

HOLOGIC®



Processore **ThinPrep® 5000**

Manuale per l'operatore

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Processore ThinPrep® 5000

Manuale per l'operatore

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

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

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo dietro prescrizione medica o da parte di medici o specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del processore ThinPrep® 5000.

La preparazione dei vetrini per microscopio con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da Hologic oppure da organizzazioni o individui indicati da Hologic.

La valutazione dei vetrini per microscopio prodotti con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic alla valutazione dei vetrini preparati con ThinPrep oppure da organizzazioni o individui indicati da Hologic.

© Hologic, Inc., 2019. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio informatico, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro, senza previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

Sebbene la presente guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori e omissioni, né per eventuali danni derivanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Questo prodotto potrebbe essere coperto da uno o più brevetti statunitensi indicati all'indirizzo <http://hologic.com/patentinformation>

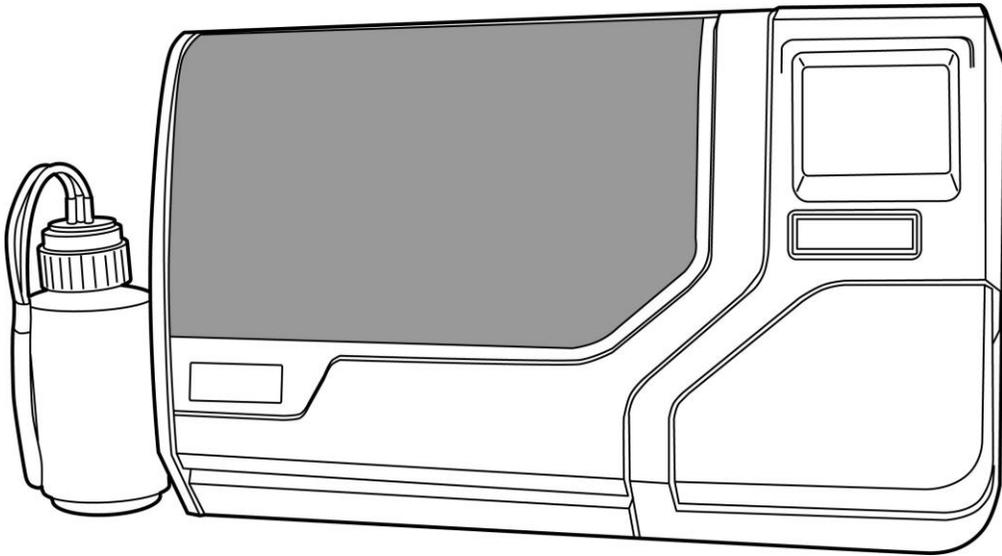
Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep e UroCyte sono marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Eventuali cambiamenti o modifiche all'unità non espressamente autorizzati dalla parte responsabile della conformità potrebbero annullare l'autorità dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura stessa.

Numero del documento: AW-19044-702 Rev. 001
2-2019



Sistema ThinPrep[®] 5000



Istruzioni per l'uso

CE

USO PREVISTO

Il sistema ThinPrep® 5000 è indicato come alternativa allo striscio convenzionale nelle procedure di screening per la ricerca di cellule atipiche, del carcinoma cervicale e dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché per tutte le altre categorie citologiche secondo quanto indicato nel *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ (Sistema Bethesda per la determinazione di diagnosi citologiche cervicali/vaginali).

PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo cervicale tramite un apposito dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali. Il campione prelevato, anziché essere strisciato su un vetrino per microscopio, viene immerso e risciacquato nella fiala con soluzione PreservCyt® (PreservCyt). Il campione ThinPrep viene quindi chiuso, etichettato e inviato a un laboratorio munito di processore ThinPrep 5000.

Nel laboratorio, la fiala di soluzione PreservCyt contenente il campione viene codificata con un codice a barre unitamente all'apposito modulo di richiesta di analisi al fine di stabilire una procedura di controllo del campione, e viene quindi caricata nel processore ThinPrep 5000. Nel processore viene caricato anche un vetrino con lo stesso numero identificativo della fiala con campione. La fiala viene sottoposta a una delicata fase di dispersione in modo da creare un moto vorticoso in grado di separare i residui e disperdere il muco, pur senza compromettere la morfologia cellulare.

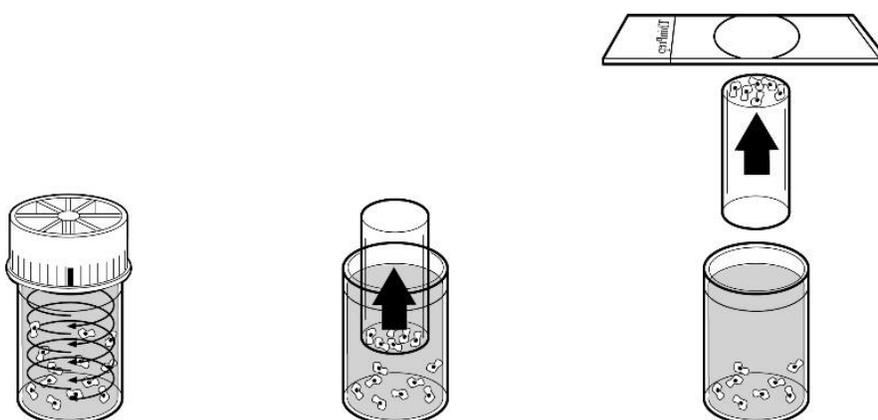
Le cellule vengono quindi depositate su un filtro ginecologico ThinPrep Pap Test appositamente ideato per la raccolta delle cellule. Durante la fase di raccolta, il processore ThinPrep 5000 controlla costantemente la quantità di liquido che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test per impedire che le cellule siano insufficienti o eccessivamente dense. Uno strato sottile di cellule viene quindi trasferito su un vetrino in un'area circolare del diametro di 20 mm e il vetrino viene automaticamente depositato in una soluzione fissativa.

Processo di preparazione del campione ThinPrep

1. Dispersione

2. Raccolta delle cellule

3. Trasferimento delle cellule



(1) Dispersione	(2) Raccolta delle cellule	(3) Trasferimento delle cellule
<p>Il filtro ThinPrep Pap Test ruota all'interno della fiala contenente il campione, creando un moto vorticoso in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule diagnostiche.</p>	<p>All'interno del filtro ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, tale da raccogliere le cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep 5000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test.</p>	<p>Dopo la raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro ThinPrep Pap Test viene capovolto e appoggiato delicatamente sul vetrino ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino da microscopio ThinPrep e si dispongano in modo uniforme all'interno di un'area circolare ben definita (spot).</p>

Come con gli strisci convenzionali, l'analisi dei vetrini preparati con il sistema ThinPrep® 5000 viene utilizzata, insieme alle informazioni relative alla storia clinica della paziente e ad altre procedure diagnostiche quali la colposcopia, la biopsia e il test del papilloma virus umano (HPV), per stabilire il trattamento della paziente.

La soluzione PreservCyt® del sistema ThinPrep 5000 può essere utilizzata per il prelievo e il trasporto di campioni ginecologici da analizzare con i test Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA e Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG. Consultare i foglietti illustrativi dei rispettivi produttori per le istruzioni per l'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni con questi sistemi.

La soluzione PreservCyt del sistema ThinPrep 5000 può essere utilizzata anche come mezzo alternativo per il prelievo e il trasporto dei campioni ginecologici da analizzare con il test COBAS AMPLICOR™ CT/NG di Roche Diagnostics. Consultare l'etichettatura di Hologic (documento n. MAN-02063-001) per le istruzioni per l'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni e il foglietto illustrativo del test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics per le istruzioni per l'uso con tale sistema.

LIMITAZIONI ALL'USO

- I campioni ginecologici destinati all'uso con il sistema ThinPrep 5000 devono essere raccolti tramite strumenti di prelievo di tipo cervex brush oppure con una combinazione brush/spatola di plastica. Consultare le istruzioni allegate al dispositivo di prelievo per conoscere le avvertenze, controindicazioni e limitazioni all'uso associate al prelievo dei campioni.
- La preparazione dei vetrini con il sistema ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- La valutazione dei vetrini prodotti con il sistema ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- I prodotti da utilizzare con il sistema ThinPrep 5000 sono quelli appositamente realizzati e forniti da Hologic per il sistema ThinPrep 5000. Questi includono le fiale con la soluzione PreservCyt, i filtri per il ThinPrep Pap Test e i vetrini da microscopio ThinPrep. Questi prodotti sono indispensabili per il corretto utilizzo del sistema e non possono essere sostituiti. L'uso di prodotti di altri fornitori compromette la prestazione del sistema. Dopo l'uso, i prodotti devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.
- Il filtro ThinPrep Pap Test è monouso e non deve in alcun caso essere riutilizzato.
- Non sono state valutate le prestazioni del test per l'HPV DNA e la CT/NG su fiale di campioni riallestite con acido acetico glaciale (GAA).

CONTROINDICAZIONI

- Il test per l'identificazione di *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* con l'uso del dosaggio APTIMA COMBO 2[®] CT/NG della Hologic e del dosaggio COBAS AMPLICOR della Roche Diagnostics non devono essere eseguiti su un campione che è già stato elaborato usando il processore ThinPrep 5000.

AVVERTENZE

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Causa danni agli organi. Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.

PRECAUZIONI

- Questo sistema utilizza, genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato ed utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale può causare interferenze che l'utilizzatore dovrà correggere a proprie spese.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C e analizzata entro 6 mesi dal prelievo.

- La soluzione PreservCyt con campione citologico da usarsi per l'individuazione del CT/NG tramite i test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C e analizzata entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<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 PFU/ml	>5,5***
<i>HIV-1</i>	1,0 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /ml	>7,0***

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica > 4,7

** Dopo 1 ora riduzione logaritmica >4,7

*** Dati per 5 minuti

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI: RIASSUNTO DEGLI STUDI CLINICI

Il sistema ThinPrep 5000 è simile, da un punto di vista tecnologico, al sistema ThinPrep 2000. Un'analisi critica del sistema ThinPrep 5000 ha dimostrato che la valutazione clinica del sistema ThinPrep 2000 è applicabile anche al processore ThinPrep 5000, come specificato di seguito.

È stato effettuato uno studio prospettico multicentrico per valutare l'efficacia del sistema ThinPrep 2000 in confronto diretto con il Pap test convenzionale. L'obiettivo di questo studio era di dimostrare che i campioni ginecologici preparati con il sistema ThinPrep risultavano per lo meno altrettanto efficaci di quelli ottenuti con lo striscio tradizionale per quanto riguarda l'individuazione di cellule atipiche, del carcinoma cervicale o dei suoi precursori in diverse popolazioni di pazienti. Lo studio ha inoltre valutato l'adeguatezza del campione.

La fase iniziale dello studio clinico è stata effettuata utilizzando un protocollo di confronto in cieco di due vetrini ottenuti dallo stesso campione (split-sample); questo protocollo prevedeva la preparazione di uno striscio convenzionale ed il successivo risciacquo del materiale cellulare rimanente (la parte che normalmente viene scartata) nella fiala di soluzione PreservCyt. In laboratorio la fiala PreservCyt è stata caricata sul processore ThinPrep 2000 ed è stato allestito un vetrino con il campione prelevato dalla paziente. I due vetrini (quello ottenuto con lo striscio convenzionale e quello ottenuto con il sistema ThinPrep) venivano successivamente esaminati indipendentemente l'uno dall'altro. Per la valutazione dei risultati dello screening sono stati utilizzati dei moduli in cui venivano riportate l'anamnesi della paziente e tutte le possibili categorie diagnostiche del Bethesda System. Un unico patologo indipendente ha effettuato, in cieco, la rilettura di tutti i vetrini discordanti e con diagnosi positiva provenienti dai vari siti, in modo da fornire una seconda valutazione oggettiva dei risultati.

CARATTERISTICHE DEI LABORATORI E DELLE PAZIENTI

Hanno partecipato allo studio i laboratori di citologia di tre centri di screening (indicati con S1, S2 e S3) e di tre strutture ospedaliere (indicate con H1, H2 e H3). Ai centri di screening dello studio si è rivolta una normale popolazione di pazienti (popolazioni di screening) con incidenza di anomalità (LSIL, lesioni intraepiteliali squamose di basso grado o lesioni più gravi) inferiore al 5%, paragonabile cioè a quella riscontrata nella popolazione degli Stati Uniti.² Alle strutture ospedaliere si è rivolta invece una popolazione di pazienti ad alto rischio (popolazione ospedaliera) caratterizzata da un'alta incidenza (>10%) di anomalie cervicali. I dati demografici relativi all'appartenenza a un gruppo etnico erano disponibili per il 70% delle pazienti partecipanti allo studio. La popolazione studiata è risultata composta dai seguenti gruppi etnici: caucasico (41,2%), asiatico (2,3%), ispanico (9,7%), afro-americano (15,2%), nativo americano (1,0%) ed altri (0,6%).

La tabella 1 descrive le caratteristiche dei laboratori e delle popolazioni osservate.

Tabella 1: caratteristiche dei siti che hanno partecipato allo studio

Centro	Caratteristiche dei laboratori			Dati demografici dello studio			
	Tipo di popolazione di pazienti	Attività dei laboratori - Strisci per anno	Casi	Range di età delle pazienti	Post-menopausa	Precedenti Pap test anomali	Convenzionale Incidenza LSIL+
S1	Screening	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Screening	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Screening	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Ospedale	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Ospedale	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Ospedale	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO

Nello studio clinico sono state utilizzate le categorie diagnostiche del Bethesda System come parametro di confronto tra il Pap Test convenzionale ed il ThinPrep®. I dati sulla classificazione diagnostica e le analisi statistiche cumulative su tutti i centri partecipanti allo studio sono riportati nelle tabelle che seguono (dalla 2 alla 11). Sono state escluse da questa analisi le pazienti con documentazione incompleta e di età inferiore a 18 anni, i vetrini inadeguati dal punto di vista citologico e le pazienti con isterectomia. Nello studio sono stati individuati rari casi di carcinoma cervicale (0,02%³), in linea con quanto normalmente osservato nella popolazione statunitense.

Tabella 2: classificazione diagnostica per tutte le categorie

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

Abbreviazioni delle diagnosi: *NEG* = Normale o negativo, *ASCUS* = Cellule squamose atipiche di significato indefinito, *AGUS* = Cellule ghiandolari atipiche di significato indefinito, *LSIL* = Lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, *HSIL* = Lesioni intraepiteliali squamose di alto grado, *SQ CA* = Carcinoma delle cellule squamose, *GL CA* = Adenocarcinoma delle cellule ghiandolari

Tabella 3: classificazione in base a tre categorie diagnostiche

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

Tabella 4: classificazione in base a due categorie diagnostiche, LSIL e lesioni più gravi

		Convenzionale		
		NEG/ASCUS/AGUS+	LSIL+	TOT.
ThinPrep	NEG/ASCUS/AGUS+	5985	125	6110
	LSIL+	224	413	637
	TOT.	6209	538	6747

Tabella 5: classificazione in base a due categorie diagnostiche, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

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

L'analisi dei dati diagnostici relativi ai vari siti è riportata nelle tabelle 6 e 7. In caso di valore p significativo ($p < 0,05$), il metodo superiore è indicato nella relativa colonna.

Tabella 6: risultati per centro, LSIL e lesioni più gravi

Centro	Casi	ThinPrep LSIL+	Convenzionale LSIL+	Aumento individuazione*	Valore di p	Metodo migliore
S1	1.336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15%)	0,135	Nessuno
H3	809	210	196	7%	0,374	Nessuno

$$*Aumento\ individuazione = \frac{ThinPrep^{\circ} LSIL+ - Convenzionale LSIL+}{Convenzionale LSIL+} \times 100\%$$

Per la diagnosi di LSIL e lesioni più gravi, il confronto ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep® in quattro siti, mentre negli altri due siti i due metodi sono risultati sovrapponibili.

Tabella 7: risultati per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

Centro	Casi	ThinPrep ASCUS+	Convenzionale ASCUS+	Aumento individuazione*	Valore di p	Metodo migliore
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Nessuno
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	Nessuno
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Nessuno

*Aumento individuazione= $\frac{\text{ThinPrep ASCUS+} - \text{Convenzionale ASCUS+}}{\text{Convenzionale ASCUS+}} \times 100\%$

Per la diagnosi di ASCUS/AGUS e lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in tre siti, mentre negli altri tre siti i due metodi sono risultati sovrapponibili.

Un patologo indipendente interpellato come supervisore per i 6 siti di ricerca ha riletto i vetrini in tutti i casi in cui risultavano diagnosi positive o discordanti. In considerazione del fatto che negli studi di questo tipo una diagnosi di riferimento non può essere determinata e quindi non può essere valutata la reale sensibilità della metodica, l'utilizzo di un secondo esame citologico eseguito da un supervisore esperto ha rappresentato un'alternativa alla conferma istologica tramite biopsia o al test per l'HPV per ottenere una diagnosi di riferimento.

Come diagnosi di riferimento è stata utilizzata la diagnosi più severa effettuata dal patologo indipendente (ottenuta indifferentemente sul vetrino usato per l'analisi ThinPrep o per l'esame convenzionale). Il numero di vetrini esaminati in ogni sito di studio con diagnosi anormale, confrontati con la diagnosi di riferimento fornita dal patologo indipendente, ha dato la misura dell'incidenza di LSIL e lesioni più gravi (tabella 8) e dell'incidenza di ASCUS/AGUS e lesioni più gravi (tabella 9). L'analisi statistica del confronto tra i due metodi e la determinazione del metodo superiore sono state effettuate utilizzando la rilettura da parte del patologo indipendente (che ha definito la diagnosi finale).

Tabella 8: risultati del patologo indipendente per sito, LSIL e lesioni più gravi

Centro	Casi positivi secondo il patologo indipendente	Casi positivi ThinPrep	Casi positivi convenzionale	Valore di p	Metodo migliore
S1	50	33	25	0,170	Nessuno
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	Nessuno
H3	126	120	112	0,170	Nessuno

Per la diagnosi di LSIL e lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in tre siti, mentre negli altri tre siti i due metodi sono risultati sovrapponibili.

Tabella 9: risultati del patologo indipendente per centro, ASCUS/AGUS e lesioni più gravi

Centro	Casi positivi secondo il patologo indipendente	Casi positivi ThinPrep®	Casi positivi convenzionale	Valore di p	Metodo migliore
S1	92	72	68	0,900	Nessuno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Nessuno
H2	171	143	154	0,330	Nessuno
H3	204	190	191	1,000	Nessuno

Per la diagnosi di ASCUS/AGUS e lesioni più gravi, il confronto diagnostico ha dimostrato in modo statisticamente significativo la superiorità del metodo ThinPrep in due siti, mentre negli altri quattro siti i due metodi sono risultati sovrapponibili.

La tabella 10 sotto riportata mostra i risultati cumulativi per tutti i siti delle diagnosi descrittive per tutte le categorie del Bethesda System.

Tabella 10: riepilogo della diagnosi descrittiva

Diagnosi descrittiva <i>Numero di pazienti: 6747</i>	ThinPrep		Convenzionale	
	N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne	1592	23,6	1591	23,6
Infezione:				
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
Altro	155	2,3	285	4,2
Modificazioni cellulari reattive associate a:				
Infiammazione	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrofica	32	0,5	48	0,7
Radiazioni	2	0,0	1	0,0
Altro	25	0,4	37	0,5
Anomalie delle cellule epiteliali	1159	17,2	1077	16,0
Cellule squamose				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Probabilmente reattivo	128	1,9	131	1,9
Probabilmente neoplastico	161	2,4	140	2,1
Indeterminato	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Cellule ghiandolari				
Cellule endometriali benigne in donne in post-menopausa	7	0,1	10	0,1
Cellule ghiandolari atipiche (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Probabilmente reattivo	9	0,1	4	0,1
Probabilmente neoplastico	0	0,0	3	0,0
Indeterminato	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervicale	0	0,0	1	0,0

Nota: alcune pazienti presentavano più di una sottocategoria diagnostica.

La tabella 11 mostra la percentuale di individuazione cumulativa di infezioni e modificazioni reattive ed il totale delle modificazioni cellulari benigne per entrambi i metodi, ThinPrep® e convenzionale, per tutti i siti.

Tabella 11: modificazioni cellulari benigne

		ThinPrep		Convenzionale	
		N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne	Infezione	1392	20,6	1348	20,0
	Modificazioni reattive	412	6,1	471	7,0
	Totale*	1592	23,6	1591	23,6

* Nel totale sono incluse pazienti a cui sono state diagnosticate sia infezioni che modificazioni cellulari reattive.

Le tabelle 12, 13 e 14 mostrano i risultati cumulativi di tutti i siti sull'adeguatezza dei campioni ottenuti con il metodo ThinPrep e con lo striscio convenzionale. Delle 7.360 pazienti arruolate, 7.223 sono state incluse in questa analisi. I casi di pazienti con età inferiore ai 18 anni e i casi di isterectomia sono stati esclusi.

Sono stati inoltre condotti due studi clinici aggiuntivi per valutare l'adeguatezza del campione nel caso di prelievi risciacquati direttamente nella fiala di soluzione PreservCyt®, senza prima preparare il Pap test convenzionale. La tecnica di prelievo del campione direct-to-vial è quella prevista per il sistema ThinPrep 2000. Le tabelle 15 e 16 mostrano i risultati ottenuti con i protocolli split sample e direct-to-vial.

Tabella 12: riassunto dei risultati sull'adeguatezza del campione

Adeguatezza del campione	ThinPrep		Convenzionale	
	N	%	N	%
<i>Numero di pazienti: 7223</i>				
Soddisfacente	5656	78,3	5101	70,6
Adeguati per la valutazione ma limitati da:	1431	19,8	2008	27,8
Artefatti da essiccazione	1	0,0	136	1,9
Eccessivo spessore dello striscio	9	0,1	65	0,9
Mancanza di componente endocervicale	1140	15,8	681	9,4
Scarsità di componente squamosa epiteliale	150	2,1	47	0,7
Sangue oscurante	55	0,8	339	4,7
Infiammazione oscurante	141	2,0	1008	14,0
Anamnesi mancante	12	0,2	6	0,1
Citolisi	19	0,3	119	1,6
Altro	10	0,1	26	0,4
Inadeguati per la valutazione:	136	1,9	114	1,6
Artefatti da essiccazione	0	0,0	13	0,2
Eccessivo spessore dello striscio	0	0,0	7	0,1
Mancanza di componente endocervicale	25	0,3	11	0,2
Scarsità di componente squamosa epiteliale	106	1,5	47	0,7
Sangue oscurante	23	0,3	58	0,8
Infiammazione oscurante	5	0,1	41	0,6
Anamnesi mancante	0	0,0	0	0,0
Citolisi	0	0,0	4	0,1
Altro	31	0,4	9	0,1

Nota: alcune pazienti presentavano più sottocategorie.

Tabella 13: risultati sull'adeguatezza del campione

		Convenzionale			
		ADEG	SBLB	INAD	TOT.
ThinPrep	ADEG	4316	1302	38	5656
	SBLB	722	665	44	1431
	INAD	63	41	32	136
	TOT.	5101	2008	114	7223

ADEG = Adeguato, SBSL = Adeguato ma con limiti, INAD = Inadeguato

Tabella 14: risultati sull'adeguatezza del campione per centro

Centro	Casi	Thin Prep	Con- venzionale	Thin Prep	Con- venzionale	Thin Prep	Con- venzionale
		Casi ADEG	Casi ADEG	Casi SBLB	Casi SBLB	Casi INAD	Casi INAD
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
Tutti i centri	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

La categoria "adeguato ma con limiti" (SBLB) può essere ulteriormente suddivisa in diverse sottocategorie, una delle quali riporta l'assenza di componente endocervicale (No ECC). La tabella 15 mostra l'incidenza di "SBLB No ECC" con il vetrino convenzionale e con il metodo ThinPrep®.

Tabella 15: risultati sull'adeguatezza del campione per centro, percentuali di SBLB per assenza di componente endocervicale

SBLB per No ECC					
Centro	Casi	ThinPrep SBLB- No ECC	ThinPrep SBLB- No ECC (%)	Convenzionale SBLB- No ECC	Convenzionale SBLB- No 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%
Tutti i centri	7.223	1140	15,8%	681	9,4%

Per i risultati dello studio clinico split sample, è stato rilevato un 6,4% di differenza a favore del metodo ThinPrep rispetto al metodo convenzionale nell'individuazione della componente endocervicale. Questo risultato è simile a quello di studi precedenti che utilizzavano la metodologia split sample.

STUDIO DIRECT-TO-VIAL SULLA COMPONENTE ENDOCERVICALE

Nell'utilizzo previsto del sistema ThinPrep® 2000, il dispositivo per il prelievo cervicale viene risciacquato direttamente in una fiala di soluzione PreservCyt®, senza effettuare la divisione del campione cellulare (split sample). Ci si aspettava che questa metodica potesse dare una maggiore raccolta di cellule endocervicali e metaplastiche. Per verificare tale ipotesi sono stati effettuati due studi utilizzando il metodo direct-to-vial, i cui risultati sono stati sintetizzati nella tabella 16. In generale, questi due studi non hanno evidenziato differenze fra il metodo ThinPrep ed il metodo convenzionale.

Tabella 16: riassunto degli studi direct-to-vial sulla componente endocervicale

Studio	Numero di pazienti valutabili	SBLB dovuti ad assenza endocervicale	Percentuale confrontabile Pap Test convenzionale
Studio di fattibilità direct-to-vial	299	9,36%	9,43% ¹
Studio clinico direct-to-vial	484	4,96%	4,38% ²

1. Studio di fattibilità in direct-to-vial confrontato con i casi di SBLB No ECC con Pap test convenzionale rilevati nello studio clinico.

2. Studio clinico in direct-to-vial confrontato con i casi di SBLB No ECC con Pap test convenzionale rilevati nel sito S2.

STUDIO DIRECT-TO-VIAL SULLE HSIL+

In seguito all'approvazione del sistema ThinPrep da parte dell'FDA, Hologic ha condotto uno studio multicentrico secondo il metodo direct-to-vial per confrontare i risultati ottenuti con il sistema ThinPrep 2000 e con lo striscio convenzionale nell'individuazione delle lesioni squamose intraepiteliali di alto grado e più gravi (HSIL+). Due gruppi di pazienti sono stati arruolati nello studio da dieci (10) prestigiosi centri ospedalieri nelle principali aree metropolitane degli Stati Uniti. In ciascun sito un gruppo era composto da pazienti rappresentative della popolazione di uno screening di routine con Pap test, mentre l'altro gruppo era costituito da pazienti riferite alla colposcopia. I campioni ThinPrep sono stati raccolti in modo prospettico e confrontati ad una coorte di controlli storici. La coorte di controlli storici era costituita da dati raccolti negli stessi ospedali e dagli stessi medici (se disponibili) che avevano raccolto i campioni ThinPrep. Questi dati sono stati raccolti in sequenza da pazienti visitate immediatamente prima dell'inizio dello studio.

I risultati di questo studio evidenziano una percentuale di rilevazione di 511/20.917 per il Pap test convenzionale e di 399/10.226 per i campioni ThinPrep. Ciò indica che, in questi siti clinici e in queste popolazioni, con i campioni ThinPrep si è osservato un aumento del 59,7% nell'individuazione delle lesioni HSIL+. Questi risultati sono riassunti nella tabella 17.

Tabella 17: riassunto dello studio direct-to-vial HSIL+

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

$$\text{Differenza percentuale (\%)} = \left(\frac{\text{ThinPrep HSIL+} / \text{ThinPrep totale}}{\text{Convenzionale HSIL+} / \text{Convenzionale totale}} - 1 \right) * 100$$

IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI GHIANDOLARI - STUDI PUBBLICATI

L'identificazione di lesioni ghiandolari endocervicali è una funzione fondamentale del Pap test. Tuttavia le cellule ghiandolari anormali nel campione del Pap test possono essere anche di origine diversa (endometrio o siti extrauterini), pertanto il Pap test non è un test di screening adatto per queste lesioni.

Quando si identificano anomalie ghiandolari sospette, la loro accurata classificazione come lesioni ghiandolari reali piuttosto che lesioni squamose è importante per una corretta valutazione e un trattamento adeguato (*ad es.* per la scelta della biopsia escissionale rispetto al follow-up conservativo). Numerosi articoli peer-reviewed⁴⁻⁹ riportano la migliore capacità del sistema ThinPrep 2000 rispetto al Pap Test convenzionale. Sebbene questi studi non valutino con coerenza la sensibilità dei diversi metodi di Pap test nell'identificazione di tipi specifici di lesioni ghiandolari, i risultati riportati sono coerenti con il maggior numero di conferme biotipiche di anomalie ghiandolari rilevate con il ThinPrep Pap Test rispetto a quanto riscontrato con la citologia convenzionale.

Pertanto il risultato di anomalie ghiandolare di un vetrino per ThinPrep Pap Test merita maggior attenzione per la valutazione definitiva di una possibile patologia endocervicale o endometriale.

CONCLUSIONI

Il sistema ThinPrep® 2000 ha dimostrato di essere altrettanto efficace del Pap test convenzionale in diverse popolazioni di pazienti e di poter essere utilizzato in sostituzione del Pap test convenzionale nell'individuazione di cellule atipiche, di carcinoma cervicale o dei suoi precursori, così come di tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è tecnologicamente simile al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che anche il sistema ThinPrep 5000 abbia la stessa efficacia del Pap Test convenzionale in diverse popolazioni di pazienti e pertanto possa essere utilizzato in sostituzione del Pap Test convenzionale nell'individuazione di cellule atipiche, di carcinoma cervicale o dei suoi precursori, così come di tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System.

Il sistema ThinPrep 2000 è significativamente più efficace del Pap Test convenzionale nell'individuazione delle lesioni squamose intraepiteliali di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in diverse popolazioni di pazienti. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è tecnologicamente simile al sistema ThinPrep 2000, è possibile concludere che anche il sistema ThinPrep 5000 sia significativamente più efficace del Pap Test convenzionale nell'individuazione delle lesioni squamose intraepiteliali di basso grado (LSIL) e delle lesioni più gravi in diverse popolazioni di pazienti.

La qualità del campione ottenuta con il sistema ThinPrep 2000 è significativamente migliore rispetto a quella ottenuta con il Pap test convenzionale in diverse popolazioni di pazienti. Poiché il sistema ThinPrep 5000 è tecnologicamente simile al sistema ThinPrep 2000, si può concludere che la qualità dei campioni del sistema ThinPrep 5000 sia significativamente migliore rispetto ai preparati per il Pap Test convenzionale in diverse popolazioni di pazienti.

MATERIALI NECESSARI

APPARECCHIATURE FORNITE

Processore ThinPrep 5000

- Processore ThinPrep 5000
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000
- Bagni fissativi con coperchio di evaporazione
- Carosello (1)
- Assemblaggio per tanica di scarico. Include: tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi, filtro
- Cavo di alimentazione
- Rack di colorazione (confezione da 10)
- Coperchio carosello (1)
- Tampone assorbente per filtro
- Tampone assorbente per coperchio anti-evaporazione

Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader

- Processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000 con AutoLoader
- Cavo di alimentazione
- Kit di accessori per sistema
- Elementi opzionali (stampante, collegamento di rete LIS)

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Vetrini ThinPrep
- Fiala con soluzione PreservCyt® da 20 ml
- Filtro ThinPrep® Pap Test per campioni ginecologici
- Dispositivo di prelievo cervicale

CONSERVAZIONE

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico per il test ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt con il campione citologico da usarsi per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C per un massimo di 6 settimane.

BIBLIOGRAFIA

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.

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per assistenza tecnica o quesiti relativi all'uso del sistema ThinPrep 5000, contattare Hologic.

Telefono: +1-800-442-9892

(numero verde USA)

Fax: +1-508-229-2795

Dall'estero o da telefoni da cui non è possibile avvalersi del numero verde, chiamare il numero +1-508-263-2900.

E-mail: info@hologic.com



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

N. di parte AW-19074-701 Rev. 001
©2019 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.



S o m m a r i o

Capitolo 1

INTRODUZIONE

SEZIONE A: Panoramica e funzione del processore ThinPrep® 5000	1.1
SEZIONE B: Specifiche tecniche	1.9
SEZIONE C: Controllo di qualità interno	1.12
SEZIONE D: Pericoli legati all'uso di ThinPrep 5000.....	1.12
SEZIONE E: Smaltimento	1.17

Capitolo 2

INSTALLAZIONE

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazioni da eseguire alla consegna.....	2.1
SEZIONE C: Preparazione all'installazione	2.2
SEZIONE D: Spostamento del processore ThinPrep 5000.....	2.3
SEZIONE E: Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione.....	2.3
SEZIONE F: Collegamento della tanica di scarico.....	2.4
SEZIONE G: Collegamento dell'alimentazione al sistema.....	2.5
SEZIONE H: Accensione del processore ThinPrep 5000.....	2.5
SEZIONE I: Impostazione delle preferenze utente	2.6
SEZIONE J: Spegnimento del processore ThinPrep 5000	2.7



Capitolo 3

SOLUZIONI PRESERVCYT® E CYTOLYT®

SEZIONE A: Soluzione PreservCyt	3.1
SEZIONE B: Soluzione CytoLyt.....	3.4

Capitolo 4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE A: Preparazione dei campioni ginecologici.....	4.1
SEZIONE B: Preparazione al prelievo	4.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni.....	4.3
SEZIONE D: Precauzioni speciali	4.6
SEZIONE E: Risoluzione dei problemi inerenti all'elaborazione dei campioni	4.7

Capitolo 5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE A: Introduzione	5.1
SEZIONE B: Materiali necessari	5.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni.....	5.3
SEZIONE D: Procedura generale per la preparazione dei campioni	5.6
SEZIONE E: Linee guida per la preparazione dei campioni	5.13
SEZIONE F: Risoluzione dei problemi inerenti alla preparazione dei campioni	5.21

Capitolo 6

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE A: Schermata principale con processore inattivo	6.2
SEZIONE B: Schermata principale durante l'elaborazione	6.9
SEZIONE C: Schermata dei bagni.....	6.13
SEZIONE D: Opzioni di amministrazione.....	6.16



Capitolo 7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE A: Introduzione	7.1
SEZIONE B: Materiali necessari	7.1
SEZIONE C: Etichettatura dei vetrini e delle fiale dei campioni	7.3
SEZIONE D: Caricamento del processore ThinPrep 5000	7.7
SEZIONE E: Selezione della sequenza di elaborazione dei campioni	7.11
SEZIONE F: Avvio di un batch.....	7.12
SEZIONE G: Elaborazione dei vetrini	7.13
SEZIONE H: Sospensione di un batch.....	7.16
SEZIONE I: Elaborazione completa	7.17
SEZIONE J: Scaricamento del processore ThinPrep 5000	7.18
SEZIONE K: Istruzioni opzionali per i test accessori.....	7.19

Capitolo 8

MANUTENZIONE

SEZIONE A: Ogni giorno	8.2
SEZIONE B: Pulizia settimanale	8.2
SEZIONE C: Svuotamento della tanica di scarico	8.6
SEZIONE D: Pulizia del display touchscreen	8.11
SEZIONE E: Pulizia del carosello di input e della copertura anti-polvere	8.11
SEZIONE F: Sostituzione dei tamponi assorbenti	8.12
SEZIONE G: Rimozione e pulizia dei vassoi di gocciolamento	8.13
SEZIONE H: Sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore	8.14



Capitolo 9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE A: Informazioni generali	9.1
SEZIONE B: Errori di elaborazione dei campioni.....	9.1
SEZIONE C: Errori di elaborazione dei batch.....	9.9
SEZIONE D: Errori di sistema	9.13

Capitolo 10

COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

SEZIONE A: Informazioni generali	10.1
SEZIONE B: Fissazione	10.1
SEZIONE C: Procedura di colorazione raccomandata	10.2
SEZIONE D: Montaggio del copri oggetto	10.4

Capitolo 11

PROGRAMMA DI FORMAZIONE SUL THINPREP® PAP TEST

SEZIONE A: Obiettivo	11.1
SEZIONE B: Progetto.....	11.1
SEZIONE C: Bibliografia	11.2

Capitolo 12

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA	12.1
-------------------------------------	-------------

Capitolo 13

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	13.1
------------------------------------	-------------

INDICE ANALITICO

Capitolo 1

Introduzione

SEZIONE
A

PANORAMICA E FUNZIONALITÀ DEL PROCESSORE THINPREP® 5000

Il processore ThinPrep® 5000 viene usato per l'allestimento in batch di campioni citologici in fase liquida per produrre un preparato sottile e uniforme di cellule, destinato ad essere successivamente trasferito e fissato su un vetrino da microscopio. Il vetrino viene quindi trasferito direttamente nel rack di colorazione in un bagno fissativo contenente alcool. Al termine dell'allestimento, il vetrino è pronto per la colorazione, il montaggio del copri oggetto e lo screening. Il processore consente di preparare i seguenti tipi di campione:

- **Campioni ginecologici** da usare per il ThinPrep Pap Test e il successivo imaging tramite il ThinPrep Imaging System oppure per lo screening citologico ginecologico. È possibile allestire in batch un campione per fiala.
- **Campioni non ginecologici** raccolti per lo screening citologico generale. È possibile allestire in batch un campione per fiala. Una funzione di programmazione avanzata consente di elaborare un batch costituito da 1-10 campioni prelevati dalla fiala.
- **Campioni di urina** utilizzati con il Kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte®. È possibile allestire in batch un campione per fiala.

Ciascun batch può contenere un solo tipo di campione (ossia solo campioni ginecologici, solo campioni non ginecologici o solo campioni UroCyte). Il sistema consente di gestire fino a 20 campioni per batch.

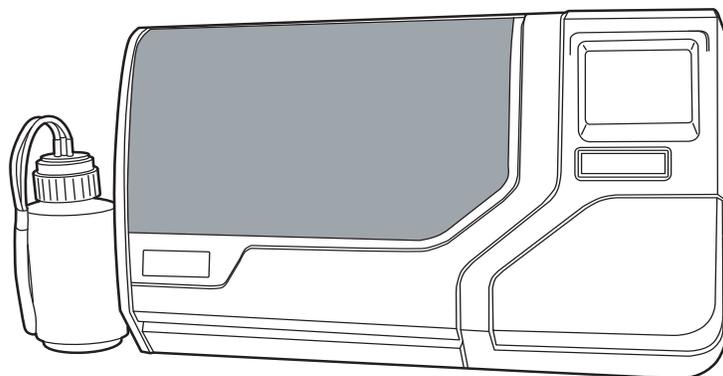


Figura 1-1 Un processore ThinPrep 5000

Nota: le istruzioni per l'uso del processore ThinPrep 5000 sono le stesse a prescindere dal colore dello strumento.



Uso previsto

Il processore ThinPrep® 5000 è indicato come alternativa al metodo convenzionale di preparazione del Pap test da utilizzare nelle procedure di screening per la ricerca di cellule atipiche, del carcinoma cervicale o dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché per tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses¹ (Sistema Bethesda per la determinazione di diagnosi citologiche cervicali/vaginali).

Il ThinPrep® Pap Test

Il ThinPrep Pap Test è un metodo a base di liquidi per il prelievo e la preparazione di campioni ginecologici.

Il ThinPrep Pap Test viene eseguito presso l'ambulatorio medico, utilizzando un dispositivo di prelievo a spazzola o un dispositivo che combina una spatola in plastica e un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola per il prelievo delle cellule cervicali dalla paziente. Anziché strisciare il campione della paziente direttamente su un vetrino per microscopio, il dispositivo di prelievo viene subito immerso e risciacquato in una fiala di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test.

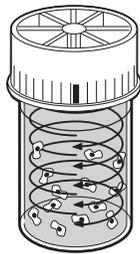
La fiala con il campione viene quindi chiusa. Le informazioni sulla paziente vengono registrate sulla fiala della soluzione contenente il campione e inviate a un laboratorio dotato delle apparecchiature necessarie per elaborare il ThinPrep Pap Test.

In laboratorio, vengono applicate etichette con codici a barre corrispondenti alla fiala del campione, al vetrino per microscopio e all'annesso modulo di richiesta di esame. La fiala del campione viene quindi inserita in un apposito carosello e caricata sul processore ThinPrep 5000.

Vedere Figura 1-2. Durante la preparazione del vetrino, una fase di lieve dispersione separa sangue, muco e detriti non diagnostici e miscela accuratamente il campione di cellule. Le cellule vengono quindi prelevate su un filtro ThinPrep Pap Test in uno strato sottile mediante la creazione di una lieve pressione negativa e il monitoraggio del flusso attraverso il filtro. Le cellule vengono quindi trasferite a un vetrino da microscopio ThinPrep grazie alle naturali proprietà di adesione delle cellule, alla carica elettrochimica del vetrino e alla lieve pressione positiva dietro la membrana del filtro. Il vetrino viene trasferito a un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo a base di alcool.

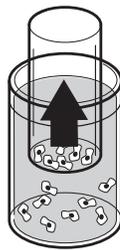
(Per la preparazione dei test accessori e le relative istruzioni, vedere "ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI" a pagina 7.19.)

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



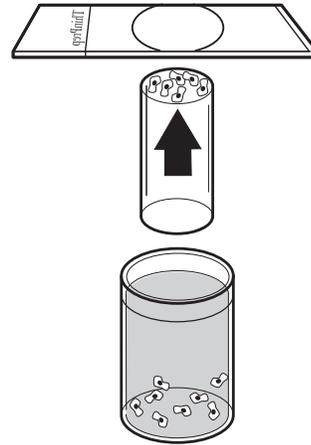
Dispersione

La fiala del campione viene ruotata per creare nel fluido un moto vorticoso in grado di separare i detriti e di disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule.



Prelievo delle cellule

All'interno del filtro ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa che favorisce la raccolta delle cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del processore ThinPrep® 5000, che monitora il flusso che attraversa il filtro ThinPrep Pap Test.



Trasferimento delle cellule

Dopo la raccolta delle cellule sulla membrana, il filtro ThinPrep Pap Test viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino da microscopio ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e la lieve pressione positiva dell'aria fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino da microscopio ThinPrep e si distribuiscano in modo uniforme su un'area circolare definita.

Figura 1-2 Il processo di preparazione del campione ThinPrep

Limitazioni

- I campioni ginecologici da preparare con il processore ThinPrep 5000 devono essere prelevati per mezzo di un dispositivo di prelievo a spatola o di un dispositivo che combina una spatola in plastica e un dispositivo di prelievo del tipo a spatola. Consultare le istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo per conoscere avvertenze, controindicazioni e limitazioni associate al prelievo dei campioni.
- La preparazione dei vetrini per microscopio con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato da Hologic oppure da organizzazioni o individui indicati da Hologic.
- La valutazione dei vetrini per microscopio prodotti con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic alla valutazione dei vetrini preparati con ThinPrep oppure da organizzazioni o individui indicati da Hologic.



INTRODUZIONE

- I materiali di consumo utilizzati con il processore ThinPrep 5000 sono quelli indicati e forniti da Hologic appositamente per il processore ThinPrep 5000. Tali materiali comprendono le fiale della soluzione PreservCyt, i filtri ThinPrep Pap Test e i vetrini da microscopio ThinPrep. Questi materiali di consumo sono indispensabili per il corretto utilizzo del sistema e non possono essere sostituiti con altri. L'uso di materiali di consumo di altri fornitori comprometterà le prestazioni del sistema. Dopo l'uso, i materiali di consumo devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.
- Il filtro ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- Le prestazioni dei test HPV DNA e CT/NG su fiale di campioni rielaborate con acido acetico glaciale (AAG) non sono state valutate.

Controindicazioni

- I test per *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* svolti utilizzando il saggio APTIMA COMBO 2[®] CT/NG di Hologic e il saggio COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics non devono essere eseguiti su un campione che è già stato elaborato con il processore ThinPrep 5000.

Avvertenze

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Causa danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Consultare la scheda di sicurezza (SDS) all'indirizzo www.hologicsds.com. Indossare indumenti protettivi da laboratorio. Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione dell'alcool può creare un pericolo di incendio. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita conformemente a tutte le normative applicabili.
- I forti ossidanti, come la candeggina, sono incompatibili con la soluzione PreservCyt e non devono pertanto essere utilizzati per pulire la tanica di scarico.

Precauzioni

- Questo sistema genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato e utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico destinata al ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C; i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.

- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico destinata al test CT/NG mediante il test CT/NG COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics deve essere conservata a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C; i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- Utilizzare sempre l'unità USB fornita con il processore. Non utilizzare mai un'unità U3 Smart. Benché il sistema sia in grado di scrivere su questo dispositivo, è possibile che si verifichino gravi problemi se il sistema viene avviato con uno di questi dispositivi inserito in una porta. Potrebbe essere necessario rivolgersi all'assistenza tecnica.
- Il sistema non è in grado di scrivere dati su un'unità USB protetta da scrittura.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi viventi riscontrata dopo 15 minuti nella soluzione PreservCyt. Come per tutte le procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 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
Rabbitpox virus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Dopo 1 ora, riduzione logaritmica >4,7

** Dopo 1 ora, riduzione logaritmica >5,7

*** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti

1

INTRODUZIONE

Componenti

I componenti principali del sistema comprendono il processore ThinPrep 5000, le fiale per campioni con soluzione PreservCyt®, i bagni fissativi, i filtri e i vetrini per microscopio.

Il sistema viene gestito mediante un'interfaccia utente touchscreen. L'interfaccia è disponibile in diverse lingue, selezionabili mediante le preferenze dell'utente.

Tutti i campioni vengono raccolti nelle fiale della soluzione PreservCyt. La fiala del campione e il vetrino da microscopio ThinPrep corrispondente vengono etichettati con numeri di identificazione corrispondenti e caricati nel carosello per l'elaborazione. Per ogni campione viene caricato anche un filtro ThinPrep. Il carosello può contenere fino a 20 campioni per batch. È comunque possibile caricare anche meno di 20 campioni.

Il carosello viene inserito nel processore ThinPrep 5000. Un bagno fissativo contenente un rack di colorazione e alcool fissativo viene inserito nello scomparto di output. Il contenitore di smaltimento dei filtri viene svuotato quando necessario.

Chiudere gli sportelli, selezionare il tipo di campione da elaborare e premere Avvia. Prima di eseguire il batch, il sistema esegue un controllo opzionale per identificare le fiale presenti e verificare che gli ID delle fiale e dei vetrini corrispondano.

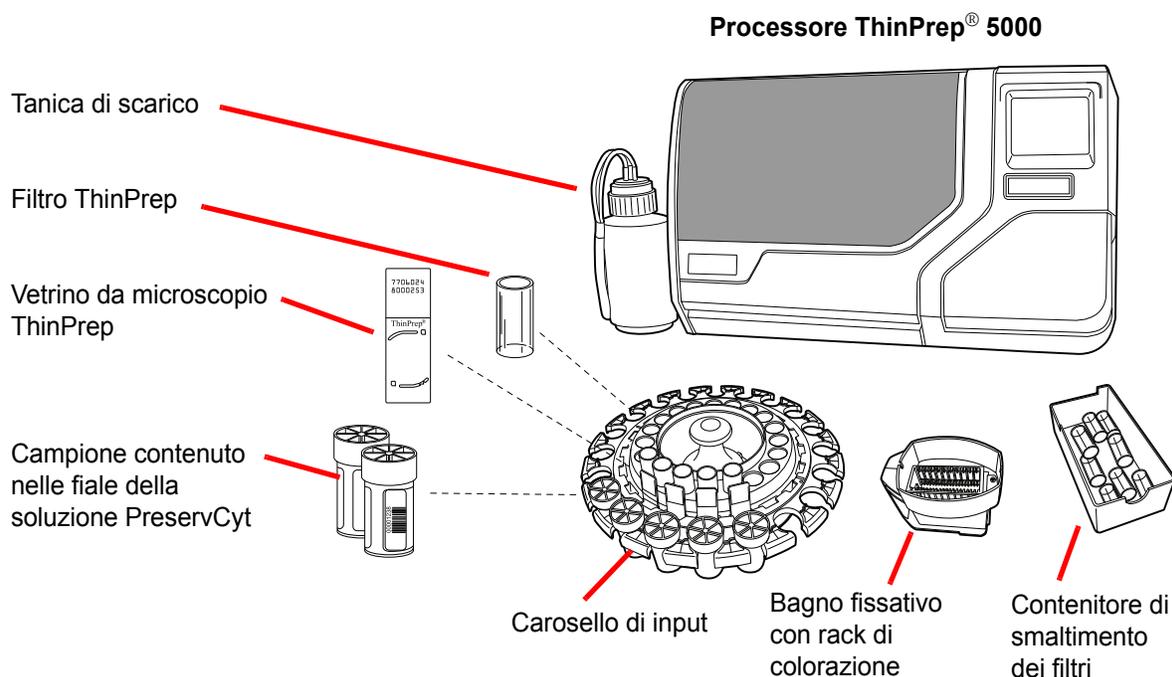


Figura 1-3 Componenti del processore ThinPrep 5000

Panoramica dell'elaborazione

Per l'elaborazione di routine del batch, il processore ThinPrep 5000 procede come descritto di seguito dopo l'avvio del batch:

- Controlla gli ID delle fiale e dei vetrini
- Preleva una fiala e un filtro
- Colloca la fiala nel pozzetto di dispersione
- Preleva il vetrino
- Avvita il tappo e disperde il contenuto della fiala
- Rimuove il tappo dalla fiala
- Colloca il vetrino sulla stazione di trasferimento delle cellule (ventosa pneumatica)
- Introduce il filtro nella fiala, bagna il filtro e controlla se il livello del liquido è appropriato
- Raccoglie le cellule
- Elimina i rifiuti liquidi
- Trasferisce le cellule dal filtro al vetrino
- Deposita il vetrino nel bagno fissativo
- Fora e smaltisce il filtro
- Ricolloca il tappo sulla fiala
- Riposiziona la fiala nel carosello di input

Materiali forniti

Il processore ThinPrep® 5000 è fornito con i seguenti componenti.

Gli articoli possono variare a seconda dell'ordine effettuato.

- Processore ThinPrep 5000
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000
- Cavo di alimentazione
- Tanica di scarico con bardature per tubazioni e coperchio di trasporto
- Bagni fissativi con coperchi anti-evaporazione (3)
- Carosello (1)
- Copertura anti-polvere per carosello (1)
- Tamponi assorbenti per il tappo del filtro (4)
- Tamponi assorbenti per il coperchio anti-evaporazione (4)
- Rack di colorazione (confezione da 10)
- Unità flash USB
- Gruppo di continuità (UPS)



INTRODUZIONE

Conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt® a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* campione citologico destinata al ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* campione citologico destinata al test CT/NG mediante il test CT/NG COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C per un massimo di 6 settimane.

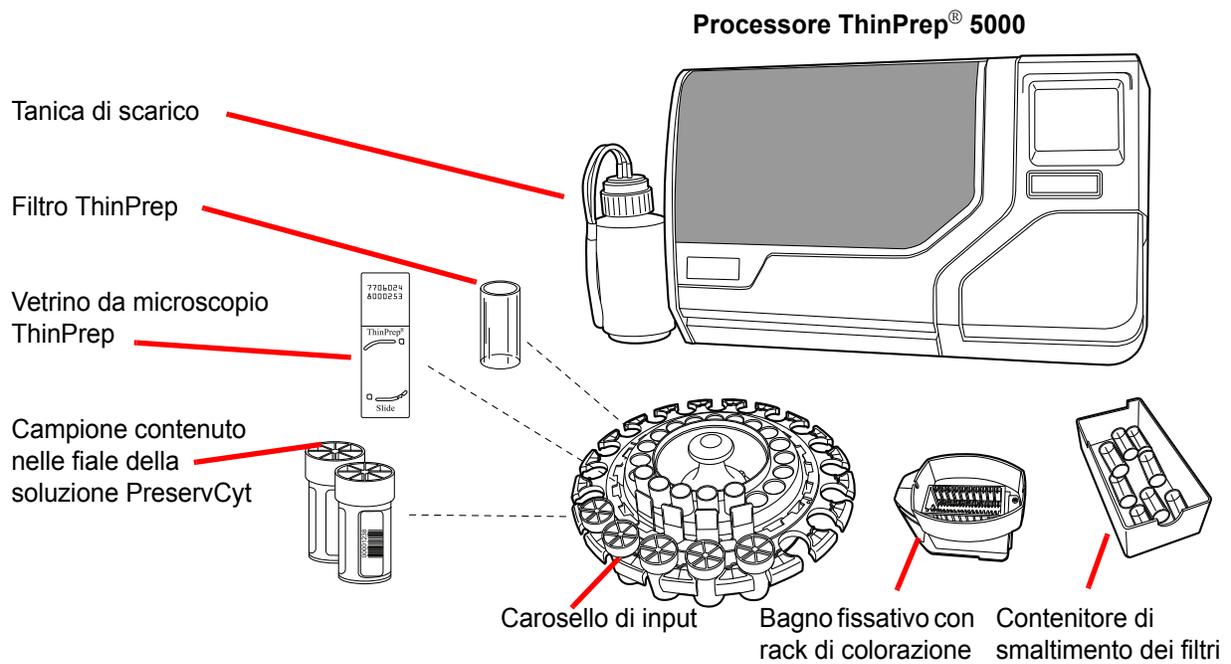
I requisiti di conservazione per tutti i tipi di filtri ThinPrep sono i seguenti:

- Conservare i filtri nelle loro vaschette con il coperchio posizionato fino al momento dell'utilizzo.
- Conservare i filtri a temperatura ambiente e lontano dalla luce diretta del sole.
- Controllare la data di scadenza stampata sull'etichetta della vaschetta e gettare le vaschette scadute.

SEZIONE
B

SPECIFICHE TECNICHE

Panoramica dei componenti



Sportello principale (sportello di input)

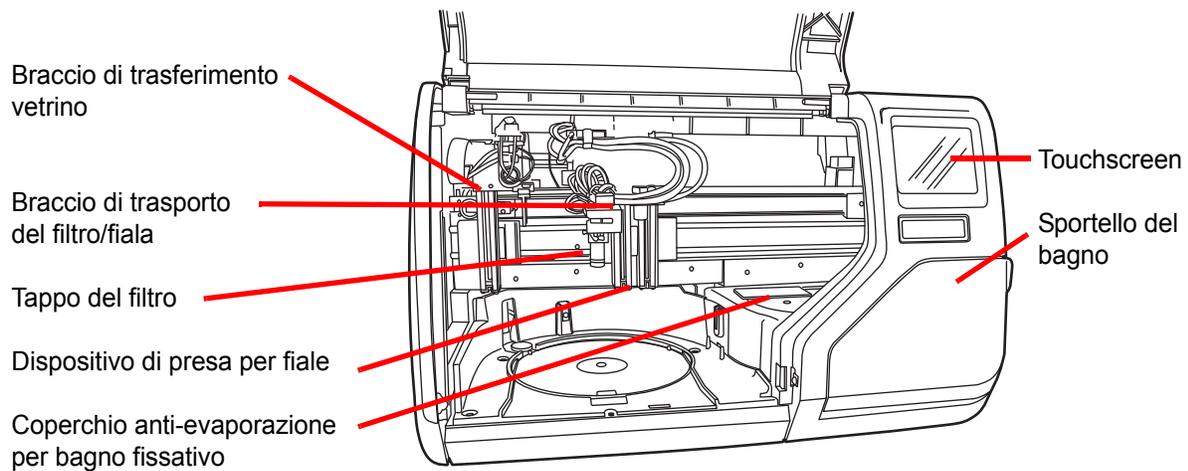


Figura 1-4 Panoramica dei componenti



INTRODUZIONE

Dimensioni e peso (indicativi)

Processore ThinPrep® 5000: 56 cm (altezza) x 86 cm (larghezza) x 66 cm (profondità)

84 kg

Tanica di scarico: 43 cm (altezza) x 15 cm (diametro)

Distanze

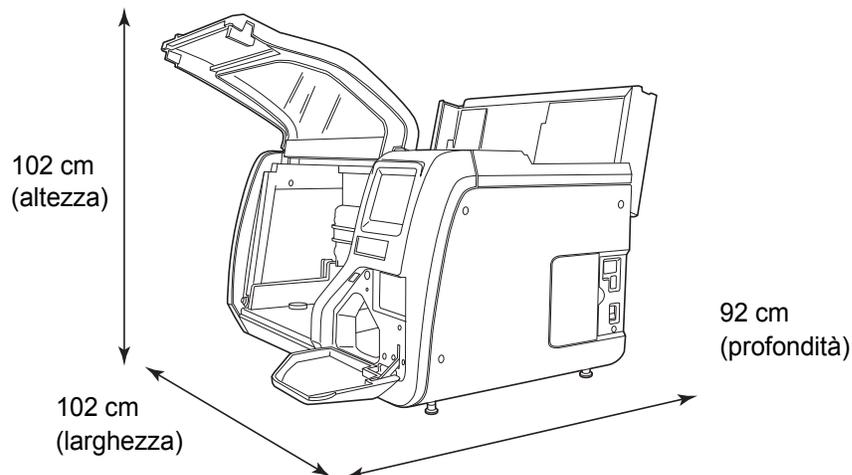


Figura 1-5 Distanze dal processore ThinPrep 5000 mostrato con il coperchio di servizio superiore aperto

Specifiche ambientali

Temperatura in esercizio

16–32 °C

Umidità in esercizio

20–80% RH, senza condensa

Temperatura non in esercizio

-28–50 °C

Umidità non in esercizio

15–95% RH, senza condensa

Livelli acustici

Massimo 68,2 dBA nella normale posizione dell'operatore

Massimo 70,4 dBA nella posizione dell'osservatore

Carico termico

Massimo 315 watt = 1075 BTU/ora o 1134 kJ/ora

Alimentazione

Tensione elettrica

100–130 VCA a 2,1 A
220–240 VCA a 1 A

Frequenza di alimentazione

50–60 Hz
Massimo 240 watt (= 819 BTU/ora = 864 joule/ora)

Fusibili

Due fusibili da 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Collegamenti a circuiti esterni

I collegamenti esterni sul processore ThinPrep® 5000 sono di tipo PELV (Protected Extra Low Voltage) come definito dalla norma IEC 61140. Anche le uscite degli altri dispositivi collegati al processore devono essere di tipo PELV o SELV (Separated Extra Low Voltage). Il processore ThinPrep 5000 può essere collegato solo a dispositivi dalla sicurezza approvata da un ente preposto.

Norme di sicurezza, EMI ed EMC

Il processore ThinPrep 5000 è stato collaudato e certificato da un laboratorio di prova statunitense riconosciuto a livello nazionale (NRTL) ed è risultato conforme alle norme vigenti in materia di sicurezza, interferenze elettromagnetiche (EMI) e compatibilità elettromagnetica (EMC). Consultare l'etichetta del modello, posta sul retro dello strumento, per i marchi di certificazione della sicurezza (vedere Figura 1-7). L'apparecchiatura soddisfa i requisiti di sicurezza relativi alle apparecchiature IVD specificati nella norma IEC 61010-2-101.

L'apparecchiatura soddisfa i requisiti in materia di emissioni e immunità specificati nella norma IEC 61326-2-6. L'apparecchiatura è stata collaudata ed è risultata conforme ai limiti sulle emissioni dettati dalla norma CISPR 11 per i dispositivi di classe A.

Se usato in un ambiente residenziale, il dispositivo può causare interferenze radio e può essere necessario pertanto adottare misure idonee per ridurre tali interferenze. Prima di utilizzare l'apparecchiatura è necessario valutare l'ambiente elettromagnetico in cui deve operare. Non utilizzare il dispositivo vicino a fonti di radiazioni elettromagnetiche (quali fonti RF non schermate), in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Questo prodotto è un dispositivo medico per uso diagnostico *in vitro* (IVD).

Se l'apparecchiatura venisse utilizzata in maniera diversa da quella specificata dal produttore, la relativa sicurezza potrebbe risultare compromessa.



INTRODUZIONE



CONTROLLO DI QUALITÀ INTERNO

Test automatico all'avvio (POST)

All'accensione (vedere pagina 2.5), il processore ThinPrep® 5000 esegue un test automatico di diagnostica. Tutti i sistemi elettrici, meccanici e software/di comunicazione vengono controllati per verificare che funzionino correttamente. Eventuali problemi di funzionamento vengono segnalati all'operatore mediante un messaggio sull'interfaccia touchscreen e un segnale acustico (se abilitato).



PERICOLI LEGATI ALL'USO DI THINPREP 5000

Il processore ThinPrep 5000 deve essere utilizzato come descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

Se l'apparecchiatura venisse utilizzata in maniera diversa da quella specificata dal produttore, la relativa sicurezza potrebbe risultare compromessa.

Avvertenze, precauzioni e note

I termini **AVVERTENZA**, **ATTENZIONE** e **Nota** hanno un significato ben preciso nel contesto del presente manuale.

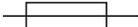
Una **AVVERTENZA** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni personali o decessi.

Il termine **ATTENZIONE** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o inficiare una procedura, anche se è improbabile che possano causare lesioni personali.

Una **Nota** offre informazioni utili nel contesto delle istruzioni fornite.

Simboli utilizzati sullo strumento

Sullo strumento sono utilizzati i seguenti simboli:

	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Fusibile
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani. Contattare Hologic per lo smaltimento dello strumento.
	Dispositivo medico diagnostico <i>in vitro</i>
	Dispositivo laser (interno al laser e non accessibile all'operatore)
	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea
	Produttore
	Data di produzione
	Numero di catalogo

1

INTRODUZIONE

	Numero di serie
	Terminale conduttivo di protezione
	Interruttore di alimentazione acceso
	Interruttore di alimentazione spento

Figura 1-6 Simboli

Posizione delle etichette sullo strumento

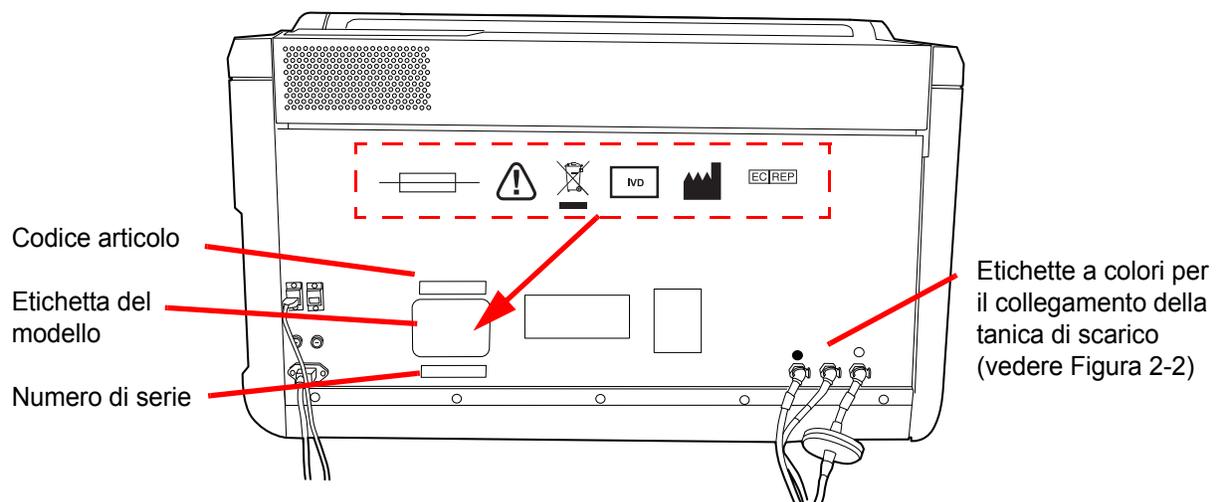


Figura 1-7 Parte posteriore del processore ThinPrep® 5000

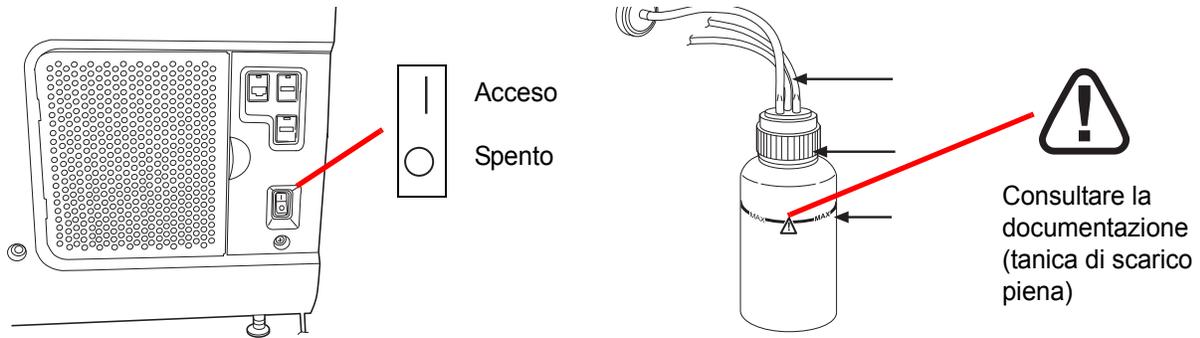


Figura 1-8 Lato destro del processore e tanica di scarico

Avvertenze utilizzate nel presente manuale:

AVVERTENZA

Installazione solo da parte di personale autorizzato

Questo sistema deve essere installato solo da personale addestrato di Hologic.

AVVERTENZA

Parti mobili

Il processore contiene parti mobili. Tenere lontano mani, capelli, abiti ampi, gioielli, eccetera. Non azionare il sistema con gli sportelli aperti.

AVVERTENZA

Preso con messa a terra

Utilizzare una presa tripolare con messa a terra per garantire la sicurezza dell'apparecchiatura. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, estrarre il cavo di alimentazione dalla presa.



AVVERTENZA

Miscele tossiche

Pericolo. La soluzione PreservCyt[®] contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Causa danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni.

Pericolo. La soluzione CytoLyt[®] contiene metanolo. Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Causa danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione CytoLyt non può essere sostituita con altre soluzioni.

Per la manipolazione dei reagenti e la pulizia delle fuoriuscite, attenersi alle raccomandazioni del produttore. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza del produttore. Indossare indumenti protettivi da laboratorio.

AVVERTENZA

Liquido e vapore infiammabili

Liquidi infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde.

AVVERTENZA

Vetro

Lo strumento utilizza vetrini per microscopio dai bordi affilati. I vetrini possono rompersi nella confezione o nello strumento. Prestare particolare attenzione durante la manipolazione dei vetrini e la pulizia dello strumento.

AVVERTENZA

Fusibili dello strumento

Per una protezione continua contro il pericolo di incendio, sostituire i fusibili solo con altri fusibili del tipo e con le caratteristiche specificati. Consultare il capitolo Manutenzione per le istruzioni relative alla sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore. Vedere Informazioni per gli ordini per le specifiche dei fusibili e per le ordinazioni.

AVVERTENZA

Non utilizzare il processore ThinPrep per l'elaborazione di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o di altri tipi di campioni per i quali si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeldt-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale dell'assistenza.

Smaltimento dei materiali di consumo

ATTENZIONE: tutti i materiali di consumo sono monouso e non devono essere riutilizzati.

- **Soluzione PreservCyt®.** Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Soluzione CytoLyt®.** Smaltire come rifiuto a rischio biologico.
- **Reagente fissativo.** Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Filtri ThinPrep® usati.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Contenuto della tanica di scarico.** Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative vigenti. Come per tutte le procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni.
- **Tamponi assorbenti** per il coperchio anti-evaporazione del bagno fissativo e il braccio del filtro. Smaltire come rifiuti normali. (In caso di stillicidio, smaltire come rifiuti pericolosi.)
- **Vetro rotto.** Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.



INTRODUZIONE

Smaltimento del dispositivo

Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.

Contattare l'assistenza tecnica Hologic.

Hologic provvederà alla raccolta e al corretto recupero dei dispositivi elettrici forniti ai clienti. Hologic si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti Hologic. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic verifica che i materiali vengano smaltiti in maniera appropriata.



EC REP

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

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

Scheda di sicurezza

Soluzione CytoLyt; soluzione PreservCyt:

La scheda di sicurezza (SDS) relativa a queste soluzioni è disponibile su richiesta presso il servizio di assistenza tecnica Hologic o sul sito web www.hologicsds.com.

Per gli altri reagenti, consultare la scheda SDS del produttore.

Capitolo 2

Installazione

AVVERTENZA: installazione solo da parte di personale autorizzato

SEZIONE
A

INFORMAZIONI GENERALI

Il processore ThinPrep[®] 5000 deve essere installato da personale che abbia completato il corso di assistenza Hologic per il processore. Al termine dell'installazione, viene organizzato un corso di formazione per gli operatori nel quale il manuale dell'operatore è utilizzato come guida alla formazione.

SEZIONE
B

OPERAZIONI DA ESEGUIRE ALLA CONSEGNA

Rimuovere e leggere il documento *Istruzioni relative alle operazioni da eseguire prima dell'installazione* presente nella confezione.

Controllare che l'imballaggio non sia danneggiato. Segnalare immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o all'assistenza tecnica Hologic. (Vedere Capitolo 12, Informazioni sull'assistenza.)

Non rimuovere lo strumento dall'imballaggio fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

Conservare il sistema in un luogo adatto fino alla sua installazione (ambiente fresco, asciutto e privo di vibrazioni).

2

INSTALLAZIONE

SEZIONE C

PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

Il personale dell'assistenza Hologic esegue una verifica del sito prima dell'installazione. Verificare che siano soddisfatti tutti i requisiti relativi all'installazione in base alle istruzioni ricevute dal personale dell'assistenza.

Posizione

Posizionare il processore ThinPrep 5000 accanto (entro 3 metri) a una presa tripolare con messa a terra, priva di fluttuazioni e picchi di tensione. Collegare il processore a un gruppo di continuità (UPS), collegato a sua volta alla presa elettrica. Vedere Figura 1-5 per verificare che vi sia spazio sufficiente intorno al processore, calcolando anche lo spazio necessario per la tanica di scarico esterna. La stampante e il router opzionali, se compresi nella configurazione del processore, possono essere collegati al gruppo di continuità (UPS). Per semplificare i collegamenti, è opportuno collocare i componenti del processore ThinPrep® 5000 il più vicino possibile a tale presa.

Durante il funzionamento, il processore ThinPrep 5000 è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su una superficie piana e solida in grado di sostenere un peso di 84 kg. Inoltre, deve essere posto a distanza da qualsiasi fonte di vibrazioni.

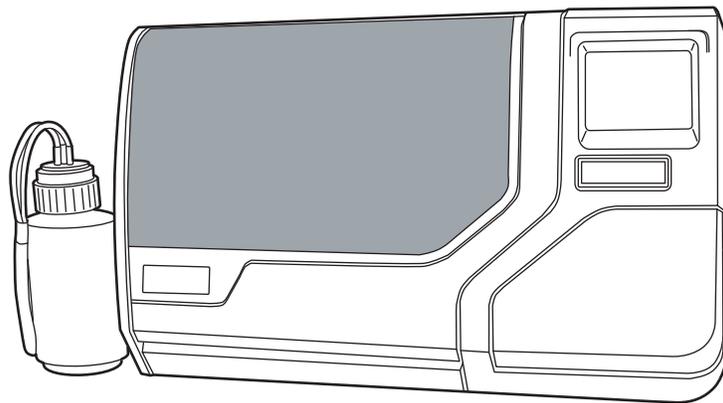


Figura 2-1 Un tipico processore ThinPrep 5000

ATTENZIONE: dispiegare i connettori con cautela per evitare di torcere i cavi. Per evitare di inciampare o di scollegare i cavi, non posizionarli nelle zone di passaggio.

SEZIONE
D**SPOSTAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000**

ATTENZIONE: il processore pesa 84 kg e deve essere sempre spostato da almeno due persone.

Il processore ThinPrep 5000 è uno strumento di precisione, pertanto deve essere maneggiato con cura. Prima di riposizionare l'apparecchiatura, rimuovere qualsiasi articolo che potrebbe fuoriuscire o rompersi: carosello, fiale dei campioni, vetrini, filtri e bagni fissativi. Sfiatare, rimuovere e richiudere la tanica di scarico con l'apposito coperchio per il trasporto (pagina 8.6).

Per spostare il processore, afferrarlo e sollevarlo per la base dell'alloggiamento. Sui lati inferiori destro e sinistro dell'alloggiamento del processore sono presenti due aree di presa sagomate utilizzabili per sollevare lo strumento.

Prima di spedire il processore ThinPrep 5000 in una nuova ubicazione, contattare l'assistenza tecnica Hologic. (Vedere Capitolo 12, Informazioni sull'assistenza.)

SEZIONE
E**CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE IN SEGUITO ALL'INSTALLAZIONE**

Il processore ThinPrep[®] 5000 può essere conservato nel luogo di installazione. Effettuare la pulizia e la manutenzione dello strumento seguendo le istruzioni contenute nel capitolo Manutenzione di questo manuale.

2

INSTALLAZIONE

SEZIONE F

COLLEGAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO

ATTENZIONE: la tanica di scarico non deve mai contenere candeggina se è collegata al processore ThinPrep 5000.

1. La tanica di scarico deve essere posta alla stessa altezza o a un'altezza inferiore rispetto al processore ThinPrep 5000. Non posizionare la tanica di scarico sopra lo strumento.
2. Verificare che il tappo della tanica di scarico sia ben chiuso. La tanica di scarico deve essere collocata in posizione verticale. Evitare di poggiarla su un lato.
3. Individuare i tre collegamenti della tanica di scarico sul retro del processore ThinPrep 5000. Vedere Figura 2-2. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata/premuta.

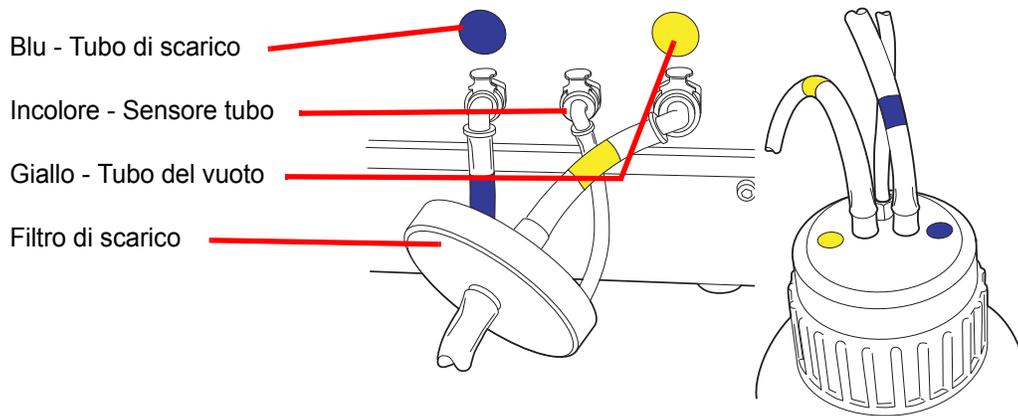


Figura 2-2 Collegamento dei tubi alla tanica di scarico

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi di scarico ai connettori corrispondenti sul retro dello strumento. Quando i connettori sono collegati in modo corretto, i pulsanti sui connettori scattano in posizione sollevata/non premuta. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = Vuoto
 - Blu = Scarico
 - Incolore = Sensore di pressione

ATTENZIONE: abbinare correttamente i collegamenti dei tubi. Diversamente si potrebbero causare danni al processore.

ATTENZIONE: controllare ogni giorno il livello del liquido nella tanica di scarico.

Svuotare sempre la tanica di scarico prima che il liquido raggiunga il livello massimo consentito.

Svuotare la tanica di scarico seguendo la procedura descritta in "SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO" a pagina 8.6.

SEZIONE
G

COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE AL SISTEMA

Collegare tutti i cavi di alimentazione a una presa con messa a terra. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, estrarre il cavo di alimentazione dalla presa.

Verificare che l'interruttore di alimentazione sia spento. Quindi, inserire il cavo di alimentazione nella presa sul retro dello strumento (Figura 2-3). Il processore è fornito con un gruppo di continuità (UPS). Il cavo di alimentazione del sistema viene collegato al gruppo di continuità. Collegare il cavo di alimentazione del gruppo di continuità a una presa con messa a terra.

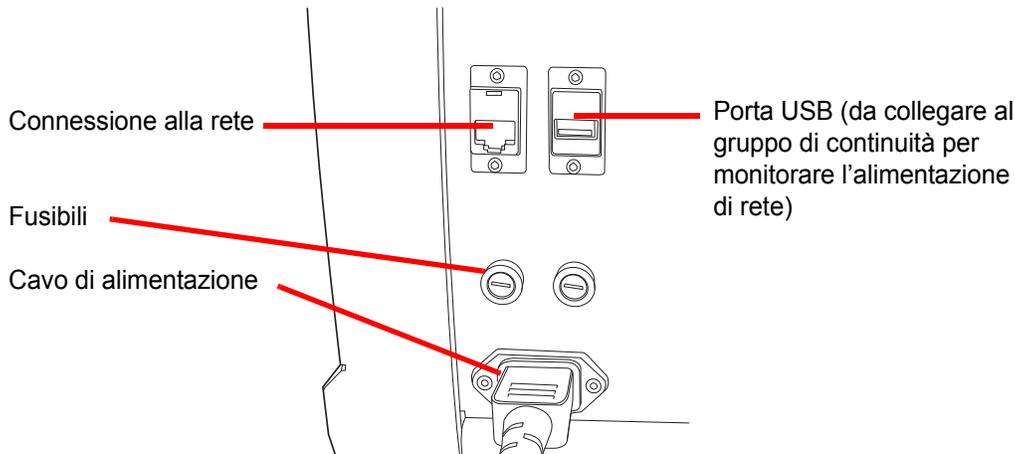


Figura 2-3 Parte posteriore del processore ThinPrep® 5000

SEZIONE
H

ACCENSIONE DEL PROCESSORE THINPREP 5000

ATTENZIONE: non accendere il processore se in una delle porte USB è inserita un'unità USB. Vedere Figura 2-3 e Figura 2-4 per l'ubicazione delle porte USB.

Chiudere sempre entrambi gli sportelli prima di accendere il processore.

Spostare l'interruttore a bilanciere nell'angolo inferiore destro del processore nella posizione di accensione. Vedere Figura 2-4.

2

INSTALLAZIONE

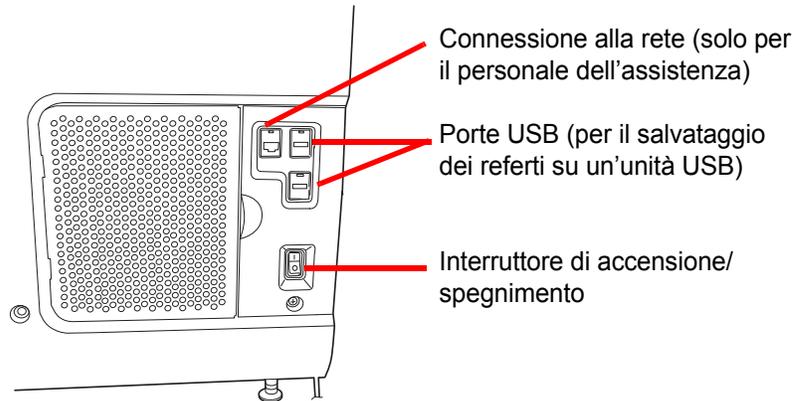


Figura 2-4 Interruttore di alimentazione

Durante l'avvio del sistema, sull'interfaccia utente viene visualizzato il logo del processore ThinPrep® 5000, seguito dalla schermata principale non appena il processore è pronto per l'uso. La pompa e il compressore si attivano e i meccanismi si spostano in una posizione che ne consente l'accesso. Gli sportelli si sbloccano.

Nota: il processore ThinPrep 5000 è progettato per essere lasciato acceso. Per informazioni su come spegnerlo per brevi o lunghi periodi, vedere pagina 2.7.

SEZIONE

|

IMPOSTAZIONE DELLE PREFERENZE UTENTE

Tramite l'interfaccia utente touchscreen è possibile impostare le preferenze descritte di seguito. Queste impostazioni possono essere reimpostate in qualunque momento e vengono mantenute in memoria anche se il processore viene spento e riacceso.

- Impostazione dell'ora e della data - pagina 6.18
- Impostazione del nome del laboratorio - pagina 6.20
- Impostazione del nome del processore - pagina 6.21
- Impostazione della lingua - pagina 6.25
- Impostazione del segnale acustico - pagina 6.22
- Stampante - pagina 6.27

SEZIONE
J

SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000

Arresto normale

ATTENZIONE: prima di spegnere lo strumento, uscire sempre dall'applicazione tramite l'interfaccia utente.

Lo strumento può essere spento solo se è in uno stato inattivo. Se è in corso un batch, attendere che sia terminato o interromperlo. Per arrestare il sistema, toccare il pulsante **Opzioni di amministrazione** nell'interfaccia utente e premere il pulsante **Spegni**.



Figura 2-5 Pulsante Spegni

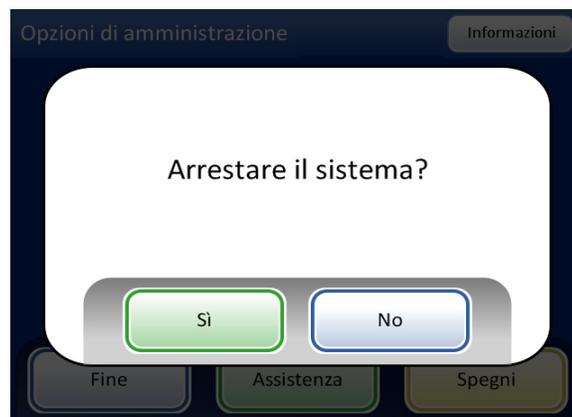


Figura 2-6 Conferma dell'arresto

Sull'interfaccia touchscreen viene visualizzata una finestra di conferma. Premere il pulsante **Sì** per continuare con l'arresto del sistema. Attendere che l'applicazione si chiuda, ossia che l'interfaccia del touchscreen appaia vuota. Spegnere quindi l'interruttore di alimentazione sul lato destro dello strumento.

Premere il pulsante **No** per annullare l'arresto e tornare alla schermata Opzioni di amministrazione.

Arresto prolungato

Per arrestare lo strumento per lunghi periodi o per cessarne l'utilizzo, svuotare la tanica di scarico (capitolo Manutenzione), rimuovere eventuali prodotti caricati e chiudere tutti gli sportelli. Seguire le istruzioni in Arresto normale. Rimuovere completamente l'alimentazione dello strumento scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.



INSTALLAZIONE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

Capitolo 3

Soluzioni PreservCyt® e CytoLyt®



SOLUZIONE PRESERVCYT

Le sezioni che seguono descrivono l'uso e le caratteristiche della soluzione PreservCyt®, un liquido di conservazione per campioni citologici.

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata a base di metanolo che preserva le cellule durante il trasporto e la preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep® 5000.

La preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep richiede l'uso della soluzione PreservCyt anche per il trasporto e la conservazione dei campioni prima dell'elaborazione. La soluzione PreservCyt è ottimizzata per il processo di preparazione dei vetrini sul processore ThinPrep e non può essere sostituita con altri reagenti.

Imballaggio

Consultare Informazioni per gli ordini in questo manuale per i codici articolo e le informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali di consumo per il processore ThinPrep 5000.

- Ogni ThinPrep Pap Test contiene fiale da 20 ml di soluzione PreservCyt.

Composizione

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata che contiene metanolo. Non contiene ingredienti reattivi. Non contiene ingredienti attivi.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Causa danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni.

3

SOLUZIONI PRESERVCYT® E CYTOLYT®

Requisiti di conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
 - Conservare la soluzione PreservCyt *con* campione citologico destinata al ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
 - Conservare la soluzione PreservCyt *con* campione citologico destinata al test CT/NG mediante il test CT/NG COBAS AMPLICOR di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C per un massimo di 6 settimane.
- Nota:** prima di eseguire il ThinPrep Pap Test, vedere “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.19 per le istruzioni sulla rimozione dell’aliquota per i test accessori.
- I requisiti per la conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt® dipendono dalle normative vigenti in materia di dimensioni e configurazione della struttura. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine del presente capitolo.

Trasporto

Durante il trasporto di una fiala della soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia sigillata saldamente. Allineare la linea sul tappo con la linea sulla fiala, come mostrato in Figura 3-1, onde evitare fuoriuscite. Se il tappo sulla fiala non presenta una linea, verificare che il tappo sia serrato.



Figura 3-1 Allineamento del tappo della fiala

La categoria di spedizione della soluzione PreservCyt è la seguente:

“Liquidi infiammabili, non specificato altrove (metanolo)” (solo USA)

“Liquidi infiammabili, tossici, non specificato altrove (metanolo)” (altri Paesi)

La categoria di spedizione per la soluzione PreservCyt contenente cellule è “campione diagnostico”.

Consultare i requisiti e le raccomandazioni per la spedizione alla fine del presente capitolo.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Se si preparano più vetrini utilizzando la stessa fiala di campione, preparare i vetrini prima della data di scadenza indicata sulla fiala del campione. Le fiale scadute devono essere smaltite in conformità con le procedure del laboratorio. Vedere Requisiti di conservazione in precedenza in questa sezione per i limiti di conservazione delle cellule.

Manipolazione/Smaltimento

Manipolare tutti i materiali contenenti sostanze chimiche con cautela e in conformità con le prassi di sicurezza del laboratorio. Se richieste dalla composizione dei reagenti, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori dei reagenti o nelle istruzioni per l'uso.

Smaltire la soluzione PreservCyt® in conformità con le normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi viventi riscontrata dopo 15 minuti nella soluzione PreservCyt. Come per tutte le procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 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
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Dopo 1 ora, riduzione logaritmica >4,7

** Dopo 1 ora, riduzione logaritmica >5,7

*** I dati si riferiscono alla misurazione dopo 5 minuti

Scheda di sicurezza

La scheda di sicurezza della soluzione PreservCyt è inclusa nella confezione del prodotto. È possibile accedervi anche all'indirizzo www.hologicsds.com.



SOLUZIONE CYTOLYT[®]

La soluzione CytoLyt è una soluzione conservante tamponata a base di metanolo, utilizzata per la lisi degli eritrociti, per impedire la precipitazione delle proteine, per sciogliere il muco e per preservare la morfologia dei campioni citologici generici. È utilizzata come mezzo di trasporto e nella preparazione dei campioni prima dell'elaborazione. Non è pensata per la completa inattivazione dei microbi. Il Capitolo 5, Preparazione dei campioni non ginecologici, descrive in modo particolareggiato gli usi della soluzione CytoLyt.

Imballaggio

Consultare Informazioni per gli ordini in questo manuale per i codici articolo e le informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali di consumo per il processore ThinPrep[®] 5000.

Composizione

La soluzione CytoLyt contiene metanolo e una soluzione tampone.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione CytoLyt contiene metanolo. Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Causa danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione CytoLyt non può essere sostituita con altre soluzioni.

Requisiti di conservazione

- Conservare i contenitori senza cellule a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Le cellule nella soluzione CytoLyt si conservano per 8 giorni a temperatura ambiente; tuttavia, per risultati ottimali, è opportuno portare subito il campione al laboratorio per l'elaborazione. Il periodo di conservazione di 8 giorni si riferisce ai campioni conservati in una soluzione CytoLyt con un rapporto pari a una parte di soluzione CytoLyt e tre parti di campione.
- I requisiti per la conservazione di grandi quantità di soluzione CytoLyt dipendono dalle normative vigenti in materia di dimensioni e configurazione della struttura. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine del presente capitolo.

**Trasporto**

Assicurarsi che le provette e le coppette per campioni contenenti la soluzione CytoLyt siano ben sigillate. Allineare la linea sul tappo alla linea sulla fiala onde evitare fuoriuscite.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Vedere Requisiti di conservazione in precedenza in questa sezione per i limiti di conservazione delle cellule.

Manipolazione/Smaltimento

Manipolare tutti i materiali contenenti sostanze chimiche con cautela e in conformità con le prassi di sicurezza del laboratorio.

Scheda di sicurezza

La scheda di sicurezza della soluzione CytoLyt è inclusa nella confezione del prodotto. È possibile accedervi anche all'indirizzo www.hologicsds.com.



SOLUZIONI PRESERV[®]CYT[®] E CYTO[®]LYT[®]

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

La National Fire Protection Association (NFPA) è l'autorità statunitense cui fanno riferimento i vigili del fuoco e altri enti locali preposti ad assicurare la conformità alle normative in materia di sicurezza e incendi. La NFPA definisce gli standard e i codici di sicurezza. Questi codici vengono sviluppati tramite una procedura di consensus approvata dall'American National Standards Institute. I codici stabiliti dalla NFPA vengono utilizzati dalla maggior parte delle autorità preposte alla sicurezza in materia di incendi. Poiché detti codici rappresentano solo delle linee guida, la decisione finale spetta alle autorità locali aventi giurisdizione in materia. La tabella riportata di seguito si basa sulle linee guida stabilite per gli edifici protetti da un sistema antincendio standard ad acqua polverizzata.⁽³⁾

I punteggi NFPA per i prodotti ThinPrep sono elencati in una tabella sotto questo grafico.

Avvalersi della tabella seguente per determinare i limiti massimi relativi alla conservazione di liquidi infiammabili e combustibili.

Quantità massime di liquidi infiammabili e combustibili nei laboratori all'esterno dei locali di stoccaggio interno dei liquidi ⁽⁴⁾														
Classe di pericolo di incendio del laboratorio	Classe di liquidi infiammabili e combustibili	Codice NFPA	Quantità in uso						Quantità in uso e in conservazione					
			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio		
			Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1.900	480	1.820	91.000	20	76	3.800	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3.800	800	3.028	151.400	40	150	7.500	1.600	6.060	303.000
B ⁽⁶⁾ (Moderato)	I	45-2015	5	19	950	300	1.136	56.800	10	38	1.900	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1.900	400	1.515	75.750	20	76	3.800	800	3.028	151.400
C ⁽⁷⁾ (Basso)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1.136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1.500	400	1.515	75.750
D ⁽⁷⁾ (Minimo)	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

Quantità massime di soluzione PreservCyt (Classe IC) che possono essere stoccate in un'area antincendio⁽⁹⁾ all'esterno di un armadietto per sostanze infiammabili

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Magazzino generale ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Magazzino per liquidi ^(3,11)	30-2015	Illimitati	Illimitati	Illimitate
Uffici, inclusi gli spazi preposti all'esame di pazienti	30-2015	10	38	1.900

Quantità consentite di soluzione PreservCyt che possono essere conservate in un locale di stoccaggio dei liquidi

Posizione	Codice NFPA	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che non superi i 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Conservazione massima consentita per ogni ft ² (0,09 m ²) in un locale di stoccaggio interno che superi i 150 ft ² (13,9 m ²) ma che non superi i 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1.900

- (1) Classificazione delle soluzioni: PreservCyt – classe IC; CytoLyt – classe II; CellFyx – classe IB.
- (2) Queste informazioni sono un'interpretazione riassuntiva di Hologic delle varie normative. Per consultare i codici nella loro interezza, fare riferimento ai documenti NFPA 30 e NFPA 45.
- (3) Un magazzino per sostanze liquide deve essere dotato di un impianto antincendio ad acqua polverizzata conforme al sistema appropriato secondo quanto indicato nel documento NFPA 30.
- (4) Per locale di stoccaggio interno dei liquidi si intende un locale adibito allo stoccaggio completamente interno all'edificio e senza alcuna parete che dia sull'esterno.
- (5) Per laboratorio si intende l'area racchiusa dalle pareti antincendio secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (6) Ridurre del 50% le quantità per i laboratori B situati oltre il 3° piano.
- (7) Ridurre del 25% le quantità per i laboratori C e D situati ai piani dal 4° al 6° di un edificio; ridurre del 50% le quantità per laboratori C e D situati oltre il 6° piano.
- (8) flaconi di PreservCyt da 20 ml.

- (9) Per area antincendio si intende l'area di un edificio separata dal resto dell'edificio da una struttura avente una resistenza al fuoco di almeno 1 ora e che abbia tutte le aperture di comunicazione adeguatamente protette da un complesso con classificazione di resistenza al fuoco pari ad almeno 1 ora, secondo quanto indicato nel documento NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code*.
- (10) Le quantità consentite all'interno di un magazzino possono essere incrementate in presenza di un impianto antincendio ad acqua polverizzata di grado superiore a un sistema standard.
- (11) Per magazzino di sostanze liquide si intende un edificio separato, indipendente o collegato, utilizzato per operazioni relative allo stoccaggio di sostanze liquide.
- (12) Le quantità possono aumentare del 100% se conservate nei contenitori per la conservazione dei liquidi infiammabili approvati.
- (13) Le quantità possono aumentare del 100% negli edifici dotati di un sistema antincendio automatico installato in conformità allo standard NFPA13, Standard for the Installation of Sprinkler Systems.

La tabella riportata di seguito elenca i punteggi NFPA per tutti i prodotti ThinPrep.

Prodotto ThinPrep	Pericolo per la salute	Pericolo di infiammabilità	Pericolo di instabilità	Pericolo specifico
Soluzione ThinPrep PreservCyt	2	3	0	Non pertinente
Soluzione ThinPrep Cytolyt	2	2	0	Non pertinente
Soluzione CellFyx ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione per il risciacquo II ThinPrep	2	3	0	Non pertinente
Soluzione azzurrante II ThinPrep	0	0	0	Non pertinente
Soluzione EA ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Soluzione Orange G ThinPrep Stain	2	3	0	Non pertinente
Colorazione nucleare ThinPrep	2	0	0	Non pertinente

Requisiti di spedizione soluzioni ThinPrep®

Ambito:

Queste raccomandazioni comprendono la spedizione di:

- Campioni biologici (campioni dei pazienti) in soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici in soluzioni diverse dalle soluzioni ThinPrep®
- Campioni biologici non nelle soluzioni
- Soluzione ThinPrep® PreservCyt™ senza campioni biologici
- Soluzione ThinPrep® CytoLyt™ senza campioni biologici

Nota: gli spedizionieri di materiali pericolosi o beni pericolosi devono essere addestrati in base alle varie normative relative a Materiali pericolosi/Beni pericolosi.

A. Requisiti di spedizione per campioni paziente soltanto in soluzione ThinPrep PreservCyt – Temperatura ambiente:

1. Campioni paziente / sostanze biologiche (patogeni) che contenevano soluzione ThinPrep PreservCyt sono neutralizzati o inattivati dalla soluzione e quindi non pongono più rischi per la salute. (Per ulteriori informazioni su questo argomento, fare riferimento al Manuale dell'operatore ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. I materiali che sono stati neutralizzati o inattivati sono esenti dai requisiti Categoria B Classe 6, Divisione 6.2.
3. Le soluzioni che contengono patogeni neutralizzati o inattivati e che soddisfano i criteri di uno o più rischi pericolosi, devono essere spediti in base ai requisiti di spedizione per i rischi pericolosi.
4. La soluzione ThinPrep PreservCyt è considerata liquido infiammabile in caso di spedizione nazionale o internazionale. Quindi, seguire le istruzioni nella Sezione C di seguito: Spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (come da laboratorio a medico).

B. Spedizione di campioni biologici in soluzioni (diverse dalla soluzione ThinPrep PreservCyt) o senza soluzioni

Note

1. Quando i campioni biologici sono spediti in una soluzione di 30 ml o inferiore e sono imballati in conformità a queste linee guida, non deve essere rispettato nessun altro requisito contenuto nei regolamenti sulle sostanze pericolose (Merco pericolosa). Tuttavia, si consiglia la formazione.¹

Definizioni:

- Sostanza biologica, Categoria B: i materiali contenenti o sospettati di contenere sostanze infettive che non rispettano i criteri della Categoria A. I regolamenti sulla Merco pericolosa IATA sono stati revisionati con data di esecuzione 1 gennaio 2015. Nota: il termine "campione diagnostico" è stato sostituito con "sostanza biologica, Categoria B".
- Campioni esenti: i campioni con la probabilità minima della presenza di patogeni (tessuto fisso, ecc.)

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti² – Temperatura ambiente:

1. L'imballo deve essere composto da tre componenti:
 - a. un contenitore principale a prova di perdita
 - b. un imballo secondario, a prova di perdita
 - c. un imballo esterno rigido

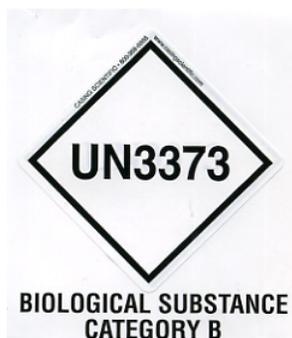
NOTE:

- FedEx non accetterà campioni clinici o campioni diagnostici imballati in FedEx Envelope, FedEx Tube, FedEx Pack o FedEx Box.
- FedEx accetterà i campioni clinici in FedEx Clinical Pak.³

2. Il contenitore principale non può contenere più di 1 l di sostanza liquida (500 ml se si utilizza FedEx).
3. Se in un unico imballo secondario sono posizionati più contenitori principali fragili, devono essere imballati singolarmente o separati per evitare il contatto tra loro.

* Queste istruzioni sono un'interpretazione di Hologic delle varie normative relativamente alla data di validità. Tuttavia, Hologic non sarà responsabile per eventuali inadempienze con i regolamenti attuali.

4. Il materiale assorbente deve essere posizionato tra il contenitore principale e l'imballo secondario. Il materiale assorbente (batuffoli di cotone, batuffoli in cellulosa, confezioni assorbenti, panni di carta) deve essere posizionato in quantità sufficiente per assorbire tutto il contenuto dei contenitori principali in modo tale che nessuna fuoriuscita di sostanza liquida comprometta l'integrità dell'imbottitura o dell'imballo esterno.
5. L'imballo esterno non deve contenere più di 4 l o 4 kg di materiale. Questa quantità esclude ghiaccio, ghiaccio secco o idrogeno liquido, qualora vengano utilizzati per mantenere freddi i campioni.
6. Un elenco con il contenuto deve essere inserito tra l'imballo secondario e quello esterno.
7. L'imballo deve superare con successo il test di caduta da 4 ft (1,22 m) (Sezione 6.6.1 Regolamenti IATA).
8. Il marchio UN3373 deve essere visualizzato sulla superficie esterna dell'imballo esterno (la superficie dell'imballo esterno deve avere una dimensione minima di 100 mm x 100 mm; il minimo FedEx è 7" x 4" x 2") sullo sfondo di un colore di contrasto e deve essere chiaramente visibile e leggibile. Il marchio deve avere la forma di un diamante e ogni lato deve avere una lunghezza di almeno 50 mm. La scritta deve essere alta almeno 6 mm.
9. Il nome di spedizione appropriato "Sostanza biologica, Categoria B" (Biological Substance, Category B) in lettere alte almeno 6 mm deve essere segnato sulla confezione esterna adiacente al marchio UN3373 a forma di diamante.



10. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

11. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati:

NOTA: FedEx fa riferimento ai regolamenti IATA per la spedizione di campioni diagnostici congelati o refrigerati.³

Seguire tutte le indicazioni di spedizione per Categoria B o Esente – Temperatura ambiente e inoltre:

1. Posizionare ghiaccio o ghiaccio secco all'esterno della confezione secondaria. Per proteggere l'imballo secondario nella posizione originale dopo che il ghiaccio o il ghiaccio secco si è sciolto, è necessario fornire un supporto interno. Se si utilizza ghiaccio, l'imballo esterno o il sovrimballaggio deve essere a prova di perdita. Se si utilizza ghiaccio secco, l'imballo deve essere progettato e costruito per consentire il rilascio di CO² al fine di evitare l'accumulo di pressione, che potrebbe rompere l'imballo.

2. Attaccare sempre l'etichetta Classe 9, UN 1845 ghiaccio secco, nonché l'etichetta UN 3373, Sostanza biologica, Categoria B a queste spedizioni.

3. Se si usa FedEx, è necessario completare il FedEx USA Airbill, Section 6, Special Handling con informazioni sul ghiaccio secco/sulla merce pericolosa:

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

Inserire i kg di ghiaccio secco utilizzato (ove applicabile)

4. Il contenitore esterno di tutte le confezioni di campioni clinici/diagnostici deve contenere:

- a. Nome e indirizzo del mittente
- b. Nome e indirizzo del ricevente
- c. Le parole "Sostanza biologica, Categoria B"
- d. L'etichetta UN 3373
- e. L'etichetta Classe 9 e UN 1845, e il peso netto se confezionato con ghiaccio secco

C. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Spedizioni nazionali via terra – quantità limitate:

Note:

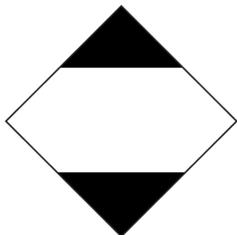
La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ è classificata come liquido infiammabile di Classe 3, assegnata al gruppo di imballaggio III (PG III).

Il 49 CFR 173.150 (quantità limitate) consente la spedizione della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in flaconcini come Quantità limitata, purché spedita via terra in una scatola resistente. Il volume totale in un collo non può superare i 5 litri e il peso non può eccedere i 30 kg. Per le quantità limitate non è necessario rispettare i requisiti per l'etichettatura.

Raccomandazioni per le spedizioni nazionali via terra – Quantità limitata:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.

2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola ThinPrep® che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità.



4. Stampare “Liquidi infiammabili, n.a.s (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, PGIII, Ltd. Qty. (quantità limitata)” sui documenti di trasporto.

Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

Quando i colli da spedire superano la “quantità limitata”:

1. Non inserire “Qtà Lim” (Ltd Qty) nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d” dei paragrafi Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti2 – Temperatura ambiente e Requisiti di spedizione Categoria di spedizione B o Esenti – Campioni congelati o refrigerati.
2. Apporre l’etichetta di pericolo “Flammable” (“Infiammabile”) di classe 3 sull’imballaggio esterno vicino alla dicitura descritta sopra al punto “c”. Vedere un esempio dell’etichetta all’ultima pagina delle presenti indicazioni.
3. Contrassegnare il collo con “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, ONU1993, Net Qty”.

Trasporto aereo nazionale:

In aggiunta ai punti 1 e 2 indicati in Spedizioni nazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate, per le spedizioni nazionali per via aerea si forniscono le seguenti indicazioni:

3. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
4. I singoli colli contenenti più di sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura “SOLO PER AEREO CARGO” (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
5. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep® PreservCyt™ o equivalenti).
6. Sull’imballaggio esterno si deve apporre un’etichetta “Infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 vicino alle parole “Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo)”.



Tutte le spedizioni nazionali:

Le indicazioni per tutte le spedizioni nazionali via terra e per via aerea sono le seguenti:

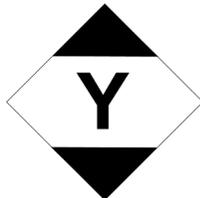
1. Se si spedisce la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in un collo che contiene anche sostanze non pericolose, la sostanza pericolosa deve essere elencata per prima o stampata mediante colore di contrasto (o evidenziata) per differenziarla dalle sostanze non pericolose.
2. Il volume totale della soluzione ThinPrep® PreservCyt™ e il numero dei flaconcini devono comparire sui documenti di trasporto.

Spedizioni internazionali via terra – quantità limitate:

Nelle spedizioni internazionali, la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ viene classificata con una pericolosità principale di classe 3 (Liquido infiammabile) e una pericolosità secondaria di classe 6.1 (Tossico). È assegnata a PG III.

Il riferimento utilizzato per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali via terra è l'ADR – *Accordo europeo sul trasporto internazionale su strada di merci pericolose* (Nazioni Unite). Si definisce “quantità limitata” un collo contenente una quantità netta massima di 5 litri, di peso non superiore a 20 kg. Le indicazioni per le spedizioni internazionali via terra sono le seguenti:

1. La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ deve essere spedita nei flaconcini.
2. Porre i flaconcini in una scatola di cartone di buona qualità come la scatola Hologic che contiene 250 flaconcini. Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
3. Contrassegnare il collo con “UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Ltd. Qty. (quantità limitata)” e aggiungere frecce di orientamento alle estremità e un'etichetta di Quantità limitata con una “Y”.



4. I documenti di trasporto devono contenere tutte le informazioni indicate sopra al punto “3”.

Spedizioni internazionali via terra – spedizioni diverse da quelle in quantità limitate:

1. Non inserire “Quantità limitata” nella dicitura sul collo o sui documenti di trasporto come indicato sopra ai punti “c” e “d”.

Apporre sul collo, vicino ai contrassegni, un'etichetta “Liquido infiammabile” (Flammable Liquid) di classe 3 e un'etichetta secondaria “Tossico” (Toxic) di classe 6.1. Copie delle etichette sono riportate nell'ultima pagina di questo documento.



Etichetta di pericolo secondario classe 6.1 “Toxic” (“Tossico”)

2. Contrassegnare il collo con “UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net, Qty”.

Trasporto aereo internazionale:

I riferimenti utilizzati per le indicazioni inerenti alle spedizioni internazionali per via aerea sono: in aggiunta ai punti “a” e “b” indicati in Spedizioni internazionali via terra, e si forniscono le seguenti indicazioni per le spedizioni internazionali per via aerea:

1. Le dimensioni massime consentite degli imballaggi sono:
 - i. Sessanta (60) litri (3.000 flaconcini) per gli aerei passeggeri.
 - ii. Duecentoventi (220) litri (11.000 flaconcini) per gli aerei cargo.
2. I colli contenenti più di sessanta (60) litri di prodotto complessivo devono essere chiaramente contrassegnati dalla dicitura “SOLO PER AEREO CARGO” (FOR CARGO AIRCRAFT ONLY).
3. Indipendentemente dalla quantità in un singolo aereo, i flaconcini devono essere spediti in un imballaggio certificato 4G secondo le Nazioni Unite (NU) (es. la scatola che contiene 250 flaconcini di soluzione ThinPrep® PreservCyt™ o equivalenti). Collocare le singole fiale in modo tale da limitarne il movimento (se necessario, utilizzare del materiale di protezione).
4. L'esenzione per la quantità limitata si applica solo se il collo contiene una quantità netta massima di 2 litri.
5. Quando si spediscono quantità limitate non è necessario contrassegnare il collo con le specifiche del fabbricante.
6. Contrassegnare il collo con “UN1992, Liquidi infiammabili, n.a.s. (soluzione di metanolo), 3, 6.1, PGIII Net. Qty”.
7. Quando è necessario, il contrassegno “Cargo Aircraft Only” (“Solo per aereo cargo”) deve essere apposto vicino alle etichette di pericolo, sullo stesso lato del collo.
8. Lo spedizioniere è responsabile della compilazione di un “Documento di imbarco per le merci pericolose”.

D. Trasporto di sola soluzione ThinPrep® CytoLyt™ (ad esempio, dal laboratorio allo studio medico)

Trasporto nazionale via terra:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ ha un punto d'infiammabilità di 109 °F (42,8 °C). Limitatamente al trasporto via terra negli Stati Uniti, un liquido infiammabile con un punto d'infiammabilità di 100 °F (37,8 °C) che non sia conforme alla definizione di nessun'altra classe di rischio può essere riclassificato come liquido combustibile. Come tale, la soluzione ThinPrep® CytoLyt™, spedita via terra, è esente dai requisiti dei regolamenti sulle sostanze pericolose del DOT.

Trasporto aereo nazionale:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

Spedizioni internazionali via terra e per via aerea:

Per la spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ su ruote o per via aerea, seguire le indicazioni per le Spedizioni nazionali su ruote o per via aerea relative alla spedizione della sola soluzione ThinPrep® PreservCyt™, alla sezione C del presente documento.

E. Spedizione della soluzione ThinPrep® CytoLyt™ con campione di paziente (come in caso di spedizione da medico a laboratorio)

Spedizioni nazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Spedizioni internazionali:

La soluzione ThinPrep® CytoLyt™ contenente un campione di paziente è classificata come Sostanza biologica, Categoria B. Seguire le raccomandazioni presenti nella Sezione A di questo documento.

Bibliografia:

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

Note a piè di pagina:

1. [Vedere 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. Preparazione dei campioni ginecologici

4. Preparazione dei campioni ginecologici

Capitolo 4

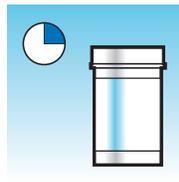
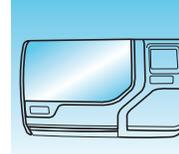
Preparazione dei campioni ginecologici

SEZIONE

A

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Si intendono i campioni di cellule prelevate dall'esocervice e dall'endocervice.

	<p>1. Prelievo: depositare il campione direttamente in una fiala della soluzione PreservCyt®.</p> <p>Nota: è importante usare una tecnica appropriata per risciacquare il dispositivo di prelievo. Consultare le istruzioni per il prelievo dei campioni alle pagine 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>3. Eseguire l'analisi sul processore ThinPrep® 5000 utilizzando Sequenza GYN, effettuare la colorazione e procedere alla valutazione.</p>



Tecniche di prelievo ThinPrep®

L'individuazione del cancro cervicale e dei suoi precursori, come pure di altre anomalie a livello ginecologico, è il principale obiettivo del prelievo di un campione di cellule cervicali. Le seguenti linee guida sono tratte dal documento GP15-A3¹ di CLSI e sono raccomandate per il prelievo di un campione per il ThinPrep Pap Test (TPPT). In termini generali, le linee guida indicano che è importante prelevare un campione che non sia oscurato da sangue, muco, essudato infiammatorio o lubrificante.

Informazioni sulla paziente

- La paziente deve essere sottoposta al test 2 settimane dopo il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e in ogni caso non durante le mestruazioni.
Anche se il TPPT riduce il sangue oscurante, studi clinici hanno dimostrato che quantità eccessive di sangue possono comunque compromettere il test e rendere il risultato insoddisfacente.²
- La paziente non deve far uso di terapie vaginali, contraccettivi vaginali o lavaggi vaginali durante le 48 ore precedenti l'esame.

Preparazione al prelievo dei campioni

- Non utilizzare gel lubrificanti per lubrificare lo speculum.
Sebbene i gel lubrificanti siano solubili in acqua, quantità eccessive di gel possono compromettere il test e comportare un risultato insoddisfacente.
- Rimuovere il muco in eccesso o altre secrezioni presenti prima del prelievo del campione. La rimozione può essere effettuata utilizzando una pinzetta e una garza piegata.
Il muco cervicale in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, quando presente in quantità eccessive nella fiala, può portare a un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.
- Prima del prelievo del campione, rimuovere l'essudato infiammatorio dal canale cervicale. Eliminare l'essudato collocando una garza asciutta di 5 x 5 cm sopra la cervice e rimuoverla dopo aver assorbito l'essudato, oppure usare un tampone ginecologico asciutto.
L'essudato infiammatorio in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, quando presente in quantità eccessive nella fiala, può portare a un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (documento GP15-A3 di CLSI, 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.

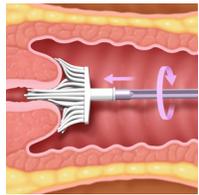
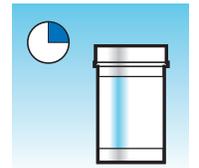
- La cervice non deve essere lavata con soluzione salina onde evitare un campione relativamente acellulare.
- Il campione deve essere prelevato prima dell'applicazione dell'acido acetico.

SEZIONE
C

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Prelievo di campioni ginecologici con un dispositivo a spazzola

Istruzioni per il medico relative al prelievo di campioni ginecologici.

	<p>1. Prelevare un campione cervicale adeguato utilizzando un dispositivo a spazzola. Inserire le setole centrali del dispositivo all'interno del canale endocervicale a una profondità tale che le setole più corte risultino completamente a contatto con l'esocervice. Spingere delicatamente e ruotare il dispositivo in senso orario per cinque volte.</p>
	<p>2. Sciogliere il dispositivo il prima possibile nella fiala della soluzione PreservCyt®, spingendolo sul fondo della fiala per 10 volte in modo che le setole si separino. Infine, agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare ulteriormente il materiale. Gettare il dispositivo di prelievo.</p>
	<p>3. Chiudere il tappo in modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.</p>
	<p>4. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare le informazioni sulla paziente e la sua anamnesi sul modulo di richiesta dell'esame citologico.</p>
	<p>Nota: se il campione deve essere elaborato immediatamente, lasciarlo nella fiala della soluzione PreservCyt per almeno 15 minuti prima di procedere all'elaborazione.</p> <p>Se il campione deve essere inviato altrove per l'elaborazione, procedere come indicato al punto seguente.</p>

4

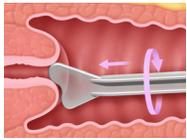
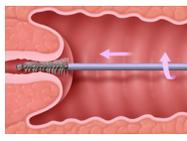
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

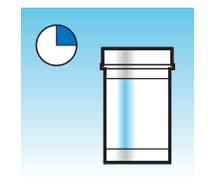
	<p>5. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione di campioni da trasportare al laboratorio.</p>
---	--

Consultare le istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo per conoscere avvertenze, controindicazioni e limitazioni associate al prelievo dei campioni.

Prelievo di campioni ginecologici con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola/spatola

Istruzioni per il medico relative al prelievo di campioni ginecologici.

	<p>1. Prelevare un campione adeguato dalla portio vaginale utilizzando una spatola di <i>plastica</i>.</p>
	<p>2. Sciogliere la spatola il prima possibile nella fiala della soluzione PreservCyt® ruotandola energicamente per 10 volte. Gettare la spatola.</p>
	<p>3. Prelevare un campione endocervicale adeguato con un dispositivo di prelievo del tipo a spazzola. Inserire il dispositivo nella cervice fino a quando risultano visibili solo le ultime setole. Ruotare lentamente di 1/4 o 1/2 giro in un'unica direzione. NON RUOTARE ECCESSIVAMENTE.</p>
	<p>4. Sciogliere il dispositivo il prima possibile nella soluzione PreservCyt ruotandolo 10 volte nella soluzione e al contempo premendolo contro le pareti della fiala PreservCyt. Agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare ulteriormente il materiale. Gettare il dispositivo.</p>
	<p>5. Chiudere il tappo in modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.</p>

	<p>6. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare le informazioni sulla paziente e la sua anamnesi sul modulo di richiesta dell'esame citologico.</p>
	<p>Nota: se il campione deve essere elaborato immediatamente, lasciarlo nella fiala della soluzione PreservCyt per almeno 15 minuti prima di procedere all'elaborazione.</p> <p>Se il campione deve essere inviato altrove per l'elaborazione, procedere come indicato al punto seguente.</p>
	<p>7. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione di campioni da trasportare al laboratorio.</p>

Consultare le istruzioni fornite con il dispositivo di prelievo per conoscere avvertenze, controindicazioni e limitazioni associate al prelievo dei campioni.

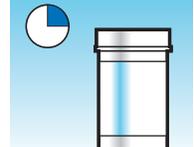


PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI



PRECAUZIONI SPECIALI

Soluzione PreservCyt®

	Dopo aver trasferito il campione nella fiala della soluzione PreservCyt, è necessario attendere almeno 15 minuti prima di elaborare il campione.
---	--

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, vedere Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt® e CytoLyt®.

Sostanze interferenti

Le linee guida di CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute, già NCCLS) consigliano di non usare lubrificanti durante il Pap test.¹

ACOG consiglia di fare attenzione a non contaminare il campione con lubrificante onde evitare di ottenere risultati insoddisfacenti.² Questo vale sia per il Pap test tradizionale sia per i campioni citologici liquidi.

Se si utilizza uno speculum di plastica, o nei casi in cui sia necessario usare un lubrificante, fare attenzione a non contaminare la cervice o il dispositivo di prelievo con il lubrificante. Se necessario, è possibile usare una piccolissima quantità di lubrificante e applicarla con moderazione sullo speculum con un dito protetto da un guanto, facendo attenzione a evitare la punta dello speculum.

Le linee guida di CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) e ACOG consigliano di non effettuare il Pap test durante le mestruazioni.¹⁻²

Nel caso di campioni da elaborare sul processore ThinPrep 5000, è possibile che i lubrificanti aderiscano alla membrana del filtro e non consentano un trasferimento appropriato delle cellule sul vetrino. Pertanto, qualora l'uso del lubrificante sia inevitabile, è opportuno ridurre al minimo indispensabile le quantità usate.

Manipolazione/Smaltimento

Manipolare tutti i materiali contenenti sostanze chimiche con cautela e in conformità con le prassi di sicurezza del laboratorio. Se richieste dalla composizione dei reagenti, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori dei reagenti.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità con le normative vigenti in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (documento GP15-A3 di CLSI, terza edizione, 2008).

2. ACOG Practice Bulletin, n. 45, agosto 2003.

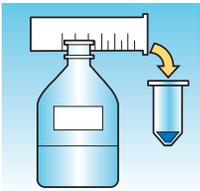
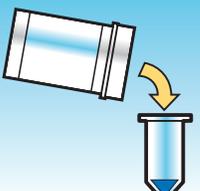
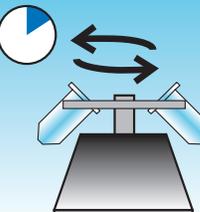
RISOLUZIONE DEI PROBLEMI INERENTI ALL'ELABORAZIONE
DEI CAMPIONI**Rielaborazione di una fiala di campione ThinPrep® Pap Test dopo un risultato insoddisfacente**

Il personale del laboratorio può rielaborare i campioni ThinPrep® Pap Test se i vetrini sono stati interpretati come inadeguati ai fini diagnostici ("Inadeguati per la valutazione") dopo lo screening di un tecnico di citologia. Seguire le istruzioni riportate di seguito per rielaborare correttamente i campioni:

Nota: la rielaborazione di un campione ThinPrep Pap Test può essere eseguita una sola volta.

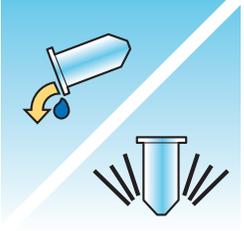
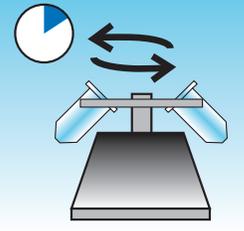
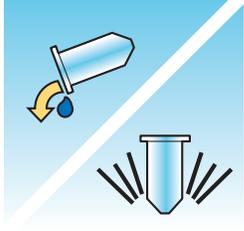
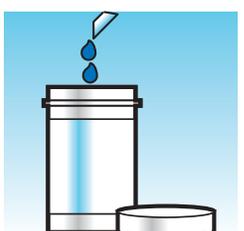
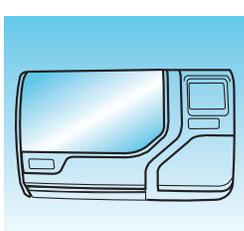
Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre contaminanti nelle fiale della soluzione PreservCyt con il campione.

Protocollo di rielaborazione

	<p>1 Preparare una soluzione di lavaggio di volume adeguato per poter aggiungere 30 ml a ogni campione ThinPrep Pap Test da rielaborare. La soluzione di lavaggio si prepara miscelando 9 parti di soluzione CytoLyt® con 1 parte di acido acetico glaciale.</p>
	<p>2 Prima di eseguire questa operazione, assicurarsi che, dopo la centrifugazione, il volume all'interno del campione ThinPrep Pap Test sia sufficiente per generare un pellet. Versare il contenuto del campione ThinPrep Pap Test nella provetta per centrifuga, etichettata in maniera adeguata per garantire una procedura di controllo. Conservare la fiala.</p>
	<p>3 Precipitare il contenuto della provetta per centrifuga centrifugandolo per 5 minuti a 1200 x g.</p> <p>Nota: una volta completata la centrifugazione, il pellet cellulare deve essere chiaramente visibile, ma le cellule potrebbero non essere strettamente ammassate (ovvero il pellet può avere un aspetto lanuginoso).</p>

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti. Agitare brevemente su vortex la provetta per centrifuga. Versare 30 ml di una miscela di soluzione CytoLyt® e acido acetico glaciale al 10% nella provetta per centrifuga, quindi tapparla saldamente. Per miscelare, capovolgere manualmente la provetta per centrifuga varie volte.
	<p>5</p> <p>Precipitare nuovamente le cellule tramite centrifugazione a 1200 x g per 5 minuti.</p>
	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Per evitare la perdita di cellule, eliminare delicatamente il surnatante dalla provetta per centrifuga. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti. Agitare brevemente su vortex la provetta per centrifuga.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Facendo riferimento ai marcatori di volume presenti sulla provetta per centrifuga, versare la quantità necessaria di soluzione PreservCyt® inutilizzata (cioè senza campioni della paziente) sulle cellule per raggiungere un volume finale di 20 ml. Tappare saldamente. Per miscelare, capovolgere varie volte la provetta per centrifuga, quindi ritrasferire il campione nella fiala conservata.
	<p>8</p> <p>Elaborare il campione su un processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla procedura per l'elaborazione dei campioni ginecologici. Valutare il vetrino risultante facendo riferimento al <i>Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Se dopo la rielaborazione si ottengono risultati negativi discordanti con l'impressione clinica, potrebbe essere necessario un nuovo campione.</p>

**5. Preparazione dei campioni
non ginecologici**

**5. Preparazione dei campioni
non ginecologici**

Capitolo 5

Preparazione dei campioni non ginecologici

SEZIONE

A

INTRODUZIONE

Questo capitolo riporta le istruzioni per l'allestimento e la preparazione di vetrini di campioni non ginecologici con il processore ThinPrep® 5000.

Per ottenere risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni riportate in questo capitolo. Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri una preparazione soddisfacente e ben distribuita sul primo vetrino. Questo capitolo illustra la procedura per trattare ulteriormente il campione allo scopo di ottenere vetrini di miglior qualità, qualora il primo allestimento sia insoddisfacente. Infine, nel capitolo viene fornita una descrizione dei vari metodi di prelievo dei campioni e delle procedure appropriate per ciascun metodo.

Contenuto del capitolo:

MATERIALI NECESSARI

PRELIEVO DEI CAMPIONI

METODI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Concentrazione mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti
- Travaso del surnatante e agitazione con vortex per la risospensione del precipitato cellulare
- Valutazione dell'aspetto del precipitato cellulare
- Aggiunta del campione alla fiala con soluzione PreservCyt®
- Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti
- Allestire su processore ThinPrep® 5000 usando la sequenza per campioni non ginecologici. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione
- Agitazione meccanica
- Lavaggio con soluzione CytoLyt®

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Agoaspirati
- Campioni mucoidi
- Fluidi corporei
- Campioni ThinPrep® UroCyte®

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

SEZIONE B

MATERIALI NECESSARI

Materiali Hologic:

- Soluzione CytoLyt®
Provette CytoLyt
Coppette CytoLyt
Bottiglie CytoLyt (sfuse)
- Soluzione PreservCyt®
Fiale PreservCyt
Bottiglie PreservCyt (sfuse)
- Filtri ThinPrep® per campioni non ginecologici (blu)
- Filtro ThinPrep UroCyte® (giallo) per i campioni di urina per il test Vysis® UroVysion
- Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte per i campioni di urina per il test Vysis UroVysion
- Fiale ThinPrep UroCyte PreservCyt per i campioni di urina per il test Vysis UroVysion
- Vetrini per microscopio ThinPrep
- Processore ThinPrep 5000
- Vortex

Nota: fare riferimento a Informazioni per gli ordini in questo manuale per ulteriori informazioni relative alle forniture e alle soluzioni Hologic.

Materiali di altri fornitori

- Centrifuga con una capacità di 50 ml (cestello basculante)
- Provette per centrifuga, da 50 ml
- Pipette in plastica graduate per il trasferimento da 1 ml
- Soluzioni elettrolitiche bilanciate
- Sistema di colorazione per vetrini e reagenti
- Fissativo da laboratorio standard
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Miscelatore (opzionale)
- Acido acetico glaciale (*solo per la risoluzione dei problemi*)
- Ditiotreitolo (DTT, opzionale, solo per campioni mucoidi)

AVVERTENZA: non utilizzare il processore ThinPrep per la preparazione di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeldt-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.

SEZIONE

C

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Nota: il processore ThinPrep® 5000 può essere utilizzato solo con la soluzione PreservCyt®. Non usare il processore con altre soluzioni di prelievo o di conservazione.

I campioni da allestire sul processore ThinPrep giungono in laboratorio freschi o in soluzione CytoLyt®. Per ogni tipo di campione esistono tecniche di prelievo ottimali. Questa sezione descrive la procedura raccomandata da Hologic e le tecniche alternative di prelievo.

AVVERTENZA: non esporre la paziente alla soluzione CytoLyt durante i lavaggi e le irrigazioni.

Campioni agoaspirati

La tecnica di prelievo ottimale per gli agoaspirati consiste nel depositare e sciacquare l'intero campione in una provetta per centrifuga contenente 30 ml di soluzione CytoLyt. In alternativa, è possibile prelevare il campione in una soluzione elettrolitica bilanciata, come le soluzioni per iniezioni Polysol® o Plasma-Lyte®.

Nota: è possibile che siano necessari degli strisci diretti per gli agoaspirati con guida radiologica qualora sia richiesta una rapida analisi dell'adeguatezza del campione.



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Campioni mucoidi

Per il prelievo dei campioni mucoidi è preferibile usare la soluzione CytoLyt. Se i campioni vengono prelevati freschi, aggiungere la soluzione CytoLyt appena possibile. L'aggiunta precoce della soluzione CytoLyt conserva il campione e avvia il processo di dissoluzione del muco.

Se il volume dei campioni mucoidi freschi è elevato (superiore a 20 ml), è necessario concentrare i campioni prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.

Campioni fluidi

La tecnica ottimale per la preparazione di campioni liquidi (liquidi delle vie urinarie, versamenti, liquido sinoviale e liquidi di cisti) consiste nel concentrare il campione fresco prima di aggiungere la soluzione CytoLyt. Se ciò non è possibile ed è necessario conservare i campioni per il trasporto al laboratorio, prelevare i campioni nella soluzione CytoLyt.

Nota: la soluzione CytoLyt aggiunta direttamente ai fluidi con livelli elevati di proteina può generare una relativa precipitazione della proteina.

Nota: il prelievo di fluidi in soluzione CytoLyt® deve essere considerato solo una fase di prelievo e non una fase di lavaggio. Per maggiori informazioni consultare "LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT" a pagina 5.12.

La quantità dei campioni fluidi può variare notevolmente da meno di 1 ml fino a 1000 ml e più. Ciascun laboratorio deve attenersi alla propria procedura per la determinazione della quantità di campione da usare per l'allestimento. In caso di utilizzo di più provette per centrifuga, è possibile unire i pellet cellulari dopo il travaso del surnatante.

Altri tipi di campioni

I campioni non mucoidi raccolti con strumenti di prelievo di tipo brush o tramite raschiamento, contenuti in una soluzione PreservCyt®, sono pronti per l'allestimento sul processore ThinPrep® 5000.

Per i campioni non mucoidi raccolti con strumenti di prelievo di tipo brush o tramite raschiamento, contenuti nella soluzione CytoLyt, seguire il protocollo per i campioni di agoaspirati. Vedere "AGOASPIRATI (FNA)" a pagina 5.13.

Campione di urina per il test Vysis® UroVysion

Seguire le istruzioni fornite con il kit per il prelievo di urina UroCyte. Se si utilizza il kit per il prelievo di urina UroCyte, non superare il rapporto 2:1 di urina e soluzione PreservCyt. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di 33 ml di urina.

Altri mezzi di prelievo

Nei casi in cui sia controindicato l'uso della soluzione CytoLyt, è possibile usare delle soluzioni elettrolitiche bilanciate, ad esempio Plasma-Lyte e Polysol, come mezzi di prelievo per i campioni da allestire sul processore ThinPrep 5000. Tali soluzioni sono usate prevalentemente per lavaggi o irrigazioni a contatto con la paziente.

Mezzi di prelievo sconsigliati

Hologic sconsiglia l'uso delle seguenti soluzioni di prelievo con il processore ThinPrep 5000. L'uso di tali soluzioni dà luogo a risultati non ottimali:

- Saccomanno e altre soluzioni contenenti carbowax
- Alcool
- Mucollexx®
- Soluzione fisiologica
- Mezzi di coltura, soluzione RPMI
- PBS
- Soluzioni contenenti formalina

I campioni *devono* essere centrifugati e lavati con soluzione CytoLyt® e trasferiti nella soluzione PreservCyt® prima di essere allestiti sul processore ThinPrep® 5000.

Per le istruzioni di lavaggio con la soluzione CytoLyt, vedere pagina 5.12.

Nota: per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt® e CytoLyt®.

AVVERTENZA: la soluzione CytoLyt è un prodotto pericoloso (contiene metanolo) e non deve mai venire a contatto diretto con la paziente.

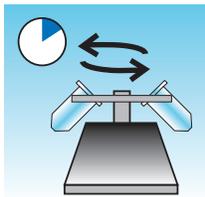
5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D

PROCEDURA GENERALE PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

CONCENTRAZIONE MEDIANTE CENTRIFUGA – 600 g per 10 minuti



Questa procedura mira a concentrare il materiale cellulare al fine di separare i componenti cellulari dal surnatante. Questa operazione viene eseguita con i campioni freschi e dopo l'aggiunta della soluzione CytoLyt®. Se specificato nel protocollo, centrifugare i campioni a una gravità pari a 600 volte quella normale (600 g) per 10 minuti in modo da spingere le cellule nella soluzione in un precipitato sul fondo della provetta per centrifuga.

Regolare la centrifuga su un numero approssimativo di giri al minuto (g/min) per far ruotare le cellule a 600 g.

Attenersi a questa procedura per stabilire l'impostazione corretta per la centrifuga.

ATTENZIONE: controllare la morfologia cellulare su campioni di prova non critici prima di apportare modifiche al processo di centrifugazione.

Nota: si sconsiglia l'uso di centrifughe con angolo fisso.

Misurare la lunghezza del rotore della centrifuga

Usare un righello per misurare il raggio della centrifuga, la distanza dal centro del rotore al fondo della postazione per provetta estesa orizzontalmente, come mostrato nella Figura 5-1.

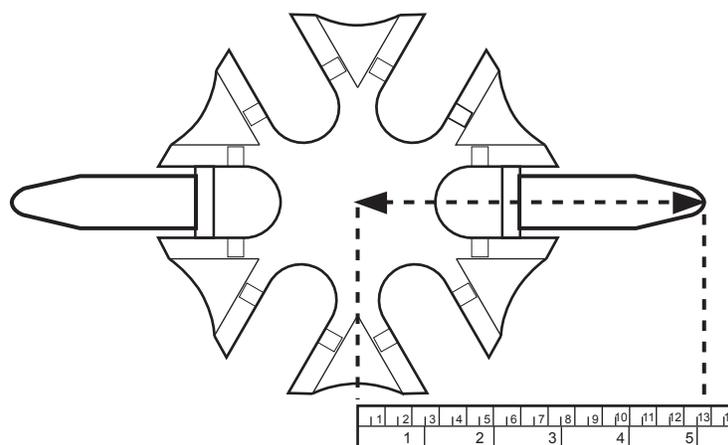


Figura 5-1 Misurazione della centrifuga

Il raggio della centrifuga è indicato nella prima colonna della Figura 5-2. Tracciare una linea dal valore del raggio al valore di 600 g fino alla colonna dei giri/min. Leggere il valore dei giri/min. dalla riga, come mostrato nella Figura 5-2. Impostare la centrifuga a questa velocità in modo che i campioni siano sottoposti a una forza di 600 g.

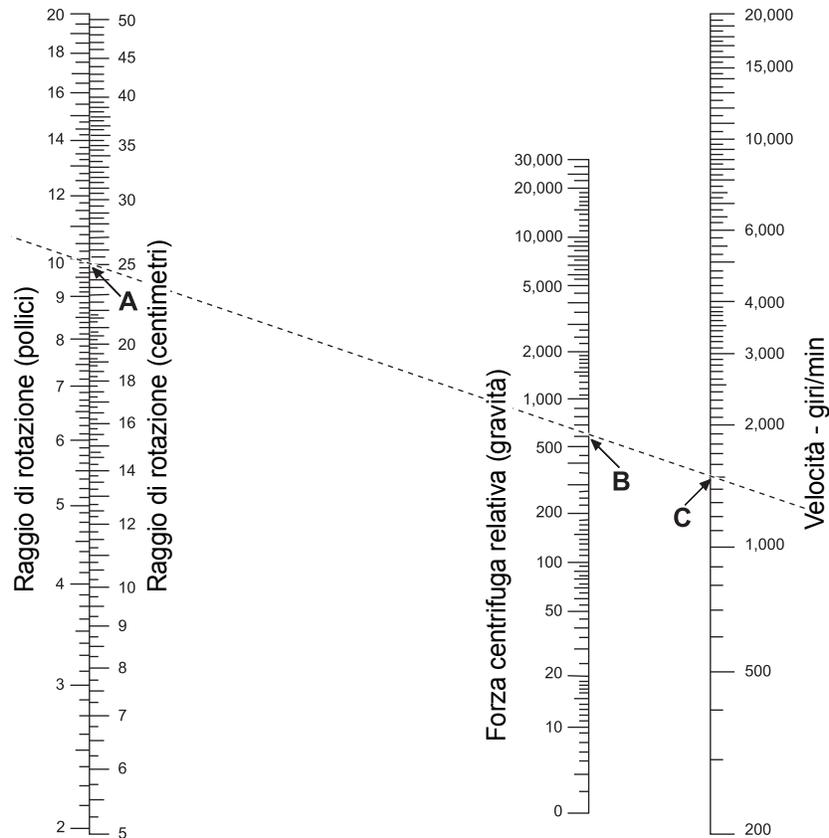


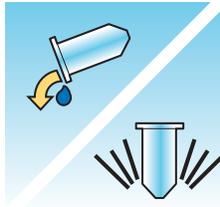
Figura 5-2 Determinazione della velocità corretta della centrifuga

Per ridurre il tempo necessario per la fase di centrifugazione, far funzionare la centrifuga a 1200 g per 5 minuti.

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

TRAVASO DEL SURNATANTE E AGITAZIONE CON VORTEX PER LA RISOSPENSIONE DEL PRECIPITATO CELLULARE



Travasare completamente il surnatante per concentrare in modo efficace il campione. Per effettuare questa operazione, capovolgere il tubo della centrifuga di 180 gradi con un unico movimento delicato, eliminare tutto il surnatante, quindi riportare il tubo nella posizione originale, come mostrato nella Figura 5-3.¹ Durante il capovolgimento, osservare il pellet cellulare per prevenire la perdita accidentale di materiale cellulare.

ATTENZIONE: qualora il surnatante non venga rimosso completamente, il campione risultante potrebbe non essere sufficientemente concentrato e il vetrino risulta non diagnostico a causa della diluizione del pellet cellulare.

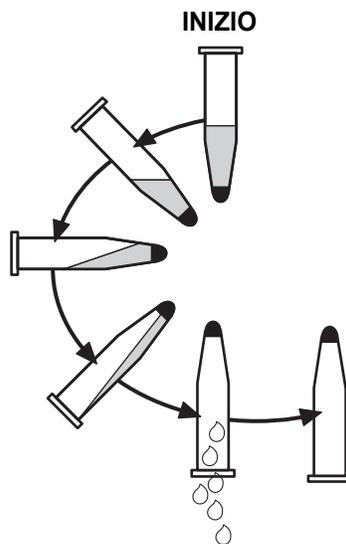
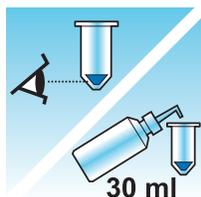


Figura 5-3 Rimozione del surnatante

Dopo la rimozione del surnatante, mettere la provetta per centrifuga su vortex e agitare il pellet cellulare per 3 secondi. L'agitazione manuale può essere ottenuta estraendo e iniettando il pellet con una pipetta di plastica. Lo scopo di questa fase di agitazione è randomizzare il precipitato cellulare prima di trasferirlo nella fiala con soluzione PreservCyt® e migliorare il risultato della procedura di lavaggio con la soluzione CytoLyt®.

1. Per ulteriori informazioni, consultare Bales, CE. e Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pagg. 1187–12600.

VALUTAZIONE DELL'ASPETTO DEL PRECIPITATO CELLULARE

Aspetto del pellet cellulare	Procedura
Il pellet cellulare è bianco, rosa pallido, marrone chiaro o trasparente.	<p>Aggiunta del campione alla fiala con la soluzione PreservCyt®</p> <p>Vedere pagina 5.10 in questo capitolo.</p>
Il pellet cellulare è chiaramente rosso o marrone a indicare la presenza di sangue.	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt®</p> <p>Vedere pagina 5.12 in questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.
<p>Il pellet cellulare è mucoide (non in forma liquida).</p> <p>Per testare la liquidità, estrarne una piccola quantità di campione in una pipetta e rimettere delle gocce nella provetta.</p> <p>Se le gocce appaiono filamentose o gelatinose, il muco deve essere sciolto ulteriormente.</p>	<p>Lavaggio con soluzione CytoLyt</p> <p>Vedere pagina 5.12 in questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Agitare meccanicamente. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare.

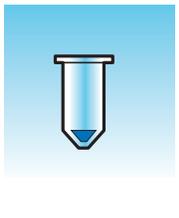
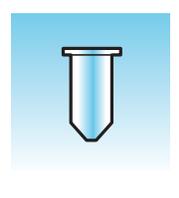
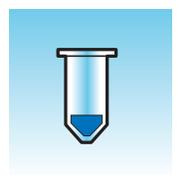
5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

AGGIUNTA DEL CAMPIONE ALLA FIALA DELLA SOLUZIONE PRESERV CYT



Stabilire le dimensioni del pellet cellulare e consultare la tabella seguente.

Dimensioni del pellet cellulare		Procedura
	Il pellet è chiaramente visibile e il volume del pellet è inferiore a 1 ml.	Mettere la provetta per centrifuga su vortex per risospendere le cellule nel liquido residuo oppure miscelare il pellet aspirandolo manualmente con una pipetta. Trasferire 2 gocce di precipitato in una fiala con soluzione PreservCyt® fresca.
	Il pellet non è visibile oppure è insufficiente.	Aggiungere il contenuto di una nuova fiala della soluzione PreservCyt (20 ml) alla provetta. Agitare brevemente con vortex per miscelare la soluzione e travasare tutto il campione nella fiala della soluzione PreservCyt.
	Il volume del pellet è superiore a 1 ml.	Aggiungere 1 ml di soluzione CytoLyt® nella provetta. Miscelare brevemente su vortex per risospendere il pellet. Trasferire 1 goccia di campione in una nuova fiala della soluzione PreservCyt.

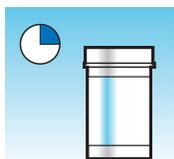
Fattori da considerare

Il tipo di pipetta utilizzata può influire sulla concentrazione del campione aggiunto nella fiala della soluzione PreservCyt e quindi anche sul volume del campione. Hologic raccomanda l'uso di normali pipette di plastica graduate da 1 ml.

Se viene visualizzato ripetutamente il messaggio "Campione diluito" e il campione rimane nella provetta, aumentare il numero di gocce di campione concentrato da aggiungere alla fiala.

Anche la tecnica di travaso del surnatante può influire sulla concentrazione del campione. Se il surnatante non è completamente rimosso, potrebbero essere necessarie altre gocce di campione. Il volume totale aggiunto alla fiala non deve superare 1 ml.

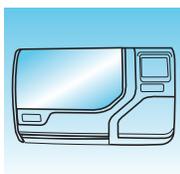
SOSPENSIONE DEL CAMPIONE NELLA SOLUZIONE PRESERVCYT PER 15 MINUTI



Dopo il trasferimento del campione nella fiala con soluzione PreservCyt®, occorre lasciare il campione nella soluzione per almeno 15 minuti prima dell'allestimento per consentire alla soluzione PreservCyt di rendere il campione non infettivo.

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt® e CytoLyt®.

ALLESTIMENTO SUL PROCESSORE THINPREP 5000 ATTENENDOSI ALLA SEQUENZA PER CAMPIONI NON GINECOLOGICI. FISSARE, COLORARE ED ESEGUIRE LA VALUTAZIONE.



Dopo che il campione è stato a contatto con la soluzione PreservCyt per 15 minuti, può essere allestito sul processore ThinPrep® 5000. L'operatore deve caricare lo strumento e selezionare la sequenza appropriata per il campione da allestire, come descritto nel Capitolo 7, Istruzioni di funzionamento.

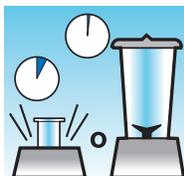
Al termine dell'allestimento, l'operatore colora il vetrino e monta il copri oggetto seguendo la procedura descritta nel Capitolo 10, Colorazione e montaggio del copri oggetto.

Dopo la colorazione e il montaggio del copri oggetto, il vetrino viene esaminato al microscopio da un tecnico di citologia o da un patologo. Se l'osservazione al microscopio determina che il vetrino è inadeguato, è possibile preparare un altro vetrino con il campione seguendo le procedure di RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI riportate a pagina 5.21 di questo capitolo.

AGITAZIONE MECCANICA

I campioni mucoidi richiedono un'agitazione decisa nella soluzione CytoLyt® per sciogliere il muco. Hologic raccomanda due tecniche di agitazione meccanica:

Metodo A



Agitare su vortex "non manuale" la miscela di soluzione CytoLyt/campione per almeno 5 minuti. Occorre regolare la velocità del vortex per generare un'agitazione visibile sul fondo della provetta.

Metodo B

Mescolare la miscela di soluzione CytoLyt/campione per alcuni secondi.

5

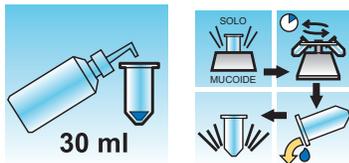
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Nota: i tempi di agitazione per entrambi i metodi possono variare a causa delle differenze di consistenza dei campioni.

La tecnica di miscelazione potrebbe evidenziare una frammentazione o perdita della struttura cellulare. Evitare una miscelazione eccessiva.

L'agitazione su vortex per almeno 5 minuti dopo la miscelazione agevola la separazione di una maggiore quantità di muco.

LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT



Per il lavaggio del campione, è necessario aggiungere la soluzione CytoLyt® ai precipitati cellulari. Un **lavaggio con soluzione CytoLyt** esegue le funzioni indicate di seguito pur mantenendo la morfologia cellulare:

- Lisa gli eritrociti
- Scioglie il muco
- Riduce la precipitazione di proteine

Il **lavaggio con soluzione CytoLyt** consiste nelle operazioni seguenti:

- Aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt nel pellet cellulare
- *Solo per campioni mucoidi: agitazione meccanica*
- Concentrazione per centrifugazione: 600 g x 10 minuti
- Travaso del surnatante e agitazione con vortex per risospensione del pellet cellulare

In genere, un **lavaggio con soluzione CytoLyt** è sufficiente per pulire la maggior parte dei campioni non ginecologici. Per campioni contenenti una quantità eccessiva di sangue o di muco, potrebbero essere necessari ulteriori **lavaggi con soluzione CytoLyt**.

Il prelievo di un campione in soluzione CytoLyt con un rapporto inferiore a 30 parti di soluzione CytoLyt per 1 parte di campione viene considerato come una *fase di prelievo* e non una *fase di lavaggio*. Ad esempio, in caso di prelievo di 15 ml di campione e aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt in questo campione, il rapporto del campione CytoLyt è solo di 2 a 1, ossia equiparabile a una fase di prelievo che necessita ancora di un **lavaggio con soluzione CytoLyt**.

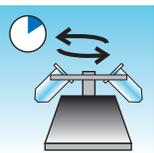
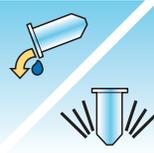
Per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il Capitolo 3, Soluzioni PreservCyt® e CytoLyt®.

SEZIONE
E

LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

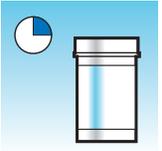
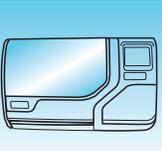
Le seguenti linee guida descrivono i metodi consigliati per la preparazione dei vari tipi di campioni. I metodi sono descritti a linee generali. Per informazioni dettagliate su ciascun passaggio, vedere la descrizione dei metodi nella Sezione D di questo capitolo. Per informazioni sulla risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni, consultare la Sezione F.

AGOASPIRATI (FNA)

	<p>1. Prelievo: prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt[®]. Se il campione deve essere prelevato in una soluzione iniettabile, usare una soluzione elettrolitica bilanciata.</p> <p>Nota: se possibile, pretrattare l'ago e la siringa con una soluzione anticoagulante sterile prima di aspirare il campione. Alcuni anticoagulanti potrebbero interferire con alcune tecniche di preparazione delle cellule, pertanto occorre prestare attenzione se si intende usare il campione in altre analisi.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>

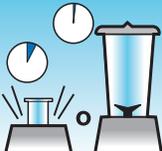
5

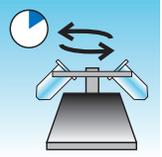
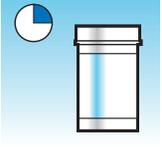
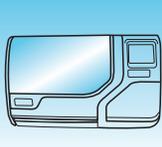
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	<p>5. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del precipitato di cellule) alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).</p>
	<p>6. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>7. Allestire sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per i campioni non ginecologici, fissaggio, colorazione e valutazione.</p>

CAMPIONI MUCOIDI

I campioni mucoidi possono includere campioni del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Prelievo: Prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt®. OPPURE Appena possibile, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al campione fresco. Nota: se il volume dei campioni mucoidi freschi è elevato (superiore a 20 ml), è necessario concentrare i campioni prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.</p>
<p>Operazione opzionale</p>	<p>In caso di utilizzo di DTT con campioni mucoidi del tratto respiratorio, aggiungere la soluzione madre prima dell'agitazione. Consultare la pagina seguente per le istruzioni di preparazione.</p>
	<p>2. Agitazione meccanica (pagina 5.11) Nota: agitare con vortex "non manuale" per almeno 5 minuti.</p>

	<p>3. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>4. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>5. Valutazione dell'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Assicurarsi che il pellet cellulare sia in forma liquida. Se il pellet cellulare non è in forma liquida, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere quanto indicato ai punti 2-4.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del precipitato di cellule) alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Allestire su processore ThinPrep® 5000 usando la sequenza per campioni non ginecologici. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>



Procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT) con campioni mucoidi non ginecologici

È stato dimostrato che il DTT è un reagente efficace nella riduzione della quantità di muco nei campioni respiratori.^{1,2}

Soluzione madre DTT

- Preparare una soluzione madre aggiungendo 2,5 g di DTT³ a 30 ml di soluzione CytoLyt®.
- Questa soluzione può essere usata per 1 settimana, se conservata a temperatura ambiente (15–30 °C).

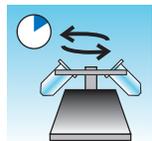
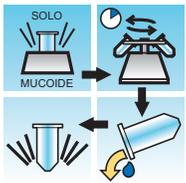
Preparazione del campione

- Questa procedura è indicata per l'allestimento di campioni mucoidi non ginecologici. Attenersi a quanto indicato per l'allestimento di campioni mucoidi alla pagina precedente.
- Dopo il prelievo del campione (punto 1), ma prima dell'agitazione con vortex (punto 2), aggiungere 1 ml di soluzione DTT madre al campione.
- Proseguire con i punti successivi per l'allestimento del campione, come descritto.

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from Mucoid Glycoprotein' Acta Cytologica 39, 1128 (1995).
2. Tang, C-S, Tang CMC and Kung, TM, 'Dithiothreitol Homogenization of Prefixed Sputum for Lung Cancer Detection', Diagn. Cytopathol. 10, 76 (1994).
3. Disponibile presso Amresco; contattare il rappresentante commerciale al numero 800-448-4442 oppure sul sito www.amresco-inc.com.

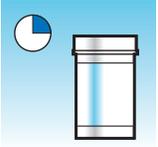
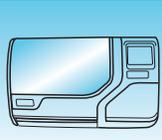
FLUIDI CORPOREI

I fluidi corporei possono includere versamenti sierosi e di liquidi dell'apparato urinario e cerebrospinali.

	<p>1. Prelievo: prelevare i fluidi corporei a fresco.</p> <p>Nota: i fluidi prelevati nella soluzione CytoLyt® richiedono un lavaggio con soluzione CytoLyt prima di venire allestiti con lo strumento.</p> <p>Nota: per fluidi con una quantità eccessiva di sangue (ad es. il liquido pericardico), iniziare con 10 ml di fluido a fresco.</p> <p>Nota: l'urina può essere prelevata nella soluzione PreservCyt utilizzando il kit per il prelievo di urina ThinPrep® UroCyt®. (Per dettagli, fare riferimento alla pagina 5.18).</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare (pagina 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt (pagina 5.12)</p> 
 <p>30 ml</p>	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del precipitato di cellule) alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).</p>

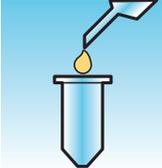
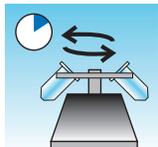
5

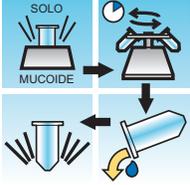
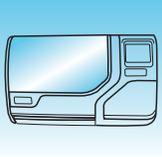
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	<p>7. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Allestire sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per i campioni non ginecologici, fissaggio, colorazione e valutazione.</p>

CAMPIONI THINPREP® UROCYTE®

Per l'uso con Vysis UroVysion. Per le analisi citologiche dell'urina, seguire il protocollo per FLUIDI CORPOREI.

	<p>1. Prelievo: prelevare l'urina direttamente nell'apposito kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyt® OPPURE trattare l'urina fresca.</p> <p>Nota: l'urina fresca può essere mescolata con la soluzione PreservCyt® in rapporto 2:1 e conservata per 48 ore prima dell'allestimento.</p> <p>Nota: se si utilizza il kit per il prelievo di urina UroCyt®, non superare il rapporto 2:1 di urina nella soluzione PreservCyt®. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di 33 ml di urina.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione (pagina 5.6). Trasferire il campione in modo uniforme in due provette per centrifuga etichettate da 50 ml. Centrifugare a 600 g per 10 minuti o 1200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il surnatante e risospingere il pellet cellulare (pagina 5.8). La risospensione può essere effettuata con vortex oppure pipettando il pellet con una pipetta di plastica.</p>

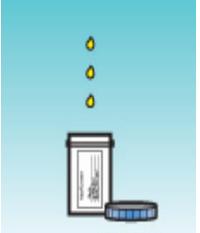
	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt® (pagina 5.12) Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt in una provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Trasferire il contenuto di questa provetta nella seconda provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Il campione viene ora combinato in una provetta da 50 ml. La provetta vuota può essere eliminata. Centrifugare. Rimuovere il surnatante. Risospendere il pellet cellulare.</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 4.</p>
	<p>6. Aggiungere il campione intero alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10). Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>7. Allestire su processore ThinPrep® 5000 usando la sequenza UroCyte. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione citologica OPPURE eseguire il test diagnostico molecolare attenendosi alle istruzioni d'uso del fabbricante. Nota: per allestire i campioni UroCyte, è necessario usare il filtro ThinPrep UroCyte giallo e il vetrino UroCyte.</p>

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Istruzioni per l'uso del kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyt

Nota: la coppetta per il prelievo del campione è munita di un tappo blu. La fiala della soluzione PreservCyt ha un tappo bianco.

	<p>1. Annotare i dati paziente nell'apposito spazio, sulla coppetta per la raccolta del campione.</p>
	<p>2. Prelevare il campione di urina secondo la normale prassi. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Il volume totale di urina non deve superare i 60 ml. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di 33 ml.</p>
	<p>3. Dopo la raccolta dell'urina, versare la soluzione PreservCyt nella coppetta del campione contenente l'urina. Evitare la fuoriuscita della soluzione PreservCyt.</p>
	<p>4. Chiudere saldamente la coppetta blu per evitare eventuali perdite. (Dopo lo scatto, girare ancora per circa 0,6 cm.)</p>
	<p>5. Posizionare la coppetta e i tamponi assorbenti nel sacchetto per materiale a rischio biologico. Sigillare bene il sacchetto.</p> <p>6. Conservare ad una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C. Le migliori condizioni di conservazione e spedizione sono in ghiaccio (per es. ghiaccio in confezioni di polistirene). I campioni devono essere analizzati entro 48 ore. Trasportare i campioni conformemente alle procedure interne.</p>

**RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE
DEI CAMPIONI**

Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non assicuri una preparazione soddisfacente e ben distribuita sul primo vetrino. La presente sezione contiene istruzioni per un ulteriore allestimento dei campioni al fine di ottenere vetrini successivi di qualità migliore in questi casi.

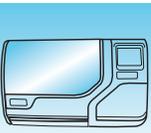
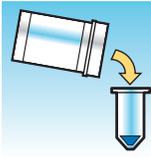
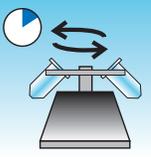
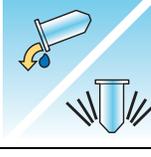
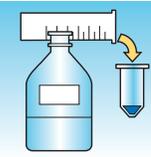
Dopo la colorazione, si possono osservare le seguenti irregolarità:

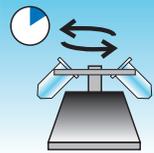
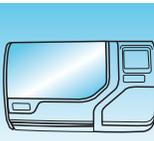
- distribuzione non uniforme di cellule nella zona di addensamento cellulare senza visualizzazione del messaggio "Campione diluito";
- distribuzione non uniforme sotto forma di anello o "aureola" di materiale cellulare e/o dei leucociti;
- una zona di addensamento cellulare insufficiente priva di componente cellulare e contenente sangue, proteine e detriti. Per questo tipo di vetrino viene talvolta visualizzato il messaggio "Campione diluito".

Nota: la valutazione dell'adeguatezza dei vetrini è una questione di giudizio ed esperienza. Hologic consiglia di controllare la qualità del vetrino dopo la colorazione. Se si ritiene che il vetrino sia inadeguato, utilizzare le procedure descritte in questa sezione per preparare altri vetrini.

Nota: le procedure per la risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni qui descritte non sono state valutate per i campioni ThinPrep® UroCyte®.

Campioni con quantità eccessiva di sangue o di proteine

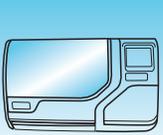
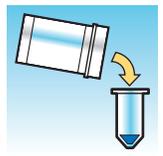
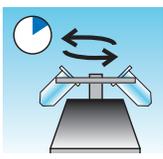
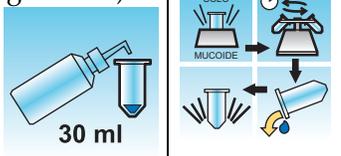
Problema	Procedura	
<p>A. È apparso il messaggio "Campione diluito" durante l'allestimento?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro pellet se disponibile. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici.</p>	
<p>B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala della soluzione PreservCyt®. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici.</p> <p>Qualora fosse presente una aureola sul nuovo vetrino, contattare l'assistenza tecnica Hologic.</p>	
<p>C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene sangue, proteine o detriti acellulari?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p>	
<p>Contattare l'assistenza tecnica Hologic.</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>	
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare (pagina 5.8).</p>	
	<p>4. Se il campione contiene sangue o detriti acellulari occorre procedere come indicato di seguito.</p> <p>Miscelare una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt con 1 parte di acido acetico glaciale. Aggiungere 30 ml di questa soluzione nella provetta per centrifuga.</p> <p>Se il campione contiene proteine è necessario: Aggiungere 30 ml di soluzione salina nella provetta per centrifuga.</p>	

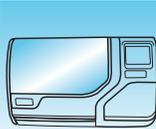
Problema	Procedura	
	5. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.	
	6. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare (pagina 5.8).	
	7. Valutare l'aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il pellet contiene sangue o proteine, ripetere la procedura dal punto 4.	
	8. Aggiunta del campione alla fiala con soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).	
	9. Allestire su processore ThinPrep® 5000 usando la sequenza per campioni non ginecologici. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	10. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Campioni mucoidi

Problema	Procedura	
<p>A. È apparso il messaggio “Campione diluito” durante l’allestimento? NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell’altro pellet se disponibile. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici.</p>	
<p>B. Sul vetrino è presente una “aureola” composta da materiale cellulare e/o leucociti? NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala della soluzione PreservCyt®. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici. Qualora fosse presente una aureola sul nuovo vetrino, contattare l’assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).</p>	
<p>C. Il materiale sul vetrino è insufficientemente denso e contiene muco? NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p>	
<p>Contattare l’assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min (pagina 5.6) o 1.200 g per 5 minuti.</p>	
	<p>3. Travasare il surnatante e agitare con vortex per la risospensione del pellet cellulare (pagina 5.8).</p>	
	<p>4. Lavaggio con soluzione CytoLyt (pagina 5.12)</p>	
	<p>5. Valutare l’aspetto del pellet cellulare (pagina 5.9). Se il precipitato contiene muco, ripetere la procedura dal punto 4.</p>	

Problema	Procedura	
	6. Aggiunta del campione alla fiala con soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).	
	7. Allestire su processore ThinPrep® 5000 usando la sequenza per campioni non ginecologici. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	8. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'Assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

Tecniche usate nella risoluzione dei problemi

Diluizione del campione 20:1

Per diluire un campione sospeso nella soluzione PreservCyt, aggiungere 1 ml di campione sospeso nella soluzione PreservCyt a una nuova fiala della soluzione PreservCyt (20 ml). Questa operazione viene effettuata in modo più preciso utilizzando una pipetta calibrata.

È anche possibile contare le gocce da una pipetta di plastica non calibrata se si conosce quante gocce corrispondono ad 1 ml. Per eseguire questo calcolo, contare le gocce di soluzione PreservCyt in un contenitore avente un volume noto. Al raggiungimento del volume noto, dividere il numero di gocce per il volume (in ml) per ottenere il numero di gocce corrispondenti a 1 ml. Usare la soluzione PreservCyt anziché qualsiasi altro liquido in modo che le dimensioni della goccia siano delle dimensioni delle gocce di campione.

Lavaggio con acido acetico glaciale per detriti di sangue e acellulari

Nel caso in cui venga determinato durante l'esame al microscopio che un campione contiene una quantità eccessiva di sangue, è possibile lavarlo ulteriormente con una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt e 1 parte di acido acetico glaciale. Questa operazione può essere effettuata solo dopo che il campione è stato nella soluzione PreservCyt. Non effettuare questo lavaggio direttamente con campioni freschi per evitare di compromettere la conservazione della morfologia cellulare.



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

Capitolo 6

Interfaccia utente

Questo capitolo fornisce informazioni dettagliate sulle schermate dell'interfaccia utente e spiega come usare, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del processore ThinPrep® 5000.

Contenuto del capitolo:

SCHERMATA PRINCIPALE CON PROCESSORE INATTIVO	6.2
• Indicatori di stato	6.3
• Sequenze di allestimento	6.4
• Pulsante di avvio	6.8
SCHERMATA PRINCIPALE DURANTE L'ALLESTIMENTO	6.9
• Allestimento	6.9
• Interruzione di un batch	6.10
• Allestimento completo	6.12
SCHERMATA BAGNI	6.13
• Stato dei bagni fissativi	6.14
• Comandi per lo spostamento dei bagni	6.15
OPZIONI DI AMMINISTRAZIONE	6.16
• Pulsante Informazioni	6.16
• Impostazioni di sistema	6.16
Impostazione data	6.18
Impostazione ora	6.19
Nome laboratorio	6.20
Nome strumento	6.21
Impostazione dell'audio	6.22
Toni allarme	6.23
Lingua	6.25
Abbinamento preliminare degli ID delle fiale e dei vetrini	6.26
Installa stampante	6.27
Configura codici a barre	6.40
LIS (Laboratory Information System)	6.40

6

INTERFACCIA UTENTE

- Report e registri 6.41
 - Eventi di sistema 6.42
 - Report batch 6.44
 - Stampa del report batch 6.46
 - Salvare un report su una chiavetta USB 6.47
 - Dettagli utilizzo 6.49
 - Raccogli dati diagnostici 6.50
- Pulisci sistema 6.52
- Pulisci schermo 6.52
- Svuota rifiuti liquidi 6.52

SEZIONE A

SCHERMATA PRINCIPALE CON PROCESSORE INATTIVO

Questa schermata viene visualizzata quando il processore ThinPrep® 5000 è acceso e pronto per l'uso.



Figura 6-1 Schermata principale

Indicatori di stato

Gli indicatori di stato sono visualizzati nella sezione superiore della schermata principale.

Per visualizzare una breve descrizione di ciascuno stato, sfiorare l'indicatore di stato desiderato nella schermata. Gli indicatori di stato sono descritti nella seguente tabella.

Tabella 6.1: Indicatori di stato

CAROSELLO	SPORTELLINI	BAGNI	SCARICO	ALIMENTAZIONE
 <p>Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.</p>	 <p>Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.</p>	 <p>Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.</p>	 <p>Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.</p>	 <p>Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.</p>
 <p>Carosello non rilevato. Inserire il carosello e verificare che sia correttamente posizionato.</p>	 <p>Uno o entrambi gli sportelli sono aperti. Chiudere gli sportelli.</p>	 <p>Uno dei bagni fissativi non è stato rilevato. Inserire un bagno fissativo e chiudere lo sportello.</p>	 <p>Premere l'icona per visualizzare un messaggio relativo allo smaltimento.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore di smaltimento dei filtri non è stato rilevato oppure deve essere svuotato. Rimuovere, svuotare e reinstallare il contenitore di smaltimento dei filtri. • È necessario svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi. Vedere pagina 8.6. 	 <p>Il sistema è alimentato dalla batteria (UPS). Se è in corso l'allestimento di un campione, il sistema terminerà il campione e interromperà il batch.</p>
 <p>Stato del carosello non rilevato perché lo sportello è aperto.</p>				 <p>UPS non rilevato oppure carica della batteria bassa</p>



Carosello - Il sistema verifica se sia presente un carosello di input. Se è presente un carosello, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se il carosello di input non è presente, viene visualizzata una "X".

Sportellini - Per poter usare il processore, è necessario chiudere lo sportellino principale e lo sportellino dei bagni. Se entrambi gli sportellini sono chiusi, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se uno dei due sportellini è aperto, viene visualizzata una "X".

Bagni - Il sistema verifica se sia presente un bagno fissativo. Se è presente un bagno, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se non è presente un bagno, viene visualizzata una "X".

Scarico - Il sistema verifica se sia presente il contenitore di smaltimento dei filtri. Se esso è presente, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se il contenitore di smaltimento dei filtri non è presente o se il contenitore dei rifiuti deve essere svuotato, viene visualizzata una "X".

Alimentazione - Il sistema verifica se sia presente l'alimentazione elettrica per utilizzare il processore. Se l'alimentazione è presente, viene visualizzata l'icona con il segno di spunta. Se il sistema è alimentato dal gruppo di continuità (UPS), viene visualizzata una "X".

ATTENZIONE: se il sistema è alimentato dal gruppo di continuità (ad esempio in caso di interruzione dell'alimentazione), può essere usato in modo sicuro solo per un periodo di tempo limitato. In questo caso è opportuno arrestare il processore. Se è in corso l'allestimento di un batch, interromperlo e selezionare il completamento del batch. (Vedere pagina 6.10.) Appena i meccanismi hanno rimosso tutti i consumabili e viene visualizzata la schermata principale, arrestare il sistema seguendo le istruzioni riportate nella sezione "SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000" a pagina 2.7.

AVVERTENZA: non scollegare mai il gruppo di continuità (UPS) dalla spina a muro se il processore è alimentato a batteria. Il processore necessita del collegamento a terra garantito dal gruppo di continuità (UPS).

Sequenze di allestimento

Prima di allestire un batch, selezionare il tipo di sequenza di allestimento da eseguire: campioni ginecologici, campioni non ginecologici, campioni UroCyte®. Premere il pulsante **Funzioni avanzate** per visualizzare le opzioni specifiche per i batch descritte di seguito.

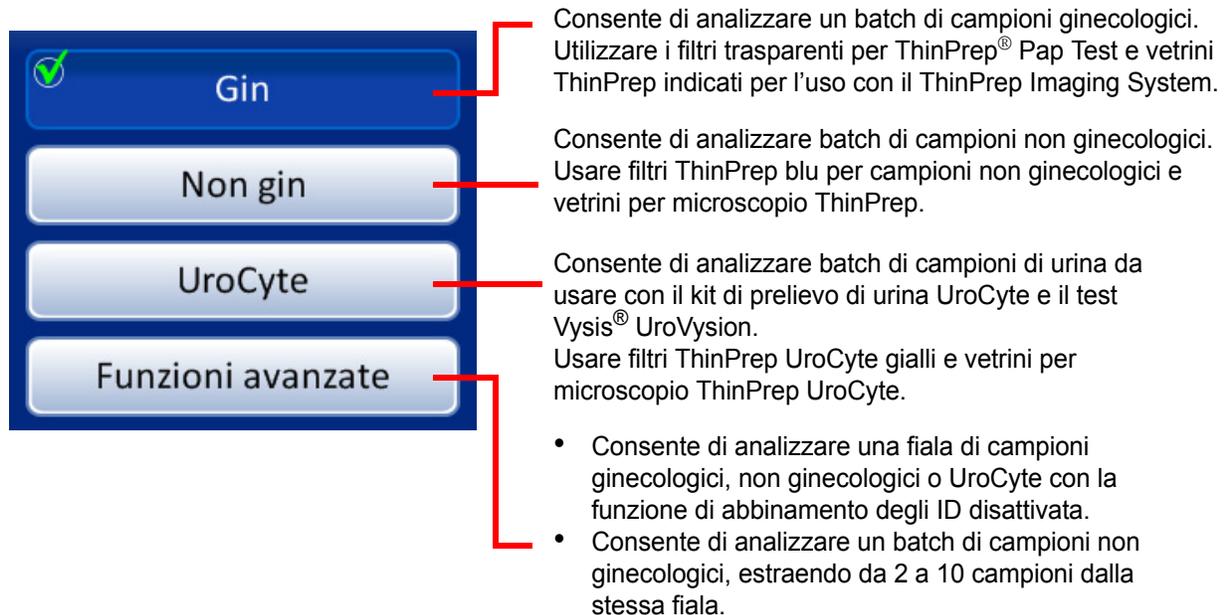


Figura 6-2 Pulsanti della sequenza di allestimento

Opzioni di allestimento avanzate

Disattiva abbinamento ID vetrini

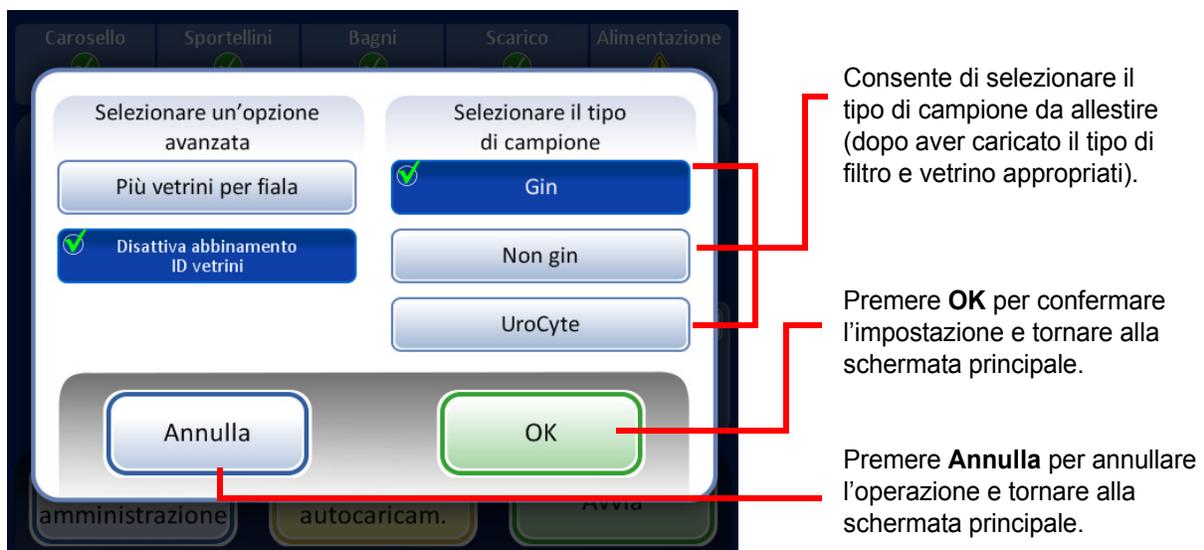


Figura 6-3 Disattiva abbinamento ID vetrini

6

INTERFACCIA UTENTE

L'opzione **Disattiva abbinamento ID vetrini** consente di analizzare un campione senza l'abbinamento degli ID del vetrino e della fiala. È possibile allestire una fiala di qualsiasi tipo di campione: ginecologico, non ginecologico o UroCyte®. Durante l'allestimento, sullo schermo viene visualizzato il messaggio "Procedura di controllo DISATTIVATA".

Per analizzare il campione, procedere come segue.

1. Caricare una fiala e un tipo di filtro/vetrino appropriato in qualsiasi posizione del carosello.
2. Caricare il carosello nel processore.
3. Inserire un bagno fissativo pieno, con un rack per vetrini vuoto, nello scomparto dei bagni.
4. Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri e reinserirlo nel processore.
5. Chiudere tutti gli sportelli.
6. Premere il pulsante **Funzioni avanzate** sulla schermata principale.
7. Premere il pulsante di impostazione **Disattiva abbinamento ID vetrini**.
8. Selezionare il tipo di campione da allestire e sfiorare il pulsante **OK**.

Nota: viene nuovamente visualizzata la schermata principale in cui è possibile premere il pulsante **Avvia**. NON premere i pulsanti di altre sequenze.



Figura 6-4 Schermata principale con modalità Disattiva abbinamento ID vetrini selezionata

9. Premere il pulsante **Avvia** per allestire il campione.

Nota: al termine dell'allestimento del campione, il sistema attiva nuovamente l'opzione di abbinamento degli ID dei vetrini. Per allestire un altro campione senza abbinare gli ID delle fiale/dei vetrini, ripetere la procedura descritta.

Nota: è possibile caricare nel carosello una sola fiala. Prima di procedere con l'allestimento, il sistema verifica che sia presente una sola fiala. Se vengono rilevate più fiale, il batch viene interrotto.

Opzioni di allestimento avanzate

Più vetrini per fiala



Figura 6-5 Schermata Più vetrini per fiala

L'opzione **Più vetrini per fiala** consente di analizzare campioni non ginecologici e di estrarre da 1 a 10 campioni dalla stessa fiala. Durante l'allestimento di più vetrini da una fiala, il sistema non esegue il controllo del livello del liquido.

Per allestire un campione, procedere come segue.

1. Caricare la fiala di un campione non ginecologico nella posizione 1 del carosello (utilizzare esclusivamente la posizione 1).
2. Caricare il filtro per campioni non ginecologici nella fessura del filtro e spingerlo nella fessura del vetrino. Riempire le fessure dei filtri e dei vetrini adiacenti con il numero di campioni da creare (da 2 a 10).
3. Caricare un bagno fissativo pieno, con un rack per i vetrini vuoti, nello scomparto dei bagni.
4. Svuotare e sostituire il contenitore per lo smaltimento dei filtri.
5. Chiudere tutti gli sportelli.
6. Premere il pulsante **Funzioni avanzate** sulla schermata principale.

6

INTERFACCIA UTENTE

7. Premere il pulsante di impostazione **Più vetrini per fiala**. Si noti che la sequenza dei campioni non ginecologici è l'unica opzione selezionabile. Sfiore il pulsante verde **OK**.



Figura 6-6 Funzione Più vetrini per fiala selezionata

8. Premere il pulsante **Avvia** per allestire il campione.

Pulsante Avvia

Per avviare un batch, premere il pulsante Avvia.



Figura 6-7 Pulsante Avvia

SEZIONE
B

SCHEMATA PRINCIPALE DURANTE L'ALLESTIMENTO

Allestimento

Quando si preme il pulsante **Avvia**, gli sportellini si chiudono con uno scatto. La schermata principale visualizza lo stato del batch, una barra di avanzamento, il pulsante **Opzioni di amministrazione** e il pulsante **Pausa**, come mostra la seguente figura.



Figura 6-8 Schermata di avvio batch

Il carosello viene ruotato davanti a un sensore ottico e il sistema conta il numero di fiale presenti e rileva la posizione in cui si trovano nel carosello.

Quindi, il sistema controlla gli ID delle fiale e dei vetrini.

Se l'impostazione **Abbin. prelim. ID fiala/vetrino** è attivata (vedere pagina 6.26), il sistema ruota il carosello e legge l'ID di ciascuna fiala e del vetrino corrispondente. Se rileva delle divergenze, il sistema interrompe l'operazione in attesa dell'intervento dell'operatore.

6

INTERFACCIA UTENTE

Se l'impostazione **Abbin. prelim. ID fiala/vetrino** è disattivata (vedere pagina 6.26), il sistema avvia la preparazione e controlla l'abbinamento degli ID delle fiale e dei vetrini man mano che allestisce ciascuna fiala.

Il batch viene avviato e la riga di stato indica il numero di fiala in corso di allestimento. La barra di avanzamento indica l'avanzamento per la fiala. Vedere Figura 6-9.

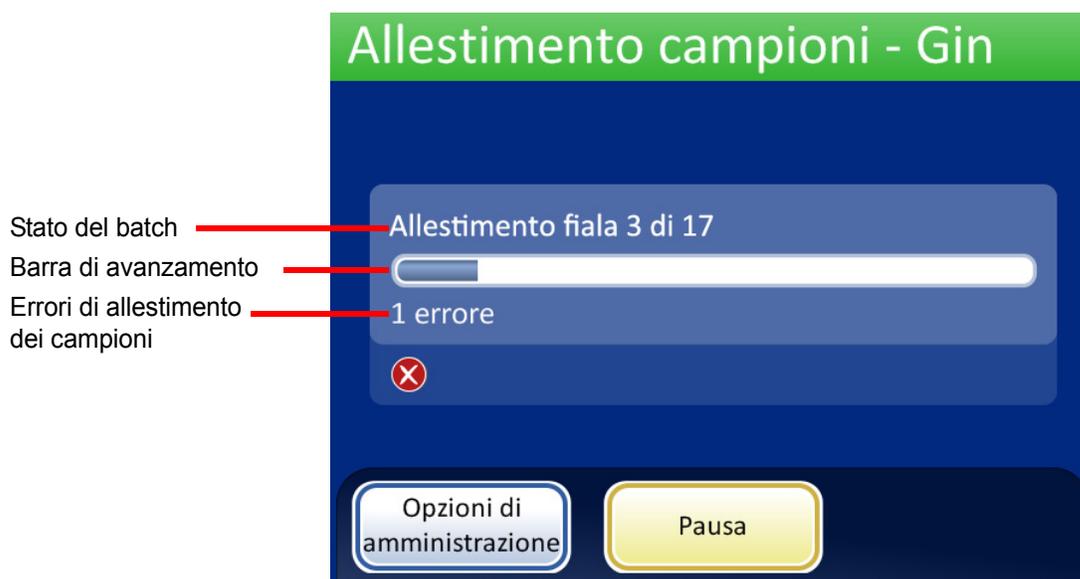


Figura 6-9 Schermata per l'allestimento di un batch in corso

Interruzione di un batch

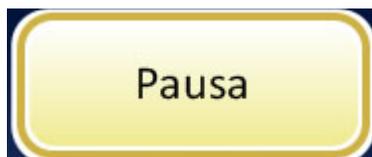


Figura 6-10 Pulsante Pausa

Per interrompere un batch, è sufficiente premere il pulsante **Pausa**.

Quando si preme il pulsante **Pausa**, il sistema termina l'allestimento della fiala in corso, quindi si arresta.

Il titolo della schermata cambia colore e viene visualizzato il messaggio "Interruzione" mentre il processore rimuove i materiali e parcheggia i meccanismi. Fare riferimento alla Figura 6-11.

Se la sequenza di allestimento è stata interrotta in modo sicuro, sul display viene visualizzata la schermata In pausa. Viene sbloccato solo lo sportello dei bagni. Fare riferimento alla Figura 6-11.



Figura 6-11 Schermata Allestimento in pausa

Quando il batch è in pausa, è possibile accedere solo all'area dei bagni.

Per scaricare i vetrini completati, è sufficiente rimuovere il bagno fissativo dallo scomparto dei bagni. Se si riavvia il batch, è necessario caricare un bagno fissativo senza vetrini.

Nota: se il bagno fissativo è stato estratto dalla fessura dello scomparto e staccato dal sensore, è necessario caricare un nuovo bagno senza vetrini per riavviare il batch. Altrimenti, il sistema continuerà a visualizzare il messaggio "Nessun bagno vuoto disponibile".

Chiudere lo sportellino e premere il pulsante **Continua** quando si è pronti a riavviare il batch.

Sfiorare il pulsante **Interrompi allestimento** per terminare l'allestimento del batch. Viene visualizzata la schermata Allestimento completo. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione successiva.

Allestimento completo

Al termine dell'allestimento del batch, il processore torna allo stato di inattività e visualizza un messaggio a indicare che l'allestimento è stato completato. Vedere Figura 6-12. Gli sportelli vengono sbloccati. Se il processore è stato configurato per generare un avviso acustico al termine del batch, verrà emesso un breve segnale acustico.

Per visualizzare il report del batch, premere il pulsante **Report batch**. Appena viene visualizzato il report, è possibile scegliere se stamparlo o salvarlo su una chiavetta USB. Quando si chiude la schermata del report (sfiorando il pulsante Fine), viene nuovamente visualizzata la schermata di completamento dell'allestimento. Fare riferimento a "Report batch" a pagina 6.44.

Questa schermata continua a essere visualizzata finché l'operatore non preme il pulsante **Fine**.

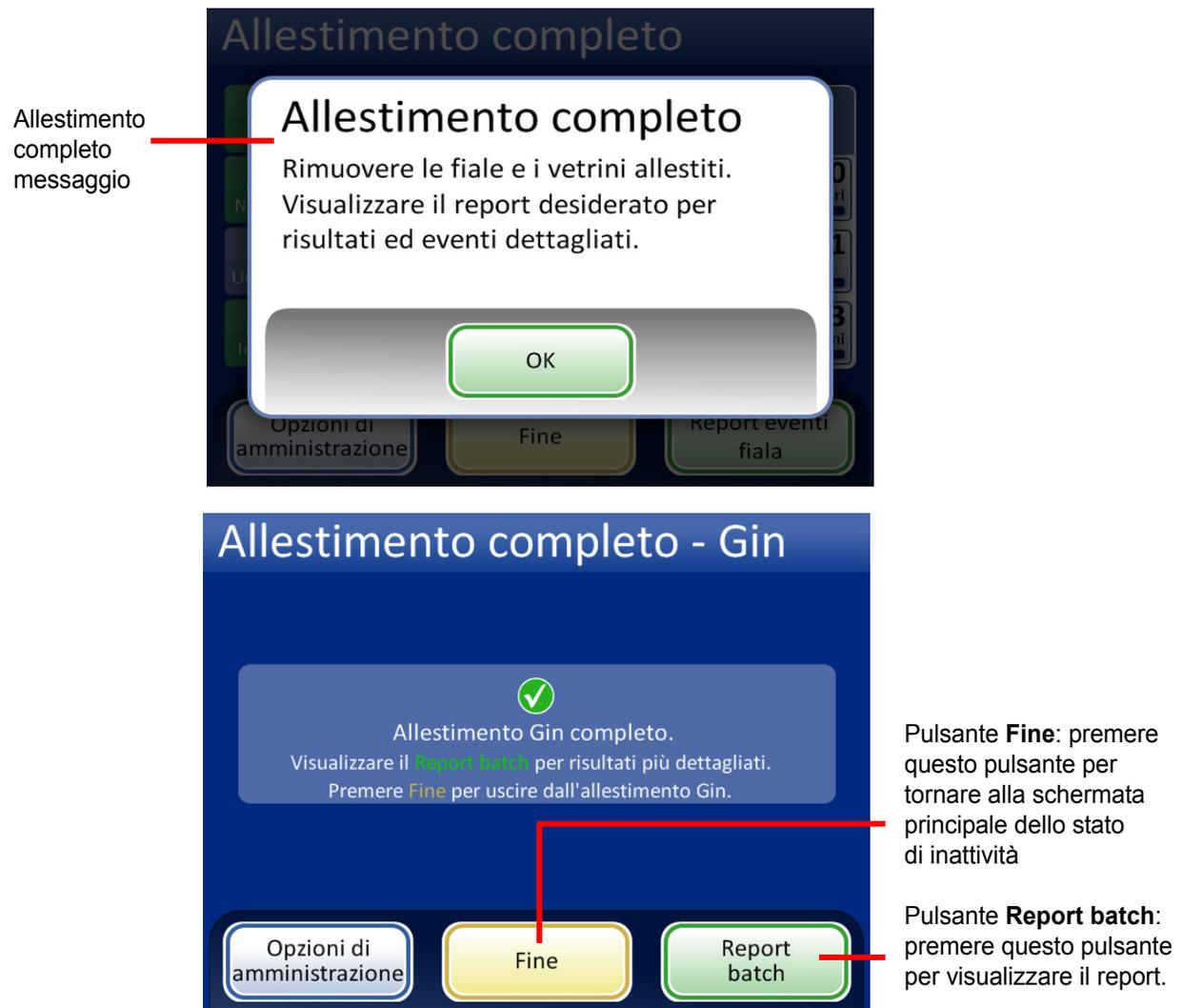


Figura 6-12 Schermata Allestimento completo

SEZIONE
C

SCHERMATA BAGNI



Figura 6-13 Schermata Bagni

Stato dei bagni fissativi

Lo scomparto dei bagni può contenere un massimo di otto bagni fissativi. Il processore controlla continuamente lo stato della posizione di ciascun bagno. I diversi stati disponibili sono mostrati nella Figura 6-14. Il processore fornisce anche i dettagli su vetrini in un bagno selezionato:

Numero vetrini: il processore tiene traccia della quantità di vetrini depositati nell'apposito rack nel bagno selezionato.

ID primo vetrino: viene visualizzato l'ID del primo vetrino nell'apposito rack per il bagno selezionato.

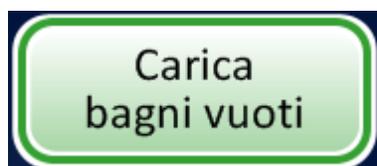


Figura 6-14 Stato dei bagni fissativi - Esempio riferito a vetrini contenenti campioni ginecologici

Comandi per lo spostamento dei bagni

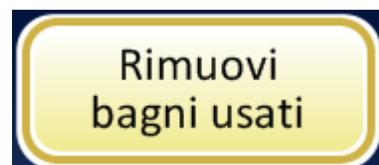


Sposta in avanti: per spostare un bagno fissativo in direzione dello sportello oppure sfiorare il pulsante **Sposta in avanti** con il bagno selezionato oppure sfiorare due volte la posizione che occupa sul display. Il sistema blocca lo sportello e sposta il bagno davanti allo sportello. Appena lo sportello si sblocca, è possibile aprirlo e rimuovere il bagno fissativo.



Carica bagni vuoti: prima di caricare uno o più bagni fissativi nello scomparto, verificare che lo sportello sia chiuso, quindi sfiorare il pulsante **Carica bagni vuoti**. Il sistema blocca lo sportello e sposta davanti allo sportello una posizione vuota in cui inserire il bagno. Appena lo sportello si sblocca, aprirlo e spingere il bagno fissativo con il rack di colorazione in posizione. Chiudere lo sportellino. Lo scomparto ruota, si porta nella posizione vuota successiva e lo sportello viene sbloccato. Seguire questa procedura fino a caricare tutti i bagni desiderati. Dopo aver caricato tutti i bagni, premere il pulsante **Fine**.

Nota: ricordarsi di rimuovere il coperchio anti-evaporazione dei bagni prima di inserirli nel processore.



Rimuovi bagni usati: per rimuovere tutti i bagni fissativi completati presenti nello strumento, premere il pulsante **Rimuovi bagni usati**. Lo sportello si blocca e il bagno completato viene spostato davanti allo sportello. Lo sportello si sblocca. Rimuovere il bagno e chiudere lo sportello. Lo sportello si blocca, il bagno successivo viene spostato davanti allo sportello e quest'ultimo si sblocca. Seguire questa procedura fino a rimuovere tutti i bagni. Dopo aver rimosso l'ultimo bagno, premere il pulsante **Fine**.

6

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE D

OPZIONI DI AMMINISTRAZIONE

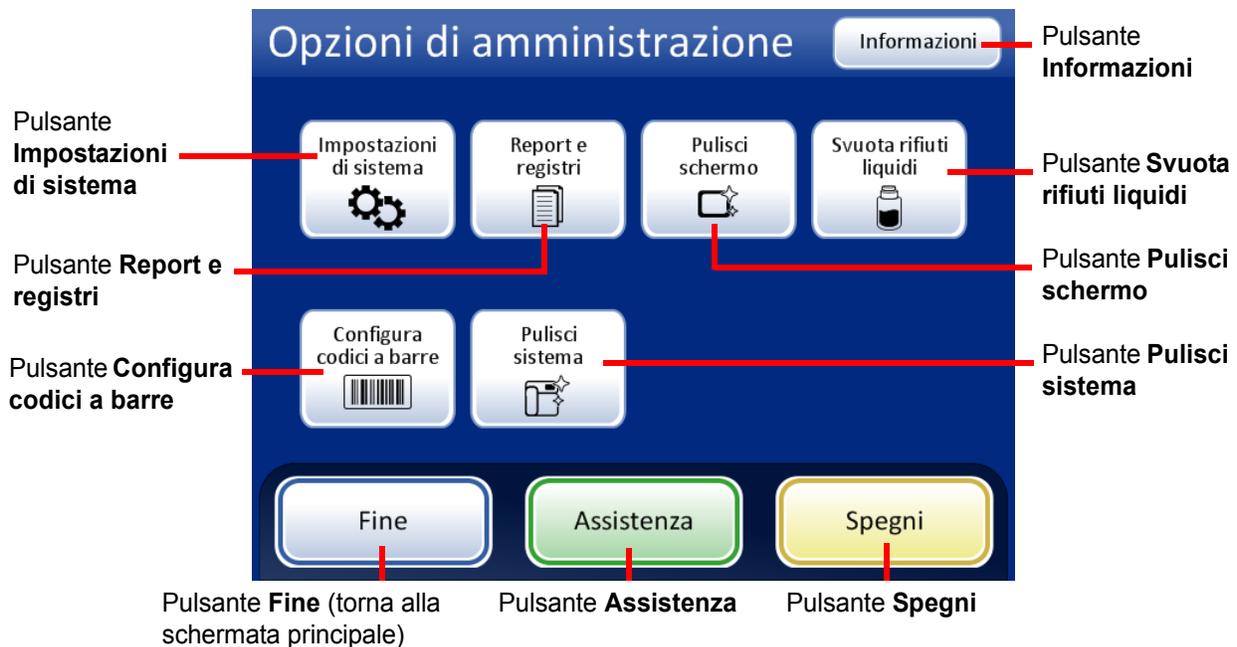


Figura 6-15 Schermata Opzioni di amministrazione

Questa schermata consente di utilizzare l'interfaccia utente con il processore nelle fasi diverse dall'allestimento dei campioni. Tramite il menu di questa schermata, l'operatore può:

- Applicare o modificare le impostazioni di sistema
- Visualizzare i registri di sistema o stamparli e salvarli su un'unità USB
- Disabilitare il display touch screen per la pulizia
- Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi
- Configurare le regole che il processore utilizza per controllare gli ID fiala e gli ID vetrino
- Spostare i componenti in posizione per la manutenzione ordinaria
- Spegnerlo lo strumento
- Il pulsante Assistenza può essere utilizzato solo dal personale di assistenza Hologic ed è protetto da password.

Pulsante Informazioni

Premere il pulsante **Informazioni** per visualizzare il numero di serie per lo strumento e la versione software. Le informazioni appaiono per alcuni secondi, quindi torna la schermata Opzioni di amministrazione.

Impostazioni di sistema

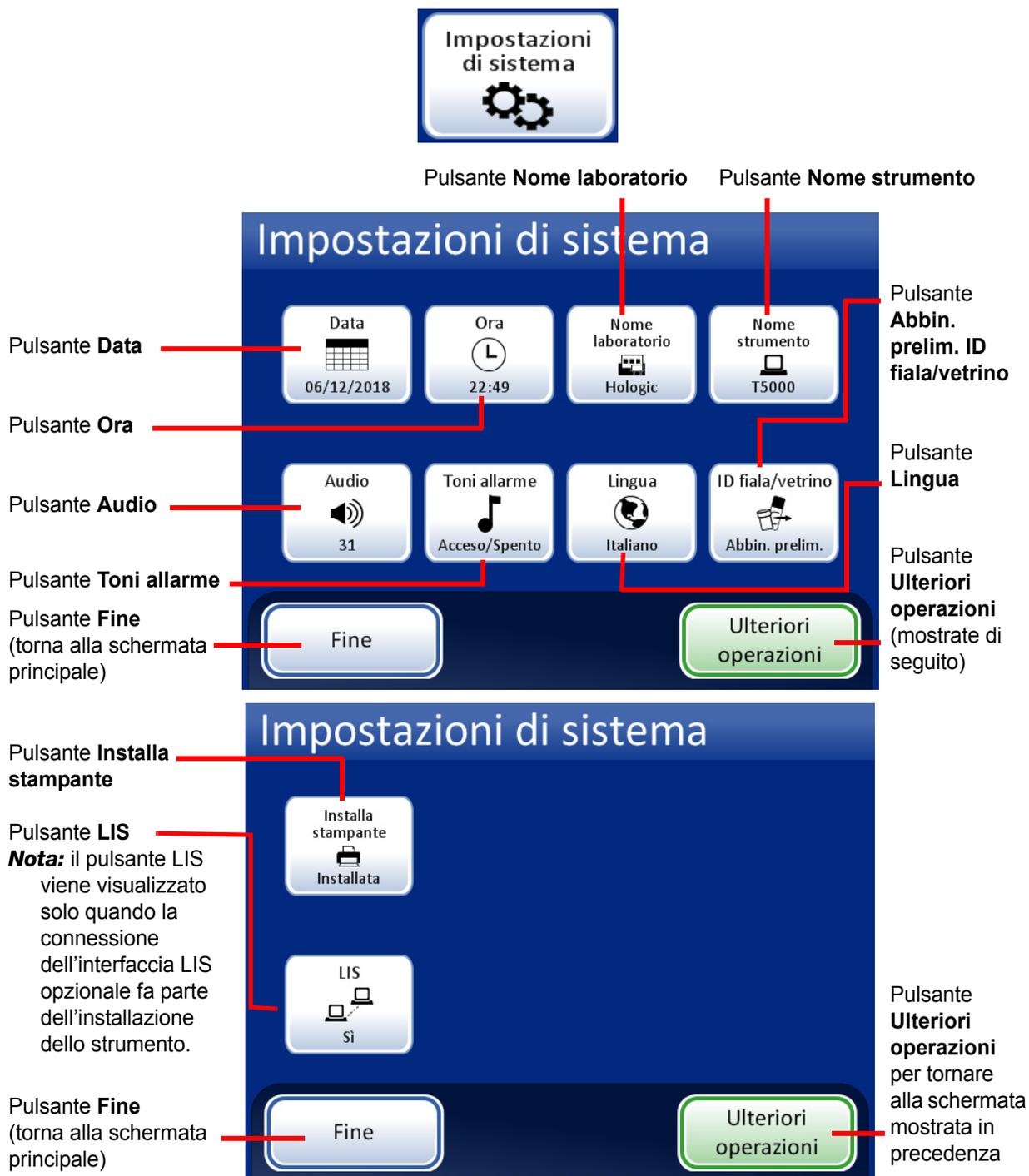
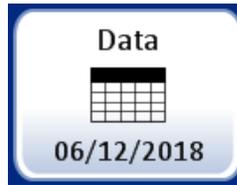


Figura 6-16 Schermata Impostazioni di sistema

6

INTERFACCIA UTENTE

Impostazione data



Pulsante **Data** (visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-17 Pulsante per l'impostazione della data

Per modificare la data (giorno, mese e anno), sfiorare i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Sfiore il pulsante **Salva modifiche** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema. Sfiore il pulsante **Annulla** per annullare le modifiche e ripristinare quelle precedenti. Vedere Figura 6-18.



Figura 6-18 Schermata Modifica data

Nota: l'ordine del mese e dell'anno visualizzati sul display cambiano a seconda della lingua selezionata.

Impostazione ora



Pulsante **Ora** (visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-19 Pulsante per l'impostazione dell'ora

Per modificare l'ora (ora, minuti e meridiano), premere i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Per il meridiano, premere il pulsante AM o PM, a seconda dei casi. Premere il pulsante **Salva modifiche** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema. Vedere Figura 6-20.

Nota: l'orologio visualizzato viene mostrato nel formato a 12 o 24 ore, a seconda della lingua selezionata.



Figura 6-20 Schermata Modifica ora

6

INTERFACCIA UTENTE

Nome laboratorio

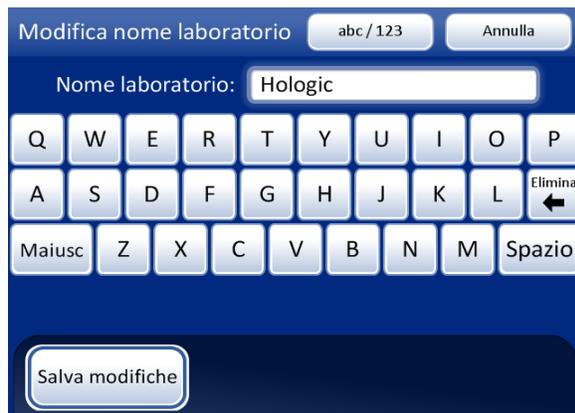


Il pulsante **Nome laboratorio** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-21 Pulsante per l'impostazione del nome del laboratorio

Per inserire o modificare il nome del laboratorio in cui è ubicato lo strumento, sfiorare il pulsante **Nome laboratorio**. Per inserire un nome (lungo fino a 20 caratteri), premere i pulsanti con le lettere. Vedere Figura 6-22. Per inserire una lettera maiuscola, premere **Maiusc** seguito dalla lettera. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Usare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio ed **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Sfiorare il pulsante **abc/123** per visualizzare il tastierino ed inserire cifre e caratteri. Utilizzare il tasto **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.



Schermata della tastiera

Premere **Maiusc** per inserire una lettera maiuscola.

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite.

Premere **abc/123** per visualizzare numeri e caratteri.

Usare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti.

Premere **Salva modifiche** per salvare le informazioni inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.



Schermata dei numeri e caratteri

Utilizzare **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto.

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite.

Premere **abc/123** per visualizzare il tastierino.

Usare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti.

Premere **Salva modifiche** per salvare le informazioni inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Figura 6-22 Schermate con il tastierino numerico e la tastiera per la modifica del nome del laboratorio

Nome strumento



Il pulsante **Nome strumento** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-23 Pulsante Nome strumento

Per inserire o modificare il nome del processore ThinPrep 5000, sfiorare il pulsante **Nome strumento**. Per inserire un nome (lungo fino a 20 caratteri), premere i pulsanti con le lettere. Vedere Figura 6-24. Per inserire una lettera maiuscola, premere **Maiusc** seguito dalla lettera. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Usare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio ed **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Premere il pulsante **abc/123** per visualizzare una schermata per inserire numeri e caratteri. Utilizzare il tasto **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.

Premere il pulsante **Salva modifiche** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.



Figura 6-24 Schermata Modifica nome strumento

Impostazione dell'audio



Il pulsante **Audio** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-25 Pulsante Audio

È possibile configurare il sistema in modo che generi avvisi acustici al momento del completamento di un batch o in presenza di condizioni di errore. Il volume dei segnali acustici può essere incrementato o ridotto tramite l'impostazione Suono.



Volume dell'audio
Abbassare
Alzare

Fine: consente di salvare le modifiche apportate a un'impostazione e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Anteprima: sfiorare questo pulsante per ascoltare la riproduzione di un avviso acustico e determinare il volume dell'audio. L'etichetta del pulsante diventa **Stop** a indicare che è possibile premere questo pulsante per terminare il test del volume.

Figura 6-26 Schermata Audio

Sfiorare più volte il pulsante **-1** per ridurre il volume. Sfiorare più volte il pulsante **+1** per incrementare il volume (0-31). Per ascoltare il volume dell'avviso acustico, sfiorare il pulsante **Anteprima**. L'avviso acustico viene riprodotto finché non si sfiora il pulsante **Stop**. Continuare a effettuare regolazioni e ad ascoltare in anteprima il volume degli avvisi acustici fino a quando l'impostazione risulta soddisfacente. Sfiorare il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Toni allarme



Il pulsante **Toni allarme** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-27 Pulsante Toni allarme

I toni allarme sono avvisi acustici che vengono generati dal sistema al momento del completamento di un batch o se si verifica una condizione di errore. Sono disponibili tre toni per ciascun allarme. È possibile selezionare un tono oppure scegliere di disattivare un allarme acustico per ciascuna condizione.

Nota: il volume dei toni deve essere regolato tramite la schermata Audio, come spiegato nella sezione precedente.

L'impostazione di toni diversi permette all'operatore di stabilire più facilmente se lo strumento ha completato un batch o se è richiesto l'intervento dell'operatore. L'impostazione di toni diversi può essere particolarmente utile per identificare i singoli sistemi, nel caso in cui vi siano più sistemi installati nello stesso ambiente.



Toni allarme per il completamento di un batch

Toni allarme per una condizione di errore

Attivare l'opzione e selezionare un tono. Premere l'icona Audio per ascoltare il tono.

Figura 6-28 Schermata Toni allarme per il completamento di un batch e una condizione di errore

6

INTERFACCIA UTENTE

Al termine di un batch, viene generato un solo tono di allarme.

Se si verifica una condizione di errore, viene generato un tono di allarme che viene ripetuto a intervalli di qualche secondo. Nella finestra contenente il messaggio di errore è presente anche il pulsante **Tacita allarme** che consente di tacitare l'allarme (Figura 6-29).

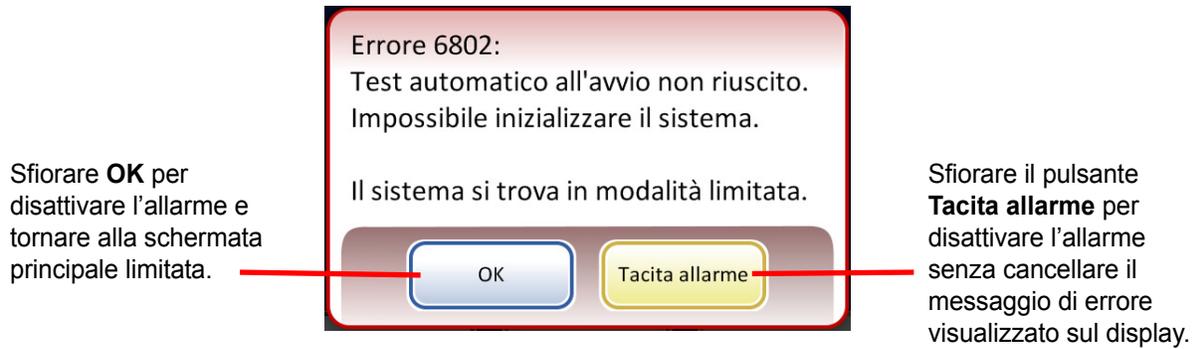


Figura 6-29 Pulsante Tacita allarme

Lingua



Il pulsante **Lingua** visualizza l'impostazione corrente.

Figura 6-30 Pulsante Lingua

Premere il pulsante **Lingua** per selezionare la lingua per l'interfaccia utente e i report.



Figura 6-31 Schermata di selezione lingua

Selezionare un'impostazione locale per la lingua per applicare i formati di data e ora corrispondenti alla regione abbinata alla lingua.

Sfiorare il pulsante **Salva modifiche** per applicare immediatamente al sistema la lingua e l'impostazione selezionate.



Abbinamento preliminare degli ID delle fiale e dei vetrini



Pulsante **Abbin. prelim.**
(visualizza l'impostazione
corrente)

Figura 6-32 Pulsante per l'abbinamento preliminare degli ID delle fiale e dei vetrini

Se si seleziona **Abbin. prelim. ID fiala/vetrino**, il sistema verifica che gli ID delle fiale/vetrini presenti nel carosello corrispondano prima di allestire il batch.

Se vi sono ID di fiale/vetrini che non corrispondono, viene visualizzata una finestra di dialogo che elenca le posizioni degli ID fiale/vetrini non corrispondenti nel carosello. Vedere Figura 6-33.

Premere **Interrompi allestimento** per annullare il batch e sbloccare gli sportellini e poter correggere le discrepanze. La finestra continua a essere visualizzata in modo da consentire l'immediata identificazione dei vetrini e delle fiale.

Premere **Continua allestimento** per continuare l'allestimento del batch. Le fiale/i vetrini con ID non abbinati non verranno allestiti.



Figura 6-33 Schermata Abbinamento preliminare non riuscito

Se l'opzione **Abbin. prelim. ID fiala/vetrino** è deselezionata, il sistema controlla la corrispondenza tra ciascuna coppia di vetrini e fiale al momento in cui si appresta ad allestirli. Quando rileva ID non abbinati, ignora la fiala corrispondente e passa alla fiala successiva con un ID abbinato a un vetrino.

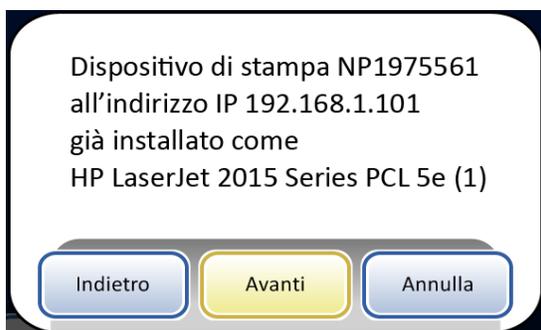
Installa stampante



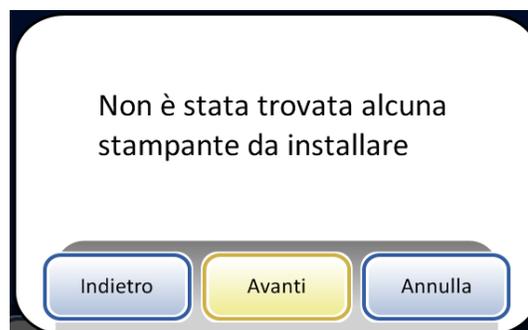
Pulsante **Installa stampante**
(visualizza l'impostazione
corrente)

Figura 6-34 Pulsante Installa stampante

Se con il sistema è stata installata una stampante di rete, è possibile utilizzare questa funzione per verificare che la stampante sia presente in rete e connettere il sistema a questa stampante al momento dell'avvio. Se la stampante non è stata installata o non è accessibile, viene visualizzato un messaggio che informa l'operatore che la stampante non è stata trovata. Vedere Figura 6-35.



Schermata che conferma l'installazione della stampante



Messaggio che segnala che non è stata installata alcuna stampante

Figura 6-35 Messaggi relativi all'installazione della stampante

Nota: è possibile collegare più strumenti a una sola stampante.

6

INTERFACCIA UTENTE

Configura codici a barre



Il processore ThinPrep 5000 confronta l'ID fiala con l'ID vetrino. La voce Configura codici a barre consente di definire i modi in cui il processore confronterà i dati ID.

Le impostazioni Configura codici a barre prevedono una serie di domande sul modo in cui le fiale di campione vengono etichettate durante la preparazione delle fiale per l'allestimento e una serie di domande sul modo in cui i vetrini vengono etichettati nel laboratorio.

Nota: alcune opzioni di configurazione dei codici a barre descritte in questo manuale dell'operatore potrebbero non essere visualizzate sullo schermo per uno strumento. Lo schermo mostra solo le opzioni disponibili per quel determinato strumento. Ad esempio, i processori ThinPrep 5000 con un determinato scanner installato non riescono a leggere i codici a barre 2-D sulle etichette per fiale, e un determinato scanner legge un massimo di cinque tipi di codici a barre 1-D nelle etichette per fiale.

Le impostazioni sotto la voce Configura codici a barre richiedono che parte dei dati dell'ID della fiala di campione venga utilizzata anche su un'etichetta vetrino. L'ID della fiala può essere identico a quello usato su un vetrino. La lunghezza dell'ID vetrino deve essere compresa tra un minimo di 5 caratteri e un massimo di 64 caratteri, ma il formato usato per l'ID vetrino aggiunge i suoi requisiti. Ad esempio, nel formato OCR: Imager l'ID vetrino deve essere di 14 caratteri. In generale, i formati di codice a barre 2-D possono usare più caratteri nell'ID vetrino rispetto ai codici a barre 1-D o ai formati OCR.



Figura 6-36 Schermata Configura codici a barre

Vi sono sezioni separate per configurare l'ID fiala e l'ID vetrino. In ogni sezione occorre immettere informazioni sugli ID. Ogni sezione termina con una schermata in cui un pulsante Prova configurazione o Impostazioni test consente allo strumento di leggere esempi di etichette da una fiala e/o un vetrino per verificare che il processore ThinPrep 5000 sia configurato per leggere le etichette con ID usate nel laboratorio. La schermata è progettata per guidare l'operatore attraverso una sequenza di passaggi per configurare tutti i dati dei codici a barre. La sequenza di passaggi è diversa se gli ID vetrino e/o gli ID fiala sono esattamente identici agli ID fiala, rispetto a quando l'ID vetrino e l'ID fiala condividono solo una parte dei loro ID. Di seguito vengono descritti tutti i passaggi.

Configura ID fiala

Il processore ThinPrep 5000 può essere impostato in modo da leggere gli ID fiala come codici a barre 1-D o codici a barre 2-D.

L'etichetta fiala deve avere una delle sei simbologie di codici a barre 1-D supportate (Code 128, Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar o EAN-13/JAN) o una delle due simbologie di codici a barre 2-D supportate (DataMatrix o QR Code). Non si possono usare formati di etichette OCR per le fiale.

Selezionare il Codice a barre 1-D o il Codice a barre 2-D, quindi selezionare i tipi di codici a barre utilizzati per gli ID fiala presso la struttura.



Figura 6-37 Configurazione dei tipi di codici a barre per ID fiala

6

INTERFACCIA UTENTE

Nota: per ottenere le prestazioni migliori, selezionare solamente i tipi di codice a barre che vengono usati per gli ID fiala nel laboratorio e non selezionare i tipi di codice a barre che non vengono usati nel laboratorio.

Il processore ThinPrep 5000 può essere impostato per usare l'intero ID fiala come ID vetrino, oppure per riconoscere una parte dell'ID fiala per l'uso nell'ID vetrino.



Figura 6-38 Ulteriori informazioni nell'ID fiala oltre all'ID d'accesso campione

Se l'ID fiala contiene ulteriori informazioni oltre all'ID d'accesso campione, configurare il processore ThinPrep 5000 per riconoscere il punto in cui l'ID d'accesso rientra nell'ID fiala.

Nota: l'ID d'accesso nell'ID fiala corrisponde alla parte dell'ID fiala che viene usata per configurare l'ID vetrino. Per ulteriori informazioni, consultare "Configura ID vetrino" a pagina 6.33.

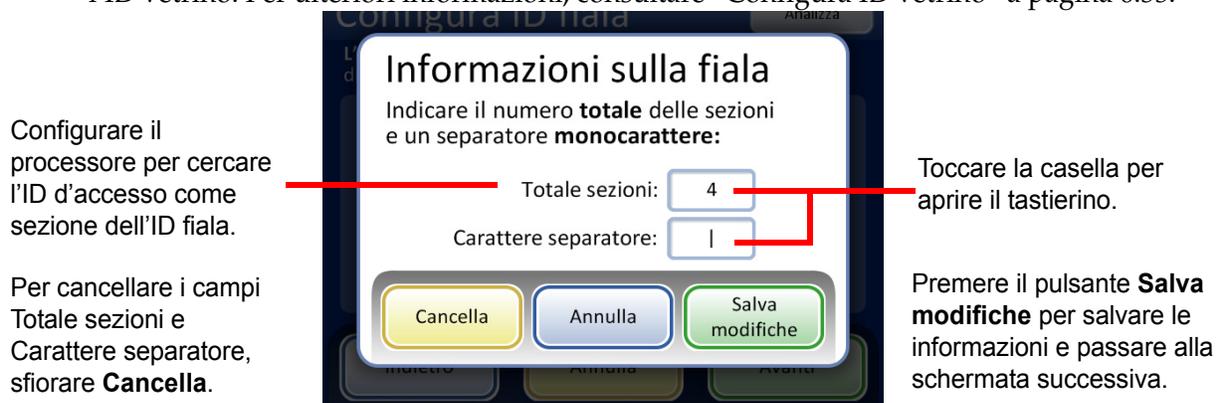


Figura 6-39 Schermata Informazioni sulla fiala

Inserire il numero totale delle sezioni e un separatore moncarattere. Il numero totale di sezioni deve essere compreso tra due e quattro. Ad esempio, se un ID fiala inizia sempre con i dati che non sono l'ID d'accesso, il processore ThinPrep 5000 può essere configurato per considerare l'ID fiala come due segmenti: "Campo 1" e l'ID d'accesso.

Toccare la casella a destra del testo per aprire il tastierino. Inserire il numero o il carattere e premere il pulsante **Fine** per tornare alla schermata Informazioni sulla fiala. Premere il pulsante **Salva modifiche** per salvare e tornare alla schermata Configura ID fiala. La schermata Configura ID fiala ora visualizza il numero di sezioni.

Toccare la posizione della sezione in cui si trova l'ID d'accesso. In questo esempio, l'ID fiala inizia con l'ID d'accesso e ha tre campi aggiuntivi. In questo esempio, l'ID d'accesso e i tre campi aggiuntivi sono separati dal carattere "|" (barra verticale).

Lo schermo visualizza il numero di sezioni e la posizione dell'ID d'accesso all'interno dell'ID fiala.



Figura 6-40 ID d'accesso e ulteriori informazioni nell'ID fiala

Revisionare il riepilogo della configurazione dell'ID fiala. Per salvare la configurazione, premere **Salva modifiche**. Per cambiare un'impostazione, usare il pulsante **Indietro**. Per verificare che la configurazione dell'ID fiala corrisponda agli ID fiala nel laboratorio, premere il pulsante **Impostazioni test**.



Figura 6-41 Schermata di riepilogo Configura ID fiala

6

INTERFACCIA UTENTE

Per testare la configurazione dell'ID fiala, usare una fiala etichettata. Collocare la fiala etichettata nello slot 1 del carosello di input. Chiudere gli sportellini e premere Continua per eseguire la scansione.

Lo strumento rimuove la fiala dallo slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID fiala per controllare che l'ID scansionato corrisponda alla configurazione del codice a barre dell'ID fiala impostata sullo strumento.



Configurazione dell'ID fiala eseguita correttamente. Le informazioni di configurazione dell'ID fiala corrispondono all'etichetta fiala sottoposta a scansione. In questo esempio, l'ID fiala ha un ID d'accesso "60" e ci sono altri due campi nell'ID fiala oltre all'ID d'accesso. Questa configurazione corrisponde ad una fiala stampata con "60|7672999|9" sull'etichetta fiala.



Se l'ID fiala sulla fiala non corrisponde ai criteri configurati per l'ID fiala, lo schermo segnala che lo strumento non è riuscito a leggere l'ID fiala. Correggere l'ID fiala sull'etichetta o correggere la configurazione dell'ID fiala prima di elaborare i campioni.

Figura 6-42 Impostazioni dell'ID fiala di test

Quando l'ID fiala viene configurato correttamente, tornare nella schermata di riepilogo e salvare le modifiche.

Configura ID vetrino

Configurare il tipo di codici a barre usato sull'etichetta vetrino in modo che il processore ThinPrep 5000 riconosca l'ID fiala e l'ID vetrino da altre informazioni che possono essere stampate sulle etichette. Per l'ID vetrino è necessario usare un codice a barre o un formato OCR.

È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di digitalizzare l'etichetta.

ID vetrino OCR Imager

Il formato comprende solo caratteri numerici, 7 cifre su 7 cifre. Utilizzare in caso di allestimento di vetrini destinati all'utilizzo con l'Imaging Station del ThinPrep® Imaging System.

I codici in formato OCR Imager devono avere 14 cifre, disposte su due righe di 7 cifre ciascuna, di cui 11 riservate all'ID paziente e 3 alla cifra di controllo (CRC) finale. Se la lunghezza è compresa fra 5 e 11 caratteri, vengono premessi degli zeri in modo da formare un numero di 11 cifre.

Se la lunghezza è di 12 caratteri con uno zero iniziale, il codice viene accettato rimuovendo lo zero iniziale. Il carattere deve essere 12 punti OCR-A ed è possibile usare solo numeri, non lettere.

Nota: nel formato OCR Imager, l'uso di "9999" per le ultime 4 cifre prima del codice di controllo è riservato ai tecnici del servizio di assistenza. Poiché gli ID dei vetrini che contengono questi numeri vengono rimossi dal database dei pazienti durante le visite di assistenza, è importante non usare questa sequenza.

OCR Non-Imager ID vetrino

Il formato OCR non per Imager deve essere compreso fra 5 e 14 cifre ed è possibile usare solo numeri, non lettere.

ID vetrino con codice a barre

Le etichette con codice a barre per vetrini devono essere unidimensionali o bidimensionali; vedere la tabella seguente per qualsiasi restrizione necessaria.



Tabella 6.2: Restrizioni dei vetrini in base alla simbologia dei codici a barre usati

1-D Code 128	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Un massimo di 8 caratteri alfabetici o 14 cifre rientrano in un vetrino. Mischiando i caratteri si riduce la lunghezza massima.
1-D EAN-13/JAN	I caratteri supportati sono 0-9. Il codice deve essere di 13 cifre.
1-D Codabar (NW7)	I caratteri supportati sono - + \$ / : . e le cifre 0-9. Ogni vetrino può contenere un massimo di 9 caratteri.
1-D Interleaved 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Ogni vetrino può contenere un massimo di 14 cifre, compresa una cifra di controllo opzionale.
1-D Code 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + . \$ / % "spazio" Ogni vetrino può contenere un massimo di 6 caratteri.
1-D Code 93	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. Un massimo di 8 caratteri rientrano su un vetrino.
2-D QR Code	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.
2-D DataMatrix	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. Un massimo di 14 caratteri sono supportati.



Esempi di codici a barre unidimensionali

Esempio di codice a barre bidimensionale DataMatrix

Figura 6-43 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre su un vetrino ThinPrep

Toccare il tipo di ID per selezionarlo: Codice a barre 1-D, Codice a barre 2-D, OCR: Imager o OCR: Non-Imager



Figura 6-44 Specifica del tipo di ID vetrino pre-etichettato

Premere **Avanti** per continuare.

Per i codici a barre unidimensionali, toccare il tipo di ID per selezionarlo.

Il pulsante **Tutti i codici 1-D** seleziona tutti i tipi di codici a barre 1-D disponibili.

Selezionare il tipo di codice a barre 1-D usato sulle etichette vetrino nella struttura.



Per passare alle fasi successive, usare il pulsante **Analizza** per passare direttamente all'ultima schermata nella sequenza, la schermata di riepilogo ID vetrino.

Per i codici a barre 1-D Interleaved 2 of 5 e Code 39, quando viene selezionato il codice a barre, selezionare se sarà usata una cifra di controllo oppure no.

Figura 6-45 Specifica del tipo di codice a barre 1-D per gli ID vetrino pre-etichettati

Premere **Avanti** per continuare.

6

INTERFACCIA UTENTE

Per i codici a barre bidimensionali, toccare il tipo di ID per selezionarlo.

Il pulsante **Tutti i codici 2-D** seleziona tutti i tipi di codici a barre 2-D disponibili.

Selezionare il tipo di codice a barre 2-D usato sulle etichette vetrino nella struttura.



Per passare alle fasi successive, usare il pulsante **Analizza** per passare direttamente all'ultima schermata nella sequenza, la schermata di riepilogo ID vetrino.

Figura 6-46 Specifica del tipo di codice a barre 2-D per gli ID vetrino pre-etichettati

Premere **Avanti** per continuare.

L'ID vetrino e l'ID fiala possono essere identici oppure possono essere diversi. L'ID vetrino e l'ID fiala devono condividere una parte univoca dei loro ID. Specificare se sono identici o dove l'ID vetrino e l'ID fiala sono diversi in modo che il processore ThinPrep 5000 riconosca una corrispondenza tra l'ID fiala e l'ID vetrino e distingua l'ID fiala e l'ID vetrino da altre informazioni che possono essere stampate sull'etichetta fiala e/o sull'etichetta vetrino.



Se tutto l'ID d'accesso della fiala (ID fiala) viene usato nell'ID vetrino, selezionare **ID intero**.

Se solo un segmento dell'ID d'accesso della fiala (ID fiala) fa parte dell'ID vetrino, selezionare **Segmento di ID**, quindi specificare il punto in cui tale segmento inizia e finisce.



Se tutto l'ID vetrino corrisponde all'ID d'accesso della fiala (ID fiala), selezionare **ID intero**.

Se solo un segmento dell'ID vetrino corrisponde all'ID d'accesso della fiala (ID fiala), selezionare **Segmento di ID**, quindi specificare il punto in cui tale segmento inizia e finisce.

Figura 6-47 Corrispondenza tra l'ID fiala e l'ID vetrino

Se l'ID fiala contiene altre informazioni che non fanno parte dell'ID vetrino, indicare come identificare il segmento dell'ID fiala da utilizzare in corrispondenza degli ID fiala e degli ID vetrino.

Se l'ID vetrino contiene altre informazioni che non fanno parte dell'ID fiala, indicare come identificare il segmento dell'ID vetrino da utilizzare in corrispondenza degli ID fiala e degli ID vetrino.

Le fasi per configurare lo strumento per riconoscere un segmento dell'ID fiala e dell'ID vetrino sono le stesse. Fare riferimento a "Segmento di ID" sotto.

Configurare sia il modo in cui l'ID fiala corrisponde all'ID vetrino che il modo in cui l'ID vetrino corrisponde all'ID fiala.

Segmento di ID

Queste istruzioni descrivono come specificare in che modo un segmento di ID fiala corrisponde a un ID vetrino. Le istruzioni sono uguali a quelle che specificano in che modo un segmento di ID vetrino corrisponde a un ID fiala.

1. Sfiare il pulsante **Segmento di ID**.
2. Indicare dove inizia, nell'ID fiala, il segmento utilizzato nell'ID vetrino.

Se il primo carattere del segmento da usare nell'ID vetrino è il primo carattere dell'ID fiala, lasciare vuoto il campo "Inizio in posizione".

Se il punto iniziale è in una certa posizione nell'ID fiala, come ad esempio il quinto carattere, usare l'impostazione "Inizio in posizione".

 - A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - B. Usare il tastierino per immettere il numero che rappresenta la posizione del carattere iniziale del segmento dell'ID fiala usato nell'ID vetrino, per es. il "5" per indicare il quinto carattere.

Se il punto iniziale del segmento dell'ID fiala usato nell'ID vetrino è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Inizio in posizione" per visualizzare il campo "Inizio al carattere".

 - A. Toccare la voce **Inizio al carattere** per selezionarla.
 - B. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - C. Usare il tastierino per immettere il carattere iniziale del segmento dell'ID fiala usato nell'ID vetrino. Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.
 - D. Premere **Fine** per chiudere il tastierino.
3. Indicare dove finisce, nell'ID fiala, il segmento utilizzato nell'ID vetrino.

Se la fine del segmento da usare nell'ID vetrino è la fine dell'ID fiala, lasciare vuoto il campo "Lunghezza segmento".

Se il punto finale del segmento dell'ID fiala usato nell'ID vetrino è sempre lo stesso numero di caratteri a partire dal punto iniziale del segmento, usare il campo "Lunghezza segmento".

 - A. Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
 - B. Usare il tastierino per immettere il carattere finale del segmento dell'ID fiala usato nell'ID vetrino.

6

INTERFACCIA UTENTE

Se il punto finale del segmento dell'ID fiala usato nell'ID vetrino è un certo carattere, toccare il triangolo accanto a "Lunghezza segmento" per visualizzare il campo "Fine al carattere".

- Toccare la voce **Lunghezza segmento** per selezionarla.
- Toccare la casella vuota per accedere al tastierino.
- Usare il tastierino per immettere il carattere finale del segmento dell'ID fiala usato nell'ID vetrino. Questo carattere viene considerato come un confine e non viene incluso quando si utilizza il segmento dell'ID fiala in altre aree delle impostazioni Configura codici a barre.
- Premere **Fine** per chiudere il tastierino.

Premere **Salva modifiche** per salvare i dettagli.

La schermata Configura ID vetrino mostra un riepilogo delle impostazioni dell'ID vetrino pre-etichettato. Per testare se le impostazioni per la configurazione dell'ID vetrino pre-etichettato sono corrette per la struttura, premere il pulsante Impostazioni test.



Usare il pulsante **Impostazioni test** per verificare la configurazione dell'ID fiala e dell'ID vetrino facendo la scansione di un'etichetta fiala e dell'etichetta vetrino corrispondente.

Figura 6-48 Configura ID vetrino - Schermata di riepilogo

Per testare la configurazione dell'ID vetrino, usare una fiala etichettata e il vetrino etichettato corrispondente. Collocare la fiala etichettata e il vetrino nello slot 1 del carosello di input. Chiudere gli sportellini e premere **Continua** per eseguire la scansione.

Lo strumento sposta la fiala nello slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID fiala. Lo strumento rimuove il vetrino dallo slot 1 del carosello ed esegue la scansione dell'ID vetrino. Il test verifica che l'ID fiala scansionato corrisponda all'ID fiala configurato, che l'ID fiala scansionato corrisponda all'ID vetrino scansionato e che l'ID vetrino scansionato corrisponda all'ID vetrino configurato sullo strumento.

Il test della configurazione genera due parti di informazioni per l'ID fiala e due per l'ID vetrino.

- ID fiala: viene mostrato l'intero ID d'accesso dalla fiala e il segmento di tale ID fiala che corrisponde all'ID vetrino viene mostrato come "ID formattato".
- ID vetrino: viene mostrato l'intero ID d'accesso dall'ID vetrino e il segmento dell'ID vetrino che corrisponde all'ID fiala viene mostrato come "ID formattato".
- Procedura di controllo: questo processo verifica che i segmenti ID formattati dell'ID fiala e dell'ID vetrino corrispondano.

Lo schermo mostra l'ID fiala che è stato scansionato, l'ID vetrino che è stato scansionato e la sezione dell'ID fiala e dell'ID vetrino che corrispondono.



Configurazione corretta dell'ID vetrino per i vetrini pre-stampati. L'ID fiala e l'ID vetrino in questo esempio hanno il segmento "9999" in comune, che può essere configurato come segmento che inizia dopo l'ottava posizione e che termina dopo 4 caratteri.

Se l'ID fiala e/o l'ID vetrino non corrispondono alle loro impostazioni di configurazione o se il segmento specificato dell'ID vetrino e dell'ID fiala non corrispondono, viene visualizzata una "X" rossa nei risultati di configurazione di test. Correggere le impostazioni di configurazione dell'ID fiala e/o dell'ID vetrino prima di elaborare i campioni.

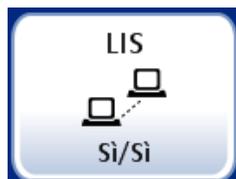
Figura 6-49 Impostazioni dell'ID vetrino di test

Quando l'ID vetrino viene configurato correttamente, tornare nella schermata di riepilogo e salvare le modifiche.



INTERFACCIA UTENTE

LIS (Laboratory Information System)



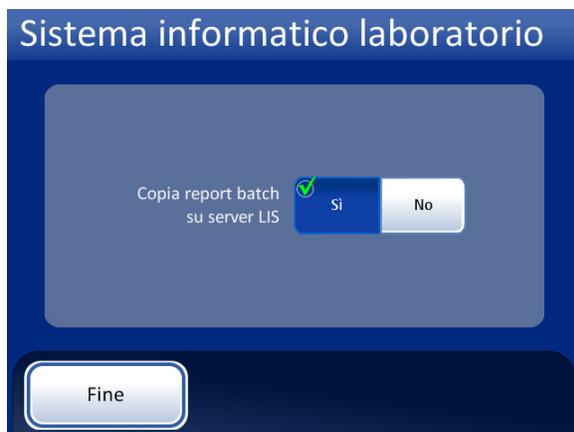
Pulsante LIS (visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-50 Pulsante LIS

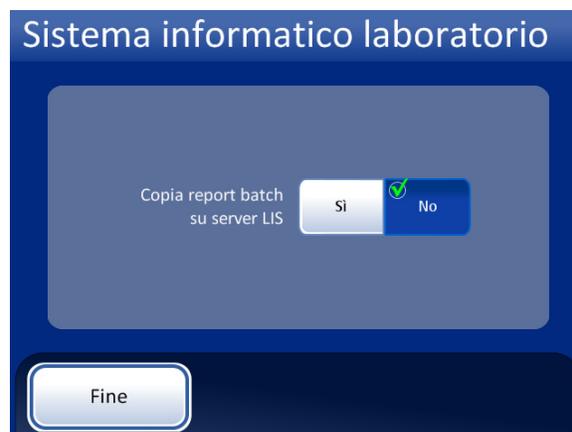
Se il sistema è munito di un'interfaccia LIS opzionale, selezionare se inviare il report batch automaticamente al server o meno. Vedere Figura 6-51.

Selezionare **Si** per copiare i report batch sul server. Selezionare **No** per non copiare i report batch sul server.

Nota: i report batch vengono memorizzati nel database del sistema per due mesi man mano che vengono generati altri report. Se la configurazione include un'interfaccia LIS opzionale, i report vengono memorizzati a tempo indeterminato *anche* sull'unità NAS finché non vengono eliminati dall'amministratore del sistema.



I report batch vengono copiati sull'unità NAS per l'accesso tramite server LIS.



I report batch non vengono copiati sul server LIS.

Figura 6-51 LIS Si/No

Report e registri



Figura 6-52 Pulsante Report e registri

La schermata Report e registri visualizza le informazioni sul sistema in tre formati:

- **Eventi di sistema:** registro di tutti gli errori di sistema, eccetto quelli relativi all'intervento del gruppo di continuità o di preparazione dei campioni che non interferiscono con il funzionamento dello strumento. Le registrazioni degli errori vengono mantenute per tre anni e quindi eliminate.
- **Report batch:** visualizza l'esito (positivo e negativo) di tutti gli allestimenti campione per ciascun carosello allestito.
- **Dettagli utilizzo:** mostra il numero di vetrini correttamente creati, suddivisi per data di creazione e tipo di sequenza.

Report e registri

Nome strumento (se impostato): T5000

Riepilogo utilizzo: conteggio delle fiale allestite
 100 fiale correttamente allestite
 450 fiale totali allestite

Eventi di sistema | Report batch | Dettagli utilizzo

Fine | Raccogli dati diagnostici

Pulsante Report batch per la visualizzazione dei report batch

Dettagli utilizzo: consente di visualizzare il numero di vetrini correttamente creati

Raccogli dati diagnostici: consente di creare un file zip contenente dati sullo strumento utili per la risoluzione dei problemi

Pulsante Eventi di sistema

Pulsante Fine per tornare alla schermata Opzioni di amministrazione

Figura 6-53 Schermata Report e registri



Eventi di sistema



Figura 6-54 Pulsante Eventi di sistema

La schermata Eventi di sistema visualizza tutte le condizioni di errore che si sono verificate durante l'allestimento dei campioni. Per evento di sistema si intende una condizione di errore che richiede l'intervento dell'operatore per il riavvio del processo.

Nome strumento — Strumento: T5000

Data: 13/07/2011

Codici eventi per visualizzare un elenco di codici eventi

Elenco degli eventi di sistema:

- ID evento
- Data/ora
- Conteggio utilizzo (totale di tutti i campioni analizzati fino a una determinata data)

Evento	Data e ora	Conteggio utilizzo
0006-SH024	30/06/2011 15.35	302
6208-FT026	28/06/2011 16.13	167
6208-FT026	28/06/2011 11.05	137
6801-FT026	28/06/2011 9.45	121
6202-FT026	27/06/2011 17.54	121
6202-FT026	27/06/2011 17.47	121
6204-FT026	27/06/2011 16.44	121
6418-FT026	23/06/2011 18.46	0

Salva su USB

Stampa per la stampa dei report (se è presente una stampante opzionale)

Pulsante Fine per tornare alla schermata Report e registri

Figura 6-55 Schermata Eventi di sistema

L'elenco dei codici degli eventi di sistema include il codice dell'evento, la data e l'ora in cui si è verificato un errore e il conteggio dell'utilizzo, ossia il conteggio di tutti i campioni allestiti sullo strumento fino al momento in cui si è verificato l'evento.

Il pulsante **Codici eventi** consente di visualizzare l'elenco dei codici di errore riscontrati dal sistema. (Per informazioni dettagliate dei codici di errore fare riferimento a Capitolo 9, Risoluzione dei problemi.) La Figura 6-56 mostra un elenco di codici di errore.



Figura 6-56 Schermata Codici eventi

6

INTERFACCIA UTENTE

Report batch



Figura 6-57 Pulsante Report batch

Il sistema crea un singolo report batch per ciascun carosello allestito nel sistema. Ciascun batch può contenere da 1–20 campioni in un carosello.

La schermata mostra un breve elenco dei report generati durante le ultime otto settimane, con i più recenti all'inizio dell'elenco. Ciascun report è contrassegnato con un timbro data e ora, generato al momento del completamento del batch. Per scorrere l'elenco, usare i tasti freccia su/giù. Selezionare un report sfiorandolo o evidenziandolo, quindi premere il tasto con il segno di spunta verde. Vedere Figura 6-58.

Report batch [Aggiorna]

Selezionare un report batch per visualizzare i dettagli

Tipo campione	Data	Ora
Gin	mar 11/09/2018	00:00
Non gin	lun 10/09/2018	05:00
UroCyte	dom 09/09/2018	21:00
Gin	sab 08/09/2018	00:00
Gin	ven 07/09/2018	15:00

[Fine] [Salva tutto su USB] [Trova fiala in base all'ID]

Elenco dei batch, suddivisi per data e ora.

Toccare un report per visualizzarlo.

Pulsante Fine per tornare alla schermata Report e registri

Pulsante Aggiorna

Consente di scorrere l'elenco di report

Pulsante Salva tutto su USB

Figura 6-58 Elenco dei report batch

Toccare il campo di un report per selezionarlo. Il report viene visualizzato sull'interfaccia utente. Vedere Figura 6-59 e Figura 6-60.

Premere il pulsante **Codici eventi** per trovare una descrizione del codice di errore

Sequenza Report batch

Stato del batch

Riepilogo processo

Dettaglio per posizione

Pulsante **Fine** per tornare alla schermata Report

Stato del campione

OK = vetrino allestito

Errore = errore nel campione, mancata creazione di un vetrino

Evento = vetrino allestito ma necessita di attenzione (ad esempio, il campione è diluito)

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Figura 6-59 Schermata Report batch - Batch riuscito

Sequenza Report batch

Stato ✖ = arresto del batch per errore di sistema - si visualizza il codice errore

Premere il pulsante **Codici eventi** per visualizzare la descrizione del codice di errore

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ✖
2	00002	00002	OK ✔
1	12345	12345	5001 ⚠

Figura 6-60 Schermata Report batch - Batch terminato per errore di sistema



Stampa del report batch

L'intestazione di ciascun report batch identifica il batch mediante i seguenti elementi:

- Contrassegno data/ora che fornisce indicazioni sull'ora di avvio e fine del batch
- Nomi del laboratorio e del processore (se sono stati configurati nella scheda Impostazioni, pagina 6.21)
- Numero di serie del processore ThinPrep 5000
- Tipo di sequenza di allestimento selezionato per l'analisi del batch

Il Report batch elenca tutte le fiale rilevate dal sistema, elencando per ciascuna fiala:

- La posizione della fiala all'interno del carosello
- L'ID della fiala letto dall'etichetta della fiala
- L'ID del vetrino letto dall'etichetta del vetrino
- Gli eventuali eventi di sistema che si sono verificati, con codice evento e descrizione
- Gli eventuali eventi fiala che si sono verificati, con codice evento e descrizione
- Le fiale allestite

ThinPrep® 5000 Report batch

Ora di inizio: 22-12-2010 1:00

Ora di fine: 22-12-2010 2:06

Laboratorio: Hologic Lab

Strumento: T5000

Numero di serie: D002K09DP

Sequenza: Gin

Stato: OK

2 errori campione

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato	Descrizione
2	8366890999150	8366890999150	5003	Impossibile leggere ID fiala
1	79000781178110	79000781178110	5010	Fluido insufficiente o mancanza di filtro

38 Viales procesados: 37 OK 1 Acontecimiento

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato	Descrizione
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Campione diluito
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		74007569999002	OK	-

Figura 6-61 Esempio di report batch

Per stampare un report, premere il pulsante **Stampa** (se il processore è configurato per l'uso con una stampante).

Per salvare il report come file di testo, sfiorare il pulsante **Salva su USB**. Vedere la sezione successiva.

Per chiudere un report, sfiorare il pulsante **Fine**.

Nota: il sistema conserva i report batch per otto settimane, quindi li elimina dal database.

Se si ha l'esigenza di conservare i report batch più a lungo, può essere opportuno stamparli o scaricarli.

Salvare un report su una chiavetta USB

Vedere Figura 2-4 per informazioni sulla posizione delle porte USB.

I report possono essere salvati su una chiavetta USB (chiamata anche unità thumb, flash o keychain). Inserire la chiavetta in una delle porte USB.

6

INTERFACCIA UTENTE

ATTENZIONE: utilizzare sempre l'unità USB fornita con il processore. Non utilizzare mai un'unità U3 Smart. Benché il sistema sia in grado di scrivere su questa unità, è possibile che si verifichino gravi problemi se il sistema viene avviato con uno di questi dispositivi collegati a una porta e che si renda necessario rivolgersi all'assistenza tecnica. Si noti anche che il sistema non è in grado di scrivere dati su una chiavetta USB protetta in scrittura.

Quando si sfiora il pulsante **Salva su USB**, il report visualizzato sull'interfaccia utente viene immediatamente salvato sull'unità USB come file XML. Sull'interfaccia viene visualizzato un messaggio di conferma. Vedere Figura 6-62.

Nota: se il sistema rileva che sono state inserite più chiavette USB nelle porte USB, viene visualizzato un messaggio che chiede di selezionare la porta a cui si desidera inviare il report.



Figura 6-62 Messaggio Il report è stato salvato

Il sistema crea una cartella denominata T5000Reports sull'unità USB. Tutti i report vengono salvati in questa cartella. Per convenzione i report vengono automaticamente denominati "Tipo report - Nome processore - Data e ora. XML", come illustrato di seguito. Per ciascun tipo di report viene creato anche un foglio di stile in modo che il report possa essere visualizzato o stampato su altri sistemi con lo stesso layout con cui viene visualizzato sull'interfaccia T5000.

T5000Batch.xls	Foglio di stile del report batch
T5000Batch-Hologic-20101021132243.xml	Report batch
T5000Batch-Hologic-20101022101500.xml	
T5000Batch-Hologic-20101023113013.xml	
T5000Batch-Hologic-20101026144226.xml	
T5000Batch-Hologic-20101027172109.xml	
T5000Error.xls	Foglio di stile del report errori
T5000Error-Hologic-20101026151034.xml	Report errori
T5000Error-Hologic-20101102093412.xml	
T5000Error-Hologic-20101103121022.xml	
T5000Usage.xls	Foglio di stile del report di utilizzo
T5000Usage-Hologic-201011031215.xml	Report di utilizzo

Figura 6-63 Report salvati sull'unità USB

Dettagli utilizzo

Figura 6-64 Pulsante Dettagli utilizzo

Nome strumento — Strumento: T5000

Data: 07/12/2018

Campioni correttamente allestiti

Sequenza	Riuscito	Totale
Gin	80	150
Non gin	15	150
UroCyte	5	150
Totale	100	450

Tipi di sequenza —

Numero totale di campioni analizzati

Cronologia dell'utilizzo totale

Pulsante **Fine** per tornare alla schermata Report e registri

Pulsante per **salvare** il report su un'unità USB

Pulsante per **stampare** il report (se la stampante è installata)

Figura 6-65 Schermata Dettagli utilizzo



INTERFACCIA UTENTE

Il report dettagli utilizzo contiene il conteggio dei numeri di vetrini creati fino a quel momento sul processore ThinPrep 5000.

L'intestazione del report storico di utilizzo contiene le seguenti informazioni:

- Data e ora del report
- Nome del laboratorio (se usato)
- Nome del processore (se usato)

Il report storico di utilizzo contiene le seguenti informazioni:

Numero di vetrini allestiti correttamente per i campioni ginecologici (compresi i vetrini Imager), non ginecologici e UroCyte.

Nota: i campioni prelevati, stappati e collocati nel pozzetto di dispersione incrementano il contatore del numero totale di campioni analizzati. I vetrini depositati nel bagno fissativo incrementano il contatore del numero di campioni analizzati correttamente.

Nella modalità Più vetrini per fiala, un vetrino prelevato dal dispositivo di prelievo dei vetrini incrementa il contatore del numero totale di campioni analizzati. I vetrini depositati nel bagno fissativo incrementano il contatore del numero di campioni analizzati correttamente.

Raccogli dati diagnostici

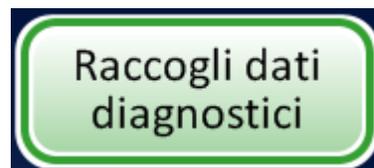


Figura 6-66 Pulsante Raccogli dati diagnostici

La funzione Raccogli dati diagnostici serve ai tecnici dell'assistenza di Hologic per la risoluzione dei problemi. Consente di acquisire il registro storico degli errori e altre informazioni operative relative allo strumento e di comprimere tali informazioni in un file zip. Non è accessibile agli operatori.

Collegare un'unità USB a una delle porte USB e premere il pulsante **Raccogli dati diagnostici**.

Selezionare l'opzione **Pieno** o **Rapido**, in base alle istruzioni fornite dall'Assistenza tecnica Hologic.

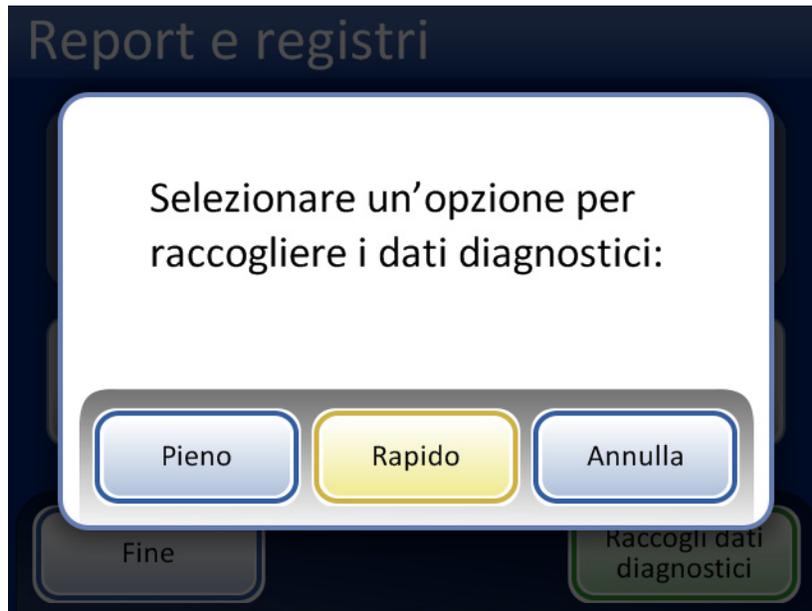


Figura 6-67 Selezionare un'opzione per raccogliere i dati diagnostici



Figura 6-68 Schermata di raccolta dati diagnostici

Le informazioni operative relative allo strumento vengono copiate in una cartella denominata T5000Logs sull'unità USB. La cartella contiene tre file compressi che possono essere inviati per e-mail all'assistenza tecnica di Hologic.



INTERFACCIA UTENTE

Pulisci sistema

La procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Pulisci schermo

La procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Svuota rifiuti liquidi

La procedura è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Capitolo 7

Istruzioni di funzionamento

**SEZIONE
A****INTRODUZIONE**

Le operazioni normali consistono nel caricamento dei materiali necessari, nell'avvio dell'allestimento dei batch e nella rimozione dei vetrini allestiti e delle fiale al termine. Al termine di ciascun batch viene generato un report. Il report fornisce indicazioni sull'esito (positivo o negativo) dell'allestimento di ciascuna fiala e sugli eventuali errori rilevati. Il report può essere visualizzato sull'interfaccia utente, stampato o salvato come file di testo su una chiavetta USB.

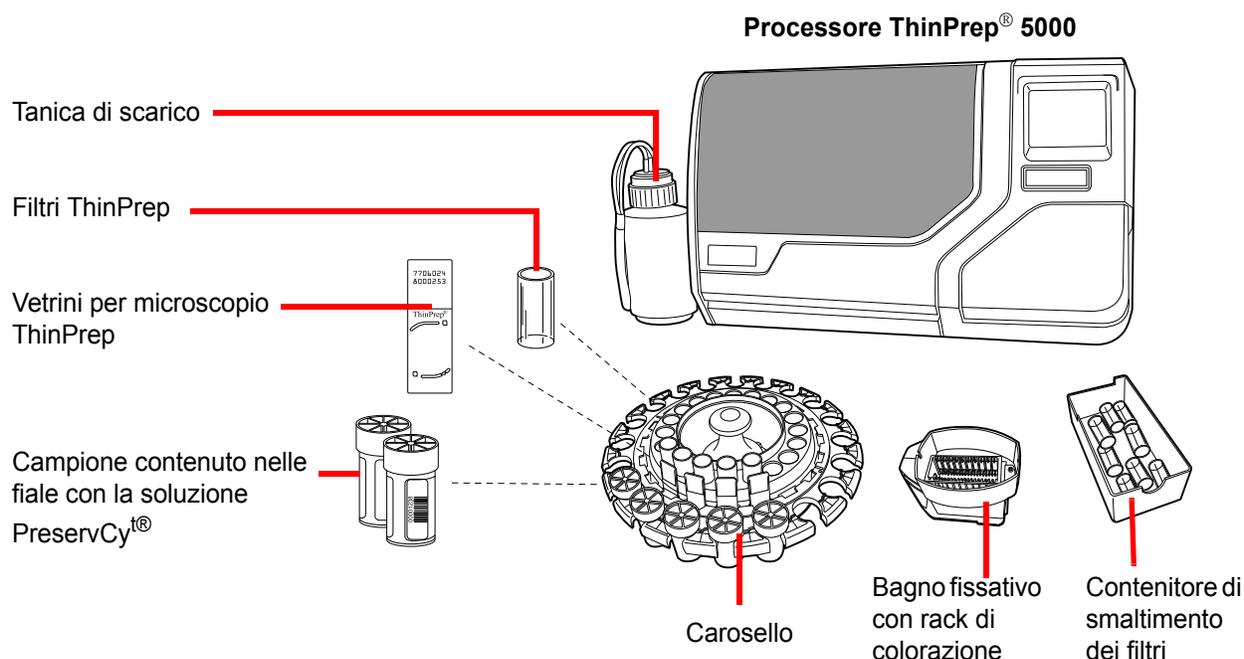
**SEZIONE
B****MATERIALI NECESSARI**

Figura 7-1 Materiali necessari



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

La fiala con la **soluzione ThinPrep® PreservCyt** è una fiala in plastica che contiene una soluzione conservante a base di metanolo per la conservazione delle cellule dei campioni prelevati dalle varie parti del corpo. La soluzione PreservCyt viene usata per il trasporto, la conservazione e l'allestimento dei campioni cellulari.

- Conservare la soluzione PreservCyt con un campione ginecologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt con un campione citologico non ginecologico a una temperatura compresa tra 4 °C e 37 °C per un massimo di 3 settimane.

Per informazioni dettagliate sulla soluzione PreservCyt, consultare il Capitolo 3.

Il **filtro ThinPrep** è un cilindro di plastica monouso, aperto a un'estremità e con una membrana incorporata nell'altra. La membrana del filtro ha una superficie piatta, liscia e porosa. Le dimensioni dei pori variano a seconda dell'applicazione. Per il processore ThinPrep T5000 sono dunque disponibili tre tipi di filtro:

- Filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)
- Filtri ThinPrep per campioni non ginecologici (blu)
- Filtri ThinPrep UroCyt (gialli)

Il **vetrino per microscopio ThinPrep** è un vetrino di vetro prepulito, di alta qualità, con un'area di screening definita ed un'ampia area per l'etichettatura. Il vetrino è specificatamente indicato per l'uso con il processore ThinPrep 5000. Sono disponibili tre diversi tipi di vetrini a seconda dell'applicazione:

- Vetrini per microscopio ThinPrep da usare su processori ThinPrep per l'allestimento di campioni ginecologici e non.
- Vetrini per microscopio ThinPrep Imaging System che possono essere usati per allestire vetrini destinati ad essere analizzati sul ThinPrep Imaging System (questi vetrini sono provvisti di segni di riferimento per il sistema di imaging).
- Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyt da usare per l'allestimento di campioni di urina ThinPrep UroCyt (questi vetrini hanno una porzione di addensamento specifica per l'allestimento dei campioni di urina).

Il **carosello** è una vaschetta in plastica che può contenere fino a venti gruppi di fiale, filtri e vetrini.

Il **bagno fissativo contenente alcool** è una vasca di plastica contenente alcool fissativo standard da laboratorio (alcool reagente al 95% o alcool etilico al 95%). Nel bagno è fissato un rack di colorazione in cui vengono automaticamente depositati i vetrini allestiti.

Il **rack di colorazione** è un rack di colorazione standard usato per il prelievo e la colorazione dei vetrini citologici.

Il **Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000** fornisce informazioni dettagliate su come usare, risolvere i problemi ed eseguire la manutenzione del processore. Il manuale contiene inoltre informazioni sulle soluzioni e i materiali necessari per l'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 5000.

Guanti da laboratorio monouso: indossare sempre indumenti di protezione e osservare le precauzioni universali durante l'uso dello strumento.

SEZIONE
C

ETICHETTATURA DELLE FIALE DEI CAMPIONI E DEI VETRINI

Il processore ThinPrep 5000 legge le etichette delle fiale dei campioni e le abbina a quelle dei vetrini. Lo scanner è in grado di leggere sia etichette con codice a barre che in formato OCR (consultare le sezioni "Configura codici a barre" a pagina 6.28 e "Configura ID vetrino" a pagina 6.33 per impostare quale formato viene digitalizzato dallo scanner).

Formato delle etichette con codice a barre per le fiale

L'etichetta con codice a barre della fiala di campione deve soddisfare le specifiche della norma ANSI X3.182 e avere una qualità di grado B o superiore. Hologic raccomanda la simbologia di codice a barre 1-D "Code 128", per l'etichetta con codice a barre della fiala di campione.

Il processore ThinPrep 5000 elabora o supporta anche simbologie di codice a barre 1-D Interleaved 2 of 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) ed EAN-13/JAN.

Non si possono usare formati di etichette OCR per le fiale. Con un aggiornamento opzionale, il processore ThinPrep 5000 supporta le etichette con codice a barre 2-D DataMatrix e QR sulle fiale.

Per informazioni dettagliate sulle limitazioni dell'ID a seconda del formato di ID vetrino usato, consultare "Restrizioni dei vetrini in base alla simbologia dei codici a barre usati" a pagina 6.34.

Per etichette fiale con simbologia di codice a barre 2-D DataMatrix ECC 200, la larghezza minima del modulo è di 15 millimetri. Il codice a barre deve avere un'area libera attorno ai quattro lati larga almeno quanto un modulo. Il processore ThinPrep 5000 supporta un ID delle fiale contenente da 5 a 64 caratteri. Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili.

Alcune fiale ThinPrep arrivano da Hologic con codici a barre 2-D stampati sull'etichetta della fiala. Il processore ThinPrep 5000 sa riconoscere che questi non sono codici a barre per l'ID della fiala.

Vi sono due schemi numerici a 16 cifre che il processore ThinPrep 5000 non riconosce come ID della fiala. Se il laboratorio utilizza un formato a 16 cifre per l'ID della fiala, non usare il formato 10XXXXXX17XXXXXX o il formato 01154200455XXXXX.

Usare un codice a barre 2-D quadrato che da stampato non risulti più largo di 9,53 mm x 9,53 mm. Il codice a barre deve essere stampato in modo chiaro, nitido e senza macchie.



Applicazione delle etichette alle fiale

Posizionare l'etichetta con il codice a barre unidimensionale per la fiala verticalmente, lungo l'etichetta della soluzione PreservCyt®, utilizzando il bordo per allinearle in modo corretto, come mostra Figura 7-2. Un'etichetta piegata, inclinata di 10 gradi o più dalla posizione verticale, potrebbe non essere letta correttamente.

Posizionare l'etichetta con il codice a barre 2-D nel terzo inferiore della fiala, tra 20 mm e 5 mm dal fondo della fiala stessa, vicino alla parte satinata della fiala ma senza coprirla. Affinché il processore ThinPrep 5000 possa leggere correttamente il codice a barre 2-D, non apporre altre etichette 2-D con codici a barre sulla fiala.

Durante l'applicazione dell'etichetta, non posizionarla sopra i dati paziente, non usare più etichette e non coprire i meccanismi di rotazione della fiala. Non applicare etichette sul tappo o sul fondo della fiala. L'applicazione errata delle etichette può rendere impossibile la lettura del codice a barre o causare un errore dello strumento durante la rimozione della fiala dal carosello.

La parte non coperta della fiala campione consente di vedere la striscia satinata che indica la quantità di fluido minima e massima accettabile per il campione. Accertarsi che il liquido rientri in tale intervallo.

Inoltre, verificare che la fiala non contenga materiale estraneo (come residui del dispositivo di prelievo dei campioni o altri residui non biologici).

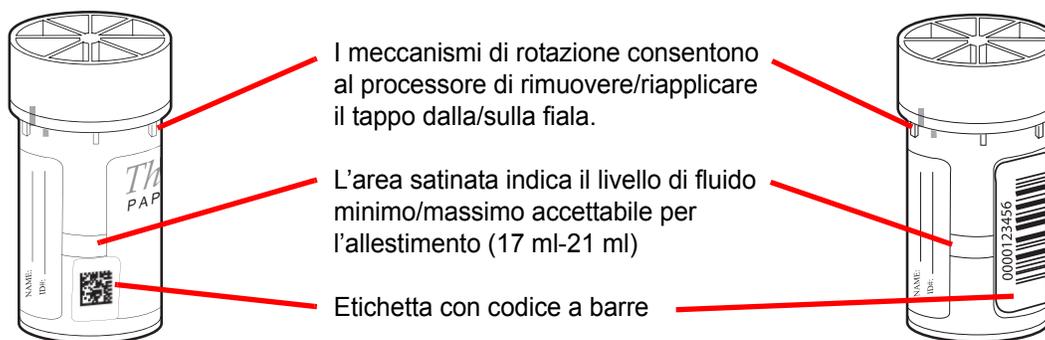


Figura 7-2 Fiala di campione con la soluzione PreservCyt

Requisiti per l'etichettatura dei vetrini

Gli altri vetrini devono avere un'etichetta con un ID di accesso corrispondente a quello della fiala. Per informazioni su come disabilitare temporaneamente l'abbinamento degli ID, consultare la sezione "Opzioni di allestimento avanzate" a pagina 6.5.

Formato delle etichette con codice a barre per i vetrini

Le etichette con codice a barre per vetrini possono essere unidimensionali o bidimensionali. Vedere Tabella 6.2: a pagina 6.34 per le eventuali restrizioni necessarie. È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di digitalizzare l'etichetta.



Figura 7-3 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre su un vetrino ThinPrep

Il codice a barre deve avere un'altezza minima di 5,88 mm e una larghezza massima non superiore a 19,05 mm.

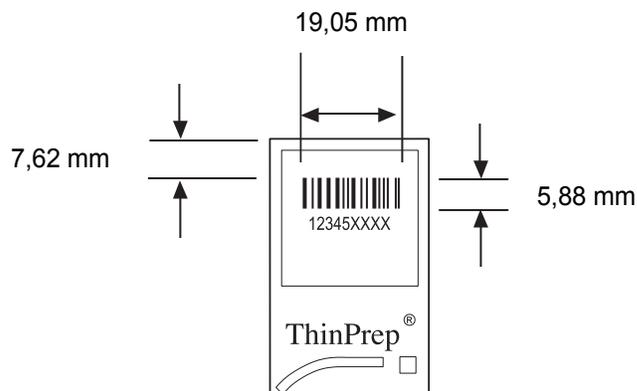


Figura 7-4 Formato delle etichette con codice a barre per i vetrini

Formato OCR delle etichette per i vetrini

Il formato OCR per le etichette prevede una lunghezza di 14 caratteri (di cui gli ultimi 3 riservati per i caratteri di controllo). Vedere Figura 7-6.



Figura 7-5 Esempio di etichetta OCR stampata a laser su un vetrino ThinPrep

Formato delle etichette vetrini richiesto per il ThinPrep® Imaging System

I vetrini ThinPrep Pap Test destinati a essere successivamente analizzati con la Imaging Station del ThinPrep Imaging System devono avere il formato OCR, una lunghezza di 14 caratteri, ossia due righe di 7 caratteri, dove gli ultimi 3 caratteri rappresentano il codice CRC. Il carattere deve essere 12 punti OCR-A ed è possibile usare solo numeri, non lettere.

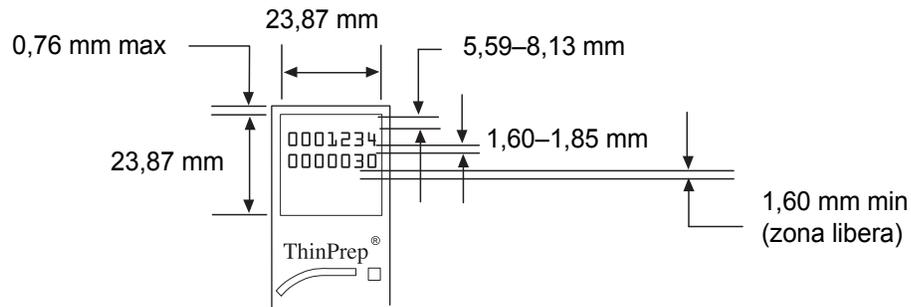


Figura 7-6 Formati OCR delle etichette vetrini

Le etichette applicate ai vetrini per microscopio devono essere compatibili con i processi di colorazione e montaggio del copri oggetto, nonché essere resistenti allo xilene. Applicare sempre le etichette uniformemente lungo la porzione satinata del vetrino, verificando che non sporgano o che non si formino delle bolle d'aria. Verificare inoltre che le etichette siano centrate rispetto ai lati. Gli ID OCR o del codice a barre devono essere posizionati in un'area che possa essere facilmente digitalizzata dallo scanner, come mostra Figura 7-6.

SEZIONE
D

CARICAMENTO DEI CAMPIONI SUL PROCESSORE THINPREP 5000

ATTENZIONE: prima di caricare e usare il processore ThinPrep 5000, verificare se è necessario o meno eseguire i test opzionali, seguendo eventualmente le istruzioni riportate nella sezione “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.19.

Caricamento delle fiale, dei filtri e dei vetrini nel carosello

ATTENZIONE: per preparare i vetrini in modo ottimale, usare sempre il tipo di vetrino e di fiala corretti per il tipo di campione da allestire.

Caricare il tipo di filtro e vetrino corretto per ciascuna fiala (consultare la Tabella 7.1). Ciascun batch può contenere fino a venti campioni. Se il batch non è completo, i campioni non devono necessariamente essere collocati gli uni vicini agli altri nel carosello.

Tabella 7.1: Configurazioni di campioni/filtri/vetrini

	ThinPrep		ThinPrep + Imaging	UroCyt
Campione PreservCyt	Campione ginecologico	Campione non ginecologico	Campione ginecologico	Urina per il test molecolare Vysis UroVysion
Filtro	Trasparente	Blu	Trasparente	Giallo
Vetrino	Arco indicante l'addensamento cellulare	Arco indicante l'addensamento cellulare o assenza di arco	Arco indicante l'addensamento cellulare con segni di riferimento	Cerchio indicante l'addensamento cellulare
				



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Caricare le fiale etichettate nel carosello. Caricare il vetrino corrispondente nella fessura dietro alla fiala. Caricare il vetrino in modo che il lato anteriore (lato con l'addensamento cellulare) sia rivolto verso l'esterno. **Maneggiare i vetrini afferrandoli sempre per i bordi e facendo attenzione a non toccare la superficie all'interno dell'area di addensamento cellulare.**

Posizionare il filtro dietro al vetrino e alla fiala. Per caricare il filtro, afferrarlo lungo i lati del cilindro. Posizionare il filtro in modo che l'estremità con la membrana sia rivolta verso il basso e il lato aperto sia rivolto verso l'alto. **Non toccare mai la membrana del filtro o il lato interno del cilindro.**

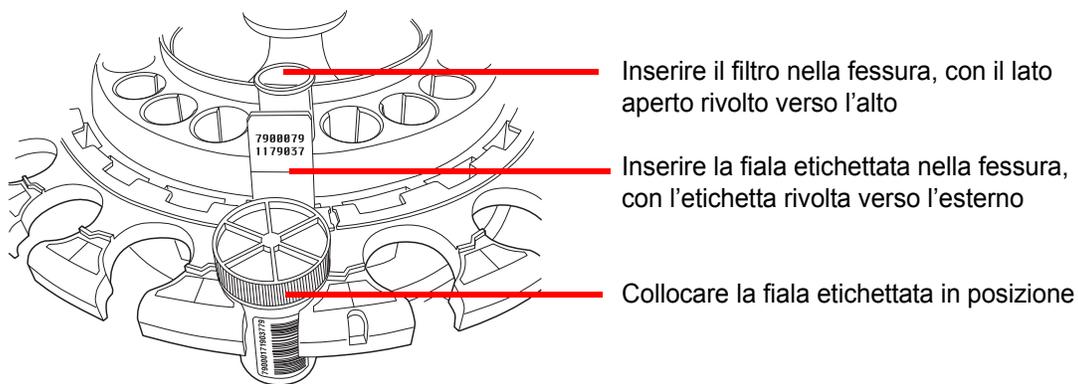


Figura 7-7 Caricamento delle fiale, dei vetrini e dei filtri sul carosello

Nota: i filtri, i vetrini e le fiale possono essere caricati in qualunque ordine (prima i filtri, quindi i vetrini e infine le fiale), a condizione che gli ID delle pazienti sulle etichette corrispondano.

Il carosello è munito di una copertura anti-polvere che ha lo scopo di mantenere i filtri e i vetrini puliti fino al momento dell'allestimento. È possibile preparare più caroselli in anticipo e impilarli collocando la copertura anti-polvere sull'ultimo carosello. Ricordarsi sempre di rimuovere la copertura anti-polvere prima di caricare il carosello nel processore.

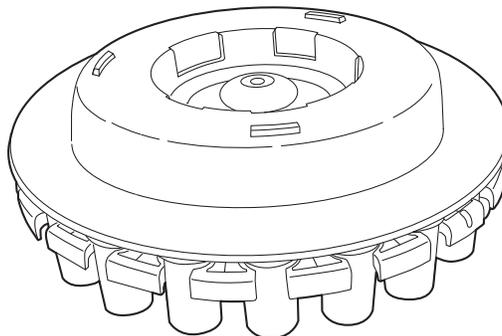


Figura 7-8 Copertura anti-polvere del carosello

Caricamento del carosello nel processore

Caricare il carosello nel processore. Aprire lo sportello anteriore e inserire il vassoio al centro dell'area di allestimento. Il vassoio è posizionato correttamente se è a contatto con la parete posteriore.

Non è necessario inserire il carosello con la posizione numero 1 orientata in una direzione specifica. All'avvio dell'allestimento, il processore allinea automaticamente il carosello in modo che l'allestimento inizi dalla posizione 1.

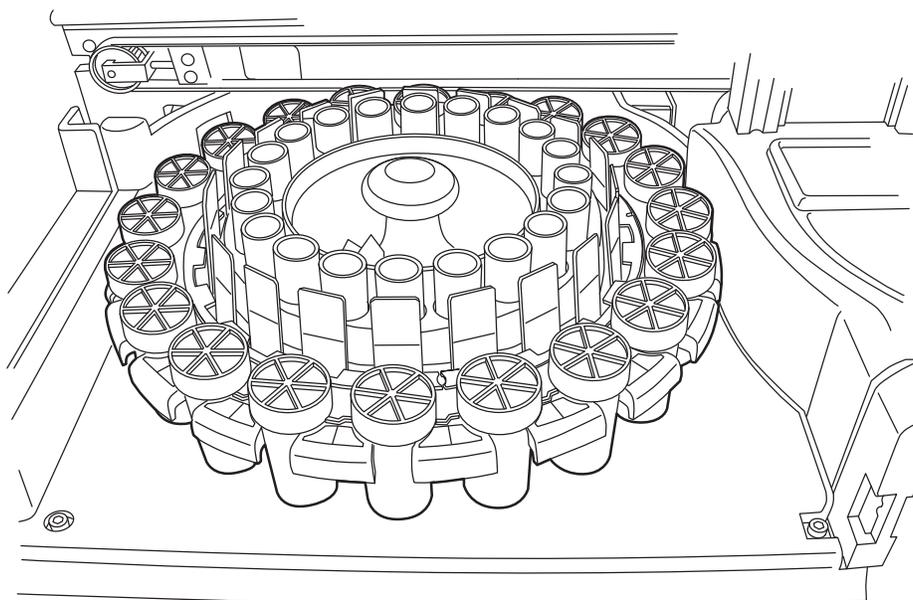


Figura 7-9 Caricamento del carosello nel processore

Caricamento del bagno fissativo contenente alcool nello scomparto del bagno

Quando si caricano i bagni fissativi, è necessario collocare anche un rack di colorazione vuoto nel bagno.

Orientare il rack in modo che le parole stampate in rilievo sul lato ("UP SIDE", lato superiore) siano rivolte verso l'impugnatura del bagno. Vedere Figura 7-10. Spingere il bagno fino a farlo scattare in posizione. Verificare sempre che il bagno sia saldamente fissato in posizione.

Riempire il bagno con alcool fino a coprire appena la parte superiore del rack di colorazione, prestando attenzione a non riempire eccessivamente il bagno onde evitare che l'aggiunta di vetrini lo faccia straripare.

Se i bagni fissativi vengono lasciati nello strumento, questo livello di riempimento è sufficiente per prevenire, per un massimo di 72 ore, l'esposizione dell'addensamento cellulare dovuta all'evaporazione.

Nota: se si verifica un ritardo tra la rimozione dei bagni fissativi dallo strumento e la colorazione e il montaggio dei copri oggetto sui vetrini, occorre tenere presente che l'alcool potrebbe evaporare.

Indicazione "UP SIDE" (lato superiore)
rivolta verso l'impugnatura del bagno

Riempire il bagno con alcool fino a
questo punto

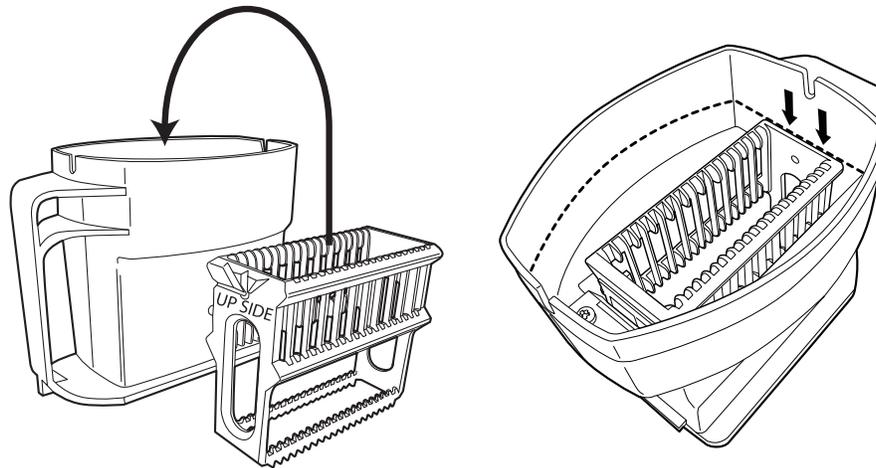


Figura 7-10 Bagno fissativo e rack di colorazione

Aprire lo sportello dello scomparto dei bagni e spingere al suo interno il contenitore dei bagni fino all'arresto.

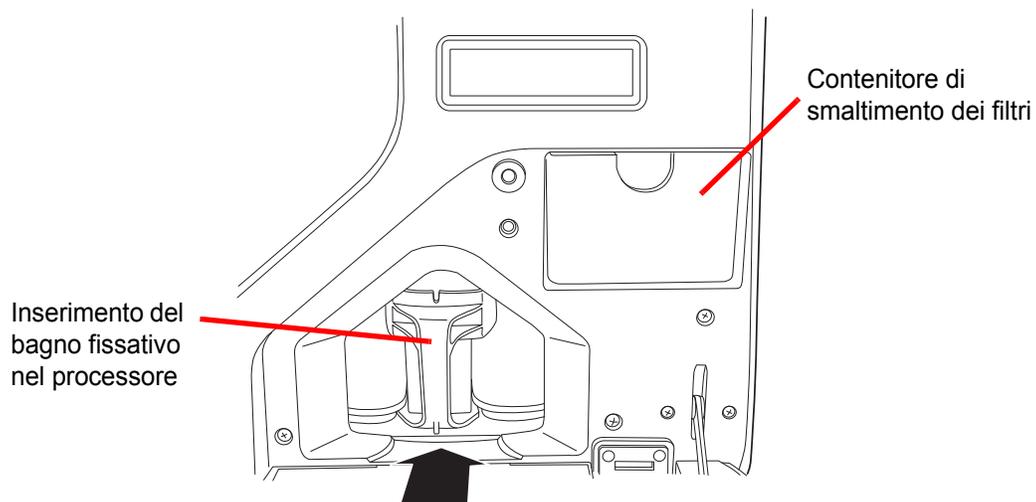


Figura 7-11 Caricamento del bagno fissativo nel processore

Svuotamento del contenitore di smaltimento dei filtri

Estrarre il contenitore di smaltimento dei filtri, rimuovere gli eventuali filtri usati e reinserire il contenitore nello scomparto. Smaltire i filtri come rifiuti normali. Vedere Figura 7-10.

Nota: il contenitore di smaltimento dei filtri può contenere 20 filtri. Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri prima di eseguire un batch. Chiudere tutti gli sportelli.

SEZIONE E

SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI



Figura 7-12 Sequenza di allestimento dei campioni

Gin: selezionare questa opzione per l'allestimento di un batch di campioni ginecologici.

Non gin: selezionare questa opzione per l'allestimento di un batch di campioni non ginecologici.

UroCyte: selezionare questa opzione per i test Vysis® UroVysion.

L'impostazione **Funzioni avanzate** consente di selezionare le opzioni seguenti:

Disattiva abbinamento ID vetrini: consente di analizzare un campione senza l'abbinamento degli ID del vetrino e della fiala. È possibile allestire una fiala di qualsiasi tipo di campione: ginecologico, non ginecologico o UroCyte. Vedere "Disattiva abbinamento ID vetrini" a pagina 6.5. Durante l'allestimento, appare sullo schermo il messaggio "Procedura di controllo disattivata".

Più vetrini per fiala: consente di allestire campioni non ginecologici e di estrarre 1-10 campioni dalla fiala del campione. Durante l'allestimento di più campioni da un'unica fiala, il sistema non controlla se il livello del liquido è basso. Vedere "Più vetrini per fiala" a pagina 6.7.



SEZIONE
F

AVVIO DI UN BATCH

Dopo aver caricato il carosello di input con le fiale dei campioni etichettate, i filtri e i vetrini appropriati, e aver preparato il bagno fissativo nello scomparto, selezionare la sequenza di allestimento desiderata e premere il pulsante **Avvia** (Figura 7-13).



Figura 7-13 Pulsante di avvio del batch

Lo sportello principale e quello del bagno si chiudono con uno scatto. Il processore esegue un controllo preliminare e verifica che vi siano fiale nel carosello. Conta il numero di fiale e lo visualizza sulla barra di avanzamento.

Viene visualizzata la schermata di allestimento del batch. Vedere Figura 7-14.

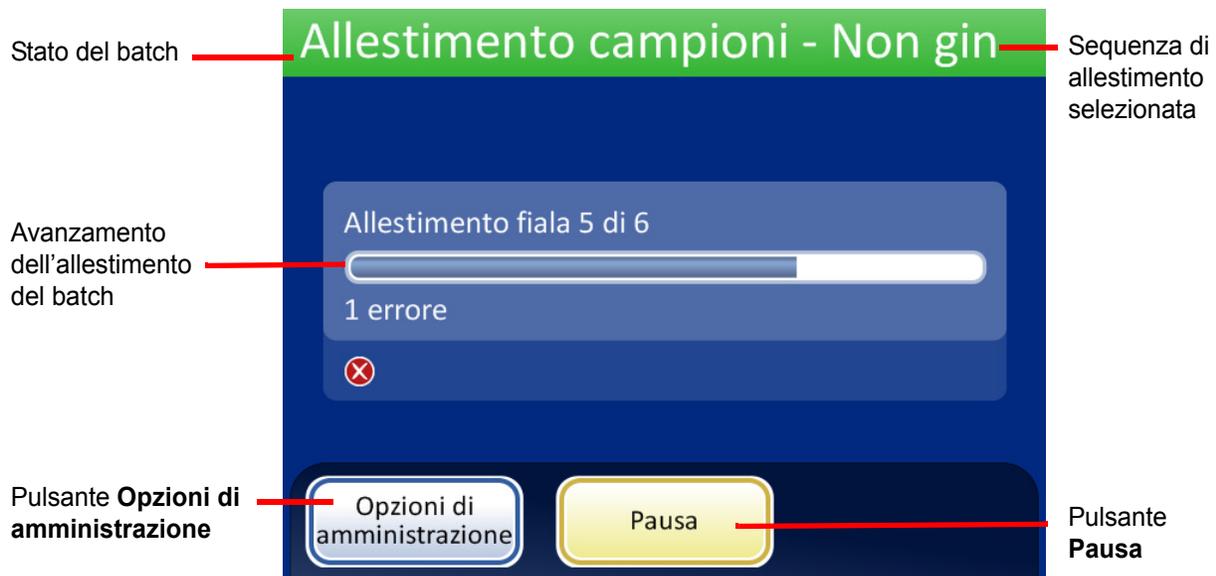


Figura 7-14 Schermata di avvio batch

Durante l'allestimento, la barra di avanzamento mostra il numero di campioni del batch già completati. Il numero visualizzato incrementa per ciascuna fiala allestita e viene visualizzato anche l'avanzamento generale del batch.

Se si verifica un errore campione, l'analisi del batch continua, ma nella schermata del batch viene visualizzata un'indicazione di errore, come mostra Figura 7-15.



Indicazioni di errori campione visualizzati sulla schermata durante l'allestimento

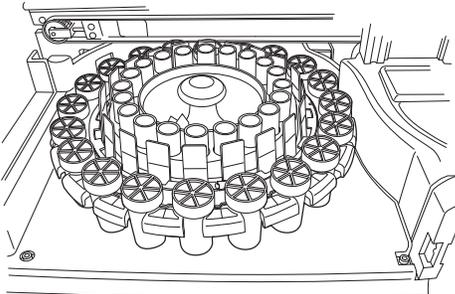
Figura 7-15 Errori campione visualizzati durante l'allestimento dei campioni

SEZIONE
G

ALLESTIMENTO DEI VETRINI

Dopo l'avvio di un batch, lo strumento esegue le seguenti operazioni:

Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

	<p>Viene premuto il pulsante Avvia.</p>
	<p>Il sistema ruota il carosello e conta le fiale.</p> <p>Nota: se il contenitore di smaltimento dei filtri non è stato ancora svuotato dopo l'ultima analisi, viene visualizzato il messaggio Contenitore di smaltimento filtri pieno.</p>



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

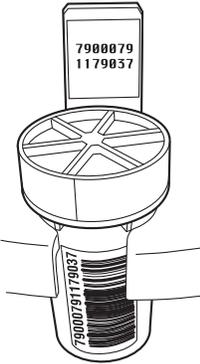
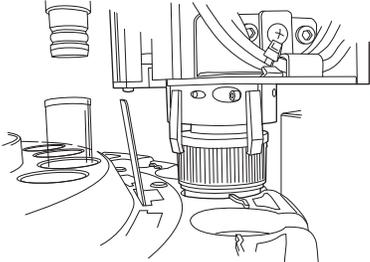
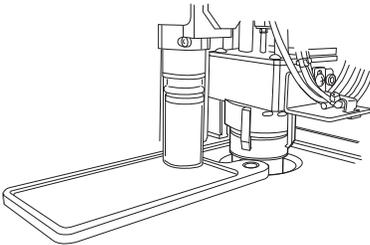
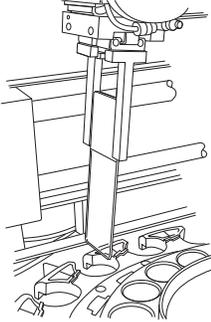
	<p>Il sistema controlla gli ID delle fiale e dei vetrini. Il carosello si sposta nella posizione di prelievo della prima fiala.</p>
	<p>La fiala e il filtro vengono prelevati e spostati verso il pozzetto di dispersione.</p>
	<p>La fiala viene collocata nel pozzetto di dispersione e il relativo tappo viene avvitato.</p>
	<p>Viene prelevato il vetrino.</p>

Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

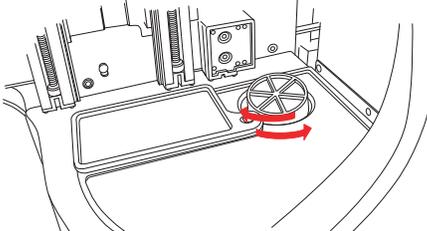
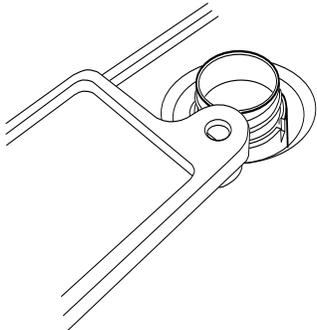
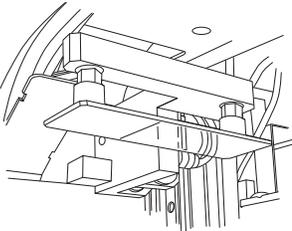
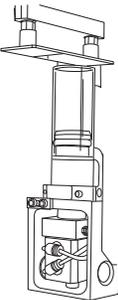
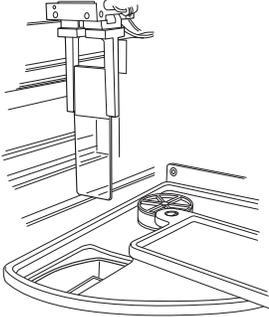
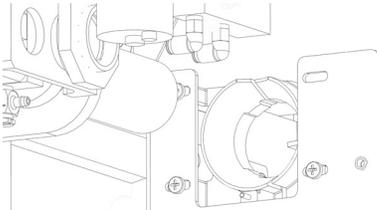
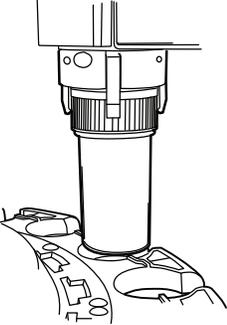
	<p>La fiala viene ruotata per disperdere il contenuto.</p>
	<p>Il tappo viene rimosso dalla fiala.</p> <p>Il filtro viene introdotto nella fiala e viene controllato il livello minimo/massimo del liquido.</p> <p>Il materiale cellulare viene depositato sul filtro.</p>
	<p>Il vetrino viene ruotato in posizione orizzontale e collocato sulla stazione di trasferimento.</p>
	<p>Il materiale cellulare viene trasferito sul vetrino.</p>

Tabella 7.2: Sequenza di eventi durante l'allestimento di un vetrino

	<p>Il vetrino viene depositato nel bagno fissativo.</p>
	<p>Fora il filtro e lo smaltisce.</p>
	<p>La fiala viene richiusa. La fiala viene ricollocata nel carosello.</p>

SEZIONE
H

PAUSA DI UN BATCH

Per mettere in pausa un batch, è sufficiente premere il pulsante **Pausa**.

Quando si preme il pulsante **Pausa**, il sistema termina l'allestimento della fiala in corso, quindi si arresta.

La riga relativa allo stato del batch visualizza "Interruzione" mentre il processore rimuove i materiali e parcheggia i meccanismi. Vedere la sezione "Interruzione di un batch" a pagina 6.10 per istruzioni complete su come interrompere e riavviare un batch.

ALLESTIMENTO COMPLETO

Al termine dell'allestimento del batch, il processore torna allo stato di inattività e visualizza un messaggio a indicare che il batch è stato completato. Vedere Figura 7-16. Gli sportelli vengono sbloccati. Se il processore è stato configurato per generare un avviso acustico al termine del batch, verrà emesso un breve segnale acustico.

Premere il pulsante **OK** per confermare il messaggio Allestimento completo e visualizzare la schermata Allestimento completo.



Messaggio Allestimento completo



Pulsante **Report batch**: premere questo pulsante per visualizzare il report.

Pulsante **Fine**: premere questo pulsante per tornare alla schermata principale dello stato di inattività.

Figura 7-16 Schermata Allestimento completo

Per visualizzare il report del batch, premere il pulsante **Report batch**. Appena viene visualizzato il report, è possibile scegliere se stamparlo o salvarlo su una chiavetta USB. Queste operazioni possono essere effettuate anche in un secondo momento selezionando la funzione Report nelle Opzioni di amministrazione. Quando si chiude la schermata del report (premendo il pulsante Fine), viene nuovamente visualizzata la schermata Allestimento completo.

Questa schermata continua a essere visualizzata finché l'operatore non preme il pulsante **Fine**.



Report batch

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Report batch, stato OK

Pos. carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Report batch, batch terminato a causa di un errore

Figura 7-17 Esempi di report batch

Per informazioni dettagliate sull'interpretazione dei report batch, consultare la sezione "Report batch" a pagina 6.44.

SEZIONE J

RIMOZIONE DEI CAMPIONI DAL PROCESSORE THINPREP 5000

Carosello

Rimuovere il carosello dal processore. A questo punto i vetrini caricati dovrebbero trovarsi nel bagno fissativo ed i filtri dovrebbero essere stati spostati nel contenitore di smaltimento dei filtri. Al termine dell'allestimento le fiale con i campioni vengono riposizionate nel vassoio del carosello. Se rimangono dei vetrini e dei filtri nel carosello, confrontarli con gli eventi vetrino o fiala presenti nel report batch e riconciliare l'identità e la disposizione del campione non allestito.

Rimozione del bagno fissativo

Rimuovere con cura il bagno fissativo contenente i vetrini allestiti. Se non si prevede di procedere immediatamente alla colorazione e al montaggio del copri oggetto, collocare il coperchio di evaporazione sul contenitore del bagno.

SEZIONE
K

ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI

È possibile eseguire il test per alcune malattie veneree e per il papillomavirus umano (HPV) insieme all'esame citologico prelevando un'aliquota non superiore a 4 ml (prelievo dell'aliquota) dalla fiala campione PreservCyt® prima dell'allestimento del vetrino ThinPrep Pap Test.

Il personale di laboratorio deve seguire le istruzioni specifiche riportate nella presente sezione per rimuovere adeguatamente il volume di aliquota desiderato e preparare la fiala campione PreservCyt per il ThinPrep® Pap Test. L'osservanza di queste istruzioni assicura l'integrità del risultato del ThinPrep Pap Test.

Poiché la citologia e i test per l'HPV e le malattie veneree rispondono a diverse esigenze di tipo clinico, la rimozione di aliquote può non essere adatta a tutte le situazioni. I medici e il personale responsabile di decidere i test clinici da eseguire devono tenere presente quanto segue.

- Non vi sono prove che la rimozione di un'aliquota causi un deterioramento dei risultati citologici, ma l'assenza di deterioramento non può essere assicurato in tutti i casi. Come per qualsiasi procedura di sottocampionamento in anatomia patologica, può verificarsi la possibilità di un'errata allocazione delle cellule diagnostiche, anche se rara. Se i risultati negativi ottenuti dal campione non corrispondono all'impressione clinica, può essere necessario il prelievo di un nuovo campione.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota da campioni a bassa cellularità, la quantità di materiale rimanente nella fiala campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'allestimento di un vetrino adeguato ai fini del ThinPrep Pap Test.
- In seguito alla rimozione di un'aliquota, la quantità di materiale rimanente nella fiala di campione PreservCyt potrebbe essere insufficiente per l'esecuzione di test ausiliari (ad es. test HPV riflessivo) che utilizzano il campione residuo in seguito all'allestimento del vetrino ThinPrep Pap Test.
- In alternativa alla rimozione di un'aliquota, si può considerare la raccolta congiunta di campioni separati per il ThinPrep Pap Test e il test ausiliare.
- Se si opta di eseguire test citologici e per malattie veneree concomitanti, è necessario considerare i fattori di rischio, l'anamnesi (ad esempio l'incidenza di malattie, l'età della paziente, le abitudini sessuali, eventuali gravidanze) e l'adeguatezza del campione (valutando la presenza di essudato o sangue), che possono alterare l'affidabilità diagnostica.

Il documento Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) costituisce una guida per la gestione e il trattamento delle singole pazienti, compreso l'uso del Pap test.

È controindicato eseguire i test *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* usando il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics, se il campione è già stato elaborato utilizzando il processore ThinPrep 5000.



Rimozione di un'aliquota (fino a 4 ml) dalla fiala campione PreservCyt prima del ThinPrep Pap Test

Nota: prima dell'esecuzione del ThinPrep Pap Test, può essere rimossa una sola aliquota dalla fiala campione PreservCyt, indipendentemente dal volume dell'aliquota (volume max. aliquota = 4 ml).

Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre sostanze contaminanti nella fiala campione PreservCyt® o nell'aliquota. Si consiglia di utilizzare guanti privi di talco e una pipetta monouso con punta barriera agli aerosol di dimensione adeguata al volume prelevato ed erogato. Non usare pipette sierologiche. Per ridurre al minimo la possibilità di contaminazione crociata, la rimozione dell'aliquota deve avvenire in un luogo adeguato, all'esterno di un'area in cui viene eseguita l'amplificazione.

1. Miscelare la fiala su vortex ad alta velocità per 8-12 secondi.

ATTENZIONE: per garantire l'omogeneità del campione, l'aliquota desiderata deve essere rimossa immediatamente dopo la miscelazione su vortex della fiala.

2. Togliere delicatamente il tappo della fiala.

3. Utilizzando una pipetta, prelevare un'aliquota dalla fiala fino a un massimo di 4 ml. Evitare di contaminare i guanti con la soluzione. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli con un paio pulito prima di procedere al campione successivo.

4. Versare l'aliquota in una provetta in polipropilene adeguatamente etichettata e di dimensioni adatte e chiudere bene per evitare perdite ed evaporazione.

5. Conservare l'aliquota in condizioni adatte ai test ausiliari. Per l'esecuzione dei test ausiliari sull'aliquota, fare riferimento alle istruzioni del produttore o alle indicazioni del laboratorio.

6. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

7. Con una nuova pipetta, prelevare una quantità di soluzione PreservCyt inutilizzata dal contenitore pari al volume dell'aliquota prelevata dalla fiala, secondo quanto indicato al punto 3.

8. Trasferire il volume di soluzione PreservCyt inutilizzata nella fiala da cui era stata prelevata l'aliquota al punto 3.

9. Tappare saldamente la fiala (la linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte).

10. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

11. Per completare il ThinPrep® Pap Test, consultare le sezioni corrispondenti in questo capitolo.

Capitolo 8

Manutenzione

Tabella 8.1: Manutenzione di routine

Per ogni batch	Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri all'inizio di ciascun batch.
Ogni giorno o più spesso	Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o almeno quotidianamente.
Ogni settimana	Pulire le aree intorno al carosello, all'area di dispersione e all'area di smaltimento/foratura del filtro.
	Pulire le ventose pneumatiche del portavetrini.
Secondo necessità	Svuotare la tanica di scarico.
	Pulire il display touchscreen.
	Pulire il carosello di input e la copertura anti-polvere.
	Sostituire i tamponi assorbenti.
	Rimuovere e pulire i vassoi di gocciolamento.



MANUTENZIONE



OGNI GIORNO

Sostituzione del reagente fissativo

L'alcool fissativo nei bagni deve essere sostituito ogni 100 vetrini o almeno quotidianamente. Valutare l'uso dei bagni nel laboratorio in riferimento a 100 vetrini. Ad esempio, un bagno utilizzato con 20 vetrini per 5 batch richiede la sostituzione dell'alcool fissativo prima dell'esecuzione del batch successivo (o almeno quotidianamente).

- Smaltire i reagenti fissativi in conformità con i protocolli del laboratorio.
- Pulire i contenitori dei bagni fissativi, le coperture e i rack di colorazione in conformità con i protocolli del laboratorio.



PULIZIA SETTIMANALE

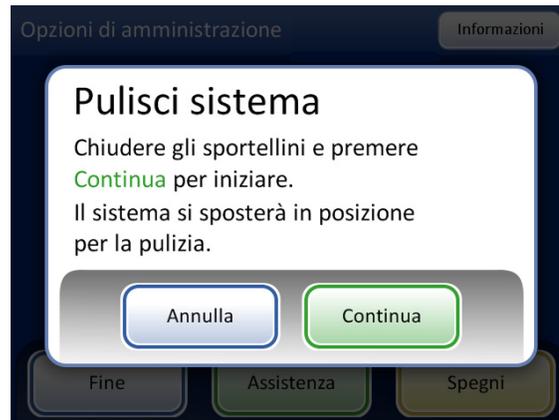
Pulizia del sistema



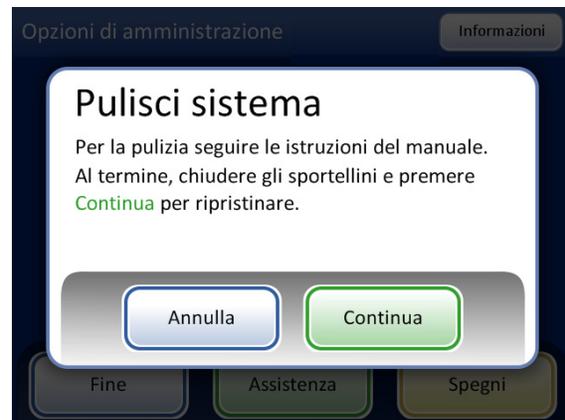
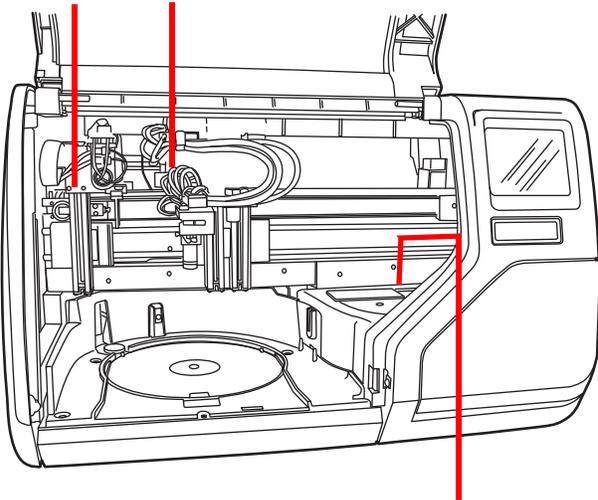
Utilizzare il pulsante **Pulisci sistema** per eseguire diversi interventi di manutenzione settimanale. Il pulsante **Pulisci sistema** sposta i bracci meccanici nell'area di elaborazione in posizioni che ne consentono un facile accesso per la manutenzione di routine.

1. Toccando il pulsante **Pulisci sistema**, le indicazioni sullo schermo guidano l'operatore nella procedura.
2. Chiudere gli sportelli e premere **Continua**. Tenere gli sportelli chiusi mentre lo strumento sposta i componenti.
3. Quando sullo schermo viene visualizzato "Per la pulizia seguire le istruzioni del manuale", aprire gli sportelli ed eseguire gli interventi di pulizia della manutenzione di routine. Vedere "Pulizia dell'area intorno al carosello e alle aree di dispersione" a pagina 8.4 e "Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini" a pagina 8.5.
4. In questo stato, il braccio di trasporto del filtro/fiala e il braccio di trasferimento vetrino possono spostarsi liberamente lungo le loro guide. Far scorrere con cautela i bracci in posizioni comode per la pulizia delle varie parti dello strumento.

I meccanismi nell'area di smaltimento dei filtri si spostano verso l'area di elaborazione per essere facilmente raggiungibili durante la pulizia.



La funzione Pulisci sistema consente al braccio di trasferimento vetrino e al braccio di trasporto del filtro/fiala di scorrere liberamente per l'accesso durante la manutenzione



I meccanismi nell'area di smaltimento dei filtri si spostano verso l'area di elaborazione.

Figura 8-1 Pulizia del sistema

5. Al termine della pulizia, chiudere gli sportelli e toccare il pulsante **Continua**. Lo strumento esegue il ripristino dei meccanismi.
6. Premere **Fine** per tornare alla schermata Opzioni di amministrazione.

Pulizia dell'area intorno al carosello e alle aree di dispersione

Una volta alla settimana, rimuovere il carosello e pulire la base dell'area di allestimento con acqua deionizzata e panni privi di pelucchi. Pulire l'area intorno ai sensori del carosello senza spostare i sensori stessi e verificare che non vi sia materiale che possa bloccarli. Vedere Figura 8-2.

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per spostare i meccanismi dello strumento in modo che non ostacolino il compito. Vedere "Pulizia del sistema" a pagina 8.2.

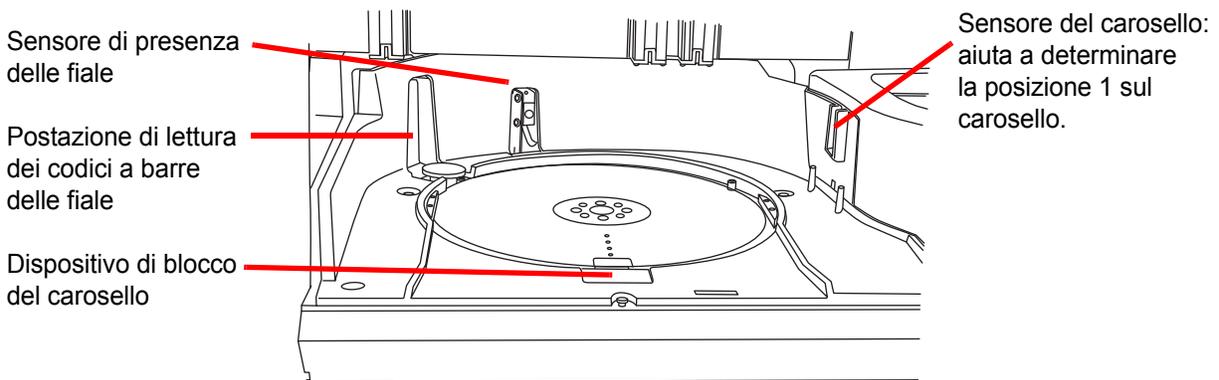


Figura 8-2 Sensori del carosello

Pulire l'area intorno al pozzetto di dispersione e al coperchio anti-evaporazione sul bagno fissativo.

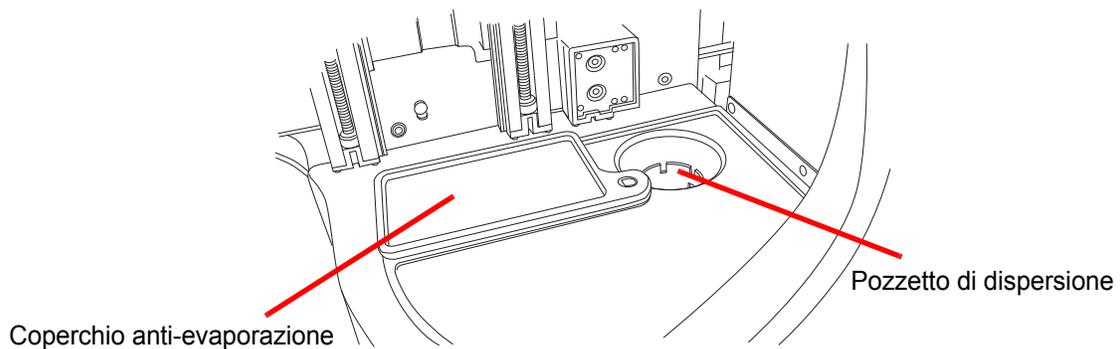


Figura 8-3 Pulizia dell'area del pozzetto di dispersione

Se rimangono residui di soluzione PreservCyt sul tappo del filtro, intorno all'area di foratura del filtro e su altre superfici attorno all'area di smaltimento dei filtri, utilizzare un panno o un bastoncino imbevuto con alcool al 70% per sciogliere le incrostazioni e rimuovere eventuali residui di precipitato. Vedere Figura 8-4.

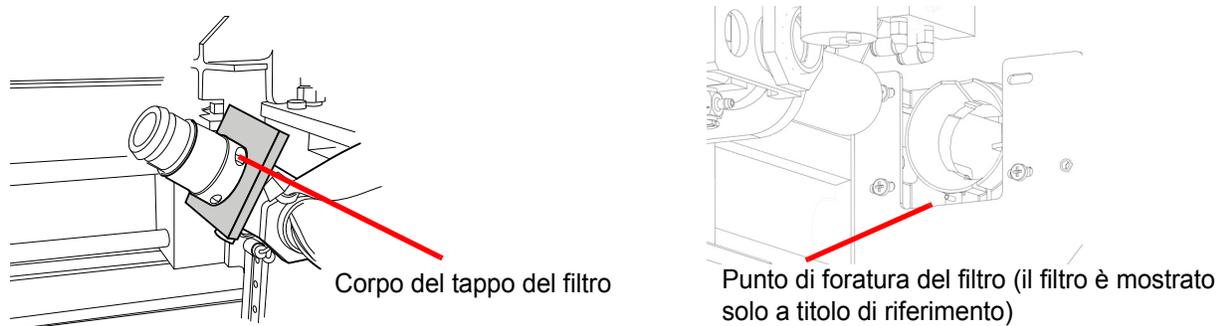


Figura 8-4 Pulizia del tappo del filtro e dell'area di foratura del filtro

Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini

Le superfici delle ventose dei portavetrini possono essere pulite con un panno privo di pelucchi imbevuto in acqua deionizzata. Lasciare asciugare le ventose (per 5–10 minuti) prima di usare lo strumento per l'elaborazione dei vetrini.

Utilizzare la funzione Pulisci sistema per spostare i meccanismi dello strumento in modo che non ostacolino il compito. Vedere "Pulizia del sistema" a pagina 8.2.



Figura 8-5 Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini

SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO

I rifiuti prodotti durante l'elaborazione dei campioni vengono convogliati e conservati nella tanica di scarico.

Lo strumento rileva quando la tanica di scarico è piena e visualizza un messaggio che segnala all'utente la necessità di svuotare la tanica (vedere Figura 8-7). In alternativa, è possibile svuotare la tanica di scarico durante la manutenzione di routine dello strumento.



Figura 8-6 Tanica di scarico

Svuotamento della tanica di scarico

Nella schermata Opzioni di amministrazione, premere il pulsante **Svuota rifiuti liquidi**. Toccare quindi il pulsante **Continua** per consentire al sistema di eseguire lo sfiato della tanica di scarico e facilitare la rimozione del tappo.



Figura 8-7 Pulsante Svuoja rifiuti liquidi e messaggio visualizzato

Il sistema avvia lo sfiato (che può essere percepito anche acusticamente), depressurizzando la tanica di scarico. L'operazione richiede circa 10 secondi.

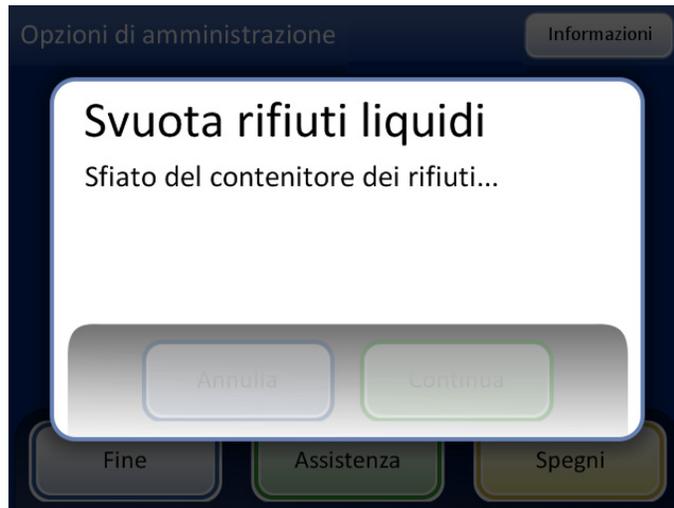


Figura 8-8 Sfiato della tanica di scarico

Viene visualizzato un messaggio che chiede all'operatore di smaltire i rifiuti secondo le istruzioni fornite in questo manuale. Figura 8-9.



Figura 8-9 Svuotamento e manutenzione della tanica di scarico

1. Per rimuovere il tappo della tanica di scarico, ruotarlo con una mano mentre si tiene ferma la tanica con l'altra.
 - Se questa operazione provoca lo scollegamento dei tubi dal tappo, ricollegare i tubi prima di continuare.

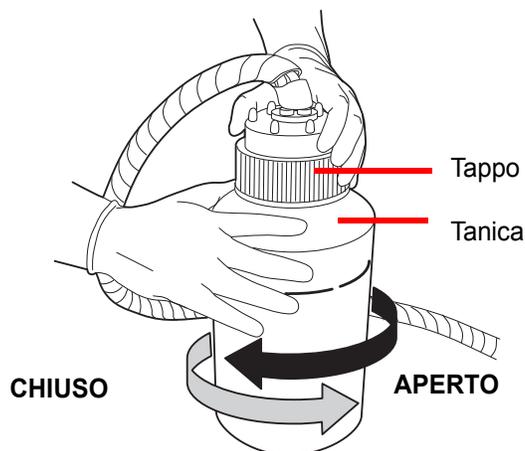


Figura 8-10 Apertura e chiusura della tanica di scarico

AVVERTENZA:

Rifiuti pericolosi

Miscela tossica

Liquido e vapore infiammabili

2. Collocare il coperchio di trasporto sulla tanica di scarico prima di trasportarlo nell'area di smaltimento dei rifiuti.
3. Smaltire il liquido della tanica di scarico in conformità con le linee guida del laboratorio. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative vigenti. Come per tutte le procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni.
4. Prima di procedere con il ricollegamento, ispezionare la guarnizione O-ring all'interno del tappo per verificare che non presenti residui. Vedere Figura 8-11.
 - Nel caso siano presenti residui, pulire la guarnizione con acqua utilizzando un panno privo di pelucchi.
 - Applicare sull'O-ring un leggero strato di grasso per sistemi sottovuoto.

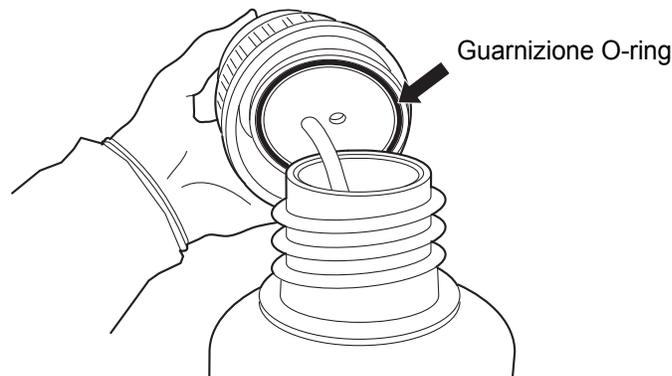


Figura 8-11 Ispezione della guarnizione O-ring della tanica di scarico

5. Riportare la tanica di scarico nella posizione originale e riavvitare il tappo.
 - Verificare che il tappo sia saldamente avvitato e controllare che i tubi non siano attorcigliati o piegati.

Premere il pulsante **Successivo** per eseguire una prova di tenuta. La prova misura anche il livello del liquido per controllare che la tanica di scarico sia stata svuotata. Questa operazione provoca la ripressurizzazione della tanica di scarico e verifica se il sistema è in grado di mantenere la pressione. Vedere Figura 8-12.

Nota: la prova di tenuta DEVE essere eseguita dopo aver svuotato la tanica.



Figura 8-12 Prova di tenuta del sistema di scarico

Al termine, premere il pulsante **Fine**.

Collegamento della tanica di scarico

La tanica di scarico viene collegata al sistema al momento dell'installazione. Tuttavia, se occorre rimuovere completamente la tanica di scarico e le bardature per i tubi (per sostituire l'intero gruppo o il filtro di scarico, per effettuare operazioni di pulizia e così via), attenersi alla seguente procedura per collegare correttamente i tubi.

1. La tanica di scarico deve essere posta alla stessa altezza o a un'altezza inferiore rispetto al processore ThinPrep 5000. Non posizionare la tanica di scarico sopra lo strumento.
2. Verificare che il tappo della tanica di scarico sia ben chiuso. La tanica di scarico deve essere collocata in posizione verticale. Evitare di poggiarla su un lato.
3. Individuare i tre collegamenti della tanica di scarico sul retro del processore ThinPrep 5000. Vedere Figura 8-13. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata/premuta.

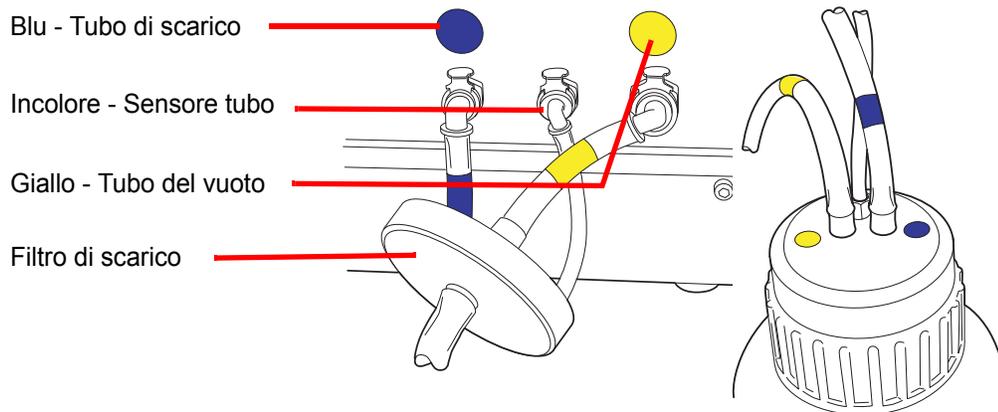


Figura 8-13 Collegamento dei tubi alla tanica di scarico

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi di scarico ai connettori corrispondenti sul retro dello strumento. Quando i connettori sono collegati in modo corretto, i pulsanti sui connettori scattano in posizione sollevata/non premuta. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = Vuoto
 - Blu = Scarico
 - Incolore = Sensore di pressione

ATTENZIONE: abbinare correttamente i tubi. Diversamente si potrebbero causare danni al processore.

SEZIONE
D

PULIZIA DEL DISPLAY TOUCHSCREEN

Secondo necessità, pulire il touchscreen dell'interfaccia utente con un panno leggermente inumidito e privo di pelucchi. Nella schermata Opzioni di amministrazione, premere il pulsante **Pulisci schermo**, Figura 8-14.

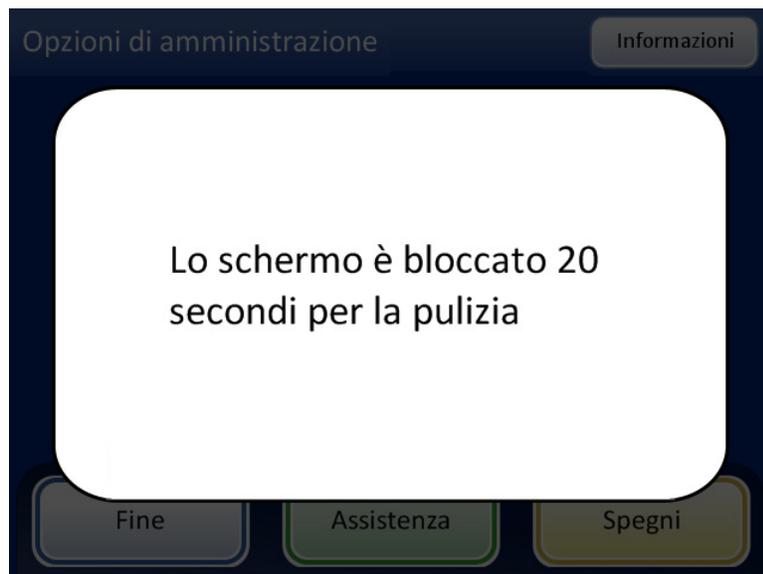


Figura 8-14 Touchscreen disattivato per la pulizia

Il sistema disattiva il touchscreen per 20 secondi in modo che lo schermo possa essere pulito senza attivare accidentalmente i pulsanti o senza che sia necessario spegnere lo strumento.

SEZIONE
E

PULIZIA DEL CAROSSELLO DI INPUT E DELLA COPERTURA ANTI-POLVERE

Carosello di input

Se necessario, è possibile pulire il carosello di input strofinandolo con un panno imbevuto di acqua e sapone. Lasciarlo asciugare bene prima di utilizzarlo.

Copertura anti-polvere

Pulire la copertura anti-polvere per carosello con un panno imbevuto di acqua e sapone.

SOSTITUZIONE DEI TAMPONI ASSORBENTI

Sul processore ThinPrep® 5000 sono presenti due tamponi assorbenti che assorbono le fuoriuscite di liquido che possono verificarsi durante l'elaborazione. Un tampone è situato alla base del tappo del filtro, l'altro si trova sulla sezione superiore del coperchio anti-evaporazione del carosello del bagno fissativo. Vedere Figura 8-15.

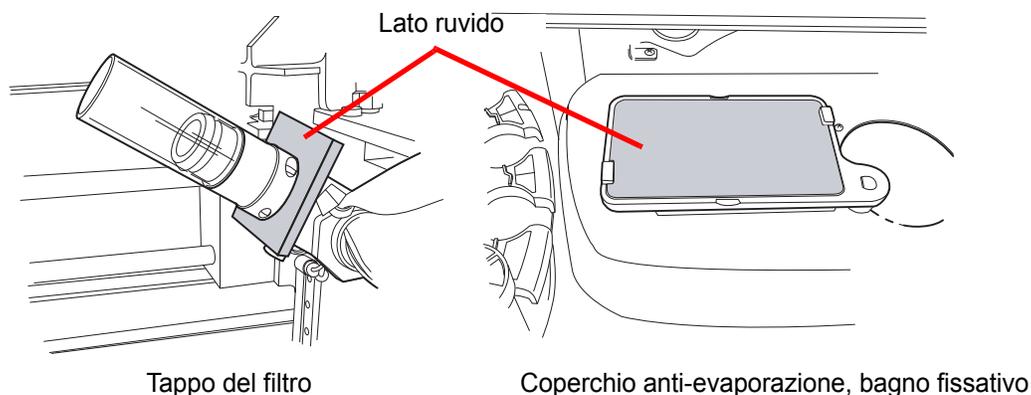


Figura 8-15 Tamponi assorbenti

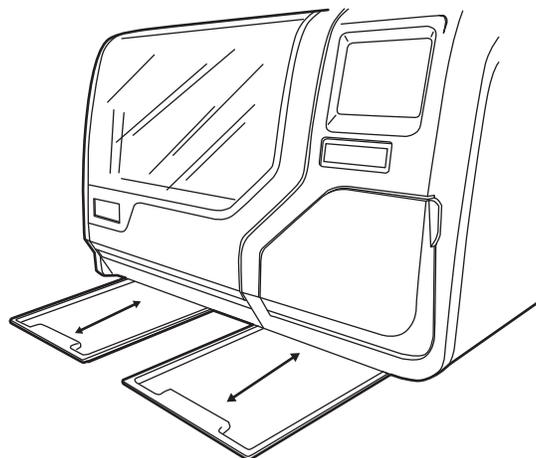
Utilizzare la funzione Pulisci sistema per spostare i meccanismi dello strumento in modo che non ostacolino il compito. Vedere "Pulizia del sistema" a pagina 8.2.

Sostituire i tamponi una volta all'anno o secondo necessità. I tamponi possono essere smaltiti come rifiuti normali. Tuttavia, se sono molto impregnati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

I tamponi hanno un lato più ruvido e assorbente e un lato più liscio e rifinito. Il lato più ruvido deve sempre essere rivolto verso l'esterno per assorbire eventuali fuoriuscite di liquidi.

Vedere Informazioni per gli ordini per l'ordinazione dei tamponi.

Se si desidera, è possibile lavare i tamponi e reinserirli nello strumento su base più regolare. Pulire con acqua e sapone. In alternativa, immergere in una soluzione diluita di candeggina e sciacquarli con una soluzione di alcool al 70%.

RIMOZIONE E PULIZIA DEI VASSOI DI GOCCIOLAMENTO**Figura 8-16 Vassoi di gocciolamento**

I due vassoi di gocciolamento in plastica sono posti nella parte inferiore del processore ThinPrep 5000. Entrambi i vassoi possono essere completamente estratti per l'ispezione e la pulizia.

Lavare con acqua e sapone. Fare asciugare bene prima del reinserimento nel processore.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI ACCESSIBILI ALL'UTENTE

AVVERTENZA: fusibili dello strumento.

Sul retro dello strumento, appena sopra al modulo del cavo di alimentazione, sono presenti due fusibili accessibili agli utenti (Figura 8-17). Se lo strumento non funziona, è possibile sostituire i fusibili seguendo le istruzioni riportate di seguito. L'assistenza sul campo Hologic può sostituire i fusibili dietro richiesta.

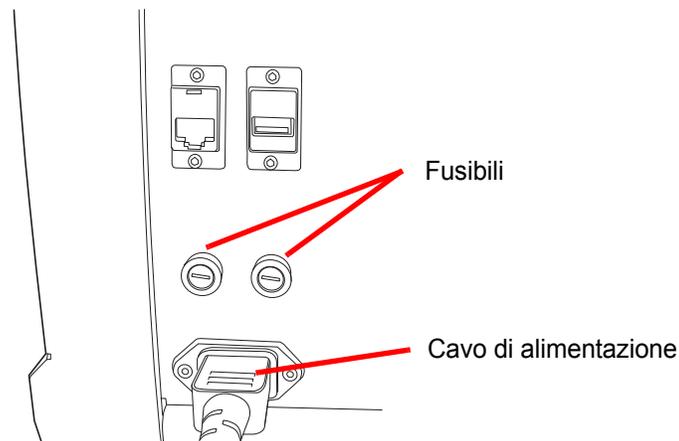


Figura 8-17 Posizione dei fusibili accessibili all'utente

1. Verificare che l'interruttore di alimentazione sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dallo strumento.
3. Utilizzare un piccolo cacciavite a testa piatta per ruotare la testa di ciascun fusibile in senso antiorario di un quarto di giro. Il fusibile, che è leggermente incassato nel porta-fusibili quando è fissato in posizione, scatta leggermente in avanti se è stato ruotato a sufficienza per essere sganciato dai fermi.
4. Rimuovere i fusibili dalle prese. I fusibili possono essere smaltiti come rifiuti normali.
5. Installare due nuovi fusibili 15 A/250 V 3AB SLO-BLO (codice articolo 53247-015).

Nota: afferrare sempre i fusibili dalle estremità di metallo.

6. Usare un cacciavite a testa piatta per spingere ciascun coperchio del fusibile nella presa ruotandolo contemporaneamente di un quarto di giro in senso orario. Il fusibile si innesta nei fermi e viene leggermente incassato nel porta-fusibili.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione allo strumento.
8. Accendere l'interruttore di alimentazione dello strumento.

Se lo strumento continua a non funzionare, rivolgersi all'assistenza tecnica Hologic.



MANUTENZIONE

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

9. Risoluzione dei problemi

9. Risoluzione dei problemi

Capitolo 9

Risoluzione dei problemi

**SEZIONE
A****INFORMAZIONI GENERALI**

Il sistema genera tre categorie di errori/stati:

- Errori di allestimento dei campioni
- Errori batch che possono essere corretti dall'operatore
- Errori di sistema

**SEZIONE
B****ERRORI DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI**

Al termine dell'elaborazione di un batch, gli errori relativi ai campioni vengono riportati nel report del batch. Questi errori si verificano durante l'elaborazione di una fiala contenente il campione. Sono errori specifici del campione e si riferiscono generalmente solo alla fiala di campione in fase di allestimento. In questo caso il vetrino non viene creato e l'operatore deve correggere l'errore e allestire la fiala in un altro batch.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

Quando si verifica un errore di allestimento dei campioni:

- La fiala viene riposizionata nel carosello di input, se era stata prelevata.
- Il filtro viene smaltito, se era stato prelevato.
- Il vetrino viene riposizionato nel carosello di input, se era stato prelevato ma non è ancora stato usato.



Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5000 - Campione diluito	Questo messaggio di errore indica che è stato utilizzato l'intero campione per l'allestimento del vetrino. Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato.	In genere, questo errore è dovuto ad una bassa concentrazione di cellule nel campione. Il messaggio indica solitamente un problema relativo al campione prelevato piuttosto che un problema del sistema o dei suoi meccanismi. Nota: con il campione viene comunque allestito un vetrino.	Vetrini ginecologici Se il vetrino può essere utilizzato per lo screening, non è necessario intervenire. In caso contrario, attenersi alle procedure di laboratorio vigenti relative al reporting di campioni inutilizzabili. Vetrini non ginecologici Se è disponibile un ulteriore campione, provare ad allestire un altro vetrino con un maggior numero di cellule.
5001 - Campione troppo denso	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.	Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.	Questo messaggio di errore si applica solo ai campioni non ginecologici. Agitare il campione o miscelarlo su vortex per 8-12 secondi. Quindi diluirlo con un rapporto di 20:1. Inserire 1 ml di campione in una nuova fiala della soluzione PreservCyt e ripetere l'allestimento.
5002 - Impossibile stappare la fiala	La fiala non è stata stappata. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.	Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto. Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala. Il tappo della fiala è danneggiato.	Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala. Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Sostituire il tappo della fiala con un tappo nuovo.

Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5003 - Impossibile leggere ID fiala	Il codice a barre sulla fiala non è leggibile o non ha un formato valido. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.	<p>L'etichetta con codice a barre è assente, danneggiata o stampata male.</p> <p>L'etichetta con il codice a barre non è stata applicata correttamente alla fiala.</p> <p>Il tipo di codice a barre applicato non è corretto.</p> <p>Il lettore di codice a barre non funziona.</p>	<p>Esaminare l'etichetta con codice a barre per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Se necessario, sostituirla (vedere "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4).</p> <p>Verificare che il formato dell'etichetta con il codice a barre sia corretto (Vedere "Configura codici a barre" a pagina 6.28.)</p> <p>Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura di leggere il codice a barre (vedere Figura 8-2).</p> <p>Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.</p>
5004 - Impossibile leggere ID vetrino	L'ID del vetrino non è leggibile o non ha un formato valido. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.	<p>Vetrino non presente.</p> <p>L'etichetta del vetrino non è presente oppure è danneggiata.</p> <p>L'impostazione del sistema per l'etichetta OCR/con codice a barre non corrisponde al tipo di etichetta applicata al vetrino.</p> <p>Il lettore non è meccanicamente allineato oppure è guasto.</p>	<p>Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente (Vedere "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4.)</p> <p>Verificare che l'etichetta vetrino impostata sullo strumento corrisponda al tipo di etichetta applicato al vetrino. Vedere "Configura codici a barre" a pagina 6.28.</p> <p>Verificare che nessun ostacolo impedisca allo scanner di leggere l'ID vetrino (vedere Figura 8-2).</p> <p>Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.</p>



Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5005 - Impossibile serrare tappo fiala	Non è stato possibile serrare il tappo della fiala prima della fase di dispersione.	Il tappo della fiala è danneggiato. Un guasto meccanico ha impedito il serraggio del tappo della fiala.	Controllare la fiala e il tappo. Verificare che la dentellatura del tappo non sia rotta. Se il tappo della fiala è danneggiato, sostituirlo con un tappo nuovo. Utilizzando un tappo non danneggiato, allentare e serrare nuovamente il tappo della fiala, quindi ripetere l'allestimento.
5006 - Vetrino non trovato	Il dispositivo di presa dei vetrini non è riuscito a rilevare un vetrino in fase di prelievo. Il campione non viene allestito e non viene creato alcun vetrino. Nota: questo errore viene visualizzato solo nella sequenza di allestimento avanzata - "Disattiva abbinamento ID vetrini" o "Più vetrini per fiala".	Il vetrino non è presente nella fessura del carosello. Il vetrino sporge dalla fessura del carosello. Il dispositivo di presa dei vetrini non è meccanicamente allineato oppure è guasto.	Verificare che il vetrino sia presente nel carosello e che sia posizionato correttamente. Provare a riallestire il campione. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
5007 - ID fiala non valido	Il formato del codice a barre sulla fiala non è valido.	Il formato dell'ID fiala non è idoneo per diventare un ID vetrino OCR. La configurazione del codice a barre per l'ID fiala non corrisponde agli ID fiala usati nel laboratorio.	Verificare la configurazione del codice a barre per l'ID fiala sullo strumento e correggerla. Effettuare e superare il test delle impostazioni prima di analizzare i campioni. Fare riferimento a "Configura codici a barre" a pagina 6.29.
5008 - ID vetrino non valido	Il formato del codice a barre sul vetrino non è valido.	I dati del codice a barre sul vetrino sono troppo lunghi o troppo corti. La configurazione del codice a barre per l'ID vetrino non corrisponde agli ID vetrino usati nel laboratorio.	Verificare la configurazione del codice a barre per l'ID vetrino sullo strumento e correggerla. Effettuare e superare il test delle impostazioni prima di analizzare i campioni. Fare riferimento a "Configura codici a barre" a pagina 6.29.

Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5009 - ID fiala duplicato	Una fiala campione ha lo stesso ID di una fiala già allestita nel batch. La fiala con l'ID duplicato non viene allestita.	<p>Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID.</p> <p>Il codice a barre dell'ID fiala non è configurato in modo da individuare correttamente la parte di etichetta dell'ID fiala che corrisponde all'ID di accesso.</p>	<p>Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala.</p> <p>È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale. Rietichettare la seconda fiala e ripetere l'allestimento.</p> <p>Correggere la configurazione del codice a barre per l'ID fiala sullo strumento. Consultare la sezione "Configura ID fiala" a pagina 6.29.</p>
5010 - Fluido insufficiente o mancanza di filtro	La fiala non contiene una quantità sufficiente di liquido per permettere un adeguato allestimento (il volume minimo richiesto è 17 ml). Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.	<p>Filtro non presente.</p> <p>Perdite dalla fiala.</p> <p>Errore del sistema pneumatico.</p> <p>Un errore durante la preparazione non ha consentito di ottenere la quantità di liquido necessaria.</p> <p>Nota: consultare la sezione "ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI" a pagina 7.19 per istruzioni sulla rimozione dell'aliquota.</p> <p>Nota: questo controllo non viene eseguito quando si usa la sequenza di allestimento "Più vetrini per fiala".</p>	<p>Verificare che il filtro sia presente e sia stato caricato correttamente con il lato aperto rivolto verso l'alto.</p> <p>Esaminare la fiala e verificare che non vi siano perdite. Collocare il campione in un'altra fiala, se quella in uso è danneggiata.</p> <p>Controllare il livello di fluido nella fiala. Aggiungere soluzione PreservCyt se il livello è sotto la linea satinata sulla fiala. Non superare la linea satinata. Riallestire il campione.</p>



Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5011 - Liquido in eccesso	Il sistema rileva il livello del liquido troppo presto durante l'inserimento del filtro nella fiala (il volume massimo consentito è 21 ml). La fiala contiene una quantità eccessiva di liquido. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.	La fiala contiene una quantità eccessiva di liquido. Errore del sistema pneumatico.	Esaminare la fiala e controllare se il livello del liquido supera la linea satinata sulla fiala. Se si ha l'esigenza di ridurre il volume del campione affinché rientri tra 17 ml e 21 ml, conservare il liquido eccedente in un contenitore appropriato. Riallestire la fiala.
5012 - Abbinamento errato ID fiala/ vetrino	Gli ID della fiala e del vetrino sono stati letti correttamente, ma non corrispondono. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	I vetrini sono stati collocati nella fessura errata del carosello. I vetrini o le fiale non sono stati etichettati correttamente. Il codice a barre dell'ID fiala non è configurato in modo da individuare correttamente la parte di etichetta fiala che corrisponde all'ID di accesso per il campione.	Esaminare gli ID della fiala e del vetrino per verificare che siano effettivamente diversi. Verificare che il vetrino sia stato inserito nella fessura corretta del carosello. Controllare anche gli ID successivi per verificare se l'errore interessa anche altre fiale/altri vetrini del carosello. Correggere le informazioni della paziente specificando l'ID corretto. Se necessario, rietichettare la fiala/il vetrino. Correggere la configurazione del codice a barre per l'ID vetrino sullo strumento. Vedere "Configura ID vetrino" a pagina 6.33.
5013 - Fiale terminate oppure nessun filtro in vetrini multipli per fiala	Tutto il campione è stato consumato durante la sequenza di allestimento avanzata "Più vetrini per fiala". Questo errore si verifica solo nella modalità Più vetrini per fiala, che non prevede alcun controllo del livello del liquido o della diluizione del campione. Benché il vetrino venga allestito, è necessario controllarlo per verificare se sia accettabile.	Filtro non presente. Il liquido contenuto nella fiala è stato consumato integralmente. Guasto del sistema pneumatico.	Verificare che il filtro sia presente. Se si sta utilizzando la modalità Più vetrini per fiala, il campione non è sufficiente per allestire il numero desiderato di vetrini. Verificare che la fiala non sia vuota.

Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5014 - Impossibile leggere ID fiala e vetrino	Lo scanner non è riuscito a leggere gli ID della fiala e del vetrino. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Le etichette sono assenti, danneggiate o stampate male. Guasto meccanico dei lettori ID	Esaminare l'etichetta con codice a barre della fiala per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Se necessario, sostituirla (vedere "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.4). Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente (vedere "Requisiti per l'etichettatura dei vetrini" a pagina 7.4.) Verificare che il formato delle etichette della fiala e del vetrino sia corretto (vedere "Formato delle etichette con codice a barre per i vetrini" a pagina 7.5.) Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura o al lettore di vetrini di leggere il codice a barre (vedere Figura 8-3). Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
5015 - ID vetrino duplicato	Esistono più vetrini etichettati con lo stesso ID. La fiala con il duplicato non viene allestita.	Esistono più vetrini etichettati con lo stesso ID. Il codice a barre dell'ID fiala e/o dell'ID vetrino non è configurato in modo da individuare correttamente la parte di etichetta fiala che corrisponde all'ID di accesso e da riconoscerla sull'ID vetrino.	Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala. È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale. Rietichettare il secondo vetrino e ripetere l'allestimento. Correggere la configurazione del codice a barre per l'ID vetrino sullo strumento. Fare riferimento a "Configura ID vetrino" a pagina 6.35.



Tabella 9.1 Errori di allestimento dei campioni

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
5017 - Ostruzione nella fiala	Il filtro incontra una certa resistenza quando si sposta all'interno della fiala.	È possibile che sia rimasto un oggetto nella fiala, come ad esempio un dispositivo di presa.	Ispezionare la fiala per verificare che non contenga materiale estraneo.
5018 - Impossibile posizionare la fiala nella coppetta di dispersione	La fiala non è stata correttamente inserita nel pozzetto di dispersione. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.	Possibile ostruzione nel pozzetto di dispersione. Possibile ostruzione sul fondo o su un lato della fiala, ad esempio per la presenza di troppe etichette. Tappo deformato sulla fiala.	Ispezionare il pozzetto di dispersione e rimuovere l'ostruzione. Rietichettare la fiala. Riallestire la fiala.
5100 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5101 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5102 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5104 - Errore di allestimento	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5105 - Errore sistema pneumatico	--	--	Se l'errore persiste, rivolgersi all'assistenza tecnica.
5106 - Errore di allestimento	Errore di timeout del processore, generalmente causato da una perdita o da un'altra condizione di errore nel sistema pneumatico. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.	Perdita nell'area intorno al tappo del filtro. Membrana del filtro forata. Membrana del filtro occlusa. Linea del sensore compressa o aperta. Errore sistema pneumatico.	Verificare che non vi siano oggetti che interferiscono con il tappo del filtro e che i filtri siano stati caricati correttamente. Controllare se la fiala campione contiene residui del dispositivo di presa o altro materiale estraneo che potrebbe forare il filtro. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

ERRORI DI ALLESTIMENTO DEL BATCH

Gli errori di allestimento del batch sono errori che il sistema è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Questi errori si verificano durante l'allestimento di un batch. Quando il sistema rileva una condizione di errore nel batch, arresta il batch (in via definitiva o temporaneamente, a seconda della causa) e segnala l'errore visualizzando un messaggio sull'interfaccia utente e generando un allarme acustico, se questa funzione è attivata. Se il sistema rileva un errore all'inizio del batch, ne impedisce l'avvio.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

Tabella 9.2 Errori di allestimento del batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4000 - Nessun bagno vuoto	Non vi sono bagni fissativi liberi. Sono presenti bagni che contengono uno o più vetrini. Il batch non viene avviato.	Non è stato caricato un bagno fissativo vuoto. Il sensore non è riuscito a rilevare bagni vuoti. È stato caricato un bagno contenente uno o più vetrini.	Il batch può essere avviato solo se è presente almeno un bagno senza vetrini. Se è presente almeno un bagno e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4001 - Nessuna fiala rilevata (modalità Più vetrini per fiala)	Il sistema non ha rilevato una fiala nella posizione 1 del carosello all'avvio di un batch in modalità Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.	La fiala non è stata caricata nella fessura 1 del carosello. Anomalia del sensore.	Vedere "SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI" a pagina 7.11 per informazioni su come analizzare più vetrini per una sequenza di fiale. Se è presente almeno una fiala e si verifica questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4002 - Rilevate fiale aggiuntive (modalità Più vetrini per fiala)	Il sistema ha rilevato più fiale all'avvio di una sequenza Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.	Nel carosello sono presenti più fiale. Anomalia del sensore.	Verificare che vi sia una fiala posizionata nella fessura 1 del carosello. Non caricare altre fiale nel carosello.



Tabella 9.2 Errori di allestimento del batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4004 - Rilevate fiale aggiuntive (modalità Disattiva abbinamento ID vetrini)	All'avvio del batch in modalità Disattiva abbinamento ID vetrini, il sistema ha rilevato più fiale. Il batch non viene avviato.	Nel carosello sono presenti più fiale. Anomalia del sensore.	Vedere "SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI" a pagina 7.11 per informazioni su come eseguire un'analisi con la sequenza Disattiva abbinamento ID vetrini.
4005 - Nessuna fiala trovata	All'avvio del batch il sistema non ha rilevato alcuna fiala. Il batch può essere avviato solo se è presente almeno una fiala.	Non vi sono fiale nel carosello. Anomalia del sensore.	Per avviare il batch, è necessario che il carosello contenga almeno una fiala. Se è presente almeno una fiala e si verifica questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4006 - Vetrino non rilevato al rilascio	Dopo aver inserito un vetrino nel bagno fissativo, il sistema non è riuscito a rilevarne la presenza nel bagno stesso. Il batch viene arrestato. Nota: questo errore viene visualizzato solo se il sistema non è in grado di rilevare il primo vetrino depositato nel bagno.	Il bagno fissativo non conteneva un rack di colorazione su cui depositare il vetrino. Sensore di rilevamento del vetrino guasto.	Controllare se il vetrino è stato depositato nel bagno fissativo e se è presente un rack di colorazione. Aggiungere un rack di colorazione se non ve ne sono. Se il rack di colorazione e il vetrino sono presenti, rivolgersi all'Assistenza tecnica.
4007 - Nessuna fiala rilevata in posizione 1 (modalità Più vetrini per fiala)	All'avvio del batch, il sistema non ha rilevato un vetrino nella posizione 1 del carosello. Il batch non viene avviato. Nota: in questa modalità viene rilevato solo il primo vetrino. Il numero successivo di campioni allestiti dalla fiala non viene contato. La sequenza di allestimento si conclude quando non vengono rilevati più filtri e vetrini o se la fiala è troppo vuota per consentire al sistema di allestire un altro vetrino.	Il vetrino non è stato collocato nella fessura 1 prima dell'avvio del batch. Guasto del sensore.	Collocare un vetrino nella fessura 1 del carosello. Se il vetrino si trova nella posizione 1 e si verifica questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Tabella 9.2 Errori di allestimento del batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4008 - Fiala non stappata correttamente (modalità Più vetrini per fiala)	<p>La fiala non è stata stappata durante il batch.</p> <p>Nota: questo è un errore batch nella modalità Più vetrini per fiala, perché in questa sequenza di allestimento viene utilizzata una sola fiala. Nella modalità normale questo errore corrisponde a un errore campione (5002), poiché il sistema passa al campione successivo.</p>	<p>Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto.</p> <p>Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala.</p>	<p>Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala. Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.</p>
4009 - Pressione positiva contenitore	<p>La pressione positiva nel contenitore non ha raggiunto il valore richiesto per il trasferimento.</p> <p>Non si è raggiunta la pressione interna del filtro richiesta per trasferire le cellule dalla membrana del filtro al vetrino da microscopio.</p>	<p>Il filtro è forato o difettoso.</p> <p>Il sistema presenta una fuga di pressione.</p>	<p>Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala.</p> <p>Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.</p>
4010 - Livello fluido errato (modalità Più vetrini per fiala)	<p>Il livello del liquido non è corretto (modalità Più vetrini per fiala).</p>	<p>Il sistema ha rilevato che il livello iniziale del liquido nella fiala era superiore al valore massimo di 21 ml o inferiore al valore minimo di 17 ml.</p>	<p>Controllare che il livello di liquido nella fiala del campione sia compreso tra 17 ml e 21 ml prima di avviare l'allestimento in modalità Più vetrini per fiala.</p>
4011 - Errore di allestimento batch	<p>Il sistema ha rilevato un problema con la pressione positiva durante il trasferimento delle cellule. Non è stato possibile creare un vetrino.</p>	<p>Il filtro è forato o difettoso.</p> <p>Il sistema presenta una fuga di pressione.</p>	<p>Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala.</p> <p>Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.</p>



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Tabella 9.2 Errori di allestimento del batch

Errore	Descrizione	Possibile causa	Azione correttiva
4012 - Svuota contenitore rifiuti liquidi	Il contenitore dei rifiuti liquidi è pieno e deve essere svuotato. Il batch può essere avviato solo dopo aver effettuato questa operazione.	Mediante una misurazione della pressione, il sistema ha rilevato che la tanica di scarico è piena.	<p>Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi (vedere “Svuotamento della tanica di scarico” a pagina 8.6). È IMPRESCINDIBILE effettuare il test sulle perdite dopo aver svuotato la tanica di scarico.</p> <p>Se viene visualizzato questo messaggio e la tanica è vuota, effettuare il test sulle perdite. Se il test si conclude con un esito positivo, provare a eseguire un batch. Se il test si conclude con un errore, rivolgersi all’Assistenza tecnica.</p>
4051 - ID vetrino non valido (3 in sequenza)	Tre casi consecutivi di ID vetrino non valido	<p>I dati del codice a barre sul vetrino sono troppo lunghi o troppo corti.</p> <p>La configurazione del codice a barre per l’ID vetrino non corrisponde agli ID vetrino usati nel laboratorio.</p>	Effettuare e superare il test delle impostazioni prima di analizzare i campioni. Vedere “Configura codici a barre” a pagina 6.28.
4052 - Impossibile leggere ID vetrino (3 in sequenza)	Tre casi consecutivi di lettura non riuscita dell’ID vetrino	<p>Vetrini non presenti.</p> <p>L’etichetta dei vetrini non è presente oppure è danneggiata.</p> <p>Il lettore non è meccanicamente allineato.</p>	<p>Verificare la configurazione del codice a barre per l’ID vetrino sullo strumento e correggerla.</p> <p>Se i vetrini sono presenti ed etichettati, rivolgersi all’assistenza tecnica.</p>

SEZIONE
D

ERRORI DI SISTEMA

Gli errori di sistema sono errori che il processore ThinPrep 5000 non è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Il batch in esecuzione viene terminato e il sistema tenta di creare il report per il batch. Gli errori di sistema richiedono generalmente l'intervento di un tecnico dell'assistenza. L'utente può scegliere di riavviare il sistema o ricevere istruzioni di farlo. Questo errore viene inserito nel registro errori.

Cancellazione di un errore di sistema

Quando viene rilevato un errore di sistema, generalmente il sistema:

- Tenta di ricollocare il tappo sulla fiala e di depositare un vetrino in un bagno fissativo.
- Allontana il meccanismo, rilascia il dispositivo di blocco del carosello di input, sblocca gli sportelli e torna allo stato di inattività.
- Visualizza un messaggio di errore e genera un allarme acustico, se attivato (vedere Figura 9-1). Il sistema tenta di correggere l'errore (per un minuto o meno).

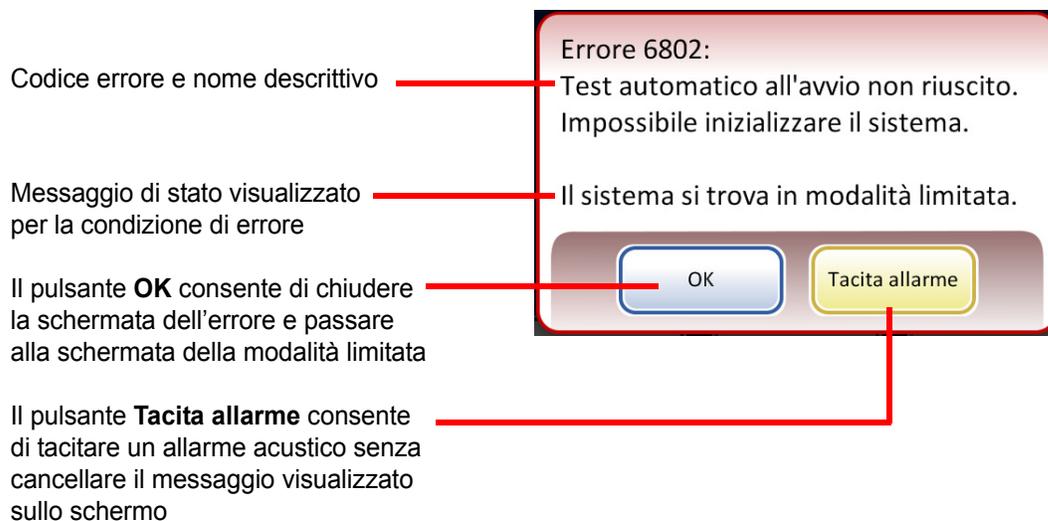


Figura 9-1 Rilevamento di un errore da parte del sistema

Se il sistema non è in grado di correggere l'errore, tenta di allontanare i meccanismi, spegne i motori dei bracci di trasporto, in modo che l'operatore possa spostare facilmente il vetrino, e dei bracci di trasporto del filtro, quindi rilascia il carosello di input in modo che possa ruotare liberamente. Gli sportelli si sbloccano per consentire l'accesso all'utente.

Modalità limitata

Se il sistema non è in grado di ripristinare completamente tutte le funzioni dopo una condizione di errore, l'applicazione passa alla modalità limitata. In questa modalità, l'operatore è in grado di accedere solo ad alcune funzioni, ma il sistema non è in grado di allestire campioni fino alla risoluzione dell'errore. Dopo la conferma del messaggio di errore, l'interfaccia utente visualizza la schermata **Opzioni di amministrazione**. Viene visualizzato anche il pulsante **Report** che consente di rivedere o scaricare il report storico degli errori, che contiene anche il codice di errore. Se il sistema non riesce a ripristinare tutte le funzioni e si necessita della visita di un tecnico dell'assistenza in loco, è possibile premere il pulsante **Assistenza**. Il pulsante **Spegni** può essere utilizzato per riavviare il sistema, operazione che consente generalmente di eliminare un errore di sistema.

ATTENZIONE: non riavviare il sistema se vi sono chiavette USB collegate alle porte.



Figura 9-2 Schermata Opzioni di amministrazione in modalità limitata

Per eseguire il ripristino dopo un errore che richiede lo spegnimento del sistema, premere il pulsante **Spegni**.

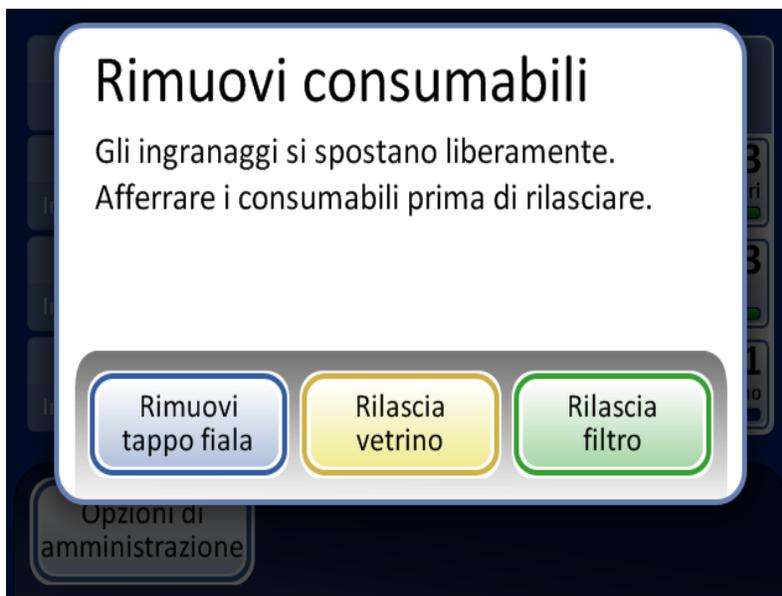
Attendere che il computer si spenga, ossia che l'interfaccia del touch screen appaia vuota. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul lato destro dello strumento. Dopo qualche secondo, accendere nuovamente il processore e attendere che si avvii. Quando è pronto per procedere con l'allestimento, il sistema visualizza la schermata principale.

Nel caso in cui venga visualizzata la schermata della modalità limitata, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Rimuovi consumabili

Per alcuni errori di sistema, talvolta viene visualizzata la finestra di dialogo “Rimuovi consumabili”. Questo messaggio segnala all’operatore che è necessario ispezionare i meccanismi disposti lungo il percorso di allestimento per rimuovere gli eventuali filtri, fiale o vetrini rimasti. La schermata visualizza pulsanti che consentono di ridurre la pressione in modo da poter rimuovere i consumabili. L’utente deve premere ciascun pulsante prima della chiusura della finestra del messaggio. Vedere Figura 9-3.

Nota: il consumabile viene depositato appena la pressione si riduce. Quindi, è opportuno sostenerlo prima di premere il pulsante per evitare che cada a terra.



L’opzione **Rimuovi tappo fiala** consente di aprire le dita del dispositivo di presa per fiale in modo da consentire il rilascio del tappo della fiala.

L’opzione **Rilascia vetrino** consente di rilasciare le dita del dispositivo di presa dei vetrini in modo che il vetrino venga depositato e che vengano rilasciate le ventose del porta-vetrino nell’area di trasferimento delle cellule.

L’opzione **Rilascia filtro** consente di sfiatare il tappo del filtro in modo che il filtro possa essere rimosso.

Figura 9-3 Schermata Rimuovi consumabili

Può talvolta essere difficile vedere e raggiungere il filtro o il tappo della fiala. In questo caso, per accedere al consumabile, è sufficiente far scorrere delicatamente il braccio di trasporto del filtro/della fiala al centro dell’area di allestimento. Seguire la stessa procedura per spostare il braccio di trasporto dei vetrini.

Rilascia filtro

Il tappo del filtro esercita una leggera pressione sul filtro al momento del prelievo per evitare che possa cadere. Per rimuovere un filtro presente sul tappo del filtro, premere il pulsante **Rilascia filtro**. Quindi, tirare delicatamente il filtro.

ATTENZIONE: non tentare mai di rimuovere con forza il filtro dal tappo senza aver prima scaricato la pressione dal sistema, per evitare di danneggiare il dispositivo.

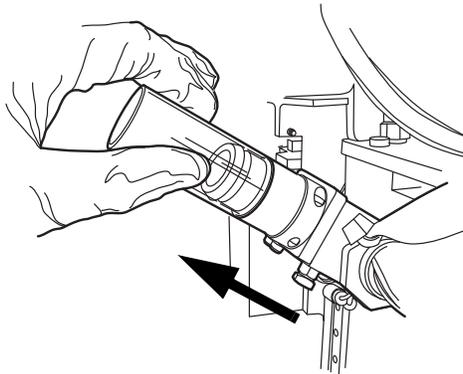


Figura 9-4 Rilascia filtro

Rimuovi tappo fiala

Se si verifica un errore, le dita del dispositivo di presa per fiale rimangono chiuse per evitare che la fiala possa cadere. Spostare il braccio di trasporto delle fiale verso il centro del sistema e premere il pulsante **Rimuovi tappo fiala** per aprire il dispositivo di presa per fiale e recuperare la fiala. Vedere Figura 9-5.

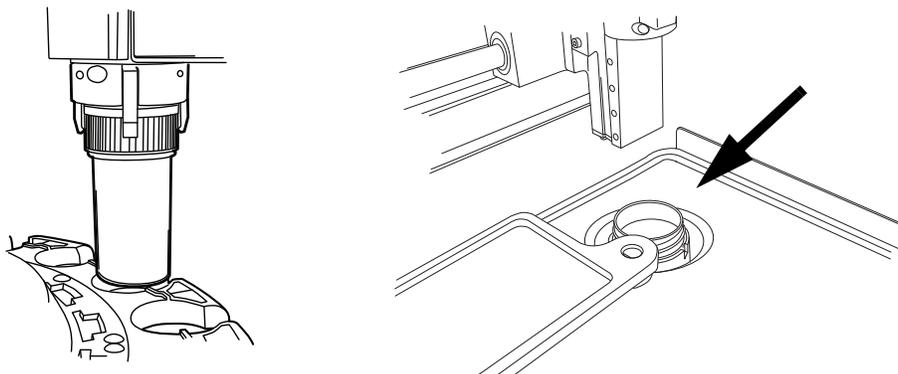


Figura 9-5 Rimozione della fiala, controllo del pozzetto di dispersione

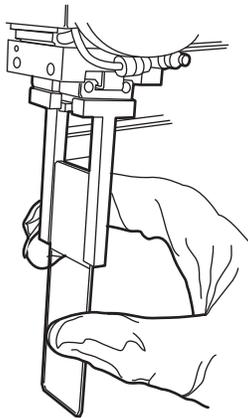
Nota: talvolta rimane bloccato nel meccanismo solo il tappo della fiala. Ispezionare attentamente il pozzetto di dispersione e recuperare la fiala, se necessario. Tappare manualmente la fiala. Vedere Figura 9-5.

Rilascia vetrino

Nota: prima di premere il pulsante, individuare la posizione del vetrino.

Talvolta il vetrino si trova nel dispositivo di presa del braccio di trasporto vetrini. I dispositivi di presa vetrini rimangono chiusi dopo il prelievo del vetrino e fino alla sua collocazione sul porta-vetrini nell'area di trasferimento delle cellule. Per rilasciare il vetrino dal dispositivo di presa, premere il pulsante **Rilascia vetrino**.

Talvolta il vetrino rimane posizionato sulle ventose nell'area di trasferimento delle cellule. Per aprire le ventose e rilasciare il vetrino, è sufficiente premere il pulsante **Rilascia vetrino**.



I vetrini rimasti nel percorso di allestimento possono trovarsi nel dispositivo di presa vetrini o sulle ventose nell'area di trasferimento delle cellule.

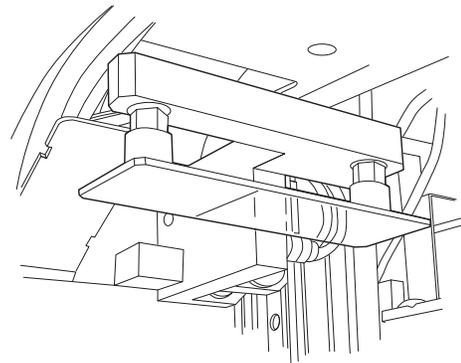


Figura 9-6 Rilascia vetrino

Codici degli errori di sistema

Gli errori di sistema hanno un codice di errore suddiviso in due parti: le prime quattro cifre rappresentano la categoria di errore, mentre i caratteri successivi indicano lo stato del dispositivo elettromeccanico al momento in cui si è verificato l'errore. Vedere Figura 9-7.

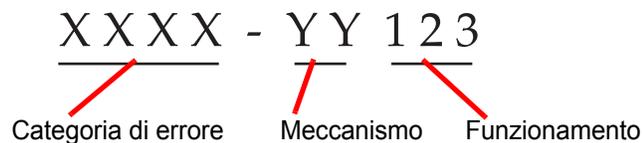


Figura 9-7 Codici degli errori di sistema

I codici errore vengono registrati nel report dello storico errori. Il report visualizza gli ultimi 100 errori, mentre il database del sistema memorizza tutti gli errori verificatisi negli ultimi 3 anni.

Nella maggior parte dei casi viene visualizzata la finestra di dialogo "Rimuovi consumabili". Controllare che i meccanismi siano sgombri di materiali e pronti per l'avvio di un nuovo batch.

Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.



Serie 6000 - Errori relativi alla manipolazione dei vetrini

Serie 6100 - Errori relativi ai database

Serie 6200 - Errori relativi alla manipolazione dei filtri e delle fiale

Serie 6300 - Errori relativi al sistema pneumatico

Serie 6400 - Errori relativi al carosello di input

(sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportello principale)

Serie 6500 - Errori relativi al carosello di output

(sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportello di output)

Serie 6700 - Errori relativi all'UPS

Serie 6800 - Errori relativi alla macchina/generali

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

Capitolo 10

Colorazione e montaggio del copri oggetto

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Segue una descrizione delle *linee guida consigliate* per le procedure di fissaggio, i protocolli di colorazione e i metodi di montaggio del copri oggetto.

Nota: le tecniche di fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto utilizzate per i campioni citologici variano considerevolmente a seconda dei laboratori. I vetrini allestiti con il processore ThinPrep® hanno uno strato sottile che permette una valutazione precisa degli effetti di queste differenze e consente al personale di laboratorio di ottimizzare i propri metodi osservando le linee guida generali descritte in questa sezione. Queste linee guida sono delle raccomandazioni e non devono essere considerate requisiti assoluti.

SEZIONE B

FISSAZIONE

Il processore ThinPrep 5000 deposita i vetrini allestiti in un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo contenente alcool reagente al 95% o alcool etilico al 95%. Per fissare i preparati sul vetrino ThinPrep, attenersi alla seguente procedura.

- **Vetrini ginecologici:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.
- **Vetrini ginecologici per l'uso con il Sistema di imaging ThinPrep®:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione. Se i vetrini devono essere trasportati in un'altra sede prima della colorazione, è necessario applicare la soluzione fissativa CellFyx™.

Nota: nessun'altra soluzione fissativa è stata omologata per l'utilizzo con il Sistema di imaging ThinPrep. Rivolgersi a all'Assistenza clienti Hologic per l'ordinazione. Consultare le istruzioni per l'uso fornite con la soluzione fissativa.

Nota: se i vetrini vengono preparati per l'uso con il Sistema di imaging ThinPrep, consultare prima il manuale per l'operatore di Image Processor.

- **Vetrini non ginecologici:** i vetrini da microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione o dell'applicazione dello spray fissativo.

Nota: alcuni vetrini non ginecologici saranno depositati in un bagno a secco o nella soluzione PreservCyt, a seconda del tipo di esecuzione.

Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o almeno quotidianamente.

SEZIONE
C

PROCEDURA DI COLORAZIONE RACCOMANDATA

I tempi di colorazione dei vetrini elaborati con lo strumento ThinPrep si differenziano da quelli necessari per i vetrini tradizionali e devono pertanto essere regolati di conseguenza.

- Utilizzare concentrazioni graduate di alcool (50% o 70%) per ridurre la possibilità di shock osmotico o di perdita di cellule durante la colorazione.
- L'uso di soluzioni azzurranti delicate e di bagni di acido diluiti renderanno ottimale la colorazione nucleare riducendo al minimo la possibile perdita di cellule. Hologic consiglia di utilizzare una soluzione diluita di carbonato di litio o di ammoniaca come soluzione azzurrante.
- Evitare l'uso di soluzioni saline forti, come *Scotts Tap Water Substitute*.
- La soluzione nei bagni deve coprire completamente i vetrini per ridurre la possibilità di perdita cellulare durante la colorazione.
- Per ottenere risultati ottimali, agitare i vetrini per almeno 10 immersioni in ogni bagno.

Di seguito sono elencate le concentrazioni massime da utilizzare per le soluzioni indicate durante la colorazione:

Acido cloridrico (HCl) 0,025%

Bagni azzurranti a base di carbonato di litio 10 mg per litro¹

Acido acetico 0,1%

Ammoniaca 0,1%

Per i vetrini ginecologici destinati all'utilizzo con il sistema di imaging ThinPrep, consultare i protocolli di colorazione consigliati nel manuale per l'operatore di ThinPrep Stain.

1. Per i dettagli consultare Bales, CE. e Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pagg. 1187–1260.

Tabella 10.1: Protocollo di colorazione Hologic

	Soluzione	Tempo*
1.	Alcool reagente al 70%	1 minuto con agitazione
2.	Alcool reagente al 50%	1 minuto con agitazione
3.	Acqua (H ₂ O) distillata (dH ₂ O)	1 minuto con agitazione
4.	Ematossilina I Richard-Allan	30 secondi con agitazione
5.	Acqua (H ₂ O) distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
6.	Acqua (H ₂ O) distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
7.	Agente chiarificante (acido acetico glaciale allo 0,025%)	30 secondi con agitazione
8.	Acqua (H ₂ O) distillata (dH ₂ O)	30 secondi con agitazione
9.	Reagente azzurrante (10 mg di LiCarb/1 l)	30 secondi con agitazione
10.	Alcool reagente al 50%	30 secondi con agitazione
11.	Alcool reagente al 95%	30 secondi con agitazione
12.	Colorante citologico Richard-Allan	1 minuto con agitazione
13.	Alcool reagente al 95%	30 secondi con agitazione
14.	Alcool reagente al 95%	30 secondi con agitazione
15.	Alcool reagente al 100%	30 secondi con agitazione
16.	Alcool reagente al 100%	30 secondi con agitazione
17.	Alcool reagente al 100%	30 secondi con agitazione
18.	Xilene	1 minuto con agitazione
19.	Xilene	1 minuto con agitazione
20.	Xilene	3 minuti con agitazione
21.	Montaggio in base al protocollo del laboratorio	

*Il tempo varia a seconda delle preferenze del laboratorio.



COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO



MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

Spetta ad ogni singolo laboratorio valutare la scelta dei copri oggetto e dei mezzi di montaggio per garantire la compatibilità con i vetrini ThinPrep.

Hologic raccomanda altresì di utilizzare copri oggetto in vetro aventi dimensioni di 24 mm x 40 mm oppure di 24 mm x 50 mm. Sono accettabili anche i copri oggetto in plastica utilizzati con strumenti per il montaggio automatico del copri oggetto.

Prima di colorare e montare il copri oggetto per i vetrini del Sistema di imaging ThinPrep, consultare il manuale per l'operatore di Image Processor.

11. Programma di
formazione sul test
ThinPrep Pap Test

11. Programma di
formazione sul test
ThinPrep Pap Test

Capitolo 11

Programma di formazione sul ThinPrep Pap Test

**SEZIONE
A****OBIETTIVO**

Il programma di formazione sul ThinPrep Pap Test è stato sviluppato da Hologic per aiutare i laboratori nel processo di conversione dal Pap test tradizionale al ThinPrep Pap Test. Hologic fornisce informazioni, supporto e formazione per il processo di conversione, tra cui comunicazioni del cambiamento ai medici, formazione sulla preparazione dei campioni per gli esami citologici, formazione sulla morfologia del ThinPrep Pap Test e linee guida per la formazione di tutto il personale responsabile degli esami citologici all'interno del laboratorio.

**SEZIONE
B****PROGETTO**

La formazione morfologica è ideata in modo tale da chiarire le differenze tra il Pap test tradizionale e il ThinPrep Pap Test. I partecipanti utilizzano una serie di moduli con vetrini studiati per familiarizzare con una serie di entità citologiche normali e anomale nei campioni ThinPrep Pap Test.

Questo programma si basa su un processo di apprendimento progressivo. L'interpretazione dei criteri morfologici dei campioni ThinPrep Pap Test richiede la revisione e l'applicazione delle competenze e delle conoscenze di citologia. Questo approccio sistematico consente di controllare il livello di conoscenza dei partecipanti relativamente alle caratteristiche di ThinPrep. Il programma di formazione comprende una serie di test preliminari e successivi ai corsi per valutare il livello di apprendimento.

La formazione ha inizio con una conferenza sulla morfologia di ThinPrep, ideata per permettere ai partecipanti di acquisire familiarità con la presentazione al microscopio di campioni cervicali preparati con il sistema ThinPrep. Il formato è un riepilogo delle caratteristiche morfologiche comuni a entità diagnostiche specifiche descritte nel *Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Dopo la conferenza introduttiva, ai partecipanti viene chiesto di esaminare un modulo di casi ThinPrep Pap Test noti. L'obiettivo di questo modulo è presentare un'ampia varietà di patologie e stati patologici per fornire ai partecipanti un riferimento di base per tutte le categorie diagnostiche esistenti. È inoltre previsto il riesame di casi "apparentemente simili". Tramite il ThinPrep Gyn Morphology Atlas, che descrive le entità diagnostiche comuni e le loro diagnosi differenziali, i partecipanti imparano a distinguere le entità simili sui vetrini ThinPrep e a determinare quali criteri usare per classificarle correttamente.

Viene utilizzata una serie di moduli con casi ThinPrep Pap Test sconosciuti per valutare le capacità di screening e di interpretazione di ogni partecipante. Ai partecipanti viene chiesto di eseguire screening e diagnosi di ciascun set di casi e di annotare i risultati sul modulo fornito. Al termine, ciascun partecipante riesamina autonomamente i casi e le risposte corrette.

Viene quindi fornito un gruppo finale di vetrini ThinPrep Pap Test sconosciuti. Questo gruppo di vetrini finali è modellato in base alle linee guida di CLIA e sarà valutato dal personale di Hologic. Per ottenere il certificato di completamento del training, è necessario interpretare correttamente questi vetrini.

Come linee guida per stabilire il superamento dell'esame ci si avvale del programma di esame CLIA. I partecipanti che ottengono un punteggio pari o superiore al 90% nella valutazione finale sono ritenuti qualificati per eseguire lo screening e l'interpretazione dei casi ThinPrep Pap Test e, se necessario, per iniziare a formare i tecnici di citologia e i patologi del laboratorio dove lavorano sotto la supervisione del Supervisore tecnico del laboratorio. I partecipanti che ottengono un punteggio inferiore al 90% nella valutazione finale devono seguire una formazione aggiuntiva presso i loro laboratori. Questa formazione prevede lo screening e la diagnosi di un ulteriore modulo con vetrini ThinPrep Pap Test fornito da Hologic. Il partecipante deve ottenere un punteggio pari o superiore al 90% per completare il programma di formazione ThinPrep Pap Test di Hologic.

Formazione del personale di citologia

Hologic supporta la formazione del personale di citologia attraverso la fornitura di informazioni e risorse quali vetrini, moduli di risposta e materiale didattico online destinato all'uso in laboratorio per la formazione del personale. Il Supervisore tecnico del laboratorio ha la responsabilità di assicurare che coloro che eseguono lo screening e l'interpretazione dei casi ThinPrep Pap Test abbiano ricevuto una formazione adeguata.

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

**Informazioni
sull'assistenza**

**Informazioni
sull'assistenza**

Capitolo 12

Informazioni sull'assistenza

Indirizzo della sede centrale

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Orario d'ufficio

L'orario d'ufficio di Hologic va dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti in orario di ufficio al numero 1-800-442-9892, opzione 5, oppure al numero +1 508-263-2900.

Gli ordini possono anche essere trasmessi via fax all'attenzione del servizio di assistenza clienti al numero +1 508-229-2795.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando il servizio di assistenza clienti a uno dei numeri indicati sopra.

Assistenza tecnica

Per questioni riguardanti i problemi del processore ThinPrep® 5000 e delle applicazioni correlate, è possibile contattare il personale dell'assistenza dalle 7.00 alle 19.00 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, al numero 1-800-442-9892, opzione 6, o +1 508-263-2900.

I contratti di assistenza possono essere ordinati anche tramite il servizio di assistenza tecnica.

Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep 5000, contattare l'assistenza tecnica.

I contratti di assistenza possono essere ordinati anche tramite il servizio di assistenza tecnica.



Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

Informazioni per
gli ordini

Informazioni per
gli ordini

Capitolo 13

Informazioni per gli ordini

Indirizzo postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Orario d'ufficio

L'orario d'ufficio di Hologic va dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti in orario di ufficio al numero 1-800-442-9892, opzione 5, oppure al numero +1 508-263-2900.

Gli ordini possono anche essere trasmessi via fax all'attenzione del servizio di assistenza clienti al numero +1 508-229-2795.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando il servizio di assistenza clienti a uno dei numeri indicati sopra.

Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep® 5000, contattare l'assistenza tecnica.

Tabella 13.1: Materiali di consumo per il processore ThinPrep 5000

Articolo	Descrizione	Numero d'ordine
Tampone assorbente, tappo del filtro	Tamponi assorbenti, confezione da 4	71920-001
Tampone assorbente, coperchio anti-evaporazione	Tamponi assorbenti, confezione da 4	71921-001
Bagno fissativo	Contenitore per bagno con coperchio, confezione da 1	71917-001
Rack di colorazione	Rack di colorazione, confezione da 10	51873-001
Tanica di scarico	Tanica di scarico con tappo	70028-001
Carosello di input	Carosello di input, confezione da 1	ASY-11049
Copertura anti-polvere	1 copertura anti-polvere per caroselli di input	71918-001
Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000	1 manuale sostitutivo	MAN-06024-702
Vortex	1 Vortex	*
Fusibili da 15 A/250 V, 3AB SLO-BLO	Fusibili di ricambio	53247-015

** Il numero d'ordine dipende dai requisiti di alimentazione specifici di ciascun Paese. Contattare l' Assistenza clienti Hologic.*

Tabella 13.2: Materiali di consumo per ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)

Articolo	Descrizione	Numero d'ordine
Kit ThinPrep Pap Test	Materiali per 500 ThinPrep Pap Test Contiene: 500 Fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con ThinPrep Pap Test 500 Filtri ThinPrep Pap Test (incolori) 500 Vetrini da microscopio ThinPrep 500 Dispositivi di prelievo Configurato con: 500 Dispositivi di prelievo a spazzola 500 Dispositivi di prelievo a spazzola/spatola	 70096-001 70096-003
Kit ThinPrep Pap Test (da usare con il Sistema di imaging ThinPrep)	Materiali per 500 ThinPrep Pap Test Contiene: 500 Fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con ThinPrep Pap Test 500 Filtri ThinPrep Pap Test (incolori) 500 Vetrini per microscopio per Sistema di imaging ThinPrep 500 Dispositivi di prelievo Configurato con: 500 Dispositivi di prelievo a spazzola 500 Dispositivi di prelievo a spazzola/spatola	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap Test Kit per ambulatorio medico	Contiene: 500 Fiale di soluzione PreservCyt per campioni ginecologici Configurato con: 500 Dispositivi di prelievo a spazzola 500 Dispositivi di prelievo a spazzola/spatola	 70136-001 70136-002

**Tabella 13.2: Materiali di consumo per ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)**

Articolo	Descrizione	Numero d'ordine
ThinPrep Pap Test Kit per laboratorio	Contiene: 500 Filtri ThinPrep Pap Test (incolori) 500 Vetrini da microscopio ThinPrep	70137-001
ThinPrep Pap Test Kit per laboratorio (per l'uso con il Sistema di imaging ThinPrep)	Contiene: 500 Filtri ThinPrep Pap Test (incolori) 500 Vetrini per microscopio per Sistema di imaging ThinPrep	70664-001
Kit di dispositivi di prelievo a spazzola	Contiene: 500 Dispositivi di prelievo a spazzola (20 sacchetti da 25 dispositivi)	70101-001
Brush citologico/Kit con spatola in plastica	Contiene: 500 Brush citologico/Dispositivi di prelievo a spatola (20 sacchetti da 25 paia di dispositivi)	70124-001

Tabella 13.3: Materiali di consumo e soluzioni per applicazioni non ginecologiche

Articolo	Descrizione	Numero d'ordine
Soluzione PreservCyt	20 ml in una fiala da 59 ml 50 fiale/confezione	70787-002
	946 ml in un flacone da 946 ml 4 flaconi/confezione	70406-002
Soluzione Cytolyt	946 ml in un flacone da 946 ml 4 flaconi/confezione	70408-002
	30 ml in una provetta per centrifuga da 50 ml 80 provette/confezione	0236080
	30 ml in una coppetta da 120 ml 50 coppette/confezione	0236050
Pompa erogatrice	1 pompa per flacone Cytolyt da 946 ml Eroga circa 30 ml.	50705-001
Filtri per campioni non ginecologici (blu)	Confezione da 100	70205-001
Kit per sistema ThinPrep UroCyte®	100 filtri ThinPrep UroCyte (gialli) 100 vetrini per microscopio UroCyte 2 confezioni da 50 fiale PreservCyt 4 flaconi di soluzione Cytolyt (946 ml in flacone da 946 ml)	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (gialli)	100 filtri per vaschetta	70472-001
Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte	100 vetrini per confezione	70471-001
Coppette PreservCyt per ThinPrep UroCyte	50 coppette per confezione	70991-001
Kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte	12 kit per confezione	70474-001
Vetrini senza arco (per colorazioni IHC)	Confezione, 1/2 lordo	70126-002



Pagina lasciata bianca intenzionalmente.



Indice analitico

A

- accensione 2.5
- acido acetico glaciale 4.7, 5.22
- alimentazione 1.11, 2.5
- allestimento completo 6.12, 7.17
- arresto
 - normale 2.7
 - prolungato 2.7
- Assistenza clienti 12.1, 13.1
- Assistenza tecnica 12.1
- audio 6.22
- Avvertenze, precauzioni e note 1.12

B

- bagni 6.13, 7.9
- bagno fissativo, ordinazione 13.2
- batch completato 6.12, 7.17

C

- campione diluito 9.2
- campioni agoaspirati
 - prelievo 5.3
 - preparazione 5.13
- campioni con quantità eccessiva di sangue (non ginecologici) 5.22
- campioni di urina
 - prelievo 5.4
 - preparazione 5.17
- campioni fluidi
 - prelievo 5.4
 - preparazione 5.17



campioni mucoidi	
prelievo	5.4
preparazione	5.14
campioni UroCyte	5.18
candeggina	2.4
Caricare	
bagni	6.15
bagni fissativi	7.9
carosello	7.9
filtri, vetrini e fiale	7.8
carosello	7.8
ordinazione	13.2
sensore	8.4
codici degli errori di sistema	9.17
colorazione	10.2
configura codice a barre	
impostazioni test	6.38
configura codici a barre	6.28
configurazione dell'ID fiala di test	6.32
ID d'accesso	6.30
ID fiala	6.29
segmento	6.37
configura ID fiala	6.29
contenitore di smaltimento dei filtri	7.11
copertura anti-polvere, carosello	7.8
copertura anti-polvere, ordinazione	13.2

D

data	6.18
dettagli utilizzo	6.49
dimensioni	1.10
distanze	1.10



E

- errori di allestimento dei campioni 9.1
- errori di allestimento del batch 9.9
- errori di sistema 9.13
- etichetta del numero di serie 1.14
- etichetta fiala
 - posizionamento 7.4
- etichetta vetrino
 - requisiti 7.4
- etichette fiale 7.4
 - etichette con codice a barre 7.3

F

- filtri per campioni non ginecologici 7.2, 13.5
- Filtri ThinPrep Pap Test 7.2
- filtri ThinPrep Pap Test 13.3
- Filtri UroCyte 13.5
- filtri UroCyte 7.2
- fissaggio 10.1
- formato delle etichette con codice a barre
 - fiala 7.3
 - vetrino 7.5
- formato delle etichette per i vetrini
 - posizione del codice a barre 7.5
- formato delle etichette vetrini per l'imaging 7.6
- formato ID vetrino
 - Codice a barre 1-D 6.35
 - Codice a barre 2-D 6.36
 - OCR Imager 6.33
 - OCR Non-Imager 6.33
 - restrizioni per codice a barre 6.33
- formato OCR delle etichette 7.5
- fusibile 1.11
 - ordinazione 13.2
 - sostituzione 8.14



I

indicatori di stato 6.3
installazione 2.1
interruttore di alimentazione 2.6
interruzione di un batch 6.10

K

kit per il prelievo UroCyte 5.20
kit ThinPrep Pap Test 13.3

L

Lavaggio con soluzione CytoLyt 5.12
lubrificante 4.2, 4.6

M

manuale per l'operatore, ordinazione 13.2
mezzi di prelievo 5.5
Modalità di allestimento Disattiva abbinamento ID vetrini 6.6
Modalità di allestimento Più vetrini per fiala 6.7
modalità limitata 9.14
montaggio del copri oggetto 10.4

N

nome laboratorio 6.20

O

opzioni di allestimento avanzate 6.5
Opzioni di amministrazione 6.16
ora 6.19



P

- pausa di un batch 7.16
- pericoli 1.12
- peso 1.10, 2.2, 2.3
- Porte USB 2.6
- Prelievo
 - Dispositivo a spazzola 4.3
 - dispositivo di prelievo a spazzola 13.4
 - Dispositivo di prelievo endocervicale a spazzola/spatola 4.4, 13.4
- prelievo di campioni ginecologici 4.3
- preparazione dei campioni ginecologici 4.1
- preparazione dei campioni non ginecologici 5.1
- Procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT) 5.16
- programma di manutenzione 8.15
- protocollo di rielaborazione per campioni ginecologici 4.7
- prova di tenuta 8.9
- pulizia del sistema 8.2
- pulizia dello schermo 8.11

R

- raccogli dati diagnostici 6.50
- rack di colorazione 7.9
- rack di colorazione, ordinazione 13.2
- report e registri 6.41
- riavvio del sistema 9.17
- rilascia filtro 9.16
- rilascia vetrino 9.17
- rimozione
 - bagno fissativo 7.18
 - carosello 7.18
- rimozione dei bagni 6.15
- rimozione dell'aliquota 7.19
- rimuovi consumabili 9.15
- rimuovi fiala 9.16
- risoluzione dei problemi 9.1
- risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni non ginecologici 5.21



S

- salvare un report su una chiavetta USB 6.47
- scheda di sicurezza
 - Soluzione CytoLyt 3.5
 - Soluzione PreservCyt 3.3
- scheda di sicurezza dei materiali
 - Soluzione CytoLyt 1.18
 - Soluzione PreservCyt 1.18
- schermata principale
 - durante l'allestimento 6.9
 - processore inattivo 6.2
- segmento di ID 6.37
- sensori del carosello 8.4
- sequenza di allestimento 7.11
- sequenze di allestimento 6.4
- simboli utilizzati sullo strumento 1.13
- Smaltimento
 - materiali di consumo 1.17
 - strumento 1.18
- Soluzione CytoLyt 3.4, 13.5
 - composizione 3.4
 - imballaggio 3.4
 - manipolazione/smaltimento 3.5
 - requisiti di conservazione 3.4
 - stabilità 3.5
- Soluzione PreservCyt 3.1, 13.5
 - composizione 3.1
 - imballaggio 3.1
 - proprietà antimicrobiche 3.3
 - requisiti di conservazione 3.2
 - stabilità 3.3
- sostituzione del reagente fissativo 8.2
- Specifiche ambientali 1.10
- spegnimento 2.7



spostamento del bagno verso lo sportello 6.15
spostamento del processore 2.3
stato dei bagni fissativi 6.14
svuotamento contenitore dei rifiuti liquidi 6.3, 9.12
svuotamento della tanica di scarico dei liquidi 8.6

T

tampone assorbente
 coperchio anti-evaporazione 8.12, 13.2
 tappo del filtro 8.12, 13.2
tamponi assorbenti 8.12
tanica di scarico 2.4, 8.6, 8.10
tanica di scarico, ordinazione 13.2
tensione 1.11
test ausiliari 7.19
test automatico all'avvio 1.12
Test CT/NG COBAS AMPLICOR™ 7.19
ThinPrep Pap Test 1.2
toni allarme 6.23
touchscreen, pulizia 8.11

U

UPS 2.2
Uso previsto (processore ThinPrep 5000) 1.2

V

vassoi di gocciolamento 8.13



INDICE ANALITICO

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.

Hologic® Processors ThinPrep® 50000 | Manual for Operators



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



MAN-06024-702 Rev. 001