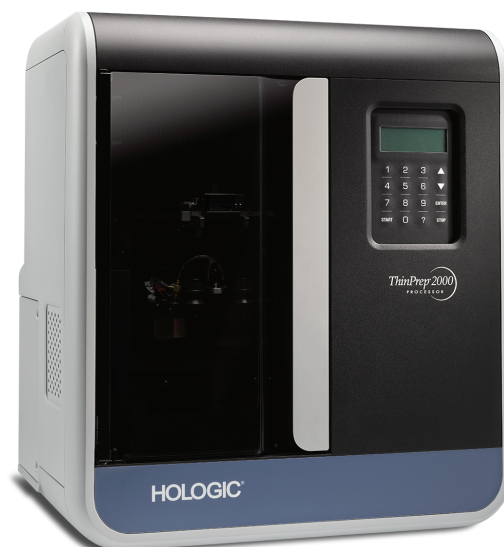


HOLOGIC®



ThinPrep® 2000-processor

Gebbruikershandleiding



ThinPrep® 2000-systeem

Gebruikershandleiding

HOLOGIC®



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

EC REP

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

Sponsor in Australië:
Hologic (Australia) Pty Ltd
Suite 402, Level 4
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australië
Tel: 02 9888 8000

MAN-01408-1501

Let op: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht of door een andere zorgverlener die krachtens de wet van de Staat waarin de zorgverlener zijn/haar beroep uitoefent bevoegd is verklaard tot het gebruik of voorschrijven van het gebruik van het instrument en die is opgeleid voor en ervaring heeft met het gebruik van het ThinPrep 2000-systeem.

Alleen medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen mogen preparaten maken met het ThinPrep 2000-systeem.

Alleen cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid voor het beoordelen van preparaten die zijn gemaakt met het ThinPrep 2000-systeem mogen deze preparaten beoordelen.

© Hologic, Inc., 2017. Alle rechten voorbehouden. Niets in deze uitgave mag worden gereproduceerd, verzonden, overgeschreven, in een gegevensbestand worden opgeslagen, of in welke taal of programmeertaal dan ook worden vertaald, in enigerlei vorm of met enig hulpmiddel van elektronische, mechanische, magnetische, optische, chemische of handmatige of andere aard, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Verenigde Staten van Amerika.

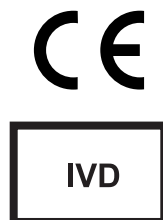
Hoewel deze handleiding met de grootst mogelijke zorg is samengesteld om nauwkeurigheid te waarborgen, aanvaardt Hologic geen aansprakelijkheid voor eventuele onjuistheden of onvolledigheden noch voor schade van enigerlei aard die het gevolg is van de toepassing of het gebruik van deze informatie.

Dit product kan onder een of meer Amerikaanse octrooien vallen die worden vermeld op <http://hologic.com/patentinformation>

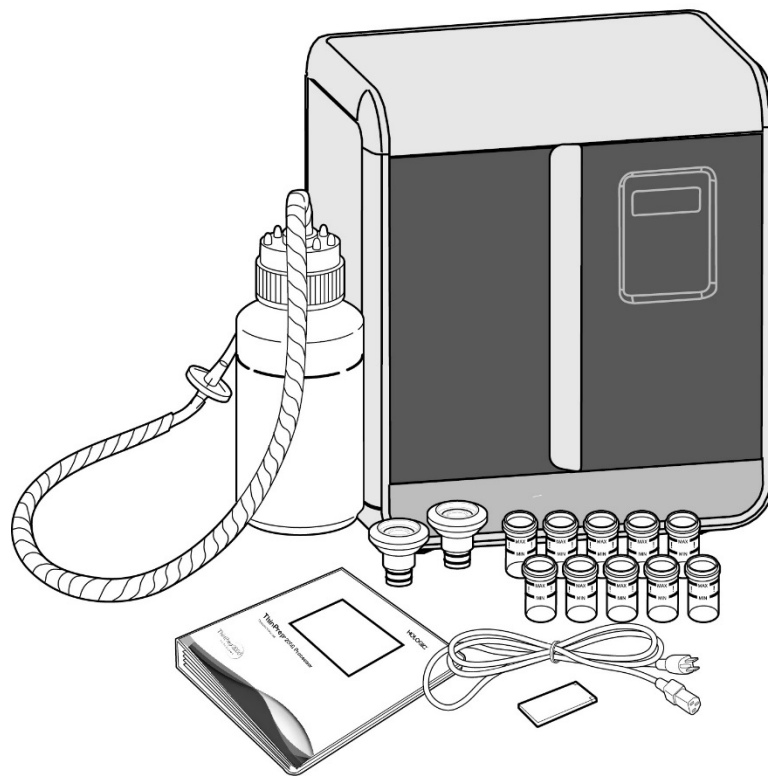
Hologic, CytoLyt, PreservCyt en ThinPrep zijn gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen. Alle andere handelsmerken zijn eigendom van hun respectieve ondernemingen.

Let op: Veranderingen of aanpassingen van dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken doen vervallen.

Documentnummer: AW-03377-1501 Rev. 005
1-2017



ThinPrep[®] 2000 System



Gebruiksaanwijzing

CE



BEOOGD GEBRUIK

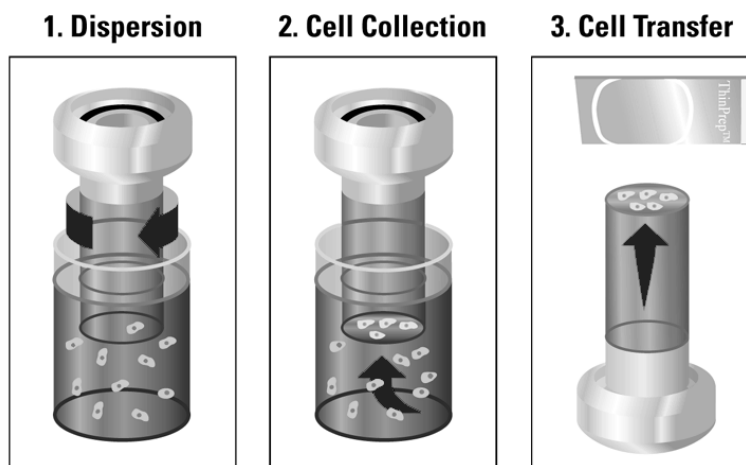
Het ThinPrep® 2000-systeem is bedoeld als vervanging van de conventionele preparatiemethode voor Pap-uitstrijkjes. Het systeem wordt gebruikt voor controle op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinomen of laesies die daaraan voorafgaan (intra-plaveiselcelepitheellaesies met lage en hoge maligniteitsgraad) evenals alle andere cytologiecategorieën die in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ worden beschreven.

SAMENVATTING EN UITLEG VAN HET SYSTEEM

Het ThinPrep-proces begint met het afnemen van een gynaecologisch monster bij de patiënt door de arts, met behulp van een instrument voor cervixbemonstering. In tegenstelling tot de gangbare methode, waarbij het monster op een microscoopobjectglasje wordt uitgestreken, wordt het in een flacon met 20 ml PreservCyt®-oplossing (PreservCyt) gedompeld en gespoeld. De ThinPrep-monsterflacon wordt vervolgens met een dop gesloten, geëtiketteerd en naar een laboratorium gestuurd dat is uitgerust met een ThinPrep 2000-processor.

In het laboratorium wordt de PreservCyt-monsterflacon in een ThinPrep 2000-processor geplaatst. Hier worden bloed, mucus en deeltjes van niet-diagnostische aard met behulp van een lichte dispersiestap gebroken en wordt het celmonster grondig gemengd. Vervolgens worden de cellen op een TPPT-filter (ThinPrep Pap Test-filter) verzameld, dat speciaal voor cellen voor diagnostische doeleinden is ontworpen. De ThinPrep 2000-processor meet tijdens het verzamelproces continu de doorstromingsnelheid van het TPPT-filter, zodat wordt voorkomen dat de cellaag te open of te dicht is. Een dunne laag cellen wordt vervolgens op een objectglasje overgebracht in een cirkel met een diameter van 20 mm en het glaasje wordt automatisch in een fixatiefoplossing geplaatst.

Het bereidingsproces van ThinPrep-monsters



(1) Dispersie

Het TPPT-filter roteert in de monsterflacon en brengt daarmee stromingen in de vloeistof teweeg die krachtig genoeg zijn om deeltjes uiteen te laten vallen en mucus te dispergeren, en toch zo kalm zijn dat de vorm van de cellen intact blijft.

(2) Cellen verzamelen

In het TPPT-filter komt een zwak vacuüm tot stand, waardoor cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt bestuurd door de software van de ThinPrep 2000-processor, die de snelheid van de flow door het TPPT-filter meet.

(3) Cellenoverdracht

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het TPPT-filter omgekeerd en zacht tegen het ThinPrep-microscopobjectglasje gedrukt. Door natuurlijke aantrekkingskracht en een lichte positieve luchtdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-microscopobjectglasje; hierdoor worden de cellen gelijkmatig verdeeld over een daarvoor bestemd cirkelvormig gedeelte.

Evenals bij conventionele Pap-uitstrijkjes het geval is, worden de met het ThinPrep® 2000-systeem geprepareerde objectglasjes onderzocht binnen de context van de klinische

voorgeschiedenis van de patiënt en van de informatie voortkomend uit andere diagnostische procedures, zoals colposcopie, biopsie en onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV), op grond waarvan de behandeling van de patiënt kan worden bepaald.

PreservCyt[®]-oplossing is als onderdeel van het ThinPrep 2000-systeem een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters waarop HPV DNA-assays worden uitgevoerd met het Digene Hybrid Capture[™] System en CT/NG-assays met het Hologic APTIMA COMBO 2[®]-systeem. Raadpleeg de bijsluiters van de respectieve fabrikanten voor aanwijzingen over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en bereiding van monsters die met deze systemen worden getest.

PreservCyt-oplossing is als onderdeel van het ThinPrep 2000-systeem ook een alternatief medium voor afname en transport van gynaecologische monsters die worden getest met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR[™] CT/NG-assay. Raadpleeg document nr. MAN-02063-001 van de productdocumentatie van Hologic voor aanwijzingen over het gebruik van PreservCyt-oplossing voor afname, transport, opslag en bereiding van monsters, en de bijsluiter van Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG voor aanwijzingen over het gebruik van dat systeem.

BEPERKINGEN

- Gynaecologische monsters voor preparatie met het ThinPrep 2000-systeem moeten worden afgenomen met een cervexborstel of met een endocervicaal monsterafnamehulpmiddel bestaande uit een combinatie van borstel en plastic spatel.
- Het prepareren van microscoopobjectglasjes met het ThinPrep 2000-systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- Microscoopobjectglasjes die met het ThinPrep 2000-systeem worden bewerkt, mogen uitsluitend worden beoordeeld door cytologisch analisten en pathologen die door Hologic zijn opgeleid tot het beoordelen van met ThinPrep bewerkte objectglasjes of door Hologic aangewezen organisaties of personen.
- In combinatie met het ThinPrep 2000-systeem mogen uitsluitend verbruiksartikelen worden gebruikt die door Hologic speciaal voor dit systeem zijn ontworpen en geleverd. Dit zijn onder meer PreservCyt-flacons, TPPT-filters en ThinPrep-microscoopobjectglasjes. Deze verbruiksartikelen zijn noodzakelijk voor een adequate werking van het systeem en kunnen niet door andere artikelen worden vervangen. Door het gebruik van andere verbruiksartikelen zou de werking van het product in gevaar worden gebracht. Na gebruik moeten de verbruiksartikelen overeenkomstig de plaatselijke, provinciale en/of landelijke voorschriften worden afgevoerd.
- Een TPPT-filter kan slechts eenmaal worden gebruikt en is dus niet geschikt voor hergebruik.
- De werking van HPV DNA- en CT/NG-tests uitgevoerd op opnieuw bewerkte monsterflacons is niet geëvalueerd.

WAARSCHUWINGEN

- Te gebruiken als in-vitrodiagnosticum.
- Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. Ontvlambare vloeistof en damp. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen. De PreservCyt-oplossing moet worden bewaard en afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.
- Bewerk op de ThinPrep 2000-processor geen cerebrospinale-vloeistofmonsters (CSV) of andere monstersoorten waarbij het vermoeden bestaat van prioninfectiegevaar (PrPsc) afkomstig van een patiënt die lijdt aan een overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE), zoals creutzfeldt-jakobziekte. Een processor die met TSE is besmet kan niet effectief worden ontsmet en moet daarom op verantwoorde wijze worden afgevoerd, om de veiligheid en gezondheid van gebruikers van de processor of van onderhoudstechnici te waarborgen.

VOORZORGSMATREGELEN

- Wanneer men voornemens is –na bewerking van een objectglaasje met de ThinPrep 2000-processor– met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test onderzoek naar Chlamydia trachomatis en Neisseria gonorrhoeae op het monsterresidu uit te voeren, moeten voor en tijdens het werken met de ThinPrep 2000-processor testspecifieke bewerkingsstappen worden uitgevoerd. Volg de procedures in hoofdstuk 5B van de gebruikershandleiding van de ThinPrep 2000.
- Deze apparatuur genereert en gebruikt hoogfrequente energie, en kan deze energie uitstralen. Indien de apparatuur niet overeenkomstig de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan interferentie met draadloze communicatieapparatuur worden veroorzaakt. Wanneer deze apparatuur in een woonomgeving wordt gebruikt, is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. In een dergelijk geval moet de gebruiker de interferentie voor eigen rekening verhelpen.
- PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep-Paptests moet worden bewaard bij een temperatuur van 15 °C tot 30 °C, en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.
- PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test moet worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C, en de tests moeten binnen 6 weken na afname worden uitgevoerd.

- PreservCyt-oplossing is getest met een verscheidenheid van microbiële en virale organismen. De onderstaande tabel geeft de aanvangsconcentraties weer van levensvatbare organismen, evenals het aantal levensvatbare organismen dat na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing voorkomt. Ook wordt de logaritmische afname van levensvatbare organismen weergegeven. Zoals voor alle laboratoriumprocedures geldt, moeten de algemeen geldende voorzorgsmaatregelen worden nageleefd.

| Organisme | Aanvangsconcentratie | Logaritmische afname na 15 min. |
|--------------------------------------|--|---------------------------------|
| <i>Candida albicans</i> | 5,5 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,7 |
| <i>Aspergillus niger</i> * | 4,8 x 10 ⁵ CFU/ml | 2,7 |
| <i>Escherichia coli</i> | 2,8 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,4 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> | 2,3 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,4 |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | 2,5 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,4 |
| <i>Mycobacterium tuberculosis</i> ** | 9,4 x 10 ⁵ CFU/ml | 4,9 |
| <i>Rabbitpox virus</i> | 6,0 x 10 ⁶ CFU/ml | 5,5*** |
| <i>HIV-1</i> | 1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml | 7,0*** |

* Na 1 uur >4,7 log afname

** Na 1 uur >5,7 logafname

*** De gegevens zijn voor 5 minuten

WERKINGSEIGENSCHAPPEN: RESULTATEN VAN KLINISCH ONDERZOEK

Er is een prospectief multi-center klinisch onderzoek verricht ter beoordeling van de werking van het ThinPrep 2000-systeem in directe vergelijking met het conventionele Pap-uitstrijkje. Het doel van het klinisch onderzoek inzake ThinPrep was aan te tonen dat gynaecologische monsters die met het ThinPrep 2000-systeem zijn bewerkt, ten minste dezelfde effectiviteit hebben als conventionele Pap-uitstrijkjes als het gaat om de detectie van atypische cellen en cervixcarcinomen of laesies die daaraan voorafgaan, bij uiteenlopende patiëntenpopulaties. Bovendien werd de geschiktheid van de monsters beoordeeld.

Het aanvankelijke onderzoeksprotocol behelsde een blind, 'matched pair' onderzoek met gefaseerde bemonstering, waarbij eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd geprepareerd en de rest van het monster (het gedeelte dat normaliter zou zijn weggegooid) in een flacon PreservCyt-oplossing werd gedompeld en gespoeld. In het laboratorium werd de PreservCyt-monsterflacon in een ThinPrep 2000-processor geplaatst, en vervolgens werd een objectglaasje met een monster van de patiënt geprepareerd. De glaasjes met ThinPrep en die met conventionele Pap-uitstrijkjes werden onafhankelijk van elkaar onderzocht en gediagnosticeerd. Voor het vastleggen van de uitslagen van het vergelijkend onderzoek werd gebruik gemaakt van rapportageformulieren die de anamnese van de patiënt en een checklist van alle denkbare categorieën uit het Bethesda-systeem bevatten. Alle afwijkende en positieve objectglaasjes uit alle locaties werden door één onafhankelijke patholoog onderzocht volgens een 'blinde' methode, zodat een objectieve beoordeling van de resultaten gewaarborgd was.

KENMERKEN VAN DE LABORATORIA EN PATIËNTEN

Aan het klinisch onderzoek werd deelgenomen door cytologielaboratoria in drie testcentra (aangeduid als S1, S2 en S3) en drie ziekenhuizen (aangeduid als H1, H2 en H3). De deelnemende testcentra bedienen patiëntenpopulaties (onderzoekpopulaties) met afwijkingsgraden (intra-plaveiselcelepitheellaesies met lage maligniteitsgraad [LSIL: Low-grade Squamous Intraepithelial Lesion] en ernstiger laesies) gelijk aan het gemiddelde in de Verenigde Staten, namelijk minder dan 5%.² De aan het onderzoek deelnemende ziekenhuizen bedienen een patiëntenpopulatie met hoog-risicoverwijzing (ziekenhuispopulatie), die wordt gekenmerkt door een hoge graad (>10%) van cervicale abnormaliteit. Van 70% van de deelnemende patiënten werden de raciaal-demografische gegevens vastgelegd. De onderzoekpopulatie bestond uit de volgende raciale categorieën: Blank (41,2%), Aziatisch (2,3%), Latijns-Amerikaans (9,7%), Afro-Amerikaans (15,2%), Amerikaans-Indiaans (1,0%) en andere categorieën (0,6%).

In tabel 1 worden de laboratoria en patiëntenpopulaties beschreven.

Tabel 1: Locatiegegevens

| Locatie | Laboratoriumgegevens | | | Demografische gegevens voor het klinische onderzoek | | | |
|---------|------------------------|---|----------|---|------------------|--|----------------------------|
| | Type patiënt-populatie | Laboratoriumomzet - uitstrijkjes per jaar | Gevallen | Leeftijdgebied patiënten | Post-menopauzaal | Eerder afwijkend Pap-uitstrijkje gehad | Convent. prevalentie LSIL+ |
| S1 | Testcentrum | 300.000 | 1.386 | 18,0 - 84,0 | 10,6% | 8,8% | 2,3% |
| S2 | Testcentrum | 100.000 | 1.668 | 18,0 - 60,6 | 0,3% | 10,7% | 2,9% |
| S3 | Testcentrum | 96.000 | 1.093 | 18,0 - 48,8 | 0,0% | 7,1% | 3,8% |
| H1 | Ziekenhuis | 35.000 | 1.046 | 18,1 - 89,1 | 8,1% | 40,4% | 9,9% |
| H2 | Ziekenhuis | 40.000 | 1.049 | 18,1 - 84,4 | 2,1% | 18,2% | 12,9% |
| H3 | Ziekenhuis | 37.000 | 981 | 18,2 - 78,8 | 11,1% | 38,2% | 24,2% |

KLINISCH-ONDERZOEKSRESULTATEN

Als basis van de vergelijking tussen de onderzoeksresultaten van de conventionele en de ThinPrep®-uitstrijkjes werden de diagnostische categorieën van het Bethesda-systeem gebruikt. De diagnostische-classificatiegegevens en de statistische analyses voor alle klinische locaties worden weergegeven in tabel 2 tot en met 11. Gevallen met onjuiste documentatie, patiëntenleeftijden lager dan 18 jaar, cytologisch onbeoordeelbare objectglasjes en patiënten met een hysterectomie werden van deze analyse uitgesloten. In het klinische onderzoek werden een paar cervixcarcinoomgevallen (0,02%³) aangetroffen; dit is typerend voor een patiëntenpopulatie in de Verenigde Staten.

Tabel 2: Diagnoseclassificatietabel, alle categorieën

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

Afkortingen voor diagnoses: **NEG** = normaal of negatief, **ASCUS** = atypische plaveiselcellen van onbepaalde significantie, **AGUS** = atypische glandulaire cellen van onbepaalde significantie, **LSIL** = intra-plaveiselcelepitheellaesies met lage maligniteitsgraad, **HSIL** = intra-plaveiselcelepitheellaesies met hoge maligniteitsgraad, **SQ CA** = plaveiselcelcarcinoom, **GL CA** = adenocarcinoom glandulaire cellen.

Tabel 3: Diagnoseclassificatietabel met drie categorieën

| | | Conventioneel | | | |
|----------|-------------|---------------|-------------|-------|--------|
| | | NEG | ASCUS/AGUS+ | LSIL+ | TOTAAL |
| ThinPrep | NEG | 5224 | 298 | 71 | 5593 |
| | ASCUS/AGUS+ | 331 | 132 | 54 | 1154 |
| | LSIL+ | 125 | 99 | 413 | 637 |
| | TOTAAL | 5680 | 529 | 538 | 6747 |

Tabel 4: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, LSIL en ernstiger diagnoses

| | | Conventioneel | | |
|----------|-----------------|-----------------|-------|--------|
| | | NEG/ASCUS/AGUS+ | LSIL+ | TOTAAL |
| ThinPrep | NEG/ASCUS/AGUS+ | 5985 | 125 | 6110 |
| | LSIL+ | 224 | 413 | 637 |
| | TOTAAL | 6209 | 538 | 6747 |

Tabel 5: Diagnoseclassificatietabel met twee categorieën, ASCUS/AGUS en ernstiger diagnoses

| | | | | |
|----------|-----------------|------|-------------|--------|
| | | NEG | ASCUS/AGUS+ | TOTAAL |
| ThinPrep | NEG | 5224 | 369 | 5593 |
| | ASCUS/ AGUS+ | 456 | 698 | 1154 |
| | TOTAAL | 5680 | 1067 | 6747 |

De analyse van de diagnosegegevens vanuit de locaties wordt samengevat in tabellen 6 en 7. Wanneer de p-waarde significant is ($p < 0,05$), wordt de voorkeursmethode in de tabel aangegeven.

Tabel 6: Resultaten per locatie, LSIL en ernstiger laesies

| Locatie | Gevallen | ThinPrep LSIL+ | Convent. LSIL+ | Toegenomen detectie* | p-waarde | Voorkeurs- methode |
|---------|----------|-------------------|-------------------|-------------------------|----------|-----------------------|
| S1 | 1.336 | 46 | 31 | 48% | 0,027 | ThinPrep |
| S2 | 1.563 | 78 | 45 | 73% | <0,001 | ThipPrep |
| 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 | Geen van beide |
| H3 | 809 | 210 | 196 | 7% | 0,374 | Geen van beide |

$$\text{*Toegenomen detectie} = \frac{\text{ThinPrep}^{\circledR} \text{LSIL+} - \text{Conventionele LSIL+}}{\text{Conventionele LSIL+}} \times 100\%$$

Voor LSIL en ernstiger laesies leverde de diagnostische vergelijking statistisch op vier locaties een voorkeur voor de ThinPrep-methode op en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op drie locaties.

Tabel 7: Resultaten per locatie, ASCUS/AGUS en ernstiger laesies

| Locatie | Gevallen | ThinPrep ASCUS+ | Convent. ASCUS+ | Toegenomen detectie* | p-waarde | Voorkeurs- methode |
|---------|----------|--------------------|--------------------|-------------------------|----------|-----------------------|
| S1 | 1.336 | 117 | 93 | 26% | 0,067 | Geen van beide |
| 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 | Geen van beide |
| H3 | 809 | 327 | 359 | (9%) | 0,102 | Geen van beide |

$$\text{*Toegenomen detectie} = \frac{\text{ThinPrep}^{\circledR} \text{ASCUS+} - \text{Conventionele ASCUS+}}{\text{Conventionele ASCUS+}} \times 100\%$$

Voor ASCUS/AGUS en ernstiger laesies leverde de diagnostische vergelijking statistisch op drie locaties een voorkeur voor de ThinPrep-methode op en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op drie locaties.

Voor de zes klinische locaties trad één patholoog op als onafhankelijke beoordelaar; deze ontving beide objectglaasjes voor gevallen waarin de twee methoden abnormaal of discrepant waren. Aangezien bij dergelijke onderzoeken geen vaste referentiewaarde kan worden bepaald, zodat de werkelijke gevoeligheid niet kan worden berekend, vormt het toepassen van controle door een cytologisch deskundige een alternatief voor histologische bevestiging door biopsie of HPV-onderzoek (humaan papillomavirus) als hulpmiddel voor het bepalen van de referentiediagnose.

De referentiediagnose was bij keuze uit de diagnoses voortkomend uit de ThinPrep-glaasjes of de conventionele Pap-objectglaasjes de meest ernstige diagnose, volgens bepaling door de onafhankelijke patholoog. Het aantal objectglaasjes dat op elke locatie als afwijkend werd gediagnosticeerd vertegenwoordigt, vergeleken met de referentiediagnose van de onafhankelijk patholoog, de getalsverhouding tussen LSIL of ernstiger laesies (tabel 8) en ASCUS/AGUS of ernstiger laesies (tabel 9). Met de statistische analyse kunnen de twee methoden vergeleken worden en kan bepaald worden welke methode de voorkeur geniet, bij gebruikmaking van de onafhankelijk patholoog voor deskundige cytologische beoordeling als arbiter van de uiteindelijke diagnose.

Tabel 8: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, LSIL en ernstiger laesies

| Locatie | Gevallen Positief per onafhankelijk patholoog | ThinPrep positief | Conventioneel positief | p-waarde | Voorkeursmethode |
|---------|---|-------------------|------------------------|----------|------------------|
| S1 | 50 | 33 | 25 | 0,170 | Geen van beide |
| S2 | 65 | 48 | 33 | 0,042 | ThinPrep |
| S3 | 77 | 54 | 33 | <0,001 | ThinPrep |
| H1 | 116 | 102 | 81 | <0,001 | ThinPrep |
| H2 | 115 | 86 | 90 | 0,876 | Geen van beide |
| H3 | 126 | 120 | 112 | 0,170 | Geen van beide |

Voor LSIL en ernstiger laesies leverde de diagnostische vergelijking statistisch op drie locaties een voorkeur voor de ThinPrep-methode op en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op drie locaties.

Tabel 9: Resultaten van de onafhankelijke patholoog per locatie, ASCUS/AGUS en ernstiger laesies

| Locatie | Gevallen Positief per onafhankelijk patholoog | ThinPrep® positief | Conventioneel positief | p-waarde | Voorkeursmethode |
|---------|---|--------------------|------------------------|----------|------------------|
| S1 | 92 | 72 | 68 | 0,900 | Geen van beide |
| S2 | 101 | 85 | 59 | 0,005 | ThinPrep |
| S3 | 109 | 95 | 65 | <0,001 | ThinPrep |
| H1 | 170 | 155 | 143 | 0,237 | Geen van beide |
| H2 | 171 | 143 | 154 | 0,330 | Geen van beide |
| H3 | 204 | 190 | 191 | 1,000 | Geen van beide |

Voor ASCUS/AGUS en ernstiger laesies leverde de diagnostische vergelijking statistisch op twee locaties een voorkeur voor de ThinPrep-methode op en waren de methoden statistisch gelijkwaardig op vier locaties.

Tabel 10 hieronder geeft een samenvatting van de beschrijvende diagnose voor alle categorieën van het Bethesda-systeem, voor alle locaties.

Tabel 10: Samenvatting beschrijvende diagnose

| Descriptive Diagnosis Beschrijvende diagnose <i>Aantal patiënten: 6747</i> | ThinPrep | | Conventioneel | |
|--|-------------|-------------|---------------|-------------|
| | N | % | N | % |
| Benigne cellulaire veranderingen: | 1592 | 23,6 | 1591 | 23,6 |
| Infectie: | | | | |
| Trichomonas vaginalis | 136 | 2,0 | 185 | 2,7 |
| Candida spp. | 406 | 6,0 | 259 | 3,8 |
| Coccobacilli | 690 | 10,2 | 608 | 9,0 |
| Actinomyces spp. | 2 | 0,0 | 3 | 0,0 |
| Herpes | 3 | 0,0 | 8 | 0,1 |
| Overige | 155 | 2,3 | 285 | 4,2 |
| Reactieve cellulaire veranderingen geassocieerd met: | | | | |
| Ontsteking | 353 | 5,2 | 385 | 5,7 |
| Atrofische vaginitis | 32 | 0,5 | 48 | 0,7 |
| Bestraling | 2 | 0,0 | 1 | 0,0 |
| Overige | 25 | 0,4 | 37 | 0,5 |
| Afwijkingen epitheelcellen: | 1159 | 17,2 | 1077 | 16,0 |
| Plaveiselcellen: | | | | |
| ASCUS | 501 | 7,4 | 521 | 7,7 |
| voorkeur voor reactief | 128 | 1,9 | 131 | 1,9 |
| voorkeur voor neoplastisch | 161 | 2,4 | 140 | 2,1 |
| onbepaald | 213 | 3,2 | 250 | 3,7 |
| LSIL | 469 | 7,0 | 367 | 5,4 |
| HSIL | 167 | 2,5 | 167 | 2,5 |
| Carcinoom | 1 | 0,0 | 3 | 0,0 |
| Glandulaire cellen: | | | | |
| Benigne endometriumcellen bij postmenopauzale vrouwen | 7 | 0,1 | 10 | 0,1 |
| atypische glandulaire cellen (AGUS) | 21 | 0,3 | 9 | 0,1 |
| voorkeur voor reactief | 9 | 0,1 | 4 | 0,1 |
| voorkeur voor neoplastisch | 0 | 0,0 | 3 | 0,0 |
| onbepaald | 12 | 0,2 | 2 | 0,0 |
| Endocervicaal adenocarcinoom | 0 | 0,0 | 1 | 0,0 |

Opmerking: Sommige patiënten kwamen in meer dan één diagnose-subcategorie voor.

Tabel 11 toont de detectiefrequenties van infectie, reactieve veranderingen en het totaal aan benigne cellulaire veranderingen, voor zowel de ThinPrep®-methode als de conventionele methode, op alle locaties.

Tabel 11: Benigne cellulaire veranderingen

| | ThinPrep | | Conventioneel | |
|---|----------|------|---------------|------|
| | N | % | N | % |
| Benigne cellulaire veranderingen | | | | |
| Infectie | 1392 | 20,6 | 1348 | 20,0 |
| Reactieve veranderingen | 412 | 6,1 | 471 | 7,0 |
| Totaal* | 1592 | 23,6 | 1591 | 23,6 |

**Bij de totaalwaarden zijn enkele patiënten inbegrepen met zowel een infectie als een reactieve cellulaire verandering.*

De tabellen 12, 13 en 14 bieden een overzicht van de resultaten met betrekking tot de geschiktheid van de monsters voor de ThinPrep-methode en de conventionele uitstrijkjesmethode, op alle

onderzoeklocaties. Van de in totaal 7360 ingeschreven patiënten zijn 7223 personen in deze analyse verwerkt. Gevallen waarin de patiënt jonger was dan 18 jaar of waarin de patiënt een hysterectomie had ondergaan, zijn van deze analyse uitgesloten.

Er zijn twee aanvullende klinische onderzoeken uitgevoerd om de resultaten op monstergeschiktheid te beoordelen bij directe plaatsing van de monsters in de PreservCyt®-flacon, zonder dat eerst een conventioneel Pap-uitstrijkje werd geprepareerd. Deze monsterverzamelingstechniek is het beoogde gebruik van het ThinPrep 2000-systeem. De tabellen 15 en 16 tonen de resultaten bij gefaseerde bemonstering en bij directe plaatsing in de flacon.

Tabel 12: Samenvatting resultaten monstergeschiktheid

| Specimen Adequacy Monstergeschiktheid <i>Aantal patiënten: 7.223</i> | ThinPrep | | Conventioneel | |
|--|-------------|-------------|---------------|-------------|
| | N | % | N | % |
| Voldoende | 5656 | 78,3 | 5101 | 70,6 |
| Beoordeelbaar maar beperkt door: | | | | |
| Artefact door droging aan de lucht | 1431 | 19,8 | 2008 | 27,8 |
| Uitstrijkje te dik | 1 | 0,0 | 136 | 1,9 |
| Ontbrekende endocervicale component | 9 | 0,1 | 65 | 0,9 |
| Karige plaveiselcelepitheel-component | 1140 | 15,8 | 681 | 9,4 |
| Beeldvertroebelend bloed | 150 | 2,1 | 47 | 0,7 |
| Beeldvertroebelende ontsteking | 55 | 0,8 | 339 | 4,7 |
| Geen klinische voorgeschiedenis | 141 | 2,0 | 1008 | 14,0 |
| Cytolyse | 12 | 0,2 | 6 | 0,1 |
| Overige | 19 | 0,3 | 119 | 1,6 |
| | 10 | 0,1 | 26 | 0,4 |
| Onbeoordeelbaar: | 136 | 1,9 | 114 | 1,6 |
| Artefact door droging aan de lucht | 0 | 0,0 | 13 | 0,2 |
| Uitstrijkje te dik | 0 | 0,0 | 7 | 0,1 |
| Ontbrekende endocervicale component | 25 | 0,3 | 11 | 0,2 |
| Karige plaveiselcelepitheel-component | 106 | 1,5 | 47 | 0,7 |
| Beeldvertroebelend bloed | 23 | 0,3 | 58 | 0,8 |
| Beeldvertroebelende ontsteking | 5 | 0,1 | 41 | 0,6 |
| Geen klinische voorgeschiedenis | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Cytolyse | 0 | 0,0 | 4 | 0,1 |
| Overige | 31 | 0,4 | 9 | 0,1 |

Opmerking: Sommige patiënten kwamen in meer dan één subcategorie voor.

Tabel 13: Resultaten monstergeschiktheid

| | | Conventioneel | | | |
|----------|--------|---------------|------|-------|--------|
| | | SAT | SBLB | UNSAT | TOTAAL |
| ThinPrep | SAT | 4316 | 1302 | 38 | 5656 |
| | SBLB | 722 | 665 | 44 | 1431 |
| | UNSAT | 63 | 41 | 32 | 136 |
| | TOTAAL | 5101 | 2008 | 114 | 7223 |

SAT=Beoordeelbaar (Satisfactory), SBLB=Beoordeelbaar maar beperkt door (Satisfactory But Limited By), UNSAT=Onbeoordeelbaar (Unsatisfactory)

Tabel 14: Resultaten monstergeschiktheid per locatie

| Locatie | Gevallen | Thin Prep SAT Gevallen | Con-vent. SAT Gevallen | Thin Prep SBLB Gevallen | Con-vent. SBLB Gevallen | Thin Prep UNSAT Gevallen | Con-vent. UNSAT Gevallen |
|----------------------|----------|---------------------------|---------------------------|----------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| S1 | 1.386 | 1092 | 1178 | 265 | 204 | 29 | 4 |
| S2 | 1.668 | 1530 | 1477 | 130 | 178 | 8 | 13 |
| S3 | 1.093 | 896 | 650 | 183 | 432 | 14 | 11 |
| H1 | 1.046 | 760 | 660 | 266 | 375 | 20 | 11 |
| H2 | 1.049 | 709 | 712 | 323 | 330 | 17 | 7 |
| H3 | 981 | 669 | 424 | 264 | 489 | 48 | 68 |
| Alle locaties | 7.223 | 5656 | 5101 | 1431 | 2008 | 136 | 114 |

De categorie SBLB (beoordeelbaar maar beperkt door) kan worden onderverdeeld in vele subcategorieën; een daarvan is de afwezigheid van een endocervicale component. In tabel 15 staan de SBLB-resultaten voor de categorie Geen endocervicale component voor ThinPrep®- en conventionele glaasjes.

Tabel 15: Resultaten monstergeschiktheid per locatie, SBLB-frequentie voor Geen endocervicale component.**SBLB wegens geen endocervicale component (ECC)**

| Locatie | Gevallen | ThinPrep SBLB-geen ECC | ThinPrep SBLB-geen ECC (%) | Conventional SBLB-geen ECC | Conventional SBLB-geen ECC (%) |
|----------------------|----------|------------------------|----------------------------|----------------------------|--------------------------------|
| S1 | 1.386 | 237 | 17,1% | 162 | 11,7% |
| S2 | 1.668 | 104 | 6,2% | 73 | 4,4% |
| S3 | 1.093 | 145 | 13,3% | 84 | 7,7% |
| H1 | 1.046 | 229 | 21,9% | 115 | 11,0% |
| H2 | 1.049 | 305 | 29,1% | 150 | 14,3% |
| H3 | 981 | 120 | 12,2% | 97 | 9,9% |
| Alle locaties | 7.223 | 1140 | 15,8% | 681 | 9,4% |

Bij de resultaten van het klinisch onderzoek met toepassing van een gefaseerde-bemonsteringsprotocol trad in de detectie van endocervicale componenten een verschil van 6,4 procent op tussen de conventionele methode en de ThinPrep-methode. Deze uitslag is gelijk aan die van eerdere onderzoeken waarbij gebruik is gemaakt van gefaseerde-bemonsteringsmethoden.

ONDERZOEKEN MET DIRECTE PLAATSIING VAN ENDOCERVICALE COMPONENT (ECC) IN DE FLACON

Voor het beoogde gebruik van het ThinPrep® 2000-systeem wordt het cervicale monsterapparaat direct in een PreservCyt®-flacon gespoeld, in plaats van het celmonster op te splitsen. Verwacht werd dat dit zou leiden tot een verhoogde opname van endocervicale en metaplastische cellen. Ter verificatie van deze hypothese zijn twee onderzoeken uitgevoerd met de direct-in-flaconmethode. Een samenvatting hiervan is in tabel 16 weergegeven. Over het geheel genomen werden er in deze twee onderzoeken geen verschillen waargenomen tussen de ThinPrep-methode en de conventionele methode.

Tabel 16: Samenvatting onderzoeken met directe plaatsing van de endocervicale component (ECC) in de flacon

| Onderzoek | Aantal evalueerbare patiënten | SBLB wegens ontbreken endocervicale component | Vergelijkbaar percentage conventionele Pap-uitstrijkjes |
|--|-------------------------------|---|---|
| Geschiktheid direct-in-flaconmethode | 299 | 9,36% | 9,43% ¹ |
| Klinisch onderzoek direct-in-flaconmethode | 484 | 4,96% | 4,38% ² |

1. Geschiktheidsonderzoek direct-in-flaconmethode vergeleken met totaalscore klinisch onderzoek conventionele Pap-uitstrijkjes met uitslag SBLB - Geen endocervicale component.

2. Klinisch onderzoek direct-in-flaconmethode vergeleken met klinisch onderzoek op locatie S2 conventionele Pap-uitstrijkjes met uitslag SBLB - Geen endocervicale component.

KLINISCH ONDERZOEK DIRECT-IN-FLACONMETHODE HSIL+

Nadat het ThinPrep-systeem door de FDA was goedgekeurd, heeft Hologic een multi-site klinisch onderzoek verricht volgens de direct-in-flaconmethodiek, ter beoordeling van het ThinPrep 2000-systeem in vergelijking met conventionele Pap-uitstrijkjesmethoden voor de detectie van intra-plaveiselepitheellaesies met hoge maligniteitsgraad en ernstiger laesies (HSIL+). Aan het onderzoek werd deelgenomen door twee groepen patiënten, afkomstig uit tien (10) vooraanstaande academische ziekenhuizen in of nabij grote steden in het gehele gebied van de Verenigde Staten. Vanuit elke locatie bestond de ene groep uit patiënten die aan routinematig Pap-testonderzoek werden onderworpen, en de andere groep uit patiënten die een verwijzingspopulatie vertegenwoordigden en die waren ingeschreven op het moment van het colposcopisch onderzoek. De ThinPrep-monsters werden vooraf afgenomen en vergeleken met een historische controlecohort. De historische cohort bestond uit gegevens die waren verzameld uit dezelfde klinieken en door dezelfde artsen (indien nog aanwezig) die verantwoordelijk waren voor de ThinPrep-monsters. Deze gegevens werden achtereenvolgens ontleend aan patiënten die direct voor aanvang van het onderzoek waren gezien.

De resultaten van dit onderzoek toonden een detectiefrequentie van 511 / 20.917 voor de conventionele Pap-uitstrijkjes versus 399 / 10.226 voor de ThinPrep-objectglaasjes. Voor deze onderzoekcentra en deze onderzoekpopulaties betekent dit een stijging in de detectie van HSIL+-laesies van 59,7% in het voordeel van de ThinPrep-monsters. Deze resultaten zijn samengevat in tabel 17.

Tabel 17: Samenvatting direct-in-flaconmethode HSIL+-onderzoek

| Locatie | Totaal CP (n) | HSIL+ | Procent (%) | Totaal TP (n) | HSIL+ | Procent (%) | Procentuele verandering (%) |
|---------------|---------------|-------|-------------|---------------|-------|-------------|-----------------------------|
| S1S1 | 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 |
| Totaal | 20.917 | 511 | 2,4 | 10.226 | 399 | 3,9 | 59,7 (p<0,001) |

$$\text{Procentuele verandering (\%)} = ((TP \text{ HSIL+} / TP \text{ Totaal}) / (CP \text{ HSIL+} / CP \text{ Totaal}) - 1) * 100$$

DETECTIE GLANDULAIRE AFWIJINGEN – GEPUBLICEEERDE ONDERZOEKEN

De detectie van endocervicale glandulaire laesies is een essentiële functie van de Pap-test. Abnormale glandulaire cellen in het Pap-monster kunnen echter ook afkomstig zijn van het endometrium of extra-uteriene locaties. De Pap-test is niet bedoeld als een screening voor dergelijke laesies.

Wanneer glandulaire afwijkingen gevonden worden, is de accurate classificatie als echte glandulaire versus plaveisellaesie belangrijk voor een juiste evaluatie en daaropvolgende behandeling (bijv. keuze van excisionele biopsie versus conservatieve follow-up). In verschillende peer-reviewed publicaties⁴⁻⁹ wordt gerapporteerd dat het ThinPrep 2000-systeem vergeleken met de conventionele Pap-uitstrijkjes beter glandulaire afwijkingen kan ontdekken. Hoewel deze onderzoeken niet consistent aandacht besteden aan de gevoeligheid van verschillende Pap-testmethoden om specifieke typen glandulaire afwijkingen te ontdekken, komen de vermelde resultaten overeen met de vaker gemelde bevestiging door middel van biopsieën van abnormale glandulaire bevindingen met behulp van de ThinPrep Pap-test vergeleken met conventionele cytologie.

Wanneer dus een glandulaire afwijking wordt geconstateerd op een ThinPrep Pap-testglaasje, moet er meer aandacht worden besteed aan de definitieve evaluatie van potentiële endocervicale of endometriale pathologie.

CONCLUSIES

De effectiviteit van het ThinPrep® 2000-systeem is bij diverse patiëntenpopulaties gelijk aan die van conventionele Pap-uitstrijkjes, en kan in plaats van de conventionele Pap-uitstrijkjesmethode worden toegepast voor de detectie van atypische cellen, cervixcarcinomen of daaraan voorafgaande laesies, evenals voor alle andere cytologische categorieën zoals gedefinieerd in het Bethesda-systeem.

Het ThinPrep 2000-systeem is bij diverse patiëntenpopulaties aanzienlijk doeltreffender dan het conventionele Pap-uitstrijkje voor het detecteren van intra-plaveiselcelepitheellaesies van lage graad (LSIL) en ernstiger laesies.

De kwaliteit van de monsters met het ThinPrep 2000-systeem is bij diverse patiëntenpopulaties significant beter dan die van conventionele Pap-uitstrijkpreparaten.

BENODIGDE MATERIALEN

BIJGELEVERDE MATERIALEN

Het ThinPrep 2000-systeem bestaat uit de volgende componenten:

- ThinPrep-processortoestel (Model TP 2000)
- Flacon met PreservCyt®-oplossing
- ThinPrep Pap-testfilter voor gynaecologische toepassingen
- Programmageheugenkaart voor gynaecologische toepassingen
- Afvalflesset, bestaande uit fles, dop, slangenset, aansluitingen, afvalfilter
- 2 filterhouders
- 2 reserve afdichtingsringen voor filters
- Power cord Netsnoer
- ThinPrep-objectglaasjes

Bijgeleverde extra artikelen:

- ThinPrep 2000 Gebruikershandleiding
- 10 fixatiefbadflacons

BENODIGDE, MAAR NIET BIJGELEVERDE MATERIALEN

- Glaasjeskleuringssysteem en reagentia
- Standard laboratory fixative Standaard laboratoriumfixatief
- Dekglasjes en afdekmedia
- Flacon met 20 ml PreservCyt®-oplossing
- ThinPrep®-Pap-testfilter voor gynaecologische toepassingen
- Cervixmonsterafname-instrument

OPSLAG

- Bewaar PreservCyt-oplossing bij 15 °C tot 30 °C. Gebruik het product niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum die op de container vermeld staat.
- Bewaar PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor ThinPrep Pap-tests tussen 15 °C en 30 °C, maximaal 6 weken.
- Een PreservCyt-oplossing met cytologische monsters voor CT/NG-tests met behulp van de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test moet worden bewaard bij een temperatuur van 4 °C tot 25 °C, maximaal 6 weken.

BIBLIOGRAFIE

1. Solomon D., Davey D, Kurman R, Moriarty A, O'Connor D, Prey M, Raab S, Sherman M, Wilbur D, Wright T, Young N, for the Forum Group Members and the 2001 Bethesda Workshop. The 2001 Bethesda System Terminology for Reporting Results of Cervical Cancer. *JAMA*. 2002;287:2114-2119.
2. Jones HW. Impact of The Bethesda System, *Cancer* 77 pp. 1914-1918, 1995.
3. American Cancer Society. Cancer Facts and Figures, 1995.
4. Ashfaq R, Gibbons D, Vela C, Saboorian MH, Iliya F. ThinPrep Pap Test. Accuracy for glandular disease. *Acta Cytol* 1999; 43: 81-5
5. Bai H, Sung CJ, Steinhoff MM: ThinPrep Pap Test promotes detection of glandular lesions of the endocervix. *Diagn Cytopathol* 2000;23:19-22
6. Carpenter AB, Davey DD: ThinPrep Pap Test: Performance and biopsy follow-up un a university hospital. *Cancer Cytopathology* 1999; 87: 105-12
7. Guidos BJ, Selvaggi SM. Detection of endometrial adenocarcinoma with the ThinPrep Pap test. *Diagn Cytopathol* 2000; 23: 260-5
8. Schorge JO, Hossein Saboorian M, Hynan L, Ashfaq R. ThinPrep detection of cervical and endometrial adenocarcinoma: A retrospective cohort study. *Cancer Cytopathology* 2002; 96: 338-43
9. Wang N, Emancipator SN, Rose P, Rodriguez M, Abdul-Karim FW. Histologic follow-up of atypical endocervical cells. Liquid-based, thin-layer preparation vs. conventional Pap smear. *Acta Cytol* 2002; 46: 453-7

TECHNISCHE ONDERSTEUNING EN PRODUCTINFORMATIE

Neem voor technische ondersteuning en assistentie met betrekking tot het gebruik van het ThinPrep 2000-systeem contact op met Hologic:

Telefoon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Bel van buiten de VS of op lijnen die voor gratis verkeer geblokkeerd zijn +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 Ltd.
Heron House
Oaks Business Park
Crewe Road, Wythenshawe
Manchester, M23 9HZ, UK
+44 (0)161 946 2206

©2017 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden.
AW-03378-1501 Rev. 003
2-2017

Het ThinPrep® 2000-systeem
voor gynaecologisch gebruik

Het ThinPrep® 2000-systeem
voor gynaecologisch gebruik



Het ThinPrep® 2000-systeem Voor gynaecologisch gebruik

Deel 1 (witte tabbladen) bevat informatie over de aanwending van het ThinPrep® 2000-systeem voor gynaecologisch gebruik. Bovendien bevat het alle informatie over de installatie, het gebruik en het onderhoud van de ThinPrep® 2000-processor.



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1

INLEIDING

| | |
|---|------|
| ONDERDEEL A: Overzicht en functie van het ThinPrep® 2000-systeem | 1.1 |
| ONDERDEEL B: Werkingsprincipes | 1.7 |
| ONDERDEEL C: Technische specificaties ThinPrep 2000-systeem | 1.12 |
| ONDERDEEL D: Interne kwaliteitsbewaking | 1.16 |
| ONDERDEEL E: Risico's ThinPrep 2000 | 1.16 |
| ONDERDEEL F: Afvoer | 1.19 |

Hoofdstuk 2

INSTALLATIE VAN DE THINPREP 2000

| | |
|--|------|
| ONDERDEEL A: Algemeen | 2.1 |
| ONDERDEEL B: Handelingen bij aflevering | 2.1 |
| ONDERDEEL C: Voorbereidingen voor de installatie | 2.2 |
| ONDERDEEL D: Verwijdering van de verpakking in het instrument | 2.3 |
| ONDERDEEL E: Aansluiting van het afvalreservoir | 2.6 |
| ONDERDEEL F: Plaatsing van de geheugenkaart met programma | 2.7 |
| ONDERDEEL G: Aansluiting van het netsnoer | 2.8 |
| ONDERDEEL H: Aanzetten van de ThinPrep 2000-processor | 2.9 |
| ONDERDEEL I: Uitvoering van een run zonder monster | 2.11 |
| ONDERDEEL J: Bewaring en gebruik - na de installatie | 2.12 |
| ONDERDEEL K: Uitzetten van de ThinPrep 2000-processor | 2.12 |

Hoofdstuk 3

DE PRESERVCYT-OPLOSSING

| | |
|--|-----|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 3.1 |
| ONDERDEEL B: De PreservCyt® oplossing | 3.2 |



Hoofdstuk 4

PREPARATIE VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

| | |
|--|-----|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 4.1 |
| ONDERDEEL B: Voorbereiding van de monsterafname | 4.2 |
| ONDERDEEL C: Monsterafname | 4.3 |
| ONDERDEEL D: Speciale voorzorgsmaatregelen | 4.5 |
| ONDERDEEL E: Verwerken van monsters | 4.6 |
| ONDERDEEL F: Problemen oplossen bij de verwerking van een monster | 4.7 |

Hoofdstuk 5 A

GEBRUIKSINSTRUCTIES

| | |
|--|-------|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 5A.1 |
| ONDERDEEL B: Optionele instructies voor aanvullende tests | 5A.2 |
| ONDERDEEL C: Benodigd materiaal | 5A.4 |
| ONDERDEEL D: Checklist voorafgaand aan gebruik | 5A.5 |
| ONDERDEEL E: Overzicht van het laden van de ThinPrep® 2000-processor | 5A.6 |
| ONDERDEEL F: Laden van het PreservCyt-monsterpotje | 5A.7 |
| ONDERDEEL G: Laden van het filter voor de ThinPrep-pap-test | 5A.8 |
| ONDERDEEL H: Laden van het ThinPrep-objectglaasje | 5A.11 |
| ONDERDEEL I: Laden van het potje met fixatief | 5A.14 |
| ONDERDEEL J: Sluiten van het deurtje | 5A.15 |
| ONDERDEEL K: Selecteren en starten van een verwerkingscyclus | 5A.16 |
| ONDERDEEL L: Uitladen van de ThinPrep 2000-processor | 5A.18 |
| ONDERDEEL M: Onderbreken van de verwerkingsstappen voor het maken van een preparaat | 5A.20 |
| ONDERDEEL N: Status-, onderhouds- en testschermen | 5A.21 |



Hoofdstuk 5 B

**GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR DE VERWERKING VAN
MONSTERS VOOR DE COBAS AMPLICOR™ CT/NG**

| | |
|---|-------|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 5B.1 |
| ONDERDEEL B: Benodigd materiaal | 5B.2 |
| ONDERDEEL D: Checklist voorafgaand aan gebruik | 5B.4 |
| ONDERDEEL E: Overzicht van het laden van de ThinPrep® 2000-processor | 5B.5 |
| ONDERDEEL E: Gereedmaken van de filterhouders | 5B.6 |
| ONDERDEEL F: Laden van het potje met fixatief | 5B.7 |
| ONDERDEEL G: Laden van het filter voor de ThinPrep-pap-test | 5B.8 |
| ONDERDEEL H: Laden van het PreservCyt-monsterpotje | 5B.10 |
| ONDERDEEL I: Laden van het ThinPrep-objectglaasje | 5B.11 |
| ONDERDEEL J: Sluiten van het deurtje | 5B.14 |
| ONDERDEEL K: Selecteren en starten van een verwerkingscyclus | 5B.15 |
| ONDERDEEL L: Uitladen van het PreservCyt-monsterpotje | 5B.18 |
| ONDERDEEL M: Uitladen van het ThinPrep-preparaat | 5B.19 |
| ONDERDEEL N: Uitladen van het filtersamenstel | 5B.20 |
| ONDERDEEL O: Onderbreken van de verwerkingsstappen voor het maken van een preparaat | 5B.21 |
| ONDERDEEL P: Status-, onderhouds- en testschermen | 5B.22 |

Hoofdstuk 6

PROBLEMEN OPLOSSEN

| | |
|---|------|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 6.1 |
| ONDERDEEL B: Gebruik van dit onderdeel | 6.2 |
| ONDERDEEL C: Inhoud | 6.3 |
| ONDERDEEL D: Foutenlogboek | 6.37 |



Hoofdstuk 7

ONDERHOUD

| | |
|--|------|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 7.1 |
| ONDERDEEL B: Leegmaken van het afvalreservoir | 7.2 |
| ONDERDEEL C: Reiniging van de filterhouder | 7.4 |
| ONDERDEEL D: Invetten van de afdichtingsringen op de filterhouder | 7.5 |
| ONDERDEEL E: Vervanging van de afdichtingsringen voor het filter | 7.6 |
| ONDERDEEL F: Reiniging van het deurtje | 7.7 |
| ONDERDEEL G: Reiniging van de filterhouderafsluiting | 7.9 |
| ONDERDEEL H: Algemene reiniging | 7.10 |
| ONDERDEEL I: Vervanging van een slang van het afvalstelsel | 7.11 |
| ONDERDEEL J: Vervanging van het filter van het afvalstelsel | 7.16 |
| ONDERDEEL K: Leegmaken en reiniging van het opvangbakje | 7.18 |
| ONDERDEEL L: Verplaatsing van de ThinPrep® 2000-processor | 7.19 |
| ONDERDEEL M: Onderhoudsschema | 7.20 |

Hoofdstuk 8

FIXATIE, KLEURING EN INSLUITING

| | |
|------------------------------------|-----|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 8.1 |
| ONDERDEEL B: Fixatie | 8.2 |
| ONDERDEEL C: Kleuring | 8.6 |
| ONDERDEEL D: Insluiting | 8.6 |
| ONDERDEEL E: Bronvermelding | 8.6 |

Hoofdstuk 9

HET OPLEIDINGSPROGRAMMA VOOR DE THINPREP-PAP-TEST

Index

Hoofdstuk 1

Inleiding

In dit hoofdstuk wordt een overzicht gegeven en worden de werkingsprincipes beschreven van het ThinPrep® 2000-systeem voor verwerking van gynaecologische monsters.

Opmerking: Bij gebruik van het ThinPrep 2000-systeem moeten speciale verwerkingsstappen worden gevolgd voor monsters die vervolgens met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test worden getest op *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae*. (Zie Hoofdstuk 5B, "Gebruiksaanwijzingen voor de verwerking van monsters voor de COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test".)



OVERZICHT EN FUNCTIE VAN HET THINPREP® 2000-SYSTEEM

Het ThinPrep 2000-systeem wordt gebruikt voor verwerking van naar een conserveringsvloeistof overgebrachte gynaecologische monsters die zijn bestemd voor gebruik met de ThinPrep® Pap-test. Als voorbereiding op de kleuring, insluiting en screening worden de monsters afgenomen, verwerkt en vervolgens overgebracht en gefixeerd op objectglaasjes. De processor produceert op ThinPrep-objectglaasjes preparaten met een uniform verdeelde dunne laag cellen.

Gebruiksindicatie

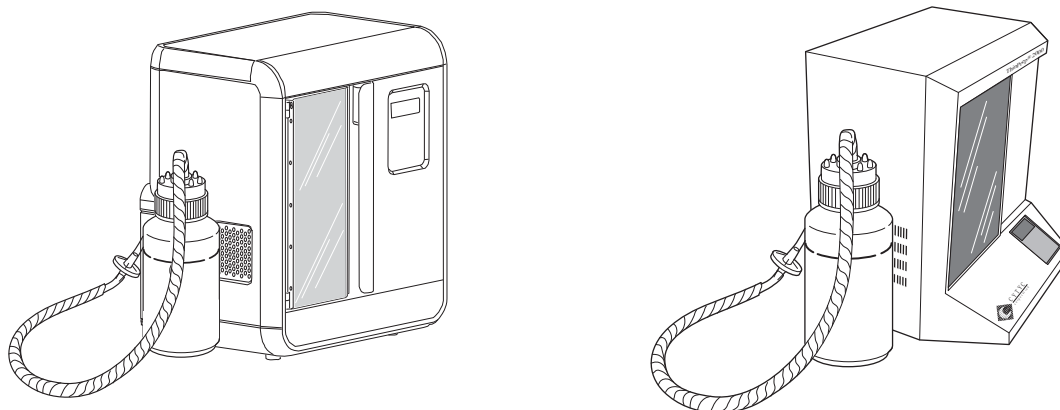
Beoogd gebruik

Het ThinPrep 2000-systeem is bedoeld ter vervanging van de conventionele methode waarmee Pap-uitstrijkjes werden geprepareerd voor gebruik bij screening op de aanwezigheid van atypische cellen, cervixcarcinoom of daaraan voorafgaande laesies (intra-plaveiselcelepitheel-laesies met lage en hoge maligniteitsgraad) en ook alle andere cytologische categorieën die in The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses worden beschreven¹.

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

1 INLEIDING

Afbeelding 1-1 De ThinPrep 2000-processor en het bijbehorend afvalreservoir



Opmerking: In deze handleiding wordt op afbeeldingen het ThinPrep 2000-systeem weergegeven in twee verschillende uitvoeringen. Deze handleiding omvat instructies voor het gebruik van het ThinPrep 2000-systeem, ongeacht het uiterlijk van het instrument.

Samenvatting en uitleg van het systeem

De ThinPrep-verwerking begint met het afnemen van een gynaecologisch monster bij de patiënt met een hulpmiddel waarmee een celmonster van de cervix wordt afgenomen dat niet zoals bij het conventionele uitstrijkje op een objectglaasje wordt uitgestreken maar in een potje met de PreservCyt[®] oplossing wordt gedompeld en afgespoeld. Vervolgens wordt het ThinPrep-monsterpotje voorzien van een dop en etiket en naar een laboratorium gezonden dat een ThinPrep 2000-processor heeft.

In het laboratorium wordt het PreservCyt-monsterpotje in een ThinPrep 2000-processor geplaatst. In de processor wordt van de oplossing met het celmonster van cervix een dispersie gemaakt waarbij de cellen voor diagnostisch onderzoek voorzichtig onder grondig roeren worden gescheiden van bloed, slijm en storend vuil. Vervolgens worden de cellen verzameld op een filter voor de ThinPrep-Pap-test, dat speciaal is geconstrueerd voor het verzamelen van cellen voor diagnostisch onderzoek. De ThinPrep 2000-processor houdt tijdens het verzamelproces constant de volumestroom door het filter voor de ThinPrep-Pap-test bij, zodat wordt voorkomen dat er zich te veel op te weinig cellen bij het filter aandienen. Daarna wordt een dun laagje cellen binnen een cirkel met een diameter van 20 mm op een objectglaasje overgebracht. Vervolgens wordt het objectglaasje automatisch in een fixatief gedeponed.

De ThinPrep-verwerking bij het prepareren van monsters

1. Dispergeren



(1) Dispergeren

Het filter voor de ThinPrep-Pap-test roteert in het monsterpotje, waarbij stromingen in de oplossing worden opgewekt die sterk genoeg zijn om vuil van de cellen te scheiden en slijm te dispergeren maar niet zo sterk dat de morfologie van de cellen wordt beschadigd.

2. Verzamelen van cellen



(2) Verzamelen van cellen

In het filter voor de ThinPrep-Pap-test wordt een lichte onderdruk gecreëerd, waardoor er cellen op het buitenoppervlak van het membraan worden verzameld. Het verzamelen van de cellen wordt aangestuurd door de software van de ThinPrep 2000-processor, die de volumestroom door het filter voor de ThinPrep-Pap-test bijhoudt.

3. Overbrengen van cellen



(3) Overbrengen van cellen

Nadat de cellen op het membraan zijn verzameld, wordt het filter voor de ThinPrep-Pap-test omgekeerd en voorzichtig tegen het ThinPrep-objectglaasje gedrukt. Door de normale aantrekking en een lichte overdruk hechten de cellen zich aan het ThinPrep-objectglaasje waarbij de cellen zich gelijkmatig verdelen over een afgebakend cirkelvormig oppervlak.

Net als bij conventionele Pap-uitstrijkjes het geval is, worden de met het ThinPrep 2000-systeem gemaakte preparaten onderzocht in de context van de klinische gegevens van de patiënt en informatie op basis van andere diagnostische procedures zoals colposcopie, biopsie en onderzoek naar humaan papillomavirus (HPV), teneinde een behandeling voor de patiënt te bepalen.

Beperkingen

- Gynaecologische monsters voor preparatie met het ThinPrep 2000-systeem moeten worden afgenomen met een ecto-endocervicale borstel of met een endocervicale borstel in combinatie met een kunststof spatel.
- Alleen medewerkers die zijn opgeleid door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen mogen preparaten maken met het ThinPrep 2000-systeem.
- Alleen cytologisch analisten en pathologen die door Hologic of door Hologic aangewezen organisaties of personen zijn opgeleid voor het beoordelen van preparaten die zijn gemaakt met het ThinPrep 2000-systeem mogen deze preparaten beoordelen.
- Bij het ThinPrep 2000-systeem worden benodigdheden gebruikt die specifiek door Hologic worden vervaardigd en geleverd voor dit systeem. Dit zijn onder meer de potjes met de PreservCyt-oplossing, filters voor de ThinPrep-Pap-test en ThinPrep-objectglaasjes. Zonder deze benodigdheden kan het systeem niet goed functioneren en ze kunnen niet door andere worden vervangen. Als er andere benodigdheden worden gebruikt, zal het systeem niet goed functioneren. Na gebruik dienen de benodigdheden overeenkomstig de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften te worden afgevoerd.
- Een filter voor de ThinPrep-Pap-test mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.

Waarschuwingen

- Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (SDS) op www.hologicsds.com. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium. Ontvlambare vloeistof en damp. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen. De PreservCyt-oplossing moet worden bewaard en afgevoerd volgens alle toepasselijke voorschriften.
- Gebruik de ThinPrep 2000-processor niet voor verwerking van een monster van cerebrospinale vloeistof (CSV) of een ander type monster dat afkomstig is van een patiënt met een overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE), zoals de ziekte van Creutzfeld-Jacob, waarbij de mogelijkheid van overdracht van prionen (PrPsc) niet is uitgesloten. Een met TSE verontreinigde processor kan niet effectief worden gedesinfecteerd en moet daarom op passende wijze worden afgevoerd om mogelijke schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of onderhoudsmedewerkers te voorkomen.
- Sterk oxiderende middelen, zoals bleekmiddelen, zijn onverenigbaar met de PreservCyt-oplossing en mogen daarom niet worden gebruikt om het afvalreservoir te reinigen.

Voorzorgsmaatregelen

- Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitzenden; als het apparaat niet volgens de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet dan de interferentie voor eigen rekening verhelpen.
- Een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een ThinPrep-Pap-test moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C en binnen 6 weken na afname worden onderzocht.
- Een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een CT/NG-test met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C en binnen 6 weken na afname worden onderzocht.

De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel geeft de aanvangsconcentraties van levensvatbare micro-organismen en virussen en de concentratie daarvan na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. De concentratie na 15 minuten in de vorm de logaritmische afname. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeengeldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

| Micro-organisme/virus | Aanvangsconcentratie | Logaritmische afname na 15 min. |
|------------------------------|--|---------------------------------|
| Candida albicans | 5,5 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,7 |
| Aspergillus niger* | 4,8 x 10 ⁵ CFU/ml | 2,7 |
| Escherichia coli | 2,8 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,4 |
| Staphylococcus aureus | 2,3 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,4 |
| Pseudomonas aeruginosa | 2,5 x 10 ⁵ CFU/ml | >4,4 |
| Mycobacterium tuberculosis** | 9,4 x 10 ⁵ CFU/ml | 4,9 |
| Konijnenpokkenvirus | 6,0 x 10 ⁶ PFU/ml | 5,5*** |
| Hiv-1 | 1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml | 7,0*** |

* Na 1 uur logaritmische afname >4,7

** Na 1 uur logaritmische afname >5,7

*** Gegevens zijn voor 5 minuten

BENODIGD MATERIAAL

Geleverd materiaal

Het ThinPrep 2000-systeem bestaat uit de volgende componenten:

- De ThinPrep-processor (Model: ThinPrep 2000)
- Potje voor de PreservCyt-oplossing
- Filter (transparant) voor de gyn. ThinPrep-Pap-test
- Geheugenkaart met programma
- Netsnoer
- 2 filterhouders
- 2 reserve afdichtingsringen voor het filter
- Afvalreservoirset, bestaande uit reservoir, dop, slangenset, aansluitingen, filter
- ThinPrep-objectglasjes

Verder bijgeleverde artikelen:

- Gebruikershandleiding voor het ThinPrep 2000-systeem
- 10 fixatiefpotjes
- Borstel/spatel voor het afnemen van een celmonster van de cervix
- Afgesloten cilinder

Benodigd maar niet bijgeleverd materiaal

- Kleuringssysteem voor preparaten en reagentia
- Standaard fixatief van het laboratorium
- Dekglasjes en insluitmiddelen
- Pluisvrije doekjes

Bewaring

- Bewaar de PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op het potje.
- Bewaar een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een ThinPrep-Pap-test gedurende maximaal 6 weken bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C.
- Bewaar een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een CT/NG-test met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test gedurende maximaal 6 weken bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C.

WERKINGSPRINCIPES

De ThinPrep 2000-processor maakt bij het dispergeren van het monster en het verzamelen en overbrengen van cellen gebruik van mechanische, pneumatische en vloeistofdynamische principes. De monsters worden voorzichtig gedispergeerd door een rotatiemechanisme. Het verzamelen van cellen wordt gecontroleerd door een pneumatisch/vloeistofdynamisch systeem dat wordt aangestuurd door een microprocessor. Het overbrengen van de cellen wordt gecontroleerd door elektrochemische principes, het pneumatische en vloeistofmechanische systeem, de normale bindingseigenschappen van cellen en de eigenschappen van het filter voor de ThinPrep-Pap-test.

Elke verwerkingscyclus op de ThinPrep-processor voor het maken van een preparaat is optimaal afgestemd op de biologische kenmerken van de diverse cytologische monsters.

De verwerkingsstappen op de ThinPrep-processor voor het maken van een preparaat kunnen in de volgende fasen worden onderverdeeld:

- Preparatie van het monster/laden van het instrument
- Cyclus starten
- Vloeistofniveau bepalen
- Dispergeren
- Filter bevochtigen
- Verzamelen van cellen
- Afval verwijderen
- Borrelpunt
- Overbrengen van cellen
- Preparaat uitwerpen
- Cyclus voltooien

In de volgende onderdelen worden de principes van elk van deze fasen gedetailleerd beschreven.

Preparatie van het monster/laden van het instrument

Voordat een gynaecologisch monster op de ThinPrep-processor kan worden verwerkt, moet het monster in de PreservCyt-oplossing worden geplaatst. Gynaecologische monsters moeten worden geprepareerd volgens de protocollen die worden beschreven in Hoofdstuk 4, "Preparatie van gynaecologische monsters". Nadat de cellen op de juiste manier aan het potje met de PreservCyt-oplossing zijn toegevoegd, kan het monsterpotje op de processor worden verwerkt.

Ter voorbereiding van de verwerking van het monster plaatst de gebruiker vier essentiële items in de ThinPrep 2000-processor: een PreservCyt-monsterpotje, een filter voor de ThinPrep-Pap-test met daaraan de filterhouder, een ThinPrep-objectglaasje en een potje met een standaard fixatief van het laboratorium. Het laden en gebruik van de processor worden uiteengezet in Hoofdstuk 5A, "Gebruiksaanwijzingen".

Cyclus starten

Wanneer de gebruiker een verwerkingscyclus start, controleert de ThinPrep 2000-processor de plaatsing van de relevante items, de posities van bewegende onderdelen en de positieve en negatieve druk in de drukreservoirs. Vervolgens wordt het objectglaasje op de processor verwerkt volgens de geselecteerde verwerkingscyclus.

Vloeistofniveau bepalen

De filterhouderafsluiting gaat omlaag om het filtersamenstel af te sluiten en het monsterpotje gaat omhoog naar het filtermembraan. De monsterpotje wordt stilgezet wanneer het filtermembraan in aanraking komt met het vloeistofoppervlak. Als het vloeistofniveau toereikend is, worden de verwerkingsstappen voor het maken van het preparaat voortgezet. Een ontoereikend vloeistofniveau wordt aangegeven door middel van een foutmelding en een akoestisch alarmsignaal.

Dispergeren

De filterhouderafsluiting gaat omhoog en het filtersamenstel voor de ThinPrep-Pap-test wordt door het dispersiesysteem rondgedraaid in de celsuspensie. Daarbij treden schuifkrachten in de vloeistof op die sterk genoeg zijn om materiaal dat aan elkaar zit willekeurig te scheiden en slijm te dispergeren maar, op grond van wat tot nu toe gebleken is, niet zo sterk dat ze de celmorfologie kunnen beschadigen of krachten die diagnostisch relevante celgroepen bijeenhouden kunnen overwinnen.

Filter bevochtigen

De afsluiting gaat omlaag om de bovenkant van het filtersamenstel af te sluiten. Er wordt kortstondig negatieve druk uitgeoefend, waarbij een kleine hoeveelheid vloeistof door het filter voor de ThinPrep-Pap-test wordt opgezogen ter bevochtiging. Na de bevochtiging wordt de vloeistof in het filter voor de ThinPrep-Pap-test er voorzichtig uitgeblazen. Daardoor wordt celmateriaal dat zich op het filteroppervlak mocht bevinden daarvan verwijderd.

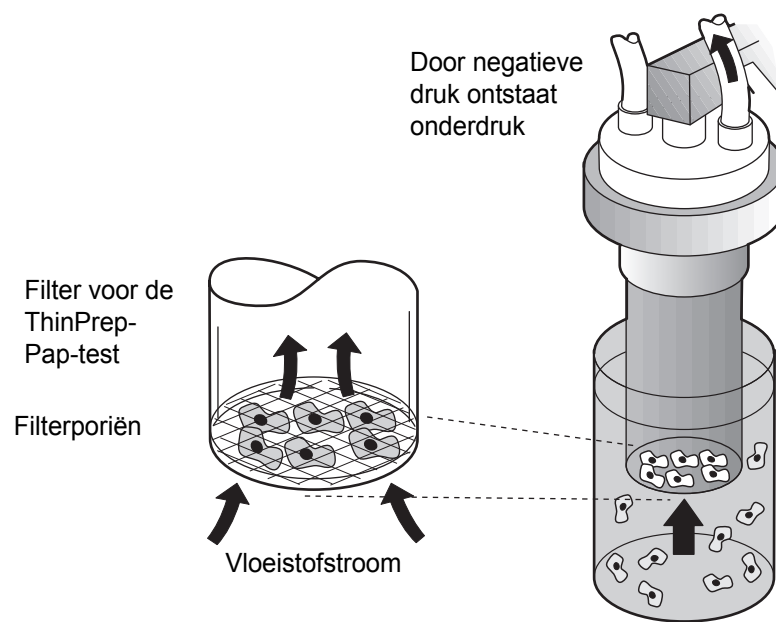
Cellen verzamelen

Het filtermembraan is biologisch neutraal en is bij een van de uiteinden van de filtercilinder voor de ThinPrep-Pap-test aangebracht. Het membraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak, waarop het celmateriaal in één vlakke laag wordt verzameld.

Het pneumatische systeem oefent pulsmatig negatieve druk op het filter uit. Door deze pulsen van negatieve druk (teugjes) wordt de PreservCyt-oplossing door het filtermembraan opgezogen en wordt gesuspendeerd celmateriaal op het buitenoppervlak van het membraan verzameld.

Het verzamelproces wordt gestopt wanneer de gewenste bedekking van het filteroppervlak is bereikt. Die bedekking is vooraf bepaald door de opeenvolging waarin de processor verschillende stappen doorloopt. Het verzamelen van cellen wordt aangestuurd door een ingebouwde microprocessor die de druk in de filtercilinder voor de ThinPrep-Pap-test bijhoudt. Na het verzamelen vormen de cellen een enkele vlakke laag over de membraanporiën en zijn gereed om te worden overgebracht naar het objectglasje. In afbeelding 1-2 wordt het verzamelen van cellen geïllustreerd.

Afbeelding 1-2 Verzamelen van cellen



1 INLEIDING

Afval verwijderen

Wanneer het verzamelen van cellen is voltooid, wordt het filter voor de ThinPrep-Pap-test uit het monsterpotje getrokken en wordt het filtraat in de afvalreservoir gezogen terwijl het filter wordt omgekeerd. Als gevolg van de negatieve aanzuigdruk blijven de verzamelde cellen op het filter voor de ThinPrep-Pap-test zitten.

Borrelpunt

Bij de borrelpunttest wordt overtollige vloeistof uit het filtermembraan verwijderd voordat de cellen naar het objectglaasje worden overgebracht, zodat de cellen zich beter aan het objectglaasje hechten.

Het borrelpunt treedt op nadat alle vloeistof is verwijderd. Dit blijkt uit de belletjes die in het filtermembraan ontstaan. Tijdens borrelpunt kunnen cellen niet aan de lucht drogen.

Cellen overbrengen

Nadat de borrelpunttest is voltooid, plaatst de objectglasmodule het objectglaasje tegen het omgekeerde filter voor de ThinPrep-Pap-test.

Door de normale hechtingseigenschappen van cellen en de elektrochemische lading van het glazen objectglaasje worden de cellen vanaf het filtermembraan op het objectglaasje overgebracht. De cellen hebben een grotere affiniteit voor het glazen objectglaasje dan voor het membraan; een geringe overdruk achter het filtermembraan draagt verder bij aan de overbrenging van de cellen.

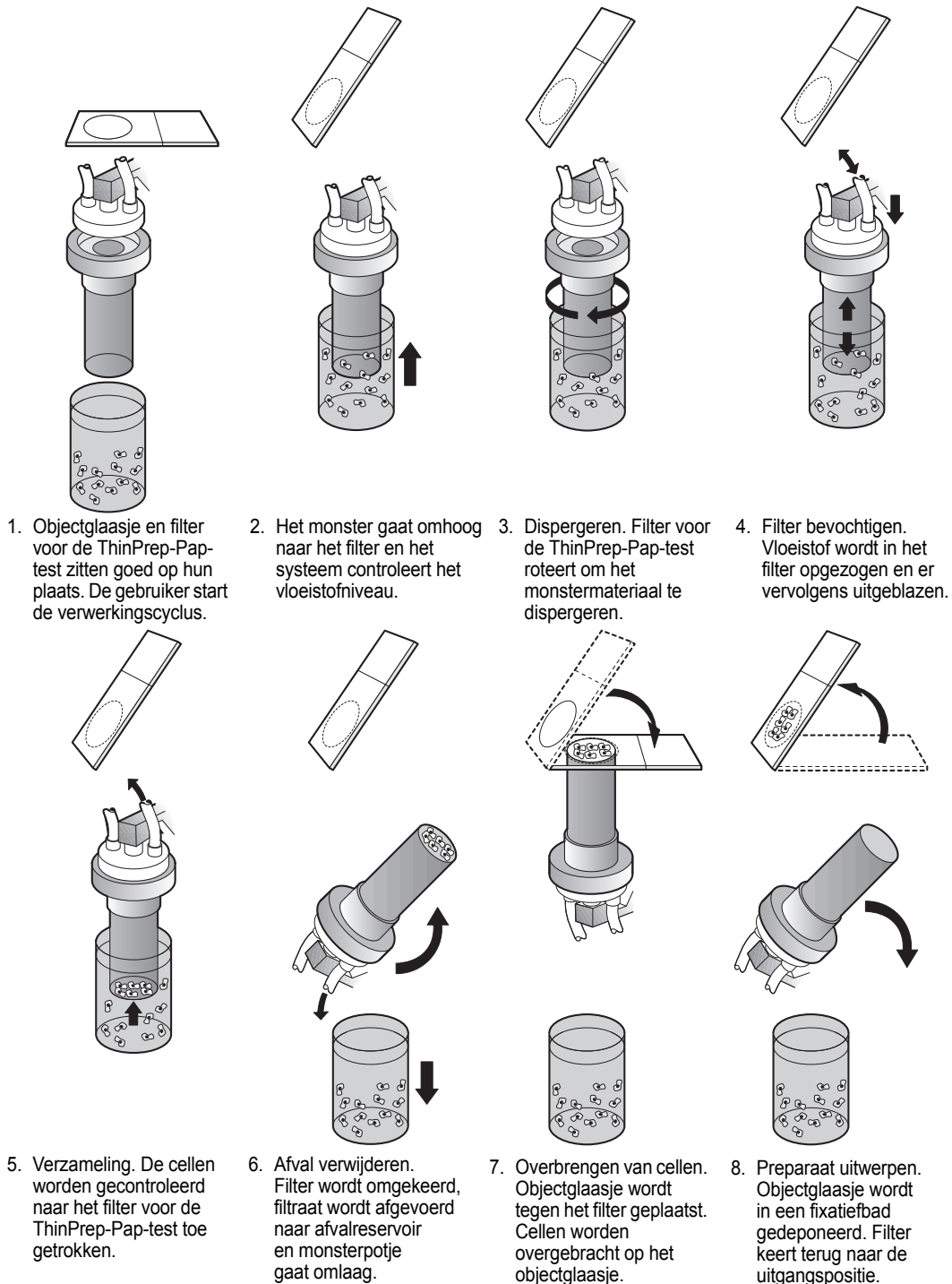
Preparaat uitwerpen

Nadat de cellen zijn overgebracht, wordt het preparaat van het filter afgehaald en automatisch uitgeworpen in het potje met fixatief.

Cyclus voltooien

Alle bewegende onderdelen keren terug naar hun uitgangsposities en het beeldscherm keert terug naar het hoofdmenu. Als het systeem tijdens de verwerking een fout detecteert, wordt een foutmelding weergegeven en een akoestisch alarmsignaal afgegeven.

Afbeelding 1-3 Overzicht van de verwerking



1

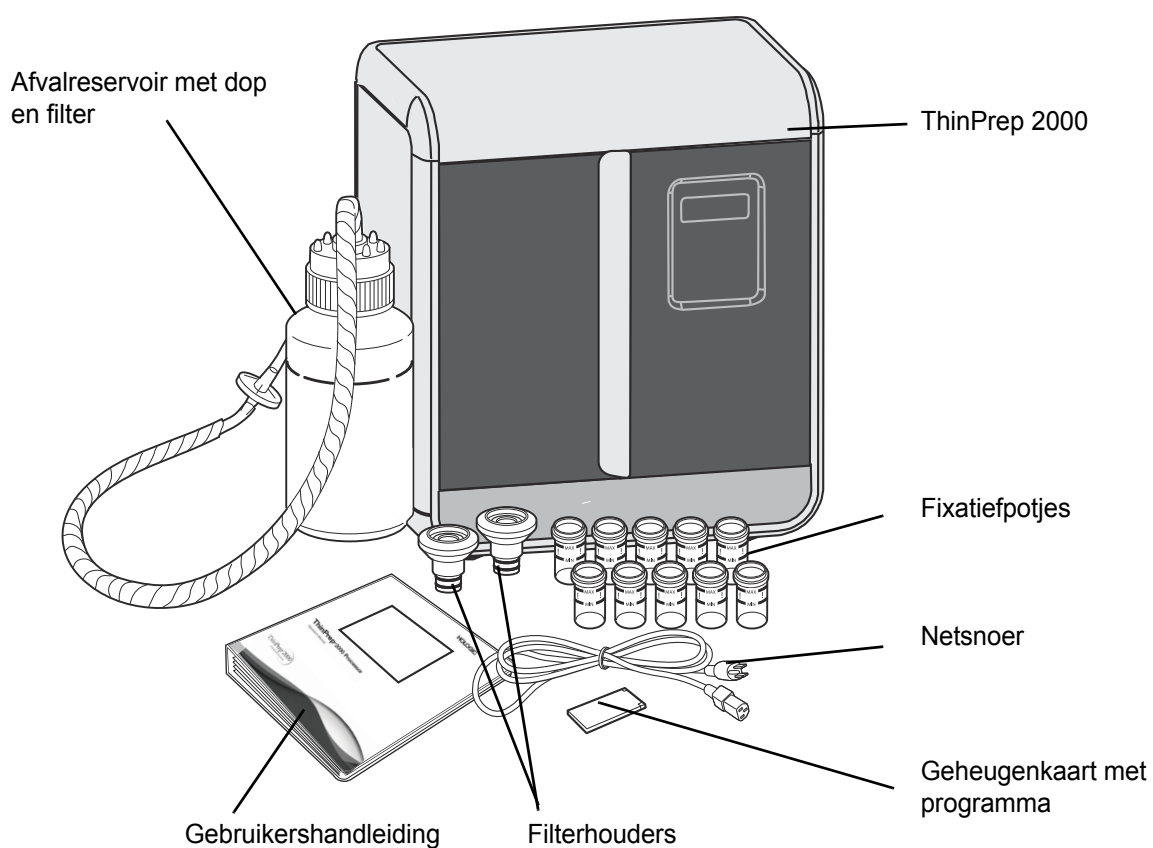
INLEIDING

ONDERDEEL
C

TECHNISCHE SPECIFICATIES THINPREP 2000-SYSTEEM

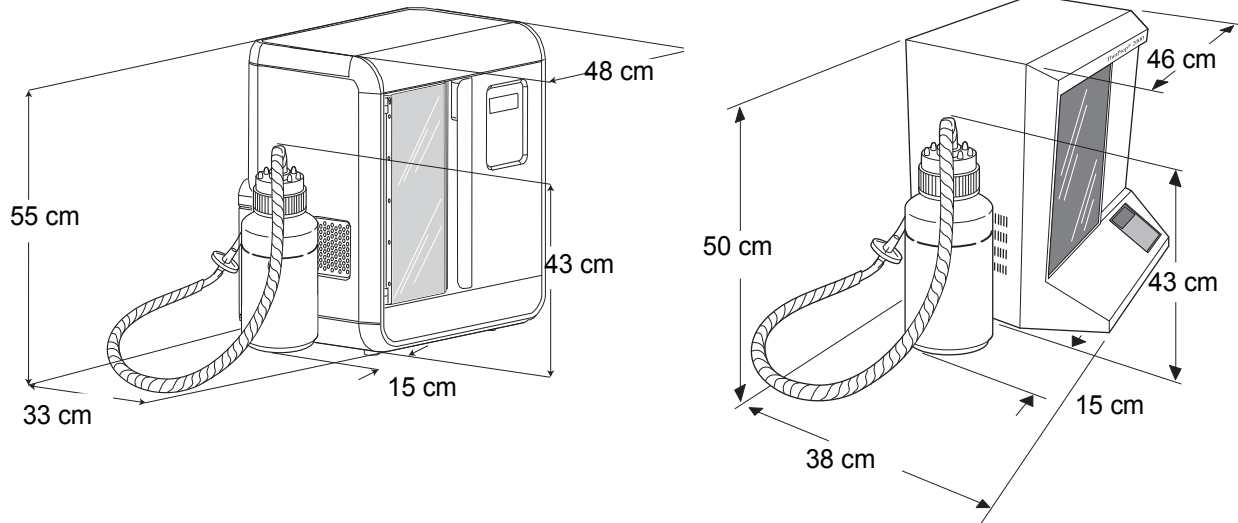
Overzicht van de componenten

Afbeelding 1-4 Componenten van het ThinPrep 2000-systeem

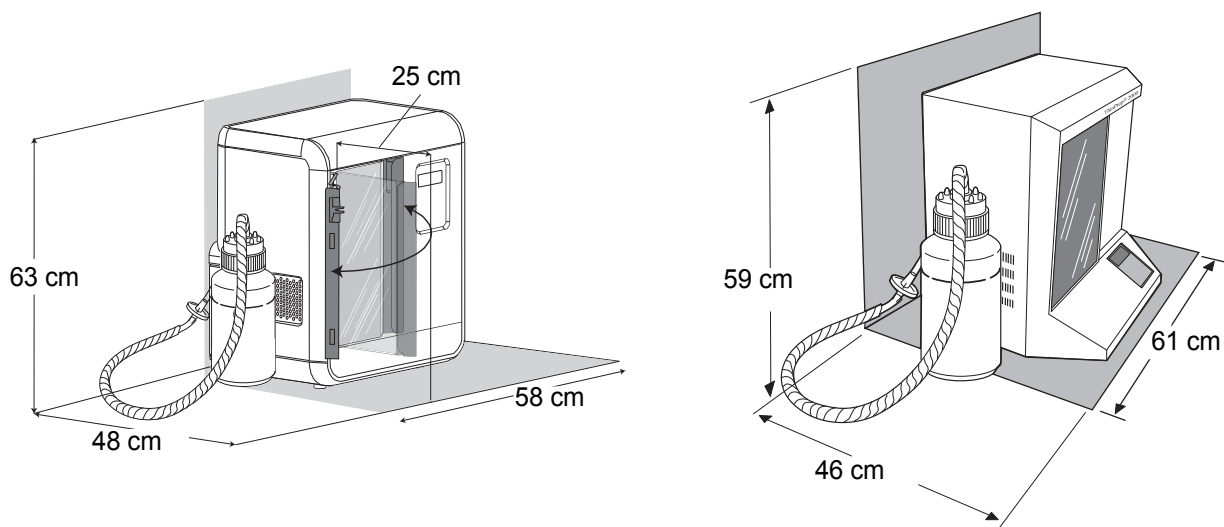


Afmetingen en ruimtebeslag ThinPrep 2000

Afbeelding 1-5 Afmetingen processor



Afbeelding 1-6 Ruimtebeslag processor





Afmetingen en gewicht (bij benadering)

ThinPrep-processor met scharnierdeurtje: 55 cm H x 48 cm B x 33 cm D

21,9 kg

ThinPrep-processor met schuifdeurtje: 50 cm H x 46 cm B x 38 cm D

18,6 kg

Afvalreservoir: 43 cm H, 15 cm diameter

Omgevingsvoorwaarden

Bedrijfstemperatuur

15–32 °C

59–90 °F

Bedrijfsvochtigheidsgraad

Relatieve vochtigheidsgraad van 20%–90%, zonder condensatie

Temperatuur indien buiten bedrijf (verzending en opslag)

-28–50 °C

-20–122°F

Vervuilingsgraad II, overeenkomstig IEC 60664.

Categorie II, het ThinPrep 2000-systeem is uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis, in een praktijk of een schone laboratoriumomgeving.

Hoogte: 0 meter (zeeniveau) tot 2000 meter.

Atmosferische druk: 1100 millibar tot 500 millibar.

Geluidsniveaus: Maximaal A-gewogen geluidsdrukniveau op de gebruikerspositie en omstanderspositie is 72,5 dBA.

Elektrische stroom

Elektrische spanning

100/120 V wisselstroom bij 2 A

220/240 V wisselstroom bij 1 A

Stroomfrequentie

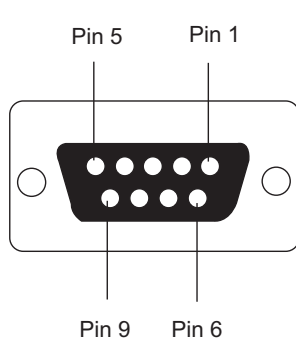
47–63 Hz

Maximale vermogen 200 W

Zekeringen

Twee 3,15 A/250 V, 5x20 mm, glas, met tijdsvertraging

RS-232-aansluiting



| Pen | Signaal | Beschrijving |
|-----|---------|---|
| 1 | CD | Carrier Detect (carrierdetectie) |
| 2 | RD | Receive Data (data-ontvangst) |
| 3 | TD | Transmit Data (dataverzending) |
| 4 | DTR | Data Terminal Ready (dataterminal gereed) |
| 5 | SG | Signal Ground (signaalaarde) |
| 6 | DSR | Data Set Ready (dataset gereed) |
| 7 | RTS | Request To Send (verzendingsverzoek) |
| 8 | CTS | Clear To Send (gereed voor verzending) |
| 9 | RI | Ring Indicator (ringindicator) |

Normclassificaties ThinPrep 2000-systeem

Het ThinPrep 2000-systeem is getest en goedgekeurd door een in de VS landelijk erkend testlaboratorium (NRTL). Daarbij is vastgesteld dat het instrument voldoet aan de thans geldende normen met betrekking tot veiligheid, elektromagnetische interferentie (EMI) en elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Zie het productetiket van de processor op de achterkant van het instrument voor de markeringen met betrekking tot de veiligheids certificering

Dit apparaat voldoet aan de eisen met betrekking tot uitzending van stoorstraling en stoorbestendigheid van IEC 61326-2-6. Dit apparaat is ontworpen en getest volgens CISPR 11 Klasse A. In een huishoudelijke omgeving kan het radiostoring veroorzaken, in welk geval u maatregelen moet treffen om deze storing te verminderen. De elektromagnetische omgeving moet voorafgaand aan het gebruik van de apparatuur worden beoordeeld.

Gebruik dit apparaat niet in de directe nabijheid van bronnen van krachtige elektromagnetische straling (bv. niet-afgeschermd bronnen die erop gericht zijn om elektromagnetische straling uit te zenden), aangezien deze een juiste werking van de apparatuur kunnen verstoren.

Let op: Veranderingen of aanpassingen van dit systeem die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor naleving kan de bevoegdheid van de gebruiker om de apparatuur te gebruiken doen vervallen.

Deze apparatuur is aan tests onderworpen, waarbij is vastgesteld dat deze voldoet aan de beperkingen voor digitale apparaten klasse A, conform Onderdeel 15 van de richtlijnen van de Federal Communications Commission (FCC Rules; USA). Deze beperkingen zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie wanneer apparatuur in een commerciële omgeving wordt gebruikt. Dit apparaat genereert, gebruikt en kan radiofrequente energie uitzenden; als het apparaat niet volgens de gebruikershandleiding wordt geïnstalleerd en gebruikt, kan het schadelijke interferentie met draadloze communicatieapparatuur veroorzaken. Bij gebruik van dit apparaat in een woonomgeving is de kans op schadelijke interferentie aanzienlijk. De gebruiker moet dan de interferentie voor eigen rekening verhelpen.

Dit product is een medisch hulpmiddel voor *in-vitrodiagnostiek* (IVD).



INLEIDING



INTERNE KWALITEITSBEWAKING

Zelftest bij aanzetten (POST - Power On Self Test)

Wanneer de ThinPrep 2000-processor wordt aangezet (zie pagina 2.9), voert het systeem een diagnostische zelftest uit. De elektrische en mechanische systemen en de software-/communicatiesystemen worden getest om vast te stellen of deze goed functioneren. De gebruiker wordt op functiestoringen geattendeerd door een foutmelding op het LCD-scherm en door piepsignalen.



RISICO'S THINPREP 2000

Het is de bedoeling dat het ThinPrep 2000-systeem wordt gebruikt op de manier zoals in deze handleiding is aangegeven. Zorg dat u de informatie in deze handleiding doorneemt en begrijpt, zodat letsel van gebruikers en/of beschadiging van het instrument worden voorkomen.

Als deze apparatuur wordt gebruikt op een wijze die niet door de fabrikant is beschreven, kan dit ten koste gaan van de bescherming die het instrument biedt.

Waarschuwingen, aandachtspunten en opmerkingen

In deze handleiding hebben de termen **WAARSCHUWING**, **LET OP** en **Opmerking** een specifieke betekenis.

Bij een **WAARSCHUWING** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot persoonlijk letsel of overlijden.

Bij **LET OP** wordt gewaarschuwd voor bepaalde handelingen of situaties die kunnen leiden tot schade aan de apparatuur, tot onnauwkeurige gegevens of tot ongeldige procedures, maar persoonlijk letsel is onwaarschijnlijk.

Bij een **Opmerking** wordt nuttige informatie gegeven in verband met de instructies die worden besproken.

Op de processor gebruikte symbolen

Op dit instrument kunnen de volgende symbolen voorkomen:



Let op, raadpleeg de productinformatie.



Protective Conductor Terminal (ondersteunt uitsluitend de werking van de apparatuur, niet toegankelijk voor gebruikers).



Afvoer van elektrische en elektronische apparatuur - neem contact op met Hologic voor afvoer van het apparaat.



Medisch hulpmiddel voor *in-vitro*diagnostiek



Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap



Fabrikant



Fabricagedatum



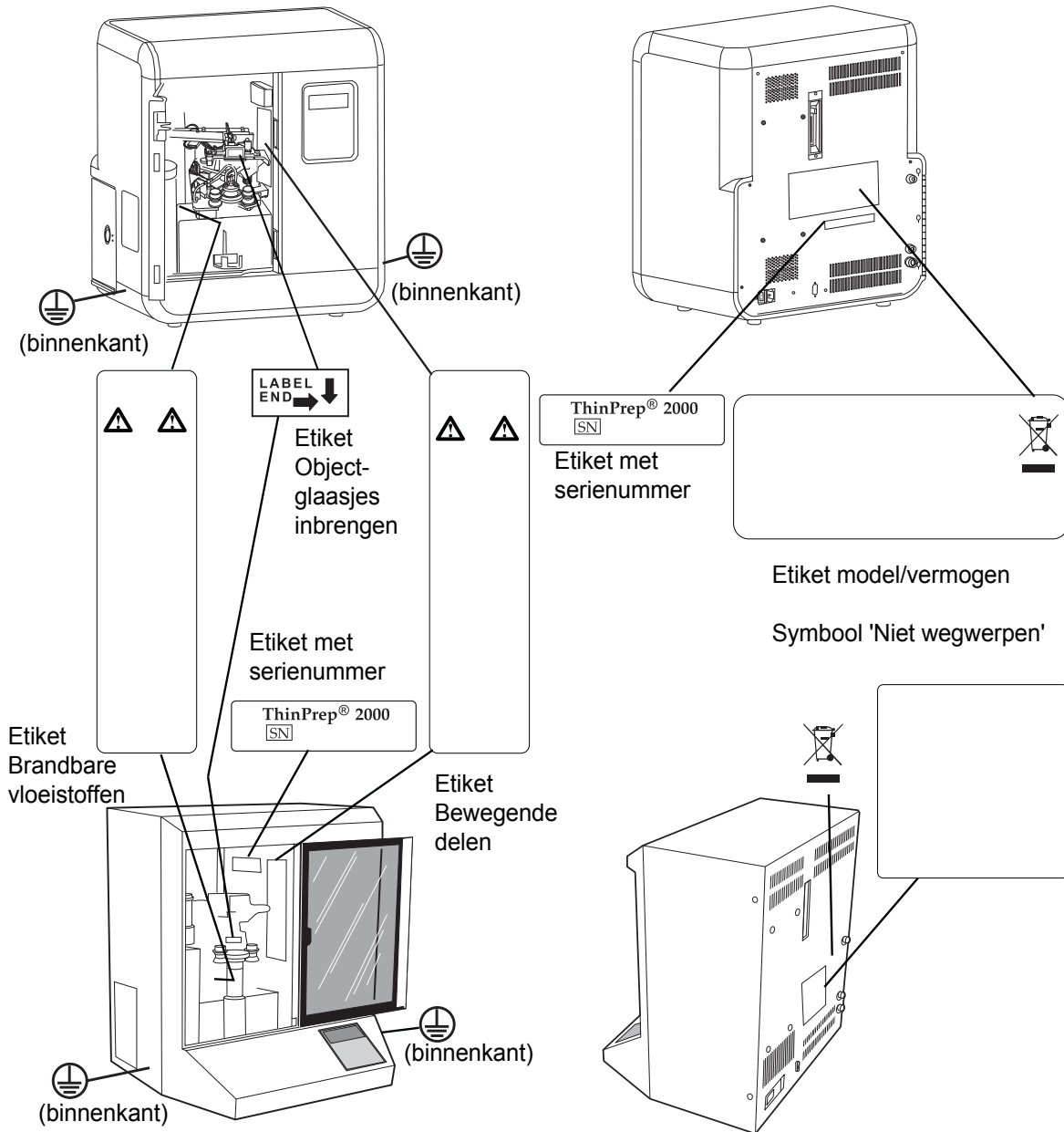
Catalogusnummer



Serienummer

Plaats van op de processor gebruikte aanduidingen

Afbeelding 1-7 Locaties van op het instrument aangebrachte etiketten



Waarschuwingen in deze handleiding:

WAARSCHUWING: Bewegende onderdelen

In de processor bevinden zich bewegende onderdelen. Houd de handen, loshangende kleding, sieraden, etc. op voldoende afstand.

WAARSCHUWING: Geaard stopcontact

Om een veilige werking te waarborgen moet een geaard stopcontact voor een drieadrig snoer worden gebruikt. Verbreek de aansluiting op de netvoedingsbron door het netsnoer uit het stopcontact te nemen.

WAARSCHUWING: Glas

Het instrument werkt met glazen objectglaasjes, die hebben scherpe randen. Bovendien kunnen de glaasjes in de verpakking of in het instrument gebroken zijn. Wees voorzichtig bij het omgaan met glazen objectglaasjes en het reinigen van het instrument.

WAARSCHUWING: Ontvlambare vloeistof en damp

Ontvlambare vloeistof en damp. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.

WAARSCHUWING: Toxisch mengsel

Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Raadpleeg het veiligheidsinformatieblad (SDS) op www.hologicds.com voor instructies voor een veilig gebruik. Draag persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium.



AFVOER

Afvoer van benodigdheden

- **Fixatief.** Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Inhoud van het afvalreservoir.** Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeengeldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.
- **PreservCyt-oplossing.** Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Gebruikte filters.** Afvoeren als normaal afval.
- **Bodemvoering (absorberende doekjes).** Afvoeren als normaal afval. (Als ze drijfnat zijn, afvoeren als gevaarlijk afval.)

1 INLEIDING

- **Gebruikte afdichtingsringen voor filters en op filterhouders.** Afvoeren als normaal afval.
- **Filter afvalstelsel.** Afvoeren als normaal afval.
- **Knelafsluiterslang.** Afvoeren als normaal afval.
- **CytoLyt-oplossing.** Afvoeren als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval.
- **Gebroken glas.** Afvoeren in een naaldencontainer.

Afvoer van de apparatuur

Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

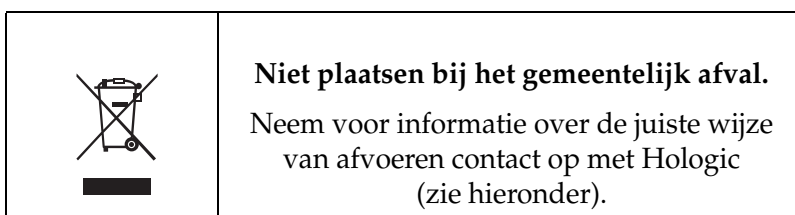
Hologic streeft ernaar te voldoen aan landspecifieke voorschriften met betrekking tot milieuvriendelijke verwerking van onze producten. Onze doelstelling is de hoeveelheid afval afkomstig van onze elektrische en elektronische apparatuur te verminderen. Hologic is zich bewust van de voordelen van mogelijke toepassing van de principes van hergebruik, verwerking, recycling of herwinning met betrekking tot dergelijke AEEA-apparatuur om de hoeveelheid gevaarlijke stoffen die in het milieu terechtkomen tot het minimum te beperken.

Uw verantwoordelijkheid

Als klant van Hologic is het uw verantwoordelijkheid om ervoor te zorgen dat hulpmiddelen met het hieronder afgebeelde symbool niet in het gemeentelijke afvalstelsel worden geplaatst, tenzij dat volgens de bevoegde instanties in uw vestigingsgebied is toegestaan. Neem alvorens elektrische apparatuur van Hologic af te voeren contact op met Hologic (zie onder).

Op het instrument gebruikt symbool

Op dit instrument is het volgende symbool afgebeeld:



Terugwinning

Hologic zorgt voor de collectie en geschikte terugwinning van de elektrische apparatuur die we aan onze klanten leveren. Hologic streeft ernaar apparatuur, deelapparatuur en onderdelen zo mogelijk opnieuw te gebruiken. Wanneer hergebruik niet haalbaar is, zorgt Hologic ervoor dat het afvalmateriaal op gepaste wijze wordt afgevoerd.

Contactgegevens**Hoofdkantoor**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 VS

Tel: (VS en Canada)

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Gemachtigde vertegenwoordiger in Europa

Hologic Ltd.

Heron House, Oaks Business Park

Crewe Road, Wythenshawe

Manchester, M23 9HZ, Verenigd Koninkrijk

Tel: +44 (0)161 946 2206

1 INLEIDING

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 2

Installatie van de ThinPrep 2000



ALGEMEEN

Dit onderdeel verschaft informatie over het uitpakken en installeren van uw ThinPrep[®]-processor. Volg de installatieprocedure stap voor stap en *volledig* op om te zorgen voor een juiste installatie en juiste werking van het systeem.



HANDELINGEN BIJ AFLEVERING

Controleer de verpakking op beschadigingen. Meld eventuele schade zo spoedig mogelijk aan de vervoerder en/of Hologic Technical Support. (Zie de Servicegegevens op de achterkant van deze handleiding.)

Als het instrument niet onmiddellijk wordt uitgepakt, bewaar het dan tot de installatie in een geschikte omgeving, d.w.z. op een koele, droge, trillingsvrije plek.

Controleer voordat u de ThinPrep 2000-processor installeert de inhoud van de verzendverpakking(en) aan de hand van de checklist hieronder. Neem contact op met Hologic Technical Support als items ontbreken of zijn beschadigd. Klanten buiten de Verenigde Staten: neem contact op met uw distributeur voor Hologic.

Checklist voor de inhoud van de verzendverpakkingen.

- ThinPrep 2000
- Gebruikershandleiding voor de ThinPrep 2000
- Geheugenkaart met programma
- Netsnoer, 180 cm
- 2 filterhouders
- 2 reserve afdichtingsringen voor het filter
- Afvalreservoirset, bestaande uit reservoir, dop, slangenset, aansluitingen, filter
- 10 fixatiepotjes



INSTALLATIE VAN DE THINPREP 2000

- Kruiskopschroevendraaier, uiteinde nr. 1 (klein)
- Kruiskopschroevendraaier, uiteinde nr. 2 (groot), met vast hangkoord
- Hoogvacuüm-siliconenvet
- Bodemvoering (absorberende doekjes)
- Reserveslang voor het afvalstelsel
- Dop voor het afvalreservoir voor gebruik bij verplaatsing
- Afgesloten cilinder voor de uitvoering van een test
- Dispenserpomp
- ThinPrep-objectglasjes (verpakking met 100 stuks)

Let op: Wanneer het instrument wordt aangezet voordat u wordt geïnstrueerd dat te doen, kan het instrument schade oplopen en uw garantie ongeldig worden.



VOORBEREIDINGEN VOOR DE INSTALLATIE

Informatie over het kiezen van een plek

Plaats de ThinPrep 2000-processor bij een geaard stopcontact voor een drieadrig snoer dat vrij is van spanningsschommelingen en spanningspieken. Het kan zoals bij de meeste laboratoriumapparatuur nodig zijn een netspanningsstabilisator te installeren, zodat spanningsschommelingen worden voorkomen en storende invloeden van andere systemen tot het minimum worden beperkt.

Wanneer de ThinPrep 2000-processor in bedrijf is, is die gevoelig voor trillingen. Het instrument moet op een stevige werkbank worden geplaatst, die ook stevig genoeg is voor het gewicht van het instrument (18,6 kg). De werkbank moet zich op voldoende afstand bevinden van centrifuges, vortexmixers of andere apparaten die trillingen teweegbrengen. Als het instrument dicht bij dergelijke apparaten moet worden geplaatst, mag het niet tegelijk met dergelijke apparaten in bedrijf zijn.

Voor de ThinPrep-processor is, wanneer er voldoende ruimte wordt vrijgelaten, de volgende ruimte nodig: H = 63 cm, B = 58 cm, D = 48 cm. (Zie Afbeelding 1-6.)

Het afvalreservoir kan op de werkbank bij de processor of onder de werkbank worden geplaatst. Het afvalreservoir neemt een ruimte van ca. 15 x 15 cm en 43 cm hoog in.



VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING IN HET INSTRUMENT

Het mechanisme in de ThinPrep 2000-processor wordt voor de verzending op twee plaatsen vastgezet. Een voorgevormd stuk piepschuim houdt de draaibare plaat in een verticale stand en een blokje piepschuim houdt de objectglasmodule op zijn plaats. Deze beveiligingen in het instrument moeten worden verwijderd voordat het in bedrijf wordt gesteld. Schakel de netvoeding van de processor pas in wanneer u daartoe wordt geïnstrueerd.

Let op: Wanneer u de processor aanzet voordat u daartoe wordt geïnstrueerd, kan de processor schade oplopen en uw garantie ongeldig worden.

Verwijdering van de verpakking van de draaibare plaat:

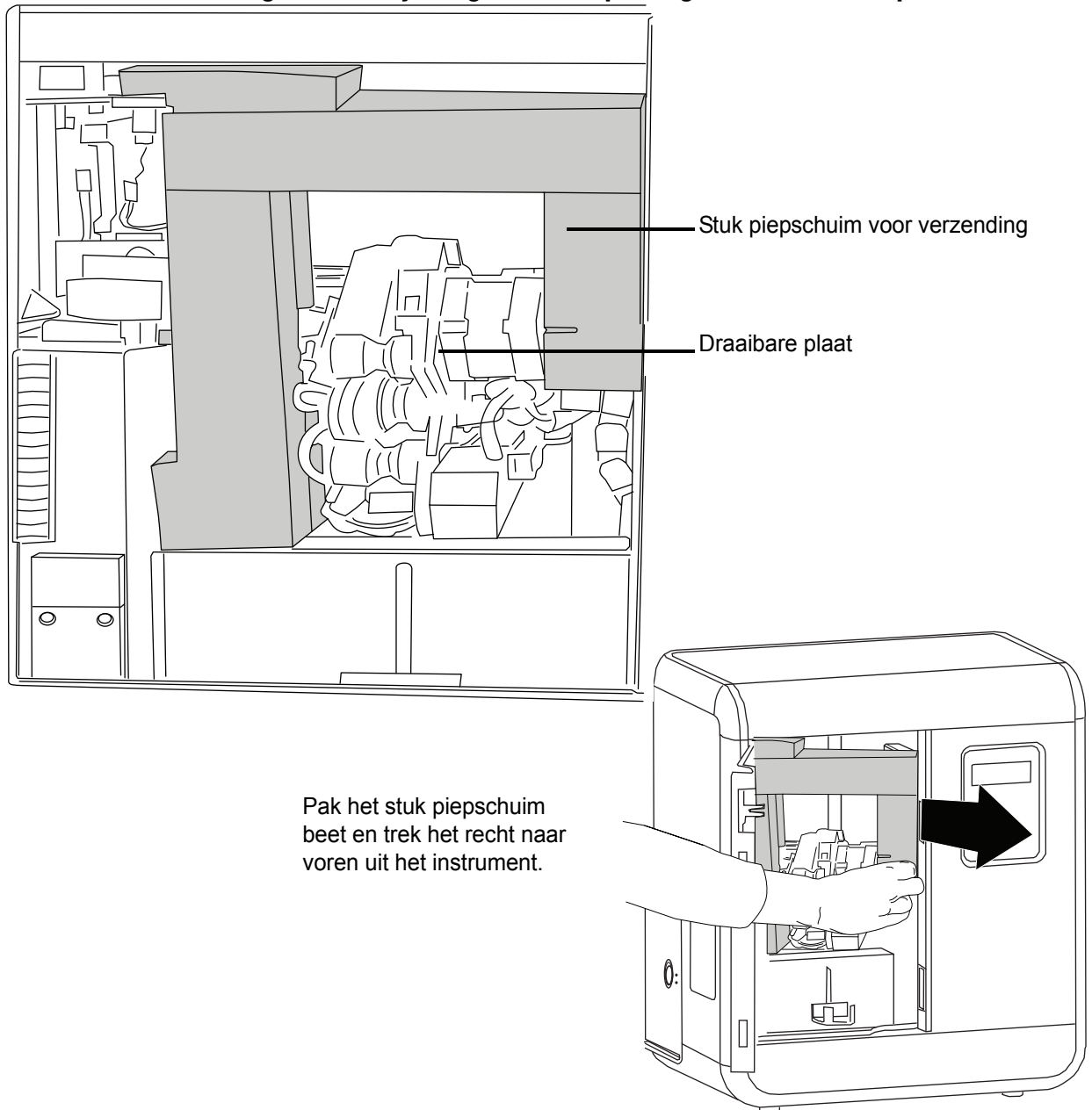
1. Open het deurtje van de ThinPrep 2000-processor.
2. Pak het stuk voor verzending aangebrachte piepschuim beet en trek het recht naar voren uit het instrument.

Opmerking: Het stuk piepschuim past strak in het instrument. Wees voorzichtig wanneer u het recht naar buiten trekt en trek geen mechanismen uit hun verband.

2

INSTALLATIE VAN DE THINPREP 2000

Afbeelding 2-1 Verwijdering van de verpakking van de draaibare plaat

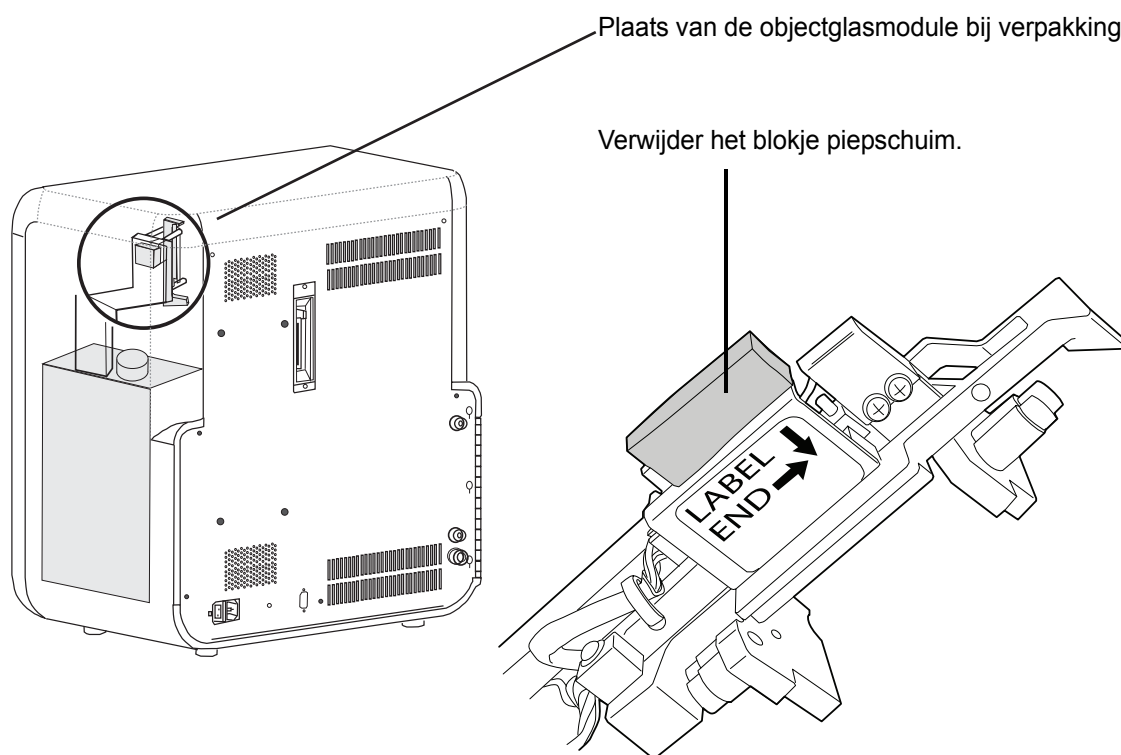


3. De draaibare plaat kan rechtsom in een horizontale stand worden gedraaid.
4. Bewaar het stuk piepschuim om het instrument later opnieuw te kunnen verpakken.

Verwijdering van de verpakking van de objectglasmodule:

1. Lokaliseer het oranje blokje piepschuim waarmee de objectglasmodule op zijn plaats is gehouden. De objectglasmodule wordt in de linkerbovenhoek van het instrument op zijn plaats gehouden. Zie Afbeelding 2-2.

Afbeelding 2-2 Verwijdering van de verpakking van de objectglasmodule



2. Verwijder voorzichtig het blokje piepschuim dat zich tussen de objectglasmodule en de vier horizontale pennen van de uitwerper van de module bevindt. Het blokje piepschuim kan nog steeds in de linkerbovenhoek van het instrument tussen de vier pennen van de uitwerper van de module zitten. De objectglasmodule kan in een horizontale stand worden gedraaid om het blokje piepschuim te verwijderen.
3. Sluit het deurtje.
4. Bewaar het blokje piepschuim om het instrument later opnieuw te kunnen verpakken.

2

INSTALLATIE VAN DE THINPREP 2000

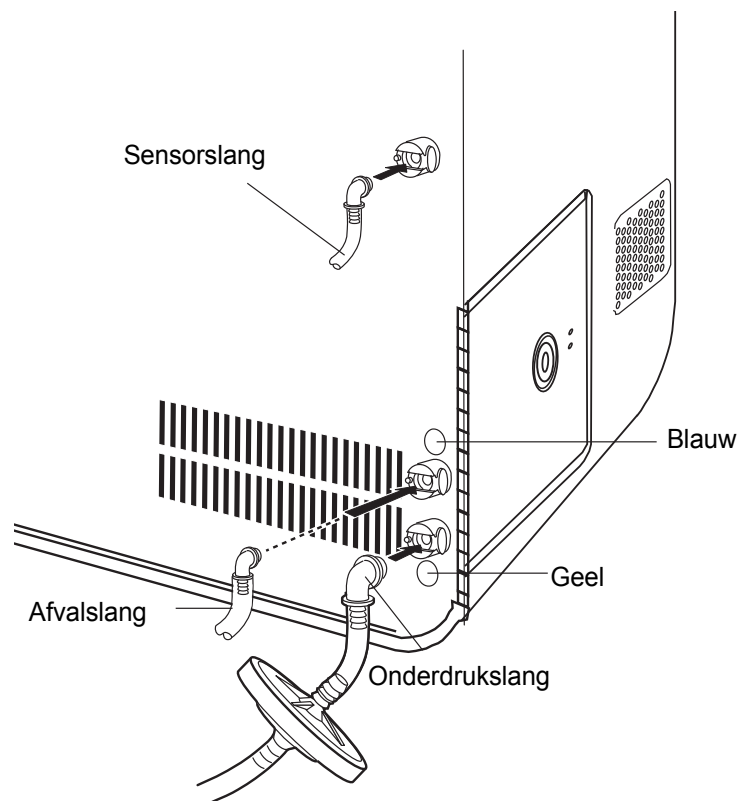
ONDERDEEL E

AANSLUITING VAN HET AFVALRESERVOIR

Let op: Het afvalreservoir mag nooit bleekmiddel bevatten wanneer het op de ThinPrep-processor wordt aangesloten. Raadpleeg Hoofdstuk 7, "Onderhoud" voor informatie over het gebruik van bleekmiddelen.

1. Het afvalreservoir moet op gelijke hoogte met de ThinPrep-processor of eronder worden geplaatst. Plaats het afvalreservoir niet hoger dan het instrument.
2. Draai de dop van het afvalreservoir stevig vast. Het afvalreservoir dient zich in een rechtopstaande stand te bevinden. Laat het afvalreservoir nooit op zijn kant liggen.
3. Lokaliseer de drie aansluitpunten voor het afvalreservoir op de achterkant van de ThinPrep-processor. Zie Afbeelding 2-3. Zorg ervoor dat de knopjes van de aansluitpunten zich in de naar beneden/ingedrukte stand bevinden.

Afbeelding 2-3 Aansluitpunten voor de slangen van het afvalstelsel



4. Sluit de kleurgecodeerde aansluitingen van de slangen van het afvalstelsel aan op de corresponderende aansluitpunten op de achterkant van het instrument. Wanneer de aansluitingen op de juiste wijze worden aangesloten, springen de knopjes van de aansluitpunten met een klikgeluid naar boven/buiten. Het kan nodig zijn een knopje in te drukken voordat u de aansluiting van een slang in een aansluitpunt van het instrument steekt.

Let op: Sluit de slangen niet aan op en verkeerd aansluitpunt. Uw processor kan daardoor schade oplopen.

Let op: Leeg het afvalreservoir altijd voordat de markeringslijn voor het maximale vloeistofniveau wordt bereikt. Volg de procedure in Hoofdstuk 7, "Onderhoud".



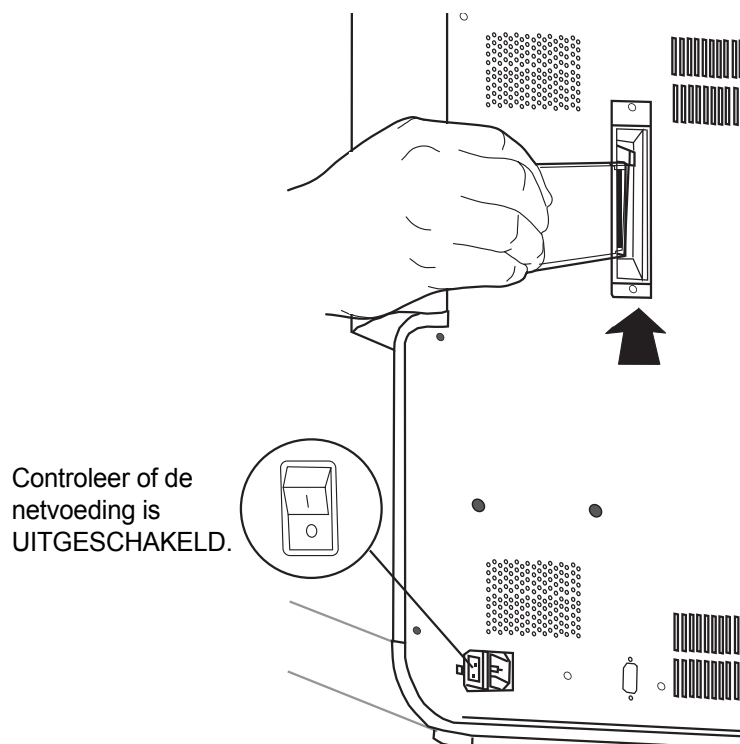
PLAATSING VAN DE GEHEUGENKAART MET PROGRAMMA

1. Controleer of de netvoeding van het instrument is uitgeschakeld.

Let op: Schakel de netvoeding ALTIJD uit voordat u de geheugenkaart met programma plaatst of verwijdert.

2. Lokaliseer de insteekgleuf voor de geheugenkaart met het programma (PMC) in het midden van het achterpaneel van de ThinPrep 2000-processor.
3. Houd de PMC in de stand zoals is aangeduid door de pijlen op het etiket van de kaart.
4. Steek de PMC in het instrument zoals afgebeeld in Afbeelding 2-4. Duw de kaart in de insteekgleuf totdat het zwarte knopje aan de bovenkant van de gleuf naar buiten springt. Gebruik geen kracht als de PMC niet zonder weerstand in de ThinPrep 2000-processor kan worden gestoken.

Afbeelding 2-4 Plaatsing van de geheugenkaart met programma (PMC)



5. U kunt de PMC uit het instrument halen door op het zwarte knopje aan de bovenkant van de insteekgleuf te drukken en de kaart voorzichtig uit het instrument te trekken.

2

INSTALLATIE VAN DE THINPREP 2000

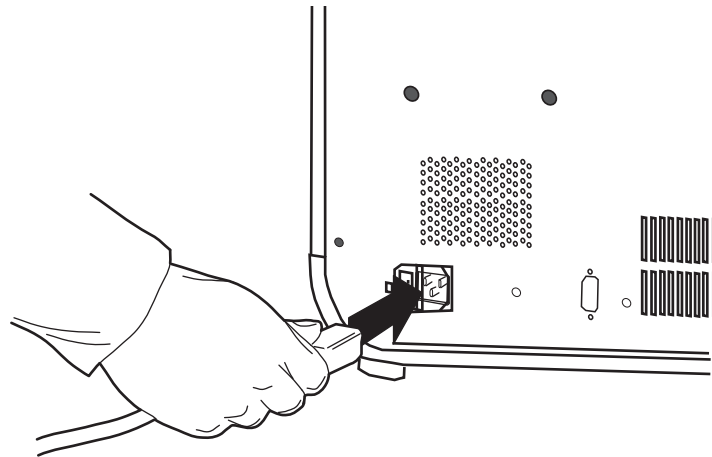


AANSLUITING VAN HET NETSNOER

Let op: Wanneer u de processor aanzet voordat u daartoe wordt geïnstrueerd, kan de processor schade oplopen en uw garantie ongeldig worden.

1. Controleer of de aan-/uitschakelaar op de achterkant van de ThinPrep 2000-processor in de "0"-stand (Uit) staat. In de "0"-stand bevindt de bovenste helft van de aan-/uit-tuimelschakelaar zich buiten het instrument.
2. Steek de netsnoeraansluiting in het netvoedingsaansluitpunt op de achterkant van de ThinPrep 2000-processor naast de aan-/uitschakelaar. Zie Afbeelding 2-5.
3. Sluit het netsnoer aan op een geaard stopcontact voor een drieadrig snoer.

Afbeelding 2-5 Aansluiting van het netsnoer



4. De ThinPrep 2000-processor is uitgevoerd met een automatische netspanningsdetector. Dankzij deze voorziening is het niet meer nodig de netspanningsinstelling van het systeem handmatig aan te passen aan uw lokale vereisten. Het instrument stelt zich automatisch in op alle netspanningswaarden tussen 100–120 V en 220–240 V wisselstroom.

Let op: Sluit geen kabel aan op de 9-pinsaansluiting op de achterkant van het instrument. Deze aansluiting is uitsluitend bestemd voor diagnostische doeleinden.

Let op: De zekeringen van de ThinPrep 2000-processor bevinden zich in het instrument. Er zijn geen zekeringen waar de gebruiker bij kan komen.



AANZETTEN VAN DE THINPREP 2000-PROCESSOR

1. Controleer of de beveiligingen uit het instrument zijn gehaald voordat u de processor gaat aanzetten. Raadpleeg "VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING IN HET INSTRUMENT" op pagina 2.3 voor meer informatie.
2. Zorg ervoor dat het deurtje van de ThinPrep 2000-processor dicht is en zet de aan-/uit-tuimelschakelaar rechts op de achterkant van het instrument in de "1"-stand (AAN). In de "1"-stand bevindt de bovenste helft van de aan-/uit-tuimelschakelaar zich in het instrument.
3. Wanneer de netvoeding van het instrument wordt ingeschakeld, verschijnt de volgende reeks mededelingen op het bedieningspaneel. Als er andere mededelingen op het scherm verschijnen, volg dan de instructies op het bedieningspaneel of raadpleeg Hoofdstuk 6, "Problemen oplossen" van deze handleiding.

Deze mededeling wordt ongeveer vier seconden lang weergegeven:

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

Daarna initialiseert het systeem alle mechanismen waarbij deze mededeling ongeveer vier seconden wordt weergegeven:

```
CYTYC ThinPrep

Initializing System
Press STOP to Cancel
```



INSTALLATIE VAN DE THINPREP 2000

Na het initialiseren kalibreert het systeem alle druksensoren waarbij deze mededeling ongeveer twintig seconden wordt weergegeven:

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

Als de initialisatie en kalibratie van het systeem zijn gelukt, wordt het volgende weergegeven op het bedieningspaneel:

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

De mededeling hierboven geeft aan dat het systeem zich in de niet-actieve modus bevindt.

4. Laat de netvoeding van de ThinPrep-processor altijd ingeschakeld. Het is niet nodig de netvoeding uit te schakelen tenzij u wordt geïnstrueerd dat te doen voor het oplossen van problemen of voor het uitvoeren van onderhoud.
5. De druksensoren van de ThinPrep-processor worden enkele malen gekalibreerd terwijl de netvoeding is ingeschakeld:
 - bij het aanzetten
 - 15 minuten na het aanzetten
 - 2 uur na het aanzetten
 - daarna om de 8 uur



UITVOERING VAN EEN RUN ZONDER MONSTER

Wanneer de ThinPrep 2000-processor voor de eerste keer wordt gebruikt, is het belangrijk om een run uit te voeren met een potje met de PreservCyt-oplossing zonder monster om te controleren of het systeem helemaal functioneel is. Lees Hoofdstuk 5A, "Gebruiksaanwijzingen" van deze handleiding voordat u verder gaat met de procedure hieronder.

1. Plaats een potje met PreservCyt-oplossing (zonder monster) in de processor.
2. Bevestig een filterhouder aan het filter voor de ThinPrep-Pap-test en plaats dit geheel in de processor.
3. Plaats een ThinPrep-objectglaasje in de processor.
4. Plaats een leeg fixatiepotje in de processor.
5. Sluit het deurtje.
6. Start de GYN-verwerkingscyclus door op toets 4 te drukken.
7. Het instrument verwerkt nu de PreservCyt-oplossing zonder monster.
8. Wanneer de verwerkingscyclus met succes is uitgevoerd, bevindt het objectglaasje zich in het fixatiepotje en verschijnt de volgende mededeling op het scherm:

```
COMPLETE: NOTE
```

```
Sample is dilute  
Please press ENTER
```

Als er een andere mededeling wordt weergegeven, noteer die dan en raadpleeg Hoofdstuk 6, "Problemen oplossen" van deze handleiding.

9. Nadat u op toets ENTER hebt gedrukt, verschijnt de volgende mededeling:

```
COMPLETE
```

```
Remove Filter  
Remove Fix Bath
```

10. Schuif het deurtje open.
11. Haal de filterhouder met het filter voor de ThinPrep-Pap-test uit het instrument.
12. Haal het fixatiepotje met het objectglaasje uit het instrument.



INSTALLATIE VAN DE THINPREP 2000

13. Haal het potje voor de PreservCyt-oplossing uit het instrument.
14. De installatie van het instrument is volledig uitgevoerd. De ThinPrep 2000-processor is nu gereed voor het maken van preparaten. Lees Hoofdstuk 7, "Onderhoud" van deze handleiding voordat u verder gaat met het maken van preparaten op de processor.



BEWARING EN GEBRUIK - NA DE INSTALLATIE

Wanneer de ThinPrep 2000-processor in bedrijf is, is die gevoelig voor trillingen. Het instrument moet op een stevige werkbank worden geplaatst die zich op voldoende afstand moet bevinden van centrifuges, vortexmixers of andere apparaten die trillingen teweegbrengen.

Waarschuwing: Het potje met fixatief moet uit het instrument worden gehaald. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.



UITZETTEN VAN DE THINPREP 2000-PROCESSOR

Uitzetten van het instrument

Wanneer het instrument uit moet worden geschakeld, haal dan alle benodigdheden die er zich nog in bevinden eruit (zie pagina 5A.18).

Zet de aan-/uitschakelaar in de "0"-stand (Uit).

Buiten gebruik stellen van het instrument (langdurige uitschakeling)

Wanneer het instrument voor langere duur moet worden uitgeschakeld, volg dan de instructies op voor het uitzetten van de processor.

Verbreek de verbinding met de netvoeding volledig door de netsnoeraansluiting uit het stopcontact te trekken.

H o o f d s t u k 3

De PreservCyt-oplossing



INLEIDING

In de volgende onderdelen worden de functie en specificaties van het cytologische conserveringsvloeistof, de PreservCyt[®] oplossing, beschreven.

3 DE PRESERVCYT-OPLOSSING

ONDERDEEL B

DE PRESERVCYT® OPLOSSING

De PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing op methanolbasis die is bestemd voor het conserveren van cellen tijdens vervoer en het maken van een preparaat op de ThinPrep 2000-processor.

Vervoer en bewaring van monsters in de PreservCyt-oplossing is ook noodzakelijk voor de verwerkingsstappen op de ThinPrep-processor voor het maken van een preparaat. De PreservCyt-oplossing is geoptimaliseerd voor de verwerkingsstappen op de ThinPrep-processor voor het maken van een preparaat en kan niet door andere reagentia worden vervangen.

Verpakking

Raadpleeg het onderdeel **Bestelinformatie** van deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde informatie over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor het ThinPrep 2000-systeem.

- Bij elke ThinPrep-Pap-test worden potjes met PreservCyt-oplossing (20 ml) geleverd.

Samenstelling

De PreservCyt-oplossing bevat gebufferd methanol. De oplossing bevat geen reactieve bestanddelen. De oplossing bevat ook geen werkzame bestanddelen.

WAARSCHUWING: Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

Voorschriften voor bewaring

- Bewaar de PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op het potje.
- Bewaar een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een ThinPrep-Pap-test gedurende maximaal 6 weken bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C.
- Bewaar een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een CT/NG-test met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test gedurende maximaal 6 weken bij een temperatuur tussen 4 °C en 25 °C.
- De voorschriften voor bewaring van hoeveelheden PreservCyt-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften met betrekking tot de grootte en inrichting van uw voorziening. Raadpleeg de handleiding voor bewaring van oplossingen aan het einde van dit hoofdstuk.

Vervoer

Zorg ervoor dat een potje met cellen in een PreservCyt-oplossing tijdens het vervoer stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om verlies van oplossing te voorkomen, zoals afgebeeld in Afbeelding 3-1. Als de dop van het potje geen markeringstreepje heeft, zorg er dan voor dat de dop goed is aangedraaid.

Afbeelding 3-1 Op één lijn brengen van de markering op de dop en het potje



De vervoerscategorie voor de PreservCyt-oplossing is:

"ontvlambare vloeistoffen, niet afzonderlijk genoemd, (methanol)" (alleen in de VS)

"ontvlambare vloeistoffen, toxisch, niet afzonderlijk genoemd (methanol)" (buiten de VS)

De vervoerscategorie voor de PreservCyt-oplossing met cellen is "diagnostisch monster".

Raadpleeg de handleiding voor vervoersvoorschriften en -aanbevelingen aan het einde van dit hoofdstuk.

Stabiliteit

Gebruik de PreservCyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket op het potje. Als er meerdere preparaten worden gemaakt van een monster in eenzelfde potje, maak de preparaten dan voordat de op dit potje vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. Potjes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten worden afgevoerd volgens de betreffende procedures van het laboratorium. Raadpleeg ook de voorschriften voor bewaring (pagina 3.2) voor de bewaringstermijnen van cellen.

Behandeling/afvoer

Behandel al het materiaal dat chemicaliën bevat zorgvuldig overeenkomstig veilige werkwijzen voor laboratoria. Er zijn extra voorzorgsmaatregelen op de reagenscontainer of in de gebruiksaanwijzing aangegeven als dat op grond van de samenstelling van een reagens noodzakelijk is.

Voer de PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. De PreservCyt-oplossing bevat methanol.

De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel geeft de aanvangsconcentraties van levensvatbare micro-organismen en virussen en de concentratie daarvan na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. De concentratie na 15 minuten in de vorm de logaritmische afname. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeengeldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

| Micro-organisme/virus | Aanvangsconcentratie | Logaritmische afname na 15 min. |
|------------------------------|--|---------------------------------|
| Candida albicans | $5,5 \times 10^5$ CFU/ml | >4,7 |
| Aspergillus niger* | $4,8 \times 10^5$ CFU/ml | 2,7 |
| Escherichia coli | $2,8 \times 10^5$ CFU/ml | >4,4 |
| Staphylococcus aureus | $2,3 \times 10^5$ CFU/ml | >4,4 |
| Pseudomonas aeruginosa | $2,5 \times 10^5$ CFU/ml | >4,4 |
| Mycobacterium tuberculosis** | $9,4 \times 10^5$ CFU/ml | 4,9 |
| Konijnenpokkenvirus | $6,0 \times 10^6$ PFU/ml | 5,5*** |
| Hiv-1 | $1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml | 7,0*** |

* Na 1 uur logaritmische afname >4,7

** Na 1 uur logaritmische afname >5,7

*** Gegevens zijn voor 5 minuten

Stoffen die de werking verstoren

Het gebruik van glijmiddelen (bv. KY Jelly) voorafgaand aan het nemen van een monster moet worden vermeden. Glijmiddelen kunnen zich aan het filtermembraan hechten, wat ten koste kan gaan van de overbrenging van cellen naar het objectglaasje. Als gebruik van een glijmiddel noodzakelijk is, moet dit in minimale hoeveelheden worden gebruikt.

De National Fire Protection Association (NFPA) is (in de VS) de deskundige gezagsinstantie die voor plaatselijke brandweerkorpsen en instanties is belast met handhaving van brandveiligheidsvoorschriften. De NFPA fungeert als vraagbaak met betrekking tot brandveiligheidsnormen en -voorschriften. De reglementen van de Association komen tot stand door een normontwikkelingsproces op basis van consensus, dat de goedkeuring geniet van het American National Standards Institute. De NFPA-normen gelden als richtlijn voor de meeste instanties die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van brandbeveiligingsvoorschriften. Omdat de NFPA-normen als richtlijnen worden beschouwd, is het mogelijk dat uw plaatselijke/regionale vergunningverlenende instantie daarvan in haar uiteindelijke afwegingen afwijkt. Het onderstaande samenvattingschema is gebaseerd op richtlijnen voor opslagvoorzieningen met standaard sprinklersystemen als brandbeveiliging.⁽³⁾

De NFPA-specificaties voor ThinPrep-producten worden vermeld in een tabel onder dit schema.

Pas dit schema toe bij het bepalen van uw maximumbegrenzingsen voor de opslag van brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen.

| Maximale hoeveelheden brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen in laboratoriumruimten buiten inpandige opslagruimten voor vloeistoffen ⁽⁴⁾ | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---------------|--|-------|------------------------|-----------------------------------|-------|------------------------|--|-------|------------------------|-----------------------------------|-------|------------------------|
| Brandgevaar klasse labruimte | Klasse brandbare en licht- ontvlambare vloeistoffen | NFPA- code | Hoeveelheden in gebruik | | | | | | Hoeveelheden in gebruik en opslag | | | | | |
| | | | Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾ | | | Max. hoeveelheid per labruimte | | | Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾ | | | Max. hoeveelheid per labruimte | | |
| | | | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ |
| A (hoog) | I | 45-2015 | 10 | 38 | 1900 | 480 | 1820 | 91.000 | 20 | 76 | 3800 | 480 | 1820 | 91.000 |
| | I, II, IIIA | 45-2015 | 20 | 76 | 3800 | 800 | 3028 | 151.400 | 40 | 150 | 7500 | 1600 | 6060 | 303.000 |
| B⁽⁶⁾ (middelmatig) | I | 45-2015 | 5 | 19 | 950 | 300 | 1136 | 56.800 | 10 | 38 | 1900 | 480 | 1820 | 91.000 |
| | I, II, IIIA | 45-2015 | 10 | 38 | 1900 | 400 | 1515 | 75.750 | 20 | 76 | 3800 | 800 | 3028 | 151.400 |
| C⁽⁷⁾ (laag) | I | 45-2015 | 2 | 7,5 | 375 | 150 | 570 | 28.500 | 4 | 15 | 750 | 300 | 1136 | 56.800 |
| | I, II, IIIA | 45-2015 | 4 | 15 | 750 | 200 | 757 | 37.850 | 8 | 30 | 1500 | 400 | 1515 | 75.750 |
| D⁽⁷⁾ (minimaal) | 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 |

Maximale hoeveelheden PreservCyt-oplossing (klasse IC) die per brandcompartiment⁽⁹⁾ buiten speciaal beveiligde brandbare-stoffenkasten kunnen worden bewaard

| Locatie | NFPA-code | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ |
|--|-----------|-----------|-----------|------------------------|
| Opslagloods voor algemeen stukgoed ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾ | 30-2015 | 120 | 460 | 23.000 |
| Opslagloods voor vloeistoffen ^(3,11) | 30-2015 | Onbeperkt | Onbeperkt | Onbeperkt |
| Praktijkruimte, inclusief onderzoekkamers | 30-2015 | 10 | 38 | 1900 |

Toelaatbare hoeveelheden PreservCyt-oplossing voor opslag in opslagruimten voor vloeistoffen

| Locatie | NFPA-code | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ |
|--|-----------|--------|-------|------------------------|
| Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inpandige opslagruimten met een vloeroppervlak kleiner dan 150 ft ² (13,94 m ²). | 30-2015 | 5 | 19 | 950 |
| Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inpandige opslagruimten met een vloeroppervlak groter dan 150 ft ² (13,9 m ²) en kleiner dan 500 ft ² (46,4 m ²). | 30-2015 | 10 | 38 | 1900 |

- (1) Klasse-indeling van de oplossingen: PreservCyt: klasse IC; Cytolyt: klasse II; CellFyx: klasse IB.
- (2) Dit overzicht is een door Hologic samengestelde samenvatting van de diverse voorschriften. Raadpleeg voor een volledig overzicht van de voorschriften de documenten NFPA 30 en NFPA 45.
- (3) Een opslagloods voor vloeistoffen moet zijn uitgerust met een sprinklersysteem dat overeenkomt met het als geschikt beschreven systeem in NFPA 30.
- (4) Met 'inpandige opslagruimten voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld opslagruimten die geheel binnen een gebouw besloten liggen en waarin geen van de wanden deel uitmaakt van de buitenwanden van het pand.
- (5) Een laboratoriumruimte is een ruimte omsloten door brandschermen overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse B die zich boven de 2^e verdieping bevinden.
- (7) Verminder hoeveelheden met 25% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich op de 3^e-5^e verdieping van een gebouw bevinden en verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich boven de 5^e verdieping bevinden.

- (8) PreservCyt-flacons van 20 ml.
- (9) Met 'brandcompartiment' wordt hier bedoeld een deel van een gebouw dat middels een brandwerende constructie met minstens 1 uur brandvertraging is afgescheiden van de rest van het gebouw en waarvan alle toe- en uitgangsoeningen op de juiste wijze zijn beveiligd door een constructie met minstens 1 uur brandvertraging overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) De toelaatbare hoeveelheden in een opslagloods kunnen worden vergroot door het aanleggen van een sprinklersysteem van een hogere kwaliteitsklasse dan de standaardsystemen.
- (11) Met 'opslagloods voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld een afzonderlijk gebouw met of zonder direct belendende panden, dat wordt gebruikt voor handelingen en bewerkingen samenhangend met opslag van vloeistoffen.
- (12) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot wanneer ze zijn opgeslagen in goedgekeurde opslagkasten voor ontvlambare vloeistoffen.
- (13) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot in gebouwen die volledig zijn uitgerust met een automatisch sprinklersysteem dat is geïnstalleerd in overeenstemming met NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems (Norm voor de installatie van sprinklersystemen).

Deze tabel vermeldt de NFPA-specificaties voor alle ThinPrep-producten.

| ThinPrep-product | Gevaar voor de gezondheid | Ontvlambaarheidsgevaar | Instabiliteitsgevaar | Specifiek gevaar |
|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|----------------------|------------------|
| ThinPrep PreservCyt-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep CytoLyt-oplossing | 2 | 2 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep CellFyx-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-spoeloplossing | 0 | 0 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-blauwoplossing | 0 | 0 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-spoeloplossing II | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-blauwoplossing II | 0 | 0 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep Stain EA-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep Stain oranje-G-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-kernkleuringsstof | 2 | 0 | 0 | n.v.t. |

Transportvereisten voor ThinPrep®-oplossingen

Bereik:

Deze vereisen betreffen het vervoer van:

- Biologische monsters (patiëntmonsters) in ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters in andere dan ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters niet in oplossingen
- ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing zonder biologische monsters
- ThinPrep® CytoLyt™ -oplossing zonder biologische monsters

Opmerking: Verzenders van gevaarlijke stoffen of gevaarlijke goederen moeten worden getraind volgens de verschillende voorschriften inzake gevaarlijke stoffen/gevaarlijke goederen.

A. Transportvereisten voor het vervoer van patiëntmonsters uitsluitend in ThinPrep PreservCyt-oplossing – Omgevingstemperatuur:

1. Patiëntmonsters/biologische stoffen (pathogenen) in ThinPrep PreservCyt-oplossing worden door de oplossing geneutraliseerd of geïnactiveerd en vormen daardoor geen gevaar voor de gezondheid meer. (Raadpleeg voor meer informatie hierover de gebruikershandleiding van de ThinPrep 2000 of ThinPrep 5000.)
2. Voor materialen die zijn geneutraliseerd of geïnactiveerd gelden de vereisten van Categorie B klasse 6, Divisie 6.2 niet.
3. Oplossingen die geneutraliseerde of geïnactiveerde pathogenen bevatten en voldoen aan de criteria van een of meer andere gevarenrisico's, moeten worden vervoerd volgens de transportvereisten voor dat gevarenrisico / die gevarenrisico's.
4. ThinPrep PreservCyt-oplossing geldt als een ontvlambare vloeistof bij binnenlands of internationaal vervoer. Volg daarom de instructies in paragraaf C hieronder: Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™-oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts).

B. Biologische monsters vervoeren in oplossingen (anders dan ThinPrep PreservCyt-oplossing) of zonder oplossingen

Opmerkingen:

1. Wanneer biologische monsters worden vervoerd in een hoeveelheid oplossing van 30 ml of minder, en verpakt zijn volgens deze richtlijnen, hoeft aan geen verdere eisen van de voorschriften voor gevaarlijke materialen (gevaarlijke goederen) te worden voldaan. Training wordt desalniettemin aanbevolen.¹

Definities:

- Biologische stof, categorie B: materialen die infectieuze stoffen bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze infectieuze stoffen bevatten, en die niet aan de criteria van categorie A voldoen. De IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen zijn herzien met ingang van 1 januari 2015. Opmerking: de term 'diagnostisch monster' is vervangen door 'biologische stof, categorie B'.
- Monsters hiervan uitgezonderd: monsters met minimale waarschijnlijkheid dat er pathogenen in aanwezig zijn (gefixeerd weefsel, enz.)

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd² – Omgevingstemperatuur:

1. Verpakking moet uit drie onderdelen bestaan:
 - a. een primaire recipiënt, lekdicht
 - b. secundaire verpakking, lekdicht
 - c. een harde buitenverpakking

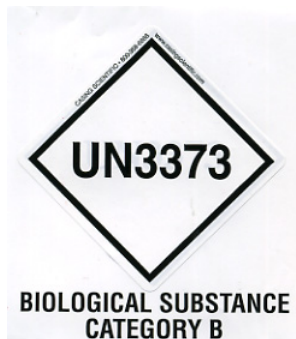
OPMERKINGEN:

- FedEx accepteert geen klinische of diagnostische monsters in FedEx-enveloppen, FedEx-kokers, FedEx-verpakkingen of FedEx-dozen.
- FedEx accepteert wel klinische monsters in FedEx Clinical Paks.³

2. De primaire recipiënt mag niet meer dan 1 liter vloeibare stof bevatten (500 ml als FedEx wordt gebruikt).
3. Indien meerdere breekbare primaire recipiënten in één secundaire verpakking worden geplaatst, moeten ze afzonderlijk verpakt worden of gescheiden worden, om onderling contact te verhinderen.

* Deze instructies vormen de interpretatie van Hologic van de diverse voorschriften vanaf de ingangsdatum. Hologic is echter niet verantwoordelijk voor eventuele schendingen van de daadwerkelijke voorschriften.

4. Tussen de primaire recipiënt en de secundaire verpakking moet absorberend materiaal worden geplaatst. De hoeveelheid absorberend materiaal (katoen- of cellulosewatten, pakketjes absorberend materiaal, papieren tissues) moet voldoende zijn om de volledige inhoud van de primaire recipiënt(en) zodanig te absorberen dat eventueel vrijkomende vloeibare stof de integriteit van het schokdempende materiaal of de buitenverpakking niet kan aantasten.
5. De buitenverpakking mag niet meer dan 4 liter of 4 kg materiaal bevatten. Deze hoeveelheid geldt exclusief ijs, droogijs of vloeibare stikstof, indien dat gebruikt wordt om de monsters te koelen.
6. Een puntsgewijze lijst van de inhoud moet worden ingesloten tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking.
7. De verpakking moet een valtest van 1,2 meter hoogte doorstaan (paragraaf 6.6.1 van de IATA-voorschriften).
8. Het UN3373-etiket moet op de buitenkant van de buitenverpakking zijn aangebracht (één zijde van de buitenverpakking moet de minimale afmetingen 100 mm x 100 mm hebben – voor FedEx gelden minimale afmetingen van 177 mm x 101 mm x 50 mm) op een ondergrond met contrasterende kleur en het etiket moet duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn. Het etiket moet in de vorm zijn van een ruit met zijden van ten minste 50 mm. De letters moeten ten minste 6 mm hoog zijn.
9. De correcte transportbenaming 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B) moet in letters van ten minste 6 mm hoog worden aangebracht op de buitenverpakking naast het ruitvormige UN3373-etiket.



10. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:

Bevat deze zending gevaarlijke goederen?

JA - verklaring van de verzender niet vereist

11. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:

- a. Naam en adres van de afzender
- b. Naam en adres van de ontvanger
- c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
- d. Het UN 3373-etiket

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters:

OPMERKING: FedEx volgt de IATA-voorschriften voor het vervoer van gekoelde of ingevroren diagnostische monsters.³

Volg alle verpakkingsvoorschriften voor categorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur plus:

1. Plaats het ijs of het droogijs buiten de secundaire verpakking. Er dienen interne steunen te worden geplaatst om de secundaire verpakking in de oorspronkelijke positie te houden nadat het ijs of het droogijs is gesmolten of vervlogen. Als ijs wordt gebruikt, moet de buitenste verpakking of de omverpakking lekdicht zijn. Als droogijs wordt gebruikt, moet de verpakking ontworpen en vervaardigd zijn om CO²-gas te laten ontsnappen, om te verhinderen dat drukopbouw de verpakking doet scheuren.
2. Bevestig altijd het droogijsetiket Klasse 9, UN 1845 en het etiket UN 3373, Biological Substance, Category B (Biologische stof, categorie B) op dergelijke zendingen.
3. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:
Bevat deze zending gevaarlijke goederen?
 JA - verklaring van de verzender niet vereist
 Geef het gewicht van het droogijs in kg op (indien van toepassing)
4. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:
 - a. Naam en adres van de afzender
 - b. Naam en adres van de ontvanger
 - c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
 - d. Het UN 3373-etiket
 - e. Klasse 9-etiket, inclusief UN 1845, en nettogewicht indien met droogijs verpakt

C. Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™-oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

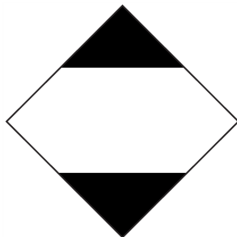
Opmerkingen:

In de VS wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een ontvlambare vloeistof van klasse 3, onder verpakkingsgroep III (PG III).

Volgens 49 CFR 173.150 (Limited Quantities) mag ThinPrep® PreservCyt™-oplossing in flacons in beperkte hoeveelheden over de weg worden vervoerd in een stevige doos. Het totale volume in een verpakking mag niet meer bedragen dan 5 liter en niet meer wegen dan 30 kg. Beperkte hoeveelheden zijn vrijgesteld van de voorschriften voor het aanbrengen van etiketten die verwijzen naar de gevaren.

Aanbevelingen voor binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de ThinPrep®-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket Limited Quantity (Beperkte hoeveelheid) aan.



4. Vermeld 'UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty' (UN1993, Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, PGIII, Beperkte hoeveelheid) op de vervoersdocumenten.

Binnenlands wegvervoer - Andere dan beperkte hoeveelheden:

Bij het vervoer van verpakkingen die de 'Beperkte hoeveelheid' overschrijden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d in de paragrafen met een beschrijving van de verzendcategorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur en categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters.
2. Breng een gevarenetiket aan dat verwijst naar klasse 3, 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof), op de buitenverpakking nabij de tekst zoals hierboven aangegeven onder 'c'. Zie het etiketvoorbeeld op de laatste pagina van deze aanbevelingen.
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Netto hoeveelheid).

Binnenlands luchtvervoer:

In aanvulling op 1 en 2 hierboven bij 'Binnenlands wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden' gelden de volgende aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer:

3. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
4. Afzonderlijke pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter (3000 flacons) bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
5. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig).
6. Er moet een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) worden aangebracht op de buitenverpakking nabij de woorden 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing)).



Alle soorten binnenlands vervoer:

Hier volgen aanbevelingen voor al het binnenlandse weg- en luchtvervoer:

1. Indien de ThinPrep® PreservCyt™-oplossing wordt vervoerd in een verpakking die ook ongevaarlijk materiaal bevat, moeten de gevaarlijke stoffen als eerste worden vermeld, of in een afwijkende kleur worden gedrukt (of geaccentueerd met een markeerstift) om deze stoffen te onderscheiden van het ongevaarlijke materiaal.
2. Het totale volume ThinPrep® PreservCyt™-oplossing en het aantal flacons moeten op de vervoersdocumenten worden vermeld.

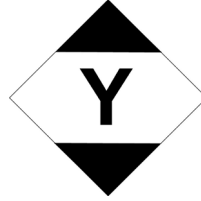
Internationaal wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

Voor internationaal vervoer wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een primair gevaar van klasse 3 (Ontvlambare vloeistof) en met een secundair gevaar van klasse 6.1 (Giftig). Het wordt onder verpakkingsgroep III (PG III) ingedeeld.

De bron die voor de aanbevelingen voor het internationale wegvervoer is gebruikt, is de *ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg* (Verenigde Naties). Een 'beperkte hoeveelheid' wordt omschreven als een verpakking die maximaal netto 5 liter bevat en niet meer dan 20 kg weegt. De aanbevelingen voor internationaal wegvervoer luiden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de Hologic-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).

3. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket 'Beperkte hoeveelheid' aan waarop een 'Y' staat.



4. De vervoersdocumenten moeten alle informatie bevatten zoals hierboven aangegeven bij '3'.

Internationaal wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d.

Bevestig zowel een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) als een klasse 6.1 secundair etiket 'Toxic' (Giftig) op de verpakking naast de markeringen. Voorbeelden van de etiketten vindt u op de laatste pagina van dit document.



Klasse 6.1-etiket voor secundair gevaar 'Toxic' (Giftig).

2. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, netto hoeveelheid).

Internationaal luchtvervoer:

De voor de aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer gebruikte bronnen zijn: in aanvulling op a en b onder Internationaal wegvervoer hierboven gelden de volgende aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer:

1. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
2. Pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
3. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig). Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
4. Een vrijstelling op basis van 'Beperkte hoeveelheid' kan alleen worden toegepast als de verpakking een hoeveelheid van netto maximaal twee liter bevat.

5. Bij het vervoer van een beperkte hoeveelheid is het vermelden van de specificaties van de fabrikant van de verpakking niet vereist.
6. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Netto hoeveelheid).
7. Wanneer een aanduiding 'Uitsluitend voor vrachtvliegtuigen' is vereist, moet deze worden bevestigd op dezelfde zijde van de verpakking als en nabij de gevarenetiketten.
8. De verzender is verantwoordelijk voor het invullen van een formulier met verklaring voor de verzending van gevaarlijke goederen (Shipper's Declaration for Dangerous Goods).

D. Vervoer van alleen ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing heeft een vlammpunt van 42,8 °C. Uitsluitend voor binnenlands wegvervoer mag een ontvlambare vloeistof met een vlammpunt van 37,8 °C of hoger die niet in andere gevarenklassen valt, heringedeeld worden als een brandbare vloeistof. Als zodanig is over de weg vervoerde ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing vrijgesteld van de voorschriften van het Amerikaanse Department of Transportation (DOT) voor gevaarlijke stoffen.

Binnenlands luchtvervoer:

Voor het vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing per vliegtuig volgt u de aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

Internationaal weg- en luchtvervoer:

Voor het weg- of luchtvervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing volgt u de aanbevelingen voor internationaal weg- of luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

E. Vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met patiëntmonster (bijv. van een arts naar een laboratorium)

Binnenlands vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf B van dit document.

Internationaal vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf A van dit document.

Bronvermelding:

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association (IATA): *Dangerous Good Regulations*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization: (ICAO): *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Voetnoten:

1. [Zie Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx

4. Preparatie van gynaecologische monsters

4. Preparatie van gynaecologische monsters


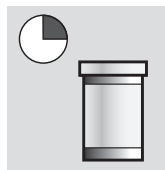
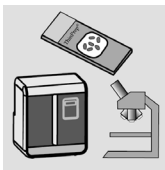
Hoofdstuk 4

Preparatie van gynaecologische monsters



INLEIDING

Betreft celmonsters van de ectocervix en de endocervix.

| | |
|---|---|
|  | 1. Monsterafname: deponeer het monster direct in het potje met de PreservCyt [®] -oplossing. |
|  | 2. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan. |
|  | 3. Voer op de ThinPrep [®] 2000-processor een run uit op basis van verwerkingscyclus 4, daarna fixeren, kleuren en beoordelen. |



VOORBEREIDING VAN DE MONSTERAFFNAME

Monsteraffnamemethoden bij ThinPrep

Het primaire doel van het verkrijgen van een monster met cervixcellen is het opsporen van cervixcarcinoom en daaraan voorafgaande laesies en ook andere gynaecologische afwijkingen. De volgende richtlijnen zijn ontleend aan document GP15-A3 van Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (CLSI, voorheen NCCLS)¹ en die worden aanbevolen als werkwijze bij het verkrijgen van een monster voor de ThinPrep-Pap-test (TPPT). In het algemeen geven de richtlijnen aan dat het van belang is een monster te verkrijgen dat niet wordt vertroebeld door bloed, slijm, inflammatoir exsudaat of glijmiddel.

Patiëntgegevens

- De patiënt moet 2 weken na de eerste dag van haar laatste menstruatieperiode worden onderzocht en beslist niet tijdens de menstruatieperiode.
Hoewel bij de TPPT verstoring door bloed wordt verwijderd, heeft klinisch onderzoek uitgewezen dat een grote hoeveelheid bloed de test nog steeds kan verstoren en tot een ontoereikend resultaat kan leiden.²
- De patiënt mag in de 48 uur voorafgaand aan het onderzoek geen vaginale medicatie, vaginale anticonceptie of een vaginale douche gebruiken.

Voorbereiding van de monsteraffname

- Voor het glad maken van het speculum mag geen gelei als glijmiddel worden gebruikt.
Hoewel glijmiddelen op basis van geleien in water oplosbaar zijn, kan een grote hoeveelheid gelei de test verstoren en tot een ontoereikend resultaat leiden.
- Verwijder voorafgaand aan het afnemen van het monster overtollig slijm of ander aanwezig afscheidingsmateriaal. Dit moet voorzichtig met een tampon tang met een opgevouwen gaasje worden verwijderd.
Het overtollige cervixslijm bevat nauwelijks relevant celmateriaal en als het in het potje met het monster terecht komt, kan dit een preparaat opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.
- Verwijder voorafgaand aan het afnemen van het monster inflammatoir exsudaat uit het cervixkanaal. Doe dit door een droog stukje gaas van 5 x 5 cm over de cervix te leggen en het weer te verwijderen nadat het exsudaat erin is geabsorbeerd of gebruik een lang droog wattenstaafje.
Het overtollige inflammatoire exsudaat bevat nauwelijks diagnostisch celmateriaal en als het in het potje met het monster terecht komt, kan dit een preparaat opleveren met weinig of geen diagnostisch materiaal.
- De cervix mag niet worden gereinigd met een fysiologische zoutoplossing omdat dit een relatief celarm monster tot gevolg kan hebben.
- Het monster moet worden verkregen voordat azijnzuur wordt gebruikt.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
2. Lee et al. Comparison of Conventional Papanicolaou Smears and Fluid-Based, Thin-Layer System for Cervical Cancer Screening. *Ob Gyn* 1997; 90: 278-284.



MONSTERAFFNAME

Een gynaecologisch monster afnemen met een ecto-endocervicale borstel

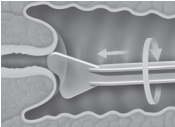
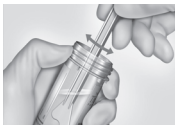
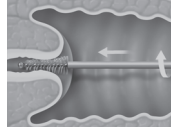



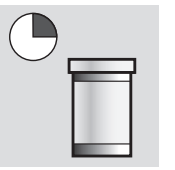

Instructies voor de arts voor het afnemen van een gynaecologisch monster.

| | |
|--|--|
| | <p>1. Neem met een ecto-endocervicale borstel een toereikend celmonster van de cervix. Steek de lange centrale borstelharen minstens zo diep in het endocervicale kanaal dat de kortere borstelharen volledig met de ectocervix in aanraking kunnen komen. Oefen zachte druk uit en draai de borstel vijf slagen rechtsonder.</p> |
| | <p>2. Spoel de borstel zo snel mogelijk af in de PreservCyt-oplossing door hem 10 keer tegen de bodem van het potje te drukken, zodat de borstelhaartjes uiteen worden gedrukt. Draai de borstel ten slotte krachtig rond, zodat nog meer materiaal loslaat. Doe het afnamehulpmiddel bij het afval.</p> |
| | <p>3. Draai de dop vast totdat het aandraaistreepje op de dop voorbij het aandraaistreepje op het potje is.</p> |
| | <p>4. Noteer de naam en het ID-nummer van de patiënt op het potje. Noteer de patiëntgegevens en klinische gegevens van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier.</p> |
| | <p>Opmerking: Als het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, laat de PreservCyt-oplossing met het monster dan minstens 15 minuten staan voordat het wordt verwerkt. Ga verder met de volgende stap als het monster voor verwerking naar een andere locatie moet worden gezonden.</p> |
| | <p>5. Plaats het potje en het cytologie-aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium.</p> |



Een gynaecologisch monster afnemen met een endocervicale borstel in combinatie met een spatel

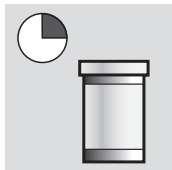
Instructies voor de arts voor het afnemen van een gynaecologisch monster.

| | |
|---|---|
|  | 1. Neem een toereikend celmonster van de ectocervix met een <i>kunststof</i> spatel. |
|  | 2. Spoel de spatel zo snel mogelijk af in het potje met PreservCyt-oplossing door de spatel 10 keer krachtig rond te draaien in het potje. Doe de spatel bij het afval. |
|  | 3. Neem een toereikend celmonster van de endocervix met een endocervicale borstel. Voer de borstel op in het cervixkanaal totdat alleen de onderste vezels nog zichtbaar zijn. Draai de borstel langzaam een kwart tot een halve slag in één richting. NIET TE VEEL RONDDRAAIEN. |
|  | 4. Spoel de borstel zo snel mogelijk af in de PreservCyt-oplossing door hem 10 keer in de oplossing rond te draaien terwijl u hem tegen de zijkant van het PreservCyt-potje drukt. Draai de borstel krachtig rond zodat nog meer materiaal loslaat. Doe de borstel bij het afval. |
|  | 5. Draai de dop vast totdat het aandraaistreepje op de dop voorbij het aandraaistreepje op het potje is. |
|  | 6. Noteer de naam en het ID-nummer van de patiënt op het potje. Noteer de patiëntgegevens en klinische gegevens van de patiënt op het cytologie-aanvraagformulier. |
|  | Opmerking: Als het monster onmiddellijk moet worden verwerkt, laat de PreservCyt-oplossing met het monster dan minstens 15 minuten staan voordat het wordt verwerkt. Ga verder met de volgende stap als het monster voor verwerking naar een andere locatie moet worden gezonden. |
|  | 7. Plaats het potje en het cytologie-aanvraagformulier in een monsterzak voor vervoer naar het laboratorium. |



SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN

PreservCyt-oplossing

| | |
|---|---|
|  | <p>Nadat het monster naar het potje met de PreservCyt-oplossing is overgebracht, moet het minstens 15 minuten blijven staan voordat wordt verwerkt.</p> |
|---|---|

Zie Hoofdstuk 3, "De PreservCyt-oplossing" voor meer informatie over de PreservCyt-oplossing.

Stoffen die de werking verstoren

In de Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines (voorheen NCCLS) wordt aanbevolen om bij de Pap-test geen glijmiddel te gebruiken.¹

ACOG raadt aan om zoveel mogelijk te voorkomen dat het monster met glijmiddel wordt verontreinigd, omdat dit tot ontoereikende resultaten kan leiden.² Dit geldt zowel voor conventionele uitstrijkjes als voor cytologie met een conserveringsvloeistof.

Als u een kunststof speculum gebruikt of wanneer er een glijmiddel moet worden gebruikt, zorg er dan voor dat de cervix of het hulpmiddel voor monsterafname niet met het glijmiddel wordt verontreinigd. Er kan een kleine hoeveelheid glijmiddel worden gebruikt, net voldoende om het speculum met een gehandschoende vinger met een dun laagje te bedekken, maar smeer het uiteinde van het speculum niet in.

In de Clinical and Laboratory Standard Institute Guidelines en ACOG wordt aanbevolen geen monster tijdens de menstruatieperiode af te nemen.¹⁻²

Bij monsters die op de ThinPrep 2000-processor moeten worden verwerkt, kunnen glijmiddelen zich aan het filtermembraan hechten, wat ten koste kan gaan van de overbrenging van cellen naar het objectglaasje. Als gebruik van een glijmiddel noodzakelijk is, moet dit in minimale hoeveelheden worden gebruikt.

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

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

4

PREPARATIE VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Behandeling/afvoer

Behandel al het materiaal dat chemicaliën bevat zorgvuldig overeenkomstig veilige werkmethoden voor laboratoria. Er zijn extra voorzorgsmaatregelen op de reagenscontainer aangegeven als dat op grond van de samenstelling van een reagens noodzakelijk is.

Voer de PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de bij u geldende richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. De PreservCyt-oplossing bevat methanol.



VERWERKEN VAN MONSTERS

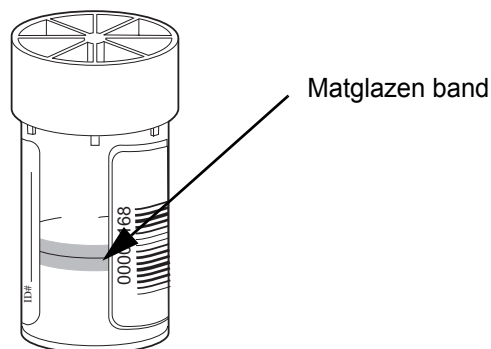
Benodigd materiaal

Raadpleeg de onderdelen over benodigd materiaal op pagina 1.6 en pagina 5A.4 voor een lijst en uitleg van geleverd materiaal en benodigd maar niet bijgeleverd materiaal.

Preparatie van monsters


- Het gynaecologische monster moet onmiddellijk na afname in de PreservCyt-oplossing worden gedeponerd.
- Het vloeistofniveau in het monsterpotje met de PreservCyt-oplossing moet binnen de matglazen band van het potje liggen.

Afbeelding 4-1 Het vloeistofniveau in het monsterpotje met de PreservCyt-oplossing



- Bewaar een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een ThinPrep-Pap-test gedurende maximaal 6 weken bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C.

Een run op een ThinPrep 2000-processor op basis van verwerkingscyclus 4, daarna fixeren, kleuren en beoordelen.

| | |
|---|--|
|  | <p>De gebruiker laad het instrument en selecteert voor het monster dat moet worden verwerkt verwerkingscyclus nummer 4, zoals beschreven in Hoofdstuk 5A, "Gebruiksaanwijzingen". Na de voltooiing van de verwerking fixeert en kleurt de gebruiker het preparaat volgens de procedure beschreven in Hoofdstuk 8, "Fixatie, kleuring en insluiting".</p> |
|---|--|

Stabiliteit

Bewaar een PreservCyt-oplossing *met* een cytologisch monster dat is bedoeld voor een ThinPrep-Pap-test gedurende maximaal 6 weken bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C.



PROBLEMEN OPLOSSEN BIJ DE VERWERKING VAN EEN MONSTER

EEN POTJE MET EEN MONSTER VOOR EEN THINPREP-PAP-TEST OPNIEUW VERWERKEN NA EEN ONTOEREIKEND RESULTAAT

Laboratoriumpersoneel kan een monster voor een ThinPrep-Pap-test opnieuw verwerken wanneer een preparaat na screening door een cytologisch analist als ontoereikend voor diagnostiek is beoordeeld ("ontoereikend voor beoordeling"). Om deze monsters goed opnieuw te verwerken, moeten de onderstaande instructies worden opgevolgd:

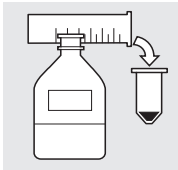
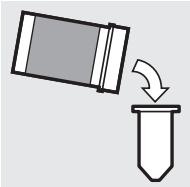
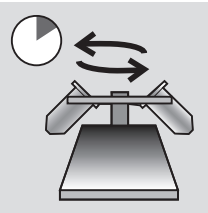
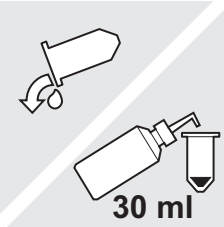
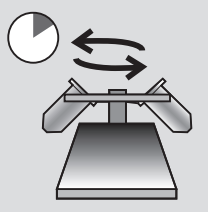
Opmerking: Een monster voor een ThinPrep-Pap-test mag slechts één keer opnieuw worden verwerkt.

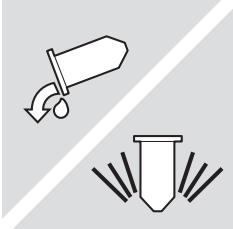

Opmerking: Er dienen goede laboratoriumpraktijken te worden gehanteerd om te voorkomen dat verontreinigend materiaal in het potje met het monster in de PreservCyt-oplossing terecht komt.

4

PREPARATIE VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Protocol voor het opnieuw verwerken van een monster

| | |
|---|---|
|  | <p>1 Bereid een voldoende hoeveelheid wasoplossing om 30 ml daarvan te kunnen toevoegen aan elk monster voor de ThinPrep-Pap-test dat opnieuw wordt verwerkt. De wasoplossing wordt gemaakt door 9 delen CytoLyt-oplossing met 1 deel ijsazijn te mengen.</p> |
|  | <p>2 Controleer voordat u deze stap uitvoert of het monster voor de ThinPrep-Pap-test voldoende volume heeft om na het centrifugeren een pellet te vormen. Giet de monsteroplossing voor de ThinPrep-Pap-test in een centrifugebuisje dat correct geëtiketteerd is om de bewakingsketen intact te laten. Bewaar het potje.</p> |
|  | <p>3 Centrifugeer de oplossing in het busje 5 minuten bij 1.200 x g om een pellet te verkrijgen.</p> <p>Opmerking: Na het centrifugeren moet de celpellet duidelijk zichtbaar te zijn, maar de cellen hoeven niet dicht opeengepakt te zitten (de pellet kan er pluizig uitzien).</p> |
|  | <p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Giet het supernatant in het centrifugebuisje voorzichtig af om verlies van cellen te voorkomen. Voer het af volgens de plaatselijke voorschriften. Plaats het centrifugebuisje kort in een vortexmixer. Giet 30 ml van het mengsel van CytoLyt-oplossing met 10% ijsazijn in het centrifugebuisje en sluit het stevig met de dop af. Meng de inhoud van het centrifugebuisje door het meerdere keren handmatig om te draaien. |
|  | <p>5 Centrifugeer de oplossing in het busje 5 minuten bij 1.200 x g om weer een pellet te verkrijgen.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>6</p> <p>a. Giet het supernatant in het centrifugebuisje voorzichtig af om verlies van cellen te voorkomen. Voer het af volgens de plaatselijke voorschriften.</p> <p>b. Vortex het centrifugebuisje kort.</p> |
|  | <p>7</p> <p>a. Maak gebruik van de volumemarkeringen op het centrifugebuisje om de nodige hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing (d.w.z. zonder patiëntmonster) bij de cellen te gieten en vul aan tot een eindvolume van 20 ml. Draai de dop stevig vast.</p> <p>b. Meng de inhoud van het centrifugebuisje door het meermaals handmatig om te draaien en breng het monster terug over naar het bewaarde monsterpotje.</p> |
| | <p>8</p> <p>Verwerk het monster op een ThinPrep 2000-processor volgens de procedure voor het uitvoeren van een run voor een gynaecologisch monster. Beoordeel het resulterende preparaat volgens <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Als nadat het monster opnieuw is verwerkt een negatief resultaat voor het monster niet overeenstemt met de klinische indruk, kan het nodig zijn een nieuw monster af te nemen.</p> |



PREPARATIE VAN GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

5. Gebruiksaanwijzingen

5. Gebruiksaanwijzingen

Hoofdstuk 5A

Gebruiksaanwijzing

Opmerking: Er moeten voordat en tijdens dat er een preparaat wordt gemaakt op het ThinPrep[®] 2000-systeem specifieke verwerkingsstappen worden toegepast als het de bedoeling is om nadat het preparaat is gemaakt het resterende monster op de ThinPrep 2000-processor te onderzoeken op *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR[™] CT/NG-test. Volg de procedures in Hoofdstuk 5B van de gebruikershandleiding voor de ThinPrep 2000.



INLEIDING

In dit onderdeel worden instructies gegeven voor het gebruik van de ThinPrep[®] 2000-processor.

In dit onderdeel komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- ONDERDEEL B:** Optionele instructies voor aanvullende tests
- ONDERDEEL C:** Benodigde materialen
- ONDERDEEL D:** Checklist voorafgaand aan gebruik
- ONDERDEEL E:** Overzicht van het laden van de ThinPrep 2000-processor
- ONDERDEEL F:** Laden van het PreservCyt[®] monsterpotje
- ONDERDEEL G:** Laden van het filter voor de ThinPrep-Pap-test
- ONDERDEEL H:** Laden van het ThinPrep-objectglasje
- ONDERDEEL I:** Laden van het potje met fixatief
- ONDERDEEL J:** Sluiten van het deurtje
- ONDERDEEL K:** Selecteren en starten van een verwerkingscyclus
- ONDERDEEL L:** Uitladen van de ThinPrep 2000-processor
- ONDERDEEL M:** Onderbreken van de verwerkingsstappen voor het maken van een preparaat
- ONDERDEEL N:** Status-, onderhouds- en testschermen

OPTIONELE INSTRUCTIES VOOR AANVULLENDE TESTS

Er kan na het maken van het cytologische preparaat van de ThinPrep-Pap-test op bepaalde seksueel overdraagbare aandoeningen (soa's) en humaan papillomavirus (HPV) worden getest met het resterende monster in het PreservCyt-monsterpotje. Deze testen kunnen ook worden gedaan door een aliquot van maximaal 4 ml uit het PreservCyt-monsterpotje te nemen (uitnemen van een aliquot) voordat het preparaat van de ThinPrep-Pap-test wordt gemaakt.

Het laboratoriumpersoneel dient de specifieke instructies in dit onderdeel op te volgen om op de juiste wijze het gewenste aliquotvolume uit het monsterpotje te nemen en het PreservCyt-monsterpotje voor te bereiden voor de ThinPrep-Pap-test. Deze instructies moeten consequent worden opgevolgd om negatieve gevolgen voor het resultaat van de ThinPrep-Pap-test te voorkomen.

Omdat cytologie/HPV-testen en soa-testen gericht zijn op verschillende klinische vragen, is uitnemen van een aliquot mogelijk niet geschikt voor alle klinische situaties. Artsen en andere personen die verantwoordelijk zijn voor het aanvragen van klinische tests, dienen van het volgende op de hoogte te zijn:

- Er zijn geen gegevens over slechtere cytologieresultaten door uitnemen van een aliquot, maar dat kan echter niet voor alle monsters worden uitgesloten. Zoals bij elk pathologisch-anatomisch onderzoek van een deelmonster kunnen diagnostische cellen worden gemist als ze in zeer geringe mate in een preparaat aanwezig zijn. Als een negatief resultaat voor het monster niet overeenstemt met de klinische indruk, kan het nodig zijn een nieuw monster af te nemen.
- Bij het nemen van een aliquot uit een monster met weinig cellen kan er onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje achterblijven om een toereikend preparaat voor de ThinPrep-Pap-test te maken.
- Bij het uitnemen van een aliquot kan er onvoldoende materiaal in het PreservCyt-monsterpotje achterblijven om na het maken van het preparaat voor de ThinPrep-Pap-test met het dan nog resterende monster aanvullende tests te doen (bijv. een aanvullende test op HPV).
- Gelijktijdige afname van een afzonderlijk monster voor de ThinPrep-Pap-test en soa-tests kan worden overwogen in plaats van uitnemen van een aliquot.
- Wanneer ervoor wordt gekozen gelijktijdig cytologisch onderzoek en onderzoek naar soa's te doen, dient in aanmerking te worden genomen in hoeverre risico's en klinische gegevens (bijv. ziekteprevalentie, leeftijd van de patiënt, gegevens over seksualiteit of zwangerschap) en ook de kwaliteit van het monster (bijv. exsudaat of bloeding) van invloed kunnen zijn op de diagnostische betrouwbaarheid.

Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) voorziet in richtlijnen voor de benadering en behandeling van individuele patiënten, inclusief het gebruik van de Pap-test.

Het is essentieel dat de instructies in Hoofdstuk 5B worden opgevolgd als de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test met het resterende monster zal worden uitgevoerd nadat er op de ThinPrep 2000-processor een preparaat is gemaakt.

Nemen van een aliquot (maximaal 4 ml) uit het PreservCyt-monsterpotje voordat de ThinPrep-Pap-test wordt uitgevoerd.

Opmerking: Er mag voordat de ThinPrep-Pap-test wordt uitgevoerd slechts één aliquot uit het PreservCyt-monsterpotje worden genomen, ongeacht het volume van het aliquot (maximaal aliquotvolume = 4 ml).

Opmerking: Er dienen goede laboratoriumpraktijken te worden gehanteerd om te voorkomen dat verontreinigend materiaal in het PreservCyt-monsterpotje of het aliquot terecht komt. Het is aan te bevelen om poedervrije handschoenen te gebruiken en afzonderlijk verpakte pipetten voor eenmalig gebruik, met een aerosolbestendige tip van het juiste formaat voor het volume dat wordt opgetrokken en overgebracht. Gebruik geen serologische pipetten. Om de kans op kruisverontreiniging tot een minimum te beperken, dient uitnemen van een aliquot in een geschikte ruimte plaats te vinden waar geen DNA-amplificatie wordt uitgevoerd.

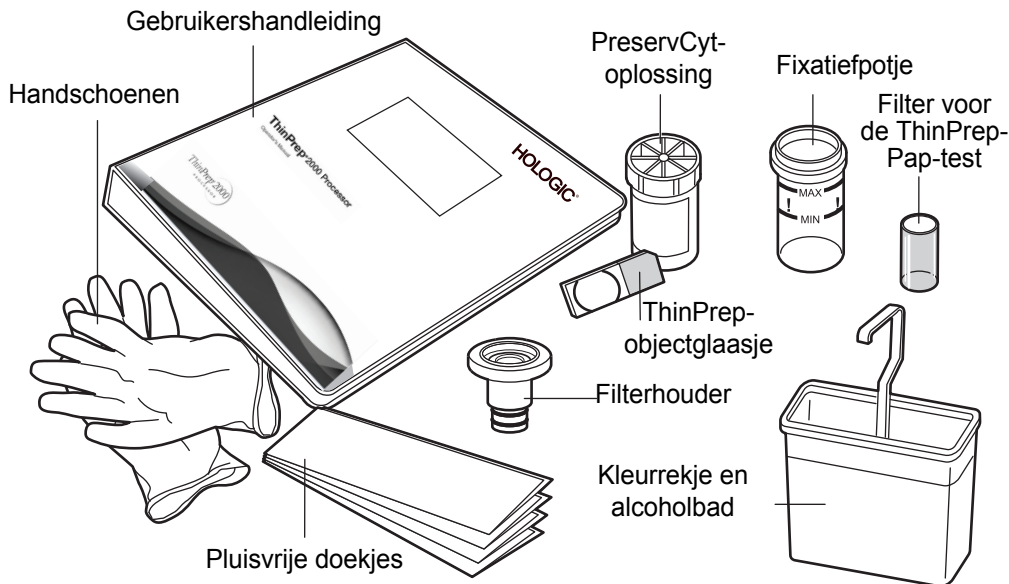
1. Vortex het potje 8 tot 12 seconden met hoge snelheid.

Let op Het gewenste aliquot moet onmiddellijk nadat het potje is gevortexed worden uitgenomen, zodat het monster nog homogeen verdeeld is.

2. Draai de dop voorzichtig van het monsterpotje.
3. Trek met een pipet een aliquot van maximaal 4 ml uit het monsterpotje op. Zorg ervoor dat de handschoenen niet met de oplossing verontreinigd raken. Mochten de handschoenen verontreinigd raken, vervang ze dan door een schoon paar voordat u verder gaat met het volgende monster.
4. Breng het aliquot over in een polypropyleen buisje van het juiste formaat en met een juist etiket en sluit het stevig af om verlies van vloeistof of het vrijkomen van damp uit het buisje te voorkomen.
5. Bewaar het aliquot onder condities die geschikt zijn voor aanvullende tests. Raadpleeg de instructies van de fabrikant of de laboratoriuminstructies voor het uitvoeren van aanvullende tests op het aliquot.
6. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften.
7. Gebruik een nieuwe pipet om een hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing op te trekken die gelijk is aan de hoeveelheid aliquot die in stap 3 uit het monsterpotje is genomen.
8. Breng deze hoeveelheid ongebruikte PreservCyt-oplossing over naar het monsterpotje waaruit het aliquot is genomen in stap 3.
9. Draai de dop van het monsterpotje goed vast. (Het streepje op de dop en het streepje op het potje moeten in elkaars verlengde liggen of elkaar enigszins overlappen.)
10. Voer de pipet af volgens de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften.
11. Raadpleeg de overige stappen in dit hoofdstuk om de ThinPrep-Pap-test uit te voeren.

BENODIGD MATERIAAL

Afbeelding 5A-1 Het benodigde materiaal



Het potje met de **PreservCyt-oplossing** is een kunststof potje met een conserveringsoplossing op alcoholbasis, waarin cellen afkomstig van alle lichaamsdelen maximaal drie weken bij kamertemperatuur bewaard blijven. Zie Hoofdstuk 3, "De PreservCyt-oplossing" voor meer informatie over de PreservCyt-oplossing.

Het **filter voor de ThinPrep-Pap-test** is een kunststof cilinder voor eenmalig gebruik, waarvan het ene uiteinde open is en op het andere uiteinde een filtermembraan is aangebracht. Het filtermembraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak.

De **filterhouder** is een kunststof dop die op het open uiteinde van het filter voor de ThinPrep-Pap-test past en waarmee het filter voor de test in de processor wordt aangebracht.

Het **fixatiepotje** is een kunststof potje dat wordt gevuld met het standaard fixatief van het laboratorium. Nadat in de ThinPrep-processor de cellen naar het objectglasje zijn overgebracht, wordt het preparaat automatisch uitgeworpen in het potje met fixatief.

Het **ThinPrep-objectglasje** is een vooraf gereinigd hoogwaardig glazen objectglasje met een afgebakend preparaatgebied en groter etiketgebied. Het objectglasje is specifiek bestemd voor gebruik met de ThinPrep-processor.

Bij het ThinPrep 2000-systeem worden **benodigheden** gebruikt die specifiek door Hologic worden vervaardigd en geleverd voor dit systeem. Dit zijn onder meer de potjes met de PreservCyt-oplossing voor gebruik bij de ThinPrep-Pap-test, filters (transparant) voor de gynaecologische

ThinPrep-Pap-test en ThinPrep-objectglaasjes. Bij gynaecologisch gebruik kan het systeem zonder deze benodigdheden niet goed functioneren en die kunnen niet door andere worden vervangen. Als er andere benodigdheden worden gebruikt, zal het systeem niet goed functioneren. Na gebruik dienen de benodigdheden overeenkomstig de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften te worden afgevoerd.

De **Gebruikershandleiding voor het ThinPrep 2000-systeem** bevat gedetailleerde informatie over het ThinPrep 2000-systeem, zoals de werkingsprincipes, gebruiksinstructies, specificaties en onderhoudsinformatie. De handleiding bevat ook informatie over de oplossingen en materialen die nodig zijn voor het maken van preparaten op de ThinPrep 2000-processor.

Laboratoriumhandschoenen voor eenmalig gebruik — het is aan te bevelen poedervrije handschoenen te gebruiken.

Pluisvrije doekjes.

Alcoholbad met een kleurrekje voor preparaten en een standaard fixatief van het laboratorium.



CHECKLIST VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

De volgende punten moeten worden gecontroleerd voordat op de ThinPrep 2000-processor een preparaat wordt gemaakt.

- Afvalreservoir — controleer of het vloeistofniveau in het afvalreservoir lager is dan de vulstreep "MAX" op het reservoir. Zie "LEEGMAKEN VAN HET AFVALRESERVOIR" op pagina 7.2 voor instructies voor het leegmaken.
- Niet-actieve modus — controleer of het instrument is ingeschakeld en in de niet-actieve modus, of op het hoofdmenu, staat. Als het hoofdmenu niet wordt weergegeven, volg dan de instructies op het scherm op totdat de niet-actieve modus verschijnt. Als het systeem is uitgeschakeld, zie dan "AANZETTEN VAN DE THINPREP 2000-PROCESSOR" op pagina 2.9 voor informatie over het aanzetten van het systeem.
- Afdichtingsringen voor het filter — controleer of de beide afdichtingsringen op de onderkant van de filterhouder niet zijn uitgedroogd, er geen barstjes in zitten of moeten worden ingevet. Zie "INVETTEN VAN DE AFDICHTINGSRINGEN OP DE FILTERHOUDER" op pagina 7.5 voor instructies voor invetten en/of vervangen.
- Laboratoriumhandschoenen voor eenmalig gebruik — draag bij het gebruik van de ThinPrep-processor altijd laboratoriumhandschoenen en andere persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium.

Opmerking: Nadat een monster in een potje met PreserV_Cyt-oplossing is gestopt, wordt het potje aangeduid met *PreserV_Cyt-monsterpotje*.

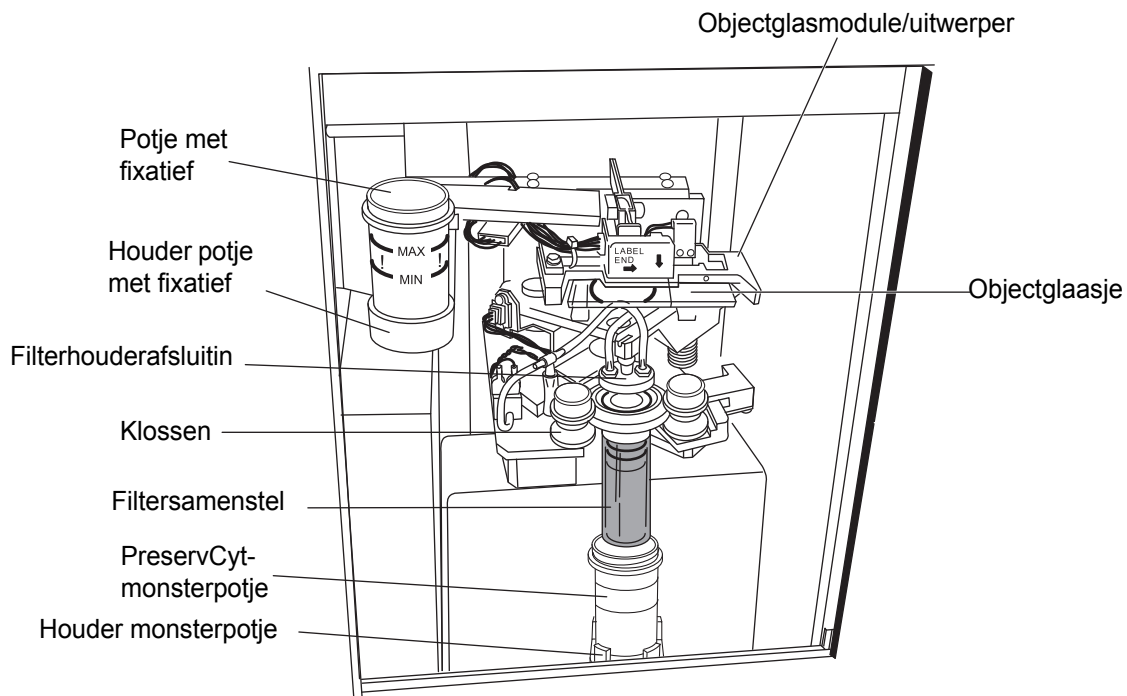
OVERZICHT VAN HET LADEN VAN DE THINPREP® 2000-PROCESSOR

In de volgende vier onderdelen wordt gedetailleerd beschreven hoe de ThinPrep 2000-processor moet worden geladen. De volgende benodigdheden moeten in de processor worden geladen voordat een run voor een monster wordt gestart:

- PreservCyt-monsterpotje
- Filter voor de ThinPrep-Pap-test
- ThinPrep-objectglaasje
- Potje met fixatief

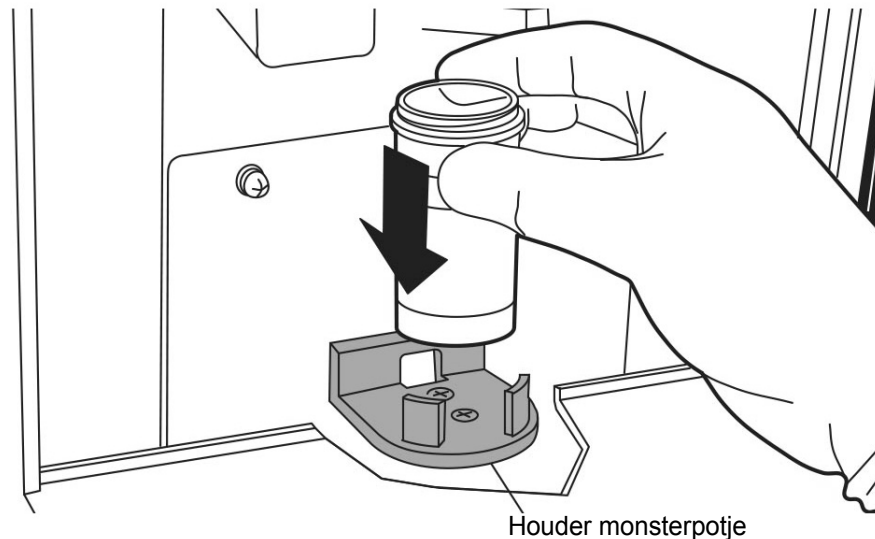
De afbeelding hieronder toont de ThinPrep 2000-processor nadat het laden van de benodigdheden is uitgevoerd.

Afbeelding 5A-2 De ThinPrep 2000-processor geladen met de benodigdheden



ONDERDEEL
F**LADEN VAN HET PRESERVCYT-MONSTERPOTJE**

1. Open het deurtje van de ThinPrep 2000-processor volledig.
2. Controleer of de houder voor het monsterpotje, de houder voor het fixatiefpotje en de objectglasmodule leeg zijn.
3. Draai de dop van het PreservCyt-monsterpotje af.
4. Plaats het PreservCyt-monsterpotje voorzichtig in de houder, zodanig dat het potje vlak op de basis van de houder staat. Zie Afbeelding 5A-3.
5. Het potje blijft los in de monsterhouder staan totdat de verwerking begint. Het monsterpotje wordt tijdens de verwerking automatisch vastgegrepen.

Afbeelding 5A-3 Laden van het Preservcyt-monsterpotje

LADEN VAN HET FILTER VOOR DE THINPREP-PAP-TEST

1. Haal een nieuw filter voor de ThinPrep-Pap-test uit de verpakking door de cilinder bij de zijkanten beet te pakken.

Let op: Vermijd te allen tijde aanraking met het filtermembraan van het filter voor de ThinPrep-Pap-test.

2. Er zijn twee manieren om het filter voor de ThinPrep-Pap-test en de filterhouder op elkaar aan te sluiten. De twee op elkaar aangesloten delen noemen we het filtersamenstel.

Opmerking: Ga voorzichtig om met de filterhouder. Stoot de houder niet tegen harde oppervlakken.

Methode A:

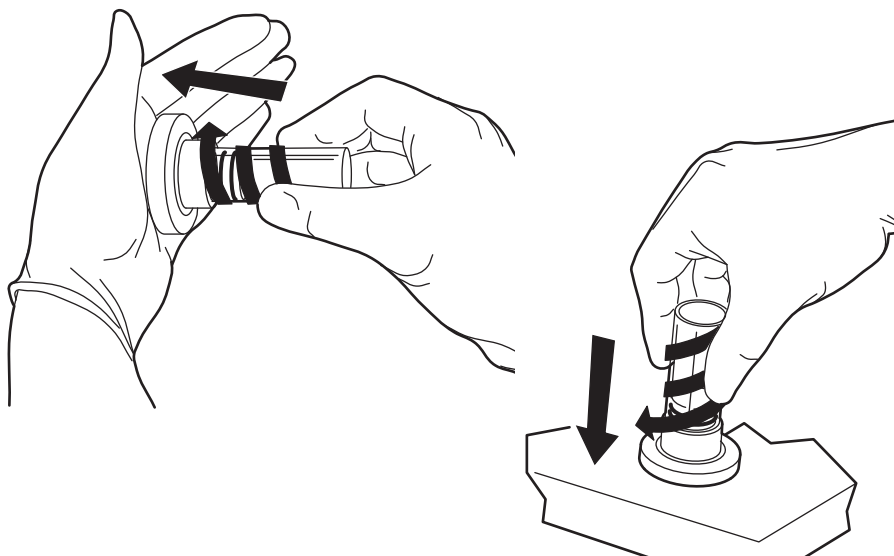
Houd de filterhouder in de palm van de ene hand en het filter voor de ThinPrep-Pap-test in de andere hand, zoals afgebeeld in Afbeelding 5A-4. Druk het filter voor de ThinPrep-Pap-test op de houder.

Methode B:

Zet de filterhouder op de werkbank en neem het filter voor de ThinPrep-Pap-test in uw hand. Druk het filter voor de ThinPrep-Pap-test op de houder.

Bij beide methoden kunt u ongewenst opstropen van de afdichtingsringen voorkomen door de filtercilinder er met een iets draaiende beweging op te drukken. De afdichtingsringen voor het filter moeten licht ingevet zijn. Zie "INVETTEN VAN DE AFDICHTINGSRINGEN OP DE FILTERHOUDER" op pagina 7.5.

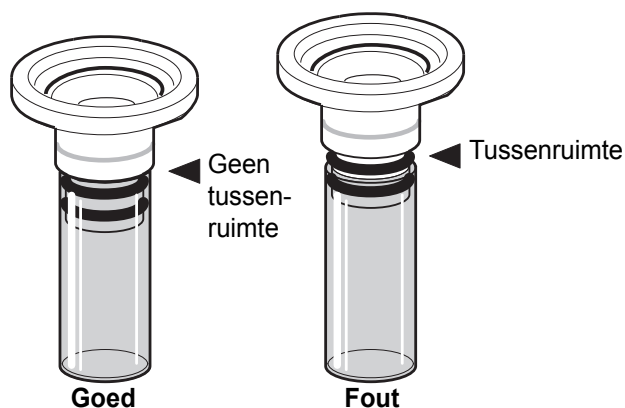
Afbeelding 5A-4 De filterhouder en filtercilinder op elkaar aansluiten



3. Zorg ervoor dat er geen tussenruimte overblijft tussen de filtercilinder en filterhouder.
Zie Afbeelding 5A-5.

De filtercilinder moet aansluiten op de kraag van de filterhouder.

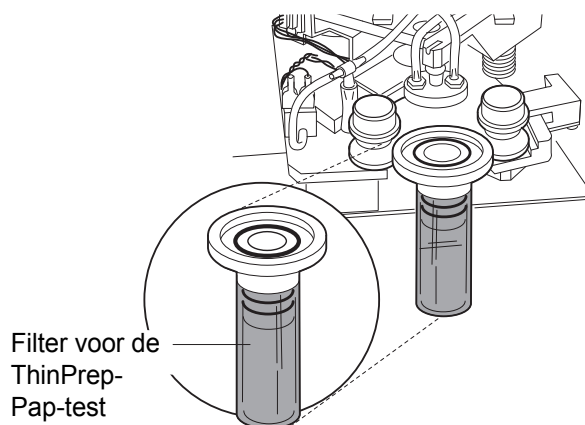
Afbeelding 5A-5 Goede aansluiting van filterhouder en filtercilinder



4. Plaats het filtersamenstel in het instrument

Houd het filtersamenstel bij de filtercilinder vast en plaats de conisch toelopende randen van de filterhouder tegen de beide klossen vooraan in de processor, zoals afgebeeld in Afbeelding 5A-6.

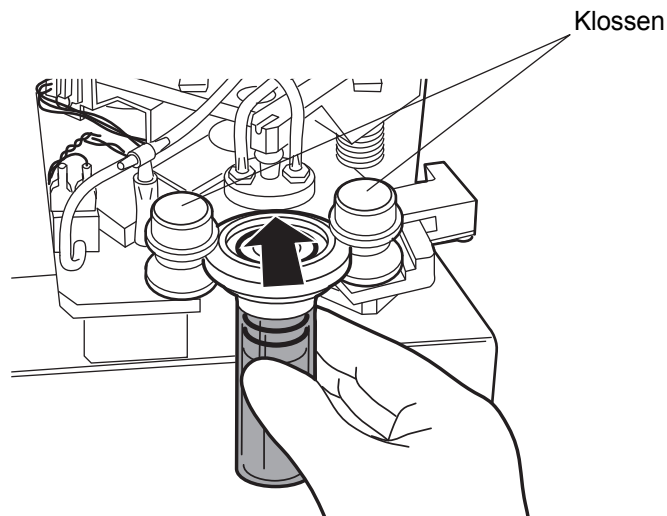
Afbeelding 5A-6 Plaatsen van de filterhouder tussen de klossen



5. Houd het filtersamenstel in loodrechte stand tussen de klossen en druk het recht naar achteren. De rechter klos verplaatst zich naar rechts bij het naar achteren drukken van het filtersamenstel. De filtersamenstel zit op zijn plaats wanneer de rechter klos zich terugverplaatst naar links en de twee klossen het filtersamenstel in de processor op zijn plaats houden. Zie Afbeelding 5A-7.

Wanneer de filterhouder goed is geplaatst, zit die vlak in het instrument en bevindt de filtercilinder zich boven het PreservCyt-monsterpotje en iets links van het midden. Als de positie van het filtersamenstel niet met deze beschrijving overeenkomt, haal het er dan uit en probeer het opnieuw. Als het filtersamenstel goed op zijn plaats zit kan het gemakkelijk tussen de klossen worden gedraaid.

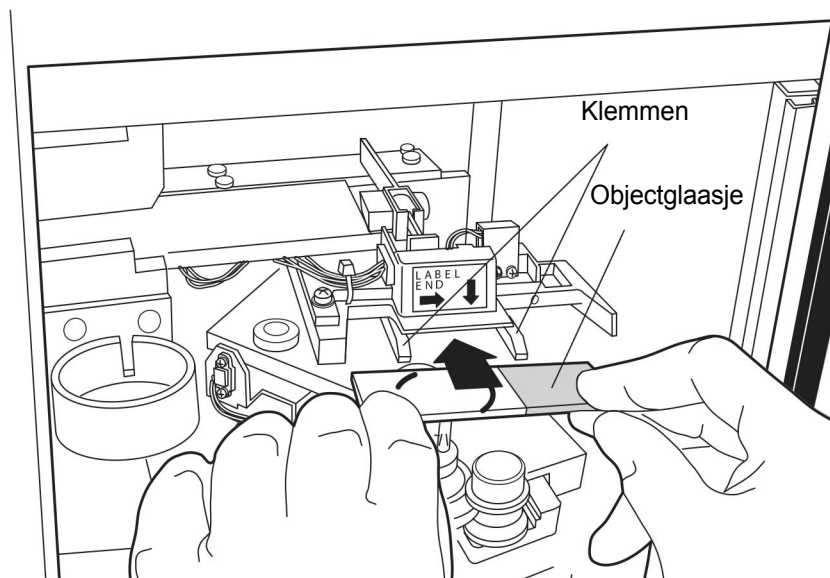
Afbeelding 5A-7 Laden van het filtersamenstel



ONDERDEEL
H

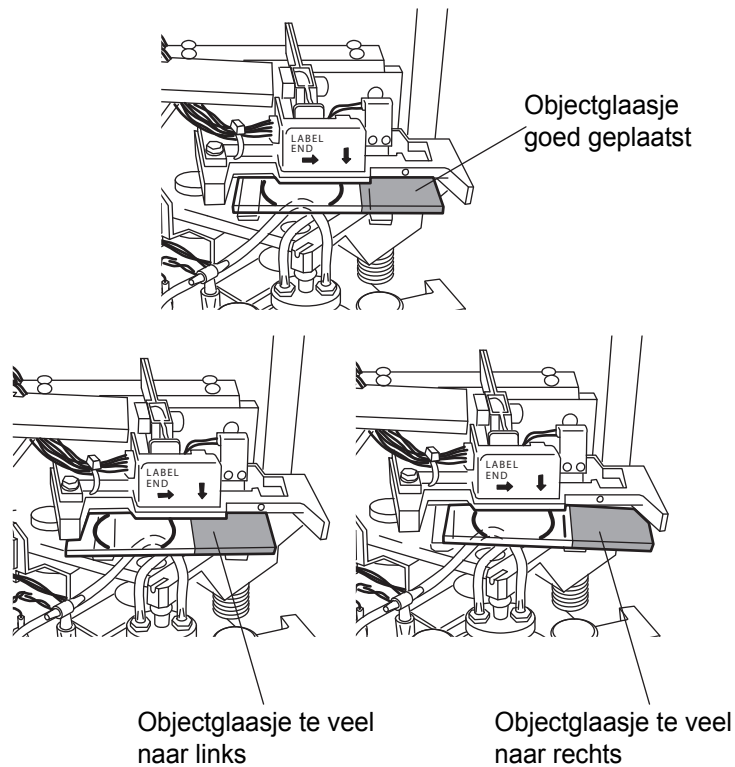
LADEN VAN HET THINPREP-OBJECTGLAASJE

1. Breng het etiket met de identiteitsgegevens van de patiënt op het ThinPrep-objectglaasje aan. Gebruik hiervoor het matglazen gedeelte van het glaasje. Zorg er bij gebruik van een zelfklevend etiket voor dat het etiket volledig op het objectglaasje wordt geplakt en dat er geen randen van het etiket buiten het glaasje uitsteken.
2. Houd het objectglaasje met de duimen en wijsvingers van beide handen bij de voorste hoeken vast, zoals afgebeeld in Afbeelding 5A-8. Zorg dat u het afgebakende preparaatgebied van het objectglaasje niet aanraakt. Houd het etiketuiteinde naar rechts en ondersteboven.
3. Plaats het objectglaasje. Druk de verende klemmen met het objectglaasje naar beneden, plaats het glaasje tot de helft onder het hogere geleideblok en op de verende klemmen en laat het objectglaasje dan los. Zie Afbeelding 5A-8.

Afbeelding 5A-8 Plaatsen van het objectglaasje op de klemmen

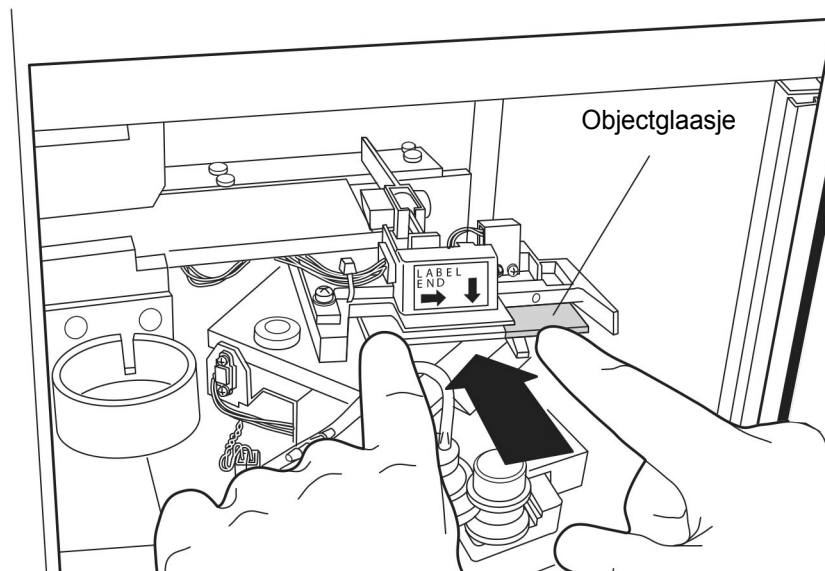
4. Het objectglasje moet nu op de beide klemmen en onder het hogere geleideblok liggen zoals afgebeeld in Afbeelding 5A-9.

Afbeelding 5A-9 Juiste en onjuiste plaatsing van objectglasje



5. Breng het objectglaasje op zijn plaats door de toppen van uw wijsvingers op de vrije rand van het objectglaasje te plaatsen en het glaasje naar achteren te drukken totdat het niet verder gaat, zoals afgebeeld in Afbeelding 5A-10. Wanneer het objectglaasje goed op zijn plaats zit, pakken de klemmen van de objectglasmodule het glaasje en gaat het glaasje achter het hogere geleideblok iets omhoog.

Afbeelding 5A-10 Op zijn plaats brengen van het objectglaasje



Opmerking: Druk de naar voren gerichte rand van het objectglaasje naar beneden om het glaasje uit de processor te halen. Trek het glaasje voorzichtig naar u toe.

LADEN VAN HET POTJE MET FIXATIEF

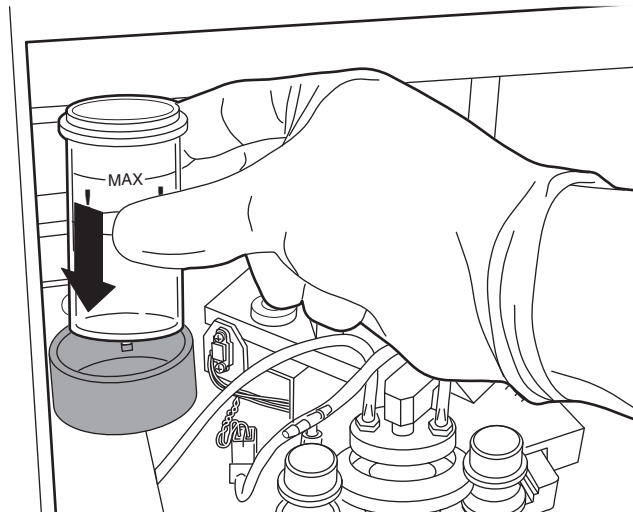
1. Vul een fixatiepotje met het standaard fixatief van het laboratorium totdat het vloeistofniveau zich tussen de markeringstrepen "MIN" en "MAX" op het potje bevindt.

Wanneer het kleuringsprotocol een andere fixatiemethode voorschrijft, laat het fixatiepotje dan leeg of vul het met de gewenste fixatiefoplossing.

Ververs de inhoud van het fixatiepotje op z'n minst om de 100 preparaten of dagelijks, volgens de voorwaarde waaraan het eerst is voldaan.

2. Plaats het potje met fixatief in de desbetreffende houder, zodanig dat het potje vlak op de basis van de houder staat. Zie Afbeelding 5A-11. Zorg ervoor dat het potje met fixatief helemaal op zijn plaats zit.

Afbeelding 5A-11 Laden van het potje met fixatief



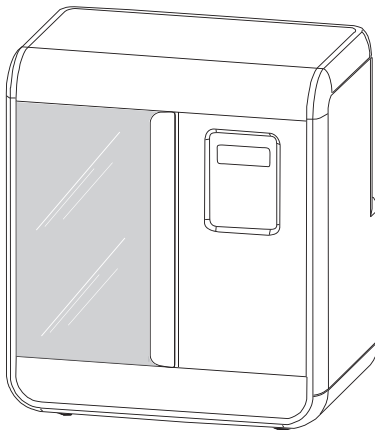
ONDERDEEL
J

SLUITEN VAN HET DEURTJE

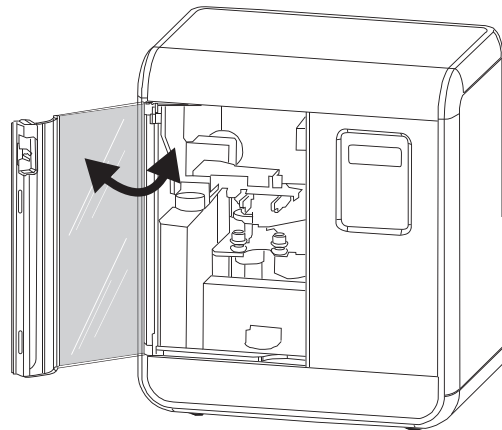
U sluit het scharnierdeurtje door het deurgreepje vast te pakken en het deurtje dicht te duwen. Bij instrumenten met een schuifdeurtje pakt u het deurgreepje vast en schuift u deurtje geheel naar links.

Het instrument werkt niet als het deurtje open is. Het deurtje mag nooit worden geopend als instrument in bedrijf is. Als het deurtje nadat de verwerking is begonnen wordt geopend, wordt de verwerkingscyclus afgebroken. Het systeem zal zich pas gaan herstellen nadat het deurtje is gesloten.

Afbeelding 5A-12 Openen en sluiten van het deurtje

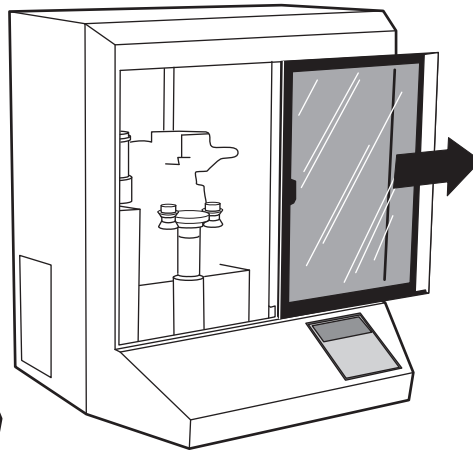
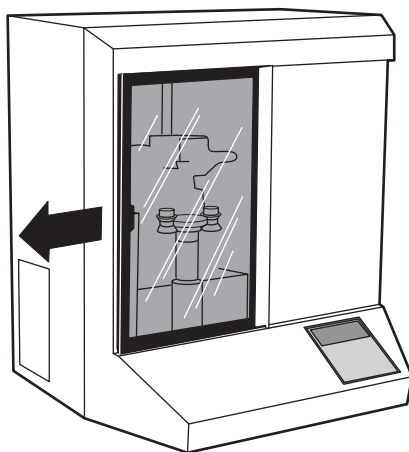


Deurtje gesloten



Deurtje geopend

Opmerking: Open het scharnierdeurtje voorzichtig. Door het gebruik van overmatige kracht kan het deurtje beschadigd raken.



Let op: Open het deurtje niet tijdens de verwerking van een preparaat. Afhankelijk van het punt waarop een verwerkingscyclus is onderbroken, kunnen cellen verloren gaan of aan de lucht worden gedroogd tijdens systeemherstel.

SELECTEREN EN STARTEN VAN EEN VERWERKINGSCYCLUS

Het programma van de ThinPrep 2000-processor op de geheugenkaart heeft verscheidene modi. De twee belangrijkste modustypes zijn:

1. Monsterverwerkingscycli
2. Diagnose

De monsterverwerkingscycli worden gebruikt om verschillende soorten monsters te verwerken. De diagnostische modi worden gebruikt om de status van het instrument weer te geven en voor het uitvoeren van onderhoudsprocedures. Het hieronder weergegeven hoofdmenu (Main Menu) wordt altijd weergegeven wanneer het instrument in de niet-actieve modus staat.

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

In het hoofdmenu staan de vier verwerkingscycli voor het verwerken van monsters. Druk op de toets pijl-omlaag om de diagnostische modi te bekijken, u ziet dan het volgende:

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

In Tabel 5A.1 staat een beschrijving van de verwerkingscycli.

Tabel 5A.1: Verwerkingscycli en modi van de ThinPrep 2000-processor

| Toets Nummer | Beschrijving |
|--------------|--|
| 1 | OPPERVLAKKIGE MONSTERS Hieronder vallen niet-mucoïde, oppervlakkige celmonsters, zoals monsters uit de mondholte, tepelafscheiding, huidlaesies (Tzanck-test) en monsters van het wangslimvlies. |
| 2 | VLOEISTOFFEN, FNA (DUNNENAALDASPIRATIE) EN MONSTERS VAN FIRSTCYTE DUCTALE LAVAGE Hieronder vallen niet-mucoïde lichaamsholtevloeistoffen en dunnaaldaspiratie. |
| 3 | MUCOÏDE MONSTERS Hieronder vallen sputummonsters, monsters van bronchiaal borstelen of bronchiale lavage en monsters uit het maag-darmkanaal. |
| 4 | GYNAECOLOGISCHE MONSTERS Betreft celmonsters van de ectocervix en de endocervix. Gebruik deze verwerkingscyclus voor de ThinPrep-Pap-test. |
| 6 | STATUS |
| 7 | ONDERHOUD |
| 8 | TEST |

U kunt een verwerkingscyclus voor een monster starten door eenvoudig op de toets te drukken die met de gewenste verwerkingscyclus overeenkomt. De verwerkingscyclus gaat onmiddellijk na het indrukken van de toets van start. Druk op de STOP-toets om bij selectie van een verkeerde verwerkingscyclus de cyclus af te breken. Na voltooiing van de verwerkingscyclus verschijnt het hoofdmenu weer.

Let op: Open het deurtje niet tijdens een verwerking. Afhankelijk van het punt waarop een verwerkingscyclus is onderbroken, kunnen cellen verloren gaan of aan de lucht worden gedroogd tijdens systeemherstel.

Druk op de toets pijl-omlaag in het hoofdmenu om de diagnostische modi te bekijken, de opties worden weergegeven. Druk op de STOP-toets om terug te gaan naar de niet-actieve modus en de verwerkingscycli voor monsters. Druk op het nummer van de gewenste optie om een van de diagnostische modi te starten. Vanuit een diagnostische modus wordt na voltooiing automatisch teruggegaan naar het vorige scherm of als de gebruiker op de STOP-toets drukt.

Wanneer de ThinPrep 2000-processor tijdens een verwerkingscyclus een fout detecteert, wordt de cyclus afgebroken, waarna het systeem zich zal proberen te herstellen en er een foutmelding wordt weergegeven. Raadpleeg Hoofdstuk 6, "Problemen oplossen" voor meer informatie.



UITLADEN VAN DE THINPREP 2000-PROCESSOR

1. Open het deurtje.
2. Haal het fixatiefpotje met het preparaat uit de houder. Telkens als er een preparaat is gemaakt moet het fixatiefpotje uit de houder worden gehaald.

Let op: Het potje met fixatief moet worden verwijderd. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.

3. Haal het preparaat uit het fixatiefpotje en plaats het in een kleurrekje met een bad van het standaard fixatief van het laboratorium.

Zie Hoofdstuk 8, "Fixatie, kleuring en insluiting" voor meer informatie over fixatie en kleuring en insluiting van preparaten.

4. Neem de hieronder aangegeven voorzorgsmaatregelen tegen kruisverontreiniging in acht. Haal het filtersamenstel uit het instrument en haal de filtercilinder en filterhouder uit elkaar (het kan handig zijn om dit met een licht draaiende beweging te doen).

Opmerking: Wees voorzichtig met de filterhouder. Stoot de houder niet tegen harde oppervlakken.

Let op: Haal de filterhouder en filtercilinder op een van de volgende manieren uit elkaar om het risico van kruisverontreiniging te verminderen:

Methode A:

Wind een pluisvrij doekje om de filtercilinder om bij het uit het instrument halen van het filtersamenstel en het uit elkaar halen van de filtercilinder en filterhouder verontreiniging van uw handschoenen te voorkomen. Doe het pluisvrije doekje met de filtercilinder bij het afval.

Methode B:

Haal de filtercilinder en filterhouder uit elkaar en veeg met een pluisvrij doekje eventuele vloeistof van uw handschoenen of trek na elke verwerkingscyclus nieuwe handschoenen aan.

5. Voer de gebruikte filtercilinder af volgens de betreffende procedures van het laboratorium. **Een filter voor de ThinPrep-Pap-test mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.**
6. Haal het PreservCyt-monsterpotje uit het instrument en draai de dop er weer stevig op. Zorg ervoor dat het aandraaistreepje op de dop in het verlengde ligt van het aandraaistreepje op het potje. Zie Afbeelding 5A-13. Als de dop van het potje geen aandraaistreepje heeft, zorg er dan voor dat de dop goed is aangedraaid.

Afbeelding 5A-13 Plaatsen van de dop op het PreservCyt-monsterpotje



7. Voer het monsterpotje pas af wanneer is vastgesteld dat er geen meer preparaten nodig zijn. Zie Hoofdstuk 3, "De PreservCyt-oplossing" voor informatie over het afvoeren van oplossingen en het bewaren van monsters.

ONDERBREKEN VAN DE VERWERKINGSSTAPPEN VOOR HET MAKEN VAN EEN PREPARAAT

Normaliter dienen de verwerkingsstappen op de ThinPrep 2000-processor voor het maken van een preparaat niet te worden onderbroken. Als het echter om de een of andere reden noodzakelijk is de verwerking stil te zetten, volg dan de procedure hieronder op om ervoor te zorgen dat het preparaat niet wordt verontreinigd door een ander monster.

1. Druk op de STOP-toets en wacht totdat er RECOVERY COMPLETE wordt weergegeven.

De ThinPrep-processor zet de verwerking stil met een akoestisch signaal en er verschijnt een mededeling die aangeeft dat de STOP-toets is ingedrukt. Het instrument herstelt zich automatisch en de bewegende onderdelen gaan terug naar hun uitgangspositie. Het systeem zal bij foutherstel altijd proberen het celmateriaal op het filter weer in het monsterpotje te stoppen.

2. Druk op ENTER om het akoestisch signaal uit te schakelen en terug te gaan naar het hoofdmenu.
3. Haal het fixatiepotje uit het instrument als er een preparaat in zit. Haal anders het ThinPrep-objectglasje uit de objectglasmodule.
4. Haal het filtersamenstel uit het instrument.
5. Haal de filtercilinder van de filterhouder af als die nat of beschadigd is. Voer de filtercilinder af volgens de betreffende procedures van het laboratorium. Raadpleeg "UITLADEN VAN DE THINPREP 2000-PROCESSOR" op pagina 5A.18 van dit hoofdstuk.
6. Haal het PreservCyt-monsterpotje uit het instrument als het niet het juiste monster bevat.

Raadpleeg "LADEN VAN HET PRESERVCYT-MONSTERPOTJE" op pagina 5A.7 eerder in dit hoofdstuk om de verwerking opnieuw te starten.

**ONDERDEEL
N****STATUS-, ONDERHOUDS- EN TESTSCHERMEN**

De ThinPrep 2000-processor heeft zeven verschillende opties in het hoofdmenu die kunnen worden bekeken door op de toets pijl-omhoog en pijl-omlaag te drukken:

- 1-4: verwerkingscycli
- 6: Status
- 7: Onderhoud
- 8: Test

In "SELECTEREN EN STARTEN VAN EEN VERWERKINGSCYCLUS" op pagina 5A.16 van dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de verwerkingscycli kunnen worden gestart. Het doel van dit onderdeel is beschrijving van de functies van de menu-opties Status, Onderhoud en Test. Door in het hoofdmenu op de toets pijl-omlaag te drukken, verschijnt het volgende scherm:

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

6 – Status:

Door in het hoofdmenu op 6 te drukken, verschijnt het volgende scherm.

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

Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu.

1 – Counters:

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

Door op **1** te drukken, worden de Sequence Counters (cyclustellingen) weergegeven. Naast elk verwerkingscyclusnummer wordt een getal weergegeven, dat het aantal doorlopen cycli aangeeft voor die bepaalde verwerkingscyclus. De waarde naast de "T" is het totaal aantal doorlopen cycli op de processor. Druk op STOP om terug te gaan naar het statusmenu.

2 – Error History:

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

Door op **2** te drukken, wordt de Error history (foutenlogboek) weergegeven. Het systeem slaat de laatste 50 foutmeldingen die op de processor zijn voorgekomen op. Bij het oplossen van problemen kan de technische dienst u vragen dit scherm te openen. De eerste kolom (#) is de meldingentelling, 1-50. De tweede kolom (ERROR) betreft de foutcode. De derde kolom (MINOR) betreft de secundaire foutcode die vaak aanvullende informatie verschaft over de bron van de fout. De laatste kolom (CYCLE) betreft het totaal aantal doorlopen cycli op de processor op het moment dat de fout optrad. Druk op STOP om terug te gaan naar het statusmenu.

3 – Firmware Version:

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

Door op **3** te drukken, wordt het scherm Firmware weergegeven. Op dit scherm kan de gebruiker de versie van de actieve geheugenkaart met programma bekijken zonder dat de netvoeding moet worden uitgeschakeld en de kaart uit de processor moet worden gehaald. De technische dienst kan dit scherm openen bij het oplossen van problemen.

Druk op STOP om terug te gaan naar het statusmenu.

7 – Maintenance:

Door in het hoofdmenu op **7** te drukken, verschijnt het volgende scherm.

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

Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu. Alle benodigdheden moeten uit de processor zijn gehaald voordat er met Maintenance (onderhoud) wordt doorgedaan.

1 – LCD Adjust:

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

Door op **1** te drukken, wordt het scherm LCD Contrast Adjust (contrastinstelling LCD-scherm) weergegeven. Er wordt tussen haakjes een getal weergegeven met een waarde van 00 tot 15. Gebruik de toets pijl-omhoog en pijl-omlaag om het contrast op de gewenste waarde in te stellen en druk op ENTER om de wijziging op te slaan en terug te gaan naar het onderhoudsmenu.

2 – Waste System:

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

Door op **2** te drukken, wordt de onderhoudsmodus van het afvalstelsel geactiveerd. Het is van essentieel belang dat u het potje met fixatief, het filter, het objectglasje en het monsterpotje uit het instrument haalt voordat u verder gaat. Nadat u op ENTER heeft gedrukt om verder te gaan, verschijnen er drie dingen:

- *Waste bottle vacuum vents to atmosphere* (De onderdruk in het afvalreservoir wordt opgeheven) — De druk in het afvalreservoir normaliseert zodat de gebruiker de dop er gemakkelijker van af kan draaien om het reservoir leeg te maken. Zie "LEEGMAKEN VAN HET AFVALRESERVOIR" op pagina 7.2.
- *Rotating plate in processor inverts* (De draaibare plaat in de processor wordt omgekeerd) — De draaibare plaat wordt omgekeerd, zodat de gebruiker de onderkant van de filterhouderafsluiting gemakkelijker kan reinigen. Zie "REINIGING VAN DE FILTERHOUDERAFSLUITING" op pagina 7.9.
- *Sample vial holder rises* (De houder van het monsterpotje gaat omhoog) — De houder van het monsterpotje wordt omhoog gebracht, zodat de gebruiker het gedeelte daaronder kan reinigen. Zie "ALGEMENE REINIGING" op pagina 7.10.

Na voltooiing van de onderhoudshandelingen moet de gebruiker met het deurtje gesloten op ENTER drukken om terug te kunnen gaan naar het hoofdmenu.

3 – Service Mode:

Door op 3 te drukken, wordt het scherm Service Mode (servicemodus) weergegeven. Deze Service Mode is uitsluitend bedoeld voor gebruik door Hologic. Bij het oplossen van problemen kan de technische dienst u vragen dit scherm te openen. Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu.

8 – Test:

Door in het hoofdmenu op 8 te drukken, verschijnt het volgende scherm. Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu.

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

1 – Keypad/Display:

Met deze test wordt gecontroleerd of het toetsenpaneel en het scherm goed functioneren. Door op 1 te drukken, wordt het testscherm Keypad/Display (toetsenblok/scherm) geactiveerd. Druk op alle knoppen van het toetsenpaneel en controleer of de corresponderende tekens op het scherm verschijnen. Druk het laatst op de STOP-toets om de test te beëindigen. Neem contact op met de Technische Dienst van Hologic als een van de toetsen niet reageert.

2 – Pneumatic:

Met deze test wordt gecontroleerd of het hele pneumatische systeem goed functioneert. Hologic raad aan deze test van 5 minuten elke week uit te voeren. Het resultaat van de test kan een mededeling zijn dat bepaalde onderhoudsprocedures moeten worden uitgevoerd of een waarschuwing dat het instrument moet worden nagekeken.

Bij drukken op 2 wordt de gebruiker verzocht om de afgesloten cilinder, een massief kunststof model van de filtercilinder van de ThinPrep-Pap-test, in het instrument te plaatsen. Druk op ENTER om de test te starten. De test stopt automatisch bij het optreden van een fout en de gebruiker krijgt een mededeling over het type probleem. Nadat het probleem is opgelost, moet de test opnieuw worden uitgevoerd om te controleren of het systeem goed functioneert. Wanneer er geen fouten optreden, eindigt de test met een mededeling dat de test is geslaagd.

TEST VAN HET PNEUMATISCHE SYSTEEM

| Foutmeldingen | Actie |
|---|--|
| CAP SEAL LEAK (filterhouderafsluiting lekt) | Reinig filterhouder en filterhouderafsluiting. |
| WASTE PRESSURE FAILURE (drukstoring afvalsysteem) | Volg de instructies in problemen oplossen voor de foutmelding over drukstoring afvalsysteem. |
| ATM VALVE LEAK (drukklep lekt) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |
| QTO VALVE LEAK (QTO-klep lekt) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |
| POSITIVE PRESSURE FAILURE (storing positieve druk) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |
| NEGATIVE PRESSURE FAILURE (storing negatieve druk) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |
| WASTE LINE CLOGGED (afvalafvoerleiding verstopt) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |
| - TANK LINE CLOGGED (- - tankleiding verstopt) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |
| + TANK LINE CLOGGED (+ - tankleiding verstopt) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |
| QTO LINE CLOGGED (QTO-leiding verstopt) | Neem contact op met de technische ondersteuning van Hologic. |

Hoofdstuk 5B

Gebruiksaanwijzing voor de verwerking van monsters voor de COBAS AMPLICOR™ CT/NG-test

Opmerking: Raadpleeg Hoofdstuk 5A, "Gebruiksaanwijzing" als onderzoek naar *Chlamydia trachomatis* en *Neisseria gonorrhoeae* met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test niet wordt uitgevoerd op het resterende monster nadat er een preparaat is gemaakt op de ThinPrep 2000-processor.



INLEIDING

In dit onderdeel worden instructies gegeven voor het gebruik van de ThinPrep® 2000-processor voor de verwerking van monsters die microbiologisch moeten worden getest met de Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-test.

In dit onderdeel komen de volgende onderwerpen aan de orde:

- ONDERDEEL B:** Benodigd materiaal
- ONDERDEEL C:** Checklist voorafgaand aan gebruik
- ONDERDEEL D:** Overzicht van het laden van de ThinPrep 2000-processor
- ONDERDEEL E:** Gereedmaken van de filterhouders
- ONDERDEEL F:** Laden van het potje met fixatief
- ONDERDEEL G:** Laden van het filter voor de ThinPrep-Pap-test
- ONDERDEEL H:** Laden van het PreservCyt®-monsterpotje
- ONDERDEEL I:** Laden van het ThinPrep-objectglasje
- ONDERDEEL J:** Sluiten van het deurtje
- ONDERDEEL K:** Selecteren en starten van een verwerkingscyclus
- ONDERDEEL L:** Uitladen van het PreservCyt-monsterpotje
- ONDERDEEL M:** Uitladen van het ThinPrep-preparaat
- ONDERDEEL N:** Uitladen van het filtersamenstel
- ONDERDEEL O:** Onderbreken van de verwerkingsstappen voor het maken van een preparaat.
- ONDERDEEL P:** Status-, onderhouds- en testschermen

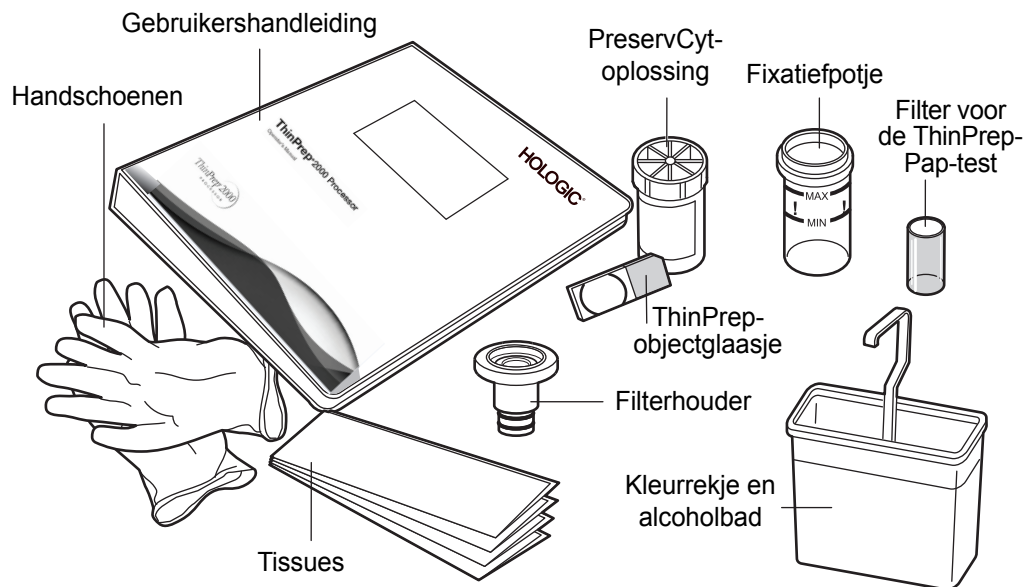


5B GEBRUIKSIINSTRUCTIES VOOR DE VERWERKING VAN MONSTERS VOOR DE COBAS AMPLICOR™ CT/NG-TEST

ONDERDEEL
B

BENODIGD MATERIAAL

Afbeelding 5B-1 Het benodigde materiaal



Het potje met de **PreservCyt-oplossing** is een kunststof potje met een conserveringsoplossing op alcoholbasis, waarin cellen afkomstig van alle lichaamsdelen maximaal drie weken bij kamertemperatuur bewaard blijven. Zie Hoofdstuk 3, "De PreservCyt-oplossing" voor meer informatie over de PreservCyt-oplossing.

Het **filter voor de ThinPrep-Pap-test** is een kunststof cilinder voor eenmalig gebruik, waarvan het ene uiteinde open is en op het andere uiteinde een filtermembraan is aangebracht. Het filtermembraan heeft een vlak, glad, poreus oppervlak.

De **filterhouder** is een kunststof dop die op het open uiteinde van het filter voor de ThinPrep-Pap-test past en waarmee het filter voor de test in de processor wordt aangebracht.

Het **fixatiefpotje** is een kunststof potje dat wordt gevuld met het standaard fixatief van het laboratorium. Nadat in de ThinPrep-processor de cellen naar het objectglasje zijn overgebracht, wordt het preparaat automatisch uitgeworpen in het potje met fixatief.

Het **ThinPrep-objectglasje** is een vooraf gereinigd hoogwaardig glazen objectglasje met een afgebakend preparaatgebied en groter etiketgebied. Het objectglasje is specifiek bestemd voor gebruik met de ThinPrep-processor.



Bij het ThinPrep 2000-systeem worden **benodigdheden** gebruikt die specifiek door Hologic worden vervaardigd en geleverd voor dit systeem. Dit zijn onder meer de potjes met de PreservCyt-oplossing voor gebruik bij de ThinPrep-Pap-test, filters (transparant) voor de gynaecologische ThinPrep-Pap-test en ThinPrep-objectglaasjes. Bij gynaecologisch gebruik kan het systeem zonder deze benodigdheden niet goed functioneren en die kunnen niet door andere worden vervangen. Als er andere benodigdheden worden gebruikt, zal het systeem niet goed functioneren. Na gebruik dienen de benodigdheden overeenkomstig de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften te worden afgevoerd.

De **Gebruikershandleiding voor het ThinPrep 2000-systeem** bevat gedetailleerde informatie over het ThinPrep 2000-systeem, zoals de werkingsprincipes, gebruiksinstructies, specificaties en onderhoudsinformatie. De handleiding bevat ook informatie over de oplossingen en materialen die nodig zijn voor het maken van preparaten op de ThinPrep 2000-processor.

Laboratoriumhandschoenen voor eenmalig gebruik — het is aan te bevelen poedervrije handschoenen te gebruiken.

Tissues.

Alcoholbad met een kleurrekje voor preparaten en een standaard fixatief van het laboratorium.

BloodBloc® super absorberende doekjes – 10 x 10 cm.

(Verkrijgbaar bij Fisher Scientific op www.fisherscientific.com)

Glazen kleurbakjes met deksel.

Bleekmiddel (Clorox® of een gelijkwaardig product) met een concentratie van minimaal 5% natriumhypochloriet.

Gedistilleerd water.



CHECKLIST VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

De volgende punten moeten worden gecontroleerd voordat op de ThinPrep 2000-processor een preparaat wordt gemaakt.

- Afvalreservoir — controleer of het vloeistofniveau in het afvalreservoir lager is dan de vulstreep "MAX" op het reservoir. Zie "LEEGMAKEN VAN HET AFVALRESERVOIR" op pagina 7.2 voor instructies voor het leegmaken.
- Niet-actieve modus — controleer of het instrument is ingeschakeld en in de niet-actieve modus, of op het hoofdmenu, staat. Als het hoofdmenu niet wordt weergegeven, volg dan de instructies op het scherm op totdat de niet-actieve modus verschijnt. Als het systeem is uitgeschakeld, zie dan "AANZETTEN VAN DE THINPREP 2000-PROCESSOR" op pagina 2.9 voor informatie over het aanzetten van het systeem.
- Afdichtingsringen voor het filter — controleer of de beide afdichtingsringen op de onderkant van de filterhouder niet zijn uitgedroogd, er geen barstjes in zitten of moeten worden ingevet. Zie "INVETTEN VAN DE AFDICHTINGSRINGEN OP DE FILTERHOUDER" op pagina 7.5 voor instructies voor invetten en/of vervangen.
- Laboratoriumhandschoenen voor eenmalig gebruik — draag bij het gebruik van de ThinPrep-processor altijd laboratoriumhandschoenen en andere persoonlijke beschermingsmiddelen voor het laboratorium. Trek voor de uitvoering van een nieuwe run altijd nieuwe laboratoriumhandschoenen aan.
- Bleekmiddelbad – maak elke dag in een glazen kleurbakje met deksel 500 ml van een 10% (volume/volume) bleekmiddeloplossing in gedistilleerd water.
- Waterbad – doe 500 ml gedistilleerd water in een glazen kleurbakje. Dit waterbad moet na verwerking van 20 PreservCyt-monsterpotjes worden ververs.

Plaats het bleekmiddelbad en het gedistilleerd-waterbad dicht bij de TP 2000-processor op de werkbank. Plaats 2 filterhouders in het bleekmiddelbad. Zorg ervoor dat de filterhouders helemaal in het bleekmiddel zijn ondergedompeld. Laat het bleekmiddel minimaal 1 minuut op de filterhouders inwerken.

Opmerking: Als u twee (2) filterhouders tegelijk gebruikt, kunt u het bleekmiddel op de ene filterhouder laten inwerken terwijl u de andere gebruikt. Zorg ervoor dat het bleekmiddel altijd minimaal 1 minuut op een filterhouder heeft ingewerkt voordat die wordt gebruikt bij de verwerking van een monster.

Opmerking: Nadat een monster in een potje met PreservCyt-oplossing is gestopt, wordt het potje aangeduid met *PreservCyt-monsterpotje*.

ONDERDEEL
D

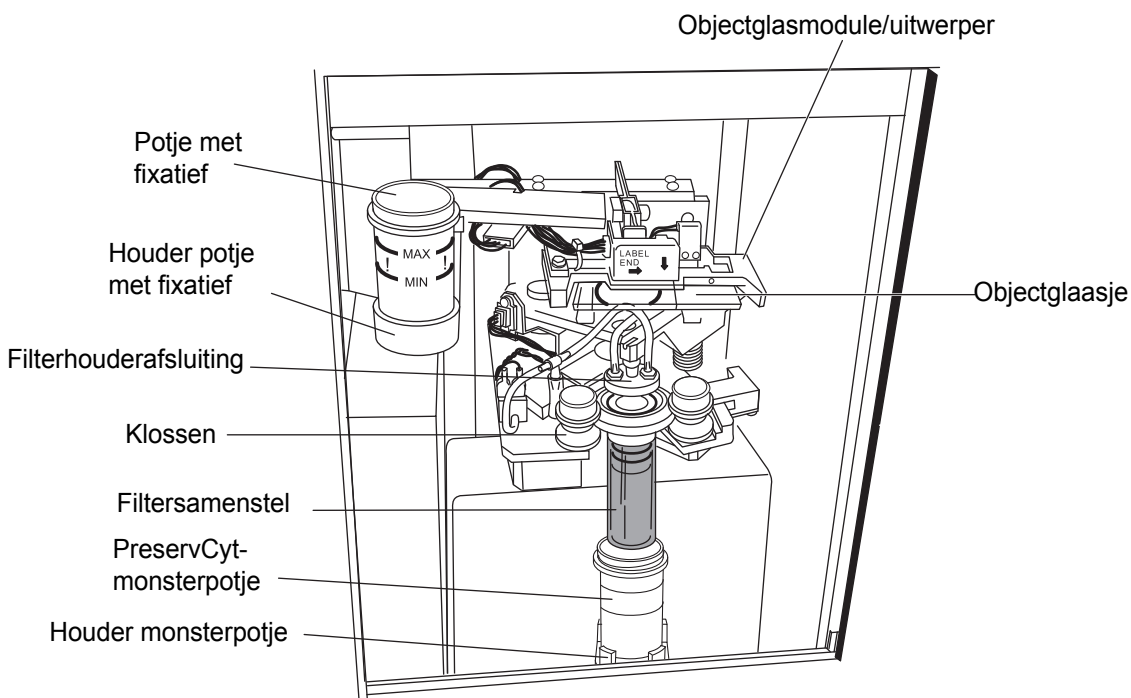
OVERZICHT VAN HET LADEN VAN DE THINPREP® 2000-PROCESSOR

In de volgende onderdelen wordt gedetailleerd beschreven hoe de ThinPrep 2000-processor moet worden geladen. De volgende benodigdheden moeten in de aangegeven volgorde in de processor worden geladen voordat er met een run wordt begonnen:

- Potje met fixatief
- Filter voor de ThinPrep-Pap-test en filterhouder (filtersamenstel)
- PreservCyt-monsterpotje
- ThinPrep-objectglaasje

De afbeelding hieronder toont de ThinPrep 2000-processor nadat het laden van de benodigdheden is uitgevoerd.

Afbeelding 5B-2 De ThinPrep 2000-processor geladen met de benodigdheden





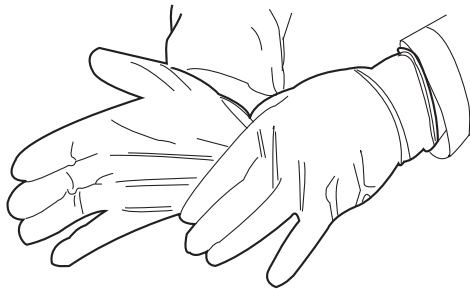
GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR DE VERWERKING VAN MONSTERS VOOR DE COBAS AMPLICOR™ CT/NG-TEST

ONDERDEEL
E

GEREEDEMAKEN VAN DE FILTERHOUDERS

1. Trek een schoon paar laboratoriumhandschoenen aan (Afbeelding 5B-3).

Afbeelding 5B-3 Trek schone laboratoriumhandschoenen aan



2. Haal een van de filterhouders uit het bleekmiddelbad en laat het overtollige bleekmiddel van de filterhouder in het bad druppelen.
3. Dompel de filterhouder 3 maal onder in het gedistilleerd-waterbad. Zorg ervoor dat de houder elke keer volledig in het water wordt ondergedompeld.
4. Droog de filterhouder af met een tissue.
5. Plaats de filterhouder met de afdichtingsringen voor het filter naar boven gericht op een schoon BloodBloc super absorberend doekje van 10 x 10 cm. De afdichtingsringen voor het filter moeten licht ingevet zijn. Zie "INVETTEN VAN DE AFDICHTINGSRINGEN OP DE FILTERHOUDER" op pagina 7.5.
6. Trek als de afdichtingsringen nu zijn ingevet een nieuw paar laboratoriumhandschoenen aan.



LADEN VAN HET POTJE MET FIXATIEF

Open het deurtje van de ThinPrep 2000-processor volledig.

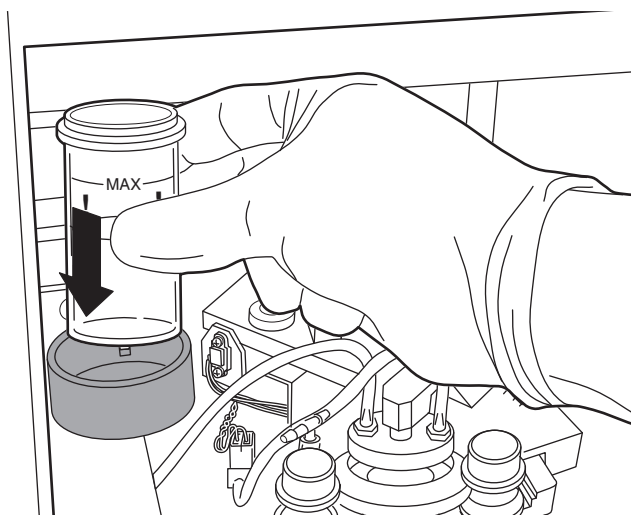
1. Vul een fixatiepotje met het standaard fixatief van het laboratorium totdat het vloeistofniveau zich tussen de markeringstrepen "MIN" en "MAX" op het potje bevindt.

Wanneer het kleuringsprotocol een andere fixatiemethode voorschrijft, laat het fixatiepotje dan leeg of vul het met de gewenste fixatiefoplossing.

Ververs de inhoud van het fixatiepotje op z'n minst om de 100 preparaten of dagelijks, volgens de voorwaarde waaraan het eerst is voldaan.

2. Plaats het potje met fixatief in de desbetreffende houder, zodanig dat het potje vlak op de basis van de houder staat. Zie Afbeelding 5B-4. Zorg ervoor dat het potje met fixatief helemaal op zijn plaats zit.

Afbeelding 5B-4 Laden van het potje met fixatief



LADEN VAN HET FILTER VOOR DE THINPREP-PAP-TEST

1. Haal een nieuw filter voor de ThinPrep-Pap-test uit de verpakking door de cilinder bij de zijkanten beet te pakken.

Let op: Vermijd te allen tijde aanraking met het filtermembraan van het filter voor de ThinPrep-Pap-test.

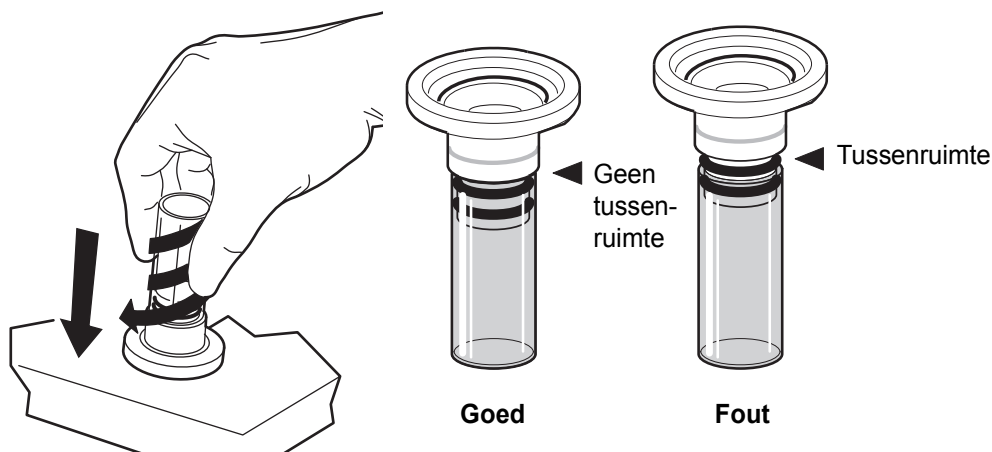
De methode voor het op elkaar aansluiten van het filter voor de ThinPrep-Pap-test en de filterhouder wordt hieronder beschreven. De twee op elkaar aangesloten delen noemen we het filtersamenstel. Zie Afbeelding 5B-5.

Opmerking: Wees voorzichtig met de filterhouder. Stoot de houder niet tegen harde oppervlakken.

2. Gebruik de filterhouder die u in onderdeel E gereedgemaakt hebt en op het BloodBlock super absorberende doekje hebt geplaatst en neem het filter voor de ThinPrep-Pap-test in uw hand en druk het dan op de filterhouder. Ongewenst opstropen van de afdichtingsringen kan worden voorkomen door de filtercilinder er met een iets draaiende beweging op te drukken. De afdichtingsringen voor het filter moeten ietsjes ingevet zijn. Zie "INVETTEN VAN DE AFDICHTINGSRINGEN OP DE FILTERHOUDER" op pagina 7.5.
3. Zorg ervoor dat er geen tussenruimte overblijft tussen de filtercilinder en filterhouder. Zie Afbeelding 5B-5.

De filtercilinder moet aansluiten op de kraag van de filterhouder.

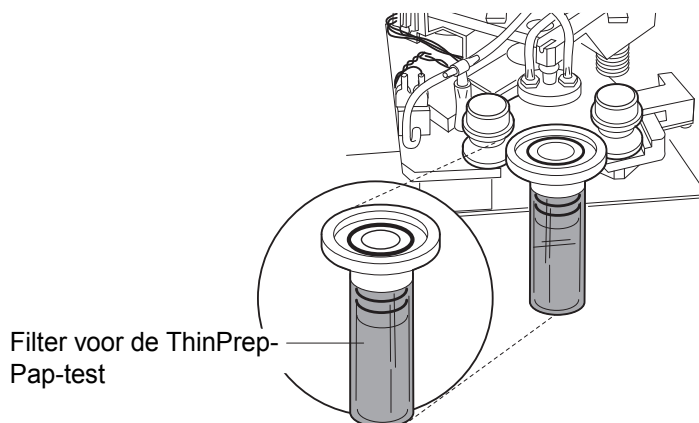
Afbeelding 5B-5 Goede aansluiting van filterhouder en filtercilinder



4. Plaats het filtersamenstel in het instrument

Houd het filtersamenstel bij de filtercilinder vast en plaats de conisch toelopende randen van de filterhouder tegen de beide klossen vooraan in de processor, zoals afgebeeld in Afbeelding 5B-6.

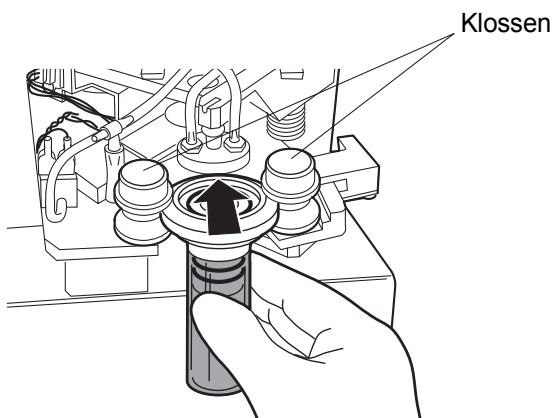
Afbeelding 5B-6 Plaatsen van de filterhouder tussen de klossen



5. Houd het filtersamenstel in loodrechte stand tussen de klossen en druk het recht naar achteren. De rechter klos verplaatst zich naar rechts bij het naar achteren drukken van het filtersamenstel. De filtersamenstel zit op zijn plaats wanneer de rechter klos zich terugverplaatst naar links en de twee klossen het filtersamenstel in de processor op zijn plaats houden. Zie Afbeelding 5B-7.

Wanneer de filterhouder goed is geplaatst, zit die vlak in het instrument en bevindt de filtercilinder zich boven de houder van het PreservCyt-monsterpotje en iets links van het midden. Als de positie van het filtersamenstel niet met deze beschrijving overeenkomt, haal het er dan uit en probeer het opnieuw. Als het filtersamenstel goed op zijn plaats zit kan het gemakkelijk tussen de klossen worden gedraaid.

Afbeelding 5B-7 Laden van het filtersamenstel





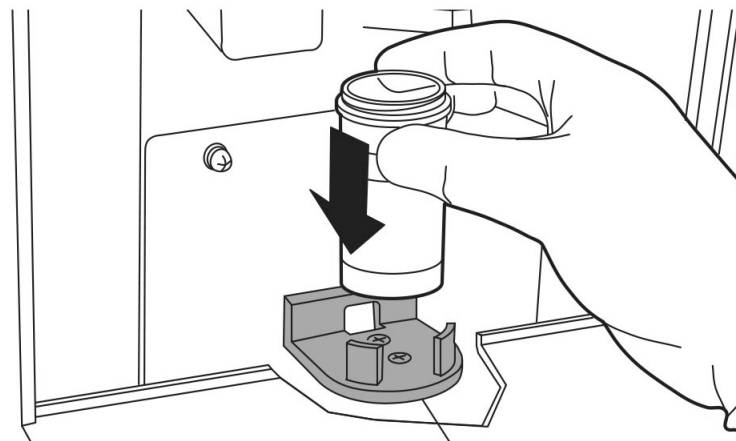
GEBRUIKSIINSTRUCTIES VOOR DE VERWERKING VAN MONSTERS VOOR DE COBAS AMPLICOR™ CT/NG-TEST

ONDERDEEL
H

LADEN VAN HET PRESERVCYT-MONSTERPOTJE

1. Controleer of de houder voor het monsterpotje en de objectglasmodule leeg zijn.
2. Draai de dop van het PreservCyt-monsterpotje af. Zet de dop van het potje met het schroefdraad naar boven op de werkbank.
3. Plaats het PreservCyt-monsterpotje voorzichtig in de desbetreffende houder, zodanig dat het potje vlak op de basis van de houder staat. Zie Afbeelding 5B-8. Zorg ervoor dat er niets uit het potje wordt gemorst. Mocht er van de inhoud van het potje worden gemorst, hanteer dan de standaard relevante reinigingsprocedures van het laboratorium.
4. Het potje blijft los in de monsterhouder staan totdat de verwerking begint. Het monsterpotje wordt tijdens de verwerking automatisch vastgegrepen.

Afbeelding 5B-8 Laden van het Preservcyt-monsterpotje



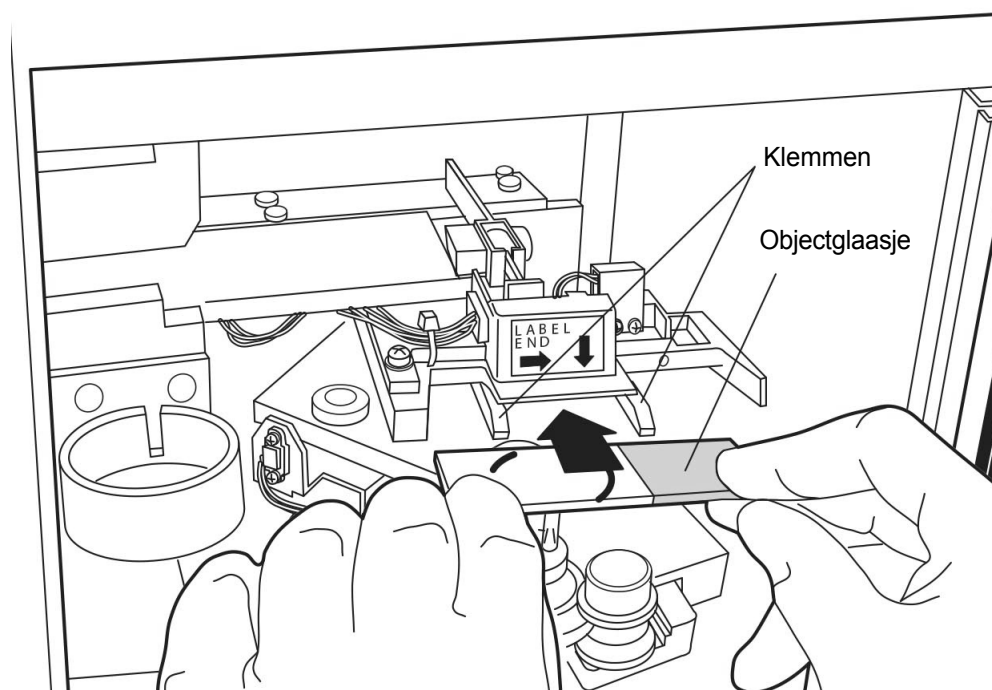
Houder monsterpotje

ONDERDEEL
|

LADEN VAN HET THINPREP-OBJECTGLAASJE

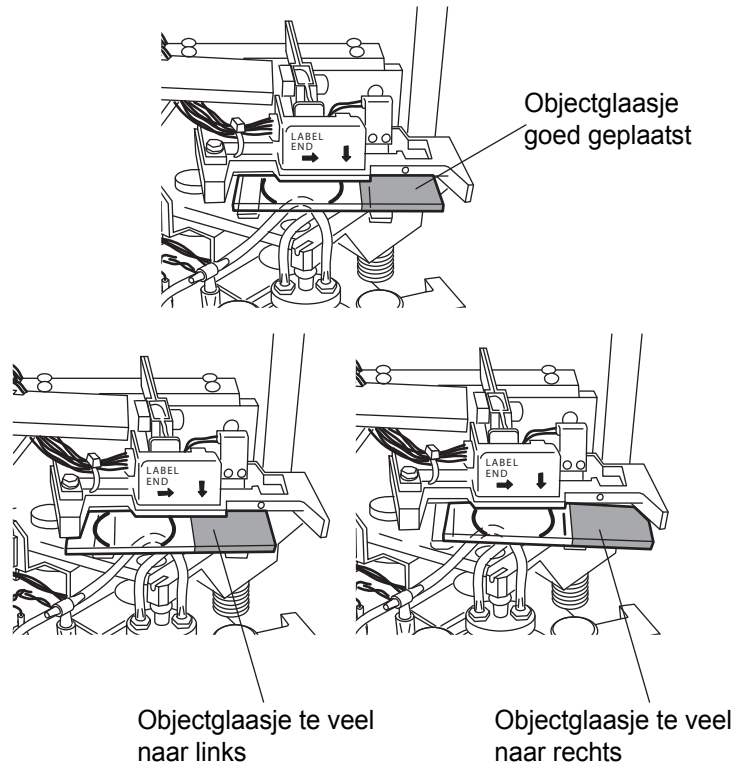
1. Breng het etiket met de identiteitsgegevens van de patiënt op het ThinPrep-objectglasje aan. Gebruik hiervoor het matglazen gedeelte van het glasje. Zorg er bij gebruik van een zelfklevend etiket voor dat het etiket volledig op het objectglasje wordt geplakt en dat er geen randen van het etiket buiten het glasje uitsteken.
2. Houd het objectglasje met de duimen en wijsvingers van beide handen bij de voorste hoeken vast, zoals afgebeeld in Afbeelding 5B-9. Zorg dat u het afgebakende preparaatgebied van het objectglasje niet aanraakt. Houd het etiketuiteinde naar rechts en ondersteboven.
3. Plaats het objectglasje. Druk de verende klemmen met het objectglasje naar beneden, plaats het glasje tot de helft onder het hogere geleideblok en op de verende klemmen en laat het objectglasje dan los. Zie Afbeelding 5B-9.

Afbeelding 5B-9 Plaatsen van het objectglasje op de klemmen



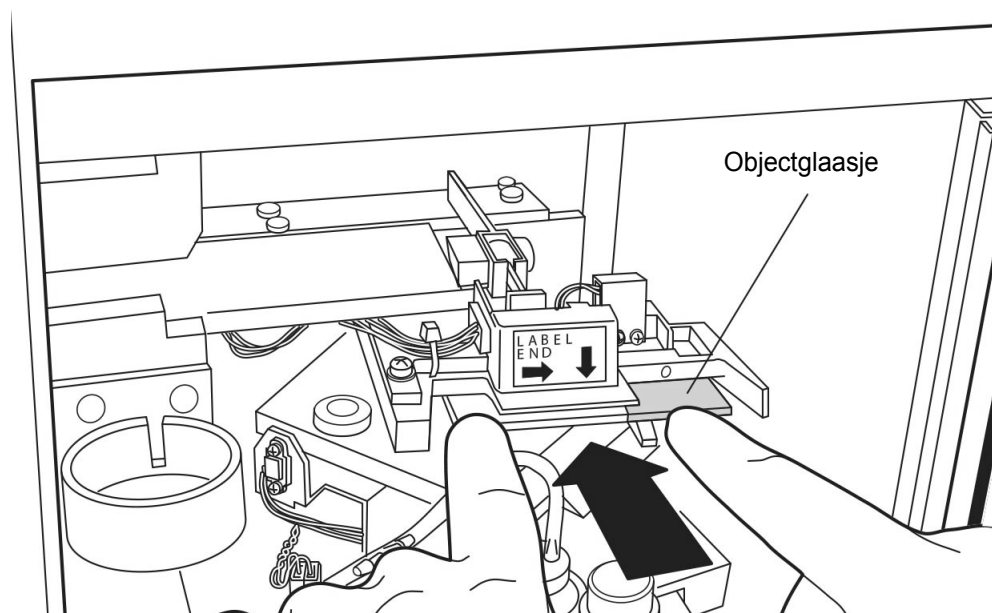
4. Het objectglasje moet nu op de beide klemmen en onder het hogere geleideblok liggen zoals afgebeeld in Afbeelding 5B-10.

Afbeelding 5B-10 Juiste en onjuiste plaatsing van objectglasje



5. Breng het objectglaasje op zijn plaats door de toppen van uw wijsvingers op de vrije rand van het objectglaasje te plaatsen en het glaasje naar achteren te drukken totdat het niet verder gaat, zoals afgebeeld in Afbeelding 5B-11. Wanneer het objectglaasje goed op zijn plaats zit, pakken de klemmen van de objectglasmodule het glaasje en gaat het glaasje achter het hogere geleideblok iets omhoog.

Afbeelding 5B-11 Op zijn plaats brengen van het objectglaasje



Opmerking: Druk de naar voren gerichte rand van het objectglaasje naar beneden om het glaasje uit de processor te halen. Trek het glaasje voorzichtig naar u toe.



GEBRUIKSIINSTRUCTIES VOOR DE VERWERKING VAN MONSTERS VOOR DE COBAS AMPLICOR™ CT/NG-TEST

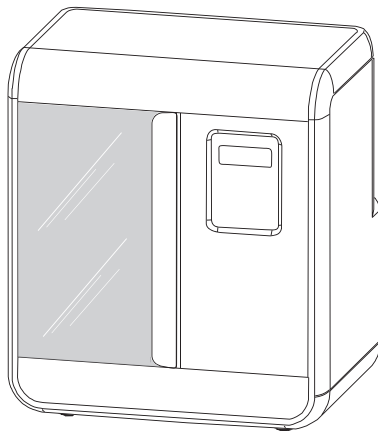
ONDERDEEL
J

SLUITEN VAN HET DEURTJE

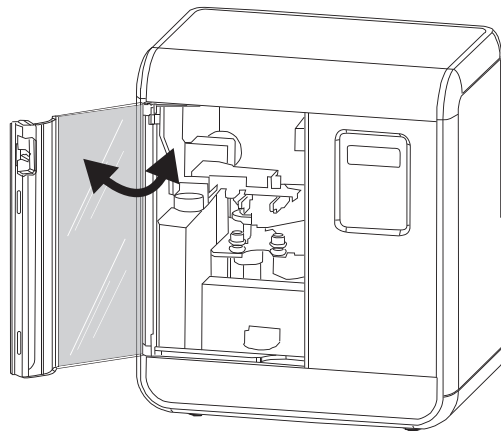
U sluit het scharnierdeurtje door het deurgreepje vast te pakken en het deurtje dicht te duwen. Bij instrumenten met een schuifdeurtje pakt u het deurgreepje vast en schuift u deurtje geheel naar links.

Het instrument werkt niet als het deurtje open is. Het deurtje mag nooit worden geopend als instrument in bedrijf is. Als het deurtje nadat de verwerking is begonnen wordt geopend, wordt de verwerkingscyclus afgebroken. Het systeem zal zich pas gaan herstellen nadat het deurtje is gesloten.

Afbeelding 5B-12 Openen en sluiten van het deurtje

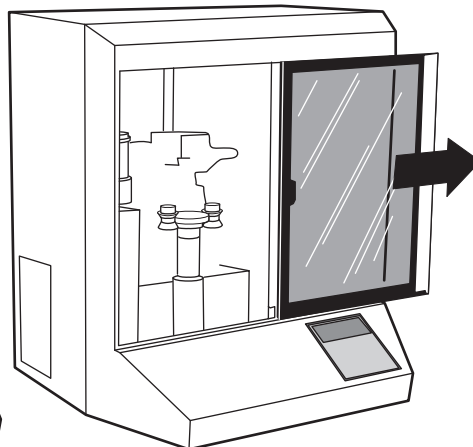
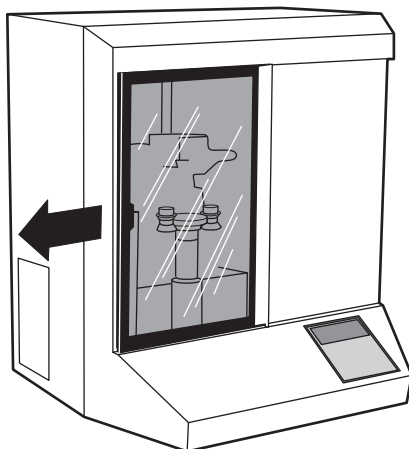


Deurtje gesloten



Deurtje geopend

Opmerking: Open het scharnierdeurtje voorzichtig. Door het gebruik van overmatige kracht kan het deurtje beschadigd raken.



Let op: Open het deurtje niet tijdens een verwerking. Afhankelijk van het punt waarop een verwerkingscyclus is onderbroken, kunnen cellen verloren gaan of aan de lucht worden gedroogd tijdens systeemherstel.



SELECTEREN EN STARTEN VAN EEN VERWERKINGSCYCLUS

Het programma van de ThinPrep 2000-processor op de geheugenkaart heeft verscheidene modi. De twee belangrijkste modustypes zijn:

1. Monsterverwerkingscycli
2. Diagnose

De monsterverwerkingscycli worden gebruikt om verschillende soorten monsters te verwerken.

De diagnostische modi worden gebruikt om de status van het instrument weer te geven en voor het uitvoeren van onderhoudsprocedures. Het hieronder weergegeven hoofdmenu (Main Menu) wordt altijd weergegeven wanneer het instrument in de niet-actieve modus staat.

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

In het hoofdmenu staan de vier verwerkingscycli voor het verwerken van monsters. Druk op de toets pijl-omlaag om de diagnostische modi te bekijken, u ziet dan het volgende:

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

In Tabel 5B.1 staat een beschrijving van de verwerkingscycli.



Tabel 5B.1: Verwerkingscycli en modi van de ThinPrep 2000-processor

| Toets Nummer | Beschrijving |
|--------------|--|
| 1 | OPPERVLAKKIGE MONSTERS Hieronder vallen niet-mucoïde, oppervlakkige celmonsters, zoals monsters uit de mondholte, tepelafscheiding, huidlaesies (Tzanck-test) en monsters van het wangslimvlies. |
| 2 | VLOEISTOFFEN, FNA (DUNNENAALDASPIRATIE) EN MONSTERS VAN FIRSTCYTE DUCTALE LAVAGE Hieronder vallen niet-mucoïde lichaamsholtevloeistoffen en dunnaaldaspiratie. |
| 3 | MUCOÏDE MONSTERS Hieronder vallen sputummonsters, monsters van bronchiaal borstelen of bronchiale lavage en monsters uit het maag-darmkanaal. |
| 4 | GYNAECOLOGISCHE MONSTERS Betreft celmonsters van de ectocervix en de endocervix. Gebruik deze verwerkingscyclus voor de ThinPrep-Pap-test. |
| 6 | STATUS |
| 7 | ONDERHOUD |
| 8 | TEST |

U kunt een verwerkingscyclus voor een monster starten door eenvoudig op de toets te drukken die met de gewenste verwerkingscyclus overeenkomt. De verwerkingscyclus gaat onmiddellijk na het indrukken van de toets van start. Druk op de STOP-toets om bij selectie van een verkeerde verwerkingscyclus de cyclus af te breken. Na voltooiing van de verwerkingscyclus verschijnt het hoofdmenu weer.

Let op: Open het deurtje niet tijdens een verwerking. Afhankelijk van het punt waarop een verwerkingscyclus is onderbroken, kunnen cellen verloren gaan of aan de lucht worden gedroogd tijdens systeemherstel.



Druk op de toets pijl-omlaag in het hoofdmenu om de diagnostische modi te bekijken, de opties worden weergegeven. Druk op de STOP-toets om terug te gaan naar de niet-actieve modus en de verwerkingscycli voor monsters. Druk op het nummer van de gewenste optie om een van de diagnostische modi te starten. Vanuit een diagnostische modus wordt na voltooiing automatisch teruggegaan naar het vorige scherm of als de gebruiker op de STOP-toets drukt.

Wanneer de ThinPrep 2000-processor tijdens een verwerkingscyclus een fout detecteert, wordt de cyclus afgebroken, waarna het systeem zich zal proberen te herstellen en er een foutmelding wordt weergegeven. Raadpleeg Hoofdstuk 6, "Problemen oplossen" voor meer informatie.

Let op: Nr. 4 – GYN is de enige verwerkingscyclus die mag worden gebruikt voor de verwerking van monsters die microbiologisch moeten worden getest met de Roche Diagnostics COBAS/AMPLICOR CT/NG-test.



GEBRUIKSINSTRUCTIES VOOR DE VERWERKING VAN MONSTERS VOOR DE COBAS AMPLICOR™ CT/NG-TEST

ONDERDEEL
L

UITLADEN VAN HET PRESERVCYT-MONSTERPOTJE

1. Open het deurtje.
2. Haal het PreservCyt-monsterpotje uit het instrument en draai de dop er weer stevig op. Zorg ervoor dat het aandraaistreepje op de dop in het verlengde ligt van het aandraaistreepje op het potje. Zie Afbeelding 5B-13. Als de dop van het potje geen aandraaistreepje heeft, zorg er dan voor dat de dop goed is aangedraaid.

Afbeelding 5B-13 Plaatsen van de dop op het PreservCyt-monsterpotje



3. Voer het monsterpotje pas af wanneer is vastgesteld dat er geen meer preparaten nodig zijn. Zie Hoofdstuk 3, "De PreservCyt-oplossing" voor informatie over het afvoeren van oplossingen en het bewaren van monsters.



UITLADEN VAN HET THINPREP-PREPARAAT

1. Haal het fixatiefpotje met het preparaat uit de houder. Telkens als er een preparaat is gemaakt moet het fixatiefpotje uit de houder worden gehaald.

Let op: Het potje met fixatief moet worden verwijderd. Bij verdamping van alcohol kan brand ontstaan.

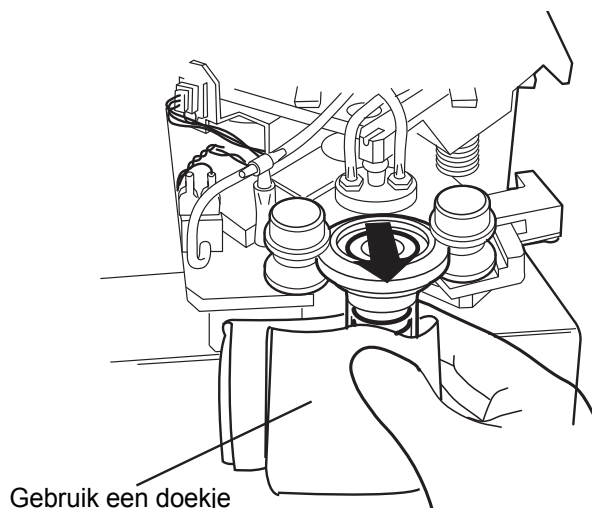
2. Haal het preparaat uit het fixatiefpotje en plaats het in een kleurrekje met een bad van het standaard fixatief van het laboratorium. Raadpleeg Hoofdstuk 8, "Fixatie, kleuring en insluiting", voor meer informatie over fixatie en kleuring van een preparaat.
3. Zet het fixatiefpotje terug in de desbetreffende houder.

UITLADEN VAN HET FILTERSAMENSTEL

1. Haal het filtersamenstel uit het instrument en gebruik daarbij een schoon BloodBloc super absorberend doekje. Pak het filter beet en trek het filtersamenstel tussen de klossen door naar voren. Zie Afbeelding 5B-14.

Opmerking: Wees voorzichtig met de filterhouder. Stoot de houder niet tegen harde oppervlakken.

Afbeelding 5B-14 Uithalen van het filtersamenstel



2. Pak met de andere hand de filterhouder beet en haal de filtercilinder en filterhouder met een licht draaiende beweging uit elkaar.
3. Voer het BloodBloc super absorberende doekje en het filter voor de ThinPrep-Pap-test af volgens de betreffende procedures van het laboratorium.

Let op: Een filter voor de ThinPrep-Pap-test mag slechts eenmaal worden gebruikt en kan niet opnieuw worden gebruikt.

4. Haal met dezelfde hand waarmee u de filtercilinder uit de filterhouder hebt getrokken het deksel van het bleekmiddelbad en stop de gebruikte filterhouder in de bleekmiddeloplossing. Zorg ervoor dat de houder volledig in het bleekmiddel is ondergedompeld.
5. Doe de gebruikte handschoenen bij het afval.

Opmerking: Gebruik voor het volgende monster dat wordt verwerkt niet de filterhouder die zojuist in het bleekbad is gestopt, tenzij het bleekmiddel er langer dan een (1) minuut op in heeft kunnen werken.



ONDERBREKEN VAN DE VERWERKINGSSTAPPEN VOOR HET MAKEN VAN EEN PREPARAAT

Normaliter dienen de verwerkingsstappen op de ThinPrep 2000-processor voor het maken van een preparaat niet te worden onderbroken. Als het echter om de een of andere reden noodzakelijk is de verwerking stil te zetten, volg dan de procedure hieronder op om ervoor te zorgen dat het preparaat niet wordt verontreinigd door een ander monster.

1. Druk op de STOP-toets en wacht totdat er RECOVERY COMPLETE wordt weergegeven.

De ThinPrep-processor zet de verwerking stil met een akoestisch signaal en er verschijnt een mededeling die aangeeft dat de STOP-toets is ingedrukt. Het instrument herstelt zich automatisch en de bewegende onderdelen gaan terug naar hun uitgangspositie. Het systeem zal bij fouterstel altijd proberen het celmateriaal op het filter weer in het monsterpotje te stoppen.

2. Druk op ENTER om het akoestisch signaal uit te schakelen en terug te gaan naar het hoofdmenu.
3. Haal het fixatiepotje uit het instrument als er een preparaat in zit. Haal anders het ThinPrep-objectglasje uit de objectglasmodule.
4. Haal het filtersamenstel uit het instrument.
5. Haal de filtercilinder van de filterhouder af als die nat of beschadigd is. Voer de filtercilinder af volgens de betreffende procedures van het laboratorium. Raadpleeg "UITLADEN VAN HET FILTERSAMENSTEL" op pagina 5B.20 van dit hoofdstuk.
6. Haal het PreservCyt-monsterpotje uit het instrument als het niet het juiste monster bevat.

Raadpleeg "LADEN VAN HET PRESERVCYT-MONSTERPOTJE" op pagina 5B.10 eerder in dit hoofdstuk om de verwerking opnieuw te starten.



STATUS-, ONDERHOUDS- EN TESTSCHERMEN

De ThinPrep 2000-processor heeft zeven verschillende opties in het hoofdmenu die kunnen worden bekeken door op de toets pijl-omhoog en pijl-omlaag te drukken:

- 1-4: verwerkingscycli
- 6: Status
- 7: Onderhoud
- 8: Test

In "SELECTEREN EN STARTEN VAN EEN VERWERKINGSCYCLUS" op pagina 5B.15 van dit hoofdstuk wordt beschreven hoe de verwerkingscycli kunnen worden gestart. Het doel van dit onderdeel is beschrijving van de functies van de menu-opties Status, Onderhoud en Test. Door in het hoofdmenu op de toets pijl-omlaag te drukken, verschijnt het volgende scherm:

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

6 – Status:

Door in het hoofdmenu op 6 te drukken, verschijnt het volgende scherm.

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

Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu.

1 – Counters:

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

Door op 1 te drukken, worden de Sequence Counters (cyclustellingen) weergegeven. Naast elk verwerkingscyclusnummer wordt een getal weergegeven, dat het aantal doorlopen cycli aangeeft voor die bepaalde verwerkingscyclus. De waarde naast de "T" is het totaal aantal doorlopen cycli op de processor. Druk op STOP om terug te gaan naar het statusmenu.

2 – Error History:

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

Door op 2 te drukken, wordt de Error history (foutenlogboek) weergegeven. Het systeem slaat de laatste 50 foutmeldingen die op de processor zijn voorgekomen op. Bij het oplossen van problemen kan de technische dienst u vragen dit scherm te openen. De eerste kolom (#) is de meldingentelling, 1-50. De tweede kolom (ERROR) betreft de foutcode. De derde kolom (MINOR) betreft de secundaire foutcode die vaak aanvullende informatie verschaft over de bron van de fout. De laatste kolom (CYCLE) betreft het totaal aantal doorlopen cycli op de processor op het moment dat de fout optrad. Druk op STOP om terug te gaan naar het statusmenu.



3 – Firmware Version:

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

Door op 3 te drukken, wordt het scherm Firmware weergegeven. Op dit scherm kan de gebruiker de versie van de actieve geheugenkaart met programma bekijken zonder dat de netvoeding moet worden uitgeschakeld en de kaart uit de processor moet worden gehaald. De technische dienst kan dit scherm openen bij het oplossen van problemen.

Druk op STOP om terug te gaan naar het statusmenu.

7 – Maintenance:

Door in het hoofdmenu op 7 te drukken, verschijnt het volgende scherm.

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

Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu. Alle benodigdheden moeten uit de processor zijn gehaald voordat er met Maintenance (onderhoud) wordt doorgedaan.



1 – LCD Adjust:

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

Door op 1 te drukken, wordt het scherm LCD Contrast Adjust (contrastinstelling LCD-scherf) weergegeven. Er wordt tussen haakjes een getal weergegeven met een waarde van 00 tot 15. Gebruik de toets pijl-omhoog en pijl-omlaag om het contrast op de gewenste waarde in te stellen en druk op ENTER om de wijziging op te slaan en terug te gaan naar het onderhoudsmenu.

2 – Waste System:

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

Door op 2 te drukken, wordt de onderhoudsmodus van het afvalstelsel geactiveerd. Het is van essentieel belang dat u het potje met fixatief, het filter, het objectglasje en het monsterpotje uit het instrument haalt voordat u verder gaat. Nadat u op ENTER heeft gedrukt om verder te gaan, verschijnen er drie dingen:

- *Waste bottle vacuum vents to atmosphere* (De onderdruk in het afvalreservoir wordt opgeheven) — De druk in het afvalreservoir normaliseert zodat de gebruiker de dop er gemakkelijker van af kan draaien om het reservoir leeg te maken. Zie "LEEGMAKEN VAN HET AFVALRESERVOIR" op pagina 7.2.
- *Rotating plate in processor inverts* (De draaibare plaat in de processor wordt omgekeerd) — De draaibare plaat wordt omgekeerd, zodat de gebruiker de onderkant van de filterhouderafsluiting gemakkelijker kan reinigen. Zie "REINIGING VAN DE FILTERHOUDERAFSLUITING" op pagina 7.9.
- *Sample vial holder rises* (De houder van het monsterpotje gaat omhoog) — De houder van het monsterpotje wordt omhoog gebracht, zodat de gebruiker het gedeelte daaronder kan reinigen. Zie "ALGEMENE REINIGING" op pagina 7.10.

Na voltooiing van de onderhoudshandelingen moet de gebruiker met het deurtje gesloten op ENTER drukken om terug te kunnen gaan naar het hoofdmenu.



3 – Service Mode:

Door op 3 te drukken, wordt het scherm Service Mode (servicemodus) weergegeven. Deze Service Mode is uitsluitend bedoeld voor gebruik door Hologic. Bij het oplossen van problemen kan de technische dienst u vragen dit scherm te openen. Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu.

8 – Test:

Door in het hoofdmenu op 8 te drukken, verschijnt het volgende scherm. Druk op STOP om terug te gaan naar het hoofdmenu.

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

1 – Keypad / Display:

Met deze test wordt gecontroleerd of het toetsenpaneel en het scherm goed functioneren. Door op 1 te drukken, wordt het testscherm Keypad/Display (toetsenblok/scherm) geactiveerd. Druk op alle knoppen van het toetsenpaneel en controleer of de corresponderende tekens op het scherm verschijnen. Druk het laatst op de STOP-toets om de test te beëindigen. Neem contact op met de Technische Dienst van Hologic als een van de toetsen niet reageert.

2 – Pneumatic:

Met deze test wordt gecontroleerd of het hele pneumatische systeem goed functioneert. Hologic raad aan deze test van 5 minuten elke week uit te voeren. Het resultaat van de test kan een mededeling zijn dat bepaalde onderhoudsprocedures moeten worden uitgevoerd of een waarschuwing dat het instrument moet worden nagekeken.

Bij drukken op 2 wordt de gebruiker verzocht om de afgesloten cilinder, een massief kunststof model van de filtercilinder van de ThinPrep-Pap-test, in het instrument te plaatsen. Druk op ENTER om de test te starten. De test stopt automatisch bij het optreden van een fout en de gebruiker krijgt een mededeling over het type probleem. Nadat het probleem is opgelost, moet de test opnieuw worden uitgevoerd om te controleren of het systeem goed functioneert. Wanneer er geen fouten optreden, eindigt de test met een mededeling dat de test is geslaagd.

H o o f d s t u k 6

Problemen oplossen



INLEIDING

Dit onderdeel beschrijft gedetailleerde procedures voor het oplossen van problemen die zich kunnen voordoen tijdens het maken van een preparaat. De procedures in dit onderdeel dienen als leidraad voor de gebruiker bij het opsporen en verhelpen van de meest voorkomende oorzaken van foutmeldingen. Als de gebruiker het probleem niet kan oplossen, kunnen deze procedures de Technische Dienst van Hologic helpen om het probleem snel te ontdekken.



PROBLEMEN OPLOSSEN



GEBRUIK VAN DIT ONDERDEEL

In dit onderdeel worden alle mededelingen van de ThinPrep® 2000-processor opgesomd. De mededelingen zijn onderverdeeld in waarschuwingen en foutmeldingen. De beschrijving van elke mededeling omvat de reden van de mededeling, mogelijke oorzaken en een stroomschema met probleemoplossingen.

Volg bij een weergegeven mededeling de hieronder beschreven driestappenprocedure.

1. Noteer voordat u op ENTER drukt de mededeling die op het bedieningspaneel van de ThinPrep 2000-processor wordt weergegeven.
2. Zoek de mededeling op in de Inhoudsopgave op pagina 6.3.
(Als er een foutmelding wordt weergegeven die niet in deze lijst wordt genoemd, kan de fout niet door de gebruiker worden verholpen. Neem dan contact op met Hologic Technical Support.)
3. Volg de instructies op die in het stroomschema met probleemoplossingen staan.

INHOUD

| WAARSCHUWINGEN | PAGINA |
|--|---------------|
| Close Door to Continue Processing | 6.4 |
| Insert Fix Bath to Continue Processing | 6.6 |
| Insert Slide to Continue Processing | 6.8 |
| Remove Filter | 6.10 |
| Remove Fix Bath | 6.12 |
| Remove Slide | 6.14 |
| Remove Fix Bath to Continue Processing | 6.16 |
| Remove Slide to Continue Processing | 6.18 |
| Sample Is Dilute | 6.20 |
| | |
| WERKINGSFOUTEN | PAGINA |
| Evacuation Failure Check Filter | 6.22 |
| Filter Already Wet | 6.24 |
| No Fluid Detected Check Filter and Vial | 6.26 |
| Sample Too Dense Dilute 20:1 (for Non-Gyn only) | 6.28 |
| Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed | 6.30 |
| Waste System Failure | 6.32 |
| | |
| FOUTEN VAN GEBRUIKER | PAGINA |
| Door Open While Processing Sample | 6.34 |
| Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized. | 6.35 |
| Stop Key Pressed | 6.36 |
| Foutenlogboek | 6.37 |



Close Door to Continue Processing (sluit het deurtje om door te gaan met de verwerking)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor tijdens de verwerking of fouterstel detecteert dat het deurtje open staat. De processor staat stil totdat het deurtje wordt gesloten.

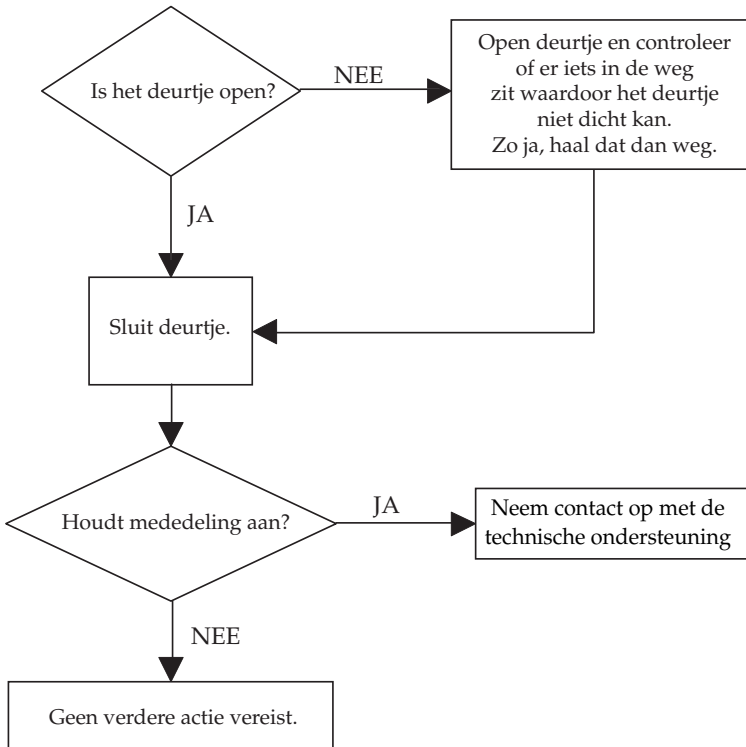
Mogelijke oorzaken

- Het deurtje is tijdens de verwerking of fouterstel geopend.
- Het deurtje is niet volledig gesloten omdat het ergens door wordt tegengehouden.
- De hardware van het systeem functioneert niet goed.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Close Door to Continue Processing (sluit het deurtje om door te gaan met de verwerking)





Insert Fix Bath to Continue Processing
(plaats een fixatiefbad in de processor om door te gaan met de verwerking)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt op het scherm wanneer de processor geen fixatiepotje detecteert. De processor staat stil totdat de gebruiker dit probleem oplost.

Opmerking: De processor kan alleen de aan- of afwezigheid van een fixatiepotje detecteren. Het systeem kan niet bepalen of het fixatiepotje al dan niet fixatief bevat.

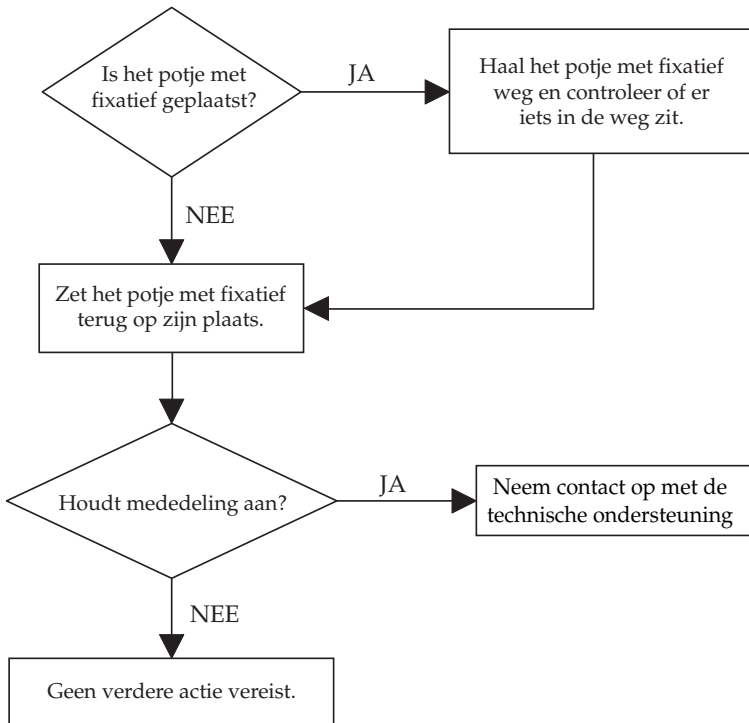
Mogelijke oorzaken

- Het fixatiefbad is niet geplaatst.
- Het fixatiefbad is niet goed geplaatst omdat het ergens door wordt tegengehouden.
- De hardware van het systeem functioneert niet goed.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Insert Fix Bath to Continue Processing
 (plaats een fixatiefbad in de processor om door te gaan met de verwerking)





*Insert Slide to Continue Processing
(plaats een objectglaasje in de processor om door te gaan met de verwerking)*

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt op het scherm wanneer de processor aan het begin van een verwerkingscyclus geen objectglaasje in de objectglasmodule detecteert. De processor staat stil totdat de gebruiker dit probleem oplost.

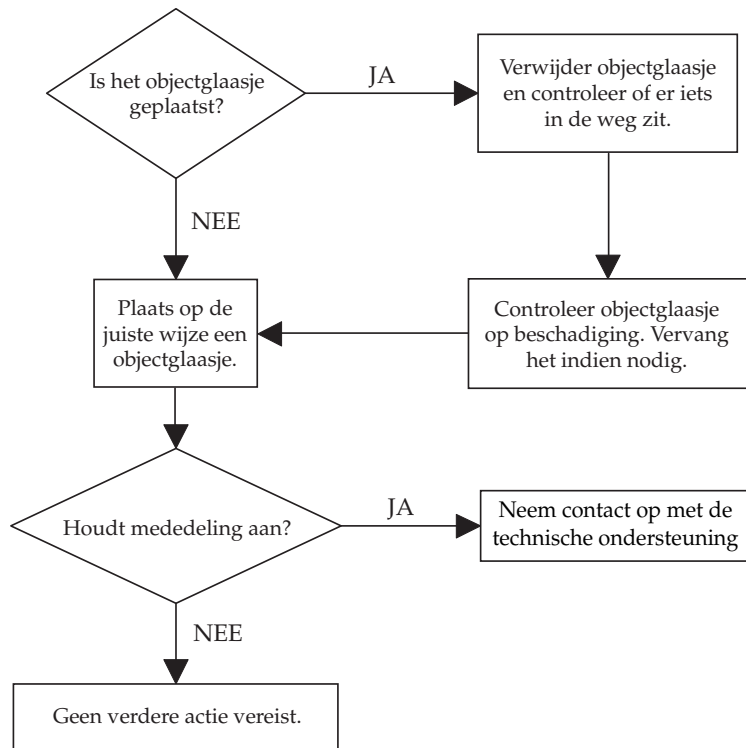
Mogelijke oorzaken

- Het objectglaasje is niet geplaatst.
- Het objectglaasje is niet goed geplaatst omdat het ergens door wordt tegengehouden.
- De hardware van het systeem functioneert niet goed.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

*Insert Slide to Continue Processing
(plaats een objectglaasje in de processor om door te gaan met de verwerking)*





Remove Filter (verwijder het filter)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt op het scherm wanneer de verwerking van een preparaat op de processor is voltooid en het filtersamenstel niet uit de processor is gehaald. De processor staat stil totdat de gebruiker dit probleem oplost.

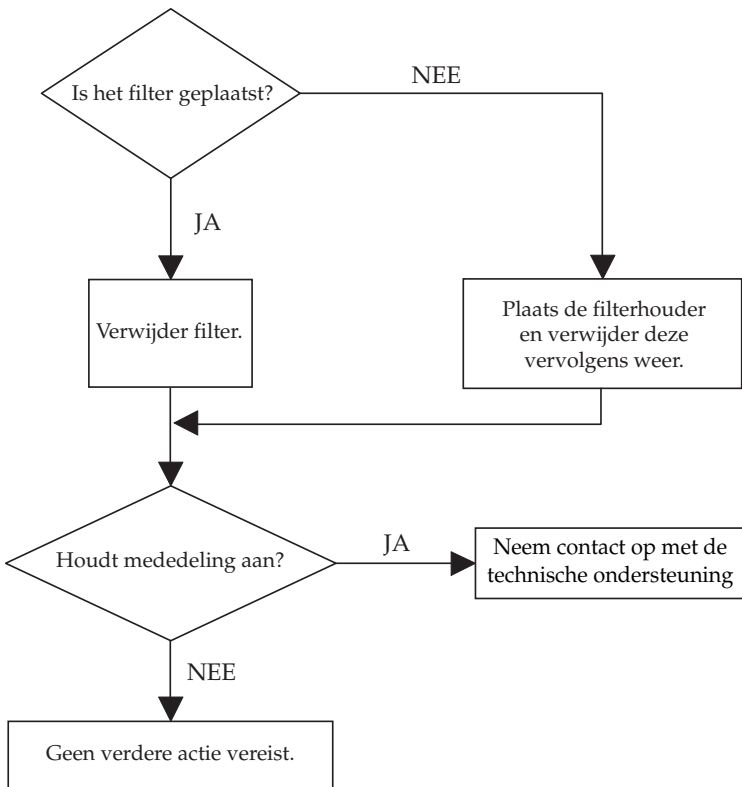
Mogelijke oorzaken

- Het filter is na de laatste verwerkingscyclus niet uit de processor gehaald.
- Het filter moet uit de processor worden gehaald wegens fouterstel.
- De filterhouder is bij het verwijderen niet recht tussen de klossen vandaan getrokken.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Remove Filter (verwijder filter)



Remove Fix Bath (verwijder het fixatiefbad)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt op het scherm wanneer de verwerking van een preparaat op de processor is voltooid en is uitgeworpen in het potje met fixatief. De processor staat stil totdat de gebruiker dit probleem oplost.

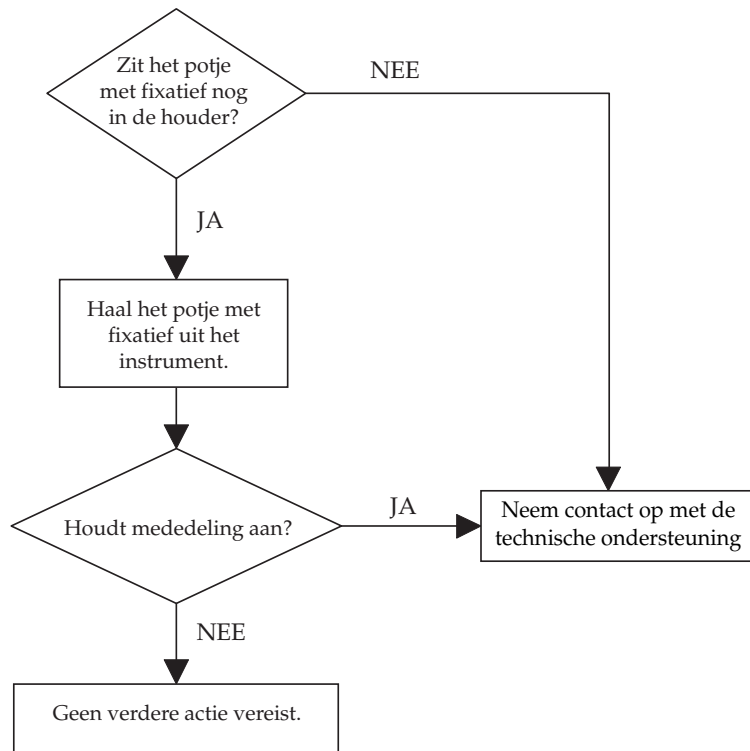
Mogelijke oorzaken

- Het fixatiefpotje is na de voltooiing van de verwerkingscyclus nooit uit de processor gehaald.
- Het systeem is aangezet terwijl het fixatiefpotje op zijn plaats in de processor zat.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Remove Fix Bath (verwijder het fixatiebad)



Remove Slide (verwijder het objectglaasje)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt op het scherm wanneer de verwerking van een preparaat op de processor is voltooid en niet is uitgeworpen vanaf de objectglasmodule. Deze fout treedt meestal op wanneer er een andere fout is opgetreden waardoor de processor het preparaat niet kan uitwerpen. De processor staat stil totdat de gebruiker dit probleem oplost.

Mogelijke oorzaken

- Voor fouterstel moet het preparaat uit de processor worden gehaald.

Procedure

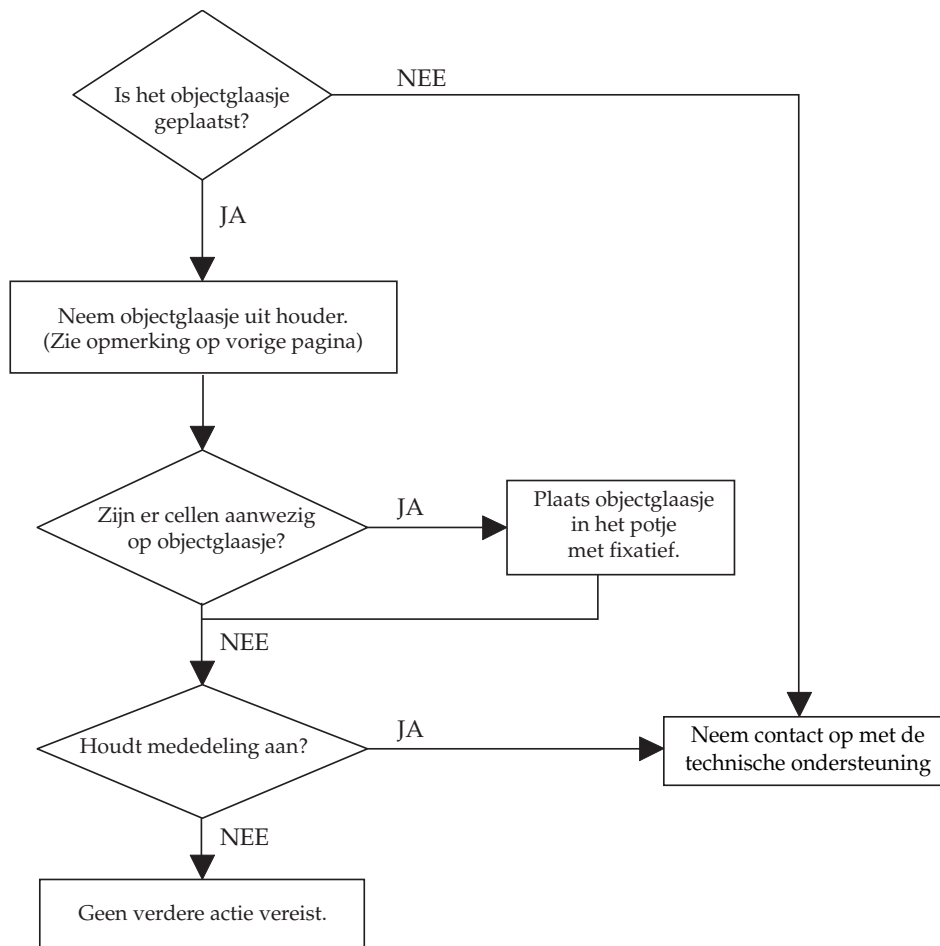
Zie stroomschema op volgende pagina.

Opmerkingen

Druk de naar voren gerichte rand van het objectglaasje naar beneden om het glaasje uit de processor te halen. Trek het glaasje voorzichtig uit de processor door het glaasje bij deze rand beet te houden.

Wanneer het objectglaasje op zijn plaats zit en er zich cellen op bevinden zijn deze cellen waarschijnlijk aan de lucht gedroogd.

Remove Slide (verwijder het objectglaasje)





Remove Fix Bath to Continue Processing
(verwijder het fixatiefbad om door te gaan met de verwerking)

Reden voor mededeling

Deze mededeling is bedoeld om de gebruiker te waarschuwen dat er zich bij het aanzetten van de processor een fixatiepotje in de betreffende houder bevond. De processor staat stil totdat de gebruiker dit probleem oplost.

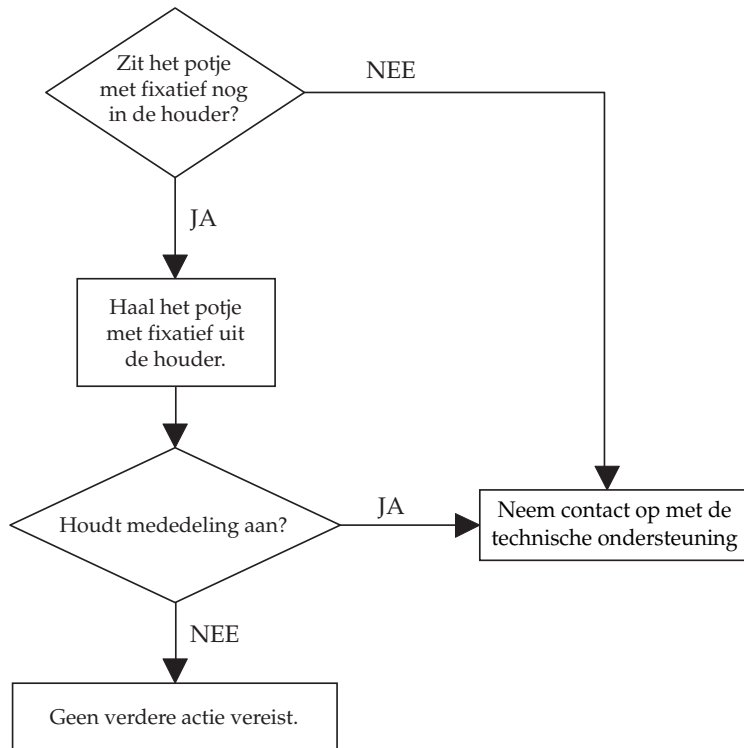
Mogelijke oorzaken

- Het systeem is aangezet terwijl het fixatiepotje op zijn plaats in de processor zat.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Remove Fix Bath to Continue Processing
(verwijder het fixatiefbad om door te gaan met de verwerking)





*Remove Slide to Continue Processing
(verwijder het objectglasje om door te gaan met de verwerking)*

Reden voor mededeling

Deze mededeling is bedoeld om ervoor te zorgen dat er maar één keer cellen naar een bepaald objectglasje worden overgebracht. Het preparaat van een eerdere run is niet uitgeworpen of er bevond zich een objectglasje in de objectglasmodule bij het aanzetten van de processor. De processor staat stil totdat de gebruiker dit probleem oplost.

Mogelijke oorzaken

- Het systeem is aangezet terwijl er een objectglasje op zijn plaats in de processor zat.

Procedure

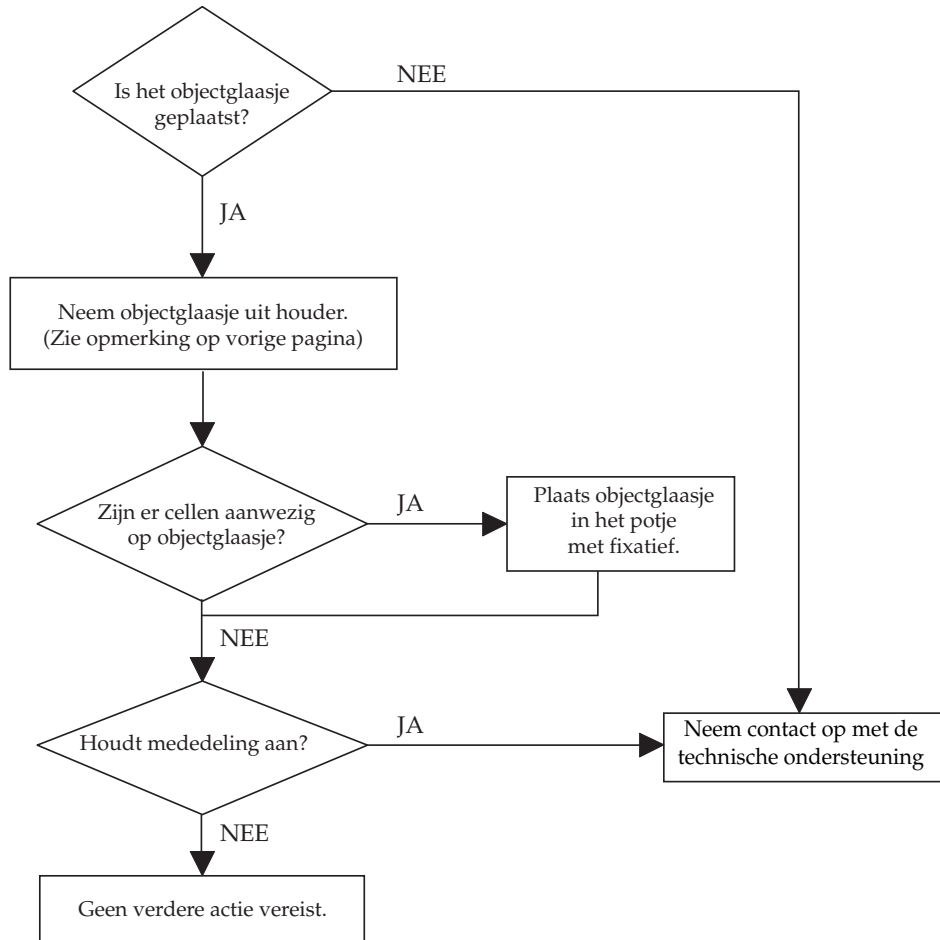
Zie stroomschema op volgende pagina.

Opmerkingen

Druk de naar voren gerichte rand van het objectglasje naar beneden om het glaasje uit de processor te halen. Trek het glaasje voorzichtig uit de processor door het glaasje bij deze rand beet te houden.

Wanneer het objectglasje op zijn plaats zit en er zich cellen op bevinden zijn deze cellen waarschijnlijk aan de lucht gedroogd.

*Remove Slide to Continue Processing
(verwijder het objectglasje om door te gaan met de verwerking)*





PROBLEMEN OPLOSSEN

Sample Is Dilute (lage celconcentratie)

Deze mededeling verschijnt wanneer het grootste deel van het monster door het filtermembraan is gezogen, maar de bedekking van het filter nog niet 100% van de gewenste bedekking heeft bereikt. Deze mededeling betreft slechts een waarschuwing; er wordt op de processor van het monster nog steeds een preparaat gemaakt. Nadat de verwerkingscyclus is voltooid, geeft de processor een akoestisch signaal af totdat de gebruiker op ENTER drukt. Het preparaat moet worden gekleurd en gescreend.

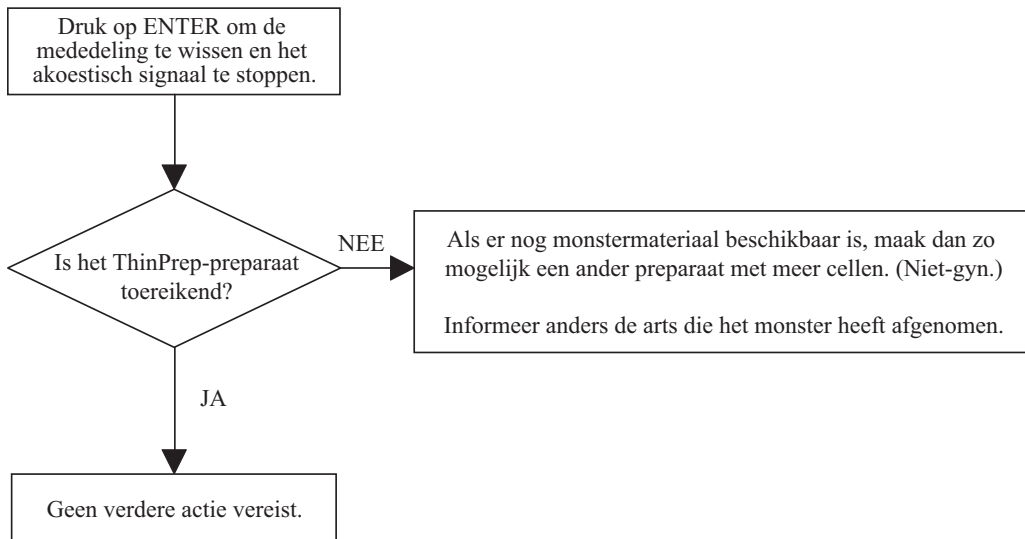
Reden voor mededeling

De celconcentratie in het monster is mogelijk te laag.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Sample Is Dilute (lage celconcentratie)





Evacuation Failure. Check Filter (Storing bij het afvoeren. Controleer het filter.)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor detecteert dat het filtraat niet volledig uit de filtercilinder wordt gezogen nadat het verzamelen van de cellen is voltooid.

Mogelijke oorzaken

- De dop van het afvalreservoir is niet goed aangedraaid.
- Het filter van het afvalstelsel is nat.
- De hardware van het systeem functioneert niet goed.
- De slangen van het afvalstelsel zijn losgeraakt of ergens verstopt.
- Het filter voor de ThinPrep-Pap-test is beschadigd.

Procedure

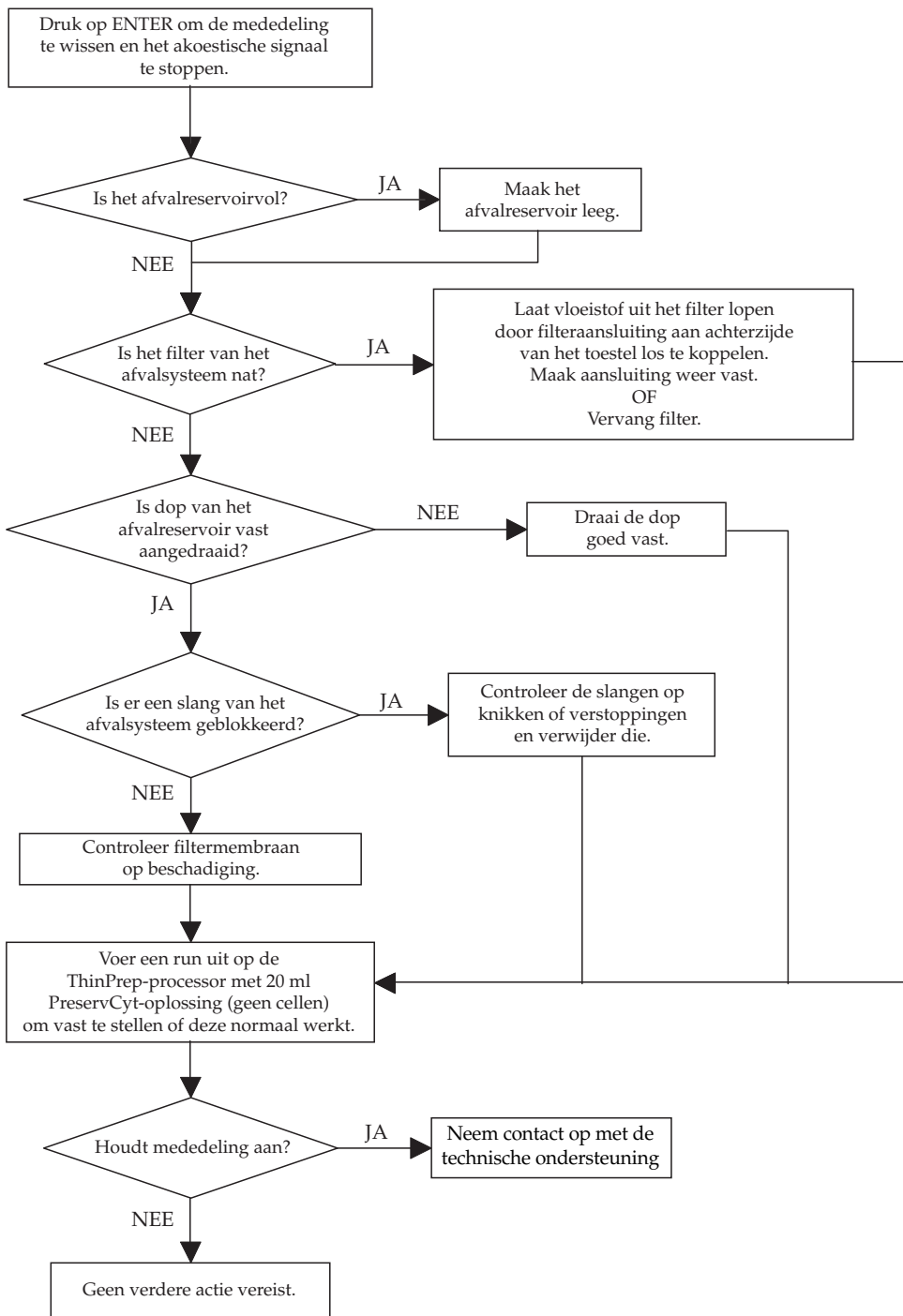
Zie stroomschema op volgende pagina.

Opmerkingen

Controleer dagelijks het afvalreservoir voordat met de verwerking op de processor wordt begonnen. Zorg dat het vloeistofniveau niet hoger is dan de markering "Max" op het etiket van het afvalreservoir.

Wanneer het afvalreservoir te vol is, kan het nodig zijn om de aansluiting van de afvalstelselslang met het filter uit het aansluitpunt op de achterkant van de processor te trekken om de vloeistof uit dit filter te laten lopen. Sluit de aansluiting weer aan op het aansluitpunt en probeer een run zonder monster op de processor uit te voeren. Als de fout zich blijft voordoen, vervang dan de slang of het filter van het afvalstelsel zoals beschreven in "VERVANGING VAN EEN SLANG VAN HET AFVALSYSTEEM" op pagina 7.11.

Evacuation Failure. Check Filter (Storing bij het afvoeren. Controleer het filter.)





Filter Already Wet (het filter is al bevochtigd)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor niet kan detecteren of er lucht door het filter voor de ThinPrep-Pap-test stroomt voordat het filter in aanraking komt met de vloeistof. Het doel van deze mededeling is te voorkomen dat een ander monster wordt verontreinigd door een eerder gebruikt filter.

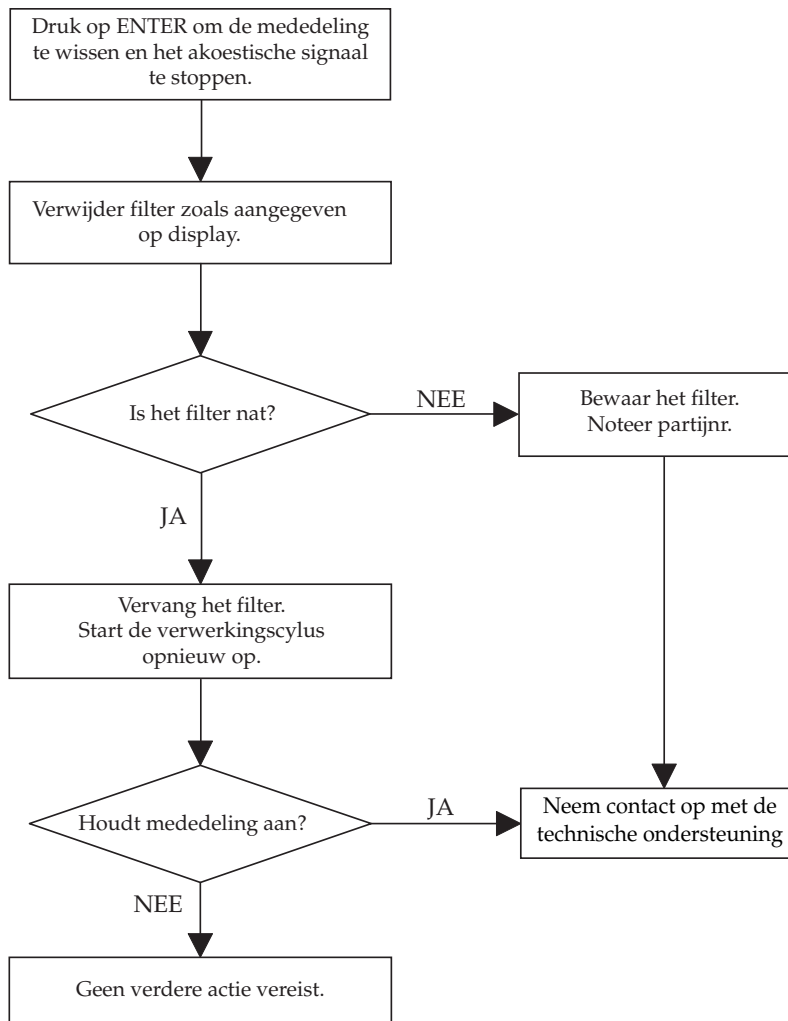
Mogelijke oorzaken

- Het filter voor de ThinPrep-Pap-test is vochtig.
- Het membraan van het filter voor de ThinPrep-Pap-test is verstopt.
- De hardware van het systeem functioneert niet goed.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Filter Already Wet (het filter is al bevochtigd)





No Fluid Detected. Check Filter and Vial (
Geen vloeistof gedetecteerd. Controleer het filter en monsterpotje.)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor het juiste vloeistofniveau in het PreservCyt[®]-monsterpotje niet kan detecteren.

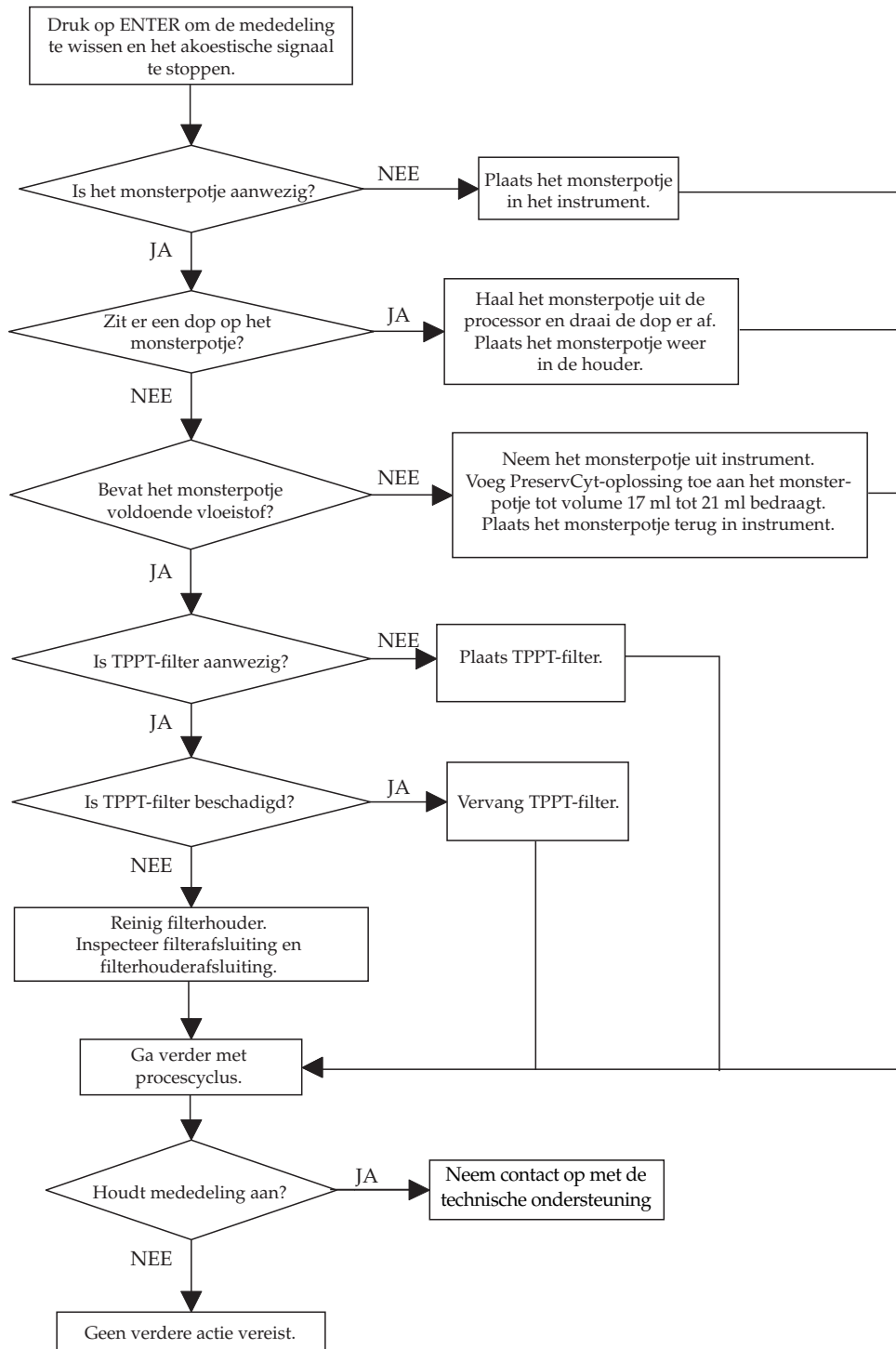
Mogelijke oorzaken

- Het preservCyt-monsterpotje ontbreekt.
- Het vloeistofniveau in het PreservCyt-monsterpotje is te laag.
- Het filter voor de ThinPrep-Pap-test is niet geplaatst.
- Er zit een grote opening in het membraan van het filter voor de ThinPrep-Pap-test.
- De filterhouderafsluiting sluit niet goed aan doordat er iets in de weg zit.
- Beschadigde afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting.
- Afgeknelde of verstopte slangen van het pneumatische systeem.
- De hardware van het systeem functioneert niet goed.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

No Fluid Detected. Check Filter and Vial
 (Geen vloeistof gedetecteerd. Controleer het filter en monsterpotje.)





*Sample Too Dense. Dilute 20:1 (Te hoge celconcentratie. Verdun tot 20:1.)
(alleen voor niet-gynaecologische monsters)*

Deze mededeling verschijnt wanneer het monster zo geconcentreerd is dat er op de processor geen toereikend preparaat van kan worden gemaakt. Hierdoor wordt de verwerking gestopt en wordt er geen preparaat gemaakt. Deze mededeling wordt gevolgd door een akoestisch signaal totdat de gebruiker op ENTER drukt.

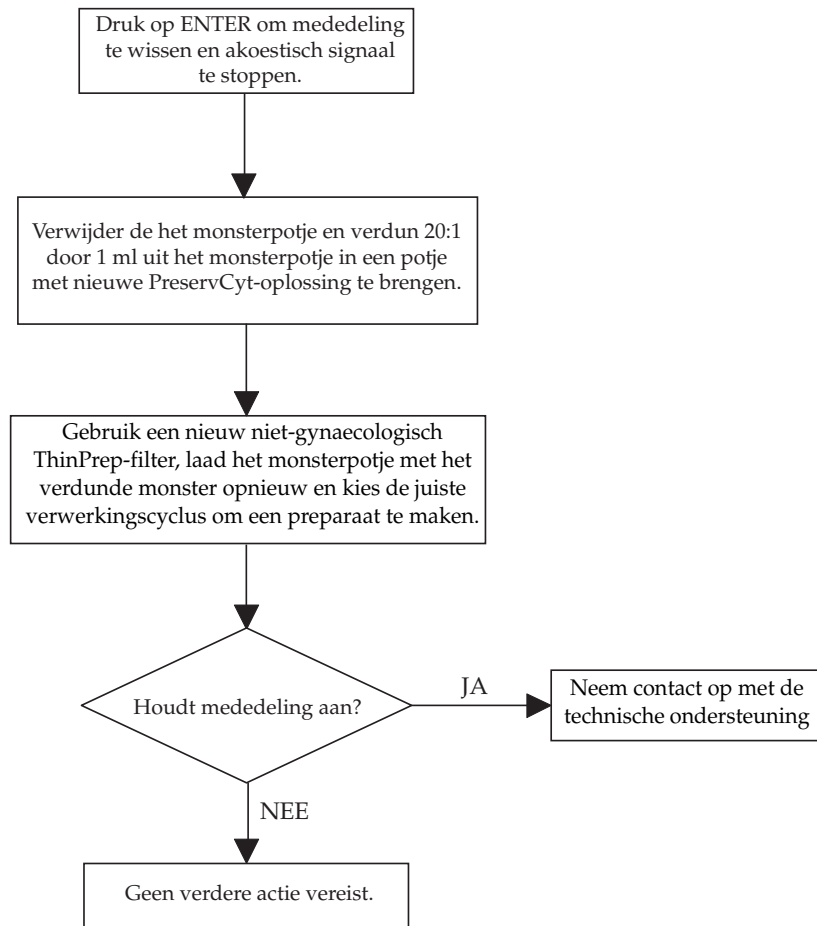
Reden voor mededeling

De concentratie van het materiaal in het monsterpotje is mogelijk te hoog.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

*Sample Too Dense. Dilute 20:1 (Te hoge celconcentratie. Verdun tot 20:1.)
(alleen voor niet-gynaecologische monsters)*



6 PROBLEMEN OPLOSSEN

Vial Too Full. 21mL Max. Allowed (Monsterpotje te vol. Max. 21 ml toegestaan.)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor het vloeistofniveau in het PreservCyt-monsterpotje te vroeg detecteert.

Mogelijke oorzaken

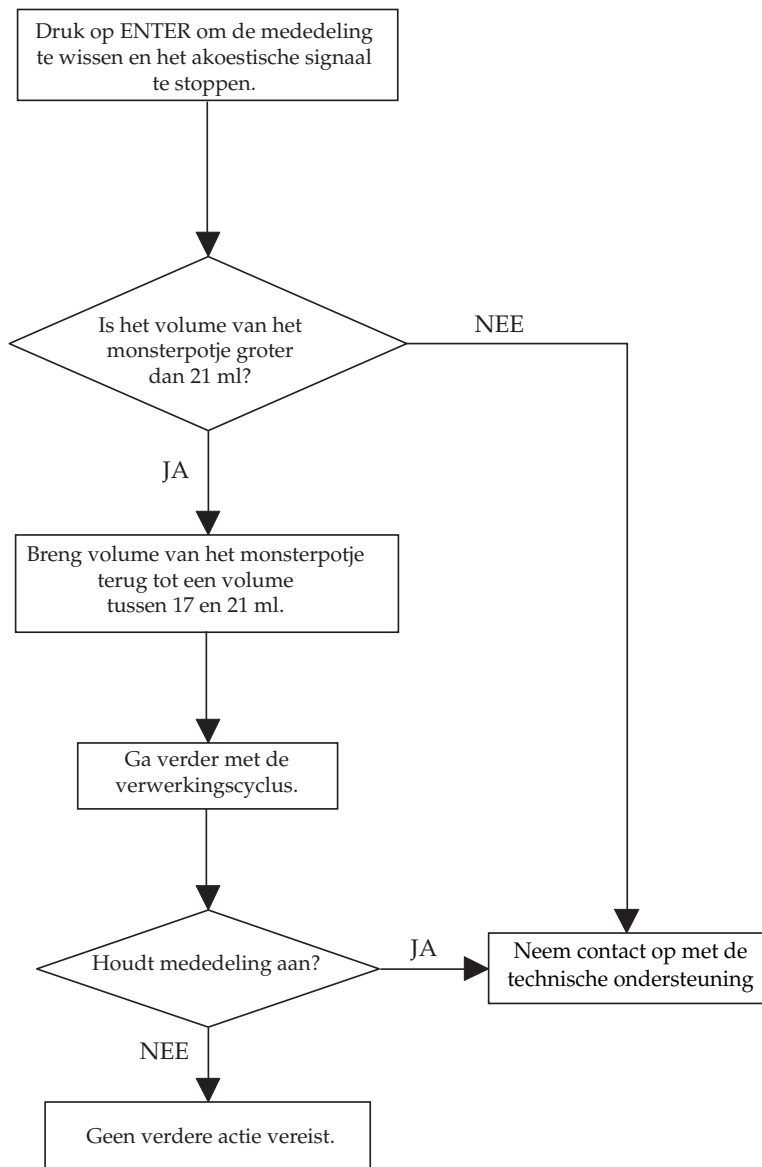
- Het PreservCyt-monsterpotje bevat meer dan 21 ml.
- De hardware van het systeem functioneert niet goed.

Procedure

Zie stroomschema op volgende pagina.

Bewaar de overtollige vloeistof in een daarvoor geschikte container als het volume in het monsterpotje moet worden verminderd tot tussen 17 en 21 ml.

Vial Too Full. 21mL Max. Allowed (Monsterpotje te vol. Max. 21 ml toegestaan.)





Waste System Failure (storing afvalstelsysteem)

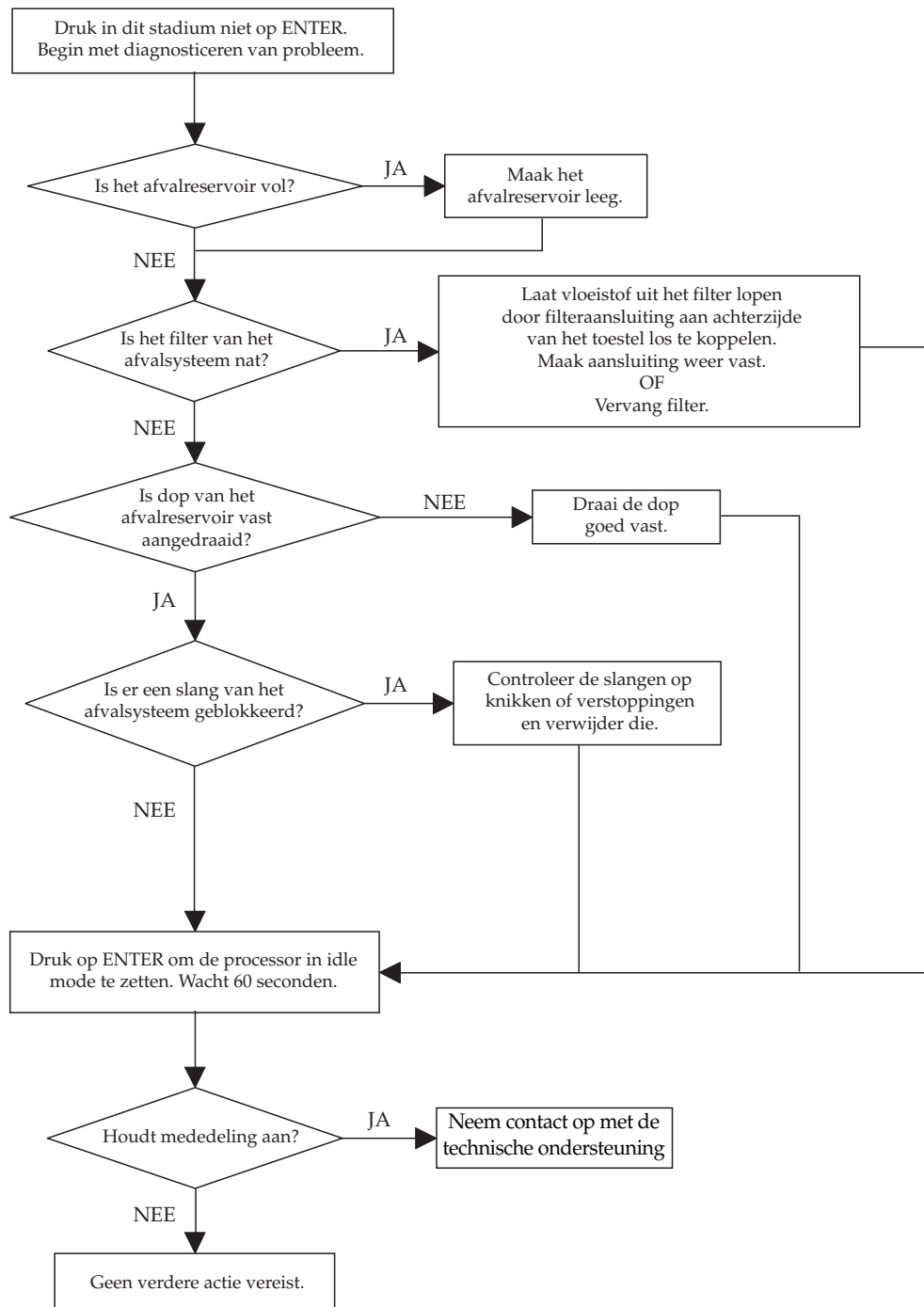
Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor tijdens de niet-actieve modus of bij het begin van een verwerkingscyclus de gewenste negatieve druk in het afvalreservoir niet kan detecteren.

Mogelijke oorzaken

- De dop van het afvalreservoir is niet goed aangedraaid
- De aansluitingen van de slangen van het afvalstelsysteem op de achterkant van de processor zijn losgeraakt
- De slangen van het afvalstelsysteem zijn losgeraakt of ergens verstopt
- De hardware van het systeem functioneert niet goed
- Het filter van het afvalstelsysteem is nat

Waste System Failure (storing afvalstelsysteem)





*Door Open While Processing Sample
(het deurtje is geopend tijdens de verwerking van het monster)*

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor detecteert dat het deurtje wordt geopend tijdens een verwerkingscyclus. De verwerkingscyclus wordt automatisch afgebroken en er wordt fouterstel uitgevoerd.

Mogelijke oorzaken

- Het deurtje is geopend tijdens een verwerkingscyclus
- De hardware van het systeem functioneert niet goed

*Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized
(Druk met het deurtje gesloten op ENTER om het systeem opnieuw te starten.
Het systeem is niet gestart.)*

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de processor detecteert dat het deurtje bij het starten van het systeem open was. De gebruiker moet het deurtje sluiten en op ENTER drukken om het systeem opnieuw te starten.

Mogelijke oorzaken

- Het deurtje was open tijdens het starten van het systeem
- De hardware van het systeem functioneert niet goed



Stop Key Pressed (de stoptoets is ingedrukt)

Reden voor mededeling

Deze mededeling verschijnt wanneer de gebruiker tijdens een verwerkingscyclus op de STOP-toets drukt. De verwerkingscyclus wordt automatisch afgebroken en er wordt foutherstel uitgevoerd.

Mogelijke oorzaken

- De STOP-toets is ingedrukt tijdens een verwerkingscyclus



FOUTENLOGBOEK

Werkingsfouten en fouten van de gebruiker worden als volgt naar aantal in het foutenlogboek geregistreerd:

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



PROBLEMEN OPLOSSEN

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 7

Onderhoud



INLEIDING

In dit hoofdstuk worden de vaste onderhoudstaken bij de ThinPrep®2000-processor beschreven.

Dit hoofdstuk bevat de volgende onderdelen:

ONDERDEEL B: Leegmaken van het afvalreservoir

ONDERDEEL C: Reiniging van de filterhouder

ONDERDEEL D: Invetten van de afdichtingsringen op de filterhouder

ONDERDEEL E: Vervanging van de afdichtingsringen voor het filter

ONDERDEEL F: Reiniging van het deurtje

ONDERDEEL G: Reiniging van de filterhouderafsluiting

ONDERDEEL H: Algemene reiniging

ONDERDEEL I: Vervanging van een slang van het afvalstelsel

ONDERDEEL J: Vervanging van het filter van het afvalstelsel

ONDERDEEL K: Leegmaken en reiniging van het opvangbakje

ONDERDEEL L: Verplaatsing van de ThinPrep 2000-processor

ONDERDEEL M: Onderhoudsschema

Opmerking: Taken die niet in dit onderdeel worden beschreven, moeten door speciaal daartoe opgeleide technici worden uitgevoerd. Neem contact op met de Technische Dienst van Hologic voor meer informatie.

LEEGMAKEN VAN HET AFVALRESERVOIR

Controleer elke dag het afvalreservoir en maak het leeg voordat het vloeistofniveau de markering "MAX" bereikt.

1. Uitschakelen van het afvalstelsel —

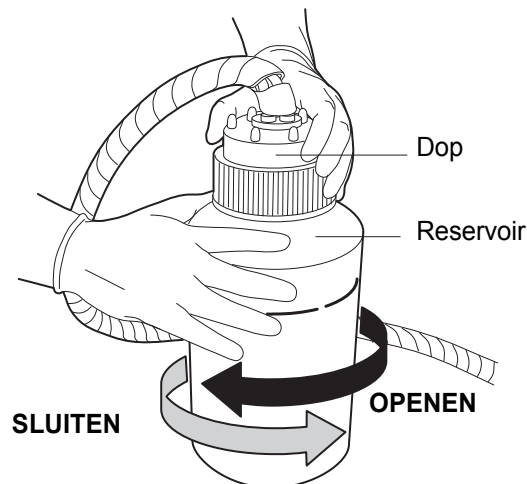
- Selecteer de pijl-omlaag in het hoofdmenu om het tweede scherm van het hoofdmenu weer te geven.
- Selecteer menu-optie 7, Maintenance.
- Selecteer menu-optie 2, Waste System.
- Haal alle benodigdheden uit het instrument en druk op ENTER.
- Wacht totdat het systeem de onderdruk in het reservoir heeft opgeheven en de mededeling "ENTER when finished." ("druk na voltooiing op ENTER.") wordt weergegeven.

2. Verwijdering van de dop – Haal de dop van het afvalreservoir door de dop ervan af te draaien terwijl u het reservoir op zijn plaats houdt, zodat de slang van het afvalstelsel niet verstrengeld raakt.

Zie Afbeelding 7-1.

Haal niet het stuk slang dat op de binnenkant van de dop zit weg.

Afbeelding 7-1 Openen en sluiten van het afvalreservoir



3. **Vervoersdop** – Bij de ThinPrep-processor wordt een extra gewone dop zonder slangaansluiting meegeleverd voor gebruik bij vervoer van het afvalreservoir. Doe deze dop op het afvalreservoir wanneer dat wordt meegenomen naar de plek waar het wordt leeggemaakt.
4. **Afvalafvoer** – Voer alle oplosmiddelen af als gevaarlijk afval. Neem de plaatselijke, regionale en landelijke voorschriften in acht. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeengeldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Zie Hoofdstuk 3, "De PreservCyt-oplossing" voor meer informatie over de PreservCyt-oplossing.
5. **Afdichtingsring** – Controleer de afdichtingsring aan de binnenkant van de dop van het afvalreservoir op aanwezigheid van vuil. Reinig de afdichtingsring zo nodig met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd of gedistilleerd water en breng een dun laagje siliconenvet (uit de bij de ThinPrep 2000-processor meegeleverde tube) op de afdichtingsring aan.
6. **Terugplaatsen van de dop** – Doe de dop van het afvalreservoir weer op het reservoir en let op dat het stuk slang op de binnenkant van de dop niet wordt afgeklemd.
7. **Inspectie** – Controleer of de dop van het afvalreservoir goed is aangedraaid. Voor een goede werking van het afvalreservoir is het noodzakelijk dat de dop goed is aangedraaid.

Controleer of de slang tussen het afvalreservoir en de ThinPrep-processor niet is afgeklemd of verdraaid.

Controleer of de aansluitingen aan de achterkant van de ThinPrep-processor goed zijn aangesloten. Zie Hoofdstuk 2, "Installatie van de ThinPrep 2000" voor meer informatie.

8. **Voltooiing** – Druk op ENTER wanneer deze taak is afgerond. Het systeem is beschikbaar voor verwerking van een monster wanneer het hoofdmenu weer verschijnt.

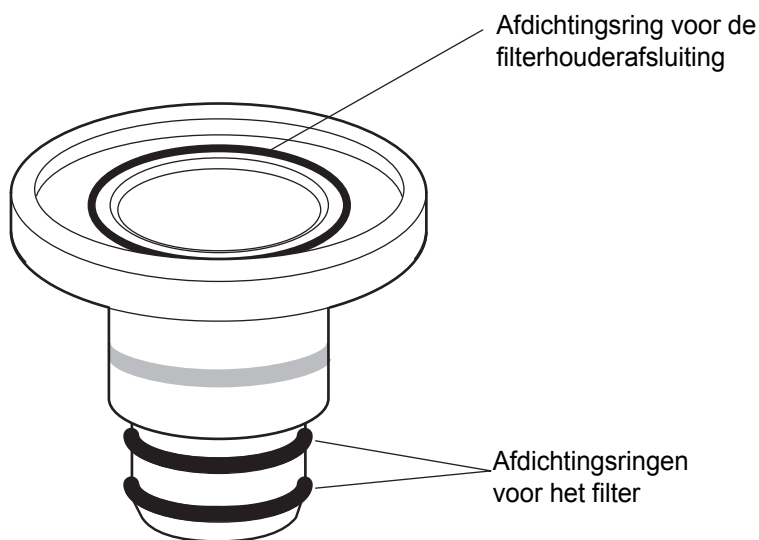
REINIGING VAN DE FILTERHOUDER

Reinig de filterhouder elke dag. Voor een goede werking van het systeem is het van belang dat er geen vuil zit op het bovenoppervlak van de filterhouder en de afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting.

Neem de gehele filterhouder af met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd of gedistilleerd water om achtergebleven vuil te verwijderen. Droog de filterhouder na reiniging af.

Opmerking: Wees voorzichtig met de filterhouder. Stoot de houder niet tegen harde oppervlakken.

Afbeelding 7-2 Filterhouder



ONDERDEEL
D**INVETTEN VAN DE AFDICHTINGSRINGEN OP DE FILTERHOUDER**

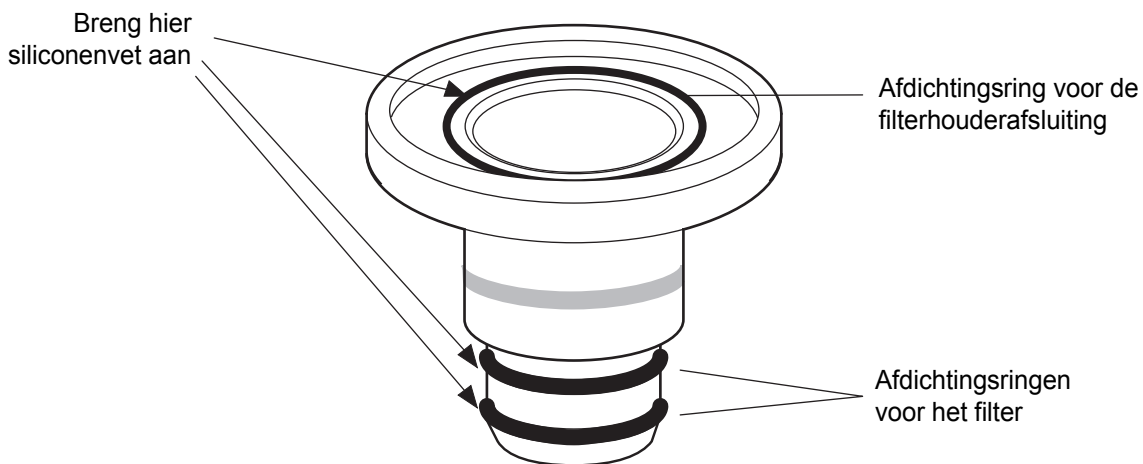
Controleer of de afdichtingsringen voor het filter aan de onderkant van de filterhouder tekenen van uitdroging vertonen. Als het moeite kost om het filter voor de ThinPrep-Pap-test op de filterhouder te drukken, kan dit wijzen op uitdroging.

Controleer of de afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting aan de bovenkant van de filterhouder tekenen van uitdroging vertoont. Vervang de hele filterhouder als de afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting is beschadigd.

Voer elke week de hieronder beschreven taak uit voor de afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting en voer deze taak uit wanneer een afdichtingsring voor het filter tekenen van uitdroging vertoont.

1. Gebruik de tube met hoogvacuüm-siliconenvet die bij de ThinPrep 2000-processor is geleverd en breng een kleine hoeveelheid siliconenvet aan op elk van de drie afdichtingsringen, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-3.
2. Vet elke ring met een gehandschoende vinger met een dun laagje vet in. Verwijder overtollig siliconenvet met een pluisvrij doekje van de drie afdichtingsringen.

Afbeelding 7-3 Invetten van de afdichtingsringen op de filterhouder



VERVANGING VAN DE AFDICHTINGSRINGEN VOOR HET FILTER

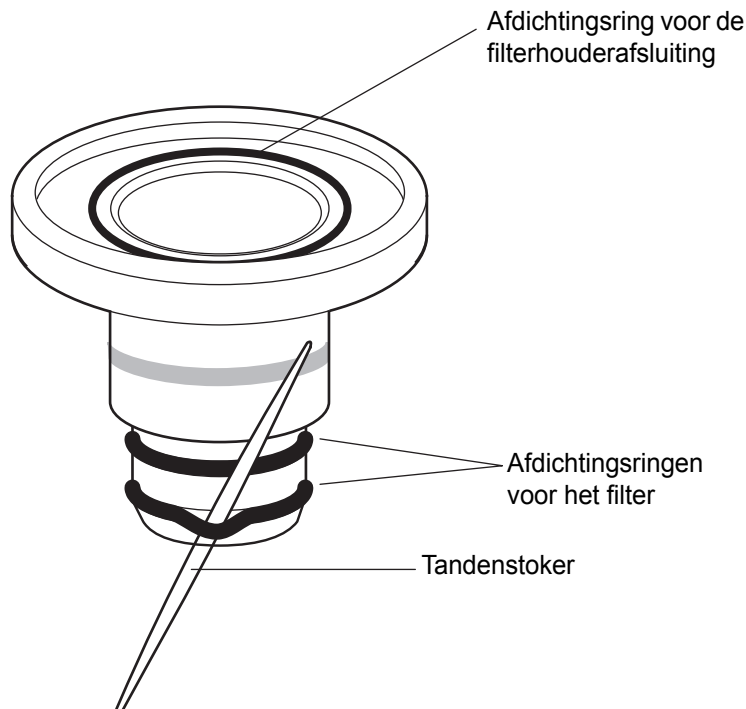
Controleer of de afdichtingsringen voor het filter aan de onderkant van de filterhouder barstjes of scheurtjes vertonen. Voer de volgende taak uit als de afdichtingsringen barstjes of scheurtjes vertonen.

Vervang de hele filterhouder als de afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting barstjes of scheurtjes vertoont.

Let op: Probeer niet de afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting te verwijderen.

1. Werk met een kunststof of houten staafje (een tandenstoker is ideaal) een afdichtingsring voor het filter uit zijn groef en trek de ring vervolgens van de onderkant van de filterhouder af, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-4.

Afbeelding 7-4 Vervanging van de afdichtingsringen voor het filter



2. Rol de nieuwe afdichtingsring over de onderkant van de filterhouder totdat die in de bestemde groef zit.
3. Controleer of de nieuwe afdichtingsring voor het filter goed op zijn plaats zit en niet is verdraaid. Vet de nieuwe afdichtingsringen voor het filter in zoals beschreven in Onderdeel D.

Opmerking: Gebruik de filterhouder niet wanneer er maar één afdichtingsring voor het filter op zit. Dat zou tot spatten tijdens het dispergeren kunnen leiden en de afsluiting zou dan ontoereikend zijn voor een goede werking van het systeem.



REINIGING VAN HET DEURTJE

Het deurtje van de ThinPrep 2000-processor kan na verloop van tijd vuil worden. Het deurtje kan het best worden gereinigd met een commercieel verkrijgbaar glasreinigingsmiddel.

Het scharnierdeurtje reinigen

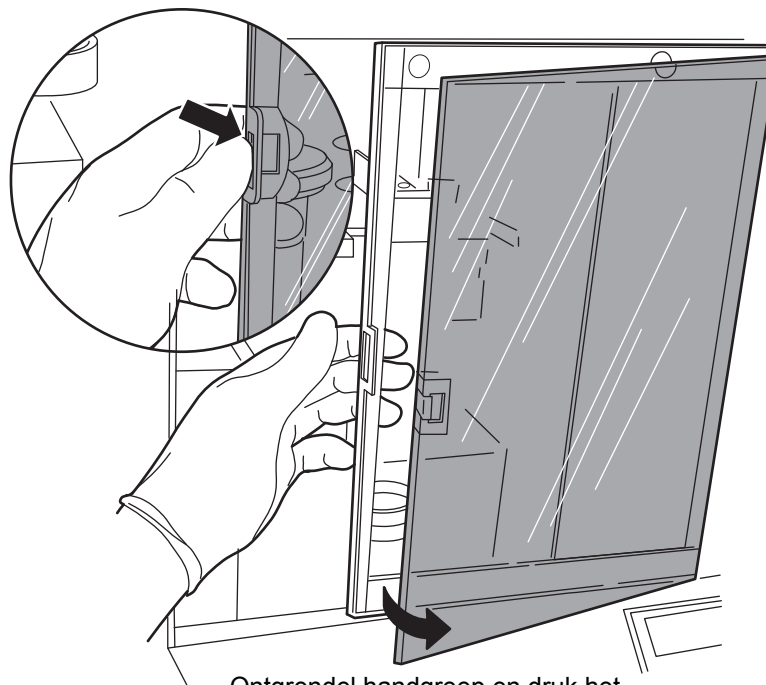
Bij instrumenten met een scharnierdeurtje opent u het deurtje en reinigt u het vensterpaneel aan de binnenkant met een pluisvrije doek. Sluit het deurtje en reinig de buitenkant van het vensterpaneel in het deurtje met een pluisvrije doek.

Het schuifdeurtje reinigen

Voor instrumenten met een schuifdeurtje volgt u onderstaande instructies.

1. Voor reiniging van de binnenkant van het kunststof deurtje moet het deurmechanisme ontsloten worden. Schuif het deurtje ongeveer 7,5 cm open. Ontgrendel met uw linkerduim de handgreep aan de geopende kant van het deurtje en druk met uw vingers het venster uit de deurlijst naar buiten. Zie Afbeelding 7-5.

Afbeelding 7-5 Deurtje openen voor schoonmaken, instrumenten met een schuifdeurtje



Ontgrendel handgreep en druk het venster uit de deurlijst naar buiten

2. Draai het venster naar rechts en reinig de binnenkant met een pluisvrij doekje.



7 ONDERHOUD

3. Plaats het venster voorzichtig terug in de deurlijst totdat het vastklikt.
4. Reinig de buitenkant van het venster met een pluisvrij doekje.
5. Sluit het deurtje door het naar links te schuiven.



REINIGING VAN DE FILTERHOUDERAFSLUITING

De filterhouderafsluiting is een roestvrijstalen onderdeel dat de bovenkant van de filterhouder afsluit tijdens de verwerking van het monster. Op de bovenkant van deze afsluiting zijn twee slangen aangesloten. Op de onderkant van de filterhouderafsluiting kan vuil ophopen en opdrogen; daarom is regelmatige reiniging noodzakelijk.

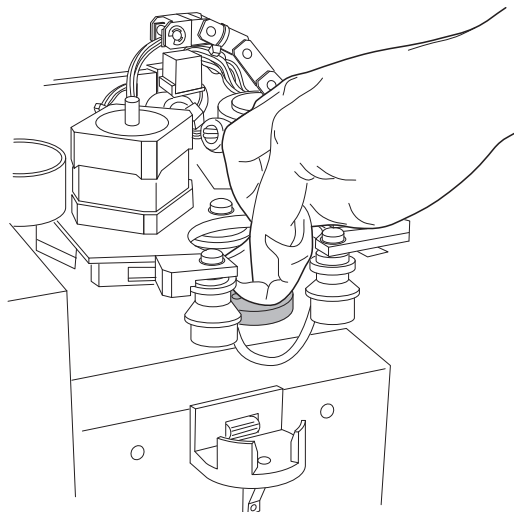
Volg de hieronder aangegeven instructies op voor de reiniging van de onderkant van de filterhouderafsluiting:

- Selecteer de pijl-omlaag in het hoofdmenu om het tweede scherm van het hoofdmenu weer te geven.
- Selecteer menu-optie 7, Maintenance.
- Selecteer menu-optie 2, Waste System.
- Haal alle benodigdheden uit het instrument en druk op ENTER.
- Wacht totdat de verplaatsing van onderdelen in het systeem is voltooid en de mededeling "ENTER when finished." ("druk na voltooiing op ENTER.") wordt weergegeven.

Bij deze procedure wordt de draaibare plaat omgekeerd met onbelemmerd zicht op de onderkant van de filterhouderafsluiting.

Bevochtig een pluisvrij doekje met gedeïoniseerd water. Knijp het doekje uit zodat het *vochtig* is maar niet druipt. Maak de onderkant van de filterhouderafsluiting vrij van stof, opgedroogde zouten, etc. Druk wanneer de reiniging is voltooid op ENTER om terug te gaan naar het hoofdmenu.

Deze taak moet elke dag worden uitgevoerd.



7 ONDERHOUD



ALGEMENE REINIGING

Maak de filterhouderklossen, de objectglasmodule en de buitenkant van de behuizing stofvrij met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd water. Schakel de netvoeding van de processor uit voordat u delen van het toestel gaat schoonmaken, met uitzondering van de filterhouderafsluiting en de plek onder de monsterhouder.

Er kunnen soms druppels van een filter afvallen wanneer het wordt omgekeerd bij de afvoer van infiltraat. Die druppels vallen dan op de bodemvoering (een absorberend doekje) onder de monsterhouder. Deze plek moet ook regelmatig worden gereinigd. Voer om bij deze plek te kunnen komen de opdrachtenreeks uit die in "REINIGING VAN DE FILTERHOUDERAFSLUITING" op pagina 7.9 is beschreven.

Houd als algemene regel aan om gemorst materiaal meteen op te ruimen. Absorbeer gemorst materiaal met een pluisvrij doekje en reinig de betreffende plek vervolgens met een pluisvrij doekje dat is bevochtigd met gedeïoniseerd water.

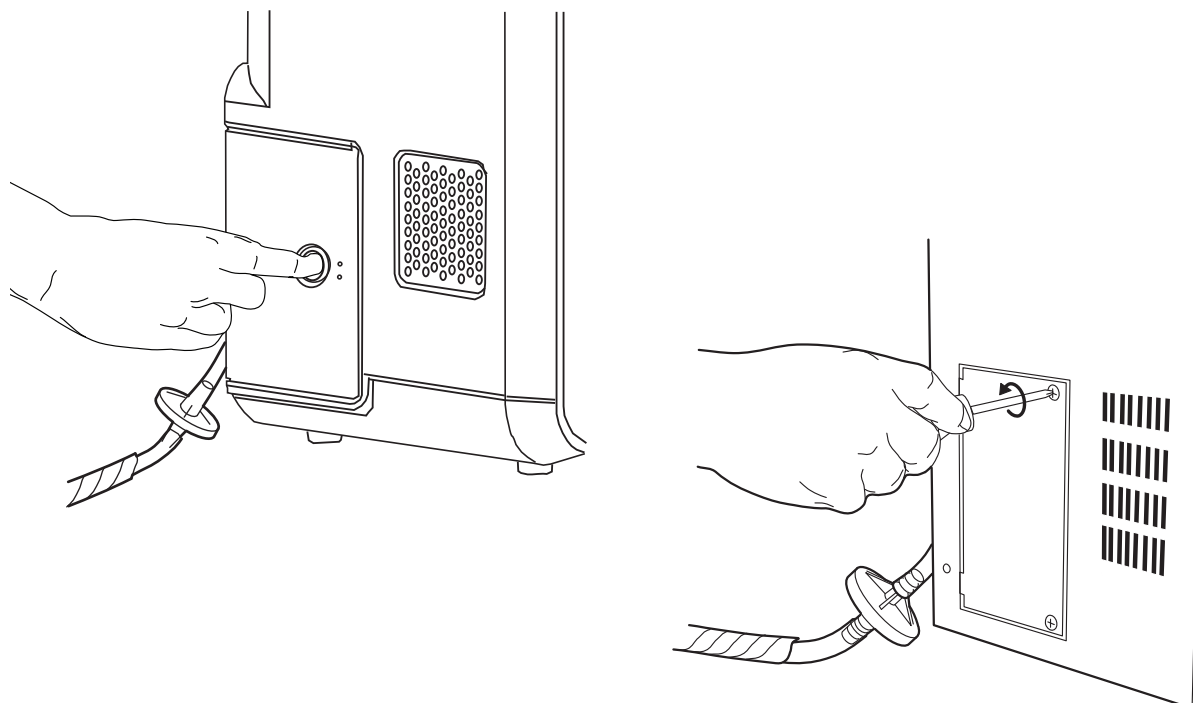


VERVANGING VAN EEN SLANG VAN HET AFVALSYSTEEM

De slang in het kastje voor regeling van de afvoer van afval moet om het half jaar worden vervangen. Dit kastje kan worden bereikt via het toegangspaneel in de linkerkant van de ThinPrep 2000-processor.

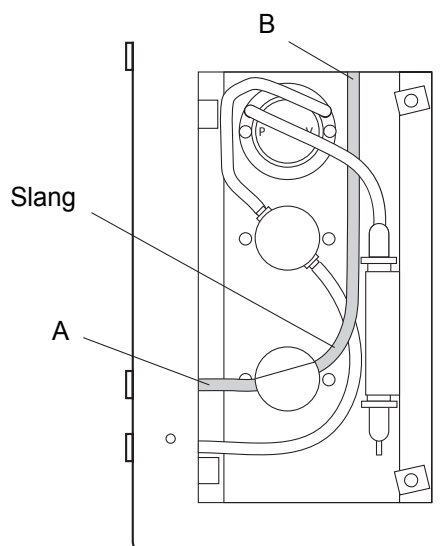
1. Het afvalstelsel uitschakelen:
 - Selecteer de pijl-omlaag in het hoofdmenu om het tweede scherm van het hoofdmenu weer te geven.
 - Selecteer menu-optie 7, Maintenance.
 - Selecteer menu-optie 2, Waste System.
 - Haal alle benodigdheden uit het instrument en druk op ENTER.
 - Wacht totdat de verplaatsing van onderdelen in het systeem is voltooid en de mededeling "ENTER when finished." ("druk na voltooiing op ENTER.") wordt weergegeven.
2. Het toegangspaneel is er in twee uitvoeringen. Is het toegangspaneel op uw instrument een scharnierdeurtje, dan opent u het deurtje.
Is het toegangspaneel op uw instrument met schroeven aangebracht, dan gebruikt u de bijgeleverde kruiskopschroevendraaier tipmaat 1 (klein) om de twee kruiskopschroeven los te maken waarmee het toegangspaneel is bevestigd, zie Afbeelding 7-6. U hoeft de schroeven slechts 1/4 slag linksom te draaien om ze los te maken. Probeer de schroeven niet geheel los te draaien. Neem het toegangspaneel uit en leg het terzijde.

Afbeelding 7-6 Het toegangspaneel openen



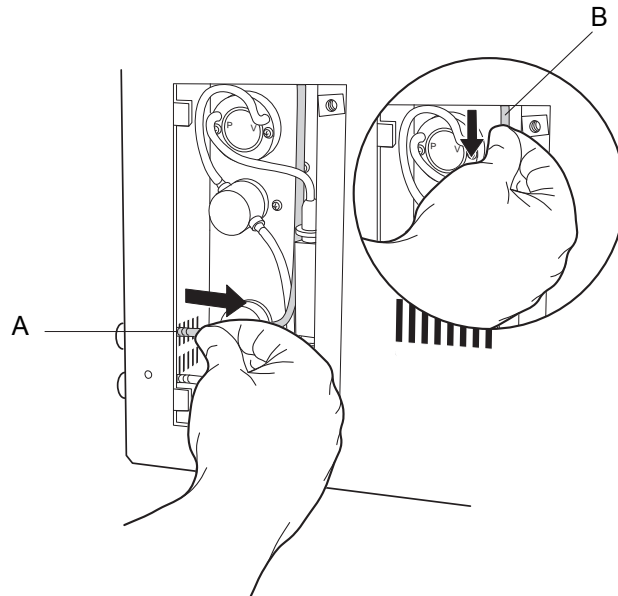
3. Lokaliseer de stukken flexibele slang, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-7.

Afbeelding 7-7



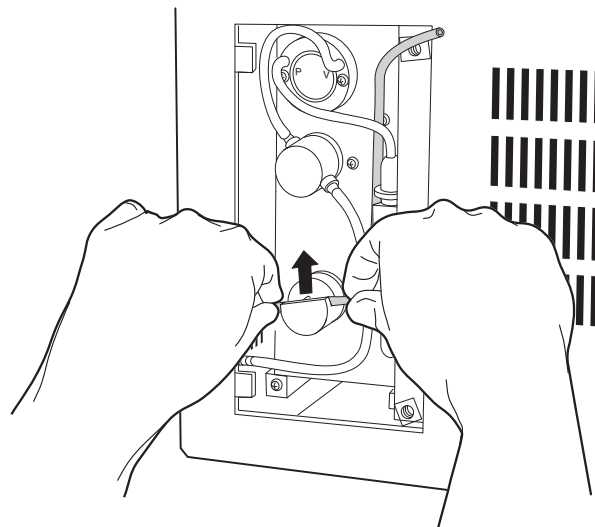
4. Trek de slang van de aansluitpunten A en B af, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-8.

Afbeelding 7-8



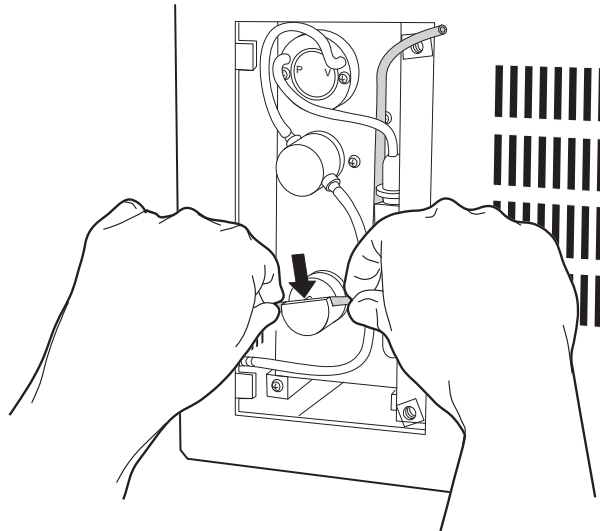
5. Houd de slang aan weerszijden van de afsluiter vast en trek de slang naar boven uit de afsluiter, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-9. Doe de slang bij het afval.

Afbeelding 7-9



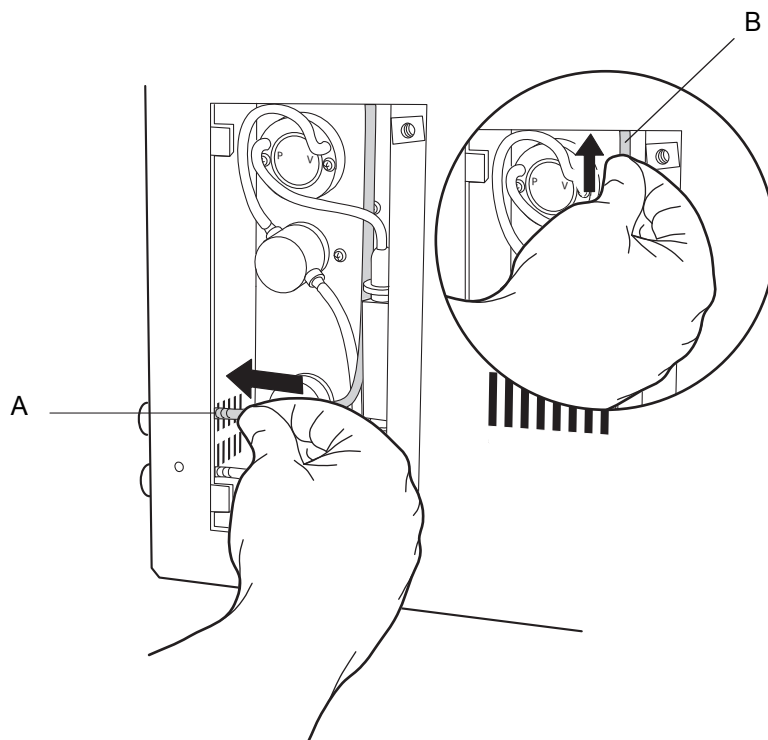
6. Pak de reserveslang. Werk de slang met een heen en weer gaande beweging en naar beneden drukkend in de afsluiter. Zie Afbeelding 7-10. Zorg ervoor dat de slang volledig op zijn plaats zit en niet is verdraaid.

Afbeelding 7-10



7. Doe de reserveslang op de aansluitpunten A en B, zoals afgebeeld in Afbeelding 7-11. Zorg ervoor dat de slang helemaal over de aansluitpunten zit.

Afbeelding 7-11



8. Sluit het toegangspaneel of plaats het terug en bevestig het weer met de twee kruiskopschroeven. Draai de twee schroeven rechtsom om ze vast te draaien.
9. Druk op ENTER. De gebruikte menu-opties worden automatisch afgesloten en het hoofdmenu verschijnt weer.
10. Test de plaatsing van de nieuwe slang door een run uit te voeren met een potje met PreservCyt-oplossing zonder monster volgens de procedure "Uitvoering van een run zonder monster" die in Hoofdstuk 2, "Installatie van de ThinPrep 2000" van deze handleiding wordt beschreven.

Opmerking: Bij Hologic zijn extra reserveslangen verkrijgbaar.

VERVANGING VAN HET FILTER VAN HET AFVALSYSTEEM

Als u het afvalreservoir te vol laat worden, kan het filter van het systeem nat worden. De ThinPrep 2000-processor detecteert dan een probleem en geeft een foutmelding.

1. Zet het apparaat uit.
2. Probeer het filter te redden door de vloeistof eruit te laten lopen. Maak op de achterkant van de processor de onderste aansluiting (geel) los, de aansluiting van de slang met het filter. De vloeistof in het filter zou er dan afdoende uit kunnen lopen. Als de vloeistof er niet spontaan uit loopt, plaats dan een injectiespuit of een andere bron van schone lucht op de aansluiting van het filter om de vloeistof er onder druk uit te spuiten. Herhaal deze handeling totdat het filter niet meer zichtbaar nat is. Sluit de aansluiting weer aan op het betreffende aansluitpunt, zet de processor aan en probeer een run met een potje met PreservCyt-oplossing zonder monster uit te voeren om de werking van het systeem te testen.
3. Als de processor een probleem blijft detecteren, zet hem dan uit en haal alle aansluitingen van het afvalstelsysteem van de achterkant van de processor af.
4. Trek de slang plus aansluiting op de processorkant van het filter van het filter af. Het kan nodig zijn om de slang door te knippen. Zie Afbeelding 7-12.

Afbeelding 7-12 Vervanging van het filter van het afvalstelsysteem



5. Haal het filter van de slang naar het reservoir af. Het kan nodig zijn om de slang door te knippen.

6. Sluit het nieuwe filter aan op de slang naar het reservoir.

Zorg ervoor dat het nieuwe filter met de juiste kant op deze slang zit. De specificatiesgegevens op het filter moeten zich aan de processorkant van het filter bevinden, niet aan de reservoirkant.

7. Sluit de slang op de processorkant van het nieuwe filter aan.
8. Sluit alle aansluitingen van het afvalstelsel weer op de achterkant van de processor aan. Raadpleeg Hoofdstuk 2, "Installatie van de ThinPrep 2000" voor meer informatie.
9. Zet de processor aan.
10. Voer een run met een potje met PreservCyt-oplossing zonder monster uit om de werking van de processor te testen.

LEEGMAKEN EN REINIGING VAN HET OPVANGBAKJE

1. Als de ThinPrep 2000-processor is voorzien van een opvangbakje, moet u regelmatig controleren hoeveel vloeistof in het opvangbakje terecht is gekomen. Maak het bakje leeg wanneer het vloeistofniveau dicht bij de eerste inkeping vanaf de bodem is.
2. Selecteer optie 7 (Maintenance) in het hoofdmenu op het toetsenpaneel. Selecteer optie 2 (Waste System) in het maintenance menu en druk op Enter. De houder van het monsterpotje gaat nu omhoog zodat u het bakje uit het instrument kunt halen.
3. Pak het bakje bij de handgreep beet en haal het recht omhoog uit de behuizing.
4. Naast PreservCyt-oplossing kunnen er borsteltjes, doppen, filters en dergelijke in het bakje terechtgekomen zijn. Controleer de inhoud van het bakje voordat u die afvoert. Voer de inhoud af volgens de richtlijnen van uw laboratorium.
5. Het opvangbakje kan worden gereinigd met water en zeep of met een 10% bleekmiddeloplossing. Zorg ervoor dat het opvangbakje volledig is afgespoeld en afgedroogd voordat het wordt teruggeplaatst in het instrument.

Terugplaatsen van het opvangbakje

1. Plaats het opvangbakje terug in de behuizing. De handgreep moet zich aan de voorkant van het instrument bevinden. (Het opvangbakje is omwille van de duidelijkheid in het wit afgebeeld. In werkelijkheid is het opvangbakje zwart.)
2. Het opvangbakje heeft uitsparingen in de bodem waarin twee grote schroefkoppen op de bodem van de behuizing passen. U kunt voelen dat de schroefkoppen in de uitsparingen zitten wanneer het opvangbakje goed op zijn plaats zit. Controleer of het opvangbakje goed op zijn plaats zit door voorzichtig tegen de binnenkant van het bakje te duwen in de richting van de voorkant van het instrument. Het opvangbakje mag niet los zitten.

Afbeelding 7-13 Plaatsen van het opvangbakje in de behuizing. Zorg ervoor dat de schroefkoppen de uitsparingen van het opvangbakje pakken.



De ThinPrep 2000-processor is nu klaar voor gebruik.

Opmerking: Als de houder van het monsterpotje wanneer de processor in bedrijf is tegen het opvangbakje komt en een systeemfout veroorzaakt, plaats het opvangbakje dan opnieuw om ervoor te zorgen dat het helemaal goed op zijn plaats zit.



VERPLAATSING VAN DE THINPREP® 2000-PROCESSOR

Wanneer uw ThinPrep 2000-processor moet worden verplaatst, gebruik dan een van de beide hieronder beschreven methoden.

Verplaatsing van de processor binnen het gebouw:

1. Zet het toestel uit.
2. Trek het netsnoer uit het stopcontact en de processor.
3. Maak het afvalreservoir leeg.
4. Maak de aansluiting van het afvalreservoir op de processor los bij de aansluitpunten op de achterkant van de processor.
5. Houd het instrument horizontaal en zet het samen met iemand anders voorzichtig op het vlakke oppervlak van een rolmeubel of trolley. Rijd de processor naar zijn nieuwe plaats.
6. Til het toestel samen met iemand anders van het rolmeubel en plaats het op zijn nieuwe vlakke werkplek.
7. Sluit het netsnoer en het afvalreservoir weer aan.
8. Voer een run met een potje met PreservCyt-oplossing zonder monster uit. Raapleeg de instructies in "UITVOERING VAN EEN RUN ZONDER MONSTER" op pagina 2.11.

Vervoer van de processor naar een ander gebouw:

1. Zet het toestel uit.
2. Haal de geheugenkaart met het programma uit de processor door op het zwarte knopje te drukken.
3. Trek het netsnoer uit het stopcontact en de processor.
4. Maak het afvalreservoir leeg.
5. Maak de aansluiting van het afvalreservoir op de processor los bij de aansluitpunten op de achterkant van de processor.
6. Plaats de piepschuim beveiligingen voor het vervoer weer in de processor. Zie "AANSLUITING VAN HET AFVALRESERVOIR" op pagina 2.6.
7. Houd het instrument horizontaal en zet het samen met iemand anders voorzichtig in de verpakkingsdoos. Doe de accessoires van het instrument in de doos. Sluit de doos af en verzend de processor.
8. Volg op de plaats van bestemming de instructies voor het uitpakken in Hoofdstuk 2, "Installatie van de ThinPrep 2000".
9. Voer een run met een potje met PreservCyt-oplossing zonder monster uit.
10. Voer de test voor het pneumatische systeem uit, zie pagina 5A.25.



ONDERHOUDSSCHEMA

Tabel 7.1: Onderhoudsschema

| Procedure | Frequentie |
|--|----------------------------|
| Leegmaken van het afvalreservoir | Zoals nodig |
| Reiniging van de filterhouder | Elke dag |
| Testen van het pneumatische systeem (zie Hoofdstuk 5A) | Elke week |
| Invetten van de afdichtingsring voor de filterhouderafsluiting | Elke week (of zoals nodig) |
| Invetten van de afdichtingsringen voor het filter | Zoals nodig |
| Vervanging van de afdichtingsringen voor het filter | Zoals nodig |
| Reiniging van het deurtje | Zoals nodig |
| Algemene reiniging | Elke maand |
| Vervanging van een slang van het afvalstelsel (in de knelafsluiter) | Om het half jaar |
| Vervanging van het filter van het afvalstelsel | Zoals nodig |
| Reiniging van de filterhouderafsluiting | Elke dag |
| Leegmaken en reiniging van het opvangbakje (indien aanwezig) | Zoals nodig |



ThinPrep 2000-processor

Onderhoudsschema voor de maand: _____

| Bronverwijzing: Frequentie: | pagina 7.2 Elke dag/elke week | pagina 7.4 ELKE DAG | pagina 5A.25 ELKE WEEK | pagina 7.5 ELKE WEEK | pagina 7.5 ELKE DAG | pagina 7.9 ELKE DAG | pagina 7.7 ELKE WEEK | pagina 7.10 ELKE MAAND |
|--------------------------------|----------------------------------|---------------------------|---------------------------------|---|--|--|-------------------------|---------------------------|
| DATUM | LEEGMAKEN AFVALRESERVOIR | REINIGING FILTERHOUDER | TEST PNEUMATISCHE SYSTEEM | INVETTEN AFDICHTINGSRING VOOR FILTERHOU- DERAFSLUITING | INVETTEN AFDICHTINGSRINGEN VOOR FILTER | REINIGING FILTERHOUDER- AFSLUITING | REINIGING DEURTJE | ALGEMENE REINIGING |
| 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 | | | | | | | | |

Opmerking: Deze pagina kan worden gekopieerd.



7 ONDERHOUD

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hoofdstuk 8

Fixatie, kleuring en insluiting



INLEIDING

Hieronder volgt een beschrijving van de *aanbevelingen en richtlijnen* voor fixatieprocedures, kleuringsprotocollen en insluitmethoden.

Opmerking: Bij laboratoria die cytologische monsters verwerken, wordt een grote verscheidenheid aan fixatie-, kleurings- en insluitmethoden toegepast. De kenmerken van het dunne laagje cellen van de preparaten die op de ThinPrep[®]-processor zijn gemaakt, maken een nauwkeurige beoordeling van de effecten van deze verschillen in protocol mogelijk en biedt laboratoriummedewerkers de mogelijkheid hun methoden te optimaliseren door de algemene richtlijnen die in dit onderdeel worden gegeven in overweging te nemen. Deze richtlijnen zijn aanbevelingen en dienen niet als absolute voorschriften te worden beschouwd.



FIXATIE

De ThinPrep 2000-processor werpt voltooide preparaten uit in een fixatiepotje met 95% reagensalcohol of 95% ethanol. Gebruik de volgende procedure voor fixatie van preparaten die zijn gemaakt op het ThinPrep-systeem.

1. Haal elk preparaat uit het fixatiepotje nadat het daarin in de ThinPrep 2000-processor is uitgeworpen.
2. Zet het preparaat in een houder voor meerdere preparaten en zet die houder in een fixatiebad met 95% reagensalcohol of 95% ethanol. De volgende maatregelen dienen om blootstelling van ThinPrep-preparaten aan lucht zo veel mogelijk te beperken:
 - Het overbrengen van de ThinPrep-preparaten van het fixatiepotje naar het fixatiebad met de houder voor meerdere preparaten moet zo snel mogelijk worden uitgevoerd.
 - Als de ThinPrep-preparaten worden overgebracht naar een kleurrekje, moet ervoor worden gezorgd dat preparaten voortdurend in fixatieoplossing ondergedompeld blijven.
3. **Gynaecologische preparaten:** ThinPrep-preparaten moeten minstens 10 minuten worden gefixeerd voordat ze worden gekleurd.

Niet-gynaecologische preparaten: ThinPrep-preparaten moeten minstens 10 minuten worden gefixeerd voordat ze worden gekleurd of voordat er fixatiespray wordt aangebracht.

Gynaecologische preparaten die zijn bedoeld voor gebruik met het ThinPrep® Imaging System: Als de preparaten voorafgaand aan de kleuring naar een andere locatie moeten worden verzonden, moet CellFyx™-fixatieoplossing worden aangebracht.

Opmerking: Voor gebruik met het ThinPrep Imaging System zijn geen andere fixatiesprays gevalideerd. Neem contact op met de klantenservice van Hologic om dit fixatief te bestellen. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing die bij de fixatieoplossing wordt geleverd.



KLEURING

Algemene richtlijnen die bij de kleuring van ThinPrep-preparaten de moeite van het overwegen waard zijn:

- De kleuringstijden voor ThinPrep-preparaten kunnen verschillen van die van conventionele preparaten en moeten mogelijk worden aangepast.
- Bij gebruik van een alcoholreeks in het kleuringsproces is kans op celvorming en mogelijk celverlies minimaal.
- Bij gebruik van milde oplossingen voor bluing en baden met verdund zuur wordt een optimale kleuring van de celkern verkregen en is mogelijk celverlies minimaal.

Kleuringsprotocol:

Een aanbevolen kleuringsprotocol voor ThinPrep-preparaten is als bijlage toegevoegd. In dit protocol staan de hierboven vermelde algemene richtlijnen voor kleuring en de volgende specifieke aanbevelingen:

1. Als er voor een preparaat een fixatiefspray is gebruikt, verwijder dit fixatiefspray dan door het standaard fixatief van het laboratorium minstens 10 minuten op het preparaat te laten inwerken.
2. Kleur de ThinPrep-preparaten met standaard gemodificeerde Papanicolaou-kleuringen volgens de standaardprocedures van de fabrikant, aangepast aan de bovenvermelde algemene richtlijnen voor de kleuring van het ThinPrep-preparaat.
3. De kleuringstijden voor ThinPrep-preparaten kunnen verschillen van die van conventionele preparaten en het kan nodig zijn deze tijden te verlengen of te verkorten. Het is aan te bevelen de kleuringstijden te optimaliseren volgens de standaard werkwijzen voor laboratoria. Vanwege de genoemde verschillen kan het noodzakelijk zijn dat ThinPrep-preparaten en conventionele preparaten afzonderlijk worden gekleurd.



4. Hologic adviseert blootstelling van preparaten aan sterk zure of sterk basische oplossingen tot het minimum te beperken omdat dit celverlies tot gevolg kan hebben. Hieronder staan van verschillende oplossingen de aanbevolen maximale concentraties:
 - Zoutzuur (HCl) 0,025%
 - Bad met lithiumcarbonaat (voor bluing) 10 mg per liter¹
 - Azijnzuur 0,1%
 - Ammoniumhydroxide 0,1%
5. Vermijd het gebruik van sterke zoutoplossingen zoals Scotts Tap Water Substitute. Hologic adviseert het gebruik van een verdunde lithiumcarbonaat- of ammoniumhydroxide-oplossing als oplossing voor bluing.
6. Maak tijdens het hydratatie- / dehydratieproces gebruik van een alcoholreeks, b.v. concentraties van 50%, 70% alcohol. Dit verkleint de kans op osmotische shock of celverlies tijdens het kleuringsproces.
7. Het vloeistofniveau van oplossingen voor baden moet zo hoog zijn dat de preparaten gedurende de totale kleuringscyclus volledig zijn ondergedompeld om de mogelijkheid van celverlies te beperken.
8. De preparaten moeten in elk bad gedurende ten minste 10 dompelingen worden geschud.

1. Zie Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp 1187–1260 voor meer informatie.

Tabel 8.1: Kleuringsprotocol van Hologic

| | Oplossing | Tijd |
|-----|---|---------------------------|
| 1. | 70% reagensalcohol | 1 minuut met schudden |
| 2. | 50% reagensalcohol | 1 minuut met schudden |
| 3. | Gedistilleerd water (dH ₂ O) | 1 minuut met schudden |
| 4. | Richard-Allan hematoxyline I | 30 seconden met schudden* |
| 5. | Gedistilleerd water (dH ₂ O) | 15 seconden met schudden |
| 6. | Gedistilleerd water (dH ₂ O) | 15 seconden met schudden |
| 7. | Clarifier (0,025% ijszijn) | 30 seconden met schudden |
| 8. | Gedistilleerd water (dH ₂ O) | 30 seconden met schudden |
| 9. | Bluing-reagens (10 mg lithiumcarbonaat/l) | 30 seconden met schudden |
| 10. | 50% reagensalcohol | 30 seconden met schudden |
| 11. | 95% reagensalcohol | 30 seconden met schudden |
| 12. | Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™ | 1 minuut met schudden |
| 13. | 95% reagensalcohol | 30 seconden met schudden |
| 14. | 95% reagensalcohol | 30 seconden met schudden |
| 15. | 100% reagensalcohol | 30 seconden met schudden |
| 16. | 100% reagensalcohol | 30 seconden met schudden |
| 17. | 100% reagensalcohol | 30 seconden met schudden |
| 18. | Xyleen | 1 minuut met schudden |
| 19. | Xyleen | 1 minuut met schudden |
| 20. | Xyleen | 3 minuten met schudden |
| 21. | Breng dekglasjes aan op de preparaten | |

Kleuringen kunnen worden besteld bij Thermo Fisher Scientific.

* Tijd kan variëren per partij kleuroplossing of met hoe oud de kleuroplossing is.



FIXATIE, KLEURING EN INSLUITING



INSLUITING

Elk laboratorium dient de keuze van insluitmiddelen te evalueren om verenigbaarheid met ThinPrep-preparaten zeker te stellen.

Hologic beveelt aan dekglasjes van 24 mm x 40 mm of 24 mm x 50 mm te gebruiken.



BRONVERMELDING

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

Hoofdstuk 9

Het opleidingsprogramma voor de ThinPrep-Pap-test

Doelstelling

Hologic heeft het opleidingsprogramma voor de ThinPrep® Pap-test ontwikkeld om laboratoria te ondersteunen bij de overschakeling van het conventionele Pap-uitstrijkje op de ThinPrep-Pap-test. Hologic biedt informatie, ondersteuning en opleiding voor deze overschakeling, zoals voorlichting aan artsen over de verandering, opleiding voor het maken van het cytologisch preparaat, opleidingsprogramma over de morfologie van het preparaat van de ThinPrep-Pap-test en richtlijnen ter ondersteuning van de opleiding van alle cytologiemedewerkers in het laboratorium.

Opzet

De morfologieopleiding is bedoeld om de verschillen duidelijk te maken tussen het conventionele Pap-uitstrijkje en de ThinPrep-Pap-test. De deelnemers maken gebruik van een reeks preparaatmodules om zich vertrouwd maken met een reeks normale en abnormale cytologische entiteiten met betrekking tot monsters van de ThinPrep-Pap-test.

Dit programma is gebaseerd op een cumulatief leerproces. Interpretatie van de morfologische criteria voor de monsters van de ThinPrep-Pap-test vereist kritische analyse en toepassing van cytologische vaardigheden en kennis. Bij een systematische benadering kan iemands begrip van de kenmerken van het ThinPrep-preparaat regelmatig worden getoetst. Om leervorderingen te beoordelen wordt in het opleidingsprogramma zowel vooraf als achteraf getoetst.

De opleiding begint met een verhandeling over de morfologie van het ThinPrep-preparaat, die is bedoeld om de deelnemers vertrouwd te maken met hoe celmonsters van cervix die op het ThinPrep-systeem zijn verwerkt zich als microscopisch preparaat presenteren. In de verhandeling wordt een overzicht gegeven van de morfologische kenmerken die gelden voor de specifieke diagnostische entiteiten die worden beschreven in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Na de inleidende verhandeling volgt een module met bekende gevallen van de ThinPrep-Pap-test die door alle deelnemers worden geanalyseerd. In deze module wordt een groot aantal verschillende ziekten en ziekte-toestanden gepresenteerd en wordt de deelnemer een basisreferentiekader aangereikt voor het hele scala aan diagnostische categorieën waaraan het hoofd moet worden geboden. Beoordeling van sterk op elkaar lijkende gevallen is ook onderdeel van het programma. Met behulp van de ThinPrep-atlas voor gynaecologische morfologie, waarin veel voorkomende diagnostische entiteiten en de corresponderende differentiële diagnoses worden belicht, verbreden de deelnemers hun inzicht in sterk op elkaar lijkende entiteiten op ThinPrep-preparaten en in de criteria voor de juiste classificatie van deze entiteiten.



Een reeks modules met onbekende gevallen van de ThinPrep-Pap-test wordt gebruikt om de vaardigheden van elke participant in het screenen en beoordelen van ThinPrep-preparaten te toetsen. De deelnemers moeten elke set van preparaten screenen en diagnosticeren en hun resultaten noteren op het beschikbare antwoordformulier. Na voltooiing worden de gevallen en juiste antwoorden door elke deelnemer individueel bekeken.

Vervolgens wordt een laatste set van onbekende preparaten van de ThinPrep-Pap-test gepresenteerd. Deze laatste set van preparaten is samengesteld volgens de huidige CLIA-richtlijnen en de resultaten van de deelnemers zullen worden beoordeeld door personeel dat wordt aangewezen door Hologic. De resultaten met betrekking tot deze preparaten moeten toereikend zijn om een certificaat voor het volgen van het programma te krijgen.

De eisen van het CLIA Proficiency Test Program worden als richtlijnen gebruikt voor het vaststellen van de score-criteria op basis waarvan zal worden bepaald of een deelnemer is geslaagd of gezakt. Personen die voor de laatste toetsing een score van 90% of meer behalen zijn bevoegd tot het screenen/interpreteren van gevallen van de ThinPrep-Pap-test en tot opleiding onder toezicht, zo nodig, van de technisch leidinggevende van het betreffende laboratorium van extra cytologisch analisten en pathologen in hun laboratorium. Voor deelnemers aan het opleidingsprogramma die voor de laatste toetsing lager scores dan 90% is aanvullende opleiding in hun eigen laboratorium noodzakelijk. Deze aanvullende opleiding betreft het screenen/diagnosticeren van een extra module met preparaten van de ThinPrep-Pap-test waarin door Hologic zal worden voorzien en waarvoor een score van 90% of meer moet worden behaald om te slagen voor het opleidingsprogramma voor de ThinPrep-Pap-test van Hologic.

Opleiding van cytologische medewerkers

Hologic ondersteunt de opleiding van cytologische medewerkers door informatie te verstrekken en hulpmiddelen aan te bieden, zoals preparaten, antwoordformulieren en online onderwijsmateriaal, die het laboratorium kan gebruiken om extra personeel op te leiden. De technisch leidinggevende van het laboratorium is eindverantwoordelijk voor een goede opleiding van deze medewerkers voordat zij ThinPrep-preparaten onder persoonlijke verantwoordelijkheid gaan screenen en interpreteren.

Bibliografie

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

Index

Index



Index

A

- Aansluiting van het afvalreservoir 2.6
- Aanvullende tests 5A.2
- Afmetingen 1.13
- Afvoer
 - benodigdheden 1.19

B

- Benodigd materiaal 1.6, 5B.2
- Bewaring en gebruik 2.12
- Bleekmiddel 2.6, 5B.3, 5B.4, 5B.20
- BloodBloc super absorberende doekjes 5B.3, 5B.6

C

- Chlamydia trachomatis 1.1
- Close Door to Continue Processing
(sluit het deurtje om door te gaan met de verwerking) 6.4
- COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test 1.1

D

- De processor aanzetten 2.9
- Deurtje
 - sluiten 5A.15, 5B.14
- Dispergeren 1.3, 1.8
- Draaibare plaat 2.3

E

- Elektrische stroom 1.14



F

Filter 5A.4, 5B.2
 bevochtigen 1.9
Filterhouder 5A.4, 5B.2
 gereedmaken 5B.6

G

Geheugenkaart met programma 2.7
Gewicht 1.14
Glijmiddel 4.5

I

Insert Fix Bath to Continue Processing
(plaats een fixatiefbad in de processor om door te gaan met de verwerking) 6.6
Insert Slide to Continue Processing
(plaats een objectglaasje in de processor om door te gaan met de verwerking) 6.8
Installatie 2.1

K

Kiezen van een plek 2.2

L

Laden
 filter voor de ThinPrep-Pap-test 5A.8, 5B.8
 potje met fixatief 5A.14, 5B.7
 PreservCyt-monsterpotje 5A.4, 5A.7, 5B.10
 ThinPrep-objectglaasje 5A.11, 5B.11
Langdurige uitschakeling 2.12

M

Monsterafname
 ecto-endocervicale borstel 4.3
 endocervicale borstel in combinatie met een spatel 4.4



N

Neisseria gonorrhoeae 1.1
Netsnoer 2.8

O

Objectglasmodule 2.5
Omgevingsvoorwaarden 1.14
Onderbreken van de verwerkingsstappen voor een preparaat 5A.20
Onderhoudsscherm 5A.23
Op de processor gebruikte aanduidingen 1.18
Op de processor gebruikte symbolen 1.17
Opnieuw verwerken na een ontoereikend preparaat 4.7
Overbrengen van cellen 1.3, 1.10

P

Potje met fixatief 5A.4, 5B.2
Problemen oplossen 6.1

R

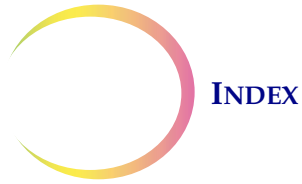
Remove Filter (verwijder het filter) 6.10
Remove Fix Bath (verwijder het fixatiefbad) 6.12
Remove Fix Bath to Continue Processing
(verwijder het fixatiefbad om door te gaan met de verwerking) 6.16
Remove Slide (verwijder het objectglaasje) 6.14
Risico's 1.16
Rode bloedcellen 1.15

S

Spanning 1.14, 2.8
Statusscherm 5A.21

T

Technische specificaties 1.12
Testscherm 5A.25



U

Uitladen

filter voor de ThinPrep-Pap-test 5B.20

filtercilinder 5A.18

potje met fixatief 5A.18

preparaat 5A.18, 5B.19

PreservCyt-monsterpotje 5B.18

Uitzetten van de processor 2.12

V

Verwerking bij het prepareren van monsters 1.3

Verwerkingscycli 5A.16

Verwijdering van de verpakking in het instrument 2.3

Verzamelen van cellen 1.3, 1.9

Vrije ruimtes 1.13

W

Waarschuwingen, aandachtspunten, opmerkingen 1.16

Z

Zekering 1.14, 2.8

Zelftest bij aanzetten 1.16

Zonder monster 2.11

Het ThinPrep 2000-systeem voor
niet-gynaecologisch gebruik

Het ThinPrep 2000-systeem voor
niet-gynaecologisch gebruik



Het ThinPrep® 2000-systeem Voor niet-gynaecologisch gebruik

Deel 2 (blauwe tabbladen) bevat informatie die specifiek betrekking heeft op het prepareren van niet-gynaecologische monsters. Zie DEEL 1 voor alle informatie over de installatie, het gebruik en het onderhoud van de ThinPrep® 2000-processor.



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

| | |
|--|------|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 1.1 |
| ONDERDEEL B: Inhoud | 1.2 |
| ONDERDEEL C: Benodigd materiaal | 1.3 |
| ONDERDEEL D: Beschrijving van de preparatiestappen voor niet-gynaecologische monsters | 1.4 |
| ONDERDEEL E: Protocollen voor het prepareren van monsters | 1.16 |
| ONDERDEEL F: Monsters voor ThinPrep® UroCyt® | 1.23 |
| ONDERDEEL G: Problemen oplossen bij het prepareren van monsters | 1.26 |

Hoofdstuk 2

OPLOSSINGEN

| | |
|--|-----|
| ONDERDEEL A: Inleiding | 2.1 |
| ONDERDEEL B: De PreservCyt®-oplossing | 2.2 |
| ONDERDEEL C: De CytoLyt® oplossing | 2.5 |
| Handleiding voor bewaring van oplossingen | |



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

1. Preparatie van niet-gynaecologische monsters

1. Preparatie van niet-gynaecologische monsters

Hoofdstuk 1

Preparatie van niet-gynaecologische monsters



INLEIDING

Dit hoofdstuk voorziet in instructies voor het prepareren van niet-gynaecologische (niet-gyn.) monsters en het maken van preparaten met het ThinPrep[®] 2000-systeem. Niet-gynaecologische monsters betreffen onder meer dunnaaldaspiratiebiopten, monsters van FirstCyte[®] ductale lavage, urinemonsters, effusie monsters, sputummonsters, monsters uit de luchtwegen, monsters uit het maag-darmkanaal, enzovoort.

Volg de instructies in dit hoofdstuk nauwkeurig op om de beste resultaten te verkrijgen. Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het objectglasje oplevert. Dit hoofdstuk bevat instructies voor het oplossen van problemen ten aanzien van aanvullende verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen in tweede instantie preparaten van een betere kwaliteit te verkrijgen. Dit hoofdstuk voorziet ook in een overzicht van de verschillende methoden voor het afnemen van monsters en de corresponderende juiste procedures.

Raadpleeg onderdeel F voor informatie over het prepareren van monsters voor ThinPrep UroCyte[®]. Oplossen van problemen bij het prepareren van monsters, zoals beschreven in onderdeel G, is niet geëvalueerd voor monsters voor ThinPrep UroCyte.

1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL B

INHOUD

Dit hoofdstuk is verdeeld in de volgende vijf hoofdonderdelen en verscheidene subonderdelen:

ONDERDEEL C: Benodigd materiaal

ONDERDEEL D: Beschrijving van de preparatiestappen voor niet-gynaecologische monsters

ONDERDEEL D-1: Monsterafname

ONDERDEEL D-2: Concentreren door te centrifugeren - 600 g gedurende 10 minuten

ONDERDEEL D-3: Afgieten supernatant en vortexen om de celpellet te resuspenderen

ONDERDEEL D-4: Beoordelen van de celpellets op uiterlijke aspecten

ONDERDEEL D-5: Toevoegen van een monster aan een potje met PreservCyt[®]-oplossing

ONDERDEEL D-6: Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan

ONDERDEEL D-7: Uitvoeren van een run op de ThinPrep[®] 2000-processor met verwerkingscyclus n, daarna fixeren, kleuren en beoordelen

ONDERDEEL D-8: Mechanisch mengen

ONDERDEEL D-9: Wassen met CytoLyt[®]-oplossing

ONDERDEEL E: Protocollen voor het prepareren van monsters

ONDERDEEL E-1: Dunnenaaldaspiratiebiopten

ONDERDEEL E-2: Mucoïde monsters

ONDERDEEL E-3: Lichaamsvloeistoffen

ONDERDEEL E-4: Borstelingen en afschraapsels van oppervlakkige monsters

ONDERDEEL E-5: Monsters van FirstCyte[®] ductale lavage

ONDERDEEL F: Monsters voor ThinPrep[®] UroCyte[®]

ONDERDEEL G: Problemen oplossen bij het prepareren van monsters



BENODIGD MATERIAAL

Van Hologic:

- CytoLyt-oplossing
CytoLyt-buisjes
CytoLyt-potjes
CytoLyt-flessen (voorraad)
- PreservCyt-oplossing
PreservCyt-potjes
PreservCyt-flessen (voorraad)
- Filters (blauw) voor niet-gyn. ThinPrep-tests
- Filter (geel) voor ThinPrep UroCyte® tests op urinemonsters
- ThinPrep UroCyte-objectglasjes voor urinemonsters
- PreservCyt-potjes voor ThinPrep UroCyte-tests op urinemonsters
- ThinPrep-objectglasjes
- ThinPrep 2000-processor
- Multi-Mix™ Racked Vortexor

Opmerking: Raadpleeg de **Bestelinformatie** van de gebruikershandleiding voor het ThinPrep 2000-systeem voor meer informatie over benodigdheden en oplossingen van Hologic.

Van andere leveranciers:

- Centrifuge voor buisjes van 50 ml (vrij zwaaiende rotor)
- Centrifugebuisjes, 50 ml
- Kunststof volumepipetten, 1 ml, met schaalverdeling
- Evenwichtige elektrolytoplossingen
- Kleuringssysteem voor preparaten en reagentia
- Standaard fixatief van het laboratorium
- Dekglasjes en insluitmiddelen
- Antistollingsmiddel voor dunne naaldaspiratiebiopsieën
- Blender (optioneel)
- Ijsazijn (*alleen voor problemen oplossen*)
- Fysiologische zoutoplossing (*alleen voor problemen oplossen*)
- Dithiotreitol (DTT, optioneel, *alleen voor mucoïde monsters*)

1





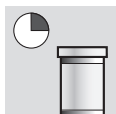
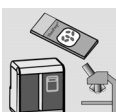
PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

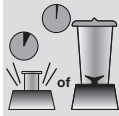
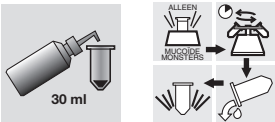
ONDERDEEL D

BESCHRIJVING VAN DE PREPARATIESTAPPEN VOOR NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

Hieronder volgen de gebruikelijke stappen voor het prepareren van niet-gynaecologische monsters bij gebruik van het ThinPrep 2000-systeem. In de volgende onderdelen wordt elke stap uitvoerig toegelicht.

WAARSCHUWING: Gebruik de ThinPrep 2000-processor niet voor verwerking van een monster van cerebrospinale vloeistof (CSV) of een ander type monster dat afkomstig is van een patiënt met een overdraagbare spongiforme encefalopathie (TSE), zoals de ziekte van Creutzfeld-Jacob, waarbij de mogelijkheid van overdracht van prionen (PrP^{sc}) niet is uitgesloten. Een met TSE verontreinigde processor kan niet effectief worden gedesinfecteerd en moet daarom op passende wijze worden afgevoerd om mogelijke schadelijke gevolgen voor gebruikers en/of onderhoudsmedewerkers te voorkomen.

| | |
|---|--|
| | D-1. Monsterafname |
|  | D-2. Concentreren door te centrifugeren - 600 g, 10 minuten. |
|  | D-3. Afgieten supernatant en vortexen om de celpellet te resuspenden. |
|  | D-4. Beoordelen van de celpellets op uiterlijke aspecten. Zie pagina 1.11. |
|  | D-5. Toevoegen van een geschikte hoeveelheid van een monster aan een potje met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 1.12. |
|  | D-6. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan. |
|  | D-7. Uitvoeren van een run op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus n, daarna fixeren, kleuren en beoordelen. |

| | |
|---|--|
|  | <p>D-8. Mechanisch mengen (alleen voor mucoïde monsters, optioneel)</p> |
|  | <p>D-9. Wassen met CytoLyt-oplossing (Bij sommige monsters is wassen met CytoLyt-oplossing niet nodig. Raadpleeg het specifieke protocol voor het prepareren van het monster.)</p> |

ONDERDEEL
D-1

MONSTERAFFNAME

Opmerking: De ThinPrep® 2000-processor is bestemd voor gebruik met de PreservCyt® oplossing. Voer op de ThinPrep® 2000-processor geen runs uit met andere middelen voor gebruik bij het afnemen monsters.

Monsters die op de ThinPrep-processor zullen worden verwerkt, kunnen als verse monsters dan wel als monsters in CytoLyt-oplossing bij het laboratorium worden aangeleverd. Bij een bepaald type monster kan de voorkeur worden gegeven aan een bepaalde afnamemethode. In dit onderdeel worden de door Hologic aanbevolen afnamemethode en alternatieve afnamemethoden beschreven.

WAARSCHUWING: Stel de patiënt niet bloot aan de CytoLyt-oplossing voor spoelingen en lavages.

Dunnenaaldaspiratiebiopten:



Bij het nemen van FNA-biopten is het optimaal om het volledige biopt in een centrifugebuisje met 30 ml CytoLyt-oplossing te deponeren en te spoelen. Het monster kan ook, als een tweede methode, in een evenwichtige elektrolytenoplossing worden gedeponerd, bijv. een Polysol® of Plasma-Lyte® oplossing voor injectie.

Opmerking: Voor radiografisch geleide FNA-biopten kan het nodig zijn om het biopt direct op een objectglasje aan te brengen wanneer snel onderzocht moet worden of het biopt toereikend is.

Mucoïde monsters

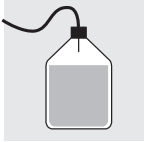


Mucoïde monsters, sputummonsters en met borstelen verkregen monsters kunnen het best in een CytoLyt-oplossing worden gedaan. Als deze monsters vers worden afgenomen, moet er zo snel mogelijk CytoLyt-oplossing aan worden toegevoegd. Wanneer er snel CytoLyt-oplossing aan wordt toegevoegd blijft het monster beter bewaard en is het slijm eerder opgelost.

Omvangrijke verse mucoïde monsters (meer dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan wordt toegevoegd.

1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS



Monsters van lichaamsvloeistoffen:

Bij het prepareren van monsters van lichaamsvloeistoffen (urine, effusies, synoviaal vocht en vocht uit cysten) verdient het de voorkeur om het verse monster te concentreren voordat er CytoLyt-oplossing aan wordt toegevoegd. Wanneer dit niet mogelijk is en de monsters voor vervoer naar het lab moeten worden geconserveerd, voeg dan CytoLyt-oplossing aan de monsters toe.

Als de CytoLyt-oplossing direct aan vloeistoffen met een hoog eiwitgehalte wordt toegevoegd, kan er wat eiwit precipiteren.

Opmerking: Toevoeging van de CytoLyt-oplossing aan monsters van lichaamsvloeistoffen wordt alleen gezien als een afname­stap en niet als een was­stap. Zie "WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING" op pagina 1.15 in dit onderdeel voor meer bijzonderheden.

Het volume van monsters van lichaamsvloeistoffen kan sterk variëren, van minder dan 1 ml tot 1000 ml of meer. Elk laboratorium moet zijn eigen procedure volgen voor het bepalen van de hoeveelheid van een monster die voor verwerking wordt gebruikt. Als er meer dan één centrifugebuisje met een hoeveelheid van een monster worden gebruikt, kunnen de celpelleten na het afgieten van het supernatant bij elkaar worden gedaan.



Oppervlakkige monsters:

Borstelingen en afschraapsels van oppervlakkige monsters zijn de enige niet-gynaecologische monsters die direct in de PreservCyt-oplossing worden gedaan.

Andere middelen voor gebruik bij het afnemen monsters:

In gevallen waarin de CytoLyt-oplossing is gecontra-indiceerd, kunnen evenwichtige elektrolytoplossingen, zoals Plasma-Lyte en Polysol, worden gebruikt als middelen voor gebruik bij het afnemen van monsters die op de ThinPrep 2000-processor zullen worden verwerkt. Deze oplossingen worden vooral gebruikt als middel voor spoelingen of lavages, die in aanraking komen met de patiënt.

Middelen voor gebruik bij het afnemen monsters die worden afgeraden:

Hologic raad af om de volgende oplossingen voor gebruik bij het afnemen monsters in combinatie met het ThinPrep-systeem te gebruiken. Bij gebruik van deze oplossingen worden suboptimale resultaten verkregen:

- Sacomanno en andere oplossingen die carbowax bevatten
- Alcohol
- Mucollex[®]
- Normale fysiologische zoutoplossing
- Kweekmedia, RPMI-medium
- PBS
- Formalinehoudende oplossingen

Voordat monsters op de ThinPrep 2000-processor worden verwerkt, *moeten* ze in de CytoLyt[®] oplossing worden gecentrifugeerd en gewassen en naar de PreservCyt[®]-oplossing worden overgebracht.

Raadpleeg onderdeel D-9 over "WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING" op pagina 1.15 voor instructies voor het wassen met de CytoLyt-oplossing.

Opmerking: Raadpleeg Hoofdstuk 2, "Oplossingen" voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.

WAARSCHUWING: De CytoLyt-oplossing is een toxische stof (bevat methanol) en mag nooit direct met de patiënt in aanraking komen.

1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL
D-2

CONCENTREREN DOOR TE CENTRIFUGEREN - 600 g gedurende 10 minuten



Het doel van deze procedure is concentratie van het celmateriaal om de cellulaire component(en) van het supernatant te scheiden. Deze stap wordt met verse monsters uitgevoerd en nadat de CytoLyt-oplossing aan monsters is toegevoegd. Centrifugeer een monster gedurende 10 minuten bij 600 keer normaal zwaartekracht (600 g) wanneer dat in het protocol is gespecificeerd, om de cellen in de oplossing af te draaien tot een pellet op de bodem van het centrifugebuisje.

Stel uw centrifuge in op (ongeveer) het aantal omwentelingen per minuut (rpm) dat nodig om de cellen af te draaien bij 600 g.

Volg de volgende stappen om de juiste instelling van uw centrifuge te bepalen:

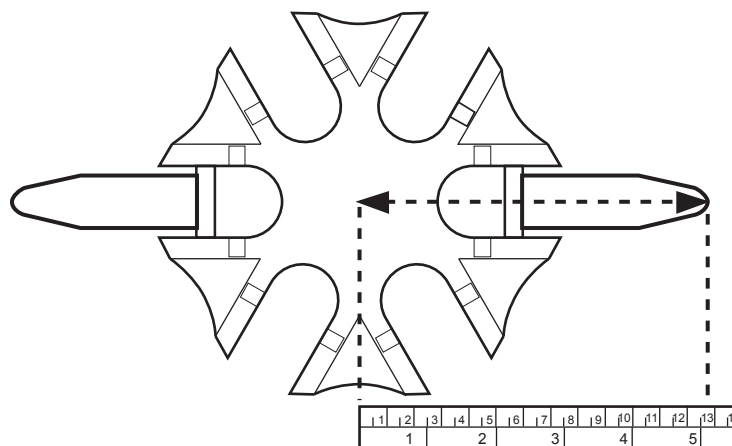
Let op: Controleer de celmorfologie van niet-relevante proefmonsters voordat u de instellingen van uw centrifugeerproces gaat wijzigen.

Opmerking: Het gebruik van centrifuges met een vaste-hoekrotor wordt afgeraden.

Meet de straal van uw centrifuge.

Gebruik een lineaal om de straal van uw centrifuge te meten, d.w.z. de afstand van het middelpunt van de rotor tot de bodem van een bucket in horizontale stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 1-1.

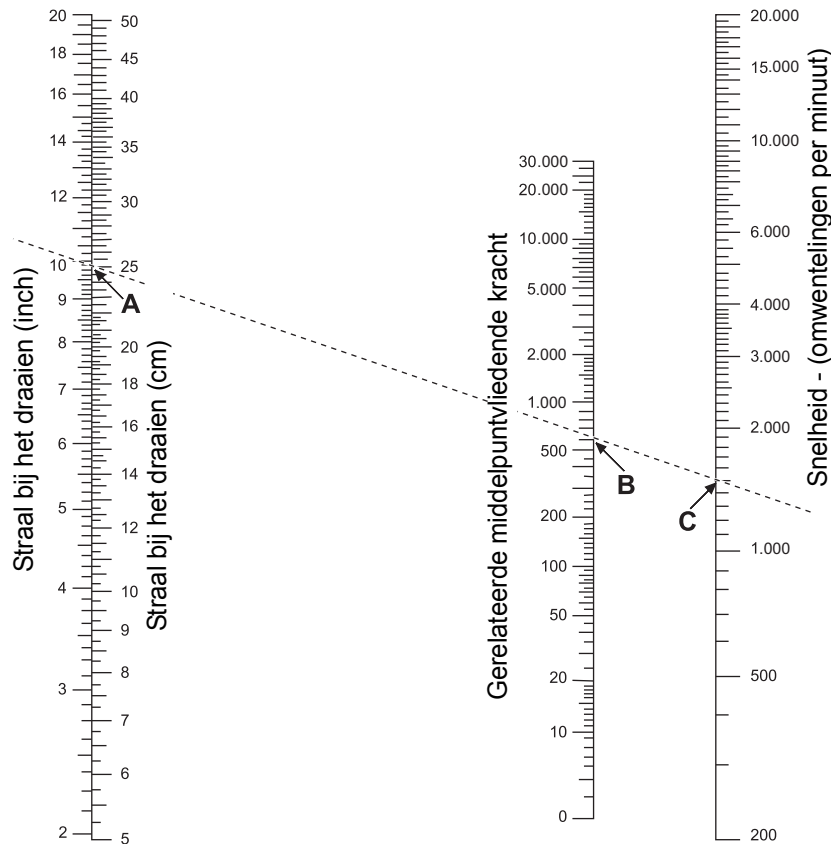
Afbeelding 1-1 Meten van de centrifuge



Zie het schema in Afbeelding 1-2

Zoek de straal van uw centrifuge in de eerste kolom van afbeelding 1-2. Trek een lijn vanaf de waarde van de straal door het punt 600 g in de kolom met g-waarden naar de kolom met de rpm-waarden. Lees de rpm-waarde af op het snijpunt, zoals afgebeeld in afbeelding 1-2. Laat uw centrifuge met die snelheid draaien voor een kracht van 600 g op uw monsters.

Afbeelding 1-2 Bepalen van de juiste centrifugeersnelheid



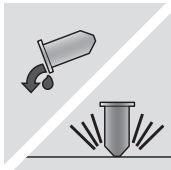
Om de tijd van de centrifugeerstep te verkorten zou u uw centrifuge 5 minuten op 1.200 g kunnen laten draaien.

1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL
D-3

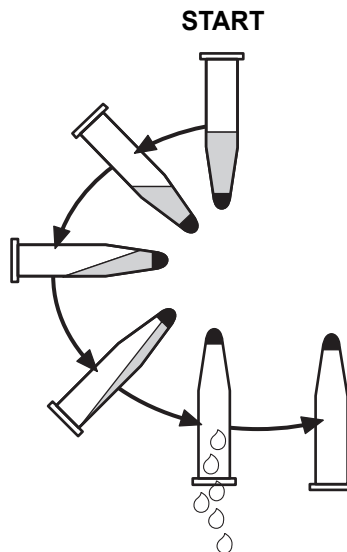
AFGIETEN SUPERNATANT EN VORTEXEN OM DE CELPELLET TE RESUSPENDEREN



Giet het supernatant zo goed mogelijk af om het monster zo optimaal mogelijk te concentreren. Doe dit door het centrifugebuisje in een vloeiende beweging 180 graden om te keren, giet al het supernatant af en draai het buisje dan weer terug in de oorspronkelijke stand, zoals afgebeeld in Afbeelding 1-3.¹ Houd de celpellet tijdens het omkeren in de gaten om onbedoeld verlies van celmateriaal te voorkomen.

Let op: Als het supernatant niet volledig wordt afgegoten, kan dit vanwege verdunning van de celpellet een celarm monster en een ontoereikend preparaat tot gevolg hebben.

Afbeelding 1-3 Afgieten supernatant

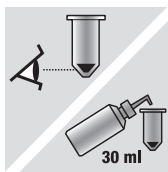


Plaats het centrifugebuisje na het afgieten van het supernatant op een vortexmixer en meng de celpellet 3 seconden. Het vortexen kan handmatig worden uitgevoerd door de pellet afwisselend op te trekken en uit te spuiten met een kunststof pipet. De bedoeling van deze vortexstap is om de celpellet te resuspenderen voordat die wordt overgebracht naar het potje met PreservCyt-oplossing en om de resultaten van de wasprocedure met de CytoLyt-oplossing te verbeteren.

1. Zie Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L. ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pp. 1187–12600 voor meer informatie.

ONDERDEEL
D-4

BEOORDELEN VAN DE CELPELLETS OP UITERLIJKE ASPECTEN



| Uiterlijke aspecten van de celpellet | Procedure |
|---|--|
| De celpellet is wit, lichtroze, bruinig of niet zichtbaar. | Doe het monster in een potje met PreservCyt-oplossing. Zie onderdeel D-5 in dit hoofdstuk |
| De celpellet is duidelijk rood of bruin, wat duidt op de aanwezigheid van bloed. | Wassen met de CytoLyt-oplossing Zie onderdeel D-9 in dit hoofdstuk <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe • Concentreer door te centrifugeren • Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen |
| De celpellet is mucoïd (niet vloeibaar). Trek om de vloeibaarheid testen een geringe hoeveelheid van het monster in een pipet op en laat druppels in het buisje terugvallen. Als de druppels er sliertig of geleiachtig uitzien, moet het slijm verder worden opgelost. | Wassen met de CytoLyt-oplossing Zie onderdeel D-9 in dit hoofdstuk <ul style="list-style-type: none"> • Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe • Meng mechanisch • Concentreer door te centrifugeren • Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen |

1




PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL
D-5

TOEVOEGEN VAN EEN MONSTER AAN EEN POTJE MET PRESERVCYT-OPLOSSING



Bepaal de omvang van de celpellet en raadpleeg de tabel hieronder:

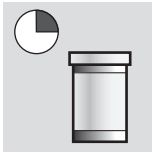
| Omvang van de celpellet | Procedure |
|--|---|
|  <p>De celpellet is duidelijk zichtbaar en heeft een volume van < 1 ml.</p> | <p>Plaats het centrifugebuisje in een vortexmixer om de cellen in de achtergebleven vloeistof te resuspenderen of meng de celpellet handmatig door die met een pipet afwisselend op te trekken en uit te spuiten.</p> <p>Breng 2 druppels van de pellet over naar een nieuw potje met PreservCyt-oplossing.</p> |
|  <p>De celpellet is heel klein of niet zichtbaar.</p> | <p>Giet de inhoud van een nieuw potje met PreservCyt-oplossing (20 ml) in het buisje.</p> <p>Vortex het buisje kort om de oplossing te mengen en giet het hele monster terug in het potje van de PreservCyt-oplossing.</p> |
|  <p>De celpellet heeft een volume van > 1 ml.</p> | <p>Voeg 1 ml CytoLyt-oplossing aan het buisje toe. Vortex kort om de celpellet te resuspenderen. Breng 1 druppel van het monster over naar een nieuw potje met PreservCyt-oplossing.</p> |

Aandachtspunten

Het type pipet dat u gebruikt, kan van invloed zijn op de concentratie van het monster dat aan het potje met PreservCyt-oplossing wordt toegevoegd en zodoende ook op de hoeveelheid van het monster. Hologic adviseert gebruik van standaard kunststof pipetten van 1 ml met schaalverdeling.

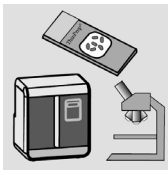
Als de mededeling "Sample Is Dilute" (lage celconcentratie) herhaaldelijk wordt weergegeven en er nog een hoeveelheid monster in het monsterbuisje zit, verhoog dan het aantal druppels geconcentreerd monster dat aan het potje wordt toegevoegd.

Ook kan de wijze waarop u het supernatant afgiet van invloed zijn op de concentratie van het monster. Als het supernatant niet zo goed mogelijk wordt afgegoten, kunnen er meer druppels van het monster nodig zijn. Het totale volume dat aan het potje wordt toegevoegd mag niet groter zijn dan 1 ml.

ONDERDEEL
D-6**LAAT DE PRESERVCYT-OPLOSSING MET HET MONSTER
15 MINUTEN STAAN**

Nadat het monster naar het potje met PreservCyt-oplossing is overgebracht, moet het minstens 15 minuten in de oplossing blijven voordat het wordt verwerkt, zodat het monster door de PreservCyt-oplossing kan worden gedesinfecteerd.

Zie Hoofdstuk 2, "Oplossingen" voor meer informatie over de PreservCyt-oplossing.

ONDERDEEL
D-7**UITVOEREN VAN EEN RUN OP DE THINPREP-PROCESSOR MET
VERWERKINGSCYCLUS n, DAARNA FIXEREN, KLEUREN EN BEOORDELEN**

Nadat het monster 15 minuten met de PreservCyt-oplossing in aanraking is geweest, kan het op de ThinPrep 2000-processor worden verwerkt. De gebruiker laadt het instrument en selecteert het aangewezen nummer van de verwerkingscyclus (verwerkingscyclus 'n') voor het monster dat moet worden verwerkt, zoals dit is beschreven in DEEL 1: Hoofdstuk 5A, Gebruiksaanwijzingen.

Nadat het monster op de processor is verwerkt, fixeert en kleurt de gebruiker het preparaat volgens de procedure die is beschreven in DEEL 1: Hoofdstuk 8, Fixatie, kleuring en insluiting.

Nadat het preparaat is gekleurd en ingesloten, wordt het microscopisch onderzocht door een cytologisch analist of door een patholoog. Als het preparaat na microscopisch onderzoek ontoereikend blijkt te zijn, kan een ander preparaat van het monster worden gemaakt volgens de procedures beschreven onder "Problemen oplossen bij het prepareren van monsters" in onderdeel F van dit hoofdstuk.

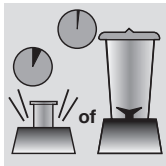
1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL
D-8

MECHANISCH MENGEN

Mucoïde monsters moeten krachtig in de CytoLyt-oplossing worden gemengd om het slijm op te lossen. Door Hologic worden twee methoden voor mechanisch mengen aanbevolen:



Methode A:

Vortex het mengsel van CytoLyt-oplossing en monster minstens 5 minuten op een handenvrije vortexmixer. De snelheid van de vortexmixer moet zo worden ingesteld dat menging tot op de bodem van het buisje zichtbaar is.

Methode B:

Homogeniseer het mengsel van CytoLyt-oplossing en monster enkele seconden met een blender.

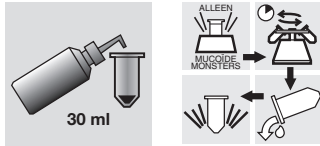
Opmerking: Omdat de consistentie van monsters kan verschillen, kan de tijd die nodig is voor het mengen bij beide methoden in voorkomende gevallen korter of langer zijn.

Bij homogeniseren met een blender kan fragmentatie of ontwrichting van de celstructuur optreden. Er moet niet te lang met een blender worden gehomogeniseerd.

Door minstens 5 minuten te vortexen na homogenisatie met een blender wordt slijm verder opgelost.

ONDERDEEL
D-9

WASSEN MET CYTOLYT-OPLOSSING



Om het monster te wassen moet de CytoLyt-oplossing aan de celpellets worden toegevoegd. Een **wasstap met CytoLyt-oplossing** heeft de volgende effecten zonder de celmorfologie aan te tasten:

- lyseert rode bloedcellen
- lost slijm op
- vermindert precipitatie van eiwit

Een **wasstap met CytoLyt-oplossing** bestaat uit de volgende deelstappen:

- toevoegen van 30 ml CytoLyt-oplossing aan een celpellet
- *Alleen bij mucoïde monsters: mechanisch mengen*
- concentreren door te centrifugeren - 600 g x 10 minuten
- afgieten supernatant en vortexen om de celpellet te resuspenderen

Eén **wasstap met CytoLyt-oplossing** is gewoonlijk toereikend om niet-gyn. monsters te zuiveren. Voor mucoïde monsters met veel boed kunnen extra **wasstappen met CytoLyt-oplossing** noodzakelijk zijn.

Wanneer een monster bij afname met een CytoLyt-oplossing wordt verenigd in een mengverhouding van minder dan 30 delen CytoLyt op 1 deel monster, wordt dit gezien als een *afnamestap* en niet als een *wasstap*. Wanneer u bijvoorbeeld 15 ml monster afneemt en daaraan 30 ml CytoLyt-oplossing toevoegt, bedraagt de verhouding CytoLyt:hoeveelheid monster slechts 2:1 en wordt dit gezien als een afnamestap die nog door een **wasstap met CytoLyt-oplossing** moet worden gevolgd.

Raadpleeg Hoofdstuk 2, "Oplossingen" voor meer informatie over de CytoLyt-oplossing.



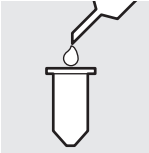

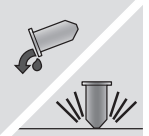
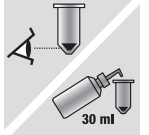

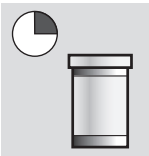
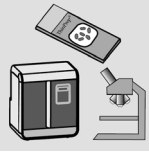
PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS



PROTOCOLLEN VOOR HET PREPAREREN VAN MONSTERS

De volgende protocollen zijn een beschrijving van de methoden voor het prepareren van verschillende soorten monsters waaraan de voorkeur wordt gegeven. De methoden worden in algemene bewoordingen beschreven. Zie onderdeel D van dit hoofdstuk voor meer gedetailleerde informatie over elke stap. In onderdeel G staan oplossingen voor problemen bij het prepareren van monsters.

DUNNENAALDASPIRATIEBIOPTEN (FNA)

| | |
|---|--|
|  | <p>1. Afname: Doe het biopt bij afname direct in een CytoLyt-oplossing van 30 ml. Als het biopt bij afname in een intraveneuze oplossing moet worden gedaan, gebruik dan een evenwichtige elektrolytenoplossing.</p> <p>Opmerking: Spoel de naald en de spuit zo mogelijk met een steriele antistollingsoplossing voordat het monster wordt geaspireerd. Sommige antistollingsmiddelen kunnen andere technieken voor het verwerken van cellen verstoren. Denk dus na wanneer u van plant bent om het monster voor andere tests te gebruiken.</p> |
|  | <p>2. Concentreer door te centrifugeren – 600 g gedurende 10 minuten of 1.200 g gedurende 5 minuten.</p> |
|  | <p>3. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspendieren</p> |
|  | <p>4. Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten. Zie pagina 1.11. Als de celpellet niet vrij van bloed is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan de celpellet en herhaal vanaf stap 2.</p> |
|  | <p>5. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een potje met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 1.12.</p> |
|  | <p>6. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan.</p> |
|  | <p>7. Voer een run uit op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus 2. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p> |


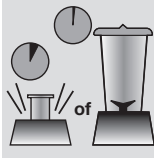
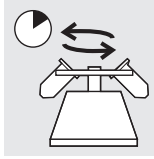



1

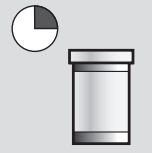
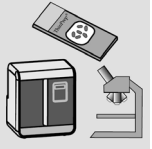
PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL
E-2

MUCOÏDE MONSTERS

Mucoïde monsters kunnen ook uit de luchtwegen en het maag-darmkanaal afkomstig zijn.

| | |
|--|---|
|  <p>30 ml</p> | <p>1. Afname: Doe het monster bij afname direct in een CytoLyt-oplossing van 30 ml. OF Voeg zo snel mogelijk 30 ml CytoLyt-oplossing aan het verse monster toe. Opmerking: Omvangrijke monsters (meer dan 20 ml) moeten worden geconcentreerd voordat er CytoLyt-oplossing aan het monster wordt toegevoegd.</p> |
| <p>Optioneel:</p> | <p>Als DTT wordt gebruikt bij mucoïde monsters uit de luchtwegen, moet de stockoplossing worden toegevoegd voordat het monster wordt gemengd. Zie de instructies voor het prepareren op de volgende pagina.</p> |
|  | <p>2. Meng mechanisch. Opmerking: Vortex minimaal 5 minuten in een handenvrije vortexmixer.</p> |
|  | <p>3. Concentreer door te centrifugeren – 600 g gedurende 10 minuten of 1.200 g gedurende 5 minuten.</p> |
|  | <p>4. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspendieren.</p> |
|  <p>30 ml</p> | <p>5. Beoordeel de celpellets op uiterlijke aspecten. Zie pagina 1.11. Controleer of de celpellet voldoende vloeibaar is. Als de celpellet niet voldoende vloeibaar is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe en herhaal de stappen 2-4.</p> |
|  | <p>6. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een potje met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 1.12.</p> |

| | |
|---|--|
|  | <p>7. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan.</p> |
|  | <p>8. Voer een run uit op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus 3. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p> |

Procedure voor het gebruik van dithiotreitol (DTT) bij niet-gyn. mucoïde monsters

DTT is een effectief reagens gebleken voor het verminderen van de hoeveelheid slijm in monsters uit de luchtwegen.¹²

DTT-stockoplossing

- Prepareer een stockoplossing door 2,5 g DTT³ aan 30 ml CytoLyt-oplossing toe te voegen.
- Deze oplossing is 1 week geschikt voor gebruik als die bij kamertemperatuur (15 °C–30 °C) wordt bewaard.

Prepareren van het monster

- Deze procedure is bedoeld voor de verwerking van niet-gyn. mucoïde monsters. Volg de op de vorige pagina beschreven stappen voor het verwerken van mucoïde monsters.
- Voeg na afname van het monster (stap 1) en voorafgaand aan het vortexen (stap 2) 1 ml van de DTT-stockoplossing aan het monster toe.
- Zet de verwerking voort volgens de resterende stappen zoals vermeld.

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. Verkrijgbaar bij Amresco, verkoopafdeling bereikbaar op +1 800-448-4442 of www.amresco-inc.com.

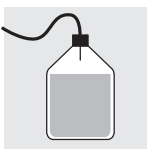


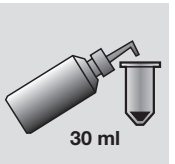
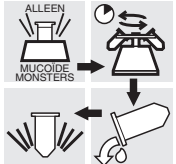
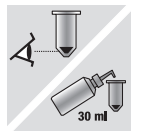
1


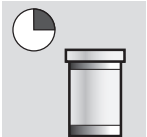

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL
E-3

LICHAAMSVLOEISTOFFEN

Lichaamsvloeistoffen zijn bijvoorbeeld sereuze effusies, urine en cerebrospinaal vocht.



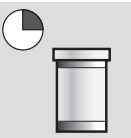
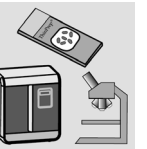
| | |
|--|---|
|  | <p>1. Afname: Lichaamsvloeistoffen moeten vers worden afgenomen.</p> <p>Opmerking: Lichaamsvloeistoffen waaraan bij afname CytoLyt-oplossing wordt toegevoegd moeten ook worden gewassen met CytoLyt-oplossing voordat ze op het instrument worden verwerkt.</p> <p>Opmerking: Voeg aan lichaamsvloeistoffen met veel bloed (bv. pericardvocht) aanvankelijk slechts 10 ml verse vloeistof toe.</p> <p>Opmerking: Bij afname van urine kan PreservCyt-oplossing worden toegevoegd met gebruik van de ThinPrep® UroCyt-urineafnamekit. (zie onderdeel F voor bijzonderheden).</p> |
|  | <p>2. Concentreer door te centrifugeren – 600 g gedurende 10 minuten of 1.200 g gedurende 5 minuten.</p> |
|  | <p>3. Giet het supernatant af en vortex om de celpellet te resuspenderen.</p> |
|  <p>30 ml</p> | <p>4. Was met de CytoLyt-oplossing.</p>  |
|  <p>30 ml</p> | <p>5. Beoordeel de celpelleten op uiterlijke aspecten.</p> <p>Zie pagina 1.11.</p> <p>Als de celpellet niet vrij van bloed is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan de celpellet en herhaal vanaf stap 2.</p> |

| | |
|---|---|
|  | <p>6. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een potje met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 1.12.</p> |
|  | <p>7. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan.</p> |
|  | <p>8. Voer een run uit op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus 2. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p> |

ONDERDEEL
E-4

BORSTELINGEN EN AFSCHRAAPSELS VAN OPPERVLAKKIGE MONSTERS

Borstelingen en afschraapsels van oppervlakkige monsters zijn onder meer monsters uit de mondholte, tepelafscheiding, huidlaesies (Tzanck-test) en borstelingen van de ogen.

| | |
|---|--|
|  | <p>1. Afname: Deponeer het monster direct in het potje met de PreservCyt[®]-oplossing.</p> |
|  | <p>2. Schud het PreservCyt-monsterpotje voorzichtig om de inhoud te mengen.</p> |
|  | <p>3. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan.</p> |
|  | <p>4. Voer een run uit op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus 1. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p> |






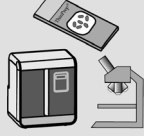
1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

ONDERDEEL
E-5

MONSTERS VAN FIRSTCYTE® DUCTALE LAVAGE

Monsters die zijn afgenomen via FirstCyte ductale lavage.




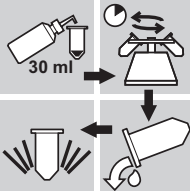
| | |
|---|---|
|  | <p>1. Afname: Doe het monster bij afname direct in een buisje met 30 ml CytoLyt-oplossing.</p> |
|  | <p>2. Concentreer door te centrifugeren - 600 g gedurende 10 minuten.</p> |
|  | <p>3. Giet supernatant af en resuspendeer de celpellet. Het monster kan met een vortexmixer worden geresuspendeerd of door de pellet afwisselend op te trekken en uit te spuiten met een kunststof pipet.</p> |
|  | <p>4. Voeg PreservCyt-oplossing uit een potje met PreservCyt-oplossing toe. Draai de dop stevig op het buisje en meng door omkering zodat alle cellen worden geresuspendeerd.</p> |
|  | <p>5. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een potje met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 1.12. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan.</p> |
|  | <p>6. Voer een run uit op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus 2, fixeren, kleuren en beoordelen.</p> |



MONSTERS VOOR THINPREP® UROCYTE®



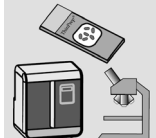
Momenteel kunnen monsters die voor UroCyte worden geprepareerd niet op uw ThinPrep 2000-processor worden verwerkt. Als u monsters voor UroCyte met dit systeem wilt verwerken, moet u aanvullende software aanschaffen. Raadpleeg het onderdeel met bestelinformatie in deze handleiding of bel de klantenservice op +1-508-263-2900 voor meer informatie.

(Voor gebruik bij verwerking van cytologische urinemonsters of moleculair onderzoek op basis van preparaten.)

| | |
|---|--|
|  | <p>1. Afname. Gebruik bij het nemen van een urinemonster direct de ThinPrep UroCyte-urineafnamekit OF verwerk een vers urinemonster.</p> <p>Opmerking: Verse urine kan met de PreservCyt®-oplossing worden gemengd in een verhouding van 2 delen urine en 1 deel oplossing en maximaal 48 uur worden bewaard voordat het wordt verwerkt.</p> <p>Opmerking: Bij gebruik van de UroCyte-urineafnamekit mag de verhouding van urine en PreservCyt-oplossing niet hoger zijn dan 2:1. Als het volume van het urinemonster groter is dan 60 ml, moet het overschot worden weggegoten. Voor de uitvoering het Vysis® UroVysion-onderzoek is minimaal 33 ml urine nodig.</p> |
|  | <p>2. Concentreer door te centrifugeren</p> <p>Verdeel het monster evenredig over twee centrifugebuisjes met 50 ml-aanduiding.</p> <p>Centrifugeer gedurende 10 minuten bij 600 g of 5 minuten bij 1.200 g.</p> |
|  | <p>3. Giet supernatant af en resuspendeer de celpellet.</p> <p>Het monster kan met een vortexmixer worden geresuspendeerd of door de pellet afwisselend op te trekken en uit te spuiten met een kunststof pipet.</p> |
|  | <p>4. Wassen met CytoLyt®-oplossing</p> <p>Voeg 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan het ene centrifugebuisje van 50 ml en vortex het buisje. Breng de inhoud van dit buisje over naar het tweede centrifugebuisje van 50 ml en vortex deze eveneens. Het monster bevindt zich nu in één buisje van 50 ml. Het lege buisje kan bij het afval worden gedaan.</p> <p>Centrifugeer het monster.</p> <p>Giet supernatant af.</p> <p>Resuspendeer de celpellet.</p> |

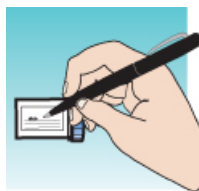

1




PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

| | |
|---|---|
|  | <p>5. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 1.11. Als de celpellet niet vrij van bloed is, voeg dan 30 ml CytoLyt-oplossing toe aan de celpellet en herhaal vanaf stap 4.</p> |
|  | <p>6. Voeg het hele monster toe aan het potje met PreservCyt®-oplossing. Laat de PreservCyt-oplossing met het monster 15 minuten staan.</p> |
|  | <p>7. Voer een run uit op de ThinPrep® 2000-processor met verwerkingscyclus 5 (UroCyte). Fixeer, kleur en beoordeel het cytologisch preparaat OF verricht moleculair diagnostisch onderzoek volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.</p> |

Instructies voor het gebruik van de ThinPrep UroCyte-urineafnamekit

Opmerking: Het monsterafnamepotje heeft een blauwe dop. Het potje met PreservCyt-oplossing heeft een witte dop.

| | |
|---|--|
|  | <p>1. Noteer de patiëntgegevens in de daarvoor bestemde plek op het monsterafnamepotje.</p> |
|  | <p>2. Neem op de gebruikelijke manier een urinemonster. Als het volume van het urinemonster groter is dan 60 ml, moet het overschot worden weggegoten. Het totale volume van het urinemonster mag niet groter zijn dan 60 ml. Voor de uitvoering het Vysis® UroVysion-onderzoek is minimaal 33 ml urine nodig.</p> |

| | |
|--|--|
|  | <p>3. Giet na het nemen van het urinemonster de PreservCyt-oplossing voorzichtig in het monsterpotje met urine. Mors geen PreservCyt-oplossing.</p> |
|  | <p>4. Draai de dop stevig op het monsterpotje om verlies van vloeistof te voorkomen. (Draai de dop nog ca. 0,6 cm door nadat u de dop hebt horen klikken.)</p> |
|  | <p>5. Doe het potje en absorberende doekjes in een zak voor materiaal dat een biologisch risico vormt. Sluit de zak stevig af.</p> <p>6. Bewaar het monster bij een temperatuur tussen 4 °C en 30 °C. Bewaren en verzenden dient bij voorkeur te gebeuren met ijszakken (bijv. gelpacks in polystyreen). Het monster moet binnen 48 uur worden verwerkt. Gebruik voor het vervoer van het monster de procedures die gelden op uw werkplek.</p> |

1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS



PROBLEMEN OPlossen BIJ HET PREPAREREN VAN MONSTERS

Omdat monsters biologische verschillen kunnen vertonen en de methoden voor het afnemen van monsters kunnen verschillen, kan het zijn dat de standaard verwerking niet altijd meteen een toereikend preparaat met een uniforme verdeling van cellen op het objectglaasje oplevert. Dit onderdeel bevat instructies voor aanvullende verwerking van monsters om in bovengenoemde gevallen in tweede instantie preparaten van een betere kwaliteit te verkrijgen.

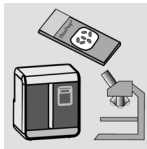
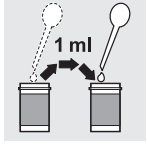
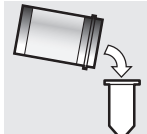
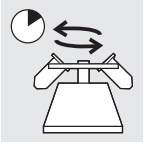

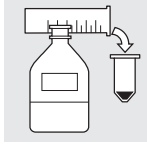
Na de kleuring van het preparaat kunt u de volgende afwijkingen aantreffen:

- Niet-uniforme verdeling van de cellen in het preparaatgebied, zonder dat de foutmelding "Sample Is Dilute" (lage celconcentratie) is verschenen.
- Ongelijkmatige verdeling van cellen in de vorm van een ring of "halo" van celmateriaal en/of witte bloedcellen.
- Het preparaatgebied bevat weinig cellen, de cellulaire component is ontoereikend en er bevindt zich bloed, eiwit en ander storend materiaal. Bij dit type preparaat kan bij de verwerking op de processor de foutmelding "Sample Is Dilute" zijn verschenen.

Opmerking: Er is oordeelsvermogen en ervaring voor nodig om te bepalen of een preparaat al dan niet toereikend is. Hologic adviseert gebruikers om de kwaliteit van een preparaat na de kleuring te controleren. Mocht u van mening zijn dat het preparaat ontoereikend is, gebruik dan de procedures in dit onderdeel om aanvullende preparaten te maken.






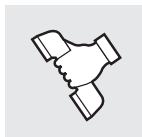
Let op: Gebruik voor elk individueel preparaat een nieuw niet-gynaecologisch filter.

Monsters met bloed of eiwit

| Probleem | Procedure | |
|---|--|---|
| <p>A. Is de foutmelding "Sample Is Dilute" (lage celconcentratie) verschenen tijdens de verwerking? NEE ↓ JA ⇒</p> | <p>1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar. Maak een preparaat met verwerkingscyclus 2.</p> |  |
| <p>B. Vertoont het preparaat een duidelijke "halo" van celmateriaal en/of witte bloedcellen? NEE ↓ JA ⇒</p> | <p>1. Verdun het monster, 20:1. Gebruik een gekalibreerde pipet om 1 ml monster toe te voegen aan een nieuw potje met PreservCyt-oplossing. Maak een preparaat met verwerkingscyclus 1. Bel de technische ondersteuning van Hologic als ook het nieuwe objectglaasje een halo vertoont.</p> |  |
| <p>C. Bevat het preparaat weinig cellen en bevat het bloed of eiwit of niet-cellulair storend materiaal? NEE ↓ JA ⇒</p> | <p>1. Giet de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuisje.</p> |  |
| <p>Bel de technische ondersteuning van Hologic.</p> | <p>2. Concentreer door te centrifugeren — 600 g gedurende 10 min. of 1.200 g gedurende 5 min.</p> |  |
| | <p>3. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen.</p> |  |
| | <p>4. Als het monster bloed of niet-cellulair storend materiaal bevat: Maak een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing op 1 deel ijszijn. Voeg 30 ml van deze oplossing toe aan de inhoud van het centrifugebuisje met het monster. Als het monster eiwit bevat: Voeg 30 ml fysiologische zoutoplossing toe aan de inhoud van het centrifugebuisje met het monster.</p> |  |

1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS


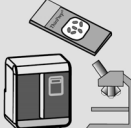

| Probleem | Procedure | |
|----------|---|---|
| | 5. Concentreer door te centrifugeren 600 g gedurende 10 minuten of 1.200 g gedurende 5 minuten. |  |
| | 6. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenden. |  |
| | 7. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 1.11. Als de pellet bloed of eiwit bevat, herhaal dan vanaf stap 4. |  |
| | 8. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een potje met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 1.12. |  |
| | 9. Voer een run uit op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus 2. Fixeren, kleuren en beoordelen. |  |
| | 10. Bel de technische ondersteuning van Hologic als ook het nieuwe objectglasje te schaars is bezet. |  |

Mucoïde monsters

| Probleem | Procedure | |
|--|--|--|
| <p>A. Is de foutmelding "Sample Is Dilute" (lage celconcentratie) verschenen tijdens de verwerking? NEE ↓ JA ⇒</p> | <p>1. Controleer of de cellulariteit toereikend is. Zo niet, gebruik dan een grotere hoeveelheid van de pellet indien beschikbaar. Maak een preparaat met verwerkingscyclus 3.</p> | |
| <p>B. Vertoont het preparaat een duidelijke "halo" van celmateriaal en/of witte bloedcellen? NEE ↓ JA ⇒</p> | <p>1. Verdun het monster, 20:1. Gebruik een gekalibreerde pipet om 1 ml monster toe te voegen aan een nieuw potje met PreservCyt-oplossing. Maak een preparaat met verwerkingscyclus 1. Bel de technische ondersteuning van Hologic als ook het nieuwe objectglasje een halo vertoont.</p> | |
| <p>C. Bevat het preparaat weinig cellen en bevat het slijm? NEE ↓ JA ⇒</p> | <p>1. Giet de inhoud van het PreservCyt-monsterpotje in een centrifugebuisje.</p> | |
| <p>Bel de technische ondersteuning van Hologic.</p> | <p>2. Concentreer door te centrifugeren 600 g gedurende 10 minuten of 1.200 g gedurende 5 minuten.</p> | |
| | <p>3. Giet supernatant af en vortex om celpellet te resuspenderen.</p> | |
| | <p>4. Wassen met CytoLyt-oplossing</p> | |
| | <p>5. Beoordeel de celpellet op uiterlijke aspecten. Zie pagina 1.11. Als de pellet slijm bevat, herhaal dan vanaf stap 4.</p> | |

1

PREPARATIE VAN NIET-GYNAECOLOGISCHE MONSTERS

| Probleem | Procedure | |
|----------|---|---|
| | <p>6. Voeg een geschikte hoeveelheid van het monster toe aan een potje met PreservCyt-oplossing. Zie pagina 1.12.</p> |  |
| | <p>7. Voer een run uit op de ThinPrep 2000-processor met verwerkingscyclus 2. Fixeren, kleuren en beoordelen.</p> |  |
| | <p>8. Bel de technische ondersteuning van Hologic als ook het nieuwe objectglasje te schaars is bezet.</p> |  |

Veel voorkomende artefacten

Vaag chromatinepatroon van de celkern

Het chromatinepatroon van de celkern kan vervagen als fysiologische zoutoplossing, PBS of RPMI worden gebruikt bij monsterafname. Dit probleem kan worden vermeden door een vers monster af te nemen of door bij monsterafname de CytoLyt-oplossing of een evenwichtige elektrolytenoplossing voor het monster te gebruiken. Zie onderdeel E-1 van dit hoofdstuk voor meer bijzonderheden over vloeistoffen voor gebruik bij monsterafname.

"Halo"-artefact

In sommige gevallen kan het bij monsters met een hoge celconcentratie gebeuren dat alleen de buitenrand van het celmateriaal op het filter naar het ThinPrep-objectglaasje wordt overgebracht, waarbij er een "halo" of ring van celmateriaal op het objectglaasje wordt gevormd. Als het preparaat niet toereikend is, kan er een tweede preparaat worden gemaakt nadat de procedures beschreven onder "Problemen oplossen bij het prepareren van monsters" op de vorige pagina zijn uitgevoerd.

Compressie-artefact

De buitenrand van het preparaatgebied kan bij sommige monsters een artefact vertonen dat lijkt op een artefact dat voorkomt bij droging aan de lucht. Dit artefact is echter niet door droging aan de lucht veroorzaakt maar is het gevolg van compressie van cellen tussen de rand van het filter en het glazen objectglaasje.

Kleuringsartefact

Sommige preparaten kunnen een kleuringsartefact vertonen dat weer lijkt op het artefact dat voorkomt bij droging aan de lucht. Dit artefact doet zich voor als een rode of oranje kleuring in het centrum van het preparaatgebied, hoofdzakelijk in celclusters of celgroepen. Dit artefact is ontstaan doordat er bij de tegenkleuringen niet goed is gespoeld. Om dit artefact te voorkomen zijn baden van verse alcohol of is er een extra spoelstap na de cytoplasmakleuring nodig.

Cilinderrand-artefact

Bij sommige preparaten kan er sprake zijn van een smalle rand celmateriaal net buiten de omtrek van het preparaatgebied. Dat komt doordat cellen op de buitenrand van de natte filtercilinder naar het glazen objectglaasje zijn overgebracht. Dit artefact kan duidelijker tot uitdrukking komen bij monsters met een hoge celconcentratie omdat er zich in dat geval meer cellen zullen bevinden in de vloeistof op de buitenrand van de cilinder.



Methoden die bij het oplossen van problemen worden toegepast

Verdunnen van het monster, 20 op 1

Voeg, om een monster dat in een PreservCyt-oplossing is gesuspenderd te verdunnen, 1 ml van het in de PreservCyt-oplossing gesuspenderde monster toe aan een nieuwe potje met PreservCyt-oplossing (20 ml). Dit kan het meest nauwkeurig worden gedaan met een gekalibreerde pipet.

U kunt ook eenvoudig de druppels die u uit een ongekalibreerde kunststof pipet laat vallen, tellen als u weet hoeveel druppels overeenkomen met 1 ml. Tel om daar achter te komen het aantal druppels PreservCyt-oplossing dat u uit die pipet laat vallen in een container met een bekend volume. Deel nadat dit bekende volume is bereikt het aantal druppels dat u heeft laten vallen door het volume (in ml) om het aantal druppels te krijgen dat overeenkomt met 1 ml. Gebruik hiervoor wel de PreservCyt-oplossing en geen andere vloeistof, zodat het volume per druppel consistent is met dat van de druppels van een in PreservCyt-oplossing gesuspenderd monster.

Wassen met ijsazijn voor bloed en niet-cellulair storend materiaal

Als bij microscopisch onderzoek blijkt dat het monster veel bloed bevat, kan het opnieuw worden gewassen met een oplossing van 9 delen CytoLyt-oplossing en 1 deel ijsazijn. Dit dient alleen te worden gedaan nadat het monster al een keer in de PreservCyt-oplossing is geweest. Gebruik deze oplossing niet direct bij verse monsters; de morfologie van de celkernen zou niet toereikend bewaard kunnen blijven.

Wassen met fysiologische zoutoplossing voor eiwitten

Als bij microscopisch onderzoek blijkt dat het monster eiwit bevat, kan het opnieuw worden gewassen met fysiologische zoutoplossing in plaats van met CytoLyt-oplossing. Dit dient alleen te worden gedaan nadat het monster al een keer in de PreservCyt-oplossing is geweest. Gebruik deze oplossing niet direct bij verse monsters; de morfologie van de celkernen zou niet toereikend bewaard kunnen blijven.

H o o f d s t u k 2

Oplossingen



INLEIDING

In de volgende onderdelen worden de functie en specificaties van de twee cytologische conserveringsmiddelen beschreven: de PreservCyt[®]-oplossing en CytoLyt[®]-oplossing.

2 OPLOSSINGEN

ONDERDEEL B

DE PRESERVCYT®-OPLOSSING

De PreservCyt-oplossing is een gebufferde oplossing op methanolbasis die is bestemd voor het conserveren van cellen tijdens vervoer en het maken van een preparaat op de ThinPrep® 2000-processor.

Vervoer en bewaring van monsters in de PreservCyt-oplossing is ook noodzakelijk voor de verwerkingsstappen op de ThinPrep-processor voor het maken van een preparaat. De PreservCyt-oplossing is geoptimaliseerd voor de verwerkingsstappen op de ThinPrep-processor voor het maken van een preparaat en kan niet door andere reagentia worden vervangen.

Verpakking

Raadpleeg het onderdeel **Bestelinformatie** van deze handleiding voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor het ThinPrep 2000-systeem.

- Bij elke ThinPrep-Pap-test worden potjes met PreservCyt-oplossing (20 ml) geleverd.

Samenstelling

De PreservCyt-oplossing bevat gebufferd methanol. De oplossing bevat geen reactieve bestanddelen. De oplossing bevat ook geen werkzame bestanddelen.

WAARSCHUWING: Gevaar. De PreservCyt-oplossing bevat methanol. Toxisch bij opname door de mond. Toxisch bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Bij hitte, vonken, open vuur en hete oppervlakken vandaan houden. De PreservCyt-oplossing kan niet worden vervangen door andere oplossingen.

Voorschriften voor bewaring

- Bewaar de PreservCyt-oplossing bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C. Niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum die is afgedrukt op het potje.
- Bewaar de PreservCyt-oplossing *met* een niet-gynaecologisch cytologisch monster gedurende maximaal 3 weken bewaren bij een temperatuur tussen 4 °C en 37 °C.
- De voorschriften voor bewaring van hoeveelheden PreservCyt-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften met betrekking tot de grootte en inrichting van uw voorziening. Raadpleeg de handleiding voor bewaring van oplossingen aan het einde van dit hoofdstuk.

Vervoer

Zorg ervoor dat een potje met cellen in een PreservCyt-oplossing tijdens het vervoer stevig is afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om verlies van oplossing te voorkomen, zoals afgebeeld in Afbeelding 2-1. Als de dop van het potje geen markeringstreepje heeft, zorg er dan voor dat de dop goed is aangedraaid.

Afbeelding 2-1 Op één lijn brengen van de markering op de dop en het potje



De vervoerscategorie voor de PreservCyt-oplossing is:

"ontvlambare vloeistoffen, niet afzonderlijk genoemd, (methanol)" (alleen in de VS)

"ontvlambare vloeistoffen, toxisch, niet afzonderlijk genoemd (methanol)" (buiten de VS)

De vervoerscategorie voor de PreservCyt-oplossing met cellen is "diagnostisch monster".

Raadpleeg de handleiding voor vervoersvoorschriften en -aanbevelingen aan het einde van dit hoofdstuk.

Stabiliteit

Gebruik de PreservCyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het etiket op het potje. Als er meerdere preparaten worden gemaakt van een monster in eenzelfde potje, maak de preparaten dan voordat de op dit potje vermelde uiterste gebruiksdatum is verstreken. Potjes waarvan de uiterste gebruiksdatum is verstreken, moeten worden afgevoerd volgens de betreffende procedures van het laboratorium. Raadpleeg ook de voorschriften voor bewaring (pagina 2.2) voor de bewaringstermijnen van cellen.

Behandeling/afvoer

Behandel al het materiaal dat chemicaliën bevat zorgvuldig overeenkomstig veilige werkwijzen voor laboratoria. Er zijn extra voorzorgsmaatregelen op de reagenscontainer aangegeven als dat op grond van de samenstelling van een reagens noodzakelijk is.

Voer de PreservCyt-oplossing af overeenkomstig de richtlijnen voor afvoer van gevaarlijk afval. De PreservCyt-oplossing bevat methanol.

De PreservCyt-oplossing is getest met diverse micro-organismen en virussen. De volgende tabel geeft de aanvangsconcentraties van levensvatbare micro-organismen en virussen en de concentratie daarvan na 15 minuten in de PreservCyt-oplossing. De concentratie na 15 minuten in de vorm de logaritmische afname. Er moeten zoals bij alle laboratoriumprocedures algemeengeldende voorzorgsmaatregelen in acht worden genomen.

| Micro-organisme/virus | Aanvangsconcentratie | Logaritmische afname na 15 min. |
|------------------------------|--|---------------------------------|
| Candida albicans | $5,5 \times 10^5$ CFU/ml | >4,7 |
| Aspergillus niger* | $4,8 \times 10^5$ CFU/ml | 2,7 |
| Escherichia coli | $2,8 \times 10^5$ CFU/ml | >4,4 |
| Staphylococcus aureus | $2,3 \times 10^5$ CFU/ml | >4,4 |
| Pseudomonas aeruginosa | $2,5 \times 10^5$ CFU/ml | >4,4 |
| Mycobacterium tuberculosis** | $9,4 \times 10^5$ CFU/ml | 4,9 |
| Konijnenpokkenvirus | $6,0 \times 10^6$ PFU/ml | 5,5*** |
| Hiv-1 | $1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml | 7,0*** |

* Na 1 uur logaritmische afname >4,7

** Na 1 uur logaritmische afname >5,7

*** Gegevens zijn voor 5 minuten

Stoffen die de werking verstoren

Het gebruik van glijmiddelen (bv. KY Jelly) voorafgaand aan het nemen van een monster moet worden vermeden. Glijmiddelen kunnen zich aan het filtermembraan hechten, wat ten koste kan gaan van de overbrenging van cellen naar het objectglaasje. Als gebruik van een glijmiddel noodzakelijk is, moet dit in minimale hoeveelheden worden gebruikt.



DE CYTOLYT® OPLOSSING

De CytoLyt-oplossing is een gebufferde conserveringsoplossing op methanolbasis die is bestemd voor het lyseren van rode bloedcellen, het voorkomen van eiwitprecipitatie, het oplossen van slijm en het bewaren van de morfologische kenmerken van algemeen-cytologische monsters. De oplossing is bedoeld voor gebruik tijdens het vervoer van monsters en voor gebruik bij de preparatie van monsters voorafgaand aan de verwerking. De oplossing is niet bedoeld voor volledige inactivatie van micro-organismen. In Hoofdstuk 1, "Preparatie van niet-gynaecologische monsters" worden de gebruikstoepassingen van de CytoLyt-oplossing gedetailleerd beschreven.

Verpakking

Raadpleeg het onderdeel **Bestelinformatie** van de gebruikershandleiding voor het ThinPrep 2000-systeem voor de onderdeelnummers en gedetailleerde gegevens over het bestellen van oplossingen en benodigdheden voor het ThinPrep 2000-systeem.

- Doos met 4 flessen die elk 946 ml CytoLyt-oplossing bevatten
- Een dispenserpomp die op de flessen kan worden geplaatst en per slag 30 ml vloeistof afgeeft
- Doos met 80 centrifugebuisjes van 50 ml die elk 30 ml CytoLyt-oplossing bevatten
- Doos met 50 monsterpotjes van 120 ml die elk 30 ml CytoLyt-oplossing bevatten

Samenstelling

De CytoLyt-oplossing bevat methanol en buffer.

WAARSCHUWING: Gevaar. De CytoLyt-oplossing bevat methanol. Schadelijk bij opname door de mond. Schadelijk bij inademing. Veroorzaakt schade aan organen. De toxiciteit kan niet worden opgeheven. Ontvlambare vloeistof en damp.

Voorschriften voor bewaring

- Bewaar de containers (zonder celmateriaal) bij een temperatuur tussen 15 °C en 30 °C.
- Cellen blijven in een CytoLyt-oplossing 8 dagen bewaard bij kamertemperatuur; de beste resultaten worden echter verkregen als monsters onmiddellijk voor verwerking naar het laboratorium worden vervoerd. Deze bewaringstermijn van 8 dagen geldt voor monsters met een verhouding CytoLyt-oplossing:monstermateriaal van minimaal 1:3.
- De voorschriften voor bewaring van hoeveelheden CytoLyt-oplossing zijn afhankelijk van plaatselijke voorschriften met betrekking tot de grootte en inrichting van uw voorziening. Raadpleeg de handleiding voor bewaring van oplossingen aan het einde van dit hoofdstuk.

OPLOSSINGEN

Vervoer

Zorg ervoor dat de buisjes en monsterpotjes met CytoLyt-oplossing steeds stevig zijn afgesloten. Breng de markering op de dop op één lijn met de markering op het potje om verlies van vloeistof te voorkomen.

Stabiliteit

Gebruik de CytoLyt-oplossing niet na de uiterste gebruiksdatum op het verpakkingsetiket. Als er meerdere potjes met PreservCyt-oplossing worden gemaakt met een eenzelfde container met een monster in CytoLyt-oplossing, maak de preparaten dan voordat de uiterste gebruiksdatum op de container met het monster is verstreken. Raadpleeg ook de voorschriften voor bewaring met betrekking tot de bewaringstermijnen van cellen.

Behandeling/afvoer

Behandel al het materiaal dat chemicaliën bevat zorgvuldig overeenkomstig veilige werkwijzen voor laboratoria.

WAARSCHUWING: De CytoLyt-oplossing is niet bedoeld voor volledige inactivatie van micro-organismen. Voer de CytoLyt-oplossing af volgens de richtlijnen voor afvoer van materiaal met een biologisch risico. Neem de voorzorgsmaatregelen voor biologische veiligheid die gelden voor de omgang met verse monsters in acht.

De National Fire Protection Association (NFPA) is (in de VS) de deskundige gezagsinstantie die voor plaatselijke brandweerkorpsen en instanties is belast met handhaving van brandveiligheidsvoorschriften. De NFPA fungeert als vraagbaak met betrekking tot brandveiligheidsnormen en -voorschriften. De reglementen van de Association komen tot stand door een normontwikkelingsproces op basis van consensus, dat de goedkeuring geniet van het American National Standards Institute. De NFPA-normen gelden als richtlijn voor de meeste instanties die verantwoordelijk zijn voor de handhaving van brandbeveiligingsvoorschriften. Omdat de NFPA-normen als richtlijnen worden beschouwd, is het mogelijk dat uw plaatselijke/regionale vergunningverlenende instantie daarvan in haar uiteindelijke afwegingen afwijkt. Het onderstaande samenvattingschema is gebaseerd op richtlijnen voor opslagvoorzieningen met standaard sprinklersystemen als brandbeveiliging.⁽³⁾

De NFPA-specificaties voor ThinPrep-producten worden vermeld in een tabel onder dit schema.

Pas dit schema toe bij het bepalen van uw maximumbegrenzingsen voor de opslag van brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen.

| Maximale hoeveelheden brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen in laboratoriumruimten buiten inbandige opslagruimten voor vloeistoffen ⁽⁴⁾ | | | | | | | | | | | | | | |
|--|--|-----------|---|-------|------------------------|--------------------------------|-------|------------------------|---|-------|------------------------|--------------------------------|-------|------------------------|
| Brandgevaarklasse labruimte | Klasse brandbare en licht-ontvlambare vloeistoffen | NFPA-code | Hoeveelheden in gebruik | | | | | | Hoeveelheden in gebruik en opslag | | | | | |
| | | | Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾ | | | Max. hoeveelheid per labruimte | | | Max. per 100 ft ² (9,2 m ²) labruimte ⁽⁵⁾ | | | Max. hoeveelheid per labruimte | | |
| | | | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ |
| A (hoog) | I | 45-2015 | 10 | 38 | 1900 | 480 | 1820 | 91.000 | 20 | 76 | 3800 | 480 | 1820 | 91.000 |
| | I, II, IIIA | 45-2015 | 20 | 76 | 3800 | 800 | 3028 | 151.400 | 40 | 150 | 7500 | 1600 | 6060 | 303.000 |
| B⁽⁶⁾ (middelmatig) | I | 45-2015 | 5 | 19 | 950 | 300 | 1136 | 56.800 | 10 | 38 | 1900 | 480 | 1820 | 91.000 |
| | I, II, IIIA | 45-2015 | 10 | 38 | 1900 | 400 | 1515 | 75.750 | 20 | 76 | 3800 | 800 | 3028 | 151.400 |
| C⁽⁷⁾ (laag) | I | 45-2015 | 2 | 7,5 | 375 | 150 | 570 | 28.500 | 4 | 15 | 750 | 300 | 1136 | 56.800 |
| | I, II, IIIA | 45-2015 | 4 | 15 | 750 | 200 | 757 | 37.850 | 8 | 30 | 1500 | 400 | 1515 | 75.750 |
| D⁽⁷⁾ (minimaal) | 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 |

Maximale hoeveelheden PreservCyt-oplossing (klasse IC) die per brandcompartiment⁽⁹⁾ buiten speciaal beveiligde brandbare-stoffenkasten kunnen worden bewaard

| Locatie | NFPA-code | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ |
|--|-----------|-----------|-----------|------------------------|
| Opslagloods voor algemeen stukgoed ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾ | 30-2015 | 120 | 460 | 23.000 |
| Opslagloods voor vloeistoffen ^(3,11) | 30-2015 | Onbeperkt | Onbeperkt | Onbeperkt |
| Praktijkruimte, inclusief onderzoekkamers | 30-2015 | 10 | 38 | 1900 |

Toelaatbare hoeveelheden PreservCyt-oplossing voor opslag in opslagruimten voor vloeistoffen

| Locatie | NFPA-code | Gallon | Liter | Flacons ⁽⁸⁾ |
|--|-----------|--------|-------|------------------------|
| Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inbandige opslagruimten met een vloeroppervlak kleiner dan 150 ft ² (13,94 m ²). | 30-2015 | 5 | 19 | 950 |
| Maximaal toelaatbare opslaghoeveelheid per ft ² (0,09 m ²) in inbandige opslagruimten met een vloeroppervlak groter dan 150 ft ² (13,9 m ²) en kleiner dan 500 ft ² (46,4 m ²). | 30-2015 | 10 | 38 | 1900 |

- (1) Klasse-indeling van de oplossingen: PreservCyt: klasse IC; Cytolyt: klasse II; CellFyx: klasse IB.
- (2) Dit overzicht is een door Hologic samengestelde samenvatting van de diverse voorschriften. Raadpleeg voor een volledig overzicht van de voorschriften de documenten NFPA 30 en NFPA 45.
- (3) Een opslagloods voor vloeistoffen moet zijn uitgerust met een sprinklersysteem dat overeenkomt met het als geschikt beschreven systeem in NFPA 30.
- (4) Met 'inbandige opslagruimten voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld opslagruimten die geheel binnen een gebouw besloten liggen en waarin geen van de wanden deel uitmaakt van de buitenwanden van het pand.
- (5) Een laboratoriumruimte is een ruimte omsloten door brandschermen overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse B die zich boven de 2^e verdieping bevinden.
- (7) Verminder hoeveelheden met 25% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich op de 3^e-5^e verdieping van een gebouw bevinden en verminder hoeveelheden met 50% voor laboratoriumruimten van klasse C en D die zich boven de 5^e verdieping bevinden.

- (8) PreservCyt-flacons van 20 ml.
- (9) Met 'brandcompartiment' wordt hier bedoeld een deel van een gebouw dat middels een brandwerende constructie met minstens 1 uur brandvertraging is afgescheiden van de rest van het gebouw en waarvan alle toe- en uitgangsoeningen op de juiste wijze zijn beveiligd door een constructie met minstens 1 uur brandvertraging overeenkomstig de NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) De toelaatbare hoeveelheden in een opslagloods kunnen worden vergroot door het aanleggen van een sprinklersysteem van een hogere kwaliteitsklasse dan de standaardsystemen.
- (11) Met 'opslagloods voor vloeistoffen' wordt hier bedoeld een afzonderlijk gebouw met of zonder direct belendende panden, dat wordt gebruikt voor handelingen en bewerkingen samenhangend met opslag van vloeistoffen.
- (12) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot wanneer ze zijn opgeslagen in goedgekeurde opslagkasten voor ontvlambare vloeistoffen.
- (13) Hoeveelheden mogen met 100% worden vergroot in gebouwen die volledig zijn uitgerust met een automatisch sprinklersysteem dat is geïnstalleerd in overeenstemming met NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems (Norm voor de installatie van sprinklersystemen).

Deze tabel vermeldt de NFPA-specificaties voor alle ThinPrep-producten.

| ThinPrep-product | Gevaar voor de gezondheid | Ontvlambaarheidsgevaar | Instabiliteitsgevaar | Specifiek gevaar |
|-----------------------------------|---------------------------|------------------------|----------------------|------------------|
| ThinPrep PreservCyt-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep CytoLyt-oplossing | 2 | 2 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep CellFyx-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-spoeloplossing | 0 | 0 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-blauwoplossing | 0 | 0 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-spoeloplossing II | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-blauwoplossing II | 0 | 0 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep Stain EA-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep Stain oranje-G-oplossing | 2 | 3 | 0 | n.v.t. |
| ThinPrep-kernkleuringsstof | 2 | 0 | 0 | n.v.t. |

Transportvereisten voor ThinPrep®-oplossingen

Bereik:

Deze vereisen betreffen het vervoer van:

- Biologische monsters (patiëntmonsters) in ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters in andere dan ThinPrep®-oplossingen
- Biologische monsters niet in oplossingen
- ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing zonder biologische monsters
- ThinPrep® CytoLyt™ -oplossing zonder biologische monsters

Opmerking: Verzenders van gevaarlijke stoffen of gevaarlijke goederen moeten worden getraind volgens de verschillende voorschriften inzake gevaarlijke stoffen/gevaarlijke goederen.

A. Transportvereisten voor het vervoer van patiëntmonsters uitsluitend in ThinPrep PreservCyt-oplossing – Omgevingstemperatuur:

1. Patiëntmonsters/biologische stoffen (pathogenen) in ThinPrep PreservCyt-oplossing worden door de oplossing geneutraliseerd of geïnactiveerd en vormen daardoor geen gevaar voor de gezondheid meer. (Raadpleeg voor meer informatie hierover de gebruikershandleiding van de ThinPrep 2000 of ThinPrep 5000.)
2. Voor materialen die zijn geneutraliseerd of geïnactiveerd gelden de vereisten van Categorie B klasse 6, Divisie 6.2 niet.
3. Oplossingen die geneutraliseerde of geïnactiveerde pathogenen bevatten en voldoen aan de criteria van een of meer andere gevarenrisico's, moeten worden vervoerd volgens de transportvereisten voor dat gevarenrisico / die gevarenrisico's.
4. ThinPrep PreservCyt-oplossing geldt als een ontvlambare vloeistof bij binnenlands of internationaal vervoer. Volg daarom de instructies in paragraaf C hieronder: Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™-oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts).

B. Biologische monsters vervoeren in oplossingen (anders dan ThinPrep PreservCyt-oplossing) of zonder oplossingen

Opmerkingen:

1. Wanneer biologische monsters worden vervoerd in een hoeveelheid oplossing van 30 ml of minder, en verpakt zijn volgens deze richtlijnen, hoeft aan geen verdere eisen van de voorschriften voor gevaarlijke materialen (gevaarlijke goederen) te worden voldaan. Training wordt desalniettemin aanbevolen.¹

Definities:

- Biologische stof, categorie B: materialen die infectieuze stoffen bevatten of waarvan wordt vermoed dat ze infectieuze stoffen bevatten, en die niet aan de criteria van categorie A voldoen. De IATA-voorschriften voor gevaarlijke goederen zijn herzien met ingang van 1 januari 2015. Opmerking: de term 'diagnostisch monster' is vervangen door 'biologische stof, categorie B'.
- Monsters hiervan uitgezonderd: monsters met minimale waarschijnlijkheid dat er pathogenen in aanwezig zijn (gefixeerd weefsel, enz.)

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd² – Omgevingstemperatuur:

1. Verpakking moet uit drie onderdelen bestaan:
 - a. een primaire recipiënt, lekdicht
 - b. secundaire verpakking, lekdicht
 - c. een harde buitenverpakking

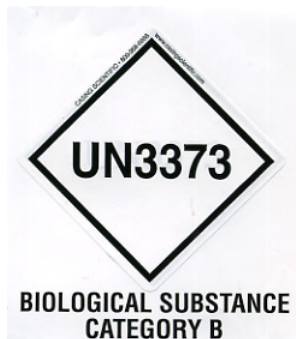
OPMERKINGEN:

- FedEx accepteert geen klinische of diagnostische monsters in FedEx-enveloppen, FedEx-kokers, FedEx-verpakkingen of FedEx-dozen.
- FedEx accepteert wel klinische monsters in FedEx Clinical Paks.³

2. De primaire recipiënt mag niet meer dan 1 liter vloeibare stof bevatten (500 ml als FedEx wordt gebruikt).
3. Indien meerdere breekbare primaire recipiënten in één secundaire verpakking worden geplaatst, moeten ze afzonderlijk verpakt worden of gescheiden worden, om onderling contact te verhinderen.

* Deze instructies vormen de interpretatie van Hologic van de diverse voorschriften vanaf de ingangsdatum. Hologic is echter niet verantwoordelijk voor eventuele schendingen van de daadwerkelijke voorschriften.

4. Tussen de primaire recipiënt en de secundaire verpakking moet absorberend materiaal worden geplaatst. De hoeveelheid absorberend materiaal (katoen- of cellulosewatten, pakketjes absorberend materiaal, papieren tissues) moet voldoende zijn om de volledige inhoud van de primaire recipiënt(en) zodanig te absorberen dat eventueel vrijkomende vloeibare stof de integriteit van het schokdempende materiaal of de buitenverpakking niet kan aantasten.
5. De buitenverpakking mag niet meer dan 4 liter of 4 kg materiaal bevatten. Deze hoeveelheid geldt exclusief ijs, droogijs of vloeibare stikstof, indien dat gebruikt wordt om de monsters te koelen.
6. Een puntsgewijze lijst van de inhoud moet worden ingesloten tussen de secundaire verpakking en de buitenverpakking.
7. De verpakking moet een valtest van 1,2 meter hoogte doorstaan (paragraaf 6.6.1 van de IATA-voorschriften).
8. Het UN3373-etiket moet op de buitenkant van de buitenverpakking zijn aangebracht (één zijde van de buitenverpakking moet de minimale afmetingen 100 mm x 100 mm hebben – voor FedEx gelden minimale afmetingen van 177 mm x 101 mm x 50 mm) op een ondergrond met contrasterende kleur en het etiket moet duidelijk zichtbaar en leesbaar zijn. Het etiket moet in de vorm zijn van een ruit met zijden van ten minste 50 mm. De letters moeten ten minste 6 mm hoog zijn.
9. De correcte transportbenaming 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B) moet in letters van ten minste 6 mm hoog worden aangebracht op de buitenverpakking naast het ruitvormige UN3373-etiket.



10. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:

Bevat deze zending gevaarlijke goederen?

JA - verklaring van de verzender niet vereist

11. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:

- a. Naam en adres van de afzender
- b. Naam en adres van de ontvanger
- c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
- d. Het UN 3373-etiket

Transportvereisten categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters:

OPMERKING: FedEx volgt de IATA-voorschriften voor het vervoer van gekoelde of ingevroren diagnostische monsters.³

Volg alle verpakkingsvoorschriften voor categorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur plus:

1. Plaats het ijs of het droogijs buiten de secundaire verpakking. Er dienen interne steunen te worden geplaatst om de secundaire verpakking in de oorspronkelijke positie te houden nadat het ijs of het droogijs is gesmolten of vervlogen. Als ijs wordt gebruikt, moet de buitenste verpakking of de omverpakking lekdicht zijn. Als droogijs wordt gebruikt, moet de verpakking ontworpen en vervaardigd zijn om CO²-gas te laten ontsnappen, om te verhinderen dat drukopbouw de verpakking doet scheuren.
2. Bevestig altijd het droogijsetiket Klasse 9, UN 1845 en het etiket UN 3373, Biological Substance, Category B (Biologische stof, categorie B) op dergelijke zendingen.
3. Indien u van FedEx gebruik maakt, moet de FedEx USA Luchtvrachtbrief, deel 6, Speciale behandeling, worden ingevuld met informatie over gevaarlijke goederen/droogijs:
Bevat deze zending gevaarlijke goederen?
 JA - verklaring van de verzender niet vereist
 Geef het gewicht van het droogijs in kg op (indien van toepassing)
4. Op de buitenverpakking van alle diagnostische/klinische monsters moet het volgende worden vermeld:
 - a. Naam en adres van de afzender
 - b. Naam en adres van de ontvanger
 - c. De woorden 'Biological Substance, Category B' (Biologische stof, categorie B)
 - d. Het UN 3373-etiket
 - e. Klasse 9-etiket, inclusief UN 1845, en nettogewicht indien met droogijs verpakt

C. Vervoer van alleen ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

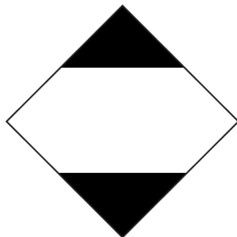
Opmerkingen:

In de VS wordt ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing ingedeeld als een ontvlambare vloeistof van klasse 3, onder verpakingsgroep III (PG III).

Volgens 49 CFR 173.150 (Limited Quantities) mag ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing in flacons in beperkte hoeveelheden over de weg worden vervoerd in een stevige doos. Het totale volume in een verpakking mag niet meer bedragen dan 5 liter en niet meer wegen dan 30 kg. Beperkte hoeveelheden zijn vrijgesteld van de voorschriften voor het aanbrengen van etiketten die verwijzen naar de gevaren.

Aanbevelingen voor binnenlands wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

1. ThinPrep® PreservCyt™ -oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de ThinPrep® -doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Ltd. Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket Limited Quantity (Beperkte hoeveelheid) aan.



4. Vermeld 'UN1993, Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, PGIII, Ltd. Qty' (UN1993, Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, PGIII, Beperkte hoeveelheid) op de vervoersdocumenten.

Binnenlands wegvervoer - Andere dan beperkte hoeveelheden:

Bij het vervoer van verpakkingen die de 'Beperkte hoeveelheid' overschrijden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d in de paragrafen met een beschrijving van de verzendcategorie B of uitgezonderd – Omgevingstemperatuur en categorie B of uitgezonderd – Ingevroren of gekoelde monsters.
2. Breng een gevarenetiket aan dat verwijst naar klasse 3, 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof), op de buitenverpakking nabij de tekst zoals hierboven aangegeven onder 'c'. Zie het etiketvoorbeeld op de laatste pagina van deze aanbevelingen.
3. Markeer de verpakking als 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution), 3, UN1993, Net Qty.' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, UN1993, Netto hoeveelheid).

Binnenlands luchtvervoer:

In aanvulling op 1 en 2 hierboven bij 'Binnenlands wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden' gelden de volgende aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer:

3. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderd-twintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
4. Afzonderlijke pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter (3000 flacons) bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
5. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig).
6. Er moet een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) worden aangebracht op de buitenverpakking nabij de woorden 'Flammable liquids, n.o.s., (Methanol Solution)' (Ontvlambare vloeistoffen, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing)).



Alle soorten binnenlands vervoer:

Hier volgen aanbevelingen voor al het binnenlandse weg- en luchtvervoer:

1. Indien de ThinPrep® PreservCyt™-oplossing wordt vervoerd in een verpakking die ook ongevaarlijk materiaal bevat, moeten de gevaarlijke stoffen als eerste worden vermeld, of in een afwijkende kleur worden gedrukt (of geaccentueerd met een markeerstift) om deze stoffen te onderscheiden van het ongevaarlijke materiaal.
2. Het totale volume ThinPrep® PreservCyt™-oplossing en het aantal flacons moeten op de vervoersdocumenten worden vermeld.

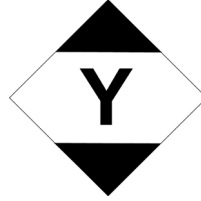
Internationaal wegvervoer - Beperkte hoeveelheden:

Voor internationaal vervoer wordt ThinPrep® PreservCyt™-oplossing ingedeeld als een primair gevaar van klasse 3 (Ontvlambare vloeistof) en met een secundair gevaar van klasse 6.1 (Giftig). Het wordt onder verpakkingsgroep III (PG III) ingedeeld.

De bron die voor de aanbevelingen voor het internationale wegvervoer is gebruikt, is de *ADR - Europese overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke stoffen over de weg* (Verenigde Naties). Een 'beperkte hoeveelheid' wordt omschreven als een verpakking die maximaal netto 5 liter bevat en niet meer dan 20 kg weegt. De aanbevelingen voor internationaal wegvervoer luiden:

1. ThinPrep® PreservCyt™-oplossing moet in flacons worden vervoerd.
2. Plaats de flacons in een stevige kartonnen doos van goede kwaliteit, zoals de Hologic-doos voor 250 flacons. Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).

3. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Beperkte hoeveelheid), breng oriëntatiepijlen op de zijkanten aan en breng het etiket 'Beperkte hoeveelheid' aan waarop een 'Y' staat.



4. De vervoersdocumenten moeten alle informatie bevatten zoals hierboven aangegeven bij '3'.

Internationaal wegvervoer – Andere dan beperkte hoeveelheden:

1. Laat 'Ltd. Qty.' (Beperkte hoeveelheid) achterwege in de tekst op de verpakking of op de vervoersdocumenten zoals hierboven aangegeven onder c en d.

Bevestig zowel een klasse 3-etiket 'Flammable Liquid' (Ontvlambare vloeistof) als een klasse 6.1 secundair etiket 'Toxic' (Giftig) op de verpakking naast de markeringen. Voorbeelden van de etiketten vindt u op de laatste pagina van dit document.



Klasse 6.1-etiket voor secundair gevaar 'Toxic' (Giftig).

2. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, netto hoeveelheid).

Internationaal luchtvervoer:

De voor de aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer gebruikte bronnen zijn: in aanvulling op a en b onder Internationaal wegvervoer hierboven gelden de volgende aanbevelingen voor internationaal luchtvervoer:

1. De maximaal toegestane pakketafmetingen zijn:
 - i. zestig (60) liter (3000 flacons) voor passagiersvliegtuigen, en
 - ii. tweehonderdtwintig (220) liter (11.000 flacons) voor vrachtvliegtuigen.
2. Pakketten die in totaal meer dan zestig (60) liter bevatten moeten duidelijk worden gemarkeerd als 'FOR CARGO AIRCRAFT ONLY' (UITSLUITEND VOOR VRACHTVLIEGTUIGEN).
3. Elke hoeveelheid flacons die per vliegtuig wordt vervoerd, moet worden vervoerd in een 4G-verpakking die door de Verenigde Naties (VN) is gecertificeerd (bijv. een doos voor 250 flacons ThinPrep® PreservCyt™-oplossing of gelijkwaardig). Verpak de flacons zodanig dat er slechts minimale beweging van de afzonderlijke flacons mogelijk is (voeg naar behoefte beschermend materiaal toe).
4. Een vrijstelling op basis van 'Beperkte hoeveelheid' kan alleen worden toegepast als de verpakking een hoeveelheid van netto maximaal twee liter bevat.

5. Bij het vervoer van een beperkte hoeveelheid is het vermelden van de specificaties van de fabrikant van de verpakking niet vereist.
6. Markeer de verpakking als 'UN1992, Flammable liquids, toxic, n.o.s., (Methanol Solution), 3, 6.1, PGIII, Net. Qty.' (UN1992, Ontvlambare vloeistoffen, giftig, zonder nadere specificatie, (methanoloplossing), 3, 6.1, PGIII, Netto hoeveelheid).
7. Wanneer een aanduiding 'Uitsluitend voor vrachtvliegtuigen' is vereist, moet deze worden bevestigd op dezelfde zijde van de verpakking als en nabij de gevarenetiketten.
8. De verzender is verantwoordelijk voor het invullen van een formulier met verklaring voor de verzending van gevaarlijke goederen (Shipper's Declaration for Dangerous Goods).

D. Vervoer van alleen ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing (zoals van een laboratorium naar een arts)

Binnenlands wegvervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing heeft een vlampunt van 42,8 °C. Uitsluitend voor binnenlands wegvervoer mag een ontvlambare vloeistof met een vlampunt van 37,8 °C of hoger die niet in andere gevarenklassen valt, heringedeeld worden als een brandbare vloeistof. Als zodanig is over de weg vervoerde ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing vrijgesteld van de voorschriften van het Amerikaanse Department of Transportation (DOT) voor gevaarlijke stoffen.

Binnenlands luchtvervoer:

Voor het vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing per vliegtuig volgt u de aanbevelingen voor binnenlands luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

Internationaal weg- en luchtvervoer:

Voor het weg- of luchtvervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing volgt u de aanbevelingen voor internationaal weg- of luchtvervoer voor alleen ThinPrep[®] PreservCyt[™] -oplossing, die te vinden zijn in paragraaf C van dit document.

E. Vervoer van ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met patiëntmonster (bijv. van een arts naar een laboratorium)

Binnenlands vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf B van dit document.

Internationaal vervoer:

ThinPrep[®] CytoLyt[™] -oplossing met een patiëntmonster wordt geclassificeerd als een biologische stof, categorie B. Volg de aanbevelingen in paragraaf A van dit document.

Bronvermelding:

- 49 CFR 100 to 185, *Transportation*
- International Air Transport Association (IATA): *Dangerous Good Regulations*, 49th Edition, 2008, International Air Transportation Association (IATA)
- International Civil Aviation Organization: (ICAO): *Technical Instructions for the Safe Transport of Dangerous Goods by Air*

Voetnoten:

1. [Zie Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples, Document 30356FE, FedEx



Index

B

Benodigd materiaal 1.3

C

CytoLyt-oplossing

behandeling/afvoer 2.6

samenstelling 2.5

stabiliteit 2.6

verpakking 2.5

voorschriften voor bewaring 2.5

D

Dithiotreitol (DTT) 1.19

Dop van het potje, op één lijn brengen 2.3

Dunnaaldaspiratiebiopten 1.5, 1.17

F

Filtermembraan 2.4

FirstCyte ductale lavage 1.22

Fixatie 1.13

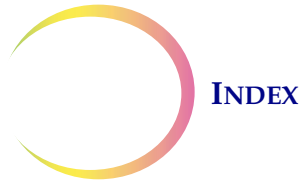
Fysiologische zoutoplossing 1.32

I

Ijsazijn 1.32

K

Kleuring 1.13



L

Lichaamsvloeistof met veel bloed 1.20
Lichaamsvloeistoffen 1.20

M

Monsters van lichaamsvloeistoffen 1.6
Monsters voor Urocyte 1.23
Mucoïde monsters 1.5, 1.14, 1.18, 1.29

O

Oplossen van problemen 1.26, 1.32
Oppervlakkig monster 1.6, 1.21
Overbrenging van cellen 2.4

P

Plasma-Lyte 1.6
Polysol 1.6
PreservCyt-oplossing
 behandeling/afvoer 2.4
 samenstelling 2.2
 stabiliteit 2.3
 verpakking 2.2
 vervoer 2.3
 voorschriften voor bewaring 2.2

R

Rode bloedcellen 2.5

S

Sample is Dilute (lage celconcentratie) 1.27, 1.29



U

UroCyte-urineafnamekit 1.20

V

Verwerkingscyclus 1 1.21, 1.27, 1.29

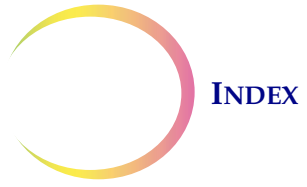
Verwerkingscyclus 2 1.17, 1.21, 1.22, 1.27, 1.28, 1.30

Verwerkingscyclus 3 1.19, 1.29

Vloeistoffen voor gebruik bij monsterafname 1.31

W

Wassen met CytoLyt-oplossing 1.15



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.



Service-informatie

Postadres

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

Betalingsadres

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Klantenservice

Bel voor het bestellen van producten en het plaatsen van bestellingen of wijzigen van staande bestellingen naar Klantenservice, tijdens de kantooruren +1-800-442-9892 of +1-508-263-2900, of fax uw bestelling ter attentie van de afdeling Klantenservice op +1-508-229-2795.

Neem voor servicecontracten tijdens kantooruren telefonisch contact op met Technical Support op +1-800-442-9892 (vanuit de V.S.) of +1-508-263-2900 (internationaal).

Technische ondersteuning

Voor het beantwoorden van uw vragen over het ThinPrep[®] 2000-systeem en daaraan verwant gebruik zijn medewerkers van Technical Support en vertegenwoordigers van Cytology Applications telefonisch bereikbaar op maandag tot en met vrijdag van 07.00 uur tot 19.00 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen, op telefoonnummer +1-800-442-9892 of +1-508-263-2900.

Retourzendingen

Neem voor retourzending samenhangend met garantieaanspraken contact op met Technical Support op de telefoonnummers +1-800-442-9892 (vanuit de V.S.) of +1-508-263-2900 (internationaal) en leg voor vragen met betrekking tot andere vormen van retourzending contact met Klantenservice.



SERVICE-INFORMATIE

Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Bestel informatie

Bestel informatie



Bestelinformatie

Postadres

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

Betalingsadres

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009 VS

Kantooruren

De kantoren van Hologic zijn geopend van maandag tot en met vrijdag van 08.30 uur tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen.

Bestelinformatie

Bel voor het bestellen van producten en het plaatsen van bestellingen of wijzigen van staande bestellingen naar Klantenservice, tijdens de kantooruren +1-800-442-9892 of +1-508-263-2900, of fax uw bestelling ter attentie van de afdeling Klantenservice op +1-508-229-2795.

Neem voor servicecontracten tijdens kantooruren telefonisch contact op met Technical Support op +1-800-442-9892 (vanuit de V.S.) of +1-508-263-2900 (internationaal).

Betalingsvoorwaarden

30 dagen netto.

Verzending

Alle prijzen zijn F.O.B. (Free On Board [Franco aan boord]) Marlborough, Massachusetts, USA. Artikelen die in voorraad zijn worden op de werkdag na plaatsing van de bestelling per UPS-landvervoer verzonden. Op verzoek kan voor aflevering op de eerstvolgende dag of tweede dag na de bestelling worden gezorgd.

PreservCyt[®]-oplossing en CytoLyt[®]-oplossing worden beschouwd als gevaarlijke stoffen en luchtvrachtbedrijven garanderen geen aflevering van deze artikelen op de eerstvolgende of tweede dag na de bestelling. Bestel deze producten daarom tijdig.

Technische ondersteuning

Voor het beantwoorden van uw vragen over het ThinPrep[®] 2000-systeem en daaraan verwant gebruik zijn medewerkers van Technical Support en vertegenwoordigers van Cytology Applications telefonisch bereikbaar op maandag tot en met vrijdag van 08.30 tot 17.30 uur (EST), met uitzondering van algemeen geldende vrije dagen, op telefoonnummer +1-800-442-9892 of +1-508-263-2900.



Retourzendingen

Hologic accepteert geen retourzending van de volgende producten: PreservCyt-oplossing en CytoLyt-oplossing. Hologic, Marlborough, Massachusetts, garandeert dat alle niet-retourneerbare artikelen ten minste zes maanden voor de uiterste gebruiksdatum van het product worden geleverd.

Neem voor het retourneren van alle andere benodigdheden telefonisch contact op met Klantenservice op +1-800-442-9892 (vanuit de V.S.) of +1-508-263-2900 (internationaal), voor toewijzing van een retourautorisatienummer (RA-nummer). Zonder dit nummer worden geretourneerde artikelen niet door Hologic geaccepteerd.

Neem voor retourzending samenhangend met garantieaanspraken contact op met Technical Support op de telefoonnummers +1-800-442-9892 (vanuit de V.S.) of +1-508-263-2900 (internationaal) en leg voor vragen met betrekking tot andere vormen van retourzending contact met Klantenservice.

Benodigdheden voor de ThinPrep® Pap-test (gynaecologische toepassing)

| Artikel | Beschrijving | Bestelnummer |
|-------------------------------|---|--------------|
| Kit voor de ThinPrep-Pap-test | Materiaal voor 500 ThinPrep-Pap-tests | |
| | Bevat: | |
| | 500 Potjes met PreservCyt-oplossing voor gebruik met de ThinPrep-Pap-test | |
| | 500 Filters (transparant) voor de ThinPrep-Pap-test | |
| | 500 ThinPrep-objectglasjes | |
| | 500 Hulpmiddelen voor monsterafname | |
| | Samengesteld met: | |
| | 500 Ecto-endocervicale borstels | 70096-001 |
| | 500 Endocervicale borstels in combinatie met kunststof spatels | 70096-003 |



| Artikel | Beschrijving | Bestelnummer |
|--|--|-----------------------------------|
| Kit voor de ThinPrep-Pap-test (voor gebruik met het ThinPrep Imaging System) | <p>Materiaal voor 500 ThinPrep-Pap-tests</p> <p>Bevat:</p> <p>500 Potjes met PreservCyt-oplossing voor gebruik met de ThinPrep-Pap-test</p> <p>500 Filters (transparant) voor de ThinPrep-Pap-test</p> <p>500 ThinPrep Imaging System Objectglasjes</p> <p>500 Hulpmiddelen voor monsterafname</p> <p>Samengesteld met:</p> <p>500 Ecto-endocervicale borstels</p> <p>500 Endocervicale borstels in combinatie met kunststof spatels</p> | <p>70662-001</p> <p>70662-003</p> |
| ThinPrep-Pap-test Kit voor de particuliere praktijk | <p>Bevat:</p> <p>500 Potjes met PreservCyt-oplossing voor gynaecologisch gebruik</p> <p>Samengesteld met:</p> <p>500 Ecto-endocervicale borstels</p> <p>500 Endocervicale borstels in combinatie met kunststof spatels</p> | <p>70136-001</p> <p>70136-002</p> |
| ThinPrep-Pap-test Kit voor het laboratorium | <p>Bevat:</p> <p>500 Filters (transparant) voor de ThinPrep-Pap-test</p> <p>500 ThinPrep-objectglasjes</p> | <p>70137-001</p> |
| ThinPrep-Pap-test Kit voor het laboratorium (voor gebruik met het ThinPrep Imaging System) | <p>Bevat:</p> <p>500 Filters (transparant) voor de ThinPrep-Pap-test</p> <p>500 ThinPrep Imaging System Objectglasjes</p> | <p>70664-001</p> |
| Kit met ecto-endocervicale borstels | <p>Bevat:</p> <p>500 Ecto-endocervicale borstels (20 zakjes met 25 borstels)</p> | <p>70101-001</p> |
| Kit met endocervicale borstels in combinatie met kunststof spatels | <p>Bevat:</p> <p>500 Endocervicale borstels in combinatie met kunststof spatels (20 zakjes met 25 combinaties)</p> | <p>70124-001</p> |

Benodigheden voor de ThinPrep 2000-processor

| Artikel | Beschrijving | Bestelnummer |
|---|---|----------------|
| Filterhoudersamenstel | 1 filterhouder met de afdichtingsringen in situ | 71103-001 |
| Afdichtingsringen voor de filterhouder | Verpakking met 10 stuks | 74024-001 |
| Filter voor het afvalstelsysteem | 1 | 50248-001 |
| Gebruikershandleiding voor het ThinPrep 2000-systeem | 1 | MAN-01408-1501 |
| Afvalreservoirset (inclusief dop, slangen, filter en aansluitingen) | 1 | 74002-004 |
| Kit met reserveslangen voor het afvalstelsysteem | 2 op maat gesneden slangen voor vervanging van een slang van het afvalstelsysteem | 74023-001 |
| Hoogvacuüm-siliconenvet | Tube met 150 g | 50326-001 |
| Fixatiepotjes | 1 potje | 70129-001 |
| Multi-Mix® Racked Vortexor | 1 | * |
| Afgesloten cilinder | 1 | 02559-001 |
| Bodemvoering | Verpakking met 4 stuks | 70280-001 |

** Het bestelnummer hangt af van de specifieke netvoedingsbehoeften van elk land. Neem contact op met Hologic Klantenservice.*



Benodigdheden en oplossingen voor niet-gynaecologisch gebruik

| Artikel | Beschrijving | Bestelnummer |
|--|---|--------------|
| PreservCyt-oplossing | 20 ml in een potje van 60 ml 50 potjes per doos | 0234005 |
| | 946 ml in een fles van 950 ml 4 flessen per doos | 0234004 |
| Cytolyt-oplossing | 946 ml in een fles van 950 ml 4 flessen per doos | 0236004 |
| | 30 ml in een centrifugebuisje van 50 ml 80 buisjes per doos | 0236080 |
| | 30 ml in een potje van 120 ml 50 potjes per doos | 0236050 |
| Dispenserpomp | 1 pomp voor 946 ml Cytolyt Fles Een pompafgifte is ca. 30 ml. | 50705-001 |
| Niet-gynaecologische filters (blauw) | Doos van 100 stuks | 70205-001 |
| Kit voor het ThinPrep UroCyte [®] systeem | 100 ThinPrep UroCyte-filters (geel) 100 UroCyte-objectglasjes 2 verpakkingen met 50 PreservCyt-potjes 5 dozen met 20 ThinPrep UroCyte- urineafnamekits | 71003-001 |
| ThinPrep UroCyte-filters (geel) | 100 filters per bakje | 70472-001 |
| ThinPrep UroCyte-objectglasjes | 100 glasjes per doos | 70471-001 |
| PreservCyt-potjes voor ThinPrep UroCyte | 50 potjes per doos | 70991-001 |
| ThinPrep UroCyte-urineafnamekit | 20 kits per doos | 70908-001 |
| Objectglasjes zonder booglijnen (voor IHC-kleuring) | Doos, 72 stuks | 70126-002 |
| Niet-gynaecologische objectglasjes | 100 glasjes per doos | 70372-001 |



BESTELINFORMATIE

**Injectieoplossingen verkrijgbaar bij
Baxter Healthcare Corporation +1-800-933-0303**

| | | |
|--|---------|--------|
| Plasma-Lyte® A voor injectie pH 7,4 | 500 ml | 2B2543 |
| Plasma-Lyte® A voor injectie pH 7,4 | 1000 ml | 2B2544 |



Veiligheidsinformatiebladen

CytoLyt[®] oplossing

PreservCyt[®] oplossing

U kunt de veiligheidsinformatiebladen (SDS - Safety Data Sheets) voor elke oplossing opvragen bij Hologic Technical Support of downloaden van www.hologicsds.com.



Deze pagina is met opzet blanco gelaten.

Hologic® ThinPrep® 20000-processor | Gebbruikershandleiding



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



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



MAN-01408-1501 Rev. 005