a porta for aberta após o início do processamento, a sequência será interrompida e uma mensagem de erro será exibida na tela. O sistema aguardará até que a porta seja fechada antes que ocorra a recuperação do sistema.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



Porta fechada



Porta aberta

Figura 7-6 Abertura e fechamento da porta

Cuidado: não abra a porta durante o processamento. Dependendo do ponto em que uma sequência é interrompida, as células podem ser perdidas ou secas ao ar durante a recuperação.

Cuidado: não coloque a porta ou a tela sensível ao toque do processador em contato com solventes fortes, como xileno, que podem danificar a superfície da porta ou da tela sensível ao toque.

SEÇÃO
F

USO DA IMPRESSORA DE ETIQUETAS DE TUBOS

A impressora de etiquetas de tubos é um componente opcional no sistema ThinPrep Genesis e é instalada pelo setor de serviço de campo da Hologic.

- Um anel de luz verde brilhante ao redor da cavidade do tubo indica que a impressora de etiquetas de tubos está pronta para uso, em estado inativo, conectada à alimentação e ao processador ThinPrep Genesis.
- Um anel de luz verde fraco ao redor da cavidade do tubo indica que a impressora de etiquetas de tubos está ligada, mas não está conectada corretamente ao processador ThinPrep Genesis.
- Um anel de luz azul ao redor da cavidade do tubo indica que o carregamento e a impressão estão em andamento.
- Um anel de luz vermelha ao redor da cavidade do tubo indica que ocorreu um erro na impressora do tubo.

Antes que a impressora de etiquetas de tubos possa ser usada para imprimir IDs em etiquetas de tubos, os critérios para a etiqueta do tubo precisam ser configurados no processador ThinPrep Genesis. Consulte o "Etiquetas de tubo" na página 6.36. A impressora de tubos só é usada em processos que incluem retirada de alíquota e só quando a cadeia de custódia está habilitada no processador ThinPrep Genesis.

1. Quando solicitado pela exibição de tela do processador ThinPrep Genesis, coloque cuidadosamente um tubo de transferência de amostra não utilizado diretamente na cavidade do tubo da impressora de etiquetas de tubos. O tubo estará encaixado corretamente quando a parte superior da folha metálica do tubo estiver nivelada com a superfície superior da impressora de etiquetas de tubos.

Não toque na parte superior da folha metálica do tubo. Certifique-se de que as luvas não toquem na parte superior da folha de metálica. Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para o manuseio seguro do tubo.

Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.

Caso haja suspeita de contaminação da tampa, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

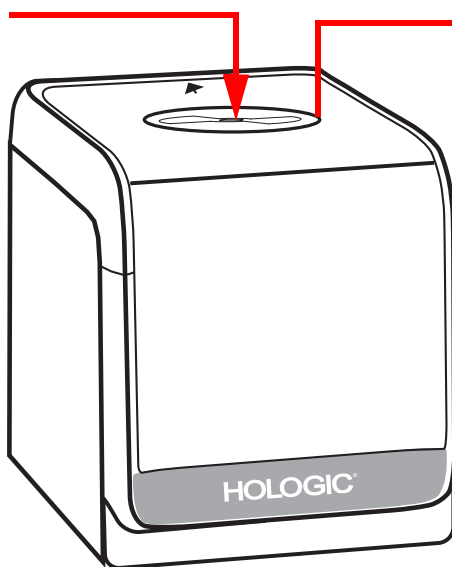
2. O anel de luz ao redor da cavidade do tubo fica azul até que a impressora de etiquetas de tubos termine de imprimir a ID do tubo.
3. O anel de luz ao redor da cavidade do tubo retorna ao verde brilhante quando a impressão é concluída. Remova o tubo da impressora de etiquetas de tubos.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Se ocorrer um erro, por exemplo, quando o tubo já tiver sido impresso com uma ID, a luz ao redor da cavidade do tubo ficará vermelha. Siga as instruções mostradas na tela sensível ao toque do processador ThinPrep Genesis para reparar o erro.

Insira o tubo reto para cima e para baixo na cavidade do tubo.



A cor da luz do anel ao redor da cavidade do tubo indica o status da impressora de etiquetas de tubos.

Figura 7-7 Impressora de etiquetas de tubos

Cuidado: não use a impressora de etiquetas de tubos para imprimir qualquer outra coisa além da etiqueta de transferência térmica dos tubos de transferência de amostras.

**SEÇÃO
G****USO DA IMPRESSORA DE LÂMINAS**

A impressora de lâminas é um componente opcional do sistema ThinPrep Genesis e é instalada pelo setor de serviço de campo da Hologic.

- Uma luz azul no interruptor de alimentação e no cartucho de lâminas indica que a impressora de lâminas está:
pronta para uso, em estado inativo;
tem lâminas no cartucho de lâminas;
tem uma fita de impressora de lâminas instalada corretamente;
está conectada à alimentação; e
está conectada ao processador ThinPrep Genesis.
- Uma luz azul piscando no cartucho de lâminas indica que não há mais lâminas no cartucho ou que há um erro na alimentação da lâmina proveniente do cartucho.
- Uma luz azul no botão de ejeção de lâminas indica que há um erro e que uma lâmina precisa ser ejetada. Pressione o botão de ejeção de lâminas para ejetar uma lâmina.

Antes que a impressora de lâminas possa ser usada para imprimir em uma etiqueta de lâmina, os critérios para a etiqueta de lâmina precisam ser configurados no processador ThinPrep Genesis. Consulte o "Etiquetas de lâmina" na página 6.26. A impressora de lâminas só é usada em processos que incluem um lâmina e só quando a cadeia de custódia está habilitada no processador ThinPrep Genesis.

ADVERTÊNCIA: vidro

O instrumento usa lâminas para microscópio que têm bordas afiadas. Além disso, as lâminas podem ser quebradas na embalagem de armazenamento ou no instrumento. Tenha cuidado ao manusear lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

Carregar lâminas no cartucho de lâminas

1. Remova o cartucho de lâminas da impressora de lâminas segurando-o, empurrando-o para cima e puxando-o para fora.
2. Gire o cartucho de lâminas de modo que a tampa fique voltada para cima. Pressione o entalhe próximo à tampa para destravá-la. Abra a tampa.
3. Abra um pacote com 100 lâminas. Oriente o pacote com 100 lâminas de modo que a área da etiqueta da lâmina fique à direita.

Observações: carregue o cartucho de lâminas com o tipo de lâmina que corresponde ao tipo de amostra que será processada.

O cartucho de lâminas pode conter aproximadamente 100 lâminas e, para melhores resultados, encha-o entre a metade e um terço da capacidade.

4. Transfira e separe as lâminas.
 - A. Usando luvas, segure cuidadosamente um conjunto de lâminas da embalagem. Aperte o conjunto de lâminas na área de etiqueta da lâmina. Use a outra mão para apoiar o conjunto de lâminas. Não toque na área do esfregaço de células da lâmina. Para separar lâminas que podem estar presas por estática, considere espalhar o grupo de lâminas como um ventilador.
 - B. Coloque cuidadosamente o grupo de lâminas no cartucho de lâminas.
 - A extremidade da etiqueta do lâmina se alinha com as setas no interior do cartucho de lâminas.
 - As setas no interior do cartucho de lâminas apontam da parte inferior, no lado não etiquetado das lâminas, para a parte superior, no lado etiquetado das lâminas.
 - Encha o cartucho de lâminas entre a metade e um terço da capacidade.
 - C. Verifique a posição dos lâminas no cartucho. Use sempre luvas ao manusear as lâminas.
 - Se alguma lâmina estiver torta no cartucho, usando uma luva, mexa nas lâminas para alinhá-las no cartucho.
 - Passe levemente um dedo enluvado sobre as lâminas do cartucho para separar as lâminas que podem estar grudadas umas nas outras. Lâminas grudadas podem impedir que a impressora puxe corretamente a lâmina do cartucho.
5. Feche a tampa do cartucho de lâminas.

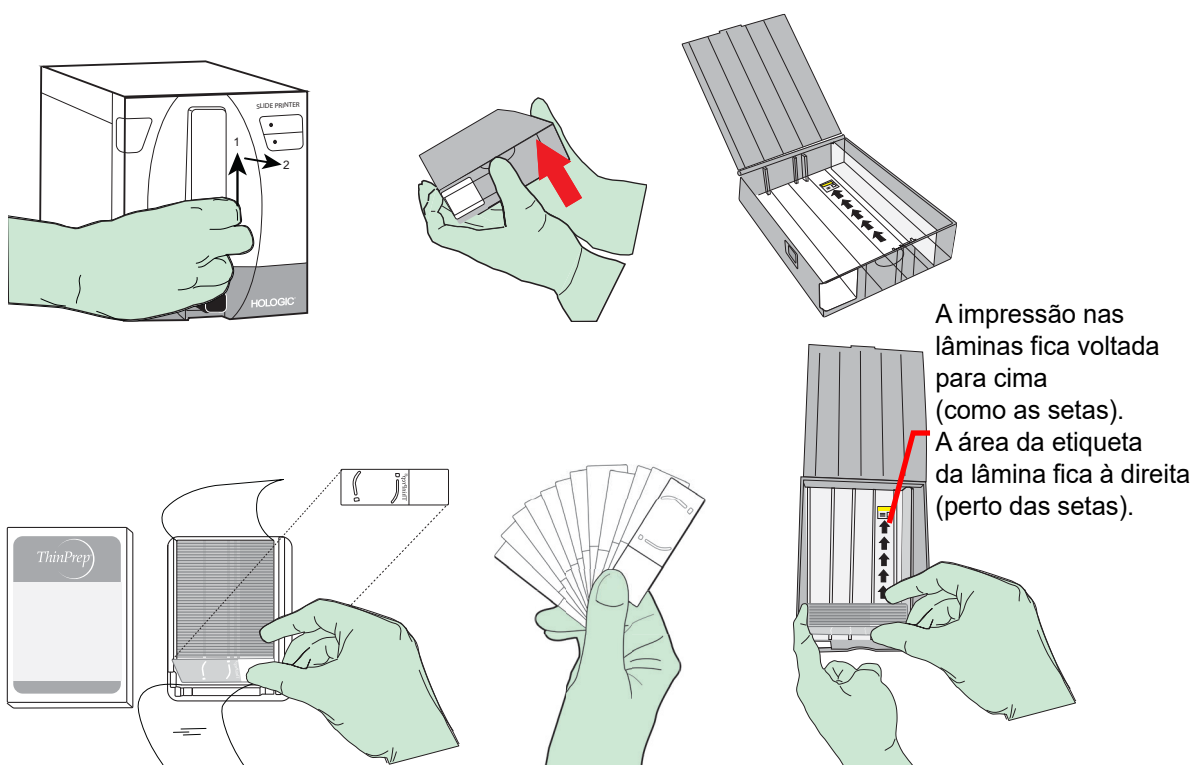


Figura 7-8 Carregar lâminas de microscópio ThinPrep na impressora de lâminas

Carregar o cartucho de lâminas na impressora de lâminas

Com lâminas carregadas no cartucho e com a tampa fechada, empurre o cartucho de lâminas para dentro da impressora de lâminas. A abertura da parede do cartucho de lâminas fica voltada para o interior da impressora. As setas do interior do cartucho deslizante apontam para cima. Você sentirá e ouvirá um clique quando o cartucho de lâminas estiver encaixado corretamente. A luz azul ilumina o cartucho de lâminas quando ele está encaixado corretamente.

Impressão de uma etiqueta de lâminas

Quando o sistema ThinPrep Genesis é configurado para imprimir etiquetas com a impressora de lâminas, uma lâmina é impressa automaticamente. Remova a lâmina impressa do recipiente de lâminas da impressora de lâminas e carregue-a no processador ThinPrep Genesis quando solicitado pela tela sensível ao toque.

SEÇÃO
H**CARREGAR O BANHO FIXADOR**

1. Os processos executados no processador ThinPrep Genesis que transferem células de amostra para uma lâmina de microscópio ThinPrep exigem um banho fixador. Encha um banho fixador com álcool fixador padrão de laboratório até que o nível do fluido esteja entre as marcas “MIN” e “MAX” do frasco.

Se o protocolo de coloração exigir métodos de fixação alternativos, deixe o banho fixador vazio ou encha-o com a solução fixadora apropriada.

Troque o conteúdo do banho fixador pelo menos a cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro.

2. Antes de executar um processo que transfere células de amostra para uma lâmina de microscópio ThinPrep, coloque o banho fixador no suporte de banho fixador. O fundo do banho fica apoiado na base do suporte. Consulte o Figura 7-9.

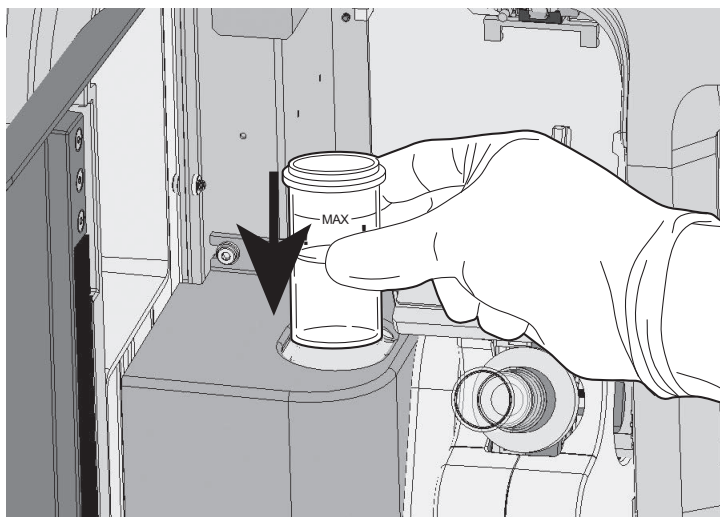


Figura 7-9 Carregamento do banho fixador

SEÇÃO
I

CARREGAR AS PONTAS DE PIPETA

Os processos executados no processador ThinPrep Genesis que pipetam uma alíquota do frasco de amostra exigem ponteiros de pipeta. O suporte para ponteira de pipeta do processador ThinPrep™ Genesis™ comporta até oito ponteiros de pipeta de 1 ml por vez. Durante o processamento, o suporte da ponteira de pipeta do processador ThinPrep™ Genesis™ é armazenado sob uma tampa. O processador monitora o número de ponteiros de pipeta no equipamento e a tela indica quando o processador está ficando sem ponteiros de pipeta. A ponteira de pipeta deve ser usada apenas uma vez e não pode ser reutilizada.

Cuidado: não toque nas ponteiros de pipeta, mesmo com as mãos enluvasadas. Use a pinça para mover as ponteiros de pipeta da embalagem para o suporte de ponteira de pipeta do processador ThinPrep Genesis.

Cuidado: armazene as ponteiros de pipeta de forma que fiquem limpas, cobertas e na embalagem, seguindo todas as instruções de armazenamento e manuseio fornecidas pelo fabricante.

1. Para carregar as ponteiros de pipeta, selecione **Opções de administração** no menu principal da tela do processador ThinPrep Genesis.
2. Em seguida, selecione **Manutenção do sistema**. Na tela Manutenção do sistema, selecione **Carregar pontas de pipeta**.

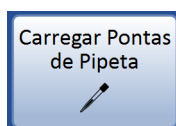


Figura 7-10 Botão Carregar pontas de pipeta

7 INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



Figura 7-11 Carregar ponteiras de pipeta no suporte de ponteiras de pipeta

3. Feche a porta e pressione **Seguinte** para preparar a remoção do suporte de ponteiras de pipeta. O processador desliza o suporte de ponteiras de pipeta para o centro do processador para remoção e carregamento.
4. Abra a porta.
5. Puxe o suporte de ponteiras de pipeta para cima e remova-o. Pressione **Seguinte**.
6. Use uma pinça de ponteiras de pipeta para transferir as ponteiras de pipeta da respectiva embalagem para as fendas do suporte de ponteiras de pipetas. Pressione **Seguinte**.
7. Coloque o suporte de ponteiras de pipeta de volta no sistema.



Figura 7-12 Retornar o suporte de ponteiras de pipeta carregado

8. Feche a porta e pressione **Seguinte**. O processador contará as pipetas, reiniciará o sistema e retornará o suporte de ponteiros de pipeta para sua área de armazenamento coberta. Uma mensagem de “inventário completo” será exibida.
9. Pressione **Concluir** para retornar ao menu principal.

**SEÇÃO
J****LISTA DE VERIFICAÇÃO PRÉ-OPERAÇÃO**

As seguintes condições devem ser verificadas antes da preparação de uma lâmina ou da remoção de uma alíquota no processador ThinPrep Genesis.

- Garrafa de resíduos — certifique-se de que o nível do fluido da garrafa de resíduos esteja abaixo da linha de enchimento “MAX” da garrafa. Consulte “Esvaziar a garrafa de resíduos” na página 8.13 para obter instruções de esvaziamento.
- Menu principal — confirme se o processador está ligado e se a tela exibe o menu principal. O processador está no modo inativo quando o menu principal é exibido. Se o menu principal não for exibido, siga as instruções na tela até que ele apareça. Se o sistema estiver desligado, consulte “Ligue o sistema ThinPrep Genesis” na página 2.4 para ligar o sistema.
- Materiais necessários — tenha os materiais necessários à mão e devidamente etiquetados. Quando a configuração da cadeia de custódia está habilitada no processador ThinPrep Genesis, ocorre um período de 5 segundos entre a leitura das etiquetas e o carregamento dos suprimentos.
- Luvas laboratoriais descartáveis — sempre use luvas laboratoriais descartáveis e outros trajes laboratoriais de segurança quando operar o processador ThinPrep.

Observação: depois que a amostra tiver sido adicionada a um frasco de *Solução PreservCyt*, o frasco será designado como um *frasco de amostra PreservCyt*.

**SEÇÃO
K****SELECIONAR O PROCESSO E COMEÇAR O PROCESSAMENTO**

O processador ThinPrep Genesis oferece três processos:

Lâmina: o processador ThinPrep Genesis transfere células de uma amostra para uma lâmina de microscópio.

Alíquota: o processador ThinPrep Genesis pipeta uma alíquota de 1 ml de uma amostra para um tubo.

Alíquota + Lâmina: o processador ThinPrep Genesis executa a remoção da alíquota e o processo de lâmina da mesma amostra.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Escolha os itens que serão processados. (A opção “Lâmina” está selecionada aqui.)

Quando o processo incluir a criação de um lâmina, os botões “Tipo de amostra” estarão disponíveis. Selecione o tipo de amostra que será usada na lâmina.

A área “Apresentação geral do sistema” mostra quais materiais são necessários. O processo “Lâmina” é selecionado neste exemplo.

Pressione **Iniciar carregam.** para começar a carregar os suprimentos.

Figura 7-13 Menu principal: selecionar o processo e o tipo de amostra

1. No menu principal, selecione os itens que serão processados: **Lâmina**, **Alíquota** ou **Alíquota + Lâmina**.
2. Quando o processo incluir a criação de um lâmina, os botões “Tipo de amostra” estarão disponíveis. Selecione o tipo de amostra que será usado para preparar a lâmina.





Cuidado: para obter melhores resultados na preparação de lâminas, use o tipo correto de lâmina, de filtro e de frasco para o tipo de amostra que será processado.

Cuidado: o processador ThinPrep™ Genesis™ retém essas seleções para uso em amostras subsequentes. Para mudar para um processo diferente ou tipo de amostra diferente quando o menu principal não estiver sendo exibido, retorne ao menu principal pressionando o botão

Retroceder ou **Cancelar** antes de carregar os suprimentos.

Observação: quando o processador ThinPrep™ Genesis™ estiver em estado inativo, o instrumento fará uma pausa periódica para verificação do sistema. A pausa pode ocorrer a cada vinte minutos e durar vários segundos.

Tabela 7.2 Configurações de amostra/filtro/lâmina

	ThinPrep		ThinPrep + Leitura de imagens	UroCyt
Amostra PreservCyt	Ginecológica	Não-ginecológica	Ginecológica	Urina para processamento de citologia ou com testes moleculares baseados em lâminas, como o ensaio UroVysion
Filtro	Transparente	Azul	Transparente	Amarelo
Lâmina	Com arco de esfregação de células	Com arco de esfregação de células ou sem arco	Com arco de esfregação de células com marcas de referência	Círculo de esfregação de células
				

Os materiais necessários variam de acordo com o item a ser processado. A área “Apresentação geral do sistema” da tela mostra quais materiais são necessários para executar o processo selecionado.

SEÇÃO L

PROCESSAR UMA LÂMINA NO PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS™

Carregar o processador

Os seguintes suprimentos devem ser carregados no processador para o processo “Lâmina”, que transfere células para uma lâmina de microscópio:

- Frasco de amostra PreservCyt
- Filtro ThinPrep
- Lâmina para microscópio ThinPrep
- Banho fixador (consulte “Carregar o banho fixador” na página 7.18 para obter detalhes)

1. Abra a porta do processador ThinPrep™ Genesis™.
2. Insira a ID do frasco:

7

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Leia o código de barras da etiqueta do frasco. Segure o frasco a aproximadamente 3 a 5 pol. (7 a 12 cm) do scanner de código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao scanner. Consulte a Figura 7-14.

Ou então, insira manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco usando o teclado e pressione **Concluído**.

Observação: se a cadeia de custódia estiver desabilitada no processador, a ID do frasco não será usada pelo processador.

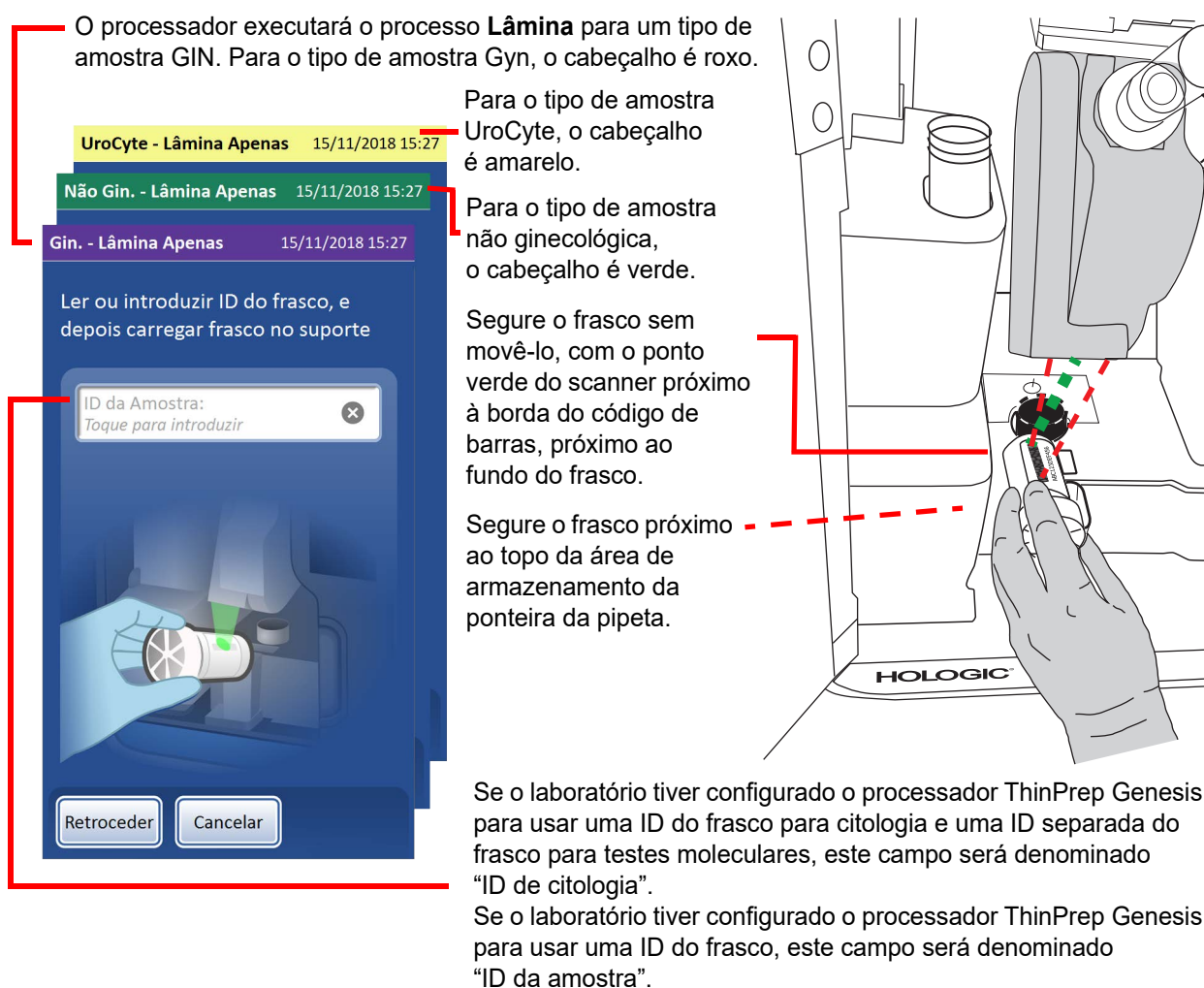


Figura 7-14 Inserir a ID do frasco, scanner de código de barras mostrado

3. Coloque cuidadosamente o frasco de PreservCyt etiquetado e bem fechado contendo a amostra do paciente no copo dispersor até que o fundo do frasco fique apoiado na base do copo dispersor. Consulte o Figura 7-15.

Observação: se a cadeia de custódia estiver habilitada no processador, o frasco deverá ser colocado no suporte em até cinco segundos após a inserção da ID do frasco. Se a contagem regressiva de cinco segundos terminar antes que o frasco esteja no suporte, siga as instruções na tela para ler a ID do frasco novamente.

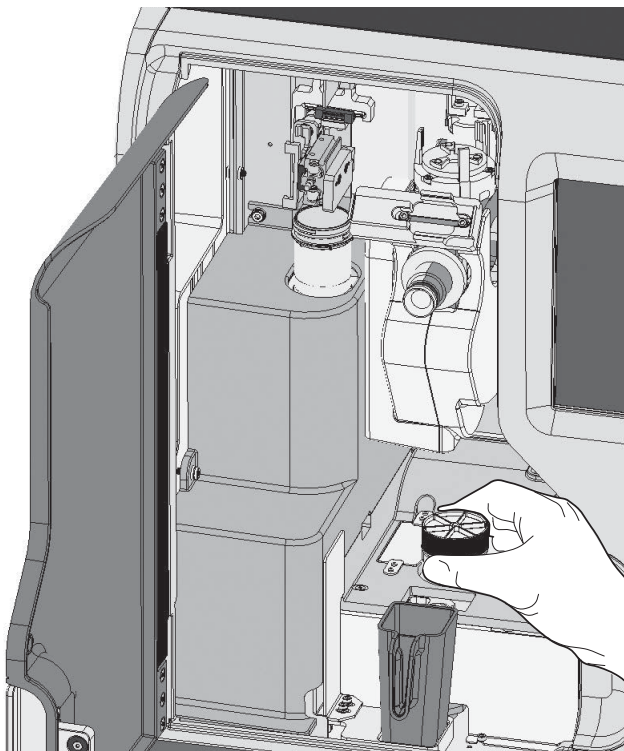


Figura 7-15 Carregar frasco

O frasco permanecerá solto no copo dispensador até que o processo comece. O processador automaticamente vai segurar e destampar o frasco durante o processamento.

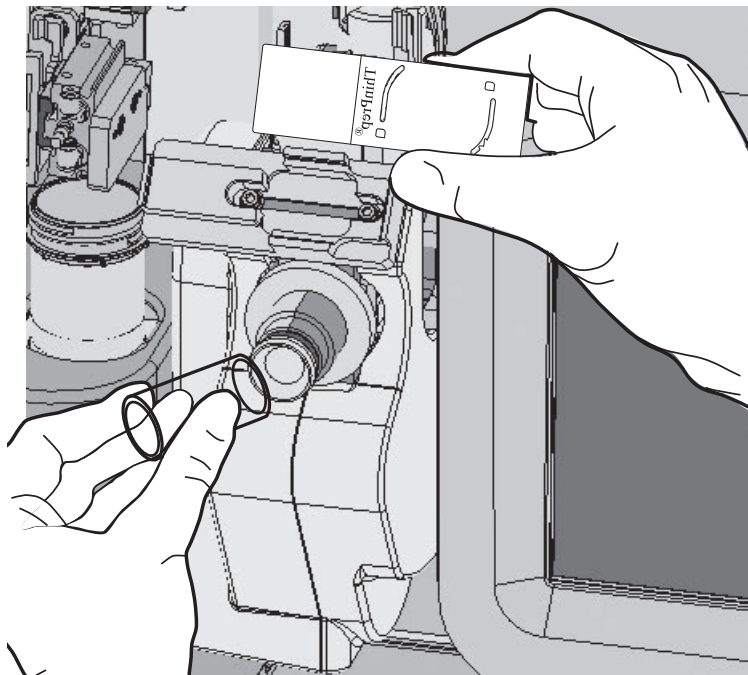


Figura 7-16 Carregar lâmina e filtro

4. Se o sistema incluir a impressora de lâminas opcional, ela imprimirá a lâmina automaticamente. Consulte "Etiquetas de lâmina" na página 6.26 e "Configurar a ID da lâmina" na página 6.53 para obter informações de configuração.
5. Coloque uma lâmina de microscópio etiquetada no alojamento de lâminas. É importante carregar a lâmina voltada para a direção correta para que o esfregaço de células fique na posição correta na lâmina. Oriente o lâmina de modo que a extremidade fosca da etiqueta fique à esquerda e voltada para baixo. Não toque na lâmina dentro da área de triagem definida. Posicione a lâmina de modo que ela fique plana no alojamento.

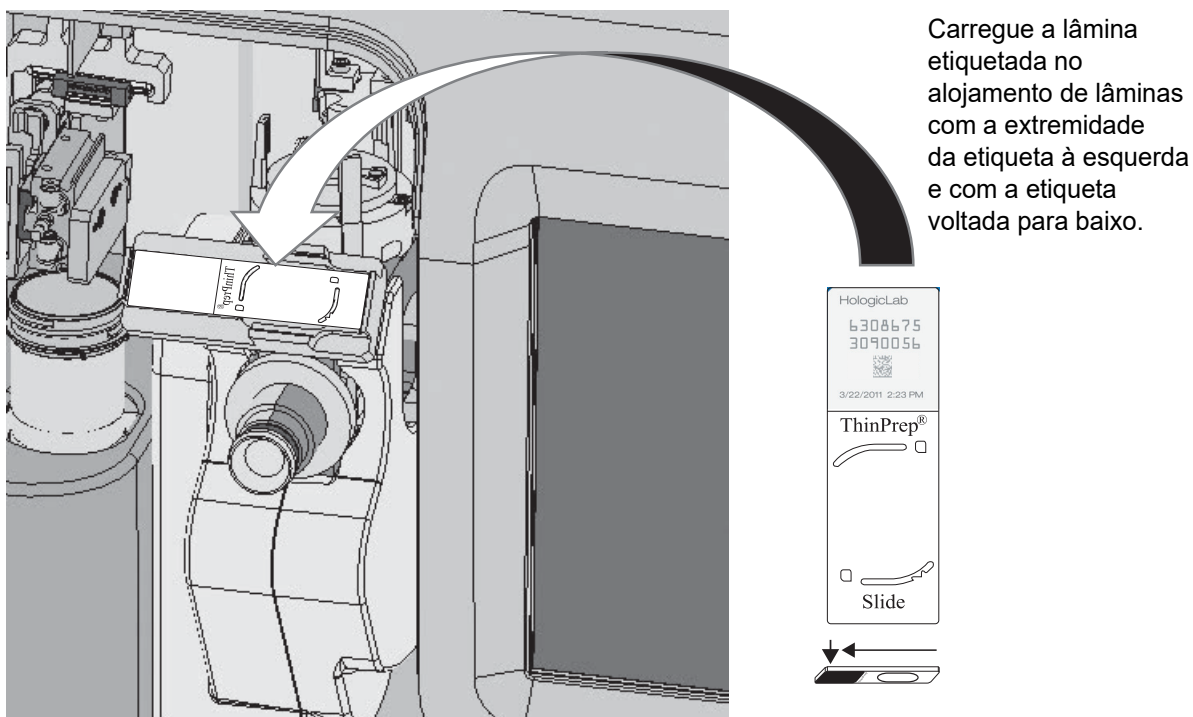


Figura 7-17 Carregue a lâmina com a extremidade da etiqueta para a esquerda e voltada para baixo

6. Remova um novo filtro ThinPrep da bandeja de armazenamento segurando as laterais do cilindro.
7. Empurre a extremidade aberta do filtro no encaixe do filtro.

Cuidado: nunca toque na membrana do filtro ThinPrep.

Cuidado: para obter melhores resultados na preparação de lâminas, use o tipo de lâmina e o tipo de filtro corretos para o tipo de amostra que será processada.

8. Feche a porta.
9. Pressione o botão **Continuar**.

Observação: se a função “Auto-início com fecho da porta” estiver habilitada, o processo será iniciado quando a porta for fechada e o botão **Continuar** não estará disponível.

Processamento: Lâmina

Esta seção descreve a sequência de eventos no processo “Lâmina” no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 7.3 Sequência de eventos no processamento de uma lâmina

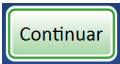
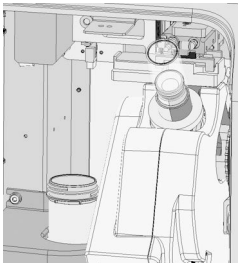
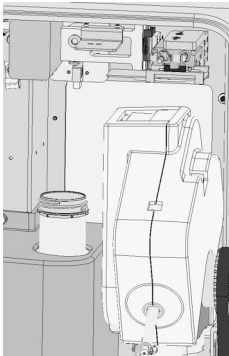

	O botão Continuar é pressionado.
	Verifique a presença de um novo filtro. Selecione a lâmina no alojamento de lâminas. Gire a lâmina para a posição horizontal e coloque-a na estação de transferência de células. Gire o filtro para verificar se ele está corretamente acoplado no encaixe.
	Leia a ID da lâmina. Verifique a ID da lâmina. Observação: esta etapa não acontece se a cadeia de custódia estiver desabilitada nas configurações do processador.
	Mova a lâmina para o lado. (A lâmina agora está na vertical.)

Tabela 7.3 Sequência de eventos no processamento de uma lâmina

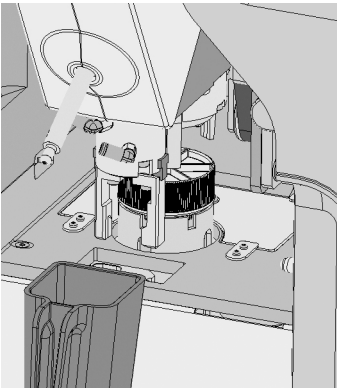
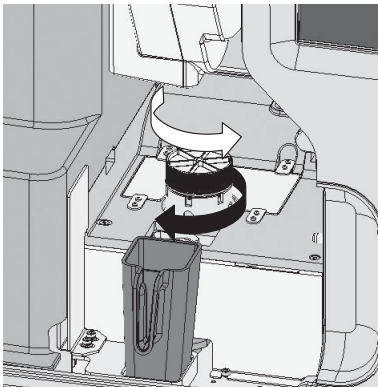
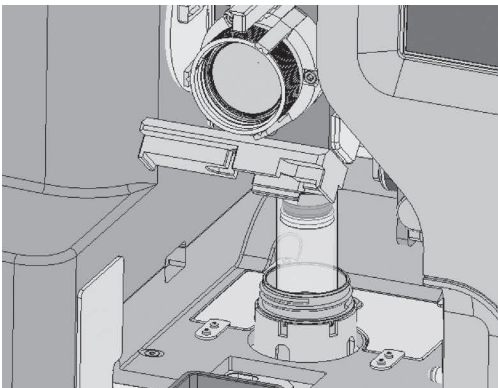
	<p>Segure o frasco e aperte a tampa.</p>
	<p>Gire o frasco para dispersar o conteúdo.</p>
	<p>Destampe o frasco.</p> <p>Introduza o filtro no frasco e faça a detecção de nível para verificar o nível mínimo/máximo do líquido.</p> <p>Coleta de células no filtro.</p>

Tabela 7.3 Sequência de eventos no processamento de uma lâmina

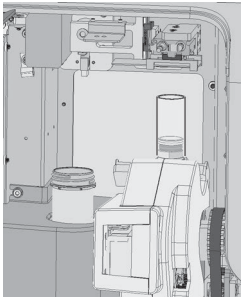
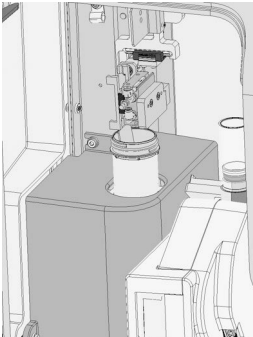
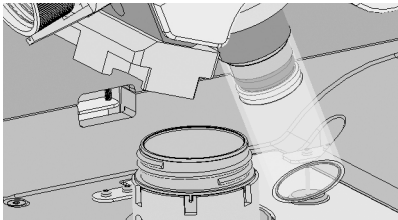
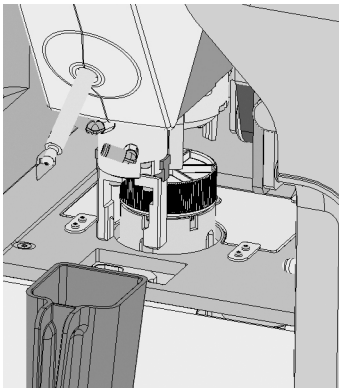

	<p>Transferência de células para a lâmina.</p>
	<p>Deposite a lâmina no banho fixador.</p>
	<p>Perfure o filtro.</p>
	<p>Tampe novamente o frasco.</p>

Tabela 7.3 Sequência de eventos no processamento de uma lâmina

	O processamento foi concluído. Destranque a porta.
---	---

Remover lâmina, amostra e filtro

1. Depois que a mensagem “Processamento Concluído” for exibida na tela, abra a porta e remova o banho fixador com a lâmina imersa no fixador. Transfira a lâmina para um suporte de coloração em um banho de saída que contenha fixador padrão de laboratório.

Observação: se o processador detectar uma amostra densa ou uma amostra diluída durante o processamento, uma mensagem será exibida na tela de exibição.

É necessário remover o banho fixador do suporte após o processamento de cada lâmina.

Advertência: o banho fixador deve ser removido. A evaporação do álcool pode causar incêndio.

Não toque na superfície da lâmina. Não toque em qualquer líquido do banho fixador ou do banho de saída.

Observação: se houver suspeita de contaminação de líquidos nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação do frasco.

Consulte o Capítulo 10, “Fixação, coloração e colocação de lamelas” para obter mais informações sobre fixação e coloração de lâminas e colocação de lamelas.

2. Remova o frasco de amostra.
Não descarte o frasco de amostra até que seja determinado que não são necessárias lâminas adicionais. Consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™” para obter informações sobre descarte de soluções e armazenamento de amostras.
3. Remova o filtro usado usando um dos seguintes métodos:
 - A. Coloque um lenço sem fiapos nas laterais do filtro ThinPrep para evitar contaminação das luvas durante a remoção do filtro. Remova o filtro usado. Descarte o filtro usado. Usando um lenço novo sem fiapos, limpe cuidadosamente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a próxima amostra. Descarte o lenço usado.
 - B. Remova o filtro usado. Descarte o filtro. Usando um lenço novo e sem fiapos, limpe cuidadosamente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a próxima amostra. Descarte o lenço usado. Descarte as luvas usadas e coloque um novo par antes de processar a próxima amostra.

Observação: descarte o filtro usado usando procedimentos laboratoriais apropriados.
O filtro ThinPrep deve ser usado apenas uma vez e não pode ser reutilizado
4. O processo de carregamento está pronto para começar para a próxima amostra.



SEÇÃO M

REMOVER UMA ALÍQUOTA DO FRASCO DE AMOSTRA DO PROCESSADOR THINPREP GENESIS

Carregar o processador

Os seguintes suprimentos devem ser carregados no processador para o processo “Alíquota”, que remove uma alíquota de 1 ml da amostra:

- Frasco de amostra PreservCyt
- Ponteira de pipeta (o processador armazena até oito ponteiros de pipeta. As ponteiros de pipeta só precisam ser carregadas quando o inventário de oito estiver esgotado.)
- Tubo
- Copo de descarte de ponteiros de pipeta

1. Prepare a área de trabalho, bancada de laboratório e/ou carrinho.
 - A. Coloque luvas limpas.
 - B. Limpe as superfícies de trabalho com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. (Use água deionizada para diluir 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M) de solução de hipoclorito de sódio. Um lote preparado de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% será eficaz por 1 semana se for armazenado corretamente.)
 - C. Deixe a solução de hipoclorito de sódio em contato com as superfícies de trabalho por pelo menos 1 minuto e depois enxágue com água. Seque as superfícies com toalhas de papel.
 - D. Cubra a bancada com capas de laboratório limpas, absorventes e com revestimento de plástico.
 2. Abra a porta do processador ThinPrep™ Genesis™.
 3. Insira a ID do frasco:

Leia o código de barras da etiqueta do frasco. Segure o frasco a aproximadamente 3 a 5 pol. (7 a 12 cm) do scanner de código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao scanner. Consulte a Figura 7-14.

Ou então, insira manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco usando o teclado e pressione **Concluído**.

Observação: se a cadeia de custódia estiver desabilitada no processador, a ID do frasco não será usada pelo processador.
 4. Coloque cuidadosamente o frasco de PreservCyt etiquetado e bem fechado contendo a amostra do paciente no copo dispersor até que o fundo do frasco fique apoiado na base do copo dispersor. Consulte o Figura 7-16.
- Observação:** se a cadeia de custódia estiver habilitada no processador, o frasco deverá ser colocado no suporte em até cinco segundos após a inserção da ID do frasco. Se a contagem regressiva de cinco segundos terminar antes que o frasco esteja no suporte, siga as instruções na tela para inserir a ID do frasco novamente.

O frasco permanecerá solto no copo dispersor até que o processo comece. O processador automaticamente vai segurar e destampar o frasco durante o processamento.

5. Se o sistema incluir a impressora de etiquetas de tubos opcional, ela imprimirá a etiqueta do tubo automaticamente. Consulte "Etiquetas de tubo" na página 6.36 e "Configurar a ID do tubo" na página 6.54 para obter informações de configuração.
6. Insira a ID do tubo:

Leia o código de barras ou insira manualmente a ID do tubo no etiqueta do tubo. Segure o tubo a aproximadamente 3 a 5 pol. (7 a 12 cm) do scanner de código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao scanner.

Ou então, insira manualmente a ID do tubo na etiqueta do tubo usando o teclado e pressione **Concluído**.

Observação: se a cadeia de custódia estiver desabilitada no processador, a ID do tubo não será usada pelo processador.

Posicione cuidadosamente o tubo etiquetado e tampado no suporte do tubo até que o fundo do tubo encoste na base do suporte.

Não toque na parte superior da folha metálica do tubo. Certifique-se de que as luvas não toquem na parte superior da folha de metálica. Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para o manuseio seguro do tubo.

Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.

Caso haja suspeita de contaminação da tampa, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

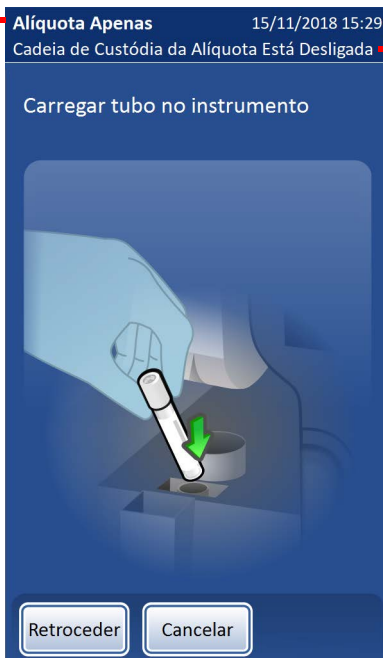
Observação: se a cadeia de custódia estiver habilitada no processador, o tubo deverá ser colocado no suporte em até cinco segundos após a inserção da ID do tubo. Se a contagem regressiva de cinco segundos terminar antes que o tubo esteja no suporte, siga as instruções na tela para inserir a ID do tubo novamente.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

O processador automaticamente vai segurar e destampar o tubo durante o processamento.

O processador
executará o processo
Alíquota.



Observação: neste exemplo, o laboratório não está usando o recurso de cadeia de custódia para frascos e tubos.

Esta mensagem não será exibida se a cadeia de custódia estiver habilitada e o processador exigir que sejam inseridas IDs.

Figura 7-18 Carregar o tubo

7. Feche a porta.

8. Pressione o botão **Continuar**.

Observação: se a função “Auto-início com fecho da porta” estiver habilitada, o processo será iniciado quando a porta for fechada e o botão **Continuar** não estará disponível.

Processamento: Alíquota

Esta seção descreve a sequência de eventos do processo “Alíquota” no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 7.4 Sequência de eventos na remoção de uma alíquota

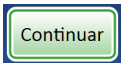
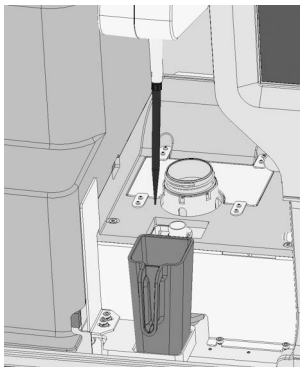
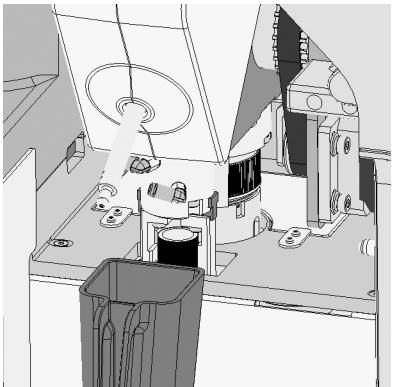

	O botão Continuar é pressionado.
---	---

Tabela 7.4 Sequência de eventos na remoção de uma alíquota

	<p>Segure o frasco e o tubo e aperte as tampas do frasco e do tubo.</p>
	<p>Gire o frasco para dispersar o conteúdo.</p>
	<p>Destampe o frasco e o tubo.</p> <p>Recupere a primeira ponteira de pipeta disponível na área de armazenamento de ponteiras de pipeta.</p> <p>Introduza a ponteira da pipeta no frasco e faça a medição de nível para verificar o nível mínimo/máximo do líquido.</p> <p>Aspire o fluido para a ponteira da pipeta. Mova a ponteira da pipeta para o tubo. Dispense o fluido no tubo. A precisão do volume de dispensação da pipeta é de 1 ml +/- 4% e a pipeta dispensa dentro de 2% CV (coeficiente de variação).</p>

Tabela 7.4 Sequência de eventos na remoção de uma alíquota

	<p>Ejete a ponta usada no copo de descarte de ponteiros de pipeta.</p>
	<p>Tampe novamente o tubo. Tampe novamente o frasco.</p>
<p>Alíquota:  Concluído</p>	<p>O processamento foi concluído. Destranque a porta.</p>

Remover resíduos de tubos, de amostras e de ponteiros de pipeta

1. Depois que a mensagem “Processamento Concluído” for exibida na tela, abra a porta e remova o tubo contendo a alíquota da amostra do paciente. Não toque na parte superior da folha metálica do tubo. Certifique-se de que as luvas não toquem na parte superior da folha de metálica. Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para o manuseio seguro do tubo.

Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.

2. Remova o frasco de amostra. Não descarte o frasco de amostra até que seja determinado que não é necessária uma lâmina. Consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™” para obter informações sobre descarte de soluções e armazenamento de amostras.
3. Segure o copo de descarte de ponteiros de pipeta pela alça. Remova o copo de descarte de ponteiros de pipeta. Não toque na ponteira da pipeta. Não toque no interior do copo de descarte de ponteiros de pipeta. Descarte as ponteiros de pipeta de acordo com todos os padrões aplicáveis. A ponteira da pipeta deve ser usada apenas uma vez e não pode ser reutilizada.
Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.
4. O processo de carregamento está pronto para começar para a próxima amostra.

**SEÇÃO
N****REMOVA UMA ALÍQUOTA DO FRASCO DE AMOSTRA E PROCESSE
UMA LÂMINA NO PROCESSADOR THINPREP GENESIS**

Os seguintes suprimentos devem ser carregados no processador para o processo “Alíquota + Lâmina”, que remove uma alíquota de 1 ml da amostra e transfere as células para uma lâmina de microscópio:

- Frasco de amostra PreservCyt
 - Filtro ThinPrep
 - Lâmina para microscópio ThinPrep
 - Banho fixador
 - Ponteira de pipeta (o processador armazena até oito ponteiros de pipeta. As ponteiros de pipeta só precisam ser carregadas quando o inventário de oito estiver esgotado.)
 - Tubo
 - Copo de descarte de ponteiros de pipeta
1. Prepare a área de trabalho, bancada de laboratório e/ou carrinho.
 - A. Coloque luvas limpas.
 - B. Limpe as superfícies de trabalho com solução de hipoclorito de sódio a 0,5%. (Use água deionizada para diluir 5% a 7% (0,7 M a 1,0 M) de solução de hipoclorito de sódio. Um lote preparado de solução de hipoclorito de sódio a 0,5% será eficaz por 1 semana se for armazenado corretamente.)

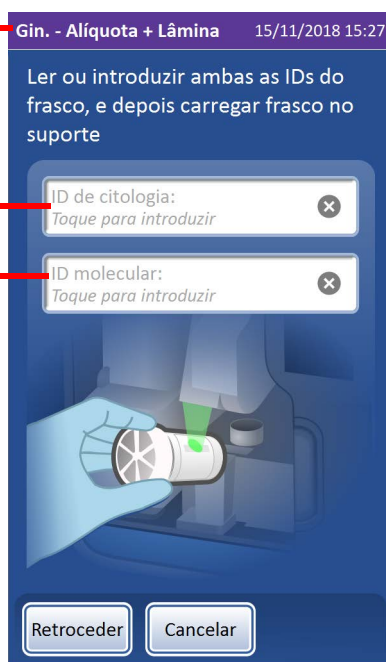


INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

- C. Deixe a solução de hipoclorito de sódio em contato com as superfícies de trabalho por pelo menos 1 minuto e depois enxágue com água. Seque as superfícies com toalhas de papel.
- D. Cubra a bancada com capas de laboratório limpas, absorventes e com revestimento de plástico.
2. Abra a porta do processador ThinPrep™ Genesis™.
3. Leia o código de barras ou insira manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco.
Se o processador ThinPrep Genesis estiver configurado para usar IDs separadas da citologia e molecular, cada uma das IDs deverá ser lida ou inserido em qualquer ordem.
Segure o frasco a aproximadamente 3 a 5 pol. (7 a 12 cm) do scanner de código de barras, com a etiqueta do código de barras paralela ao scanner. Consulte a Figura 7-14.
Ou então, insira manualmente a ID do frasco na etiqueta do frasco usando o teclado e pressione **Concluído**.
Observação: se a cadeia de custódia estiver desabilitada no processador, a ID do frasco não será usada pelo processador.

O processador executará o processo **Alíquota + Lâmina** para o tipo de amostra GIN.

Se o laboratório tiver configurado o processador ThinPrep Genesis para usar uma ID no frasco para citologia e uma ID separada no frasco para testes moleculares, insira ambas as IDs no frasco.



Se o laboratório tiver configurado o processador ThinPrep Genesis para usar uma ID no frasco, apenas uma ID será inserida e o campo será denominado "ID da amostra".

Figura 7-19 Mostrada a ação de inserir a ID do frasco, a ID da citologia e a ID molecular

4. Coloque cuidadosamente o frasco de PreservCyt etiquetado e bem fechado contendo a amostra do paciente no copo dispersor até que o fundo do frasco fique apoiado na base do copo dispersor. Consulte o Figura 7-15.
Observação: se a cadeia de custódia estiver habilitada no processador, o frasco deverá ser colocado no suporte em até cinco segundos após a inserção da ID do frasco. Se a contagem regressiva de cinco segundos terminar antes que o frasco esteja no suporte, siga as instruções na tela para inserir a ID do frasco novamente.

O frasco permanecerá solto no copo dispensador até que o processo comece. O processador automaticamente vai segurar e destampar o frasco durante o processamento.

Consulte a Figura 7-16.

5. Se o sistema incluir a impressora de etiquetas de tubos opcional, ela imprimirá a etiqueta do tubo automaticamente. Consulte "Etiquetas de tubo" na página 6.36 e "Configurar a ID do tubo" na página 6.54 para obter informações de configuração.
6. Se o sistema incluir a impressora de lâminas opcional, ela imprimirá a lâmina automaticamente. Consulte "Etiquetas de lâmina" na página 6.26 e "Configurar a ID da lâmina" na página 6.53 para obter informações de configuração.
7. Leia o código de barras ou insira manualmente a ID do tubo no etiqueta do tubo.

Observação: se a cadeia de custódia estiver desabilitada no processador, a ID do tubo não será usada pelo processador.

8. Posicione cuidadosamente o tubo etiquetado e tampado no suporte do tubo até que o fundo do tubo encoste na base do suporte.

Não toque na parte superior da folha metálica do tubo. Certifique-se de que as luvas não toquem na parte superior da folha de metálica. Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para o manuseio seguro do tubo.

Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.

Caso haja suspeita de contaminação da tampa, consulte as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo.

Observação: se a cadeia de custódia estiver habilitada no processador, o tubo deverá ser colocado no suporte em até cinco segundos após a inserção da ID do tubo. Se a contagem regressiva de cinco segundos terminar antes que o tubo esteja no suporte, siga as instruções na tela para inserir a ID do tubo novamente.

O processador automaticamente vai segurar e destampar o tubo durante o processamento. Consulte a Figura 7-18.

9. Coloque uma lâmina de microscópio etiquetada no alojamento de lâminas. É importante carregar a lâmina voltada para a direção correta para que o esfregaço de células fique na posição correta na lâmina. Oriente o lâmina de modo que a extremidade fosca da etiqueta fique à esquerda e voltada para baixo. Não toque na lâmina dentro da área de triagem definida. Posicione a lâmina de modo que ela fique plana no alojamento. Consulte a Figura 7-17.
10. Remova um novo filtro ThinPrep da bandeja de armazenamento segurando as laterais do cilindro.
11. Empurre a extremidade aberta do filtro no encaixe do filtro.

Cuidado: nunca toque na membrana do filtro ThinPrep.

Cuidado: para obter melhores resultados na preparação de lâminas, use o tipo de lâmina e o tipo de filtro corretos para o tipo de amostra que será processada.

12. Feche a porta.

13. Pressione o botão **Continuar**.

Observação: se a função "Auto-início com fecho da porta" estiver habilitada, o processo será iniciado quando a porta for fechada e o botão **Continuar** não estará disponível.



INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Processamento: Alíquota + Lâmina

Esta seção descreve a sequência de eventos do processo “Alíquota + Lâmina” no processador ThinPrep Genesis.

Tabela 7.5 Sequência de eventos no processamento Alíquota + Lâmina


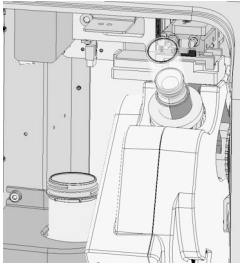
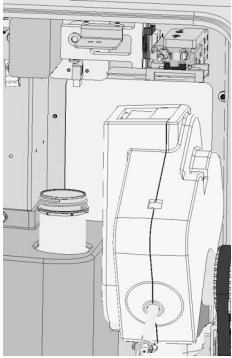
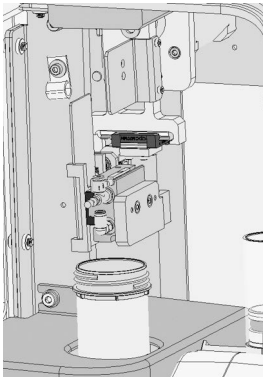
	O botão Continuar é pressionado.
	Verifique a presença de um novo filtro. Selecione a lâmina no alojamento de lâminas. Gire a lâmina para a posição horizontal e coloque-a na estação de transferência de células. Gire o filtro para verificar se ele está corretamente acoplado no encaixe.
	Leia a ID da lâmina. Verifique a ID da lâmina. Observação: esta etapa não acontece se a cadeia de custódia estiver desabilitada nas configurações do processador.
	Mova a lâmina para o lado. (A lâmina agora está na vertical.)

Tabela 7.5 Sequência de eventos no processamento Alíquota + Lâmina

	<p>Segure o frasco e o tubo e aperte as tampas do frasco e do tubo.</p>
	<p>Gire o frasco para dispersar o conteúdo.</p>
	<p>Destampe o frasco e o tubo.</p> <p>Recupere a primeira ponteira de pipeta disponível na área de armazenamento de pipetas.</p> <p>Introduza a ponteira da pipeta no frasco e faça a medição de nível para verificar o nível mínimo/máximo do líquido.</p> <p>Aspire o fluido para a ponteira da pipeta. Mova a ponteira da pipeta para o tubo. Dispense o fluido no tubo. A precisão do volume de dispensação da pipeta é de 1 ml +/- 4% e a pipeta dispensa dentro de 2% CV (coeficiente de variação).</p>

Tabela 7.5 Sequência de eventos no processamento Alíquota + Lâmina

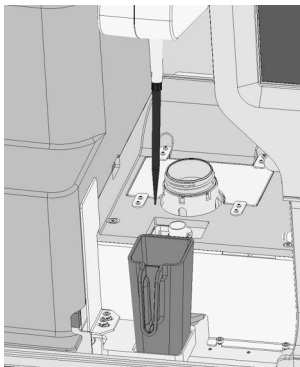
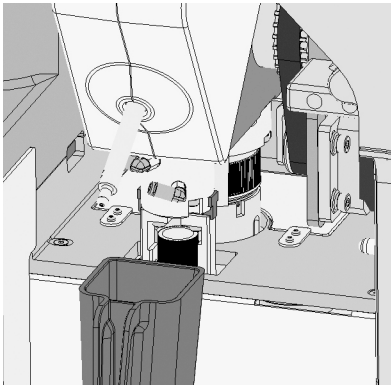
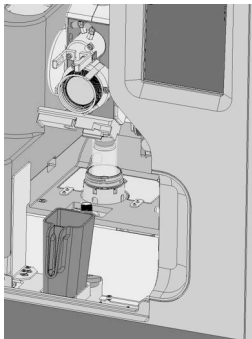
	<p>Ejete a ponta usada no copo de descarte de ponteiros de pipeta.</p>
	<p>Tampe novamente o tubo.</p>
	<p>Introduza o filtro no frasco e faça a detecção de nível para verificar o nível mínimo/máximo do líquido.</p> <p>Coleta de células no filtro.</p>

Tabela 7.5 Sequência de eventos no processamento Alíquota + Lâmina

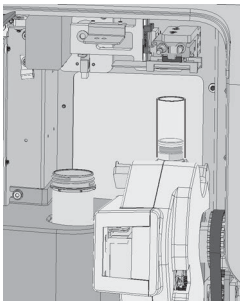
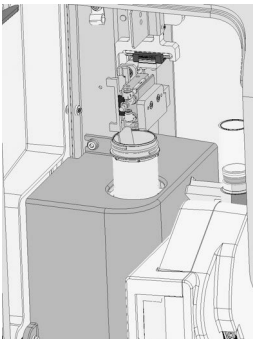
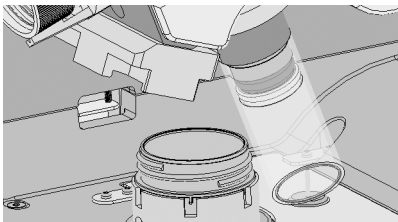
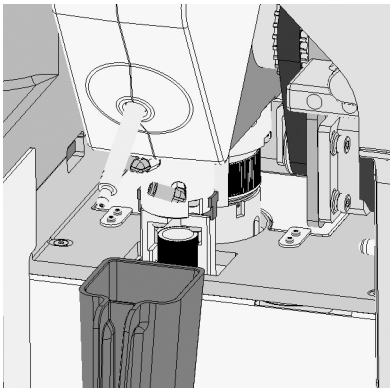
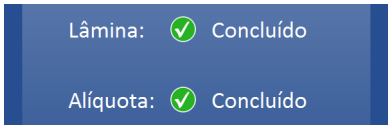
	Transferência de células para a lâmina.
	Deposite a lâmina no banho fixador.
	Perfure o filtro.
	Tampe novamente o frasco.



Tabela 7.5 Sequência de eventos no processamento Alíquota + Lâmina

	O processamento foi concluído. Destranque a porta.
---	---

Remover resíduos de tubos, lâminas, amostras, filtros e ponteiros de pipeta

1. Depois que a mensagem “Processamento Concluído” for exibida na tela, abra a porta e remova o tubo. Não toque na parte superior da folha metálica do tubo. Certifique-se de que as luvas não toquem na parte superior da folha de metálica. Siga todas as instruções fornecidas pelo fabricante do tubo para o manuseio seguro do tubo.

Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.

2. Remova o banho fixador com a lâmina imersa no fixador. Transfira a lâmina para um suporte de coloração em um banho de saída que contenha fixador padrão de laboratório.

Observação: se o processador detectar uma amostra densa ou uma amostra diluída durante o processamento, uma mensagem será exibida na tela de exibição.

É necessário remover o banho fixador do suporte após o processamento de cada lâmina.

Advertência: o banho fixador deve ser removido. A evaporação do álcool pode causar incêndio.

Não toque na superfície da lâmina. Não toque em qualquer líquido do banho fixador ou do banho de saída.

Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.

Consulte o Capítulo 10, “Fixação, coloração e colocação de lamelas” para obter mais informações sobre fixação e coloração de lâminas e colocação de lamelas.

3. Remova o frasco de amostra. Não descarte o frasco de amostra até que seja determinado que não são necessárias lâminas adicionais. Consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™” para obter informações sobre descarte de soluções e armazenamento de amostras.
4. Remova o filtro usado usando um dos seguintes métodos:
 - A. Coloque um lenço sem fiapos nas laterais do filtro ThinPrep para evitar contaminação das luvas durante a remoção do filtro. Remova o filtro usado. Descarte o filtro. Usando um lenço novo e sem fiapos, limpe cuidadosamente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a próxima amostra. Descarte o lenço usado.
 - B. Remova o filtro usado. Descarte o filtro. Usando um lenço novo e sem fiapos, limpe cuidadosamente o encaixe do filtro para remover qualquer líquido residual antes de processar a próxima amostra. Descarte o lenço usado. Descarte as luvas usadas e coloque um novo par antes de processar a próxima amostra.

Observação: descarte o filtro usado usando procedimentos laboratoriais apropriados. **O filtro ThinPrep deve ser usado apenas uma vez e não pode ser reutilizado.**

5. Segure o copo de descarte de ponteiros de pipeta pela alça. Remova o copo de descarte de ponteiros de pipeta. Não toque na ponteira da pipeta. Não toque no interior do copo de descarte de ponteiros de pipeta. Descarte as ponteiros de pipeta de acordo com todos os padrões aplicáveis. A ponteira da pipeta deve ser usada apenas uma vez e não pode ser reutilizada.

Observação: se houver suspeita de contaminação por líquido nas luvas, descarte-as e substitua-as por um novo par para evitar o risco de contaminação da alíquota ou do frasco.

6. O processo de carregamento está pronto para começar para a próxima amostra.




INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO



CANCELAR O PROCESSAMENTO DA AMOSTRA

Normalmente, o processo de preparação de lâminas do processador ThinPrep Genesis ou o processo de remoção de alíquotas não deve ser interrompido. Entretanto, se for necessário interromper o processamento por qualquer motivo, use o procedimento a seguir para garantir que a lâmina ou o tubo não esteja contaminado com outra amostra.

1. Pressione o botão **Cancelar** para cancelar o processo.
Aguarde até que a tela avise que o processamento foi cancelado.
O processador ThinPrep interromperá o processo e retornará automaticamente os motores, materiais e suprimentos às posições iniciais.
O processo só pode ser cancelado antes que o processador introduza a ponteira da pipeta ou o filtro na amostra do frasco.
2. Pressione **Seguinte** para fechar a tela de mensagem "Processamento cancelado".
3. Se o processo cancelado tiver sido "Lâmina" ou "Alíquota + Lâmina":
 - Remova a lâmina de microscópio ThinPrep do suporte de lâminas.
 - Remova o filtro.
4. Se o processo cancelado tiver sido "Alíquota" ou "Alíquota + Lâmina":
 - Remova o tubo.
 - Esvazie o copo de descarte de ponteiros de pipeta.
5. Remova o frasco de amostra PreservCyt.

Se o processo for cancelado após o processador remover a tampa do frasco, o relatório do frasco indicará o processo do frasco como uma falha. Se o processo for cancelado antes que o processador remova a tampa do frasco, o frasco não será registrado no relatório do frasco.

Executar novamente uma amostra cancelada anteriormente

Se o botão **Cancelar** tiver sido pressionado para cancelar o processo, o mesmo frasco de amostra poderá ser executado novamente conforme necessário.

As etapas para executar novamente uma amostra cancelada anteriormente são as mesmas que as etapas para executar qualquer amostra, com uma exceção envolvendo a impressora de etiquetas de tubos opcional ou a impressora de lâminas opcional.

Se a cadeia de custódia estiver habilitada no processador e se o laboratório usar a impressora de etiquetas de tubos opcional ou a impressora de lâminas opcional, quando uma ID de frasco de amostra cancelada anteriormente for lida ou inserida, o processador ThinPrep Genesis reconhecerá que a ID do frasco foi inserida anteriormente. Em vez de imprimir automaticamente a etiqueta do tubo ou a etiqueta da lâmina, o processador apresentará uma exibição de tela para o operador confirmar ou interromper a impressão da etiqueta do tubo ou da etiqueta da lâmina. O operador poderá optar por usar o tubo ou a lâmina que foi impressa, mas nunca processada.

Capítulo Oito

Manutenção

O instrumento deve ser submetido a manutenção regularmente para garantir um desempenho confiável. Execute a manutenção do instrumento conforme descrito nesta seção. O instrumento requer manutenção preventiva complementar anualmente pela equipe da Hologic.

Tabela 8.1 Manutenção de rotina

Uma vez ou mais ao dia	Troque o fixador a cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro.
	Limpe o alojamento de lâminas e as pinças de lâminas.
	Limpe o copo de descarte de ponteiros de pipeta.*
Semanalmente	Limpe a área de processamento.
	Limpe o pipetador.*
	Limpe a tela sensível ao toque.
	Limpe a porta e a maçaneta.
	Limpe a cabeça de impressão da impressora de lâminas.
	Limpe os rolos de transporte da impressora de lâminas.
	Limpe o rolo de entrada da impressora de lâminas.
	Limpe a parte externa da impressora de lâminas.
Conforme necessário	Esvazie a garrafa de resíduos.
	Limpe as linhas da tubulação pneumática.
	Troque as almofadas absorventes.
	Limpe o suporte de ponteiros de pipeta.*
	Substitua a fita da impressora de lâminas.
	Substitua a cabeça de impressão da impressora de lâminas.
	Limpe a cabeça de impressão da impressora de etiquetas de tubo.
	Limpe a parte externa da impressora de tubos.

8 MANUTENÇÃO

*Para os laboratórios que não usem rotineiramente a sequência Alíquota ou a sequência Alíquota + Lâmina no processador ThinPrep Genesis, as atividades de manutenção relacionadas à pipetagem poderão ser realizadas “conforme necessário”, somente quando a sequência Alíquota ou a sequência Alíquota + Lâmina for usada.

A pinça de ponteira de pipeta multicanal pode precisar de manutenção de rotina. Siga as instruções do fabricante fornecidas com a pinça de ponteira de pipeta multicanal.

Qualquer procedimento não descrito nesta seção exige pessoal especialmente treinado. Entre em contato com a Hologic Suporte técnico para obter mais informações.

SEÇÃO
A

DIARIAMENTE

Trocar reagente fixador

O álcool fixador do banho fixador deverá ser trocado a cada 100 lâminas ou diariamente, o que ocorrer primeiro.

- Retire o banho fixador do processador.
- Descarte os reagentes de fixação de acordo com os protocolos do laboratório.
- Limpe o banho fixador de acordo com os protocolos do laboratório.
- Reabasteça o álcool fixador no banho fixador.

Limpar o alojamento de lâminas e as pinças de lâminas

Limpe toda a poeira e resíduos de vidro do alojamento de lâminas e das pinças de lâminas do processador ThinPrep Genesis com um pano sem fiapos umedecido com água deionizada. Em seguida, limpe o alojamento de lâminas e as pinças de lâminas com um pano sem fiapos umedecido com álcool a 70%. Deixe o alojamento das lâminas e as pinças das lâminas secar antes de usar o processador.

ADVERTÊNCIA: bordas afiadas

As guias da pinça da lâmina têm bordas afiadas. Tenha cuidado ao limpar as guias da pinça da lâmina.

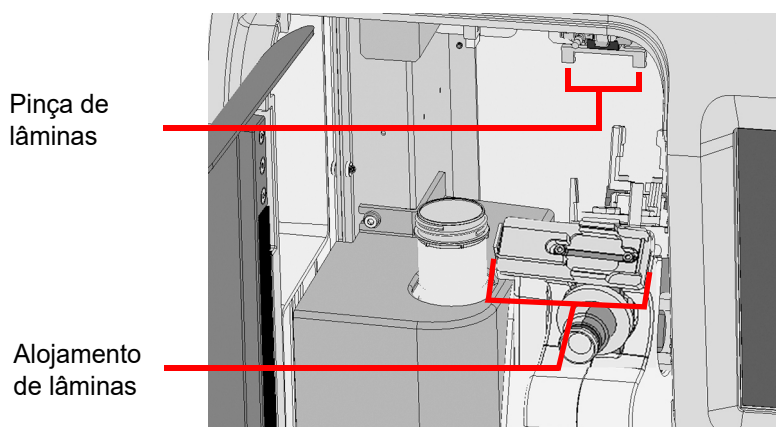


Figura 8-1 Alojamento das lâminas e pinça das lâminas

ADVERTÊNCIA: vidro

O instrumento usa lâminas para microscópio que têm bordas afiadas. Além disso, as lâminas podem ser quebradas na embalagem de armazenamento ou no instrumento. Tenha cuidado ao manusear lâminas de vidro e ao limpar o instrumento.

Limpar o copo de descarte de ponteiros de pipeta

Conforme necessário, remova o copo de descarte de ponteiros de pipeta para limpeza.

1. Limpe com água e sabão. O copo pode ser lavado na máquina de lavar louça.
Ou então,
2. Enxágue primeiro com uma solução diluída de água sanitária, depois enxágue com água deionizada e depois com álcool a 70%.

SEÇÃO B LIMPEZA SEMANAL

Limpar a área de processamento

De uma maneira geral, não deixe de limpar derramamentos, quando ocorrerem. Use um pano sem fiapos para absorver os derramamentos e depois limpe a área do derramamento com um pano sem fiapos umedecido com álcool a 70%.

Semanalmente, limpe em torno da parte inferior da área de processamento usando álcool a 70% e panos sem fiapos. Use luvas durante a limpeza. Consulte a Figura 8-2.

- Limpe cuidadosamente o sensor da parede à esquerda do suporte do frasco.
- Limpe cuidadosamente o scanner de código de barras.
- Não borrife o interior do processador com água ou qualquer produto de limpeza.
- Não toque no pipetador ao limpar a superfície do robô, pois uma dobra pode causar uma má vedação na ponteira da pipeta.
- Puxe a bandeja coletora para limpá-la.

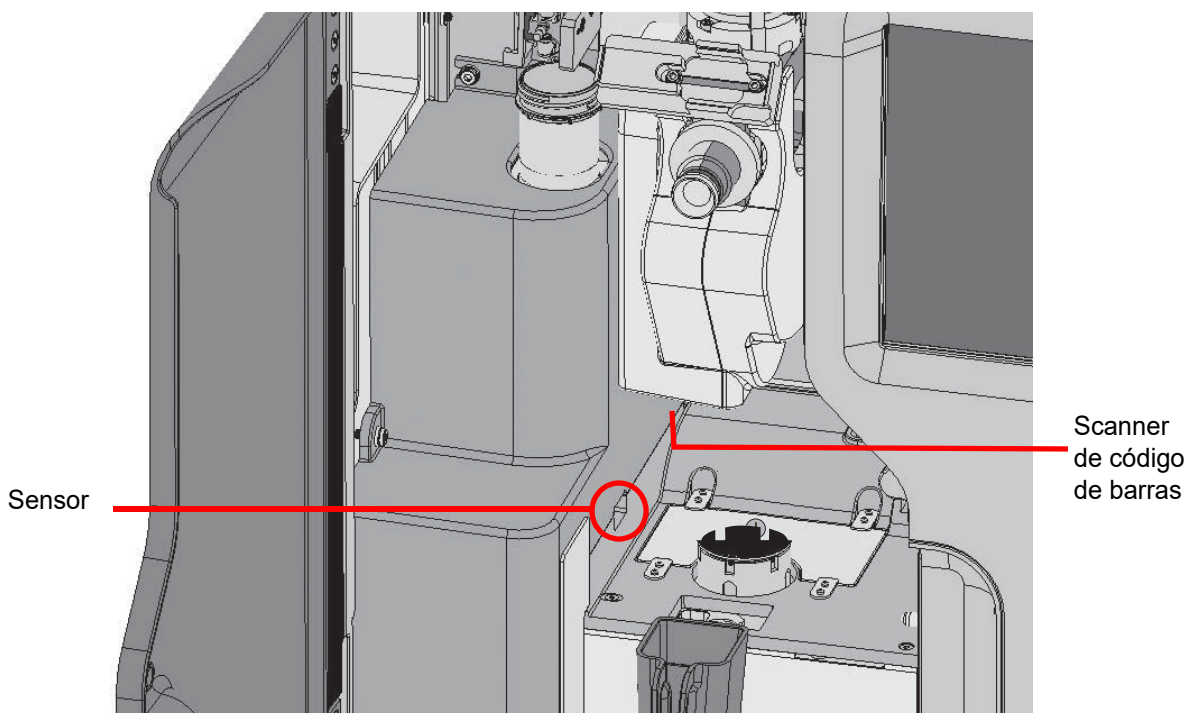


Figura 8-2 Limpar o sensor e o scanner com um pano umedecido sem fiapos

Limpe ao redor do suporte do frasco, do encaixe do filtro e da área de perfuração do filtro.

Se houver acúmulo de resíduos da solução PreservCyt dentro e ao redor do suporte do frasco, no encaixe do filtro e ao redor da área do ponto de perfuração do filtro, use um pano ou um swab embebido em álcool a 70% para dissolver qualquer crosta e limpar o precipitado. Consulte a Figura 8-3.

Se houver acúmulo de resíduos da solução PreservCyt no encaixe do filtro, depois de limpá-lo, pressione o botão **Abanar filtro**. Essa ação move rapidamente o encaixe do filtro e ajuda a encaixar adequadamente o encaixe do filtro limpo. Para acessar o botão **Abanar filtro**, selecione **Opções de administração** no menu principal e, em seguida, selecione **Manutenção do sistema**.

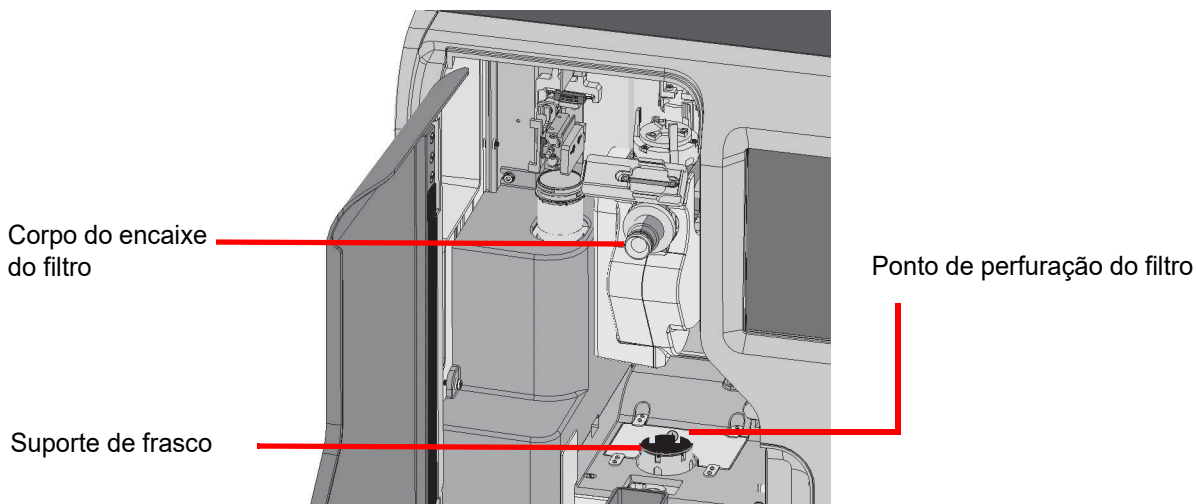


Figura 8-3 Limpe o suporte do frasco, o encaixe do filtro e a área de perfuração do filtro

Limpar o pipetador

Limpe o pipetador com um pano sem fiapos umedecido com água deionizada e, em seguida, limpe com um pano sem fiapos umedecido com álcool a 70%. Limpe o pipetador com movimentos para cima e para baixo. Deixe secar antes de usar o processador.

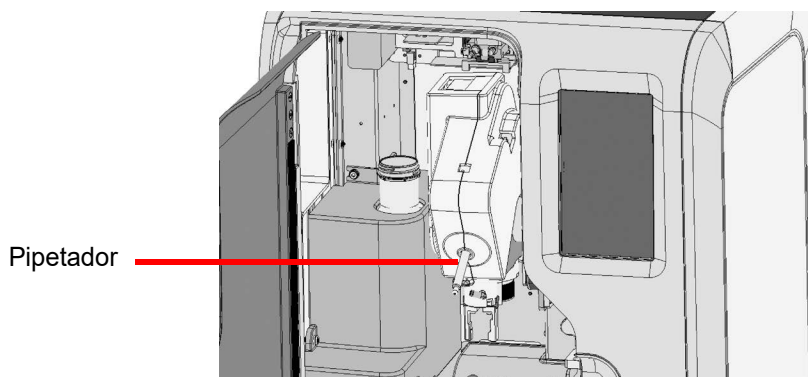


Figura 8-4 Limpar o pipetador

Limpar a tela sensível ao toque

Limpe a tela sensível ao toque da interface do usuário com um lenço sem fiapos levemente umedecido com álcool a 70%.

1. No Menu principal, selecione **Opções de administração**. Em seguida, selecione **Manutenção do sistema**.
2. Selecione **Limpar ecrã**.

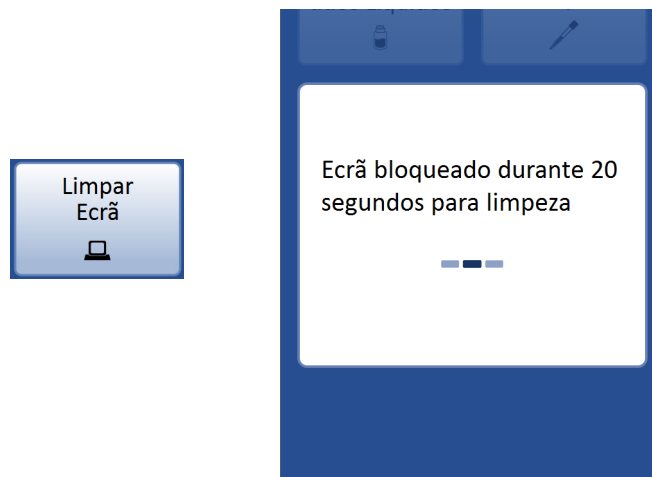


Figura 8-5 Tela sensível ao toque desativada para limpeza

O sistema desabilita a tela sensível ao toque por 20 segundos para que ela possa ser limpa sem ativar botões inadvertidamente ou ter que desligar o processador.

Cuidado: não coloque a porta ou a tela sensível ao toque do processador em contato com solventes fortes, como xileno, que podem danificar a superfície da porta ou da tela sensível ao toque.

Limpar a porta e a maçaneta

A porta e a maçaneta da porta do processador ThinPrep™ Genesis podem ficar sujas com o tempo. Para limpar a porta e a maçaneta, é melhor usar um limpador de vidros disponível comercialmente. Abra a porta e limpe a superfície interna da janela com um pano sem fiapos. Feche a porta e limpe a superfície externa da janela e da maçaneta com um pano sem fiapos.

Limpar a cabeça de impressão da impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de lâminas opcional, use a caneta de limpeza da cabeça de impressão e o papel de polimento fornecidos com a impressora de lâminas para limpar a cabeça de impressão.

Limpe a cabeça de impressão da impressora de lâminas sempre que a fita da impressora for substituída ou se houver um problema com a qualidade da saída da impressora, como uma linha vertical ao longo de toda a impressão.

Para limpar a cabeça de impressão:

1. Desligue a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas pela tela sensível ao toque do ThinPrep Genesis. No Menu principal, toque no botão **Opções de administração** e depois no botão **Impressora de lâminas**. O círculo cinza indica que a comunicação com a impressora de lâminas está desligada.
2. Pressione o interruptor de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para desligá-la.
3. Desligue a impressora de lâminas da tomada.

4. Pressione o botão de liberação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminias para abrir a tampa superior. A cabeça de impressão é conectado à tampa superior.

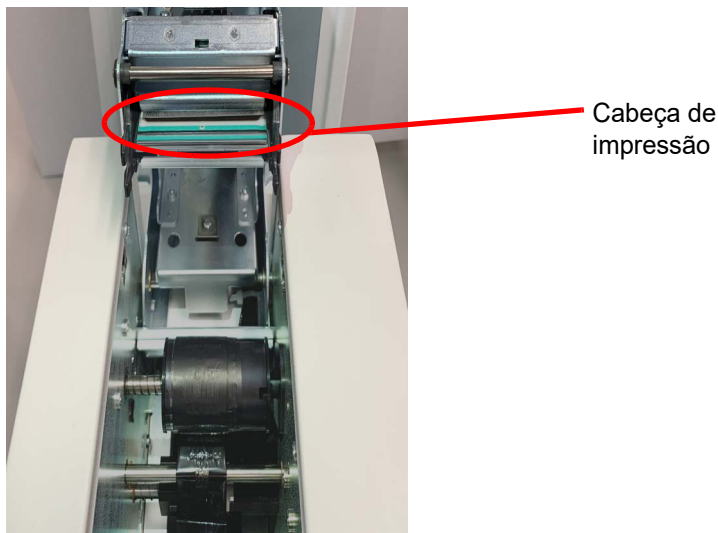


Figura 8-6 Cabeça de impressão da impressora de lâminias

5. Passe a ponta da caneta de limpeza através da superfície plana da cabeça de impressão uma ou duas vezes. Se a ponta da caneta ficar suja, limpe-a em com pedaço de papel limpo.

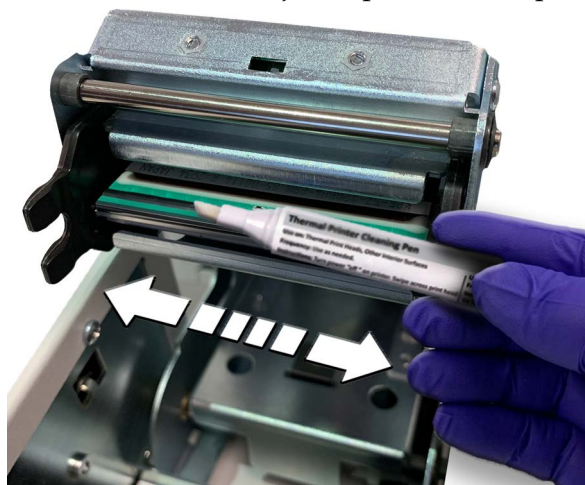


Figura 8-7 Passar a caneta de limpeza através da cabeça de impressão da impressora de lâminias

Observação: não toque na cabeça de impressão com qualquer coisa que possa riscá-la, como um anel que você estiver usando.

6. Se a caneta de limpeza não remover todos os resíduos, esfregue cuidadosamente o papel de polimento sobre os elementos de aquecimento para ajudar a remover qualquer resíduo acumulado.

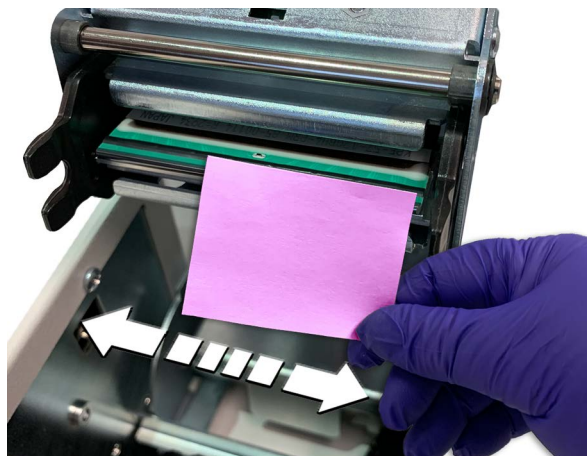


Figura 8-8 Usar o papel de polimento na impressora de lâminas

7. Feche a tampa superior.
8. Conecte a fonte de alimentação da impressora de lâminas a uma tomada aterrada.
9. Ative a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas usando a tela sensível ao toque do ThinPrep Genesis. No Menu principal, toque em **Opções de administração** e depois toque no botão **Impressora de lâminas**. O círculo verde indica que a comunicação com a impressora de lâminas está ativa.
10. Pressione o interruptor de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para ligá-la. A luz ilumina o cartucho de lâminas em azul.

Limpar os rolos de transporte da impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de lâminas opcional, limpe a poeira e os resíduos dos rolos de transporte da impressora de lâminas. A frequência de limpeza dos rolos de transporte depende da frequência com que as lâminas são impressas, geralmente a cada 1.000 lâminas. Observe que isso pode variar, dependendo dos requisitos do laboratório.

Para limpar os rolos de transporte:

1. Pressione o botão de liberação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminas para abrir a tampa superior.
2. Remova a fita. Consulte “Substituir a fita da impressora de lâminas” na página 8.20.
3. Localize os rolos de transporte. Os rolos de transporte superiores e inferiores ficam na parte traseira. O cilindro de impressão e os rolos de transporte dianteiros ficam na frente. Na imagem a seguir, o rolo frontal superior é visível. O rolo frontal inferior fica embaixo e não é visível.



Figura 8-9 Rolos de transporte da impressora de lâminas

4. Comece com os rolos de transporte traseiros. Use um lenço sem fiapos umedecido com álcool isopropílico e pressione-o contra o rolo de transporte superior.
5. Pressione um dos dois botões do canto superior direito do painel frontal. O botão superior (interruptor de alimentação) gira o rolo para trás. O botão inferior (ejeção da lâmina) gira o rolo para frente. (Usar o botão inferior evitará que o pano arraste entre os rolos.)

Observação: se você pressionar interruptor de alimentação e houver uma lâmina presente, a lâmina se moverá para trás. Se você pressionar o botão Lâmina e houver uma lâmina presente, a lâmina se moverá para a frente.

6. Mantenha o botão pressionado até que o rolo tenha girado pelo menos uma vez. Pressionar o pano contra o rolo giratório limpa o rolo.
7. Pressione o pano contra o rolo giratório com movimentos para frente e para trás e de um lado para o outro. Se necessário, continue os movimentos com uma parte limpa do pano até que o rolo não deixe mais o pano preto.
8. Repita o procedimento com o rolo inferior.



Figura 8-10 Limpar os rolos de transporte da impressora de lâminas

9. Em seguida, limpe o cilindro de impressão. Utilize um pano umedecido com álcool. Pressione e segure o interruptor de alimentação enquanto pressiona o pano contra o cilindro. Repita até que o cilindro não deixe mais o pano preto, indicando que o cilindro está limpo.
10. Limpe os rolos de transporte dianteiros. O rolo de transporte superior pode ser acessado pela parte superior, mas o rolo de transporte inferior não pode ser acessado diretamente e só será limpo indiretamente pela limpeza do rolo de transporte superior. Repita o processo como nas etapas 4 a 6.

Limpar o rolo de entrada da impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de lâminas opcional, limpe o rolo de entrada da impressora de lâminas. O rolo de entrada avança um lâmina proveniente do cartucho de lâminas na impressora de lâminas. Se houver acúmulo de resíduos e sujeira, o rolo de entrada talvez não consiga receber as lâminas corretamente.

Para limpar o rolo de entrada:

1. Remova o cartucho de lâminas.

2. Usando um pano sem fiapos umedecido com álcool e um dedo enluvado, movimente o pano diagonalmente ao longo do rolo de entrada. Gire o rolo empurrando ou puxando para limpar totalmente o rolo. Gire e limpe o rolo de entrada para continuar a limpeza.



Figura 8-11 Limpar o rolo de entrada da impressora de lâminas

3. Use outra parte do pano, umedeça-o novamente com álcool, limpe o rolo e verifique se os resíduos do rolo ainda estão deixando o pano preto. Se o rolo ainda estiver deixando o pano preto, repita a limpeza usando outra direção diagonal. Se o pano estiver cinza claro em vez de preto, a limpeza estará concluída.

Limpar a parte externa da impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de lâminas opcional limpe as superfícies externas com um pano sem fiapos umedecido com água deionizada, conforme necessário.

Remova o cartucho de lâminas e limpe todas as superfícies do cartucho vazio com um pano sem fiapos umedecido com água deionizada e deixe o cartucho secar completamente antes de carregá-lo. Limpe a correia de rolos da impressora de lâminas que avança a lâmina proveniente do cartucho.

Na superfície inferior da impressora de lâminas, deslize a bandeja de metal para a esquerda ou para a direita para removê-la. Limpe a bandeja com um pano sem fiapos umedecido com água deionizada para remover qualquer pó de vidro. Deslize a bandeja de volta para a posição. O orifício da aba da bandeja se alinha com o parafuso do lado esquerdo da impressora. Certifique-se de que o furo e o parafuso estejam alinhados para travar a bandeja no lugar.

SEÇÃO
C

LIMPEZA E MANUTENÇÃO CONFORME NECESSÁRIO

Esvaziar a garrafa de resíduos

Os resíduos resultantes do processamento da amostra são direcionados para a garrafa de resíduos.

O processador detecta quando a garrafa de resíduos está cheia e exibe uma mensagem para esvaziar os resíduos (consulte a Figura 8-12). Como alternativa, os resíduos podem ser esvaziados durante a manutenção de rotina do processador.

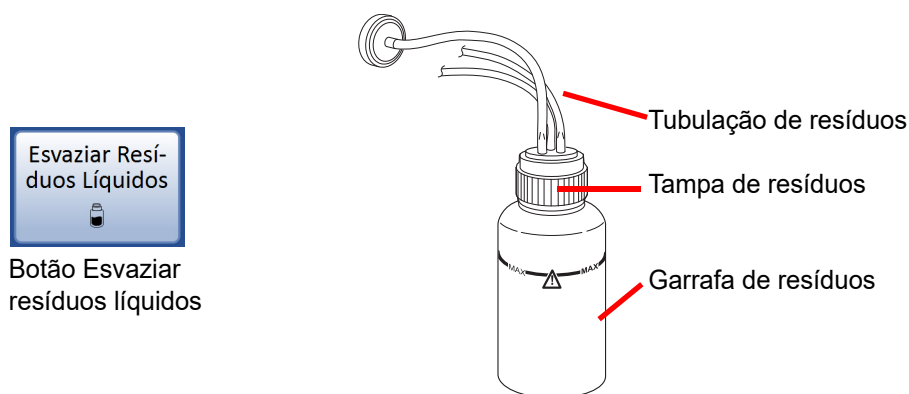


Figura 8-12 Garrafa de resíduos

4. Desabilitar o sistema de resíduos —

- No Menu principal, selecione **Opções de administração**. Em seguida, selecione **Manutenção do sistema**.
- Selecione **Esvaziar resíduos líquidos**.
- Remova todos os materiais descartáveis do processador e pressione **Seguinte**.
- Aguarde até que o sistema despressurize a garrafa de resíduos para que a tampa possa ser facilmente removida. Isso levará aproximadamente 10 segundos. A exibição da tela muda para **Remover tampa de resíduos** quando a despressurização é concluída.

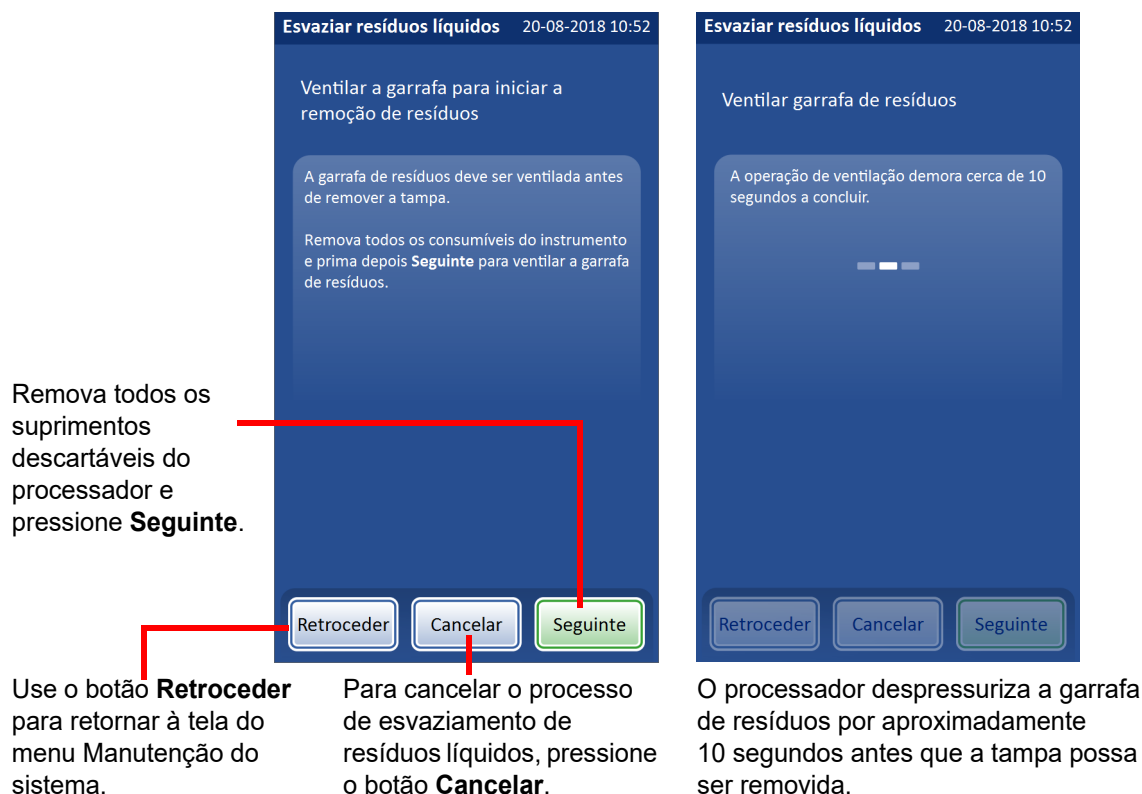


Figura 8-13 Desabilitar o sistema de resíduos

5. **Remoção da tampa** — abra a tampa da garrafa de resíduos girando-a, enquanto o frasco é mantido no lugar para evitar que o tubo de resíduos se enrosque. Consulte a Figura 8-14.
 - Não remova a porção do tubo conectada à parte interna da tampa.
 - Se o tubo de resíduos se soltar da tampa de resíduos durante esse processo, reconecte o tubo antes de continuar.
 - Pressione **Seguinte**.

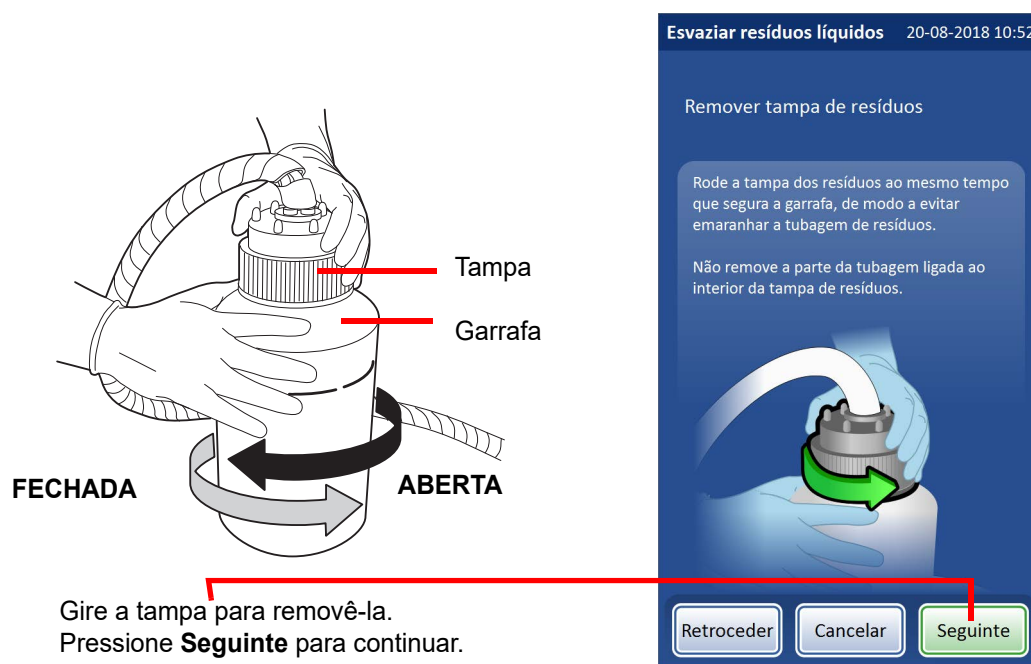


Figura 8-14 Abrir/fechar a garrafa de resíduos

6. **Tampa de transporte** — uma tampa simples sem conexões de tubo é fornecida com o processador ThinPrep para transportar a garrafa de resíduos. Coloque essa tampa na garrafa de resíduos ao transportá-la para a área de descarte.
7. **Descarte de resíduos** — com a tampa de transporte na garrafa de resíduos, transporte a garrafa de resíduos para a área de descarte de resíduos.

ADVERTÊNCIA: resíduos perigosos. Mistura tóxica. Líquido e vapor inflamáveis

8. Descarte os resíduos líquidos da garrafa de resíduos de acordo com as diretrizes do laboratório. Descarte todos os solventes como resíduos perigosos. Siga as diretrizes estaduais, locais, municipais e federais. Como em todos os procedimentos laboratoriais, as precauções universais devem ser seguidas. A solução PreservCyt contém metanol.

Consulte o Capítulo 3, “Soluções PreservCyt™ e CytoLyt™” para obter mais informações sobre a solução PreservCyt. Pressione **Seguinte**.

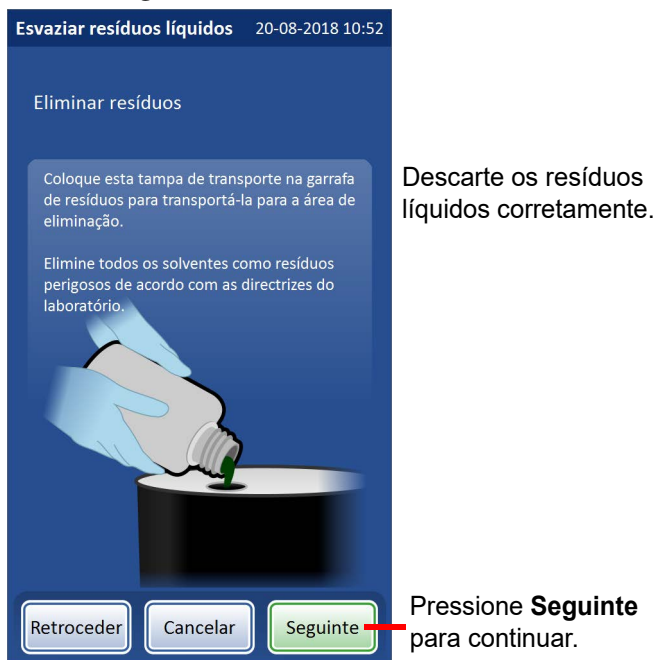


Figura 8-15 Descartar o conteúdo da garrafa de resíduos

9. **Vedação com O-ring** — inspecione a vedação com O-ring localizada na parte interna da tampa de resíduos para verificar se há detritos, antes de recolocá-la. Consulte a Figura 8-16. Se houver detritos:
 - Limpe a vedação com água e um pano sem fiapos.
 - Aplique uma fina camada de graxa de vácuo no O-ring.

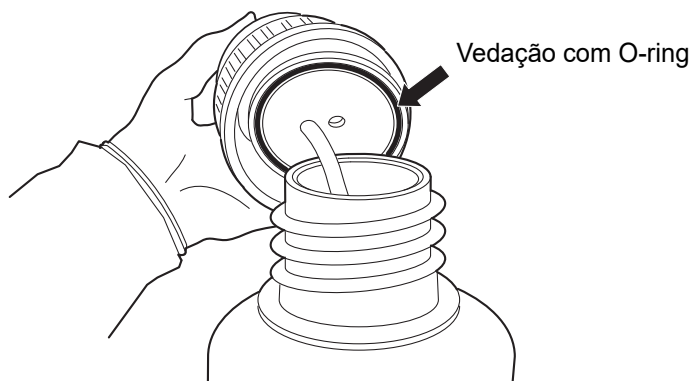


Figura 8-16 Inspeccionar a vedação com O-ring da garrafa de resíduos

10. **Substituição da tampa** — retorne a garrafa de resíduos ao seu local original. Recoloque a tampa de resíduos na garrafa, com cuidado para não comprimir o tubo localizado na parte interna do conjunto da tampa de resíduos.
11. **Inspeção** — certifique-se de que a tampa de resíduos esteja firmemente apertada. A tampa de resíduos deve estar bem apertada para que a garrafa de resíduos funcione corretamente.

Verifique se o tubo de resíduos entre o conjunto da garrafa de resíduos e o processador ThinPrep não está comprimido ou torcido.

Verifique se os conectores de desconexão rápida localizados na parte traseira do processador ThinPrep estão presos.

12. **Teste de vazamento** — pressione **Seguinte** para executar um teste de vazamento obrigatório. Essa ação repressuriza a garrafa de resíduos e verifica se o sistema consegue manter a pressão. Isso levará até dois minutos. Após um teste bem-sucedido, pressione **Concluir** para retornar ao menu principal.



Figura 8-17 Aperto da tampa e execução do teste de vazamento do sistema de resíduos

Conexão de garrafa de resíduos

A garrafa de resíduos será conectada ao sistema no momento da instalação do processador. Entretanto, se a garrafa de resíduos e o chicote de tubos precisarem ser removidos por completo (para substituição geral, substituição do filtro de resíduos, limpeza etc.), as etapas a seguir descreverão como conectar os tubos corretamente.

1. A garrafa de resíduos deve ser colocada na mesma altura ou abaixo do processador ThinPrep Genesis. Não coloque a garrafa de resíduos acima do processador.
2. Certifique-se de que a tampa da garrafa de resíduos esteja bem fechada. A garrafa de resíduos deve ficar na posição vertical. Não deixe que a garrafa de resíduos fique deitada de lado.

3. Localize as três conexões da garrafa de resíduos na parte traseira do processador ThinPrep Genesis. Consulte a Figura 8-18. Certifique-se de que os botões dos conectores estejam na posição para baixo/para dentro.

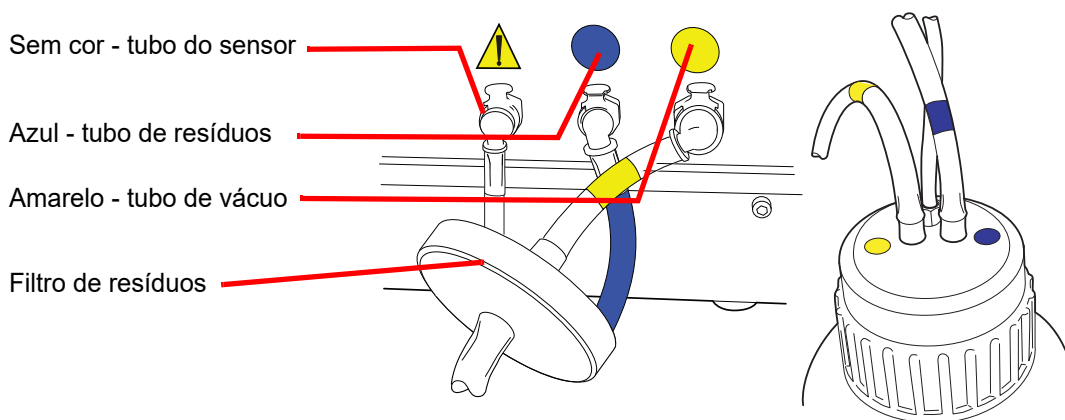


Figura 8-18 Conexões dos tubos da garrafa de resíduos

4. Conecte os conectores da tubulação de resíduos codificados por cores aos conectores correspondentes localizados na parte traseira do processador. Quando a conexão correta for estabelecida, os botões dos conectores saltarão para cima/para fora com um som de clique. O conector em forma de L deve apontar para baixo.
 - Amarelo = vácuo
 - Azul = resíduo
 - Sem cor = sensor de pressão

Cuidado: não conecte a tubulação de maneira errada. Isso pode causar danos ao processador.

Limpar as linhas

O recurso Limpar as linhas envia ar através do tubo pneumático conectado ao encaixe do filtro, movendo gotas de umidade que possam estar no tubo. Limpe as linhas quando receber orientação do setor de assistência técnica da Hologic.

1. No Menu principal, pressione **Opções de administração**, depois **Manutenção do sistema** e depois **Remover meios**.
2. Limpe todos as mídias (lâmina, frasco, tampa do frasco, filtro, tubo, tampa do tubo ou ponteira de pipeta que possam ter sido deixados no processo) do processador.
3. Feche a porta.
4. Na tela Remover meios, pressione **Limpar as linhas**. A bomba/compressor inicia e empurra ar através da linha, alterando a pressão na tubulação pneumática. A limpeza das linhas levará até dois minutos.

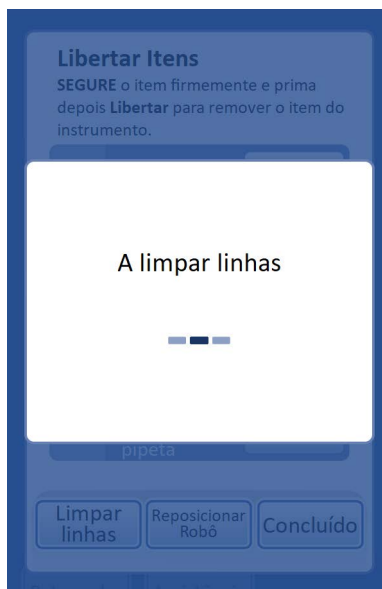


Figura 8-19 A limpar linhas

5. Depois de limpar as linhas com sucesso, pressione **Concluído** para retornar ao menu principal.

Trocar almofadas absorventes

Existem duas almofadas absorventes no processador ThinPrep™ Genesis que absorvem respingos que podem resultar do processamento. Uma almofada está localizada na base do encaixe do filtro e a outra almofada fica em torno da área de perfuração do filtro atrás da área de dispersão do frasco. Consulte a Figura 8-20.

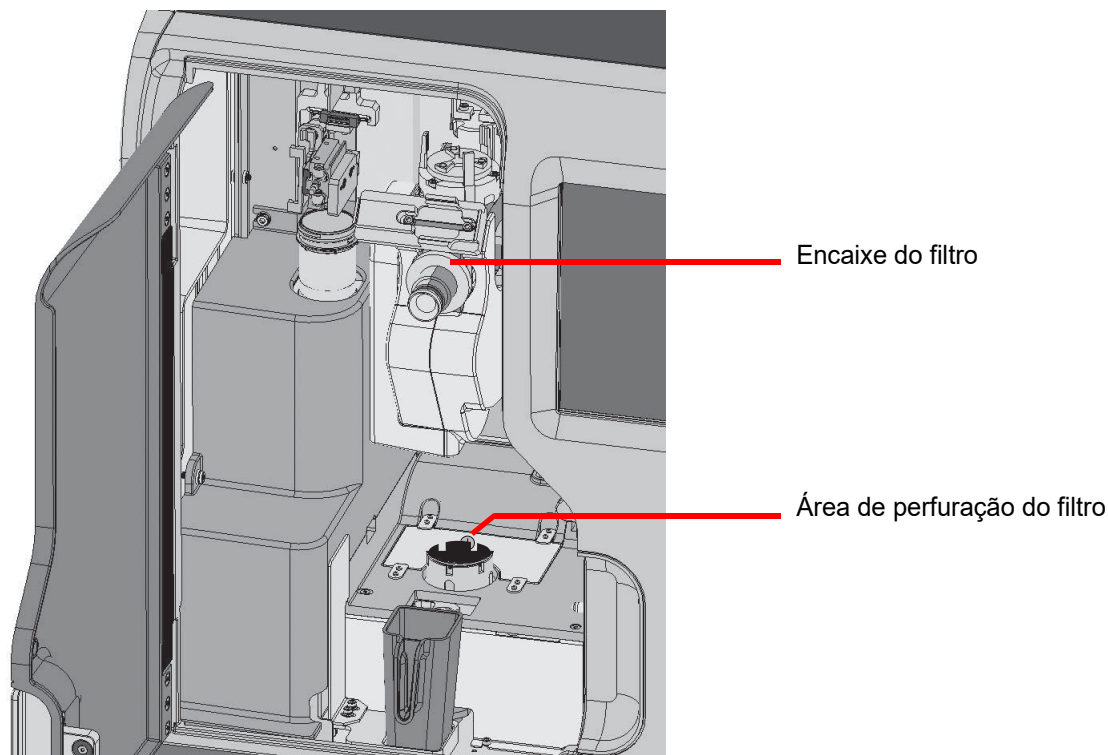


Figura 8-20 Almofadas absorventes

Substitua as almofadas uma vez por ano ou conforme desejado. As almofadas podem ser descartadas como lixo comum, a menos que estejam muito molhadas. Nesse caso, descarte-as como lixo perigoso.

Segure a almofada ao redor do encaixe do filtro e puxe-a para removê-la. Empurre a nova almofada no lugar.

A almofada na área de perfuração do filtro fica em uma área rebaixada. Levante a almofada da área rebaixada usando uma chave de fenda como alavanca. Coloque a nova almofada na área rebaixada.

Ao recolocar as almofadas, observe que um lado é áspero e absorvente e o outro lado é liso e com acabamento. O lado áspero deve ficar voltado para fora para recolher gotejamentos.

Consulte os números das peças e outras informações sobre como encomendar as almofadas nas Informações sobre encomendas.

As almofadas podem ser lavadas e devolvidas ao processador com mais frequência, se desejado. Limpe com água e sabão. Ou então, molhe-as com água sanitária diluída e enxágue depois com álcool a 70%.

Limpar o suporte de ponteiros de pipeta

Conforme necessário, remova o suporte de ponteiros de pipeta para limpeza. Para limpar o suporte de ponteiros de pipeta, siga o processo Carregar pontas de pipeta conforme descrito no Capítulo 7. Com o suporte de ponteiros de pipeta removido do processador, limpe as superfícies externas com um pano sem fiapos umedecido com água deionizada. O suporte de ponteiros de pipeta pode ser lavado na máquina de lavar louça e pode ser limpo com água e sabão. Para limpar por completo o suporte de ponteiros de pipeta, enxágue-o primeiro com uma solução diluída de água sanitária, em seguida com água deionizada e, por fim, com álcool a 70%. Deixe o suporte secar por completo, incluindo os furos que seguram as ponteiros, por tempo suficiente.

Substituir a fita da impressora de lâminas

Para sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de lâminas opcional, a fita da impressora precisa ser substituída quando estiver totalmente usada. A fita normalmente dura cerca de 5.000 impressões. O momento da substituição depende de quantas lâminas o laboratório imprime.

A fita da impressora de lâminas deve ser a fita disponível na Hologic. A impressora não funcionará se estiver com a fita errada.

1. Retire uma nova fita da impressora de lâminas da embalagem. A fita da impressora de lâminas usa dois carretéis: um carretel de alimentação da fita e um carretel de destino da fita.
2. Pressione o botão de liberação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminas para abrir a tampa superior.

Observação: não toque na cabeça de impressão com qualquer coisa que possa riscá-la, como um anel que você estiver usando.

3. Instale o carretel de alimentação da fita. Siga o diagrama próximo ao carretel de alimentação da fita dentro da impressora.
 - Segure o carretel de alimentação da fita de modo que a extremidade azul do carretel fique alinhada com a parte azul do cubo com mola da impressora.
 - Empurre a aba de metal do cubo azul com mola em direção à borda da impressora (empurre para a esquerda) para ampliar a área.
 - Gire o carretel de alimentação da fita de modo que os entalhes do plástico azul fiquem alinhados com os entalhes do cubo azul. Posicione o carretel virado para baixo na impressora. Solte a aba de metal. O carretel girará livremente.
4. Instale o carretel de destino da fita.
 - Se a fita não estiver presa ao carretel de destino, use um pedaço de fita adesiva para prendê-la ao carretel. A alimentação proveniente da parte inferior do carretel de alimentação da fita vai para a parte inferior do carretel de destino.
 - Empurre o cubo com mola em direção à borda da impressora (empurre para a esquerda) para ampliar a área.
 - Gire o carretel de destino da fita de modo que os entalhes do carretel coincidam com os cubos do suporte do carretel. Posicione o carretel virado para baixo na impressora. Solte o cubo com mola. Gire o carretel de destino da fita até que ela fique esticada.

5. Feche a tampa superior. A luz ilumina o cartucho de lâminas em azul. Se a fita não tiver sido substituída corretamente, a luz não iluminará o cartucho de lâminas e uma mensagem de erro será exibida na tela do processador ThinPrep Genesis se a impressora de lâminas não conseguir imprimir.

Substituir a cabeça de impressão da impressora de lâminas

Em sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de lâminas opcional, a cabeça de impressão talvez precise ser substituída se os problemas de qualidade de impressão persistirem após a limpeza da cabeça de impressão. As cabeças de impressão são projetadas para durar dezenas de milhares de impressões. No entanto, imprimir em altas temperaturas, em um ambiente quente ou em lâminas erradas pode desgastar a cabeça de impressão. Use somente lâminas projetados para uso com o processador ThinPrep Genesis na impressora de lâminas.

Para substituir a cabeça de impressão da impressora de lâminas Hologic:

1. Desligue a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas pela tela sensível ao toque do ThinPrep Genesis. No Menu principal, toque no botão **Opções de administração** e depois no botão **Impressora de lâminas**. O círculo cinza indica que a comunicação com a impressora de lâminas está desligada.
2. Pressione o interruptor de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para desligá-la.
3. Desligue a impressora de lâminas da tomada.
4. Pressione o botão de liberação da tampa na parte frontal esquerda da impressora de lâminas para abrir a tampa superior. A cabeça de impressão é conectada à parte inferior da tampa superior. Consulte a Figura 8-6.
5. Desparafuse o fio prateado que conecta o compartimento à cabeça de impressão. Use uma chave Allen de 2 mm. Guarde o parafuso para recolocar o fio.
6. Empurre firmemente a cabeça de impressão em direção à parte traseira da impressora e, em seguida, pressione-o para baixo.

7. Gire a cabeça de impressão 180 graus. O conector do cabo ficará exposto.

Depois que a cabeça de impressão for girada, siga o trilho do pino para liberar a cabeça de impressão.

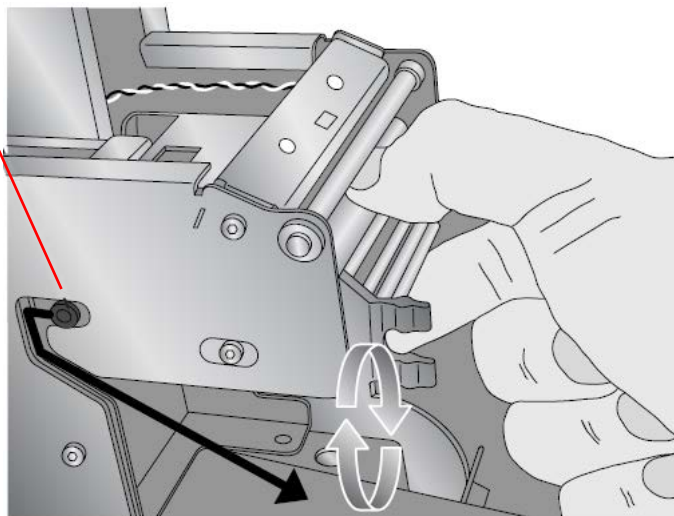
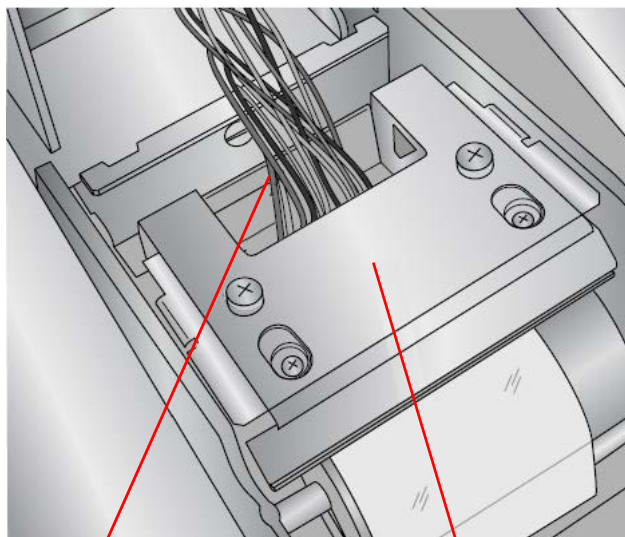


Figura 8-21 Remoção da cabeça de impressão

8. Deslize a cabeça de impressão para fora usando os trilhos existentes em ambos os lados do mecanismo da cabeça de impressão para guiá-la para fora do alojamento de metal.

9. Desconecte o cabo puxando-o do conector situado na cabeça de impressão.



O cabo está conectado à cabeça de impressão. Puxe o conector para remover.

Cabeça de impressão girada 180 graus

Figura 8-22 Conexão do cabo exposta quando a cabeça de impressão é virada

10. Descarte a cabeça de impressão antiga.

Conectar a nova cabeça de impressão

Para conectar a nova cabeça de impressão:

1. Prenda a conexão do cabo localizada na impressora ao conector da nova cabeça de impressão.
2. Posicione a nova cabeça de impressão deslizando-a de volta para o alojamento de metal, invertendo o mesmo trilho de pinos usado para removê-la. Ouça o clique.
3. Prenda novamente o fio prateado do alojamento na cabeça de impressão.
4. Feche a tampa.
5. Conecte a fonte de alimentação da impressora de lâminas a uma tomada aterrada.
6. Ative a comunicação entre o ThinPrep Genesis e a impressora de lâminas usando a tela sensível ao toque do ThinPrep Genesis. No Menu principal, toque em **Opções de administração** e depois toque no botão **Impressora de lâminas**. O círculo verde indica que a comunicação com a impressora de lâminas está ativa.
7. Pressione o interruptor de alimentação no lado superior direito da impressora de lâminas para ligá-la. A luz ilumina o cartucho de lâminas em azul.

Limpar a cabeça de impressão da impressora de etiquetas de tubos

Para sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de etiquetas de tubos opcional, a cabeça de impressão da impressora precisa de limpeza periódica. O tempo depende de quantas etiquetas de tubos o laboratório imprime.

Desconecte a alimentação da impressora de etiquetas de tubos. Umedeça um swab de madeira com cabo longo e ponta de algodão com álcool isopropílico. O swab não deve estar molhado a ponto de pingar.

A cabeça de impressão é a superfície plana e brilhante no lado esquerdo da cavidade do tubo. Passe o swab suavemente pela cabeça de impressão para umedecer e limpar o acúmulo de sujeira. Use vários swabs, se necessário.

Observação: se algum resíduo cair do cabeçote de impressão e entrar na cavidade, você poderá usar uma pinça para remover as partículas que caírem dentro da impressora.

Descarte o swab sujo como lixo comum. Reconecte a alimentação da impressora.

Limpe a parte externa da impressora de etiquetas de tubos

Para sistemas ThinPrep Genesis que usam a impressora de etiquetas de tubos opcional, limpe as superfícies externas com um pano sem fiapos umedecido com água deionizada, conforme necessário.

SEÇÃO D

MOVIMENTAR O PROCESSADOR THINPREP™ GENESIS

Se for necessário mudar o local do processador ThinPrep Genesis, siga o procedimento descrito a seguir.

Mudança de local no mesmo prédio:

1. Desligue o processador. Desligue a alimentação.
2. Desconecte o cabo de alimentação da tomada e do processador.
3. Esvazie a garrafa de resíduos.
4. Desconecte a garrafa de resíduos do processador nos encaixes.
5. Desconecte a impressora de lâminas e a impressora de etiquetas de tubos, se utilizadas.
6. Com a ajuda de outra pessoa, mantenha o processador ThinPrep nivelado e coloque-o cuidadosamente na superfície plana de um carrinho. Transporte a unidade para o novo local.
7. Com a ajuda de outra pessoa, levante a unidade do carrinho e coloque-a na nova superfície.
8. Reconecte o cabo de alimentação e a garrafa de resíduos. Reconecte a impressora de lâminas e a impressora de etiquetas de tubos, se aplicável.

Mudança da unidade para um novo local:

Se o processador ThinPrep Genesis for enviado para um novo local, entre em contato com o setor de assistência técnica da Hologic. Consulte o Capítulo 12, “Informações sobre assistência técnica”.

SEÇÃO E

SUBSTITUIÇÃO DE FUSÍVEIS ACESSÍVEIS PELO USUÁRIO

ADVERTÊNCIA: fusíveis do instrumento.

Existem dois fusíveis acessíveis pelo usuário localizados na parte traseira do processador, logo acima do módulo do cabo de alimentação (Figura 8-23). Se o processador deixar de funcionar, os fusíveis poderão ser substituídos conforme descrito abaixo.

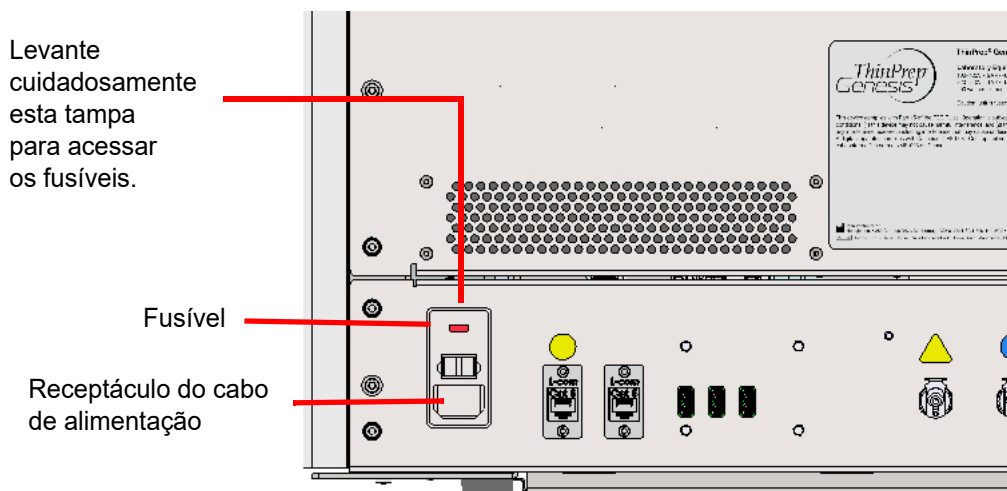
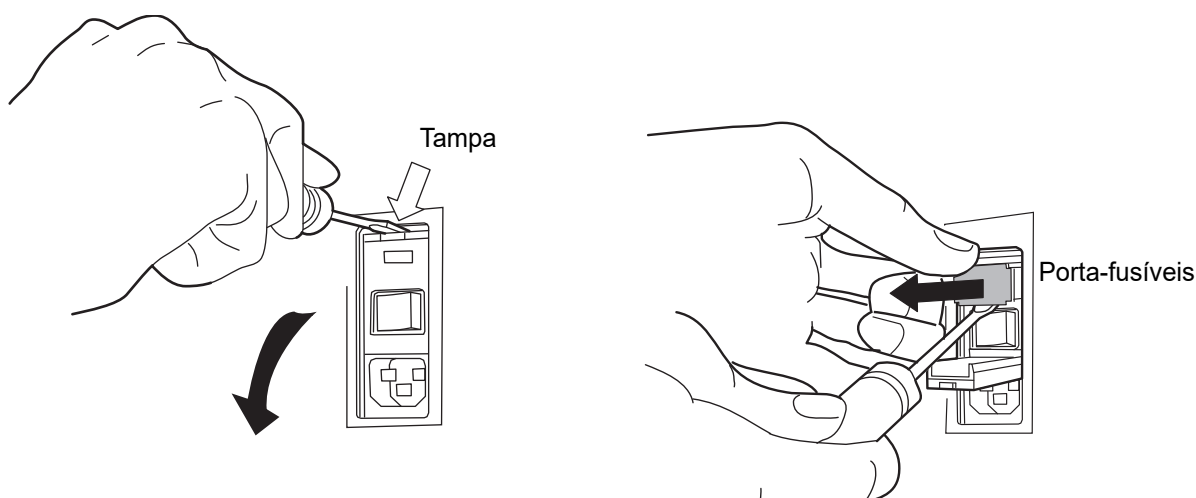


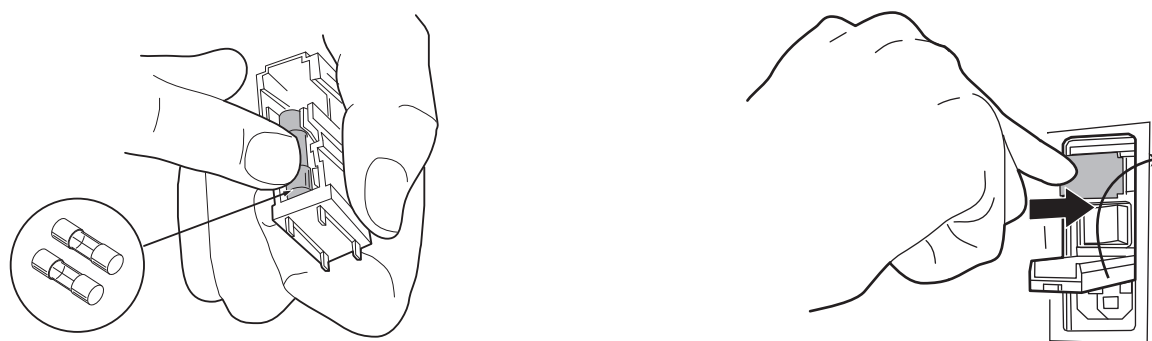
Figura 8-23 Localização de fusíveis acessíveis pelo usuário

1. Desligue o processador. Certifique-se de que o interruptor de alimentação esteja na posição “desligado”.
2. Remova o cabo de alimentação localizado no receptáculo do processador.

**Figura 8-24 Remova o porta-fusível**

3. Usando uma chave de fenda pequena e chata, levante e abra a tampa próxima ao receptáculo do cabo de alimentação. Retire o porta-fusível.
4. Puxe os dois fusíveis para fora dos receptáculos no suporte. Eles podem ser descartados como lixo comum.
5. Insira dois novos fusíveis de 10 A/250 V 3AG (Nº da peça CKB-00112).

Observação: segure o fusível pelas extremidades metálicas.

**Figura 8-25 Inserir novos fusíveis e reposicionar o porta-fusível**

6. Empurre o porta-fusível de volta para o processador. Empurre a tampa de volta para o lugar.
7. Reconecte o cabo de alimentação ao processador.
8. Ligue o interruptor de alimentação do processador.

Se o processador não funcionar, entre em contato com a Hologic Suporte técnico.

SEÇÃO
F

SUBSTITUIÇÃO DA IMPRESSORA DE LÂMINAS

Para adicionar ou substituir a impressora de lâminas opcional após a instalação original do processador ThinPrep™ Genesis™ pela equipe de assistência técnica da Hologic, remova por completo a embalagem da impressora de lâminas, incluindo o pedaço de fita adesiva do recipiente de lâminas.

Pressione o botão de liberação da tampa para abri-la. Consulte a Figura 1-7 na página 1.17.

Instale a fita da impressora. Consulte o “Substituir a fita da impressora de lâminas” na página 8.21.

Conecte a impressora de lâminas ao processador ThinPrep™ Genesis™ conectando uma extremidade do cabo USB na impressora de lâminas e a outra extremidade na conexão USB situada na parte traseira do processador ThinPrep™ Genesis™.

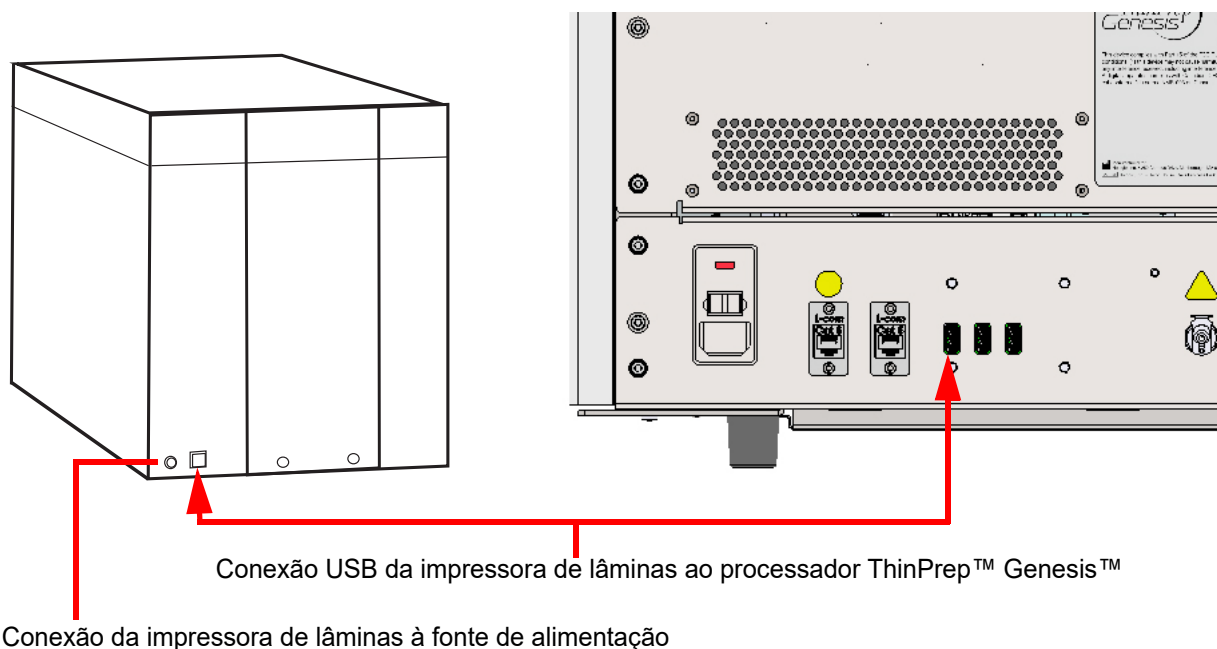


Figura 8-26 Conecte a impressora de lâminas ao processador ThinPrep™ Genesis™

Conecte a fonte de alimentação à impressora de lâminas e a uma tomada de parede.

Cuidado: a fonte de alimentação da impressora de lâminas não é intercambiável com a fonte de alimentação da impressora de etiquetas de tubos. As impressoras não funcionarão e poderão ser danificadas se forem conectadas as fontes de alimentação erradas.

Pressione o botão de alimentação da impressora de lâminas para ligá-la.

Consulte “Uso da impressora de lâminas” na página 7.15 para obter informações sobre como carregar lâminas na impressora de lâminas.

SEÇÃO
G

SUBSTITUIÇÃO DA IMPRESSORA DE ETIQUETAS DE TUBOS

Para adicionar ou substituir a impressora de etiquetas de tubos opcional após a instalação original do processador ThinPrep™ Genesis™ pela equipe de assistência técnica da Hologic, remova por completo a embalagem da impressora de etiquetas de tubos.

Conecte a impressora de etiquetas de tubos ao processador ThinPrep™ Genesis™ conectando uma extremidade do cabo Ethernet à impressora de etiquetas de tubos e a outra extremidade na conexão Ethernet situada na parte traseira do processador ThinPrep™ Genesis™.

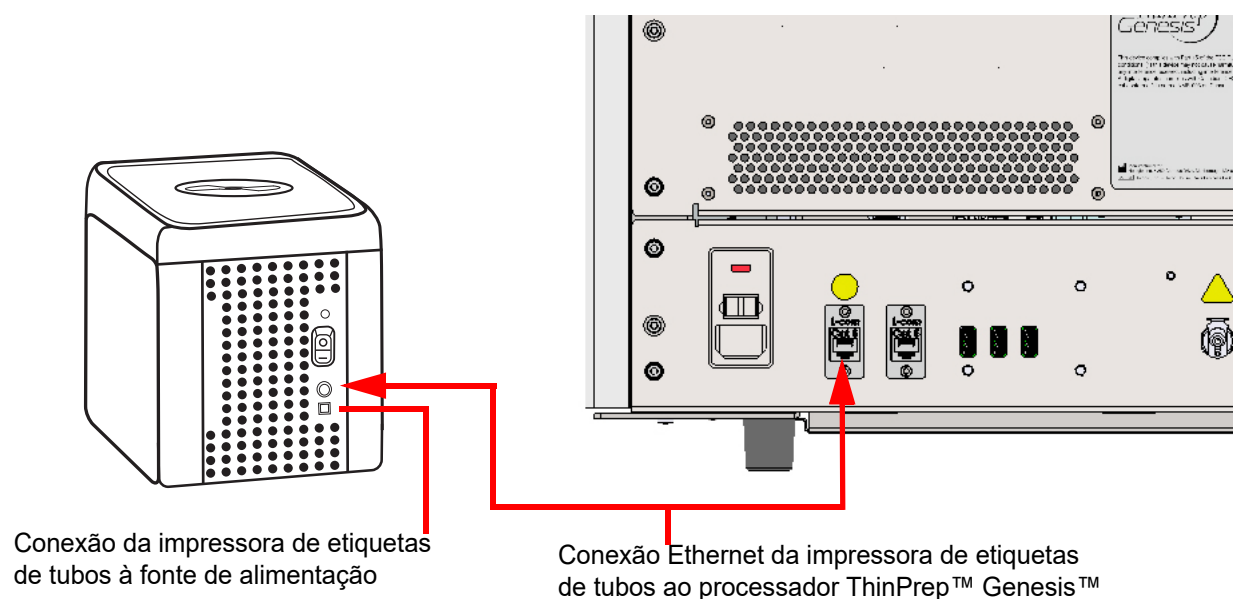


Figura 8-27 Conecte a impressora de etiquetas de tubos ao processador ThinPrep™ Genesis™

Conecte a fonte de alimentação à impressora de etiquetas de tubos e a uma tomada de parede.

Cuidado: a fonte de alimentação da impressora de lâminas não é intercambiável com a fonte de alimentação da impressora de etiquetas de tubos. As impressoras não funcionarão e poderão ser danificadas se forem conectadas as fontes de alimentação erradas.

Pressione o botão de alimentação da impressora de etiquetas de tubos para ligá-la.

Manutenção do processador ThinPrep™ Genesis™

Cronograma de manutenção para o mês/ano: N° do instrumento

	Uma vez ou mais ao dia			Semanalmente								Conforme necessário								
	Troque o reagente de fixação a cada 100 lâminas ou diariamente, página 8.3	Alojamento de lâminas, pinça de lâminas, página 8.3	Copo de descarte, página 8.4*	Área de processa- mento, página 8.4	Pipetador, página 8.6*	Tela sensível ao toque, página 8.6	Porta e maçaneta, página 8.7	Cabeça de impressão da impressora de lâminas, página 8.7	Rolos da impressora de lâminas, página 8.9	Rolo de entrada da impressora de lâminas, página 8.11	Impressora de lâminas, página 8.12	Garrafa de resíduos, página 8.13	Limpar as linhas página 8.18	Almofadas absorventes, página 8.19	Suporte para ponteiras de pipeta, página 8.21	Fita de impressora de lâminas página 8.21	Cabeça de impressão da impressora de lâminas, página 8.22	Cabeça de impressão da impressora de etiquetas de tubo, página 8.25	Impressora de etiquetas de tubo, página 8.25	
1																				
2																				
3																				
4																				
5																				
6																				
7																				
8																				
9																				
10																				
11																				
12																				
13																				
14																				
15																				
16																				
17																				
18																				
19																				
20																				
21																				
22																				
23																				
24																				
25																				
26																				
27																				
28																				
29																				
30																				
31																				

*As atividades de manutenção relacionadas à pipetagem só serão necessárias quando a sequência Alíquota ou Alíquota + Lâmina for usada.

Esta página pode ser fotocopiada.

Capítulo Nove

Solução de problemas

SEÇÃO A

GERAL

Existem três categorias de erro/status que o sistema pode gerar:

- Erros de processamento da amostra
- Erros corrigíveis pelo usuário
- Erros do sistema

Este capítulo também descreve a solução de problemas da impressora de lâminas opcional.

SEÇÃO B

ERROS DE PROCESSAMENTO DA AMOSTRA

Na conclusão do processamento da amostra, os erros da amostra são relatados no relatório do frasco. Erros de amostra ocorrem quando um frasco de amostra está sendo processado. Eles são “específicos da amostra” e geralmente afetam apenas o frasco de amostra que está sendo processado. Se o erro não impedir que uma lâmina seja preparada ou que uma alíquota seja removida, o erro aparecerá na tela de conclusão do processamento e no relatório do frasco. Erros de processamento de amostras não são lançados no registro de erros, apenas no relatório do frasco.

Quando ocorre um erro de processamento de amostra:

- se uma ponteira de pipeta tiver sido coletada, ela será descartada;
- se um filtro tiver sido coletado, ele será perfurado;
- se uma lâmina tiver sido coletada, mas não tiver sido utilizada, será devolvida ao alojamento de lâminas.

**Tabela 9.1 Erros de processamento da amostra**

Erro	Descrição	Possível causa	Ação corretiva
5000 Nível de fluido do tubo muito alto	O nível de fluido no tubo está muito alto para que o pipetador dispense uma alíquota do frasco para o tubo. O frasco será relatado como Falhou no relatório do frasco.	O tubo errado ou um tubo que já foi processado pode ter sido carregado.	Substitua o tubo por um tubo novo ou correto e processe a amostra novamente.
5001 Nível de fluido do tubo muito baixo	O nível de fluido no tubo está muito baixo para que o pipetador dispense uma alíquota do frasco para o tubo. O frasco será relatado como Falhou no relatório do frasco.	O tubo errado ou um tubo que já foi processado pode ter sido carregado.	Substitua o tubo por um tubo novo ou correto e processe a amostra novamente.
5002 Nível de fluido do frasco muito alto	Ao introduzir o filtro ou a ponteira da pipeta no frasco, o sistema detecta o nível de fluido muito precocemente. (21 ml é o volume máximo permitido.) A amostra não foi processada. Nenhuma lâmina foi preparada. Uma alíquota não foi removida. O frasco será relatado como Falhou no relatório do frasco.	Há muito fluido no frasco.	Examine o frasco e veja se o nível da fluido está acima da linha fosca do frasco. Se for necessário reduzir o volume da amostra para 17 ml a 21 ml, guarde o excesso de fluido em um recipiente apropriado. Processe a amostra novamente.
5003 Nível do fluido do frasco muito baixo	O frasco não contém fluido suficiente para processar corretamente. (17 ml é o volume mínimo necessário.) A amostra não foi processada. Nenhuma lâmina foi preparada. Se o frasco contiver fluido suficiente antes da remoção de uma alíquota, a alíquota será dispensada. A alíquota será relatada como Concluída no relatório do frasco. Se o frasco não contivesse fluido suficiente antes da tentativa de remoção da alíquota, a alíquota não teria sido removida. O frasco será relatado como Falhou no relatório do frasco.	O frasco vazou. Erro no sistema pneumático. Erro de preparação resultando em fluido insuficiente.	Examine o frasco para certificar-se de que não esteja vazando. Coloque a amostra em outro frasco se ele estiver danificado. Verifique se o nível de fluido do frasco de amostra está entre 17 ml e 21 ml. Adicione solução PreservCyt se o nível estiver abaixo da linha fosca do frasco. Não encha além da linha fosca. Processe a amostra novamente.
5004 Obstrução no frasco	O filtro ou a ponteira da pipeta encontra resistência ao se mover para dentro do frasco. O frasco será relatado como Falhou no relatório do frasco.	Possível objeto deixado no frasco, como um dispositivo de coleta.	Examine o frasco para ver se há algum objeto estranho nele. Não processe um frasco que tenha um objeto estranho dentro.

Tabela 9.1 Erros de processamento da amostra

Erro	Descrição	Possível causa	Ação corretiva
5005 Amostra muito densa	A amostra é muito densa para que o processador prepare uma lâmina satisfatória. Esta mensagem é apenas uma notificação; a lâmina foi processada e pode ser adequada.	A amostra é muito densa para que o processador prepare uma lâmina satisfatória.	Isto se aplica somente a amostras não ginecológicas. Agite ou misture no vórtex a amostra por 8 a 12 segundos. Em seguida, dilua a amostra em 20:1. Coloque 1 ml de amostra em um novo frasco de solução PreservCyt e processe novamente.
5006 A amostra está diluída	Esta mensagem de erro indica que toda a amostra foi utilizada na preparação da lâmina. Esta mensagem é apenas uma notificação; a lâmina foi processada e pode ser adequada.	Esta mensagem geralmente indica um problema com a amostra coletada, e não um problema com o processador e seus mecanismos.	Lâminas ginecológicas - Se a lâmina for satisfatória para fins de triagem, nenhuma outra ação será necessária. Se a lâmina for inadequada, siga o procedimento do laboratório para relatar amostras insatisfatórias. Lâminas não ginecológicas - Se houver material de amostra adicional disponível, prepare outra lâmina com mais células, se possível.
5007 Falha ao ler a ID da lâmina	Não foi possível ler a ID da lâmina ou ela tem um formato inválido. A amostra não foi processada. Nenhuma lâmina foi preparada. Uma alíquota não foi removida. A ID do frasco não constará do relatório do frasco.	Lâmina presente sem etiqueta ou com etiqueta danificada. Desalinhamento mecânico ou falha do leitor.	Certifique-se de que a lâmina esteja etiquetada corretamente. Consulte o “Etiquetas de frascos adesivas” na página 7.8. Verifique os parâmetros da etiqueta da lâmina nas configurações de Opções de administração para ver se a ID da lâmina corresponde à configuração do processador. Consulte “Etiquetas de lâmina” na página 6.26 e “Configurar a ID da lâmina” na página 6.53. Certifique-se de que nada esteja bloqueando o leitor de ID da lâmina (consulte a Figura 8-2). Digite a ID da lâmina novamente com o scanner de código de barras ou manualmente, com o teclado. Entre em contato com Suporte técnico se o problema persistir.

**Tabela 9.1 Erros de processamento da amostra**

Erro	Descrição	Possível causa	Ação corretiva
5008 A ID da lâmina não corresponde à ID da citologia	A ID da lâmina foi lida e comparada com a ID do frasco. A ID do lâmina não corresponde à ID do frasco conforme configurado no processador. A amostra não foi processada. Nenhuma lâmina foi preparada. Uma alíquota não foi removida. A ID do frasco não constará do relatório do frasco.	Foi inserido uma ID ou um código de barras incorreto. A etiqueta da lâmina está no formato errado. As configurações das Opções de administração estão definidas com um esquema de etiquetagem de frasco/lâmina que não é o correto para o laboratório.	Certifique-se de que a lâmina e o frasco corretos sejam usados. Para frascos com mais de uma ID, certifique-se de que a ID correta seja inserida como ID de citologia. Verifique o parâmetro Formato da etiqueta nas configurações das Opções de administração para ver se ele corresponde ao tipo de etiqueta da lâmina que está sendo usado. Consulte “Etiquetas de lâmina” na página 6.26 e “Configurar a ID da lâmina” na página 6.53. Insira novamente a ID da lâmina.
5009, 5010 Filamento ou obstrução detectada durante a coleta da alíquota	O processador tentou remover uma alíquota do frasco e detectou um filamento na amostra que impede a aspiração adequada da pipeta. A amostra não foi processada. Nenhuma lâmina foi preparada. Uma alíquota não foi removida. O frasco será relatado como Falhou no relatório do frasco.	A amostra tem muito material para a pipeta aspirar corretamente.	Tente processar a amostra novamente, com uma nova ponteira de pipeta. Se falhar uma segunda vez, considere pipetar a amostra manualmente (não no processador).

SEÇÃO
C

ERROS DE MANUSEIO DE MÍDIA

Erros de manuseio de mídia são erros dos quais o sistema é capaz de se recuperar com intervenção do usuário. Os erros ocorrem durante o processamento de uma amostra. Quando o sistema encontra uma condição de erro, o processo é interrompido (é encerrado ou pausado, dependendo da causa) e sinaliza o erro por meio de uma mensagem na interface do usuário e emitindo um alarme sonoro, caso este esteja habilitado. Alguns erros podem ser detectados no início do processamento e precisam ser resolvidos antes que o processamento possa começar.

Siga as instruções na tela sensível ao toque do processador para tentar resolver o erro e continuar o processamento. Se o mesmo erro de manipulação de mídia ocorrer após a intervenção do usuário, o processamento será interrompido, o erro será relatado como um Evento do sistema e o processador entrará no Modo restringido. Consulte a “Eliminar um erro do sistema” na página 9.15.

Em alguns erros de manuseio de mídia, pode ser útil usar o recurso **Remover meios** para ver e alcançar um filtro, lâmina, ponteira de pipeta, frasco, tampa de frasco ou tubo.

Detecção de filtro

Se o processador ThinPrep Genesis não detectar um novo filtro não perfurado no início do processo “Lâmina” ou “Alíquota + Lâmina”, uma mensagem solicitará que o usuário verifique se um novo filtro foi carregado. A detecção do filtro pode levar até 15 segundos. Os botões da tela de carregamento não estão disponíveis durante a detecção do filtro.

1. Pressione **Cancelar** para parar e verificar. Abra a porta e verifique se um novo filtro está carregado corretamente ou carregue um novo filtro no encaixe do filtro.
2. Pressione o botão **Continuar**.

Observação: se a opção “Auto-início com fecho da porta” estiver habilitada, o processo será iniciado quando a porta for fechada e o botão **Continuar** não estará disponível.

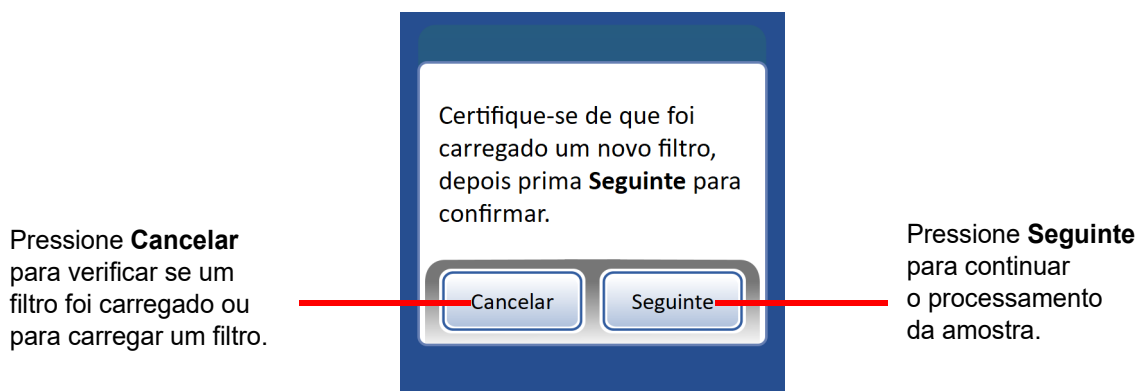


Figura 9-1 Confirme se um filtro está carregado no processador

3. Se a mensagem aparecer novamente quando um novo filtro não perfurado for instalado, pressione **Seguinte** para continuar.

Remover meios

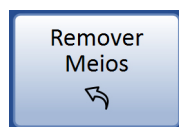
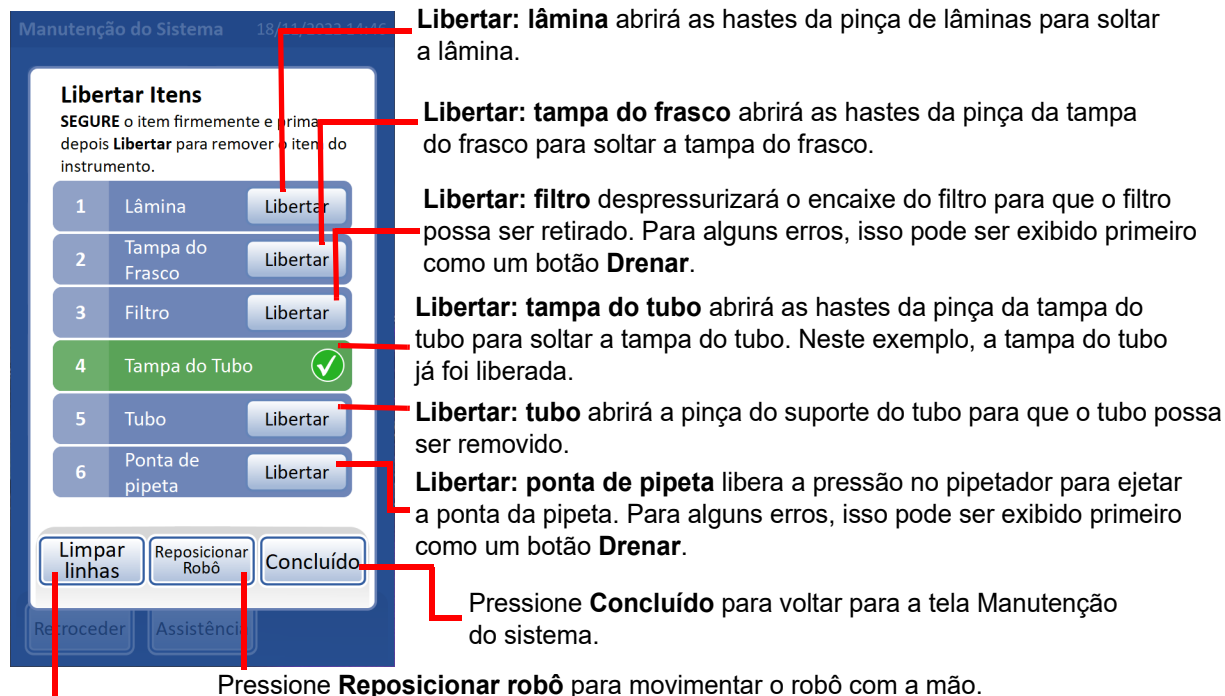


Figura 9-2 Botão Remover meios

Para alguns erros do sistema, pode ser necessário remover uma lâmina, tampa de frasco, filtro, tampa de tubo, tubo ou ponteira de pipeta que possam ter sido deixados no processo. No Menu principal, pressione **Opções de administração**, depois **Manutenção do sistema** e depois **Remover meios**. A tela fornece botões que liberarão a pressão exercida sobre a mídia para remoção. Consulte a Figura 9-3.

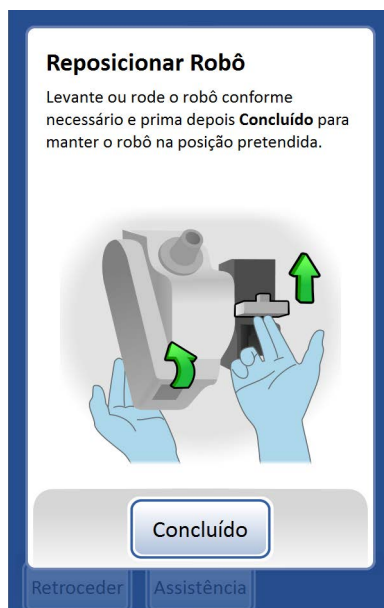
Observação: a mídia cairá assim que a pressão for liberada. Segure o item antes de pressionar o botão para que ele não caia.



A opção **Limpar linhas** envia ar através da tubulação pneumática conectada ao encaixe do filtro como uma atividade de manutenção do instrumento. O botão **Limpar linhas** não é exibido quando a tela **Remover meios** é resultante de um erro.

Figura 9-3 Tela Remover meios

Como o robô se move para cima e para baixo e gira durante o processamento, dependendo de quando o erro ocorreu a mídia deixada no processador pode ser de difícil visualização ou alcance. Use o botão **Reposicionar robô** para baixar, levantar ou girar suavemente o robô manualmente. A alça cinza à direita do robô poderá ajudar a reposicioná-lo, especialmente se ele tiver parado em uma posição muito baixa.



Depois de pressionar o botão **Reposicionar robô**, empurre cuidadosamente o robô para girá-lo, levá-lo ou baixá-lo. O robô gira nos sentidos horário e anti-horário.

Pressione **Concluído** nesta tela para manter o robô na nova posição. Remova todas as mídias.

Figura 9-4 Reposicionar robô

Observação: existe um caso especial. Se ocorrer um erro enquanto a ponteira da pipeta estiver imersa no frasco, será impossível usar o recurso Reposicionar robô porque a pipeta estará apontada para um frasco aberto sem espaço suficiente para movimentar o pipetador (erro 6061, consulte a Figura 9-5). Nesse caso, desligue o processador e, quando a energia do processador estiver desligada, movimente o robô para cima. Ligue o processador. O botão **Reposicionar robô** só estará disponível depois que o pipetador for apontado para longe do frasco.

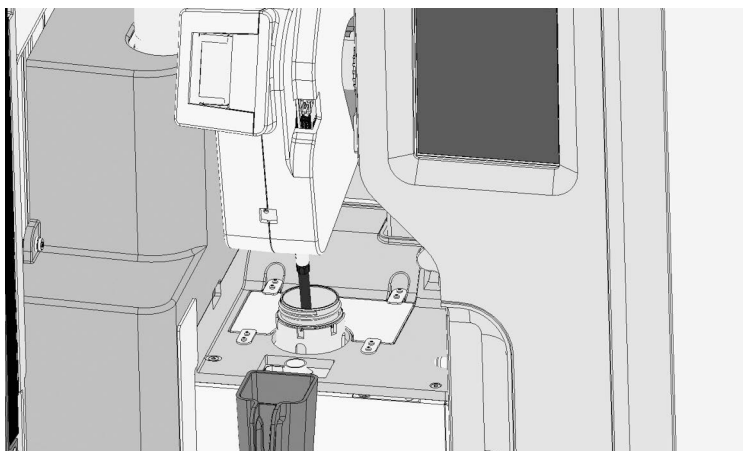
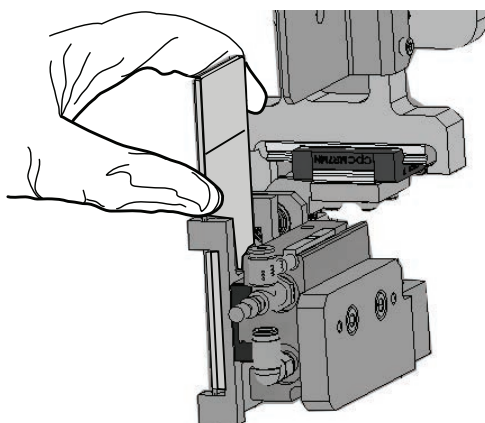


Figura 9-5 Movimentar o pipetador para evitar o frasco

Liberar lâmina

Observação: localize a lâmina antes de pressionar o botão de liberação.

Uma lâmina pode estar localizada na pinça de lâminas do braço de transporte de lâminas. As pinças de lâminas permanecem fechadas após a coleta da lâmina até que ela seja colocada no banho fixador ou devolvida ao alojamento de lâminas. Para soltar a lâmina da pinça, segure a lâmina de forma que ele não caia e pressione o botão **Libertar: lâmina**.



Segure a lâmina remanescente nas pinças de lâmina. Pressione **Libertar: lâmina** e as pinças liberam a lâmina.

Figura 9-6 Liberar lâmina

Liberar a tampa do frasco

As hastes da pinça da tampa do frasco permanecem fechadas em uma condição de erro para que a tampa do frasco não caia. Segure a tampa do frasco e pressione o botão **Libertar: tampa do frasco** para abrir a pinça e remover a tampa do frasco. Consulte a Figura 9-7.

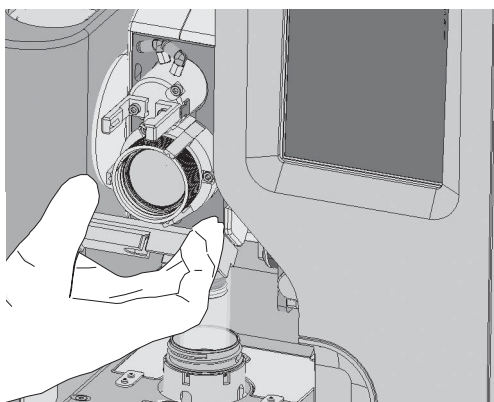


Figura 9-7 Liberar a tampa do frasco

Observação: se a tampa do frasco não estiver na pinça, ela poderá ter caído no piso da área de processamento. Se for o caso, recupere a tampa e tampe manualmente o frasco.

Liberar filtro

O encaixe do filtro mantém uma leve pressão no filtro depois que ele é coletado para evitar que ele caia. Para remover um filtro que ficou no encaixe do filtro, pressione o botão **Libertar: filtro**. Em seguida, retire o filtro com cuidado.

Se o erro ocorreu enquanto o filtro tinha fluido, gire o robô para que o filtro fique acima do frasco sem tampa. Com o filtro no lugar, segure-o e pressione o botão **Drenar** na tela Remover meios. Despeje o fluido do filtro no frasco abaixo.

Cuidado: nunca remova à força um filtro do encaixe sem liberar a pressão do sistema. Podem ocorrer danos no processador.

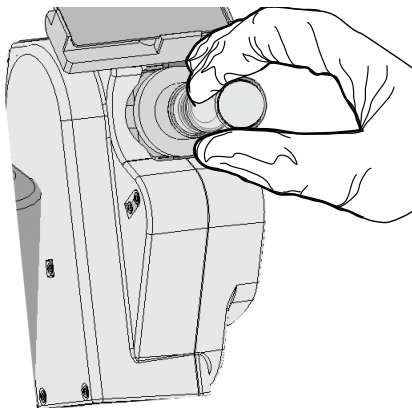
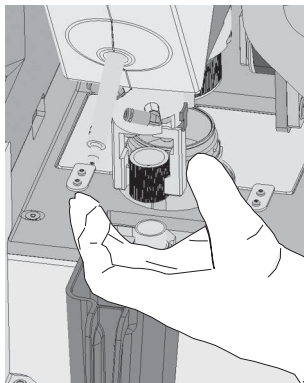


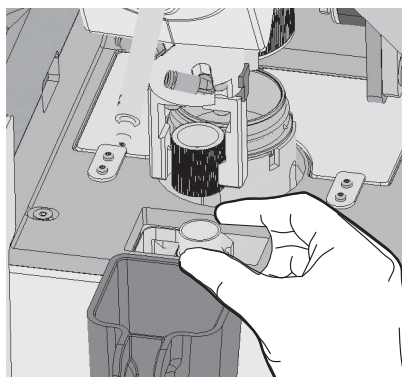
Figura 9-8 Libertar filtro

Liberar tampa do tubo

As hastes da pinça da tampa do tubo permanecem fechadas em uma condição de erro, de modo que a tampa do tubo não caia. Segure a tampa do tubo e pressione o botão **Libertar: tampa do tubo** para abrir a pinça e remover a tampa do tubo. Consulte a Figura 9-9.

**Figura 9-9 Liberar tampa do tubo****Liberar tubo**

A pinça de tubos do suporte de tubos permanece fechada em uma condição de erro, de modo que o tubo permanecerá imóvel. Segure o tubo e pressione o botão **Libertar: tubo** para abrir a pinça e remover o tubo. Consulte a Figura 9-10.

**Figura 9-10 Liberar tubo****Liberar ponteira de pipeta**

O pipetador mantém uma leve pressão na ponteira da pipeta depois que ela é coletada para evitar que ela caia.

Se o erro ocorreu enquanto a ponteira da pipeta continha fluido, gire o robô de modo que a ponteira da pipeta fique acima do frasco sem tampa. Com a ponteira da pipeta posicionada, segure-a e pressione o botão **Drenar** na tela Remover meios. Despeje o fluido da ponteira da pipeta no frasco abaixo.

Para remover uma ponteira de pipeta que ficou no pipetador, segure a ponteira da pipeta e pressione o botão **Libertar: ponteira da pipeta**. Em seguida, o processador retrainará a extremidade do pipetador para ejetar a ponteira da pipeta.

Cuidado: nunca remova à força a ponteira da pipeta do pipetador sem liberar a pressão do sistema, pois podem ocorrer danos no processador.

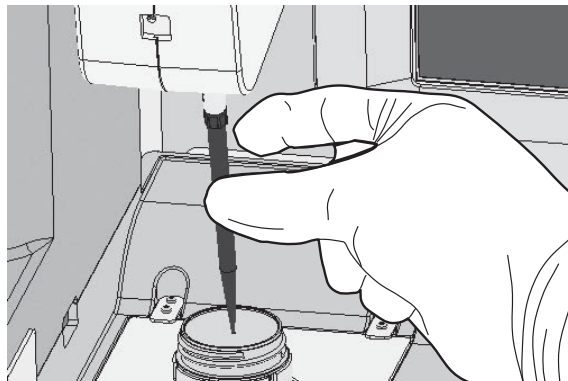


Figura 9-11 Liberar ponteira de pipeta

Limpar as linhas

O botão **Limpar linhas** envia ar através do tubo pneumático conectado ao encaixe do filtro, movimentando as gotas de umidade que possam estar no tubo. Isto é descrito no Capítulo 8, “Manutenção”.

Tabela 9.2 Erros de manuseio de mídia

Erro	Descrição	Possível causa	Ação corretiva
6100, 6102, 6103 Erro de manuseio do frasco	O processador não girou, não destampou nem tampou novamente o frasco corretamente.	Obstrução no caminho do mecanismo de dispersão ou robô. Tampa do frasco danificada. Pinça do frasco danificada. Mau funcionamento do processador.	Remova qualquer obstrução. Inspecione a tampa do frasco. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6101 Falha ao apertar a tampa do frasco	O processador não apertou a tampa do frasco corretamente.	Tampa do frasco danificada. Pinça do frasco danificada. Mau funcionamento do processador.	Inspecione a tampa do frasco. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6103 Falha ao abrir o frasco	O processador não removeu completamente a tampa do frasco.	Interferência física na remoção da tampa. Tampa do frasco danificada. Pinça do frasco danificada. Mau funcionamento do processador.	Examine os frascos para ver se há alguma razão evidente para a falha na abertura (como o plástico envolvente não ter sido removido do frasco). Solte e aperte novamente a tampa e processe novamente. Inspecione a tampa do frasco. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.

Tabela 9.2 Erros de manuseio de mídia

Erro	Descrição	Possível causa	Ação corretiva
6150, 6152, 6153 Erro de manuseio de lâmina	O processador falhou ao transferir um lâmina não utilizada entre o alojamento de lâminas e a pinça de lâminas ou falhou ao mover o robô adequadamente para manusear uma lâmina não utilizada.	Lâmina danificada. ADVERTÊNCIA: Vidro Tenha cuidado ao manusear lâminas de vidro. Obstrução na alojamento de lâminas. Mau funcionamento da pinça de lâminas.	Inspeccione a lâmina não utilizada para verificar se há danos e substitua-a, se estiver danificada. Limpe pó de vidro e resíduos do alojamento de lâminas e das pinças de lâminas. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6151 Lâmina não presente nas pinças	O processador não conseguiu detectar uma lâmina nas pinças de lâminas.	Lâmina danificada. A lâmina não está posicionada corretamente no alojamento de lâminas. Mau funcionamento do sensor.	Inspeccione a lâmina não utilizada para verificar se há danos e substitua-a, se estiver danificada. Limpe pó de vidro e resíduos do alojamento de lâminas e das pinças de lâminas. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6154 Presença inesperada de lâmina ou filtro	Uma lâmina ou filtro foi carregado no processador e a opção "Aliquota" foi selecionada como o item a ser processado. Lâminas e filtros não são utilizados no processo de aliquota.	Uma lâmina ou um filtro foi inadvertidamente deixado no processador no início do processo de aliquota.	Remova a lâmina ou filtro e comece a processar a aliquota.
6200, 6201, 6202, 6204, 6205, 6206 Erro de manuseio do filtro	O processador não movimentou o filtro no encaixe do filtro, não detectou o filtro ou não posicionou o filtro para transferir a amostra líquida do filtro de volta para o frasco.	Mau funcionamento do encaixe do filtro. Mau funcionamento do sistema pneumático. Falha do processador em posicionar corretamente o filtro.	Use o recurso Remover meios para drenar e/ou remover o filtro. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6203 Filtro usado ou não presente	O processador tentou detectar a presença de um filtro e não detectou um filtro intacto.	Nenhum filtro no encaixe do filtro. O filtro presente no encaixe do filtro está danificado ou perfurado. Erro na detecção do filtro.	Coloque um novo filtro no encaixe do filtro. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6207 Falha na preparação para a limpeza de linhas	O processador não conseguiu movimentar o robô para a posição correta para limpar linhas.	Obstrução do robô.	Verifique se há algo bloqueando o robô. Verifique se há alguma tampa de tubo ou de frasco caída que possa impedir o movimento normal. Remova a obstrução. Processe a amostra novamente. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6208 Erro na limpeza de linhas	O processador não conseguiu limpar linhas devido a um erro no sistema pneumático.	Mau funcionamento do sistema pneumático.	Tente o processo Limpar linhas novamente. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.



Tabela 9.2 Erros de manuseio de mídia

Erro	Descrição	Possível causa	Ação corretiva
6250, 6251, 6252 Erro de manuseio do tubo	O processador não conseguiu segurar e soltar corretamente o tubo ou a tampa do tubo durante o processamento.	Tubo removido durante o processamento. Tampa do tubo caída ou danificada Uma falha mecânica impediu a abertura do tubo ou o pinçamento do tubo.	Verifique se há alguma tampa de tubo ou de frasco caída que possa impedir o movimento normal. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6300, 6301, 6203, 6304, 6305, 6306, 6307, 6309, 6310, 6311 Erro de manuseio da pipeta	O processador não conseguiu mover o robô, não conseguiu mover o suporte de ponteiros de pipeta, não conseguiu coletar as ponteiros de pipeta do suporte de ponteiros de pipeta ou não conseguiu liberar uma ponteira de pipeta usada no copo de descarte de ponteiros de pipeta.	Obstrução do robô, da área de armazenamento de ponteiros de pipeta, do frasco ou do copo de descarte de ponteiros de pipeta. A ponteira da pipeta está danificada. Mau funcionamento do processador.	Verifique se existe algo bloqueando o robô ou a área de armazenamento de ponteiros de pipeta. Verifique se as ponteiros de pipeta estão firmemente encaixadas no suporte. Examine o frasco para ver se há algum objeto estranho nele. Remova a obstrução. Examine o copo de descarte de ponteiros de pipeta para ver se há algum objeto estranho nele. Remova a obstrução. Processe a amostra novamente. Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.
6308 Nenhuma ponteira de pipeta detectada	O processador não conseguiu detectar qualquer ponteira de pipeta no suporte de ponteiros de pipeta.	O suporte de ponteiros de pipeta está sem ponteiros. O suporte de ponteiros de pipeta foi removido do processador. Erro do sensor.	Reabasteça as ponteiros de pipetas no suporte de ponteiros de pipeta. Devolva o suporte de ponteiros de pipeta ao processador. (Consulte "Carregar as pontas de pipeta" na página 7.19) Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.

SEÇÃO
D

ERROS DO SISTEMA

Erros do sistema são erros dos quais o processador ThinPrep Genesis não é capaz de se recuperar sem a intervenção do usuário. O processo atual é encerrado e o sistema tenta relatar o erro. Um erro de sistema é um erro que provavelmente exigirá assistência técnica de campo. Um usuário pode escolher ou ser instruído a reiniciar o sistema. O erro é relatado no registro de erros.

Eliminar um erro do sistema

Quando um erro do sistema tiver sido detectado, o sistema geralmente:

- Afastará os mecanismos, destrancará a porta e retornará ao estado inativo.
- Exibirá a mensagem de erro e soará o alarme, se tiver sido habilitado (consulte a Figura 9-12). O sistema tentará se recuperar (um minuto ou menos).

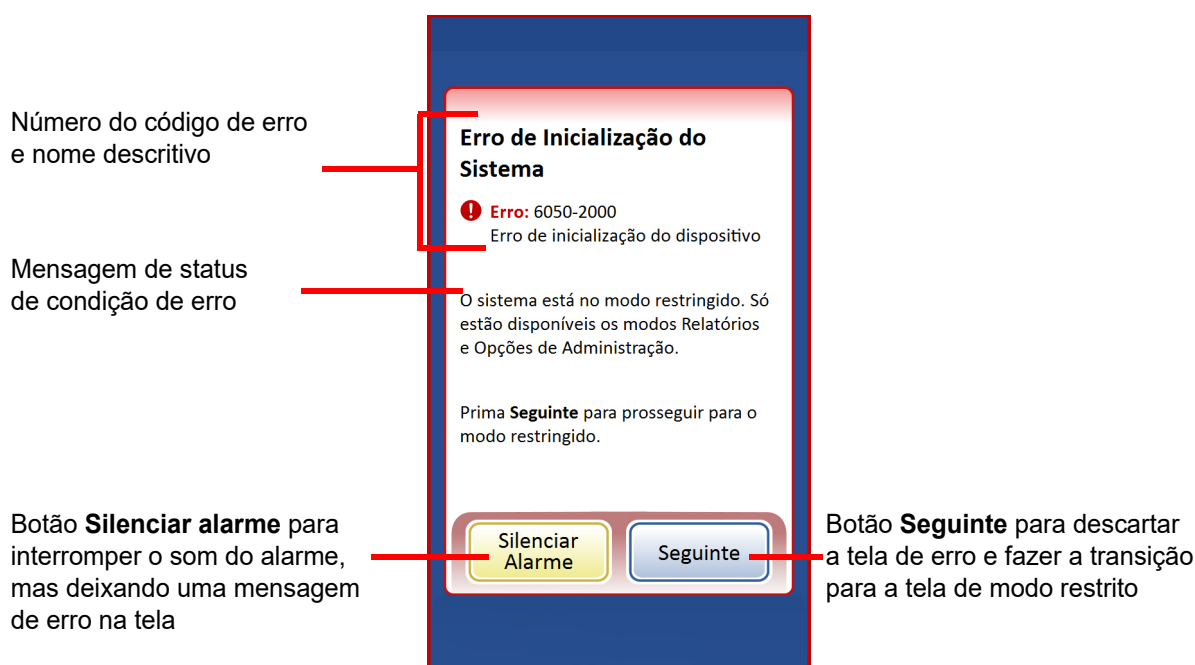


Figura 9-12 O sistema detectou um erro

Se o sistema não puder se recuperar, ele tentará movimentar os mecanismos para fora do caminho, desligará os motores do robô para que o operador possa movimentar facilmente uma lâmina, um filtro, uma ponteira de pipeta, um tubo ou um frasco. A porta será destrancada para acesso do usuário.

Modo restrito

Se o processador não puder se recuperar totalmente de uma condição de erro, o aplicativo passará para o modo restrito. Isso permitirá que o operador acesse algumas funções, mas o sistema não poderá processar amostras até que o erro seja eliminado. Depois de reconhecer a mensagem de erro, a interface do usuário exibe o **Menu principal**. O botão **Relatórios** está disponível, onde você pode revisar ou baixar o relatório Eventos do sistema (que terá capturado o código de erro). Na tela Relatórios, você também pode usar o botão **Reunir diagnósticos** quando solicitado pelo setor de assistência técnica. O botão de acesso **Opções de admin.** está disponível e, em Opções de administração, o botão **Encerrar** está disponível para reiniciar o processador, o que geralmente elimina um erro do sistema.

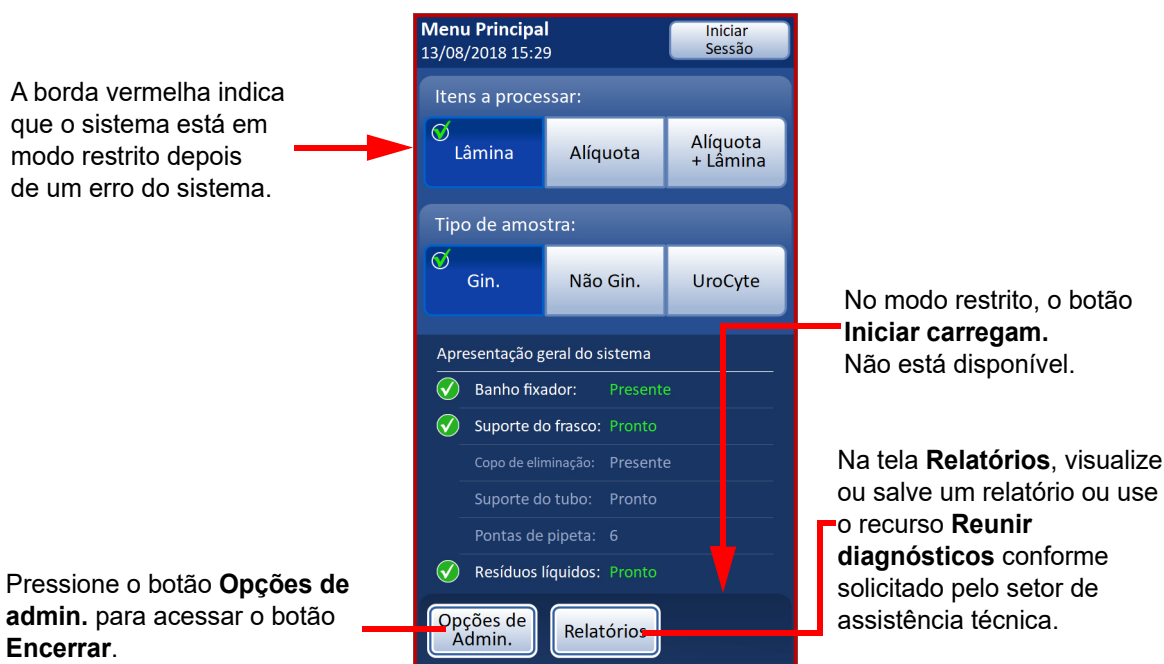


Figura 9-13 Modo restrito, tela Menu principal

Para recuperar o sistema de um erro que exija desligamento, pressione o botão **Encerrar**.

Aguarde até que o computador desligue (espere até que a interface da tela sensível ao toque fique em branco). Em seguida, desligue o interruptor de alimentação na parte traseira do processador. Depois de alguns segundos com o processador totalmente desligado, ligue-o novamente e deixe-o inicializar. A tela principal deverá ser exibida quando o sistema estiver pronto para processar.

Se a tela de modo restrito for exibida após a reinicialização, entre em contato com Suporte técnico. O setor de assistência técnica da Hologic pode solicitar um relatório Reunir diagnósticos. Consulte o “Reunir diagnósticos” na página 6.66.

Travamento de lâminas na impressora de lâminas

Se a impressora de lâminas travar, pressione o botão de ejeção de lâminas para tentar ejetar a lâmina.

Se a impressora de lâminas não tiver puxado a lâmina para fora do cartucho de lâminas, remova o cartucho de lâminas. Com as mãos enluvadas, abra o cartucho de lâminas e separe as lâminas que estiverem grudadas. Se o cartucho de lâminas estiver cheio ou quase cheio de lâminas, remova algumas lâminas de modo que o cartucho de lâminas fique aproximadamente um terço cheio. Feche o cartucho de lâminas, recoloque-o na impressora de lâminas e pressione o botão de ejeção de lâminas.

Se a lâmina travada ainda estiver na impressora, mas não no cartucho de lâminas, abra a tampa da impressora de lâminas e remova a fita da impressora de lâminas. Remova o cartucho de lâminas. Verifique se há alguma lâmina na área do cartucho. Verifique se há alguma lâmina embaixo da fita da impressora de lâminas.

Com a tampa aberta, inverta o movimento dos rolos deslizantes pressionando e segurando o botão de alimentação. Remova a lâmina quando for fácil acessá-la. Pressionar o botão de ejeção da lâmina também pode levar a lâmina para uma posição de fácil acesso.

Mantenha o rolo de entrada da impressora de lâminas limpo para evitar que as lâminas travem. Consulte o “Limpar o rolo de entrada da impressora de lâminas” na página 8.11.

Se houver alguma lâmina quebrada na impressora de lâminas que não possa ser removida conforme descrito acima, resíduos da lâmina poderão cair na bandeja metálica na parte inferior da impressora de lâminas. Deslize a bandeja metálica para a esquerda ou para a direita para removê-la. Remova todos os resíduos. Deslize a bandeja de volta para a posição. O orifício da aba da bandeja se alinha com o parafuso do lado esquerdo da impressora. Certifique-se de que o furo e o parafuso estejam alinhados para travar a bandeja no lugar.

Fita da impressora de lâminas quebrada

Se a fita da impressora de lâminas se romper, ela poderá ser presa do rolo de alimentação da fita para o rolo de destino com um pedaço de fita adesiva.

Abra a tampa da impressora de lâminas. Gire o rolo de alimentação da fita de modo que a fita fique acima da parte superior do rolo de alimentação. Cole um pedaço de fita adesiva na ponta da fita, com o lado adesivo voltado para baixo.

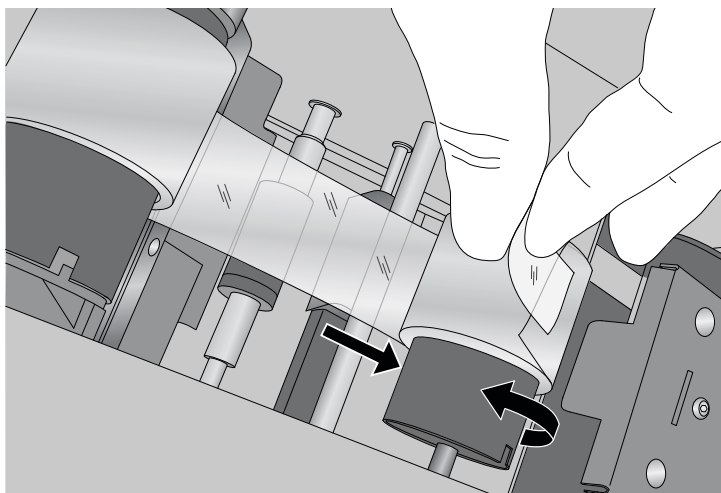


Figura 9-14 Reparar uma fita rompida na impressora de lâminas

Passa a fita de alimentação por baixo do rolo de recolhimento. Prenda a fita no rolo de recolhimento. Gire o rolo de recolhimento até que a fita fique esticada. Feche a tampa da impressora.

Se a fita se romper novamente, poderá haver um problema com a impressora de lâminas. Entre em contato com o Suporte técnico da Hologic.

Fita da impressora de lâminas não reconhecida/Cartucho da impressora de lâminas não reconhecido

Se o cartucho de lâminas estiver instalado na impressora de lâminas e a fita de lâminas estiver instalada na impressora de lâminas, mas a luz azul não iluminar o cartucho de lâminas e a impressora não imprimir, verifique se a fita da impressora de lâminas é a fita fornecida pela Hologic. Uma fita errada não funcionará.

Se a fita estiver correta, o chip de cobre do rolo de alimentação azul da fita ou o chip de cobre do cartucho de lâminas pode estar muito sujo para a impressora de lâminas reconhecê-lo. Remova a fita e o cartucho de lâminas da impressora de lâminas. Limpe o chip de cobre da parte azul do rolo de alimentação da fita com um pano sem fiapos umedecido com álcool isopropílico. Limpe o chip de cobre do cartucho de lâminas com um pano sem fiapos umedecido com álcool isopropílico.

Se o erro não for resolvido, entre em contato com Suporte técnico.

Códigos de erro

Um erro tem um código de erro de duas partes associado a ele. Os quatro primeiros dígitos representam a categoria do erro e os caracteres seguintes representam o status do dispositivo eletromecânico específico no momento em que a falha ocorreu. Consulte a Figura 9-15.

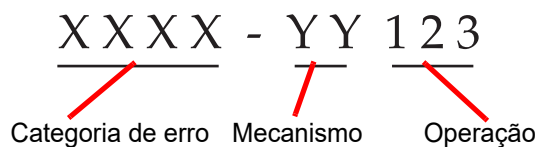


Figura 9-15 Código de erro do sistema

Os códigos de erro serão registrados no relatório Histórico de erros. O relatório exibe os últimos 100 erros, mas mantém até 3 anos no banco de dados do sistema.

Na maioria dos casos, a caixa de diálogo Remover meios será exibida. Verifique se os mecanismos estão limpos e inicie um novo lote.

Se o erro não for eliminado, entre em contato com o Suporte técnico.



SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.

10. Fixação, coloração e colocação de lamelas

10. Fixação, coloração e colocação de lamelas

Capítulo Dez

Fixação, coloração e colocação de lamelas

SEÇÃO A

INTRODUÇÃO

A seguir é apresentada uma descrição dessas *diretrizes recomendadas* para procedimentos de fixação, protocolos de coloração e métodos de colocação de lamelas.

Observação: existe uma grande variação entre os laboratórios quanto aos métodos de fixação, coloração e colocação de lamelas empregados para amostras citológicas. As características de camada fina das lâminas preparadas pelo processador ThinPrep™ permitem uma avaliação precisa dos efeitos dessas diferenças nos protocolos e permitem que a equipe do laboratório otimize seus métodos seguindo as diretrizes gerais fornecidas nesta seção. Essas diretrizes são recomendações e não devem ser consideradas requisitos absolutos.

SEÇÃO
B

FIXAÇÃO

O processador ThinPrep Genesis deposita lâminas preparadas em um banho fixador que contém álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%. Use o procedimento a seguir para fixar preparações de lâminas de microscópio ThinPrep.

1. Remova cada lâmina depois que ela for depositada no banho fixador no processador ThinPrep Genesis.
2. Coloque a lâmina em um suporte para várias lâminas e deposite o suporte em um banho fixador contendo álcool reagente a 95% ou álcool etílico a 95%. Para minimizar a exposição das lâminas de microscópio ThinPrep ao ar:
 - Ao transferir as lâminas de microscópio ThinPrep do banho fixador para o recipiente fixador de várias lâminas, execute esta operação rapidamente.
 - Se as lâminas de microscópio ThinPrep forem transferidas para um suporte de coloração, tome cuidado para que as lâminas ThinPrep permaneçam continuamente imersas no fixador.
3. **Lâminas ginecológicas:** as lâminas de microscópio ThinPrep devem ser fixadas pelo menos por 10 minutos antes da coloração.

Lâminas não ginecológicas: as lâminas de microscópio ThinPrep devem ser fixadas pelo menos por 10 minutos antes da coloração ou da aplicação de spray fixador.

Observação: algumas lâminas não ginecológicas cairão em um banho seco ou em uma solução PreservCyt, dependendo do tipo que estiver sendo executado.

Para lâminas ginecológicas para uso com o sistema de imagens ThinPrep™: as lâminas de microscópio ThinPrep devem ser fixadas pelo menos por 10 minutos antes da coloração.

SEÇÃO
C

COLORAÇÃO

As diretrizes gerais para a coloração de lâminas ThinPrep são:

- Os tempos de coloração podem ser diferentes e podem precisar de ajustes para lâminas ThinPrep em comparação com preparações convencionais.
- O uso de concentrações graduadas de álcool no processo de coloração minimizará a distorção celular e a possível excreção celular.
- O uso de soluções corantes azuis suaves e de banhos de ácido diluído otimizará a coloração nuclear e minimizará a possível excreção celular.

Protocolo de coloração:

Um protocolo de coloração recomendado para lâminas ThinPrep é anexado. Esse protocolo incorpora as diretrizes gerais de coloração indicadas acima e as seguintes recomendações específicas:

1. Se as lâminas tiverem sido fixadas por spray, remova o spray fixador mergulhando as lâminas em um fixador laboratorial padrão pelo menos por 10 minutos.
2. Faça a coloração das lâminas ThinPrep com corantes Papanicolau modificados padrão de acordo com os procedimentos de rotina do fabricante, com ajustes às diretrizes gerais para coloração de lâminas ThinPrep indicadas acima.
3. Os tempos de coloração padrão para lâminas ThinPrep podem ser diferentes dos tempos para lâminas convencionais. Pode ser necessário aumentar ou diminuir esses tempos. É recomendável que os tempos de coloração sejam otimizados de acordo com os procedimentos operacionais padrão do laboratório. Essas diferenças podem exigir a coloração das lâminas ThinPrep e das lâminas convencionais separadamente.

4. A Hologic recomenda minimizar a exposição das lâminas a soluções ácidas ou básicas fortes, pois isso pode resultar em excreção celular. A seguir, são mostradas as concentrações máximas recomendadas de algumas soluções:
 - Ácido clorídrico (HCl) 0,025%
 - Banhos de carbonato de lítio (corante azul) 10 mg por litro¹
 - Ácido acético 0,1%
 - Hidróxido de amônio 0,1%
5. Evite o uso de soluções salinas fortes, como o substituto para água de torneira de Scott. A Hologic recomenda o uso de uma solução diluída de carbonato de lítio ou uma solução de hidróxido de amônio como solução corante azul.
6. Durante o processo de hidratação e desidratação, use concentrações graduadas de álcool, por exemplo, a 50% ou 70%. Isso reduz o potencial de choque osmótico e possível excreção celular durante a coloração.
7. O nível da solução do banho deve ser suficiente para cobrir completamente as lâminas durante todo o ciclo de coloração para reduzir a possibilidade de excreção celular.
8. As lâminas devem ser agitadas pelo menos por 10 imersões em cada banho.

Para lâminas ginecológicas destinadas ao uso com o sistema de imagem ThinPrep, consulte os protocolos de coloração recomendados encontrados no Manual do usuário do ThinPrep Stain.

1. Consulte Bales, CE. e Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3ª Edição. Filadélfia: JB Lippincott. Volume. II: páginas 1187 a 1260 para obter detalhes

Tabela 10.1 Protocolo de coloração recomendado pela Hologic

	Solução	Tempo
1.	Álcool reagente a 70%	1 minuto com agitação
2.	Álcool reagente a 50%	1 minuto com agitação
3.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	1 minuto com agitação
4.	Hematoxilina I Richard-Allan	30 segundos com agitação*
5.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
6.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	15 segundos com agitação
7.	Clarificante (ácido acético glacial a 0,025%)	30 segundos com agitação
8.	H ₂ O destilada (dH ₂ O)	30 segundos com agitação
9.	Reagente corante azul (10 mg LiCarb/1 l)	30 segundos com agitação
10.	Álcool reagente a 50%	30 segundos com agitação
11.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
12.	Cyto-Stain™ Richard-Allan Scientific™	1 minuto com agitação
13.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
14.	Álcool reagente a 95%	30 segundos com agitação
15.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
16.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
17.	Álcool reagente a 100%	30 segundos com agitação
18.	Xileno	1 minuto com agitação
19.	Xileno	1 minuto com agitação
20.	Xileno	3 minutos com agitação
21.	Lâminas de lamela	

* O tempo pode variar de acordo com a preferência do laboratório.

SEÇÃO
D

COLOCAÇÃO DE LAMELAS

Cada laboratório deve avaliar sua escolha do meio de montagem para garantir a compatibilidade com as lâminas ThinPrep.

A Hologic recomenda o uso de lamelas de 24 mm x 40 mm ou 24 mm x 50 mm.

O material plástico das lamelas usado com a instrumentação de colocação automatizada de lamelas também é aceitável.

Se você for fazer a coloração e a colocação de lamelas para o sistema de imagem ThinPrep, primeiro consulte o Manual do operador do processador de imagem.

Capítulo Onze

Programa de treinamento da solução ThinPrep Pap Test

Objetivo

O Programa de treinamento da solução ThinPrep[™] Pap Test foi desenvolvido pela Hologic para ajudar os laboratórios no processo de conversão do esfregaço de Papanicolau convencional para o ThinPrep Pap Test. A Hologic oferece informações, suporte e treinamento para o processo de conversão, incluindo a comunicação da mudança ao médico, treinamento preparatório em citologia, programa de treinamento na morfologia do ThinPrep Pap Test e diretrizes para ajudar no treinamento de toda a equipe de citologia do laboratório.

Projeto

O treinamento na morfologia foi desenvolvido para comunicar as diferenças entre o esfregaço Papanicolau convencional e o ThinPrep Pap Test. Os participantes usam uma série de módulos de lâminas para se familiarizarem com um espectro de entidades citológicas normais e anormais em amostras de ThinPrep Pap Test.

Este programa é baseado em um processo de aprendizado cumulativo. A interpretação dos critérios morfológicos das amostras de ThinPrep Pap Test exige a revisão e a aplicação de habilidades e conhecimentos de citologia. Uma abordagem sistemática permite uma avaliação frequente do entendimento dos indivíduos sobre as características do ThinPrep. O programa de treinamento incorpora testes prévios e posteriores para avaliar o progresso do aprendizado.

O treinamento começa com a palestra sobre a morfologia do ThinPrep, que se destina a familiarizar os participantes com a apresentação microscópica de amostras do colo uterino preparadas com o sistema ThinPrep. O formato resume as características morfológicas comuns às entidades diagnósticas específicas descritas no *Sistema Bethesda para Relato de Citologia Cervical (The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology)*¹.

Após a palestra introdutória, um módulo de casos conhecidos de ThinPrep Pap Tests é revisado por todos os participantes. Este módulo apresenta uma ampla variedade de doenças e situações de doenças e fornece ao participante uma referência básica para toda a gama de categorias de diagnósticos que serão encontradas. Uma revisão de casos semelhantes também está incluída. Com o Atlas de Morfologia Ginecológica ThinPrep, que destaca entidades diagnósticas comuns e seus diagnósticos diferenciais, os participantes começarão a reconhecer entidades semelhantes importantes em lâminas do ThinPrep e os critérios que podem ser usados na sua classificação adequada.

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



Uma série de módulos de casos desconhecidos de ThinPrep Pap Test é usada para avaliar o rastreamento do ThinPrep e as habilidades de interpretação de cada participante. Os participantes deverão examinar e diagnosticar cada conjunto de casos e registrar os resultados na folha de respostas fornecida. Uma vez concluídos, os casos e as respostas corretas serão revisados individualmente por cada participante.

Um conjunto final de lâminas de ThinPrep Pap Test desconhecidas será fornecido. Esse conjunto final de lâminas foi modelado de acordo com as diretrizes atuais das Emendas de Melhoria de Laboratórios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments - CLIA) e receberá a pontuação por pessoal designado pela Hologic. A análise bem-sucedida dessas lâminas é necessária para a obtenção de um certificado de conclusão.

As normas do Programa de teste de proficiência CLIA são usadas como diretrizes para o estabelecimento de critérios de pontuação para aprovação/reprovação. Os indivíduos que receberem 90% ou mais na avaliação final estarão qualificados para examinar/interpretar casos de ThinPrep Pap Test e para começar a treinar citotécnicos e patologistas adicionais no laboratório com o monitoramento do supervisor técnico do laboratório, se necessário. Os participantes do programa de treinamento que obtiverem menos de 90% na avaliação final precisarão de treinamento corretivo nos respectivos laboratórios. Esse treinamento envolve o exame/diagnóstico de um módulo adicional de lâminas de ThinPrep Pap Test fornecido pela Hologic e exige uma pontuação de 90% ou mais para a conclusão do Programa de treinamento da solução ThinPrep Pap Test da Hologic.

Treinamento da equipe de citologia

A Hologic apoia o treinamento da equipe de citologia ao fornecer informações e recursos, como lâminas, folhas de respostas e material educacional on-line, para uso pelo laboratório no treinamento de funcionários adicionais. O supervisor técnico do laboratório é o responsável final por garantir treinamento adequado para os indivíduos antes do exame e da interpretação dos casos de ThinPrep Pap Test.

Bibliografia

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



Informações sobre assistência técnica

Endereço corporativo

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

Atendimento ao cliente

Pedidos de produtos, inclusive pedidos permanentes, são feitos por meio de chamadas telefônicas ao setor de Atendimento ao cliente durante o horário comercial. Entre em contato com o representante local da Hologic.

Garantia

Uma cópia da garantia limitada da Hologic e de outros termos e condições de venda pode ser obtida com o setor de Atendimento ao cliente.

Suporte técnico

Para obter suporte técnico, entre em contato com o escritório local da Hologic Technical Solutions ou com o distribuidor local.

Para o esclarecimento de dúvidas sobre problemas com o processador ThinPrep™ Genesis e problemas relativos a aplicações, os representantes do setor de suporte técnico estão disponíveis na Europa e no Reino Unido por telefone de segunda a sexta-feira das 8h às 18h no horário da Europa Central, no e-mail TScytology@hologic.com e pelos números gratuitos listados aqui:

Finlândia	0800 114829
Suécia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Reino Unido	0800 0323318
França	0800 913659
Luxemburgo	8002 7708
Espanha	900 994197
Portugal	800 841034
Itália	800 786308
Holanda	800 0226782
Bélgica	0800 77378
Suíça	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Protocolo para produtos devolvidos

Para devoluções de acessórios e itens consumíveis do processador ThinPrep™ Genesis cobertos por garantia, entre em contato com o setor de suporte técnico.

Os contratos de serviço também podem ser solicitados por meio do setor de suporte técnico.



INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Esta página foi intencionalmente deixada em branco.



Informações sobre encomendas

Endereço de correspondência

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

Endereço para remessas

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

Horário de funcionamento

O horário de funcionamento da Hologic é das 8h30 às 17h30 (horário da Costa Leste dos EUA), de segunda a sexta-feira, exceto feriados.

Atendimento ao cliente

Pedidos de produtos, inclusive pedidos permanentes, são feitos por meio de chamadas telefônicas ao setor de Atendimento ao cliente durante o horário comercial. Entre em contato com o representante local da Hologic.

Garantia

Uma cópia da garantia limitada da Hologic e de outros termos e condições de venda pode ser obtida com o setor de Atendimento ao cliente nos números indicados acima.

Protocolo para produtos devolvidos

Para devoluções de acessórios e itens consumíveis do processador ThinPrep™ Genesis cobertos por garantia, entre em contato com o setor de suporte técnico.



Suprimentos para a aplicação do ThinPrep™ Pap Test (ginecológico)

Item	Descrição	Número do pedido
Kit ThinPrep Pap Test	<p>Materiais para 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Contém:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Frascos de solução PreservCyt para uso com o ThinPrep Pap Test500 Filtros para ThinPrep Pap Test (transparentes)500 Lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas)500 Dispositivos de coleta <p>Configurado com:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Dispositivos de coleta tipo vassoura500 Dispositivos de coleta Cytobrush/espátula	<p>70096-001</p> <p>70096-003</p>
Kit ThinPrep PapTest (para uso com o sistema de imagem ThinPrep)	<p>Materiais para 500 ThinPrep Pap Tests</p> <p>Contém:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Frascos de solução PreservCyt para uso com o ThinPrep Pap Test500 Filtros para ThinPrep Pap Test (transparentes)500 Lâminas de microscópio do sistema de imagem ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas)500 Dispositivos de coleta <p>Configurado com:</p> <ul style="list-style-type: none">500 Dispositivos de coleta tipo vassoura500 Dispositivos de coleta Cytobrush/espátula	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>

INFORMAÇÕES SOBRE ENCOMENDAS



Item	Descrição	Número do pedido
ThinPrep Pap Test Kit para consultório médico	Contém: 500 Frascos de solução PreservCyt para ginecologia Configurado com: 500 Dispositivos de coleta tipo vassoura 500 Dispositivos de coleta Cytobrush/espátula	70136-001 70136-002
ThinPrep Pap Test Kit de laboratório	Contém: 500 Filtros para ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 Lâminas de microscópio ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas)	70137-001
ThinPrep Pap Test Kit de laboratório (para uso com o sistema de imagem ThinPrep)	Contém: 500 Filtros para ThinPrep Pap Test (transparentes) 500 Lâminas de microscópio do sistema de imagem ThinPrep (aproximadamente 500 lâminas)	70664-001
Kit de dispositivos de coleta tipo vassoura	Contém: 500 Dispositivos de coleta tipo vassoura (20 sacos com 25 dispositivos)	70101-001
Kit Cytobrush/espátula de plástico	Contém: 500 Dispositivos de coleta Cytobrush/espátula (20 sacos com 25 pares de dispositivos)	70124-001



Suprimentos para o processador ThinPrep™ Genesis™

Item	Descrição	Número do pedido
Filtro de resíduos	1	50248-001
Manual do operador do processador ThinPrep™ Genesis™	1	MAN-08098-2302
Conjunto de garrafa de resíduos (inclui: tampa, tubulação, filtro e conectores)	1	74002-004
Kit de substituição de tubulação de resíduos	2 tubos pré-cortados para substituição da tubulação de resíduos	70028-001
Banhos fixadores	1 banho	ASY-11451
Impressora de etiquetas de tubos	1	ASY-11355
Impressora de lâminas	1	ASY-11389
Fita sobressalente para impressora de lâminas	Pacote com 6	OEM-01378
Caneta de limpeza para a cabeça de impressão da impressora de lâminas	5 canetas	OEM-01388
Papel de polimento para a cabeça de impressão da impressora de lâminas	1 folha	OEM-01389
Cabeça de impressão sobressalente para impressora de lâminas	Pacote com 1	OEM-01726
Cartucho de lâminas sobressalentes para impressora de lâminas	Pacote com 1	OEM-01376
Pinça de ponta de pipeta Eppendorf de 8 canais	1	ASY-12936
Multi-Mix™ misturador de vórtex em rack	1	*
Almofada absorvente, encaixe do filtro	Pacote com 4	FAB-14505
Almofada absorvente, perfuração do filtro	Pacote com 4	FAB-14626
Copo de descarte de ponteiros de pipeta	1	FAB-14312
Suporte para ponteiros de pipeta	1	FAB-12390
Fusíveis 10 A/250 V	Fusíveis sobressalentes	CKB-00112

* O número do pedido depende dos requisitos de energia específicos de cada país. Entre em contato com o setor de atendimento ao cliente da Hologic.



Suprimentos e soluções para aplicações não ginecológicas

Item	Descrição	Número do pedido
Solução PreservCyt	20 ml em um frasco de 2 oz. 100 frascos/caixa	ASY-14753
	946 ml em uma garrafa de 32 oz. 4 garrafas/caixa	70406-002
Solução CytoLyt	946 ml em uma garrafa de 32 oz. 4 garrafas/caixa	70408-002
	30 ml em um tubo de centrifuga de 50 ml 80 tubos/caixa	0236080
	30 ml em um copo de 120 ml 50 copos/caixa	0236050
Bomba dispensadora	1 bomba para garrafa de um quarto de galão de CytoLyt (32 oz.) Dispensa aproximadamente 30 ml.	50705-001
Filtros não ginecológicos (azuis)	Caixa com 100	70205-001
Kit do sistema ThinPrep UroCyt [™]	100 filtros ThinPrep UroCyt (amarelos) 100 lâminas de microscópio UroCyt (aproximadamente 100 lâminas) 1 frasco de PreservCyt, 100 embalagens 4 frascos de solução CytoLyt (946 ml em um frasco de 32 oz.)	71003-001
Filtros ThinPrep UroCyt (amarelos)	100 filtros por bandeja	70472-001
Lâminas de microscópio ThinPrep UroCyt	100 lâminas por caixa (aproximadamente 500 lâminas)	70471-001
Copos ThinPrep UroCyt PreservCyt	100 copos por caixa	ASY-15311
Lâminas de microscópio ThinPrep Arcless (para colorações IHC)	Caixa, 1/2 grossa (aproximadamente 72 lâminas)	70126-002
Lâminas de microscópio não ginecológicas ThinPrep	100 lâminas por caixa (aproximadamente 100 lâminas)	70372-001



INFORMAÇÕES SOBRE ENCOMENDAS

Ponteiras de pipeta, disponíveis na Tecan, www.tecan.com

Ponteiras de pipeta descartáveis, 1.000 µl, condutivas, com sensor de líquidos	9.600 ponteiras por estojo	10612513
Caixa para apoiar ponteiras de pipeta descartáveis (a base da caixa pode ser usada para apoiar as ponteiras de pipeta quando elas são carregadas na pinça de ponteira de pipeta.)	10 caixas por estojo	30058507

Soluções de injeção disponíveis na Baxter Healthcare Corporation 1-800-933-0303

Injeção de Plasma-Lyte™ A pH 7,4	500 ml	2B2543
Injeção de Plasma-Lyte™ A pH 7,4	1.000 ml	2B2544



Índice

A

A amostra está diluída	9.3
ácido acético glacial	5.33
Advertências, Cuidados e Observações	1.22
alarme sonoro	6.16
alarme, sonoro	6.16
Alimentação	1.20
interruptor de alimentação, impressora de etiquetas de tubos	1.18
interruptor de alimentação, impressora de lâminas	1.17
interruptor de alimentação, processador	2.5
Alíquota	7.34
visão geral	1.1
Alíquota + lâmina	7.37
almofada absorvente	
encaixe do filtro	8.19
perfuração do filtro	8.19
alojamento de lâminas, limpeza	8.3
Amostra diluída	
amostra de muco	5.30
sanguinolenta ou proteica	5.27
Amostra muito densa, não ginecológica	9.3
amostra superficial	5.23
amostras de fluidos	5.6
amostras de muco	5.6, 5.14, 5.18, 5.30
anexar caracteres	6.47
Armazenamento	
frasco	3.2
frasco não ginecológico	3.2
Solução CytoLyt	3.5
Solução PreservCyt	3.2
tubo	3.2
Armazenamento e manuseio, processador	2.4
aspiração por agulha fina	5.6, 5.17
Auto-início com fecho da porta	6.17



B

Banho fixador	6.7
Botão Abanar encaixe do filtro	6.25
Botão Assistência	6.25
Botão Carregar pontas de pipeta	6.24
Botão de tipo de amostra ginecológica	6.7
Botão de tipo de amostra não ginecológica	6.7
Botão de tipo de amostra UroCyte	6.7
Botão Eventos do sistema	6.62
Botão Limpar tela	6.25
Botão Manutenção do sistema	6.23
Botão Remover meios	6.24

C

Cadeia de custódia	6.18
Cancelar o processamento da amostra	7.46
Caracteres finais	6.44
Caracteres iniciais	6.44
Carregamento	
Banho fixador	7.18
ponteiros de pipeta	7.19
Carregar as pontas de pipeta	.ii
Coleta	
Dispositivo de escova/espátula endocervical	4.5
Dispositivo tipo vassoura	4.4
fluidos, FNA	5.17
fluidos, não ginecológicos	5.17, 5.32
Coleta das células	1.13
Colocação de lamelas	10.6
Coloração	10.3
Comunicação com	
impressora de etiquetas de tubos	6.26
impressora de lâminas	6.25
Condições ambientais	1.20
Configuração do sistema	6.10
Auto-início com fecho da porta	6.17
Cadeia de custódia	6.18



data/hora	6.11	
idioma	6.12	
Manutenção do sistema	6.23	
nome do instrumento	6.13	
nome do laboratório	6.12	
som	6.15	
sons de alerta	6.16	
Configurar		
ID da lâmina	6.53	
ID da lâmina, anexar caracteres	6.47	
ID da lâmina, inserir caracteres	6.47	
ID da lâmina, segmento da ID	6.46	
ID da lâmina, substituir caracteres	6.47	
ID do frasco	6.51	
ID do frasco, característica exclusiva, caracteres finais	6.44	
ID do frasco, característica exclusiva, caracteres iniciais	6.44	
ID do frasco, característica exclusiva, comprimento fixo	6.43	
ID do frasco, característica exclusiva, segmento da ID	6.43	
ID do frasco, características exclusivas	6.41	
ID do frasco, sem características exclusivas	6.42	
ID do tubo	6.54	
ID do tubo, anexar caracteres	6.47	
ID do tubo, inserir caracteres	6.47	
ID do tubo, segmento da ID	6.46	
ID do tubo, substituir caracteres	6.47	
tipos de código de barras em IDs	6.40	
Configurar códigos de barras	6.38	
copo de descarte de ponteiros de pipeta, limpeza	8.4	
copo de eliminação de pontas de pipeta	6.8	

D

Dados secundários, design de etiqueta de lâmina	6.31,	6.32,	6.33
Data/hora	6.11		
desabilitar Cadeia de custódia	6.18		
Descarregamento			
alíquota+lâmina	7.44		
lâmina	7.31,	7.44	
tubo	7.36		



Descarte

consumíveis	1.29
copo, ponteiros de pipeta	6.8
resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	1.29
Design de etiqueta de lâmina	6.26
Design de etiqueta de tubo	6.36
Desligamento	2.6
prolongado	2.7
Desligamento normal	2.6
Desligamento prolongado	2.7
Desligar o processador	2.6
Dimensões	1.19
Dispersão	1.12
Distâncias	1.19
Ditiotreitol (DTT)	5.19

E

efusões serosas	5.21
Ensaio UroVysion	5.24
entrada de dados	6.2
erro	
manuseio da ponteira de pipeta	9.14
manuseio de lâminas	9.13
manuseio do filtro	9.13
manuseio do frasco	9.12
manuseio do tubo	9.14
tampa do frasco	9.12
Erro de alíquota, obstrução ou filamento	9.4
erro de manuseio	9.6
Erro de manuseio da pipeta	9.14
erro de manuseio da tampa do frasco	9.12
Erro de manuseio de lâminas	9.13
Erro de manuseio do filtro	9.13
erro de manuseio do frasco	9.12
Erro de manuseio do tubo	9.14
Erro do sistema	9.15
Erros de manuseio de mídia	9.12
erros de processamento da amostra	9.1



Esvaziar resíduos líquidos	
botão	6.24
garrafa	8.13
Etiqueta da lâmina	
imprimir	7.17
Etiqueta de lâmina	6.26
formato para leitura de imagem do ThinPrep	7.10
Etiquetas	
usadas no sistema	1.26
etiquetas	
frasco	7.8
Etiquetas de frascos	7.8
Etiquetas de lâmina	7.9
Etiquetas de tubo	6.36, 7.9
códigos de barras	6.37

F

Fechamento da porta, início automático	6.17
Ficha de dados de segurança	
Solução Cytolyt	3.6
Solução PreservCyt	3.4
tubo	3.1
Filtro	
detecção	9.5
umedecimento	1.13
Filtros não gin	7.6
Filtros ThinPrep Pap Test	7.6
Filtros UroCyte	7.6
fita de reparo na impressora de lâminas	9.18
Fita, impressora de lâminas	8.21
Fixação	10.2
Fixação, coloração, colocação de lamelas	10.1
Fluido do tubo muito alto	9.2
fluido sanguinolento	5.21
fluidos corporais	5.21
Formato de código de erro	9.19
formato de etiqueta de código de barras	
frasco	7.8

lâmina	7.10		
Formato de etiqueta OCR	7.10		
fusíveis substituíveis pelo usuário	8.26,	8.28,	8.29
fusível	1.20		

G

garrafa de resíduos	6.8,	8.13	
conexão	8.17		
glóbulos vermelhos	3.5,	5.15	

H

habilitar Cadeia de custódia	6.18		
------------------------------	------	--	--

I

ID da lâmina			
anexar caracteres	6.47		
configurar	6.53		
design de etiqueta de lâmina	6.27,	6.28,	6.29, 6.30
falha na correspondência	9.4		
falha na leitura	9.3		
ID da lâmina inteira na ID do frasco, pré-impressa		6.49	
ID do frasco inteira, pré-impressa	6.48		
inserir caracteres	6.47		
segmento da ID	6.46		
segmento da ID da lâmina na ID do frasco, pré-impresso		6.49	
segmento da ID do frasco, pré-impresso	6.48		
substituir caracteres	6.47		
Testar configuração	6.50,	6.54	
ID do frasco			
configurar	6.51		
sem características exclusivas	6.42		
Testar configuração	6.50,	6.53	
ID do frasco, características exclusivas	6.41		
caracteres finais	6.44		
caracteres iniciais	6.44		
comprimento fixo	6.43		



segmento da ID	6.43
ID do tubo	
anexar caracteres	6.47
configurar	6.54
ID do frasco inteira, pré-impressa	6.48
ID do tubo inteira na ID do frasco, pré-impressa	6.49
inserir caracteres	6.47
segmento da ID	6.46
segmento da ID do frasco, pré-impresso	6.48
segmento da ID do tubo na ID do frasco, pré-impresso	6.49
substituir caracteres	6.47
Testar configuração	6.50, 6.56
Idioma	6.12
impressora	
lâmina	7.9
tubo	7.9
Impressora de etiqueta de tubos	7.13
Impressora de etiquetas de tubos	6.26, 7.9
limpar cabeça de impressão	8.25
Impressora de lâminas	6.25, 7.9, 7.15
carregar	7.15
fita de reparo	9.18
fita não reconhecida	9.18
limpar cabeça de impressão	8.22
substituir fita	8.21
travamento de lâminas	9.17
Imprimir	
etiqueta da lâmina	7.17
etiqueta de tubo	7.13
indicadores de status	6.7
Informações sobre encomendas	13.1
Iniciar sessão	6.4
Início com fechamento da porta	6.17
inserir caracteres	6.47
inserir dados	6.2
teclado	6.3
Instalação	2.1
Instruções de operação	7.1



Itens a processar	6.6
Alíquota	6.6
Alíquota + Lâmina	6.6
Lâmina	6.6

L

leitura de código de barras	6.2
ler dados	6.2
liberar filtro	9.10
liberar lâmina	9.9
liberar ponteira de pipeta	9.11
liberar tampa do frasco	9.9
liberar tampa do tubo	9.10
liberar tubo	9.11
Ligar o sistema	2.4
limpar	
alojamento de lâminas e pinças de lâminas	8.3
cabeça de impressão da impressora de etiquetas de tubos	8.25
cabeça de impressão da impressora de lâminas	8.22
copo de descarte de ponteiros de pipeta	8.4
pipetador	8.6
porta	8.7
suporte para ponteira de pipetas	8.21
tela sensível ao toque	8.6
Limpar as linhas	8.18
líquido cefalorraquidiano	5.21
lubrificante	4.7

M

Manutenção	
conforme necessário	8.13
cronograma	8.30
diária	8.3
semanal	8.4
sistema	6.23
Manutenção conforme necessário	8.13
manutenção de rotina	8.1



Manutenção diária	8.1
Manutenção semanal	8.4
Materiais necessários	7.4
processamento de lâminas	7.5
processo alíquota + lâmina	7.5
remoção de alíquota	7.5
Testes não ginecológicos	5.3
Menu principal	6.4
Modo restrito	9.16
Modo restrito, condição de erro	9.16
muco	5.15, 5.19
Mudança para um novo local	8.26

N

Nível de fluido do frasco muito alto	9.2
Nível de fluido do tubo muito baixo	9.2
Nível do fluido do frasco muito baixo	9.2
Nome do instrumento	6.13
Nome do laboratório	6.12

O

Obstrução no frasco	9.2
Opções de admin.	6.9
Operação do instrumento	7.1
Outros tipos de amostra, não ginecológica	5.6

P

Peso	1.19
pinças de lâminas, limpeza	8.3
Plasma-Lyte	5.7
Polysol	5.7
Ponteiras de pipeta	6.8
Porta	
abertura e fechamento	7.11
fechando	7.15
limpeza	8.7



Precipitação de proteínas	5.15
Preferências do usuário	2.6
processamento	
alíquota	7.34
alíquota + lâmina	7.40
lâmina	7.28
Programa de treinamento da solução ThinPrep Pap Test	11.1
proteína	5.33

R

Relatório de detalhes de uso	6.61
Relatório de eventos do sistema	6.62
Relatórios	6.57
detalhes de uso	6.61
Eventos do sistema	6.62
frasco	6.58
Relatórios de frasco	6.58
remover alíquota e processar lâmina	7.37
remover mídia	9.6
liberar filtro	9.10
liberar lâmina	9.9
liberar ponteira de pipeta	9.11
liberar tampa do frasco	9.9
liberar tampa do tubo	9.10
liberar tubo	9.11
Remover uma alíquota	7.34
Remover uma alíquota manualmente	7.2
Reposicionar robô	9.8
Reprocessamento após uma lâmina “Unsat” (Insatisfatória)	4.9
Requisitos de materiais	1.7, 7.4
resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE)	1.29
resíduos líquidos	6.8, 8.13
Revisar e salvar configuração	6.50

S

salvar relatório em USB	6.64
segmento da ID	6.43, 6.46



Seleção de local	2.2	
Símbolos usados no sistema	1.23	
Sobre	6.56	
Solução CytoLyt		
composição	3.5	
embalagem	3.5	
estabilidade	3.5	
lavagem	5.15	
manuseio/descarte	3.6	
requisitos de armazenamento	3.5	
Solução Cytolyt	3.5	
solução de problemas	9.1	
solução de problemas, preparação de amostras não ginecológicas		5.33
Solução PreservCyt	3.1	
composição	3.1	
embalagem	3.1	
estabilidade	3.3	
manuseio/descarte	3.3	
requisitos de armazenamento	3.2	
som	6.15	
Sons de alerta	6.16	
soro fisiológico	5.33	
substituir caracteres	6.47	
Substituir fita da impressora de lâminas		8.21
substituir fusíveis	8.26, 8.28,	8.29
suporte do frasco	6.8	
suporte do frasco de amostras	6.8	
Suporte do tubo	6.8	
suporte para ponteira de pipetas, limpeza		8.21

T

teclado	6.3	
Tela sensível ao toque, limpeza	8.6	
Telas de interface do usuário	6.1	
Temperatura		
armazenamento do instrumento	1.20	
operação do instrumento	1.20	
tensão	1.20	



Testar configuração	6.50
ID da lâmina	6.54
ID do frasco	6.53
ID do tubo	6.56
Teste automático de ligação (POST)	1.22
Testes auxiliares	7.2
Texto inferior, design de etiqueta de lâmina	6.35
Texto superior, design de etiqueta de lâmina	6.34
ThinPrep Pap Test	1.3, 7.11
Tipos de amostra	6.7
Transferência das células	1.15
trocar almofadas absorventes	8.19
trocar reagente fixador	8.3
tubo	1.1
Tubo de transferência de amostras	1.1
suporte	6.8
tubo de transferência de amostras Aptima	1.1

U

urina	5.21
processamento de citologia	5.24
USB	
porta, parte frontal do processador	1.17
porta, parte traseira do processador	2.5
salvar relatório	6.64

V

volume, som	6.15
-------------	------

Hologic®

Procesador ThinPrep®

Genesis™

Manual do operador



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica



MAN-08098-2302 Rev. 001