

HOLOGIC®



ThinPrep® 5000 Prozessor

Betriebshandbuch

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

ThinPrep® 5000 Prozessor Betriebshandbuch

HOLOGIC®



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australischer Kostenträger:
Hologic (Australien) Pty Ltd
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australien
Tel.: 02 9888 8000

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder Mediziner verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des ThinPrep® 5000 Prozessors eingehend vertraut sind.

Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep 5000 Prozessor darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

Die Bewertung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 5000 Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der ThinPrep-Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

© Hologic, Inc., 2019. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

Dieses Handbuch wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

Dieses Produkt ist möglicherweise durch eines oder mehrere der unter <http://hologic.com/patentinformation> angegebenen US-Patente geschützt.

Hologic, CytoLyt, PreservCyt, ThinPrep und UroCyte sind eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern. Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

Änderungen oder Modifikationen an diesem Gerät, die nicht ausdrücklich von der für die Konformität zuständigen Stelle genehmigt wurden, können dazu führen, dass dem Benutzer die Erlaubnis zum Bedienen des Gerätes entzogen wird.

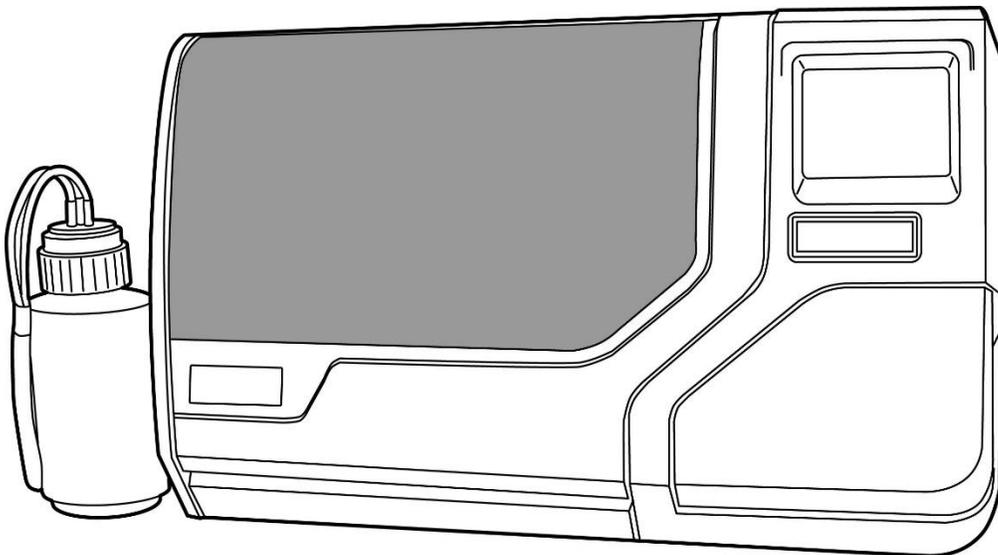
Dokumentnummer: AW-19044-802 Rev. 001
2-2019

CE



ThinPrep[®]5000

PROCESSOR



Gebrauchsanleitung

CE

VERWENDUNGSZWECK

Das ThinPrep® 5000 System soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläufer (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die im *Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina*¹ definiert werden.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

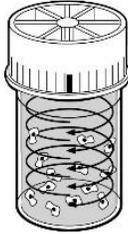
Das ThinPrep-Verfahren beginnt mit der Entnahme einer gynäkologischen Probe bei der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Probenentnahmeanstrument für die Zervix benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger unter dem Mikroskop anzufertigen, wird das Instrument in ein Röhrchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung (PreservCyt) getaucht und darin gespült. Das ThinPrep-Probenfläschchen wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor gesendet, das mit einem ThinPrep 5000 Prozessor ausgerüstet ist.

Im Labor wird das PreservCyt-Probenfläschchen zusammen mit dem Testanforderungsformular mit einem Barcode markiert, um die einzelnen Stufen der Produktkette transparent zu machen, und anschließend in einen ThinPrep 5000 Prozessor gegeben. Ein Glasobjektträger mit derselben Probenkennung wie auf dem Probenfläschchen wird in den Prozessor geladen. Eine schonende Dispersion mischt die Zellprobe durch Strömungen in der Flüssigkeit, die stark genug sind, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.

Anschließend werden die Zellen auf einem gynäkologischen ThinPrep Krebsabstrich-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung von Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep 5000 überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussmenge durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann kreisförmig (20 mm Durchmesser) auf einen Glasobjektträger aufgetragen und der Objektträger automatisch in eine Fixierlösung eingelegt.

Präparation einer ThinPrep-Probe

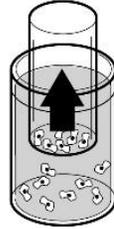
1. Dispersion



(1) Dispersion

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt wurden, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

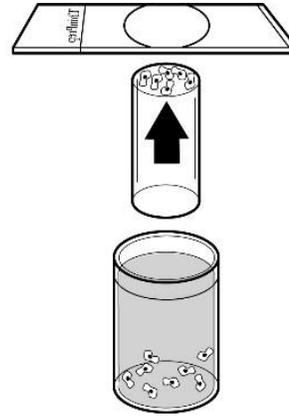
2. Zellentnahme



(2) Zellentnahme

In dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, die Zellen von der Membranaußenfläche aufnimmt. Die Zellentnahme wird durch die Software des ThinPrep 5000 Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

3. Zellübertragung



(3) Zellenübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt wurden, wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Wie bei konventionellen Krebsabstrichen werden die mit dem System ThinPrep® 5000 präparierten Objektträger untersucht und die Ergebnisse mit der Krankenakte der Patientin und den Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren wie Kolposkopie, Biopsie und Test auf humane Papillomaviren (HPV) ausgewertet, um über die weitere Behandlung der Patientin zu entscheiden.

Die Komponente PreservCyt®-Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist ein alternatives Entnahme- und Transportmaterial für gynäkologische Proben, die mit dem Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA und den Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG-Assays getestet werden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Probenahme, Transport, Lagerung und Präparation von Proben, die mit diesem System analysiert werden, finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller.

Die PreservCyt-Lösung des ThinPrep 5000 Systems ist ein auch alternatives Probenahme- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test getestet wurden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Probenahme, Transport, Aufbewahrung und Präparation von Proben sind in den einschlägigen Materialien von Hologic (Dokument Nr. MAN-02063-001) und Gebrauchsanweisungen für dieses System in der Packungsbeilage von Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG erhältlich.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 System müssen mit einem bürstenartigen Probenentnahmeanstrument oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste und Kunststoffspatel) entnommen werden. Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmeanstrument mitgelieferten Anweisungen.
- Die Präparation von Objektträgern für das ThinPrep 5000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die Auswertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 5000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die für das ThinPrep 5000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 5000 System entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt Lösungsfläschchen, ThinPrep Krebsabstrich-Filter und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Die Leistung der HPV DNA- und CT/NG-Tests auf Probengefäßen, die mit Eisessigsäure (GAA) wiederaufbereitet wurden, wurde nicht ausgewertet.

KONTRAINDIKATIONEN

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurde.

WARNHINWEISE

- Für die *In-vitro*-Diagnostik
- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden. Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und anderen Zündquellen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen, in diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung *mit* zytologischer Probe, die für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehen ist, muss bei 15 °C bis 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* zytologischer Probe, die für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehen ist, muss bei 4 °C bis 25 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Probenahme getestet werden.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Minuten
<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>Kaninchenpockenvirus</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***

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

** Nach 1 Stunde > 5,7 Log-Reduktion

*** Daten gelten für 5 Minuten

LEISTUNGSMERKMALE: BERICHT ÜBER KLINISCHE STUDIEN

Das ThinPrep 5000 System ist in seiner Technologie mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar. Eine kritische Prüfung des ThinPrep 5000 Systems zeigte, dass die klinische Auswertung des ThinPrep 2000 Systems für das ThinPrep 5000 System gilt und sie ist nachfolgend beschrieben.

In einer prospektiven klinischen Studie in mehreren Prüfzentren wurde die Leistung des ThinPrep 2000 Systems direkt mit dem konventionellen Krebsabstrich verglichen. Mit der klinischen Studie zu ThinPrep sollte gezeigt werden, dass mit dem ThinPrep 2000 System bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen atypische Zellen und Zervixkarzinome bzw. deren Vorstufen mindestens genauso gut erkannt werden können wie mit einem konventionellen Krebsabstrich. Außerdem wurde die Probengüte bewertet.

Das erste Protokoll der klinischen Studie war eine Blindstudie mit geteilten, paarweise zugeordneten Proben. Dabei wurde zunächst ein konventioneller Krebsabstrich präpariert und der Rest der Probe (der Teil, der normalerweise entsorgt wird) in ein Röhrchen mit PreservCyt-Lösung gegeben und gespült. Im Labor wurde das Fläschchen mit der PreservCyt-Probe in einen ThinPrep 2000 Processor eingesetzt und aus der Probe ein Präparat angefertigt. Die Präparate mit der ThinPrep-Probe und dem konventionellen Krebsabstrich wurden untersucht und unabhängig voneinander ausgewertet. Zur Erfassung der Screening-Ergebnisse wurden Formulare mit der Krankengeschichte der Patientin sowie eine Checkliste aller Kategorien des Bethesda-Systems verwendet. Ein unabhängiger Pathologe prüfte alle abweichenden und positiven Präparate aller Kliniken in Form einer Blindanalyse, um eine zweite objektive Einschätzung der Ergebnisse zu erhalten.

INFORMATIONEN ZU DEN LABORS UND PATIENTINNEN

An der klinischen Studie beteiligten sich die Zytologielabors von drei Vorsorgezentren (bezeichnet als S1, S2 und S3) und drei Klinikzentren (bezeichnet als H1, H2 und H3). Die Vorsorgezentren untersuchten in der Studie Patientenpopulationen (zwecks Screening), bei denen der Anteil an Anomalien (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels [LSIL] und schwerere Läsionen) in etwa dem Durchschnitt der USA von weniger als 5 % entsprach.² Die an der Studie beteiligten Kliniken untersuchten Überweisungspatientinnen (aus der Klinikpopulation), bei denen der Anteil anormaler Zervixveränderungen hoch war (>10 %). Statistische Daten zur ethnischen Zusammensetzung wurden bei 70 % der Teilnehmerinnen der Studie erfasst. Die Studienpopulation setzte sich aus folgenden ethnischen Gruppen zusammen: Weiße (41,2 %), Asiaten (2,3 %), Hispanoamerikaner (9,7 %), Afroamerikaner (15,2 %), Indianer (1,0 %) und sonstige Gruppen (0,6 %).

Tabelle 1 enthält Angaben zu den Labors und den Patientenpopulationen.

Tabelle 1: Informationen zur Klinik

Klinik	Informationen zum Labor			Informationen zu den Patientinnen der klinischen Studie			
	Patienten- gruppe	Anzahl der Abstriche pro Jahr/Labor	Fälle	Altersgruppe der Patientinnen	Post- menopausal	Zuvor anormaler Krebsabstrich	Konvent. Prävalenz LSIL+
S1	Vorsorge	300.000	1386	18,0–84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Vorsorge	100.000	1668	18,0–60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Vorsorge	96.000	1093	18,0–48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Klinik	35.000	1046	18,1–89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Klinik	40.000	1049	18,1–84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Klinik	37.000	981	18,2–78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

Als Basis für den Vergleich zwischen den Ergebnissen der konventionellen und der ThinPrep®-Analyse bei der klinischen Studie dienen die Diagnosekategorien des Bethesda-Systems. Die Klassifizierungsdaten für die Diagnose und die statistischen Analyseergebnisse aller Kliniken sind in den Tabellen 2 bis 11 aufgelistet. Fälle, bei denen die Unterlagen falsch ausgefüllt waren, die Patientinnen noch nicht 18 Jahre alt waren, die Zytologiepräparate unbefriedigend waren, und Patientinnen mit einer Hysterektomie wurden nicht berücksichtigt. In der klinischen Studie wurden nur wenige Fälle mit Zervikalkarzinom (0,02 %) ³ festgestellt. Dies entspricht dem normalen Durchschnitt der Patientinnen in den USA.

Tabelle 2: Diagnostische Klassifikation, alle Kategorien

		Konventionell							
		NEG	ASCUS	AGUS	LSIL	HSIL	SQ CA	GL CA	GESAMT
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
	GE-SAMT	5680	521	8	367	167	3	1	6747

Abkürzungen für die Diagnosen: *NEG* = Normal oder negativ, *ASCUS* = Atypien unklarer Dignität von Plattenepithelien, *AGUS* = Atypien unklarer Dignität von Zylinderepithelien, *LSIL* = niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, *HSIL* = hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, *SQ CA* = Plattenepithelkarzinom, *GL CA* = Adenokarzinom (glandulär).

Tabelle 3: Drei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation

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

Tabelle 4: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, LSIL und schwerere Diagnosen

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

Tabelle 5: Zwei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation, ASCUS/AGUS und schwerere Diagnosen

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

Die Analyseergebnisse der Diagnosedaten der einzelnen Kliniken sind in Tabelle 6 und 7 zusammengefasst; wenn der p-Wert signifikant ist ($p < 0,05$), ist das bevorzugte Verfahren in den Tabellen angegeben.

Tabelle 6: Ergebnisse nach Klinik, LSIL und schwereren Läsionen

Klinik	Fälle	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1563	78	45	73 %	<0,001	ThinPrep
S3	1058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1010	111	130	(15 %)	0,135	Weder noch
H3	809	210	196	7 %	0,374	Weder noch

*Erhöhte Erkennungsrate = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{®}} \text{LSIL+} - \text{Konventionell LSIL+}}{\text{Konventionell LSIL+}} \times 100 \%$

Die statistische Analyse des Diagnosevergleichs ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass das ThinPrep[®]-Verfahren bei vier Kliniken bessere und bei zwei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 7: Ergebnisse nach Klinik: ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen

Klinik	Fälle	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1336	117	93	26 %	0,067	Weder noch
S2	1563	124	80	55 %	<0,001	ThinPrep
S3	1058	123	81	52 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18 %	0,007	ThinPrep
H2	1010	259	282	(8 %)	0,360	Weder noch
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Weder noch

*Erhöhte Erkennungsrate = $\frac{\text{ThinPrep}^{\text{®}} \text{ASCUS+} - \text{Konventionell ASCUS+}}{\text{Konventionell ASCUS+}} \times 100 \%$

Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep-Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Als unabhängiger Kontrollinstanz für die sechs Kliniken wurde ein Pathologe eingesetzt, der in Fällen, bei denen beide Methoden entweder anormale oder voneinander abweichende Ergebnisse lieferten, beide Präparate zur Begutachtung erhielt. Da eine echte Referenz bei solchen Studien nicht vorhanden ist und daher die echte Empfindlichkeit nicht berechnet werden kann, bot sich die Kontrolle durch einen erfahrenen Zytologen als Alternative zu einer histologischen Bestätigung durch Biopsie oder Test auf humanen Papillomavirus (HPV) als Mittel zur Bestimmung der Referenzdiagnose an.

Die Referenzdiagnose war die nach dem Urteil des unabhängigen Pathologen jeweils schwerere Diagnose, entweder vom Objektträger für das ThinPrep-Verfahren oder von dem konventionellen Krebsabstrich. Aus der Anzahl der Präparate, die in jeder Klinik als anormal diagnostiziert wurden, und dem Vergleich mit der Referenzdiagnose des unabhängigen Pathologen ergibt sich der Anteil von LSIL und schwereren Läsionen (Tabelle 8), sowie der Anteil von ASCUS/AGUS und schwereren Läsionen (Tabelle 9). Da ein unabhängiger Pathologe als Experte für Zytologie über die Gültigkeit der Enddiagnose entscheidet, ist mit der statistischen Analyse ein Vergleich der beiden Methoden und die Identifikation der zu bevorzugenden Methode möglich.

Tabelle 8: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: LSIL und schwerere Läsionen

Klinik	Fälle die laut unabh. Pathologen positiv sind	ThinPrep positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	50	33	25	0,170	Weder noch
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	Weder noch
H3	126	120	112	0,170	Weder noch

Die statistische Analyse des Diagnosevergleichs ergab für LSIL und schwerere Läsionen, dass das ThinPrep-Verfahren bei drei Kliniken bessere und bei drei Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 9: Ergebnisse des unabhängigen Pathologen nach Klinik: ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen

Klinik	Fälle die laut unabh. Pathologen positiv sind	ThinPrep [®] positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	92	72	68	0,900	Weder noch
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Weder noch
H2	171	143	154	0,330	Weder noch
H3	204	190	191	1,000	Weder noch

Für ASCUS/AGUS und schwerere Läsionen ergab der statistische Vergleich der Diagnosedaten, dass das ThinPrep-Verfahren bei zwei Kliniken bessere und bei vier Kliniken statistisch mit den konventionellen Verfahren vergleichbare Ergebnisse lieferte.

Tabelle 10 zeigt einen Überblick über alle Kliniken und eine deskriptive Diagnose für alle Kategorien nach dem Bethesda-System.

Tabelle 10: Kurzfassung der deskriptiven Diagnose

Deskriptive Diagnose <i>Anzahl der Patientinnen: 6747</i>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Gutartige Zellveränderungen:	1592	23,6	1591	23,6
Infektion:				
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
Sonstige	155	2,3	285	4,2
Reaktive Zellveränderungen in Zusammenhang mit:				
Entzündungen	353	5,2	385	5,7
Atrophischer Vaginitis	32	0,5	48	0,7
Bestrahlung	2	0,0	1	0,0
Sonstige	25	0,4	37	0,5
Epitheliale Zellanomalien:	1159	17,2	1077	16,0
Plattenepithelzelle:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Reaktiver Faktor	128	1,9	131	1,9
Neoplastischer Faktor	161	2,4	140	2,1
Unklar	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karzinom	1	0,0	3	0,0
Glanduläre Zelle:				
Gutartige endometriale Zellen bei postmenopausalen Frauen	7	0,1	10	0,1
Atypische glanduläre Zellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Reaktiver Faktor	9	0,1	4	0,1
Neoplastischer Faktor	0	0,0	3	0,0
Unklar	12	0,2	2	0,0
Endozervikales Adenokarzinom	0	0,0	1	0,0

Hinweis: Einige Patientinnen wurden in mehr als eine Diagnose-Subkategorie eingeordnet.

Tabelle 11 zeigt die Anzahl der erkannten Infektionen, reaktive Veränderungen und alle gutartigen Zellveränderungen für das konventionelle Verfahren und das ThinPrep®-Verfahren an allen Studienorten.

Tabelle 11: Gutartige Zellveränderungen – Ergebnisse

	ThinPrep		Konventionell		
	N	%	N	%	
Gutartige zelluläre Zellveränderungen	Infektion	1392	20,6	1348	20,0
	Reaktive Änderungen	412	6,1	471	7,0
	Gesamt*	1592	23,6	1591	23,6

** In die Gesamtzahl gingen auch Patientinnen ein, die sowohl eine Infektion als auch eine reaktive Zellveränderung aufwiesen.*

In den Tabellen 12, 13 und 14 sind die entsprechenden übereinstimmenden Probenergebnisse für das ThinPrep-Verfahren und den konventionellen Abstrich für alle an der Studie beteiligten Kliniken aufgeführt. Von den 7360 insgesamt erfassten Patientinnen wurden bei dieser Analyse 7223 berücksichtigt. Bei dieser Analyse wurden Patientinnen, die noch nicht 18 Jahre alt waren bzw. Patientinnen mit einer Hysterektomie nicht berücksichtigt.

Zum Vergleich der Probengüte-Ergebnisse mit den Ergebnissen bei direkter Abgabe der Proben in das PreservCyt®-Fläschchen ohne vorherigen konventionellen Krebsabstrich wurden zwei zusätzliche klinische Studien durchgeführt. Dieses Verfahren zur Probenerfassung ist das Verfahren, welches für das ThinPrep 2000 System verwendet werden sollte. In den Tabellen 15 und 16 sind die Ergebnisse der geteilten Proben und der direkten Analyse angegeben.

Tabelle 12: Kurzfassung der Probengüte-Ergebnisse

Probengüte <i>Anzahl der Patientinnen: 7223</i>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Zufriedenstellend	5656	78,3	5101	70,6
Für die Bewertung ausreichend, jedoch mit folgenden Einschränkungen:	1431	19,8	2008	27,8
Artefakte durch Trocknung an der Luft	1	0,0	136	1,9
Dicker Abstrich	9	0,1	65	0,9
Keine endozervikale Komponente	1140	15,8	681	9,4
Leichte plattenepitheliale Komponente	150	2,1	47	0,7
Unklares Blut	55	0,8	339	4,7
Unklare Entzündung	141	2,0	1008	14,0
Keine Krankengeschichte	12	0,2	6	0,1
Zytolyse	19	0,3	119	1,6
Sonstige	10	0,1	26	0,4
Für die Bewertung nicht ausreichend:	136	1,9	114	1,6
Artefakte durch Trocknung an der Luft	0	0,0	13	0,2
Dicker Abstrich	0	0,0	7	0,1
Keine endozervikale Komponente	25	0,3	11	0,2
Leichte plattenepitheliale Komponente	106	1,5	47	0,7
Unklares Blut	23	0,3	58	0,8
Unklare Entzündung	5	0,1	41	0,6
Keine Krankengeschichte	0	0,0	0	0,0
Zytolyse	0	0,0	4	0,1
Sonstige	31	0,4	9	0,1

Hinweis: Einige Patientinnen ließen sich in mehr als eine Subkategorie einordnen.

Tabelle 13: Probengüte

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

SAT = zufriedenstellend, SBLB = eingeschränkt zufriedenstellend, UNSAT = nicht zufriedenstellend

Tabelle 14: Probengüte nach Klinik

Klinik	Fälle	Thin Prep SAT Fälle	Kon-vent. SAT Fälle	Thin Prep SBLB Fälle	Kon-vent. SBLB Fälle	Thin Prep UNSAT Fälle	Kon-vent. UNSAT Fälle
S1	1386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1093	896	650	183	432	14	11
H1	1046	760	660	266	375	20	11
H2	1049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Alle Kliniken	7223	5656	5101	1431	2008	136	114

Die Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“ (SBLB) kann in viele Subkategorien aufgeschlüsselt werden, eine davon ist die „Fehlende endozervikale Komponente“. Tabelle 15 zeigt die Ergebnisse der Kategorie „Eingeschränkt zufriedenstellend“: „Fehlende ECC“ für ThinPrep® und konventionelle Präparate.

Tabelle 15: Probengüte nach Klinik: SBLB-Bewertung bei fehlender endozervikaler Komponente.

SBLB aufgrund fehlender ECC					
Klinik	Fälle	ThinPrep SBLB-keine ECCs	ThinPrep SBLB-keine ECCs (%)	Konventionell SBLB-keine ECCs	Konventionell SBLB-keine ECCs (%)
S1	1386	237	17,1 %	162	11,7 %
S2	1668	104	6,2 %	73	4,4 %
S3	1093	145	13,3 %	84	7,7 %
H1	1046	229	21,9 %	115	11,0 %
H2	1049	305	29,1 %	150	14,3 %
H3	981	120	12,2 %	97	9,9 %
Alle Kliniken	7223	1140	15,8 %	681	9,4 %

Bei den Ergebnissen der klinischen Studie mit Aufteilung der Proben gab es bei der Erkennung der endozervikalen Komponente eine Abweichung von 6,4 % zwischen dem konventionellen und dem ThinPrep-Verfahren. Dies ähnelt den Vorläuferstudien mit geteilten Proben.

UNTERSUCHUNGEN ZUR DIREKTEN ÜBERNAHME DER ENDOZERVIKALEN KOMPONENTE (ECC) IN DIE FLÄSCHCHEN

Wenn das ThinPrep® 2000 System bestimmungsgemäß verwendet wird, wird das Zervix-Probenahmeinstrument direkt in ein Fläschchen mit PreservCyt®-Lösung entleert und die Zellprobe nicht aufgeteilt. Es wurde vermutet, dass sich dadurch endozervikale Zellen und Metaplasiezellen besser aufnehmen lassen. Um diese Hypothese zu bestätigen, wurden zwei Studien durchgeführt, bei denen die Proben direkt in die Fläschchen entleert wurden. Die Ergebnisse finden Sie in Tabelle 16. Insgesamt gesehen wurde bei diesen beiden Studien kein Unterschied zwischen dem ThinPrep-Verfahren und dem konventionellen Verfahren festgestellt.

Tabelle 16: Übersicht über die Studien zur direkten Übernahme der endozervikalen Komponente (ECC) in die Fläschchen

Studie	Anzahl der bewertbaren Patientinnen	SBLB aufgrund fehlender endozervikaler Komponente	Vergleichbare Prozentsätze bei konventionellem Krebsabstrich
Möglichkeit zur direkten Gabe in das Fläschchen	299	9,36 %	9,43 %¹
Klinische Studie zur direkten Gabe in das Fläschchen	484	4,96 %	4,38 %²

1. Vergleich der Machbarkeitsstudie mit direkter Entleerung in das Fläschchen mit den allgemeinen klinischen Untersuchungen bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

2. Vergleich der klinischen Studie mit direkter Entleerung in das Fläschchen mit den klinischen Untersuchungen am Studienort S2 bei konventionellem Krebsabstrich SBLB-Fehlende ECC-Rate.

HSIL+ STUDIE MIT DIREKTER ENTLEERUNG IN DAS FLÄSCHCHEN

Nach der Erstzulassung des ThinPrep 2000 Systems durch die FDA führte Hologic an mehreren Kliniken klinische Studien mit direkter Entleerung in das Fläschchen durch, um zu kontrollieren, welche Ergebnisse das ThinPrep 2000 System im Vergleich zum konventionellen Krebsabstrich bei der Erkennung hochgradiger Dysplasien des Plattenepithels und schwererer Läsionen (HSIL+) liefert. Für die Tests an zehn (10) führenden Universitätskliniken in großstädtischen Regionen der USA wurden zwei Patientinnengruppen ausgewählt. In jeder Klinik bestand eine Gruppe aus Patientinnen, die ein Screening mit einem normalen Krebsabstrich vornehmen ließen, und eine zweite Gruppe mit wegen einer geplanten Kolposkopieuntersuchung überwiesenen Patientinnen als Bezugspopulation. ThinPrep-Proben wurden im Rahmen einer prospektiven Studie erfasst und mit einer historischen Kontrollkohorte verglichen. Die historische Kontrollkohorte bestand aus Daten, die durch dieselben Ärzte an den gleichen Kliniken (sofern verfügbar) gesammelt worden waren, an denen auch die ThinPrep-Proben erfasst wurden. Diese Daten wurden sequenziell von Patientinnen erfasst, die unmittelbar vor Beginn der Studie untersucht worden waren.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigten eine Erkennungsrate von 511/20.917 bei einem konventionellen Krebsabstrich und 399/10.226 bei den Präparaten für das ThinPrep 2000 System. Für diese Kliniken und die Patientinnengruppen dieser Studien ergibt sich damit bei ThinPrep-Proben eine Verbesserung der Erkennung bei HSIL+ Läsionen um 59,7 %. Diese Ergebnisse sind in der Tabelle 17 zusammengefasst.

Tabelle 17: Übersicht über die HSIL+ Studie mit direkter Entleerung in das Fläschchen

Klinik	CP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	TP gesamt (n)	HSIL+	Prozent (%)	Prozentuale Änderung (%)
S1	2439	51	2,1	1218	26	2,1	+2,1
S2	2075	44	2,1	1001	57	5,7	+168,5
S3	2034	7	0,3	1016	16	1,6	+357,6
S4	2043	14	0,7	1000	19	1,9	+177,3
S5	2040	166	8,1	1004	98	9,8	+20,0
S6	2011	37	1,8	1004	39	3,9	+111,1
S7	2221	58	2,6	1000	45	4,5	+72,3
S8	2039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2000	4	0,2	1000	5	0,5	+150,0
S10	2015	69	3,4	1000	50	5,0	+46,0
Gesamt-zahl	20917	511	2,4	10226	399	3,9	59,7 (p<0,001)

$$\text{Prozentuale Änderung (\%)} = ((\text{TP HSIL+}/\text{TP Gesamt})/(\text{CP HSIL+}/\text{CP Gesamt})-1) * 100$$

NACHWEIS VON DRÜSENERKRANKUNGEN – VERÖFFENTLICHTE STUDIEN

Eine wesentliche Aufgabe des Krebsabstrichs ist der Nachweis von Drüsenedysplasien im Zervixkanal. Abnormale Drüsenzellen im Krebsabstrich können ihren Ursprung jedoch auch im Endometrium oder außerhalb der Gebärmutter haben. Der Krebsabstrich ist nicht als Vorsorgeuntersuchung für solche Dysplasien vorgesehen.

Werden verdächtige Drüsenanomalien identifiziert, ist es wichtig, diese entweder als echte Drüsenedysplasien oder aber als Dysplasien des Plattenepithels zu klassifizieren, damit sie korrekt bewertet und therapiert werden (z. B. Wahl zwischen Exzisionsbiopsie und konservativer Nachuntersuchung). Zahlreiche einschlägige Fachpublikationen^{4,9} berichten, dass das ThinPrep 2000 System zum Nachweis von Drüsenerkrankungen besser geeignet ist als der konventionelle Krebsabstrich. Diese Studien gehen zwar nicht immer konsequent auf die Sensitivität verschiedener Krebsabstrich-Methoden im Hinblick auf den Nachweis spezieller Drüsenerkrankungstypen ein, dennoch besteht Übereinstimmung darüber, dass Biopsie-Kontrollen bei abnormalen Drüsenbefunden häufiger mit dem ThinPrep Krebsabstrich als mit konventionellen zytologischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Wird bei einem ThinPrep Krebsabstrich eine Drüsenanomalie festgestellt, sollte daher das Augenmerk verstärkt auf eine definitive Bewertung einer potenziellen endozervikalen oder endometrialen Pathologie gerichtet werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das ThinPrep® 2000 System ist bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich und kann bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 System bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Krebsabstrich ist und bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Krebsabstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden kann.

Die Erkennung niedriggradiger intraepithelialer (LSIL) Dysplasien des Plattenepithels und schwererer Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist bei dem ThinPrep 2000 System deutlich besser als mit dem konventionellen Krebsabstrich. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass das ThinPrep 5000 signifikant effektiver als der konventionelle Krebsabstrich für die Erkennung von niedriggradigen intraepithelialen Dysplasien des Plattenepithels (LSIL) und schwereren Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist.

Bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist die Probengüte des ThinPrep 2000 Systems signifikant besser als die des konventionellen Krebsabstrichs bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen. Da das ThinPrep 5000 System in Bezug auf die Technik mit dem ThinPrep 2000 System vergleichbar ist, kommen wir zu der Schlussfolgerung, dass die Probengüte mit dem ThinPrep 5000 auch signifikant besser im Vergleich zu konventionellen Krebsabstrichen bei einer Vielzahl von Patientenpopulationen ist.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- ThinPrep 5000 Prozessor
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor
- Fixierbäder mit Verdunstungsabdeckungen
- Karussell (1)
- Abfallflascheneinheit – beinhaltet Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- Netzkabel
- Färbereinsätze (10er Packung)

ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader

- ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor mit AutoLoader
- Netzkabel
- Systemzubehörset
- Optionale Komponenten (Drucker, LIS-Vernetzung)

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckgläser und Fixiermittel
- ThinPrep-Objektträger
- Fläschchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung
- ThinPrep® Krebsabstrich-Filter für gynäkologische Anwendungen
- Instrument für die zervikale Probenentnahme

AUFBEWAHRUNG

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C–30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung mit der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe kann zwischen 15 °C und 30 °C für bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.
- PreservCyt-Lösung mit einer für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test vorgesehenen zytologischen Probe kann bei 4 °C–25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahrt werden.

BIBLIOGRAFIE

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des ThinPrep 5000 Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Aus dem Ausland sind wir unter der Nummer 1-508-263-2900 zu erreichen.

E-Mail: info@hologic.com



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Artikelnr. AW-19074-801 Rev. 001
© 2019 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis



Inhalt

Kapitel 1

EINFÜHRUNG

ABSCHNITT A: Übersicht und Funktion des ThinPrep® 5000 Prozessors	1.1
ABSCHNITT B: Technische Daten.....	1.9
ABSCHNITT C: Interne Qualitätskontrolle.....	1.12
ABSCHNITT D: Gefahren bei der Verwendung des ThinPrep 5000	1.12
ABSCHNITT E: Entsorgung	1.17

Kapitel 2

INSTALLATION

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	2.1
ABSCHNITT B: Maßnahmen nach der Lieferung.....	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation.....	2.1
ABSCHNITT D: Bewegen des ThinPrep 5000 Prozessors	2.2
ABSCHNITT E: Lagerung und Handhabung nach der Installation.....	2.3
ABSCHNITT F: Anschluss der Abfallflasche	2.3
ABSCHNITT G: Netzanschluss des Systems.....	2.4
ABSCHNITT H: Einschalten des ThinPrep 5000 Prozessors.....	2.5
ABSCHNITT I: Benutzereinstellungen.....	2.6
ABSCHNITT J: Ausschalten des ThinPrep 5000 Prozessors.....	2.6



Kapitel 3

PRESERVCYT®-LÖSUNG UND CYTOLYT®-LÖSUNG

ABSCHNITT A: PreservCyt-Lösung3.1
ABSCHNITT B: CytoLyt-Lösung.....3.4

Kapitel 4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT A: Präparation gynäkologischer Proben..... 4.1
ABSCHNITT B: Vorbereitung der Probenahme 4.2
ABSCHNITT C: Probenahme 4.3
ABSCHNITT D: Besondere Vorsichtsmaßnahmen 4.5
ABSCHNITT E: Fehlerbehebung bei der Probenverarbeitung 4.6

Kapitel 5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT A: Einführung5.1
ABSCHNITT B: Erforderliche Materialien5.2
ABSCHNITT C: Probenahme5.3
ABSCHNITT D: Allgemeine Schritte für die Probenpräparation5.6
ABSCHNITT E: Richtlinien zur Probenpräparation.....5.12
ABSCHNITT F: Fehlerbehebung bei der Probenpräparation5.20

Kapitel 6

BENUTZERBEREICH

ABSCHNITT A: Hauptbildschirm, Prozessor im Ruhezustand..... 6.2
ABSCHNITT B: Hauptbildschirm, während der Verarbeitung 6.9
ABSCHNITT C: Bildschirm „Bäder“ 6.14
ABSCHNITT D: Admin-Einstellungen 6.16



Kapitel 7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT A: Einführung	7.1
ABSCHNITT B: Benötigte Materialien.....	7.1
ABSCHNITT C: Etikettierung der Probengefäße und Objektträger	7.3
ABSCHNITT D: Laden des ThinPrep 5000 Prozessors	7.7
ABSCHNITT E: Wahl der Probenverarbeitungssequenz	7.11
ABSCHNITT F: Starten eines Stapels	7.12
ABSCHNITT G: Verarbeitung eines Objektträgers.....	7.13
ABSCHNITT H: Anhalten der Verarbeitung eines Stapels.....	7.16
ABSCHNITT I: Verarbeitung abgeschlossen	7.17
ABSCHNITT J: Entladen des ThinPrep 5000 Prozessors	7.18
ABSCHNITT K: Optionale Anweisungen für Zusatztests	7.19

Kapitel 8

WARTUNG

ABSCHNITT A: Täglich.....	8.1
ABSCHNITT B: Wöchentliche Reinigung	8.2
ABSCHNITT C: Leeren der Abfallflasche.....	8.6
ABSCHNITT D: Reinigung des Touchscreens.....	8.11
ABSCHNITT E: Reinigung von Karussell und Staubschutzabdeckung.....	8.12
ABSCHNITT F: Wechseln des Saugtupfers	8.12
ABSCHNITT G: Entfernen und Reinigen der Abtropfschalen	8.13
ABSCHNITT H: Ersetzen der dem Bediener zugänglichen Sicherungen.....	8.14



INHALT

Kapitel 9

FEHLERBEHEBUNG

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	9.1
ABSCHNITT B: Probenverarbeitungsfehler	9.1
ABSCHNITT C: Fehler bei Stapelverarbeitung	9.12
ABSCHNITT D: Systemfehler	9.17

Kapitel 10

FÄRZEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	10.1
ABSCHNITT B: Fixierung	10.1
ABSCHNITT C: Empfohlene Färberichtlinien	10.2
ABSCHNITT D: Anbringen von Deckplättchen	10.4

Kapitel 11

SCHULUNGSPROGRAMM FÜR DEN THINPREP® PAP-TEST

ABSCHNITT A: Zielsetzung	11.1
ABSCHNITT B: Aufbau	11.1
ABSCHNITT C: Bibliographie	11.2

Kapitel 12

KUNDENDIENSTINFORMATIONEN	12.1
---------------------------	------

Kapitel 13

BESTELLINFORMATIONEN	13.1
----------------------	------

INDEX

Kapitel 1

Einführung



ÜBERSICHT UND FUNKTION DES THINPREP® 5000 PROZESSORS

Der ThinPrep® 5000 Prozessor wird für die Stapelverarbeitung von zytologischen Proben auf Flüssigkeitsbasis verwendet, um dünne, einheitliche Zellpräparate zu erhalten, die auf Glasobjektträger übertragen und auf diesen fixiert werden. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbereinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben. Nach der Verarbeitung ist der Objektträger für das Einfärben, Anbringen von Deckplättchen und Screening bereit. Der Prozessor unterstützt die Präparation von:

- **Gynäkologischen Proben** für die Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test und die anschließende Bildgebung mit dem ThinPrep Imaging System oder Proben für gynäkologisches Zytologiescreening. Pro Probengefäß kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.
- **Nicht-gynäkologischen Proben**, die für allgemeines zytologisches Screening entnommen werden. Pro Probengefäß kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden. Eine erweiterte Programmfunktion aktiviert einen Stapel, bei dem 1 bis 10 Proben aus dem Probengefäß entnommen werden können.
- **Urinproben**, die in Verbindung mit dem ThinPrep UroCyte®-Urinprobenahmekit verwendet werden. Pro Probengefäß kann eine Probe in einem Stapel verarbeitet werden.

Jeder Stapel kann nur eine Probenart enthalten (alle gynäkologisch oder alle nicht-gynäkologisch oder alle UroCyte). Im System können bis zu 20 Proben pro Stapel untergebracht werden.

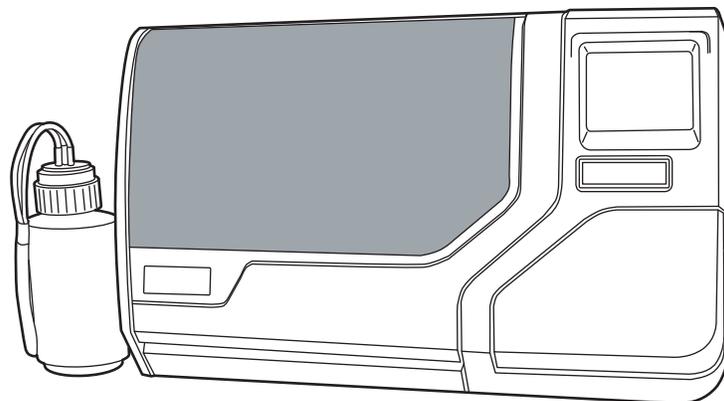


Abbildung 1-1 Ein ThinPrep 5000 Prozessor

Hinweis: Die Anweisungen zum Gebrauch des ThinPrep 5000 Prozessors gelten unabhängig von der Farbe des Geräts.



Verwendungszweck

Der ThinPrep® 5000 Prozessor soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinome oder deren Vorläuferläsionen (niedriggradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels, hochgradige intraepitheliale Dysplasien des Plattenepithels) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die in The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses (Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina)¹ definiert werden.

Der ThinPrep® Pap-Test

Der ThinPrep Pap-Test ist eine flüssigkeitsbasierte Methode, mit der gynäkologische Proben entnommen und präpariert werden.

Der ThinPrep Pap-Test beginnt in der Arztpraxis, wo den Patientinnen mit einer Abstrichbürste oder einer Kombination aus endozervikaler Bürste/Spatel Zervixzellen entnommen werden. Die Patientenprobe wird dann nicht direkt auf einen Objektträger aufgetragen, sondern das Entnahmeanstrument wird sofort in ein Probengefäß mit PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test getaucht und darin gespült.

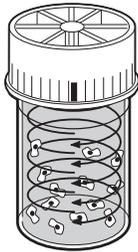
Das Probengefäß wird fest verschlossen. Die Patientendaten werden auf dem Lösungsfläschchen mit der Probe vermerkt und das Fläschchen an ein Labor geschickt, das den ThinPrep Pap-Test durchführen kann.

Im Labor werden entsprechende Barcode-Etiketten am Probengefäß, am Objektträger und am begleitenden Testanforderungsformular angebracht. Das Probengefäß wird dann in ein Probengefäßkarussell gestellt und in den ThinPrep 5000 Prozessor geladen

(siehe Abbildung 1-2.) Während der Vorbereitung des Objektträgers werden Blut, Schleim und für die Diagnose unerhebliche Geweberückstände durch schonende Dispersion aufgelöst und die Zellprobe wird gründlich gemischt. Die Zellen werden auf einem ThinPrep Pap-Test-Filter als dünne Schicht gesammelt, indem ein leichtes Vakuum gebildet und die Durchflussrate durch den Filter überwacht wird. Die Zellen werden dann auf einen ThinPrep-Objektträger übertragen. Dies geschieht durch die natürlichen Adhäsionseigenschaften der Zellen, eine elektrochemische Ladung des Glases und einen leicht positiven Luftdruck hinter der Filtermembran. Der Objektträger wird direkt auf einen Färbereinsatz in ein Alkoholfixierbad gegeben.

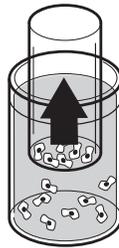
(Informationen zu Zusatztestpräparation und -anweisungen sind „OPTIONALE ANLEITUNGEN FÜR ZUSATZTESTS“ auf Seite 7.19 zu entnehmen.)

1. Nayar R, Wilbur DC. (Hrsg.). *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes*. 3. Ausg. Cham, Schweiz: Springer: 2015



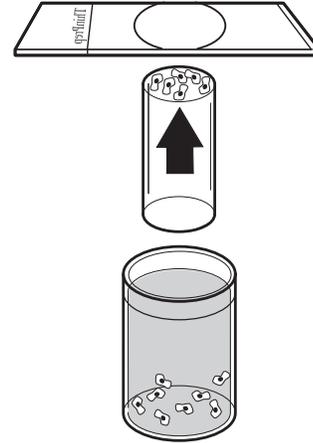
Dispersion

Das Probengefäß wird rotiert, damit genügend starke Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, um Fremdpartikel abzuscheiden und Schleim zu dispergieren, die aber schonend genug sind, damit die Zellen nicht beschädigt werden.



Zellentnahme

In dem ThinPrep Pap-Test-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, wodurch Zellen von der Membranaußenfläche aufgenommen werden. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep® 5000 Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Pap-Test-Filter.



Zellübertragung

Nachdem die Zellen auf der Membran gesammelt worden sind, wird der ThinPrep Pap-Test-Filter umgedreht und vorsichtig gegen den ThinPrep-Objektträger gedrückt. Durch die natürliche Adhäsion und einen leichten Luftüberdruck haften die Zellen an dem ThinPrep-Objektträger, so dass sich eine gleichmäßige Zellverteilung in einem definierten kreisförmigen Bereich ergibt.

Abbildung 1-2 Präparation einer ThinPrep-Probe

Einschränkungen

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor müssen mit einer Abstrichbürste oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste/Spatel) entnommen werden. Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmearbeitzeug mitgelieferten Anweisungen.
- Die Präparation von Objektträgern für den ThinPrep 5000 Prozessor darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die Bewertung von Objektträgern, die mit dem ThinPrep 5000 Prozessor angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der ThinPrep-Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.



EINFÜHRUNG

- Die für den ThinPrep 5000 Prozessor verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für den ThinPrep 5000 Prozessor entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt-Lösungsfläschchen, ThinPrep Pap-Test-Filter und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Funktion des Geräts wird beeinträchtigt, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen, staatlichen und bundesstaatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Pap-Test-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.
- Die Leistung der HPV DNA- und CT/NG-Tests auf Probengefäßen, die mit Eisessigsäure (GAA) wiederaufbereitet wurden, wurde nicht ausgewertet.

Kontraindikationen

- Untersuchungen auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG-Test und dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR Test sollten nicht an einer Probe durchgeführt werden, die bereits mit dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet wurde.

Warnhinweise

- Zur Verwendung bei der *In-vitro*-Diagnostik.
- Gefahr. PreservCyt-Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicsds.com abgerufen werden. Persönliche Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt-Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt-Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Starke Oxidationsmittel, wie z. B. Bleichmittel, sind mit der PreservCyt-Lösung unverträglich und dürfen nicht verwendet werden, um die Abfallflasche zu reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen. In diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer für ThinPrep Pap-Tests vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 15 °C und 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Entnahme getestet werden.

- PreservCyt-Lösung *mit* einer für CT/NG-Tests mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 4 °C und 25 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen nach der Entnahme getestet werden.
- Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Drive verwenden. Zwar ist das System in der Lage, auf dieses Gerät zu schreiben, es kommt jedoch zu einem erheblichen Problem, wenn das System von einem dieser Laufwerke gestartet wird, die in einen Anschluss eingesteckt sind. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich.
- Beachten Sie bitte ebenfalls, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 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
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

** Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion

*** Daten gelten für 5 Minuten

1

EINFÜHRUNG

Komponenten

Zu den Hauptbestandteilen des Systems gehören der ThinPrep 5000 Prozessor, PreservCyt®-Lösungsfläschchen, Fixierbäder, Filter und Objektträger.

Das System wird über die grafische Touchscreen-Benutzeroberfläche bedient. Für die Benutzeroberfläche sind mehrere Sprachen konfigurierbar.

Alle Proben werden in PreservCyt-Lösungsfläschchen entnommen. Das Probenfläschchen und ein entsprechender ThinPrep-Objektträger werden mit gleichen Zugangsnummern etikettiert und zur Verarbeitung in ein Karussell geladen. Ein ThinPrep Filter wird ebenfalls für jede Probe geladen. Im Karussell können bis zu 20 Proben pro Stapel untergebracht werden. Weniger als 20 Proben zu laden ist akzeptabel.

Das Karussell wird in den ThinPrep 5000 Prozessor eingesetzt. Ein Fixierbad mit Färbereinsatz und Fixieralkohol wird in das Bäderfach eingesetzt. Der Filterabfallbehälter wird bei Bedarf geleert.

Die Klappen schließen, den zu verarbeitenden Probentyp wählen und „Start“ drücken. Eine optionale Systemprüfung vor dem Durchlauf des Stapels stellt das Vorhandensein der Fläschchen fest und bestätigt die Übereinstimmung von Fläschchen- und Objektträger-Kennungen.

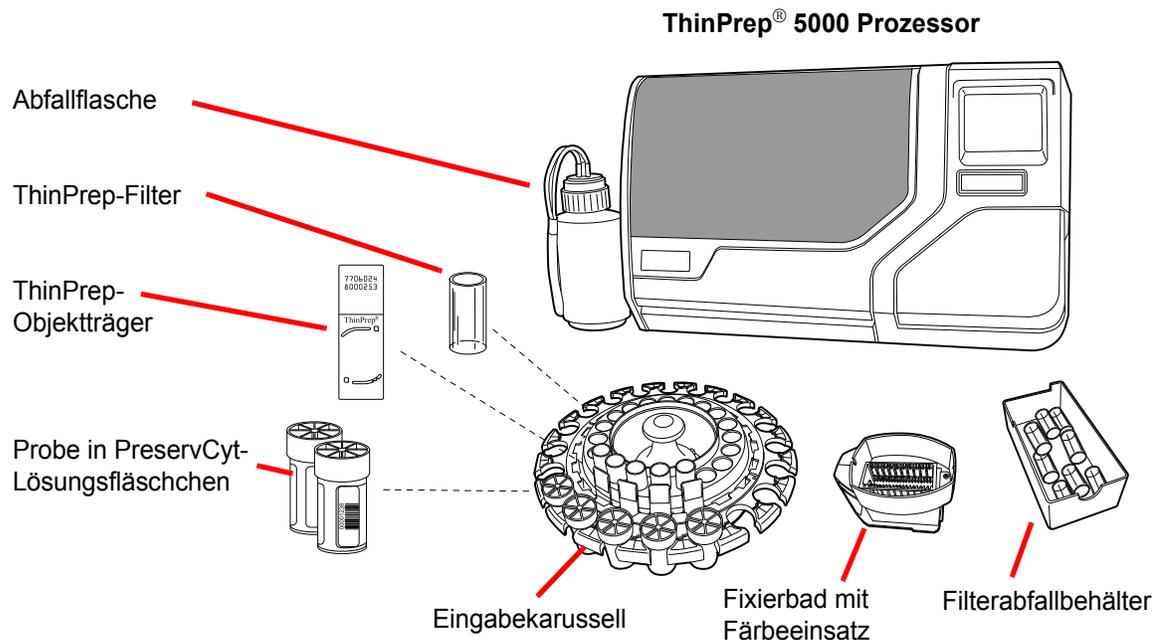


Abbildung 1-3 Komponenten des ThinPrep 5000 Prozessors

Überblick über den Verarbeitungsprozess

Für die routinemäßige Stapelverarbeitung geht der ThinPrep 5000 Prozessor auf diese Art und Weise vor, wenn der Stapel gestartet wurde:

- Prüfung der Probengefäß- und Objektträger-IDs
- Aufnahme eines Probengefäßes und eines Filters
- Einsetzen des Probengefäßes in den Dispersionsbecher
- Aufnahme des Objektträgers
- Befestigung der Kappe und Vermischen des Fläschcheninhalts
- Öffnen des Probengefäßes
- Positionierung des Objektträgers auf die Zellübertragungsstation (pneumatischer Saughalter)
- Einsetzen des Filters in das Probengefäß, Befeuchtung des Filters und Überprüfung des Flüssigkeitsstands
- Entnahme der Zellen
- Entfernung des Flüssigabfalls
- Zellübertragung vom Filter zum Objektträger
- Ablegen des Objektträgers in das Fixierbad
- Durchstechen und Entsorgung des Filters
- Erneutes Aufsetzen des Deckels auf das Probengefäß
- Rückgabe des Fläschchens in das Karussell



Bereitgestellte Materialien

Die folgenden Materialien sind im Lieferumfang enthalten, wenn der ThinPrep® 5000 Prozessor zur Installation geliefert wird.

(Diese Komponenten können je nach Bestellumfang unterschiedlich sein.)

- ThinPrep 5000 Prozessor
- Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor
- Netzkabel
- Abfallflasche mit Röhrchenhalterung und Transportabdeckung
- Fixierbad mit Verdunstungsabdeckungen (3)
- Karussell (1)
- Karussellstaubschutz (1)
- Saugtupfer für den Filterstecker (4)
- Saugtupfer für die Verdunstungsabdeckung (4)
- Färbeeinsätze (10er-Packung)
- USB-Flash-Laufwerk
- USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung)

Lagerung

- PreservCyt®-Lösung bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer für ThinPrep Pap-Tests vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 15 °C und 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen getestet werden.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer für CT/NG-Tests mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 4 °C und 25 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen getestet werden.

Die Lagerungsbedingungen für alle ThinPrep-Filterarten lauten wie folgt:

- Filter bis zur Verwendung in ihren Trays mit Abdeckung aufbewahren.
- Filter bei normalen Umgebungsbedingungen und nicht bei direkter Sonneneinstrahlung aufbewahren.
- Das auf dem Behälterkett aufgedruckte Verfallsdatum prüfen und abgelaufene Filter entsorgen.

Übersicht der Komponenten

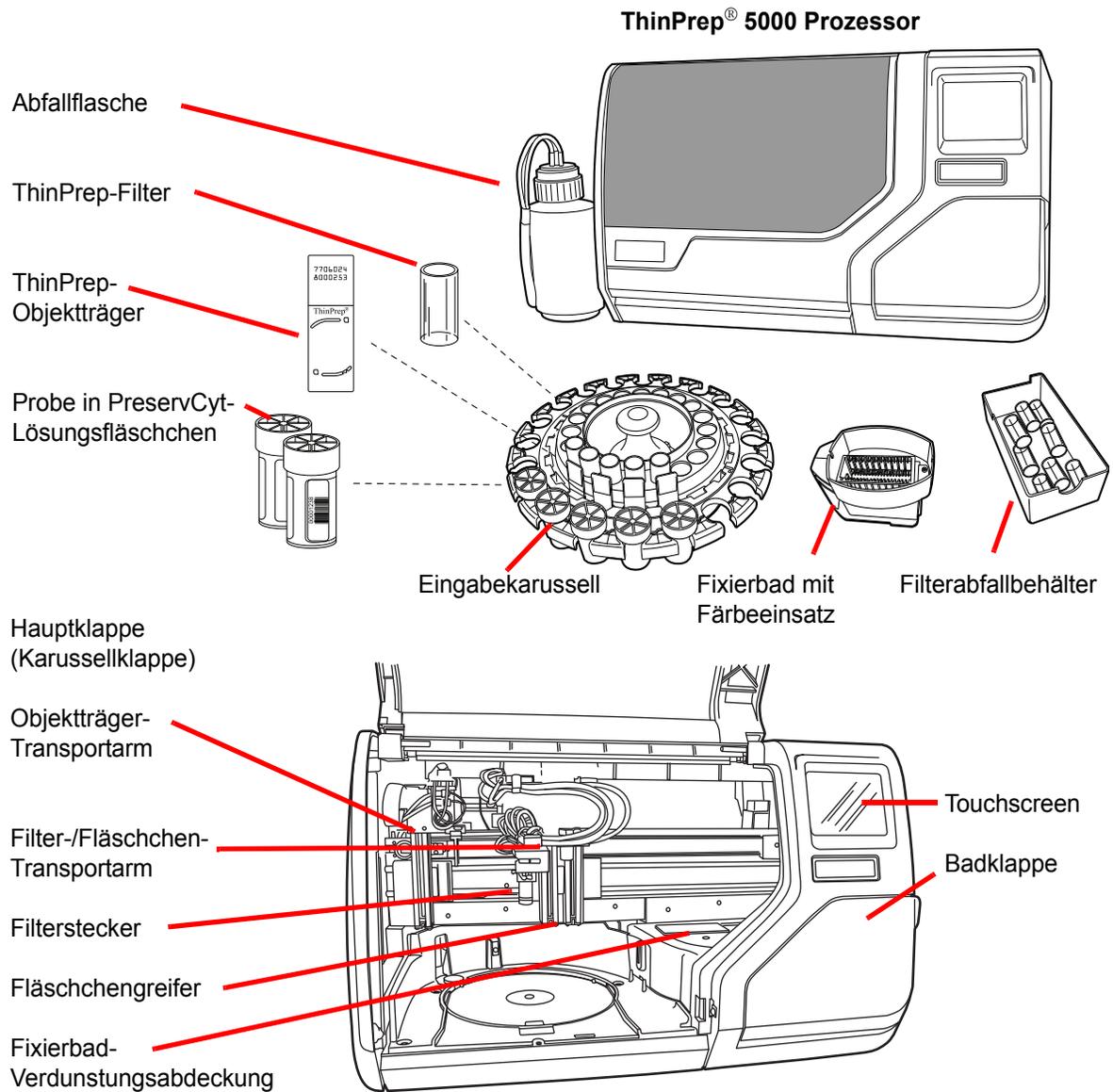


Abbildung 1-4 Übersicht der Komponenten

1

EINFÜHRUNG

Abmessungen und Gewicht (ungefähr)

ThinPrep® 5000 Prozessor: 56 cm (22 Zoll) Höhe x 86 cm (34 Zoll) Breite x 66 cm (26 Zoll) Tiefe 84 kg

Abfallflasche: 43 cm (17 Zoll) Höhe x 15 cm (6 Zoll) Durchmesser

Abstände

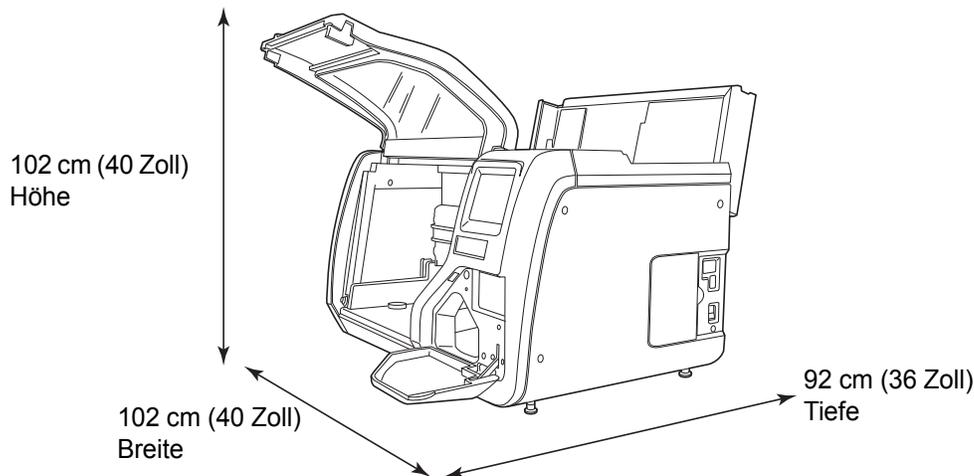


Abbildung 1-5 ThinPrep 5000 Prozessor – Abstände
Mit offener oberer Serviceklappe abgebildet

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur

16–32 °C

(60–90 °F)

Luftfeuchtigkeit im Betrieb

20–80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Temperatur im Ruhezustand

–28 °C bis 50 °C

(–20 °F bis 122 °F)

Luftfeuchtigkeit im Ruhezustand

15–95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Geräuschpegel

68,2 dBA maximal an normaler Bedienerposition

70,4 dBA maximal an normaler Bedienerposition

Wärmebelastung

Maximal 315 Watt = 1075 BTU/Std. oder 1134 kJ/Std.

Stromversorgung**Stromspannung**

100–130 V~ bei 2,1 A

220–240 V~ bei 1 A

Wechselstromfrequenz

50–60 Hz

Maximal 240 Watt (= 819 BTU/Std. = 864 Joule/Std.)

Sicherungen

Zwei 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO

Anschlüsse an externe Schaltkreise

Die externen Anschlüsse auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor sind für PELV (Funktionskleinspannung mit sicherer Trennung) gemäß der Definition von IEC 61140 ausgelegt. Ausgänge von anderen Geräten, die an den Prozessor angeschlossen sind, sollten auch für PELV oder SELV (Schutzkleinspannung) ausgelegt sein. Es dürfen nur Geräte mit offizieller Sicherheitsgenehmigung an den ThinPrep 5000 Prozessor angeschlossen werden.

Sicherheits-, EMI- und EMV-Normen

Der ThinPrep 5000 Prozessor wurde durch ein in den USA anerkanntes Testlabor (NRTL) auf die Einhaltung der geltenden Normen für Sicherheit, elektromagnetische Störungen (electro-magnetic interference, EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) überprüft und zertifiziert. Die Zeichen für die Sicherheitszertifizierung befinden sich auf dem Modell-/Produktetikett auf der Rückseite des Geräts (siehe Abbildung 1-7). Dieses Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen nach IEC 61010-2-101 für IVD-Geräte.

Dieses Gerät entspricht den Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen nach IEC 61326-2-6. Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Anforderungen an Emissionsgrenzen für Geräte der Klasse A gemäß CISPR 11.

In einem Wohnbereich kann es Funkstörungen hervorrufen. In diesem Fall müssen Maßnahmen zur Abschwächung der Störung ergriffen werden. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte HF-Quellen) betrieben werden, da diese die richtige Funktion stören können.

Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät zur *In-vitro*-Diagnostik (IVD).

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.



EINFÜHRUNG



INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)

Beim Einschalten des ThinPrep® 5000 Prozessors (siehe Seite 2.5) führt das System einen Selbstdiagnosetest durch. Elektrische, mechanische und Software-/Kommunikations-Subsysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch Meldungen auf dem Touchscreen und akustische Signale (sofern aktiviert) auf Fehlfunktionen hingewiesen.



THINPREP 5000 GEFAHREN

Der ThinPrep 5000 Prozessor muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Benutzer und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Benutzer mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

Wird dieses Gerät auf eine andere als die vom Hersteller angegebene Weise betrieben, können die Schutzvorrichtungen des Geräts beeinträchtigt werden.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

Die Begriffe **WARNHINWEIS**, **VORSICHT** und **Hinweis** haben in diesem Handbuch spezielle Bedeutungen.

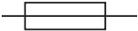
Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschaden oder Tod verursachen können.

VORSICHT weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder einen ungültigen Verarbeitungsprozess verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.

Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

Symbole am Gerät

Die nachstehenden Symbole sind am Gerät angebracht:

	Achtung, siehe beiliegende Dokumentation
	Sicherung
	Elektrischer und elektronischer Abfall. Nicht im kommunalen Müllsystem entsorgen. Zur Entsorgung des Geräts bitte Hologic verständigen.
	<i>In-vitro</i> -Diagnosegerät
	Lasergehäuse (im Inneren des Lasers und für den Bediener nicht zugänglich)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bestellnummer

1

EINFÜHRUNG

SN	Seriennummer
	Schutzleiteranschluss
	Netzschalter ein
○	Netzschalter aus

Abbildung 1-6 Symbole

Positionen der Etiketten am Gerät

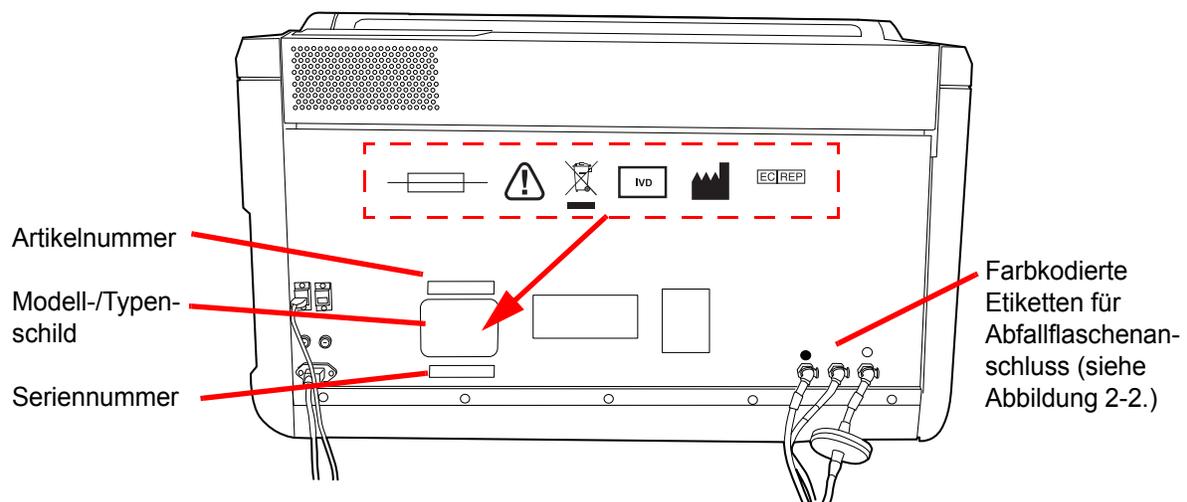


Abbildung 1-7 Rückseite des ThinPrep® 5000 Prozessors

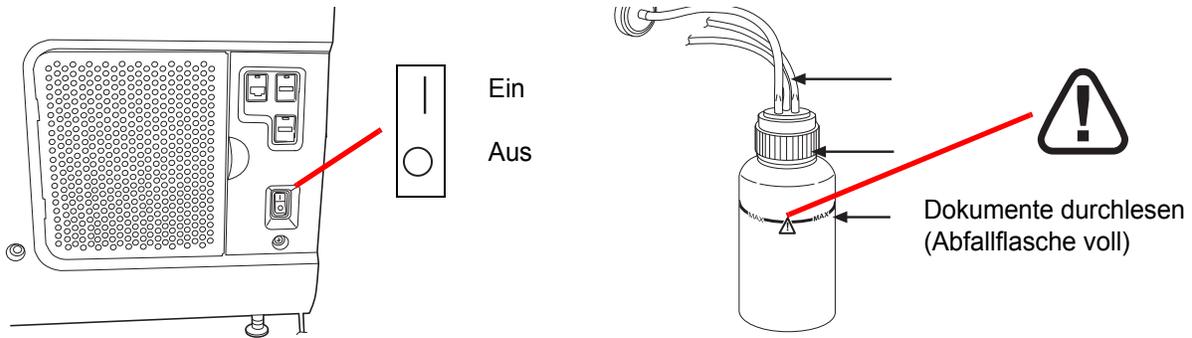


Abbildung 1-8 Rechte Seite des Prozessors und Abfallflasche

In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise:

WARNHINWEIS

Installation nur durch Kundendiensttechniker

Dieses System darf nur durch ausgebildetes Hologic Servicepersonal installiert werden.

WARNHINWEIS

Bewegliche Teile

Der Prozessor enthält bewegliche Teile. Mit Händen, Haaren, loser Kleidung, Schmuck usw. nicht in die Nähe kommen. Nicht bei geöffneten Klappen in Betrieb nehmen.

WARNHINWEIS

Geerdete Steckdose

Zum sicheren Betrieb des Geräts muss eine geerdete Steckdose verwendet werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.



EINFÜHRUNG

WARNHINWEIS

Giftige Mischungen

Gefahr. PreservCyt®-Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Die PreservCyt-Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Gefahr. CytoLyt®-Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Die CytoLyt-Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Zum Umgang mit den Reagenzien und Aufnahmen verschütteter Flüssigkeiten die Empfehlungen des Herstellers befolgen. Weitere Informationen siehe SDB des Herstellers. Laborschutzbekleidung tragen.

WARNHINWEIS

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

Entflammbare Flüssigkeiten. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten.

WARNHINWEIS

Glas

Das Gerät wird mit scharfkantigen Objektträgern verwendet. Außerdem können die Objektträger in ihrer Lagerverpackung oder im Gerät zerbrochen sein. Bei der Handhabung von Objektträgern und der Reinigung des Geräts vorsichtig vorgehen.

WARNHINWEIS

Sicherungen des Geräts

Zum dauerhaften Schutz gegen Feuergefahr dürfen nur Ersatzsicherungen der angegebenen Art und Stromstärke verwendet werden. Anweisungen zum Austauschen von Sicherungen durch den Bediener sind im Kapitel „Wartung“ enthalten. Informationen zu technischen Daten und der Nachbestellung von Sicherungen finden Sie unter „Bestellinformationen“.

WARNHINWEIS

Auf dem ThinPrep-Prozessor dürfen keine Cerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z. B. Creutzfeld-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.



ENTSORGUNG

Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

VORSICHT: Alle Verbrauchsmaterialien sind nur zum Einmalgebrauch bestimmt und dürfen nicht wieder verwendet werden.

- **PreservCyt®-Lösung.** Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **CytoLyt®-Lösung.** Als gefährlichen biologischen Abfall entsorgen.
- **Fixiermittel.** Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Gebrauchte ThinPrep®-Filter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Abfallflascheninhalt.** Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- **Saugtupfer** für Fixierbad, Verdampfungsabdeckung und Filterarm. Als normalen Abfall entsorgen. (Falls tropfnass, als Sondermüll entsorgen.)
- **Glasscherben.** In einem Behälter für scharfe/spitze Gegenstände entsorgen.



EINFÜHRUNG

Entsorgung des Geräts

Nicht im kommunalen Müllsystem entsorgen.

Bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.

Hologic kümmert sich um die Abholung und korrekte Wiedergewinnung der von uns an unsere Kunden gelieferten Elektrogeräte. Hologic ist bestrebt, nach Möglichkeit Hologic Geräte, Montageteile und Komponenten wiederzuverwenden. Im Fall von Materialien, die für die Wiederverwendung nicht geeignet sind, sorgt Hologic für die entsprechende Abfallentsorgung.



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
Web: www.hologic.com

Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Sicherheitsdatenblatt

CytoLyt-Lösung; PreservCyt-Lösung:

Das Sicherheitsdatenblatt (SDB) für die einzelnen Lösungen kann beim technischen Kundendienst von Hologic angefordert oder im Internet unter www.hologicds.com abgerufen werden.

Informationen über andere Reagenzien siehe SDB des Herstellers.

Kapitel 2

Installation

WARNHINWEIS: Installation nur durch Kundendiensttechniker

ABSCHNITT
A

ALLGEMEINE HINWEISE

Der ThinPrep[®] 5000 Prozessor muss von Fachpersonal installiert werden, das die Hologic Kundendienstschulung für den Prozessor abgeschlossen hat. Nach der Installation werden die Benutzer anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung eingewiesen.

ABSCHNITT
B

MASSNAHMEN NACH DER ANLIEFERUNG

Bitte das Blatt *Bedienungsanweisungen vor der Installation*, das am Verpackungskarton angebracht ist, entnehmen und durchlesen.

Verpackung auf Schäden untersuchen. Versandunternehmen und den Kundendienst von Hologic umgehend über evtl. vorhandene Schäden informieren. (siehe Kapitel 12, Kundendienstinformationen.)

Das Gerät bis zur Installation durch den Kundendiensttechniker von Hologic in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.

ABSCHNITT
C

VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

Standortbegutachtung vor der Installation

Der Kundendiensttechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des Kundendiensttechnikers entsprechend erfüllt sein.

2

INSTALLATION

Aufstellungsort

Den ThinPrep 5000 Prozessor in der Nähe (innerhalb von 3 Metern) einer dreiadrigen geerdeten Steckdose ohne Spannungsschwankungen und Stromspitzen aufstellen. Der Prozessor wird an eine USV (unterbrechungsfreie Stromversorgung) angeschlossen, die dann in eine Steckdose eingesteckt wird. Siehe Abbildung 1-5, um zu gewährleisten, dass ausreichend Abstand um den Prozessor und Platz für externe Abfallflaschen besteht. Wenn der Prozessor mit einem optionalen Drucker und Router konfiguriert wird, können diese in die USV eingesteckt werden. Die Komponenten des ThinPrep® 5000 Prozessors sollten nah genug beieinander stehen, damit alle Anschlüsse problemlos vorgenommen werden können.

Während des Betriebs ist der ThinPrep 5000 Prozessor vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer stabilen Arbeitsfläche aufgestellt werden, die dem Gewicht des Geräts (84 kg) standhält. Er sollte nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden.

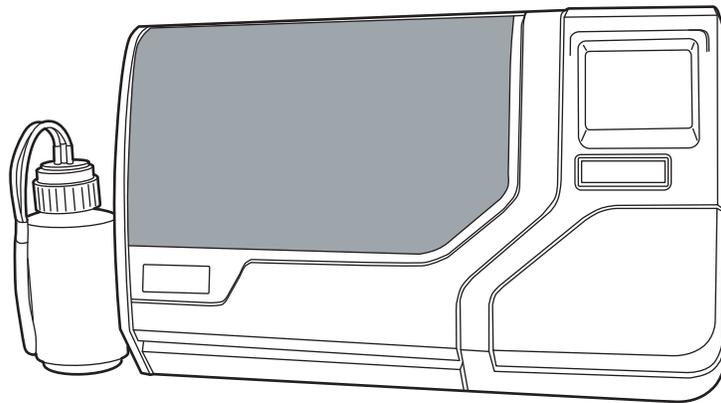


Abbildung 2-1 Ein typischer ThinPrep 5000 Prozessor

VORSICHT: Alle Anschlüsse vorsichtig verlegen, damit keine Kabel eingeklemmt werden. Kabel nicht in der Nähe von Laufwegen verlegen, um ein Stolpern über Kabel oder das Trennen der Kabelverbindungen zu vermeiden.

ABSCHNITT D

BEWEGEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

VORSICHT: Der Prozessor wiegt 84 kg und sollte immer von mindestens zwei Personen bewegt werden.

Der ThinPrep 5000 Prozessor ist ein Präzisionsgerät und sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Vor der Umsetzung des Geräts alle Komponenten entfernen, die überlaufen oder zerbrechen können: Karussell, Probenfläschchen, Objektträger, Filter, Fixierbäder. Die Abfallflasche belüften, herausnehmen und den Transportdeckel anbringen (Seite 8.6).

Wenn der Prozessor bewegt werden muss, sollte er an der Unterseite des Gehäuses gegriffen und hochgehoben werden. Es gibt extra zwei ausgeformte Griffbereiche an der rechten und linken Seite der Unterfläche des Prozessorgehäuses zum Anheben des Geräts.

Wenn der ThinPrep® 5000 Prozessor an einen neuen Standort verschickt werden muss, muss der technische Kundendienst von Hologic informiert werden (siehe Kapitel 12, Kundendienstinformationen.)

ABSCHNITT
E

LAGERUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION

Der ThinPrep® 5000 Prozessor kann am Installationsort aufbewahrt werden. Das Gerät unbedingt, wie im Kapitel Wartung dieses Handbuchs beschrieben, reinigen und warten.

ABSCHNITT
F

ANSCHLIESSEN DER ABFALLFLASCHE

VORSICHT: In der Abfallflasche darf sich niemals Bleichmittel befinden, wenn sie an dem ThinPrep 5000 Prozessor angeschlossen ist.

1. Die Abfallflasche sollte sich auf der gleichen Höhe wie der ThinPrep 5000 Prozessor oder darunter befinden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.
3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen Siehe Abbildung 2-2. Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

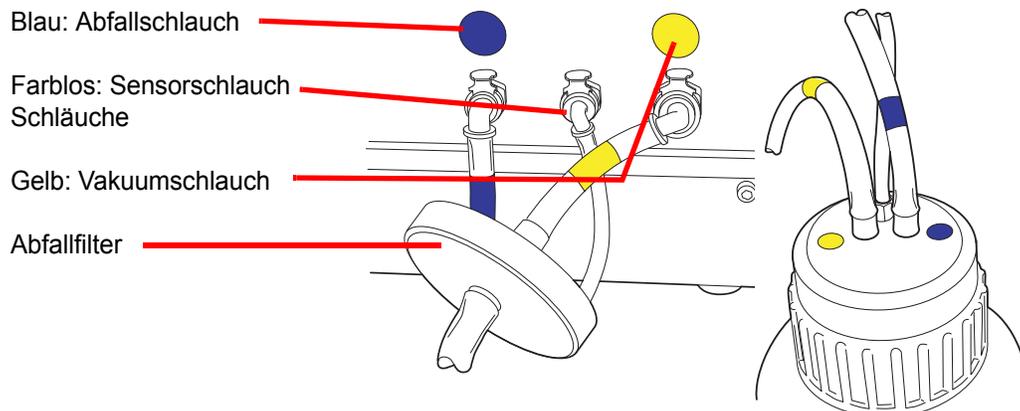


Abbildung 2-2 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

2

INSTALLATION

4. Die farbcodierten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
- Gelb = Vakuum
 - Blau = Abfall
 - Farblos = Drucksensor

VORSICHT: Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.

VORSICHT: Den Abfallflüssigkeitspegel täglich prüfen. Die Abfallflasche stets leeren, bevor die Flüssigkeit den Höchststand erreicht. Die Abfallflasche entsprechend dem Verfahren in „LEEREN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 8.6 leeren.

ABSCHNITT G

DAS SYSTEM AN NETZSTROM ANSCHLIESSEN

Alle Netzkabel müssen in eine geerdete Steckdose eingesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.

Der Netzschalter muss sich in der Aus-Stellung befinden. Dann das Netzkabel in den Anschluss auf der Rückseite des Geräts stecken (Abbildung 2-3). Der Prozessor wird mit einer USV (unterbrechungsfreien Stromversorgung) geliefert. Das Netzkabel des Geräts ist in die USV eingesteckt. Das USV-Netzkabel in eine geerdete Steckdose stecken.

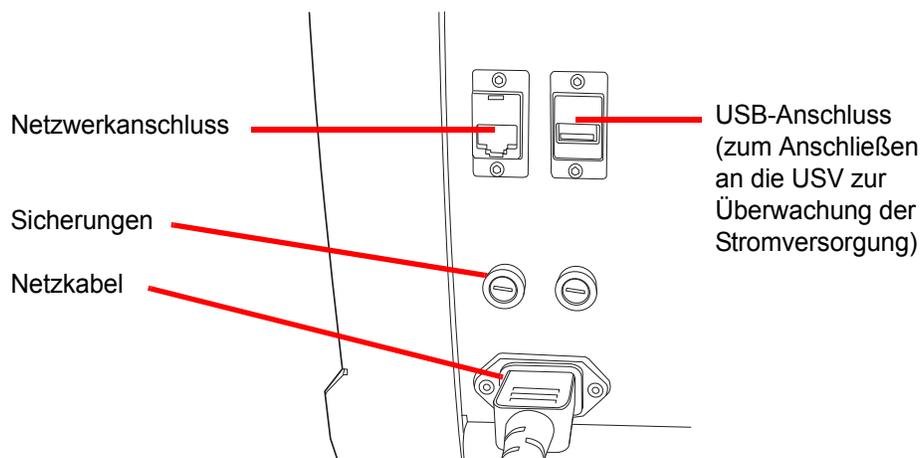


Abbildung 2-3 Rückseite des ThinPrep® 5000 Prozessors

ABSCHNITT
H

EINSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

VORSICHT: Den Prozessor nicht einschalten, wenn ein USB-Schlüssel in einem der USB-Anschlüsse steckt. Siehe Abbildung 2-3 und Abbildung 2-4 für die USB-Anschlussstellen.

Beide Klappen müssen geschlossen sein, bevor der Prozessor eingeschaltet wird.

Das Gerät durch Betätigen des Kippschalters an der unteren rechten Seite des Prozessors einschalten
Siehe Abbildung 2-4.

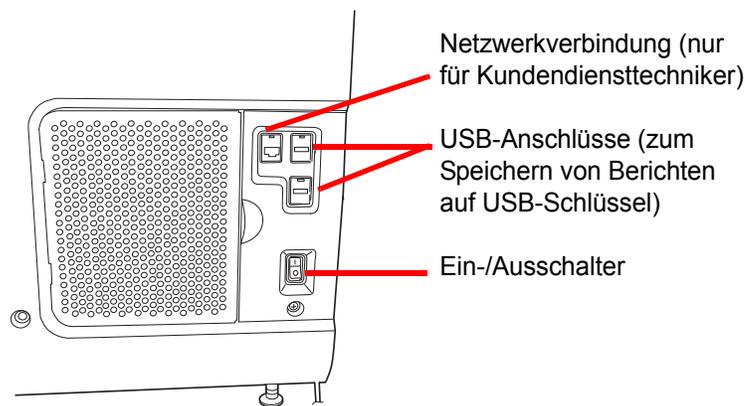


Abbildung 2-4 Netzschalter

Die Benutzeroberfläche zeigt das Logo für den ThinPrep® 5000 Prozessor an, während das System startet. Der Hauptbildschirm erscheint, sobald der Prozessor betriebsbereit ist. Pumpe und Kompressor werden hörbar aktiviert und die Mechanik bewegt sich und geht dann in Position für den Zugang. Die Klappen werden entriegelt.

Hinweis: Der ThinPrep 5000 Prozessor sollte eingeschaltet bleiben. Informationen zum Herunterfahren oder für längere Außerbetriebnahme sind zu finden unter Seite 2.6.

2

INSTALLATION

ABSCHNITT I

BENUTZEREINSTELLUNGEN

Die folgenden Benutzereinstellungen können über den Touchscreen eingestellt werden. Diese Einstellungen können jederzeit zurückgesetzt werden und alle Einstellungen bleiben erhalten, auch wenn der Prozessor aus- und dann wieder eingeschaltet wird.

- Uhrzeit und Datum einstellen – Seite 6.19
- Name des Labors einstellen – Seite 6.21
- Prozessornamen einstellen – Seite 6.22
- Sprache einstellen – Seite 6.26
- Tonsignal einstellen – Seite 6.23
- Drucker – Seite 6.28

ABSCHNITT J

AUSSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

Normales Herunterfahren

VORSICHT: Das Gerät nie abschalten, ohne zuerst die Anwendungen über die Benutzeroberfläche zu schließen.

Wenn das Gerät ausgeschaltet werden soll, muss es sich im Ruhezustand befinden. Wenn ein Stapel bearbeitet wird, diesen entweder fertig durchlaufen lassen oder den Stapel stoppen. Zum Herunterfahren die Schaltfläche **Admin-Einstellungen** auf der Benutzeroberfläche berühren und die Schaltfläche **Herunterfahren** drücken.



Abbildung 2-5 Die Schaltfläche „Herunterfahren“

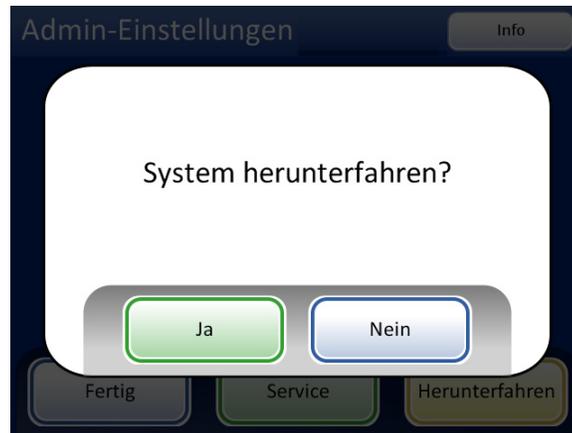


Abbildung 2-6 Bestätigung des Herunterfahrens

Das Bestätigungsdiaologfeld wird auf dem Touchscreen angezeigt. Auf **Ja** drücken, um das System herunterzufahren. Abwarten, bis sich die Anwendung abschaltet (bis der Touchscreen dunkel wird). Dann das Gerät am Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten.

Auf **Nein** drücken, um das Herunterfahren abubrechen und zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.

Längere Außerbetriebnahme

Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum abgeschaltet oder außer Betrieb genommen werden soll, die Abfallflasche leeren (Kapitel „Wartung“), alle eventuell geladenen Materialien entfernen und alle Klappen schließen. Die Anweisungen für Normales Herunterfahren befolgen. Das Gerät vollständig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der Steckdose gezogen wird.



INSTALLATION

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 3

PreservCyt®-Lösung und Cytolyt®-Lösung



PRESERVCYT-LÖSUNG

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktion und die Eigenschaften der zytologischen Konservierungsflüssigkeit PreservCyt®.

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung auf Methanolbasis zur Konservierung von Zellen während des Transports und der Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor.

Bei der Objektträgerpräparation im ThinPrep-Prozessor wird PreservCyt-Lösung auch zum Transport und zur Aufbewahrung von Proben vor der Verarbeitung verwendet. PreservCyt-Lösung ist für die Präparation von Objektträgern im ThinPrep-Prozessor optimiert und darf nicht durch eine andere Lösung ersetzt werden.

Verpackung

Siehe Bestellinformationen in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 5000 Prozessor.

- Probengefäße (20 ml) mit PreservCyt-Lösung sind in jedem ThinPrep Pap-Test enthalten.

Zusammensetzung

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung, die Methanol enthält. Sie enthält keine reaktionsfähigen Inhaltsstoffe. Sie enthält keine Wirkstoffe.

WARNHINWEIS: Gefahr. PreservCyt-Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Die PreservCyt-Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Lagerungsbedingungen

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C bis 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer für den ThinPrep Pap-Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 15 °C und 30 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen getestet werden.

3

PRESERVCYT®-LÖSUNG UND CYTOLYT®-LÖSUNG

- PreservCyt-Lösung *mit* einer für den CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test vorgesehenen zytologischen Probe muss zwischen 4 °C und 25 °C gelagert und innerhalb von 6 Wochen getestet werden.
Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANLEITUNGEN FÜR ZUSATZTESTS“ auf Seite 7.19 für Anweisungen zur Aliquot-Entnahme für Zusatztests vor der Durchführung des ThinPrep Pap-Tests.
- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen PreservCyt®-Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Transport

PreservCyt-Lösungsfläschchen, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, wie in Abbildung 3-1 dargestellt ist, um Leckagen zu vermeiden. Wenn der Deckel auf dem Fläschchen keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.

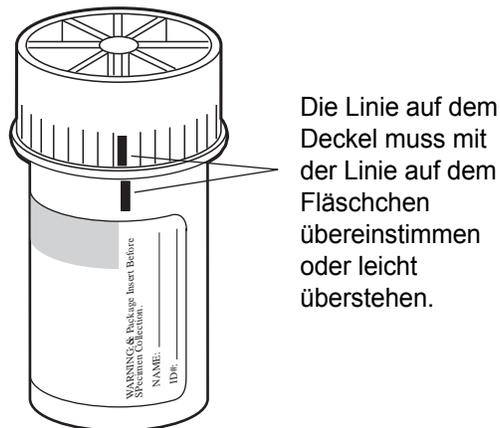


Abbildung 3-1 Ausrichten der Probengefäßkappe

Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung ist:

„entzündlicher flüssiger Stoff, n.a.g. (Methanol)“ (nur USA)

„entzündliche Flüssigkeit, giftig, unspezifisch (Methanol)“ (außerhalb der USA)

Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung mit Zellproben ist „diagnostische Probe“.

Siehe Versandbedingungen und -empfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Stabilität

PreservCyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben Probenfläschchen mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probenfläschchen angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Fläschchen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen weiter oben in diesem Abschnitt bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern oder im Betriebshandbuch angegeben sind.

PreservCyt®-Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. PreservCyt-Lösung enthält Methanol.

PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 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
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

** Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion

*** Daten gelten für 5 Minuten

Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die PreservCyt-Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter www.hologicsds.com erhältlich.



CYTOLYT[®] -LÖSUNG

CytoLyt-Lösung ist eine gepufferte Konservierungslösung auf Methanolbasis, die rote Blutkörperchen lysiert, Proteinausfällung verhindert, Schleim auflöst und die Morphologie normaler Zytologieproben erhält. Sie dient als Transportmedium und wird zur Probenpräparation vor der Verarbeitung verwendet. Sie ist nicht zur vollständigen Inaktivierung von Mikroben vorgesehen. Kapitel 5, Präparation nicht-gynäkologischer Proben, beschreibt die Anwendung von CytoLyt-Lösung im Detail.

Verpackung

Siehe Bestellinformationen in diesem Betriebshandbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep[®] 5000 Prozessor.

Zusammensetzung

CytoLyt-Lösung enthält Methanol und Puffer.

WARNHINWEIS: Gefahr. CytoLyt-Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Die CytoLyt-Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden.

Lagerungsbedingungen

- Die Behälter ohne Zellen bei 15 °C bis 30 °C lagern.
- Zellen in CytoLyt-Lösung sind 8 Tage bei Zimmertemperatur haltbar; allerdings werden die besten Ergebnisse erzielt, wenn die Proben umgehend zur Verarbeitung ins Labor gebracht werden. Diese achttägige Haltbarkeitsperiode gilt für Proben in CytoLyt-Lösung mit einem Mindestverhältnis von einem Teil CytoLyt-Lösung zu drei Teilen Probenflüssigkeit.
- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen CytoLyt-Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen für Lösungen am Ende dieses Kapitels.

Transport

Fläschchen und Probenschälchen mit CytoLyt-Lösung müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf der Kappe mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, um Leckagen zu vermeiden.



Stabilität

CytoLyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Siehe auch Lagerungsbedingungen weiter oben in diesem Abschnitt bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben.

Sicherheitsdatenblatt

Das SDB für die CytoLyt-Lösung ist als Packungsbeilage beigelegt. Es ist auch unter www.hologicsds.com erhältlich.



PRESERV[®]CYT-LÖSUNG UND CYTO[®]LYT-LÖSUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Die US-Behörde National Fire Protection Association (NFPA) ist die Fachbehörde, an die sich lokale Feuerwehren und Brandschutzbehörden bezüglich Brandschutznormen und -vorschriften wenden. Die jeweiligen Richtlinien entstehen dort im Rahmen eines konsensbasierten Verfahrens, das vom American National Standards Institute zugelassen wurde. Die NFPA-Vorschriften werden von den meisten Brandschutzbehörden als Richtlinien verwendet. Da es sich bei diesen Vorschriften um Richtlinien handelt, kann Ihre lokal zuständige Brandschutzbehörde die abschließend geltenden Entscheidungen treffen. Die zusammenfassende Tabelle unten basiert auf den Richtlinien für Einrichtungen, die durch eine Standard-Sprinkleranlage geschützt sind.⁽³⁾

Die NFPA-Bewertungen der ThinPrep-Produkte sind im Verzeichnis unter der Tabelle aufgeführt.

Mit dieser Tabelle können Sie die maximale Lagerungsmenge für entzündliche und brennbare Flüssigkeiten bestimmen.

Maximale Menge an entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten in Laboreinheiten außerhalb von innenliegenden Lagerbereichen für Flüssigkeiten⁽⁴⁾

Brandgefahrenklasse der Laboreinheit	Klasse der entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten	NFPA-Vorschrift	Verwendete Menge						Verwendete und gelagerte Menge					
			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit			Max. pro 100 ft ² (9,2 m ²) der Laboreinheit ⁽⁵⁾			Max. Menge pro Laboreinheit		
			Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁶⁾
A (Hoch)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Mittel)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Niedrig)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Minimal)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

Maximale Menge an PreservCyt-Lösung (Klasse IC), die pro Brandbereich⁽⁹⁾ außerhalb eines Brandschutz-Sicherheitsschranks gelagert werden kann

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
Allgemeines Lager ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Lager für Flüssigkeiten ^(3,11)	30-2015	Unbegrenzt	Unbegrenzt	Unbegrenzt
Praxis, einschließlich Untersuchungsräume	30-2015	10	38	1900

Zulässige Mengen an PreservCyt-Lösung, die in einem Lagerraum für Flüssigkeiten gelagert werden dürfen

Standort	NFPA-Vorschrift	Gallonen	Liter	Fläschchen ⁽⁸⁾
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe von weniger als 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Max. zulässige Lagermenge pro ft ² (0,09 m ²) in einem innenliegenden Lagerraum mit einer Größe über 150 ft ² (13,94 m ²) und unter 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Lösungsklassen: PreservCyt – Klasse IC; CytoLyt – Klasse II; CellFyx – Klasse IB.
- (2) Diese Informationen sind eine Zusammenfassung der verschiedenen Vorschriften durch Hologic. Die vollständigen Vorschriften können in NFPA 30 und NFPA 45 eingesehen werden.
- (3) Ein Lager für Flüssigkeiten muss über eine Sprinkleranlage verfügen, die der jeweiligen Anlage wie in NFPA 30 angegeben entspricht.
- (4) Ein innenliegender Lagerbereich für Flüssigkeiten ist ein Lagerraum, der vollständig innerhalb eines Gebäudes liegt und über keine Außenwände verfügt.
- (5) Eine Laboreinheit ist der Bereich, der gemäß NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* von Brandwänden umgeben ist.
- (6) Für Laboreinheiten der Klasse B, die über dem 2. Stockwerk liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.
- (7) Für Laboreinheiten der Klassen C und D, die zwischen dem 3. und dem 5. Stockwerk liegen, die Mengen um 25 % reduzieren; für Laboreinheiten der Klassen C und D, die über dem 5. Stock liegen, die Mengen um 50 % reduzieren.

- (8) 20-ml-Fläschchen mit PreservCyt.
- (9) Ein Brandbereich ist der Bereich eines Gebäudes, der vom restlichen Gebäude baulich und mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde getrennt ist und bei dem alle Durchgänge ordnungsgemäß durch eine Vorrichtung mit einem Feuerwiderstand von mindestens 1 Stunde geschützt sind, wie in NFPA 30 *Flammable and Combustible Liquids Code (Vorschrift zu entzündlichen und brennbaren Flüssigkeiten)* vorgeschrieben.
- (10) Die zulässige Menge in einem Lager kann durch eine Sprinkleranlage, die über dem Standard liegt, gesteigert werden.
- (11) Ein Lager für Flüssigkeiten ist ein getrenntes oder freistehendes Gebäude oder ein Anbau zur Lagerung von Flüssigkeiten.
- (12) Mengen dürfen um 100 % erhöht werden, wenn sie in einem genehmigten Lagerschrank für entflammbare Flüssigkeiten aufbewahrt werden.
- (13) Mengen dürfen in Gebäuden, die durchgehend mit automatischer Sprinkleranlage gemäß dem NFPA13-Standard für die Installation von Sprinklersystemen ausgestattet sind, um 100 % erhöht werden.

Diese Tabelle listet die NFPA-Bewertungen für alle ThinPrep-Produkte auf.

ThinPrep-Produkt	Gesundheitsgefahr	Entzündungsgefahr	Instabilitätsgefahr	Spezifische Gefahr
ThinPrep PreservCyt-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CytoLyt-Lösung	2	2	0	Nicht zutreffend
ThinPrep CellFyx-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Spüllösung II	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Bläuungslösung II	0	0	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain EA-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Stain Orange G-Lösung	2	3	0	Nicht zutreffend
ThinPrep Kernfarbstoff	2	0	0	Nicht zutreffend

ThinPrep®-Lösungen – Versandbedingungen

Umfang:

Diese Bedingungen umfassen den Versand von:

- Biologischen Proben (Patientenproben) in ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben in anderen Lösungen als ThinPrep®-Lösungen
- Biologischen Proben nicht in Lösungen
- ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung ohne biologische Proben
- ThinPrep® Cytolyt™ -Lösung ohne biologische Proben

Hinweis: Versandunternehmen, die mit gefährlichen Gütern oder gefährlichen Substanzen umgehen, müssen in deren Handhabung laut Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung geschult sein.

A. Versandbedingungen, wenn Patientenproben in reiner ThinPrep PreservCyt-Lösung versandt werden – Umgebungstemperatur:

1. Patientenproben/biologische Stoffe (Pathogene), die ThinPrep PreservCyt-Lösung enthalten, werden durch die Lösung neutralisiert oder deaktiviert und stellen somit kein Gesundheitsrisiko mehr dar. (Weitere Informationen hierzu siehe Betriebshandbuch für ThinPrep 2000 oder ThinPrep 5000).
2. Neutralisierte oder deaktivierte Materialien sind von den Anforderungen der Kategorie B, Klasse 6, Bereich 6.2 ausgenommen.
3. Lösungen, die neutralisierte oder deaktivierte Pathogene enthalten und die Kriterien für eine oder mehrere der Gefahren erfüllen, müssen laut den Versandbedingungen für die Gefahr(en) transportiert werden.
4. ThinPrep PreservCyt-Lösung ist beim nationalen und internationalen Versand eine entzündliche Flüssigkeit. Deshalb die Anweisungen in Abschnitt C unter Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™ -Lösung (wie zum Beispiel von einem Labor zu einem Arzt) befolgen.

B. Versand biologischer Proben in Lösungen (außer ThinPrep PreservCyt-Lösung) oder ohne Lösungen

Hinweise:

1. Beim Versand von biologischen Proben in einer Lösung mit einer Menge von 30 ml oder weniger, die in Übereinstimmung mit diesen Richtlinien verpackt sind, müssen keine weiteren Anforderungen der Gefahrstoff-/Gefahrgutverordnung beachtet werden. Es wird jedoch eine Schulung empfohlen.¹

Definitionen:

- Biologischer Stoff, Kategorie B: Materialien, die infektiöse Stoffe enthalten oder enthalten können, die nicht den Kriterien der Kategorie A entsprechen. Die IATA-Gefahrgutvorschriften wurden am 1. Januar 2015 revidiert. Hinweis: Der Begriff „diagnostische Proben“ wurde durch „biologischer Stoff, Kategorie B“ ersetzt
- Ausgenommene Proben: Proben, die nur mit minimaler Wahrscheinlichkeit Pathogene enthalten (fixiertes Gewebe usw.)

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommenen² – Umgebungstemperatur:

1. Verpackung muss aus drei Komponenten bestehen:
 - a. ein Hauptbehälter, leckdicht
 - b. eine Zweitverpackung, leckdicht
 - c. eine starre äußere Verpackung

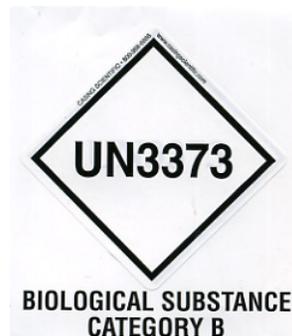
HINWEISE:

- FedEx nimmt keine klinischen oder diagnostischen Proben an, die in FedEx Envelopes, FedEx Tubes, FedEx Paks oder FedEx Boxes verpackt sind.
- FedEx nimmt klinische Proben in FedEx Clinical Paks an.³

2. Der Hauptbehälter darf nicht mehr als 1 l eines flüssigen Stoffs enthalten (500 ml bei FedEx).
3. Wenn mehrere zerbrechliche Hauptbehälter in einer einzelnen Zweitverpackung verpackt werden, müssen diese entweder individuell eingewickelt oder getrennt werden, so dass zwischen ihnen kein Kontakt besteht.

* Diese Anweisungen sind eine Interpretation von Hologic der entsprechenden Vorschriften am Stichtag. Hologic übernimmt jedoch keine Verantwortung für die Nichteinhaltung der aktuellen Vorschriften.

4. Der Hauptbehälter muss in absorbierendes Material gepackt und in die Zweitverpackung gelegt werden. Das absorbierende Material (Wattebällchen, Zellstoffwatte, Absorber-Pakete, Papiertücher) muss in ausreichender Menge vorhanden sein, um den gesamten Inhalt des/der Hauptbehälter/s aufzunehmen, damit die Freisetzung des flüssigen Stoffs nicht den Zustand des Polstermaterials oder der äußeren Verpackung beeinträchtigt.
5. Die äußere Verpackung darf nicht mehr als 4 l oder 4 kg Material enthalten. Diese Menge schließt Eis, Trockeneis oder flüssigen Stickstoff aus, falls diese für die Kühlung der Proben verwendet werden.
6. Eine Einzelaufstellung des Inhalts muss zwischen der Zweitverpackung und der äußeren Verpackung eingelegt werden.
7. Die Verpackung muss einen Fall aus 1,2 m ohne Beschädigung überstehen (Abschnitt 6.6.1 IATA-Vorschriften).
8. Die Markierung UN3373 muss auf der äußeren Oberfläche der äußeren Verpackung (eine Oberfläche der äußeren Verpackung muss eine Mindestabmessung von 100 mm x 100 mm besitzen, FedEx-Mindestabmessungen sind ca. 18 cm x 10 cm x 5 cm) auf dem Hintergrund einer kontrastierenden Farbe angebracht und muss klar sichtbar und lesbar sein. Die Markierung muss die Form einer Raute mit jeweils einer Seitenlänge von mindestens 50 mm haben. Die Schrift muss mindestens 6 mm hoch sein.
9. Die korrekte Versandbezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“ in Buchstaben von mindestens 6 mm Höhe muss auf der äußeren Verpackung neben der rautenförmigen UN3373-Markierung angebracht sein.



10. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:

Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?

JA – Versanddeklaration nicht erforderlich

11. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:

- a. Name und Adresse des Absenders
- b. Name und Adresse des Empfängers
- c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
- d. Das UN 3373 Etikett

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben:

HINWEIS: FedEx wendet die IATA-Vorschriften für den Versand von gekühlten oder gefrorenen diagnostischen Proben an.³

Alle Verpackungsanweisungen einhalten für Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur und:

1. Die Zweitverpackung in Eis oder Trockeneis packen. Innere Stützen müssen vorhanden sein, damit die Zweitverpackung nach dem Verteilen von Eis oder Trockeneis in der Originalposition verbleibt. Falls Eis verwendet wird, muss die äußere Verpackung oder Umverpackung leckdicht sein. Falls Trockeneis verwendet wird, muss die Verpackung so aufgebaut und konstruiert sein, dass CO²-Gas entweichen kann, um einen Druckaufbau zu verhindern, der zum Zerreißen der Verpackung führen könnte.
2. Stets das Trockeneis-Etikett Klasse 9, UN 1845 und das Etikett UN 3373, Biologischer Stoff, Kategorie B auf diesen Sendungen anbringen.
3. Falls FedEx verwendet wird, muss der FedEx Luftfrachtbrief, Abschnitt 6, Spezielle Handhabung mit Informationen zu Gefahrgut/Trockeneis ausgefüllt werden:
Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?
 JA – Versanddeklaration nicht erforderlich
 Die Menge an verwendetem Trockeneis in kg eintragen (falls zutreffend)
4. Auf der äußeren Verpackung aller diagnostischen/klinischen Probenpakete muss Folgendes stehen:
 - a. Name und Adresse des Absenders
 - b. Name und Adresse des Empfängers
 - c. Die Bezeichnung „Biologischer Stoff, Kategorie B“
 - d. Das UN 3373 Etikett
 - e. Etikett Klasse 9, einschließlich UN 1845 und Nettogewicht, falls mit Trockeneis verpackt

C. Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)

Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

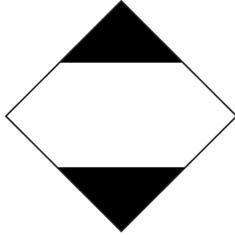
Hinweise:

ThinPrep® PreservCyt™-Lösung ist als Klasse 3 entflammbare Flüssigkeit klassifiziert und der Verpackungsgruppe III (PG III) zugeordnet.

Nach 49 CFR 173.150 (Begrenzte Mengen) ist der Versand von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in Fläschchen in begrenzten Mengen gestattet, wenn diese in einer widerstandsfähigen Box auf dem Landweg versendet werden. Das Gesamtvolumen in der Sendung darf 5 Liter oder ein Gewicht von 30 kg (66 lbs) nicht übersteigen. Begrenzte Mengen sind von der Etikettierungspflicht ausgenommen.

Empfehlungen zu Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

1. Die ThinPrep[®] PreservCyt[™]-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die ThinPrep[®]-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Begr. Meng“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ anbringen.



4. In den Versandpapieren „UN1993, Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, PG III, Begr. Menge“ angeben.

Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

Beim Versand von Sendungen, die die Mengen für „Begrenzte Mengen“ überschreiten:

1. In den Abschnitten zu Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Umgebungstemperatur sowie Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.
2. Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ auf der äußeren Verpackung neben der unter „c“ genannten Beschriftung anbringen. Siehe das Beispiel für Etiketten auf der letzten Seite dieser Empfehlungen.
3. Die Verpackung als „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, UN1993, Nettomenge“ kennzeichnen.

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

Zusätzlich zu 1 und 2 unter Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen, gelten die folgenden Empfehlungen für Inlands-Luftfrachtsendungen:

3. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
 - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
 - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
4. Einzelpakete, die mehr als sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) an Gesamtprodukt enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
5. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep[®] PreservCyt[™]-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig).

6. Ein Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ muss auf der äußeren Verpackung neben der Beschriftung „Entflammbare Flüssigkeiten, n.a.g., (Methanol-Lösung)“ angebracht werden.



Alle Inlandssendungen:

Die folgenden Empfehlungen gelten für alle Inlandssendungen auf dem Land- und Luftweg:

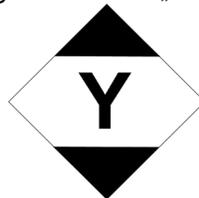
1. Wenn die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung in einer Verpackung versendet wird, die auch ungefährliche Materialien enthält, muss das Gefahrgut zuerst aufgelistet werden oder in einer kontrastierenden Farbe (oder markiert) gedruckt werden, um es von den ungefährlichen Materialien zu unterscheiden.
2. Das Gesamtvolumen von ThinPrep® PreservCyt™-Lösung und die Anzahl der Fläschchen muss in den Versandpapieren stehen.

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

Beim internationalen Versand ist ThinPrep® PreservCyt™-Lösung als Gefahrgut Klasse 3 (entflammbare Flüssigkeit) klassifiziert, mit einer zweiten Gefahrenklasse 6.1 (Toxisch). Es fällt unter PG III.

Für die internationalen Empfehlungen für den Landweg verwendete Literatur: *Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße* (UN – Vereinte Nationen). Eine „Begrenzte Menge“ ist definiert als eine Verpackung, die eine maximale Nettomenge von 5 Litern und ein Gewicht von 20 kg (40 lbs) nicht überschreitet. Die Empfehlungen für internationale Sendungen auf dem Landweg lauten wie folgt:

1. Die ThinPrep® PreservCyt™-Lösung muss in den Fläschchen versendet werden.
2. Die Fläschchen in einen hochwertigen Karton, z. B. die Hologic-Box, einsetzen, die für 250 Fläschchen geeignet ist. Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
3. Die Verpackung mit „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII Begr. Menge“ kennzeichnen und an den Enden Orientierungspfeile sowie den Aufkleber „Begrenzte Menge“ mit einem „Y“ anbringen.



4. Die Versandpapiere sollten alle Informationen wie unter „3“ angegeben enthalten.

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

1. Nicht „Begr. Menge“ in der Beschriftung des Pakets oder in den Versandpapieren, wie unter c und d oben gezeigt, verwenden.

Einen Gefahrenaufkleber Klasse 3 „Entflammbare Flüssigkeit“ und einen zweiten Aufkleber Klasse 6.1 „Toxisch“ auf der Verpackung neben der Markierung anbringen. Abbildungen der Etiketten sind auf der letzten Seite dieser Empfehlungen zu finden.



Klasse 6.1 „Toxisch“ sekundärer Gefahrgutaufkleber.

2. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.

Internationale Sendungen auf dem Luftweg:

Für die internationalen Luftfracht-Empfehlungen verwendete Literatur: Zusätzlich zu a und b unter Inlandssendungen auf dem Landweg gelten die folgenden Empfehlungen für internationale Luftfrachtsendungen:

1. Maximal zulässige Verpackungsabmessungen sind:
 - i. Sechzig (60) Liter (3000 Fläschchen) für Passagierflugzeug und
 - ii. zweihundertzwanzig (220) Liter (11.000 Fläschchen) für Frachtflugzeug.
2. Pakete, die mehr als sechzig (60) Liter des Produkts enthalten, müssen klar erkenntlich mit „NUR FÜR FRACHTFLUGZEUG“ gekennzeichnet werden.
3. Die Fläschchen müssen in einer von den Vereinten Nationen (UN) zertifizierten 4G-Verpackung für alle Mengen in einem Flugzeug versendet werden (z. B. ThinPrep® PreservCyt™-Lösung 250-Fläschchen-Box oder gleichwertig). Die Fläschchen so verpacken (nach Bedarf schützendes Verpackungsmaterial hinzufügen), dass die Bewegungsfähigkeit der einzelnen Fläschchen eingeschränkt ist.
4. Die Ausnahme „Begrenzte Menge“ gilt nur, wenn das Paket eine maximale Nettomenge von 2 Litern enthält.
5. Spezifikationsmarkierungen des Verpackungsherstellers sind beim Versand von begrenzten Mengen nicht erforderlich.
6. Die Verpackung als „UN1992, Entflammbare Flüssigkeiten, toxisch, n.a.g., (Methanol-Lösung), 3, 6.1, PGIII, Nettomenge“ kennzeichnen.
7. Wenn die Markierung „Nur Frachtflugzeug“ erforderlich ist, muss diese auf derselben Verpackungsoberfläche und in der Nähe der Gefahrgutaufkleber angebracht werden.
8. Der Versender ist für das Ausfüllen des Formulars „Versanddeklaration für Gefahrgüter (Shipper's Declaration for Dangerous Goods)“ verantwortlich.

D. Versand von reiner ThinPrep® CytoLyt™-Lösung (z. B. von einem Labor zu einem Arzt)

Inlandssendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung hat einen Flammpunkt von 42,7 °C. Für Inlandstransporte auf dem Landweg wird eine entflammbare Flüssigkeit mit einem Flammpunkt über 37,7 °C, die nicht die Definitionen einer anderen Gefahrenklasse erfüllt, als brennbare Flüssigkeit umklassifiziert. Daher ist ThinPrep® CytoLyt™-Lösung, die auf dem Landweg transportiert wird, von den Vorschriften der DOT Hazardous Materials Regulations ausgenommen.

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

Beim Versand auf dem Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

Internationale Sendungen auf dem Land- und Luftweg:

Beim Versand auf dem Land- oder Luftweg von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung die Empfehlungen für den Inlandsversand auf dem Land- oder Luftweg für den Versand von reiner ThinPrep® PreservCyt™-Lösung befolgen, die in Abschnitt C dieses Dokuments zu finden sind.

E. Versand von ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit Patientenprobe (z. B. von einem Arzt zu einem Labor)

Inlandssendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt B dieses Dokuments befolgen.

Internationale Sendungen:

ThinPrep® CytoLyt™-Lösung mit einer Patientenprobe wird als Biologischer Stoff, Kategorie B klassifiziert. Die Empfehlungen in Abschnitt A dieses Dokuments befolgen.

Literaturhinweise:

- 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*

Fußnoten:

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

**4. Präparation
gynäkologischer
Proben**

**4. Präparation
gynäkologischer
Proben**

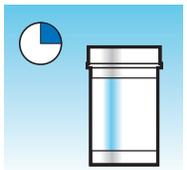
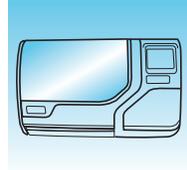
Kapitel 4

Präparation gynäkologischer Proben



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix.

	<p>1. Probenahme: Die Probe direkt in ein Fläschchen mit PreservCyt®-Lösung geben.</p> <p>Hinweis: Die richtige Spülmethode für die Abstrichbürste ist sehr wichtig. Siehe Anleitungen zur Probenahme auf Seiten 4.3 und 4.4.</p>
	<p>2. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>3. Mit Gyn-Sequenz auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor laufen lassen, einfärben und auswerten.</p>



ThinPrep®-Probenahmetechniken

Zervix-Zellproben werden hauptsächlich zur Diagnose von Zervixkarzinomen und ihren Vorläufern sowie anderen gynäkologischen Abnormalitäten entnommen. Die folgenden Richtlinien stammen aus dem CLSI-Dokument GP15-A3¹ und werden für den Entnahmeprozess für ThinPrep Pap-Test-Proben (TPPT-Proben) empfohlen. Im Allgemeinen fordern die Richtlinien die Entnahme von Proben, die nicht durch Blut, Schleim, Eiter oder Gleitmittel verunreinigt sind.

Patienteninformation

- Die Patientin sollte 2 Wochen nach dem ersten Tag ihrer letzten Menstruation getestet werden, auf keinen Fall während der Menstruation.

Obwohl der TPPT Verunreinigungen durch Blut vermindert, haben klinische Studien gezeigt, dass übermäßige Blutmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen können.²

- Die Patientin darf innerhalb von 48 Stunden vor der Untersuchung keine vaginalen Medikamente, vaginalen Verhütungsmittel oder Spülungen verwenden.

Vorbereitung der Probenahme

- Zum Einführen des Spekulum dürfen keine Gleitmittel benutzt werden.

Obwohl Gleitmittel wasserlöslich sind, können übermäßige Gleitmittelmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen.

- Vor der Probenahme ggf. Schleim und andere Körperflüssigkeiten entfernen. Dies sollte vorsichtig mit einer Ringpinzette und einem gefalteten Gazetupfer geschehen.

Überschüssiger Zervixschleim enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann bei Vorhandensein im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.

- Vor der Probenahme jeglichen Eiter aus dem Zervixkanal entfernen. Dies wird durch Auflegen eines trockenen 5 x 5 cm (2 x 2 Zoll) Gazetupfers auf die Zervix erreicht, der nach der Absorption des Exsudats wieder entfernt wird, oder durch ein trockenes Wattestäbchen.

Überschüssiger Eiter enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann bei Vorhandensein im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.

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

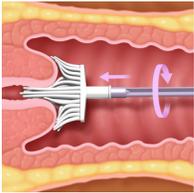
- Die Zervix darf nicht durch Waschen mit Kochsalzlösung gereinigt werden; dies kann zu einer relativ zellarmen Probe führen.
- Die Probe muss vor der Anwendung von Essigsäure entnommen werden.

ABSCHNITT
C

PROBENAHMEN

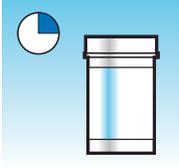
Entnahme der gynäkologischen Probe mit der Abstrichbürste

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit der Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Zervix entnehmen. Die mittleren Borsten der Abstrichbürste tief genug in den Zervikalkanal einführen, damit die kürzeren Borsten vollständig die Ektozervix berühren. Mit leichtem Druck die Abstrichbürste fünf Mal im Uhrzeigersinn drehen.</p>
	<p>2. Die Abstrichbürste so schnell wie möglich in der PreservCyt®-Lösung spülen, indem sie 10-mal bis auf den Fläschchenboden gestoßen wird, so dass die Borsten auseinander gedrückt werden. Zum Schluss die Abstrichbürste kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Abstrichbürste entsorgen.</p>
	<p>3. Die Kappe festschrauben, so dass die Drehmomentlinie an der Kappe die Drehmomentlinie am Fläschchen überschreitet.</p>
	<p>4. Namen und ID der Patientin auf dem Fläschchen vermerken. Daten und anamnestische Angaben zur Patientin auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken.</p>

4

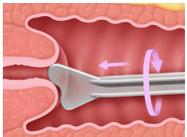
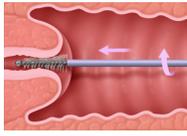
PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

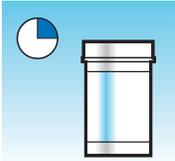
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsfläschchen verbleiben.</p> <p>Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>5. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>

Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmeinstrument mitgelieferten Anweisungen.

Entnahme der gynäkologischen Probe mit endozervikaler Bürste/Spatel

Anweisungen für Ärzte und Klinikpersonal zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit dem <i>Kunststoffspatel</i> eine ausreichende Probe von der Ektozervix entnehmen.</p>
	<p>2. Den Spatel so schnell wie möglich in der PreservCyt®-Lösung spülen, indem er zehn Mal kräftig im Fläschchen herumgerührt wird. Danach den Spatel entsorgen.</p>
	<p>3. Mit der endozervikalen Bürste eine ausreichende Probe von der Endozervix entnehmen. Die Bürste in die Zervix einführen, bis nur noch die untersten Fasern frei liegen. Langsam eine Viertel- oder Halbdrehung in einer Richtung vornehmen. NICHT ÜBERDREHEN.</p>
	<p>4. Die Bürste so schnell wie möglich in der PreservCyt-Lösung spülen, indem die Bürste in der Lösung 10-mal gedreht und dabei gegen die Wand des PreservCyt-Fläschchens gedrückt wird. Kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Danach die Bürste entsorgen.</p>
	<p>5. Die Kappe festschrauben, so dass die Drehmomentlinie an der Kappe die Drehmomentlinie am Fläschchen überschreitet.</p>

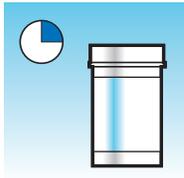
	<p>6. Namen und ID der Patientin auf dem Fläschchen vermerken. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologieproben-Anforderungsformular vermerken.</p>
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten im PreservCyt-Lösungsfläschchen verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>7. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>

Für Warnhinweise, Kontraindikationen und Einschränkungen der Probenahme siehe die mit dem Probenahmeinstrument mitgelieferten Anweisungen.

ABSCHNITT
D

BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

PreservCyt®-Lösung

	<p>Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt-Lösungsfläschchen muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen.</p>
---	--

Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe *Kapitel 3, PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung*.



Störsubstanzen

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute (ehemals NCCLS) empfehlen, dass beim Krebsabstrich kein Gleitmittel verwendet wird.¹

ACOG empfiehlt, darauf zu achten, die Probe nicht mit Gleitmittel zu kontaminieren, da dies unbrauchbare Ergebnisse zur Folge haben könnte.² Das gilt für den konventionellen Krebsabstrich und die Zytologie auf Flüssigkeitsbasis.

Bei Verwendung eines Kunststoffspekulums oder in Fällen, wenn Gleitmittel verwendet werden muss, darauf achten, nicht die Zervix oder Probenahmeinstrumente mit Gleitmittel zu kontaminieren. Es kann eine kleine Menge Gleitmittel verwendet und ganz sparsam mit einem behandschuhten Finger auf das Spekulum aufgetragen werden; dabei die Spitze des Spekulum vermeiden.

Die Richtlinien des Clinical and Laboratory Standard Institute und ACOG empfehlen, dass während der Menstruation kein Abstrich gemacht wird.¹⁻²

Bei Proben, die auf dem ThinPrep 5000 Prozessor verarbeitet werden sollen, kann Gleitmittel auf der Filtermembran anhaften und die Zellübertragung auf den Objektträger beeinträchtigen. Falls es nicht zu vermeiden ist, darf das Gleitmittel nur in minimalen Mengen verwendet werden.

Handhabung/Entsorgung

Alle Chemikalien enthaltenden Materialien gemäß den Vorschriften für sichere Laborpraxis vorsichtig handhaben. Je nach Zusammensetzung der Reagenzien sind weitere Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, die auf den Reagenzienbehältern angegeben sind.

PreservCyt-Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. PreservCyt-Lösung enthält Methanol.



FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENVERARBEITUNG

ERNEUTE VERARBEITUNG EINES ThinPrep® Pap-Test-Probengefäßes Nach einem unbrauchbaren Ereignis

Das Laborpersonal kann Proben des ThinPrep® Pap-Tests erneut verarbeiten, wenn Objektträger nach dem Screening des Zytotechnikers als unzureichend („Für die Bewertung nicht ausreichend“) befunden wurden. Für die ordnungsgemäße Neuverarbeitung dieser Proben sind folgende Anweisungen zu beachten:

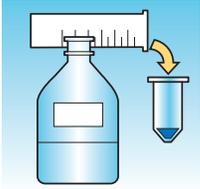
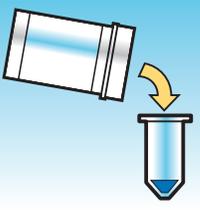
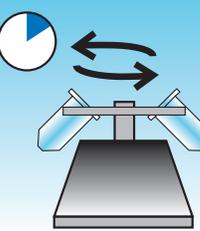
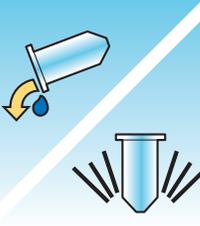
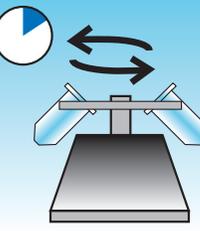
Hinweis: Die erneute Verarbeitung einer ThinPrep Pap-Test-Probe ist nur einmal zulässig.

Hinweis: Die Vorschriften der „Guten Laborpraxis“ befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt-Probenfläschchen gelangen.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, 3. Ausg., 2008)

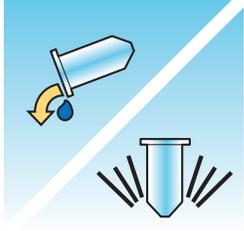
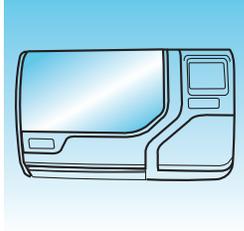
2. ACOG Practice Bulletin, Nr. 45, August 2003

Protokoll für die erneute Verarbeitung

	<p>1 Genug Waschlösung für die Zugabe von 30 ml zu jeder neu zu verarbeitenden ThinPrep Pap-Test-Probe vorbereiten. Zur Herstellung der Waschlösung 9 Teile CytoLyt®-Lösung mit 1 Teil Eisessigsäure mischen.</p>
	<p>2 Vor der Erledigung dieses Arbeitsschritts überprüfen, ob die ThinPrep Pap-Test-Probe ergiebig genug ist, um nach dem Zentrifugieren ein Pellet zu erhalten. Den Inhalt der ThinPrep Pap-Test-Probe in ein Zentrifugenröhrchen gießen, das korrekt beschriftet ist, damit die einzelnen Stufen der Produktkette rückverfolgbar sind. Das Fläschchen aufbewahren.</p>
	<p>3 Den Inhalt des Zentrifugenröhrchens durch 5-minütiges Zentrifugieren bei 1200 x g pelletieren.</p> <p>Hinweis: Nach Abschluss der Zentrifugierung sollte das Zellpellet deutlich zu sehen sein; die Zellen müssen nicht stark komprimiert sein (Pellet sieht möglicherweise flockig aus).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexen. 30 ml des Gemischs aus CytoLyt®-Lösung und 10 % Eisessigsäure in das Zentrifugenröhrchen gießen und das Röhrchen fest verschließen. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals von Hand invertieren, um die Lösung zu vermischen.
	<p>5 Die Zellen erneut durch Zentrifugieren pelletieren – 5 Minuten bei 1200 x g.</p>

4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>6</p> <ol style="list-style-type: none"> Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den geltenden Vorschriften entsorgen. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexen.
	<p>7</p> <ol style="list-style-type: none"> Unter Zuhilfenahme der Füllstandanzeigen am Zentrifugenröhrchen die benötigte Menge unbenutzter (d. h. keine Patientenproben enthaltende) PreservCyt®-Lösung zu den Zellen hinzugeben und auf 20 ml auffüllen. Die Kappe fest verschließen. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals invertieren, um alles zu vermischen, und die Probe wieder in das aufbewahrte Probenfläschchen zurückgeben.
	<p>8</p> <p>Die Probe mit einem ThinPrep® 5000 Prozessor verarbeiten, dabei das Protokoll für die Verarbeitung gynäkologischer Proben befolgen. Den daraus resultierenden Objektträger nach Bethesda-Klassifikation (<i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>) auswerten. Wenn nach der erneuten Verarbeitung negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.</p>

**5. Präparation nicht-
gynäkologischer
Proben**

**5. Präparation nicht-
gynäkologischer
Proben**

Kapitel 5

Präparation nicht-gynäkologischer Proben



EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben und der Herstellung von Objektträgern mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor.

Zum Erhalt der besten Ergebnisse die Anweisungen in diesem Kapitel sorgfältig befolgen. Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten. Dieses Kapitel enthält auch einen Überblick über verschiedene Probenahmemethoden und die jeweils geeigneten Verfahren.

Inhalt dieses Kapitels:

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

PROBENAHMEN

METHODEN DER PROBENPRÄPARATION

- Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten.
- Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen.
- Das Aussehen des Zellpellets beurteilen
- Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben.
- 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.
- Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.
- Mechanisches Schütteln
- Waschen mit CytoLyt®-Lösung

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

- Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate
- Schleimige Proben
- Körperflüssigkeiten
- ThinPrep® UroCyte®-Proben

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

ABSCHNITT B

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Von Hologic:

- CytoLyt®-Lösung
CytoLyt-Röhrchen
CytoLyt-Schalen
CytoLyt-Flaschen (Großpackung)
- PreservCyt®-Lösung
PreservCyt-Probengefäße
PreservCyt-Flaschen (Großpackung)
- Nicht-gynäkologische ThinPrep®-Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte®-Filter (gelb) für Urinproben für den Vysis® UroVysion-Test
- ThinPrep UroCyte-Objekträger für Urinproben für den Vysis UroVysion-Test
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-Fläschchen für Urinproben für den Vysis UroVysion-Test
- ThinPrep-Objekträger
- ThinPrep 5000 Prozessor
- Vortexer

Hinweis: Siehe Bestellinformationen in diesem Handbuch für weitere Informationen über Verbrauchsmaterialien und Lösungen von Hologic.

Von anderen Herstellern:

- 50-ml-Zentrifuge (frei schwingender Korb)
- Zentrifugenröhrchen, 50 ml
- Kunststofftransferpipetten, 1 ml, mit Messskala
- Ausgegliche Elektrolytlösungen
- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckplättchen und Fixiermittel
- Mixer (optional)
- Eisessigsäure (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Dithiothreitol (DTT, optional, nur für schleimige Proben)

WARNHINWEIS: Auf dem ThinPrep-Prozessor dürfen keine Cerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z. B. Creutzfeld-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.

**PROBENAHEME**

Hinweis: Der ThinPrep® 5000 Prozessor ist nur zur Verwendung mit PreservCyt®-Lösung bestimmt. Keine andere Konservierungslösung mit dem Prozessor verwenden.

Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep-Prozessor kommen im Labor entweder frisch oder in CytoLyt®-Lösung an. Es gibt bevorzugte Probenahmemethoden für verschiedene Probentypen. Dieser Abschnitt beschreibt das von Hologic empfohlene Verfahren sowie andere Probenahmemethoden.

WARNHINWEIS: Bei Waschungen und Spülungen darf die Patientin nicht mit CytoLyt-Lösung in Kontakt kommen.



Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate

Die optimale Entnahmetechnik für FNAs ist das Ablegen und Spülen der gesamten Probe in einem Zentrifugenröhrchen mit 30 ml CytoLyt-Lösung. Alternativ dazu kann die Probe in einer ausgeglichenen Elektrolytlösung wie Polysol® oder Plasma-Lyte®-Injektionslösung entnommen werden.

Hinweis: Für radiologisch geführte FNAs können Direktabstriche erforderlich sein, wenn eine schnelle Analyse gewünscht wird.

Schleimige Proben

Schleimige Proben werden am besten in CytoLyt-Lösung entnommen. Bei frisch entnommenen Proben sollte die CytoLyt-Lösung so schnell wie möglich hinzugegeben werden. Durch frühe Zugabe von CytoLyt-Lösung wird die Probe konserviert und der Schleimauflösungsprozess eingeleitet.

Vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung zu der Probe müssen große Mengen frischer schleimiger Proben (mehr als 20 ml) konzentriert werden.

Flüssige Proben

Die bevorzugte Methode zur Präparation flüssiger Proben (Urintrakt, Effusionen, Synovial- und Zystenflüssigkeiten) ist die Konzentration der frischen Probe vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung. Wenn dies nicht möglich ist und die Proben zum Transport ins Labor konserviert werden müssen, können sie in CytoLyt-Lösung aufbewahrt werden.

Hinweis: Durch Zugabe von CytoLyt-Lösung zu Flüssigkeiten mit hohem Eiweißanteil können Eiweißausfällungen auftreten.

Hinweis: Die Flüssigkeitsentnahme in CytoLyt®-Lösung wird nur als Entnahmeschritt, nicht als Waschschrift, betrachtet. Siehe „WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG“ auf Seite 5.12 für weitere Informationen.

Die Flüssigkeitsmenge kann von weniger als 1 ml bis mehr als 1000 ml reichen. Jedes Labor muss nach eigenen Verfahren bestimmen, wie viel Probenflüssigkeit zur Verarbeitung benötigt wird. Wenn mehr als ein Zentrifugenröhrchen verwendet wird, können die Zellpellets nach Abgießen des Überstands kombiniert werden.

Andere Probentypen

Nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in PreservCyt®-Lösung können direkt mit dem ThinPrep® 5000 Prozessor verarbeitet werden.

Für nicht-schleimige, durch Bürsten und Schaben entnommene Abstriche in CytoLyt-Lösung das Protokoll für FNA-Proben befolgen. Siehe „MIT DÜNNEN KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)“ auf Seite 5.13.

Urinprobe zur Verwendung mit dem Vysis® UroVysion-Test

Die dem UroCyt[®]-Urinprobenahmekit beiliegenden Anweisungen befolgen. Bei Verwendung des UroCyt[®]-Urinprobenahmekits darf das Mischungsverhältnis zwischen Urin und PreservCyt[®]-Lösung nicht größer als 2:1 sein. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis[®] UroVysion-Test durchzuführen.

Andere Entnahmemedien

Wenn CytoLyt[®]-Lösung kontraindiziert ist, können ausgeglichene Elektrolytlösungen wie Plasma-Lyte und Polysol als Entnahmemedien für Proben zur Verarbeitung auf dem ThinPrep 5000 Prozessor verwendet werden. Diese Lösungen werden hauptsächlich für Waschungen und Spülungen verwendet, bei denen ein Kontakt mit der Patientin besteht.

Nicht empfohlene Entnahmemedien

Die folgenden Entnahmelösungen werden von Hologic nicht zur Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor empfohlen. Bei Verwendung dieser Lösungen werden suboptimale Ergebnisse erzielt:

- Sacomanno und andere Carbowax enthaltende Lösungen
- Alkohol
- Mucollex[®]
- Physiologische Kochsalzlösung
- Kulturmedien, RPMI-Lösung
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)
- Formalinhaltige Lösungen

Proben *müssen* vor der Verarbeitung mit dem ThinPrep[®] 5000 Prozessor zentrifugiert, in CytoLyt[®]-Lösung gewaschen und in PreservCyt[®]-Lösung übertragen werden.

Siehe Seite 5.12 für Anweisungen zum Waschen mit CytoLyt[®]-Lösung.

Hinweis: Siehe Kapitel 3, PreservCyt[®]-Lösung und CytoLyt[®]-Lösung für weitere Informationen über die CytoLyt[®]-Lösung.

WARNHINWEIS: CytoLyt[®]-Lösung ist giftig (enthält Methanol) und darf nie in direkten Kontakt mit der Patientin kommen.

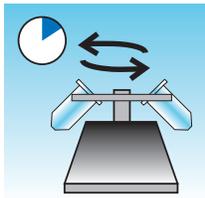
5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D

ALLGEMEINE SCHRITTE FÜR DIE PROBENPRÄPARATION

KONZENTRATION DURCH ZENTRIFUGIEREN – 600 g in 10 Minuten



Durch dieses Verfahren wird das Zellmaterial konzentriert, um die Zellkomponenten vom Flüssigkeitsüberstand zu trennen. Dieser Schritt wird mit frischen Proben und nach der Zugabe von Cytolyt®-Lösung durchgeführt. Wenn das Protokoll es vorschreibt, die Proben bei 600-facher normaler Schwerkraft (600 g) 10 Minuten lang zentrifugieren, um die Zellen aus der Lösung in ein Pellet am Boden des Zentrifugenröhrchens zu verdichten.

Die Zentrifuge auf die entsprechende Umdrehungsanzahl pro Minute (U/min) einstellen, um die Zellen bei 600 g zu schleudern.

Anhand der folgenden Schritte die korrekte Einstellung für die Zentrifuge vornehmen:

VORSICHT: Die Zellmorphologie an nicht-kritischen Zellen überprüfen, bevor Änderungen am Zentrifugierverfahren vorgenommen werden.

Hinweis: Die Verwendung von Zentrifugen mit konstantem Winkel wird nicht empfohlen.

Die Rotorlänge der Zentrifuge messen.

Mit einem Zentimetermaß den Radius der Zentrifuge messen, also den horizontalen Abstand vom Zentrum des Rotors zum Boden des Behälters, siehe Abbildung 5-1.

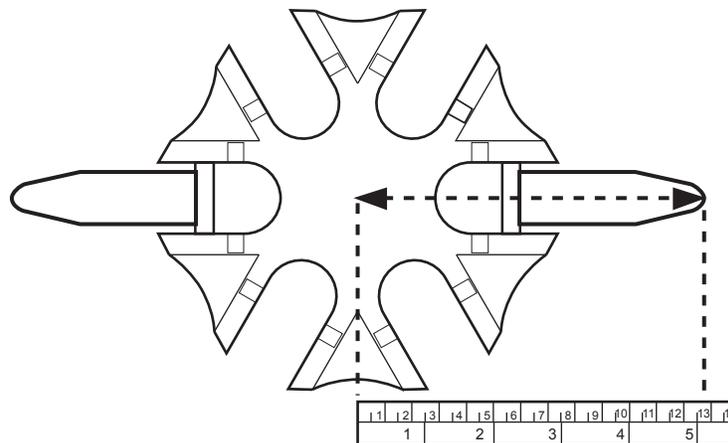


Abbildung 5-1 Messen der Zentrifuge

Den Radius der Zentrifuge in der ersten Spalte von Abbildung 5-2 suchen. Eine Linie vom Radiuswert durch die Spalte „600-fache Schwerkraft“ (g) hindurch in die Upm-Spalte ziehen. Den U/min-Wert von der geraden Kante ablesen, siehe Abbildung 5-2. Die Zentrifuge bei dieser Geschwindigkeit betreiben, um eine Kraft von 600 g für die Proben zu erreichen.

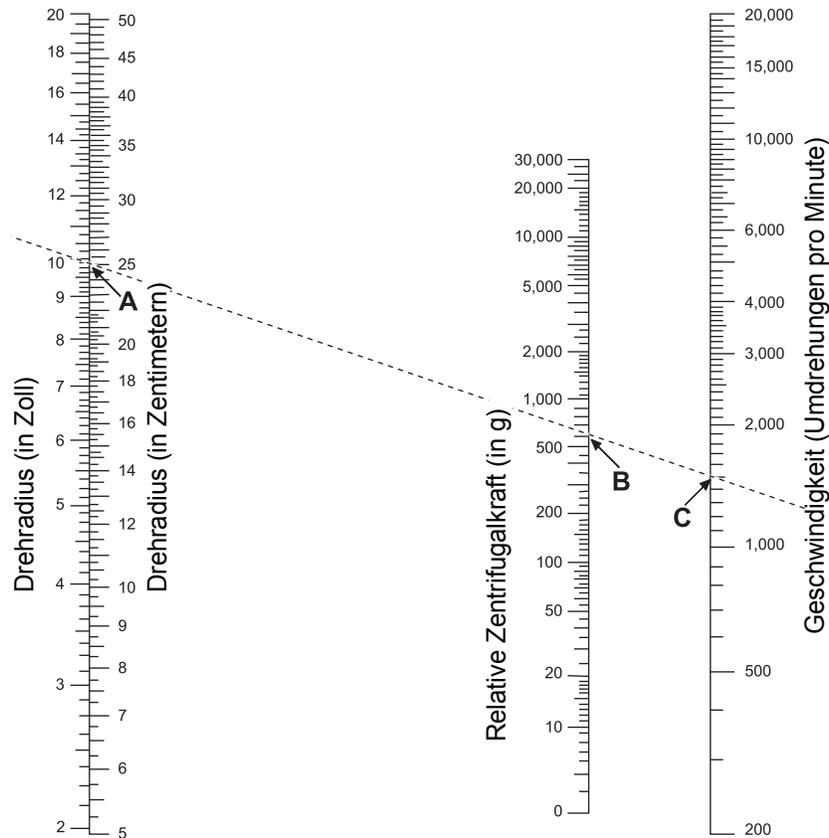


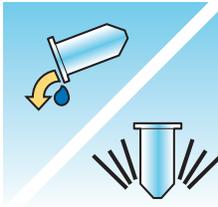
Abbildung 5-2 Bestimmung der korrekten Zentrifugiergeschwindigkeit

Zur Reduzierung der für das Zentrifugieren benötigten Zeit kann die Zentrifuge für 5 Minuten bei 1200 g betrieben werden.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABGIESSEN DES ÜBERSTANDS UND VORTEXEN ZUR RESUSPENSION DES ZELLELLETS



Den Überstand vollständig abgießen, um die Probe wirkungsvoll zu konzentrieren. Dazu das Zentrifugenröhrchen mit einer gleichmäßigen Bewegung um 180 Grad invertieren, allen Überstand abgießen und dann das Röhrchen wieder in seine Ausgangsposition bringen; siehe Abbildung 5-3.¹ Das Zellpellet während der Inversion beobachten, um versehentlichen Zellmaterialverlust zu vermeiden.

VORSICHT: Wird der Überstand nicht vollständig abgegossen, kann die Probe zu gering ausfallen und durch die Verdünnung des Zellpellets ein unbrauchbarer Objektträger angefertigt werden.

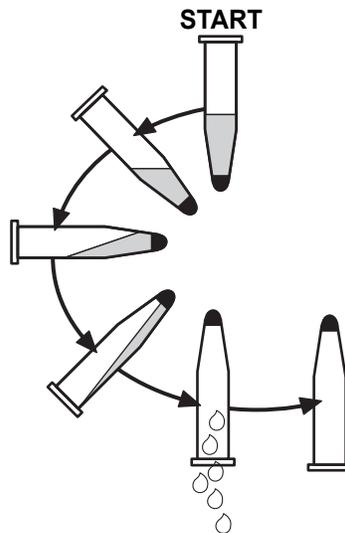
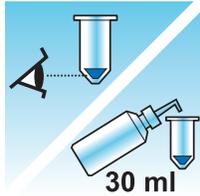


Abbildung 5-3 Abgießen des Überstands

Nach Abgießen des Überstands das Zentrifugenröhrchen auf einen Vortexer stellen und das Zellpellet 3 Sekunden lang agitieren. Manuelles Vortexen kann durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mittels Kunststoffpipette erreicht werden. Sinn dieses Vortexschritts ist es, das Zellpellet vor dem Transfer in das PreservCyt®-Lösungsfläschchen zu randomisieren und die Ergebnisse beim Waschen in der CytoLyt®-Lösung zu verbessern.

1. Siehe Bales, CE. and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3. Ausg. Philadelphia: JB Lippincott. Bd. II: S. 1187–12600 für Einzelheiten.

AUSWERTUNG DES AUSSEHENS DES ZELPELLETS



Aussehen des Zellpellets	Verfahren
<p>Das Zellpellet ist weiß, zartrosa, hellbraun oder nicht sichtbar.</p>	<p>Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben. Siehe Seite 5.10 in diesem Kapitel.</p>
<p>Das Zellpellet ist deutlich rot oder braun, was auf das Vorhandensein von Blut hindeutet.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt®-Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben. • Durch Zentrifugieren konzentrieren. • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen.
<p>Das Zellpellet ist schleimig (nicht in flüssiger Form).</p> <p>Um die flüssige Form zu testen, eine kleine Probenmenge in eine Pipette aufziehen und Tropfen zurück in das Röhrchen geben.</p> <p>Wenn die Tropfen fadenförmig oder wie Gelatine erscheinen, muss der Schleim weiter verflüssigt werden.</p>	<p>Waschen mit CytoLyt-Lösung Siehe Seite 5.12 in diesem Kapitel.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben. • Mechanisches Schütteln • Durch Zentrifugieren konzentrieren. • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen.

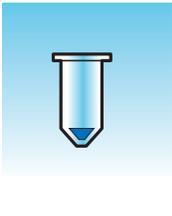
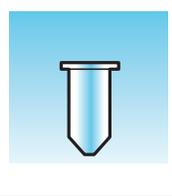
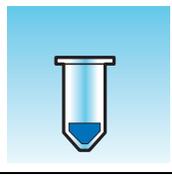
5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

HINZUGABE DER PROBE IN EIN PRESERVICYT-LÖSUNGSFLÄSCHCHEN



Die Zellpelletgröße bestimmen und in der folgenden Tabelle nachsehen:

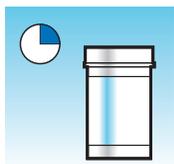
Größe des Zellpellets		Verfahren
	Das Pellet ist deutlich sichtbar und das Pelletvolumen ist kleiner als 1 ml.	Zentrifugenröhrchen in einen Vortexer stellen und die Zellen in der Restflüssigkeit resuspendieren oder das Pellet durch manuelles Aufziehen in eine Pipette mischen. 2 Tropfen des Pellets in ein frisches PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben.
	Pellet ist nicht sichtbar oder sehr klein.	Den Inhalt eines frischen PreservCyt-Lösungsfläschchens (20 ml) in das Röhrchen geben. Die Lösung kurz durch Vortexen mischen und die gesamte Probe zurück in das PreservCyt-Lösungsfläschchen gießen.
	Das Pelletvolumen ist größer als 1 ml.	1 ml CytoLyt®-Lösung in das Röhrchen gießen. Kurz vortexen, um das Pellet zu resuspendieren. 1 Tropfen der Probe in ein frisches PreservCyt-Lösungsfläschchen geben.

Zu berücksichtigende Faktoren

Der verwendete Pipettentyp kann die Konzentration der Probe, die zum PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugegeben wird, und daher auch das Probenvolumen beeinflussen. Hologic empfiehlt die Verwendung von Standard-Kunststoffpipetten (1 ml, mit Messskala).

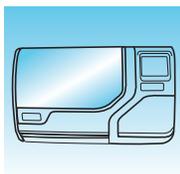
Wenn die Meldung „Probe ist verdünnt“ wiederholt erscheint und die Probe im Röhrchen verbleibt, die Anzahl der Tropfen der zum Fläschchen hinzu gegebenen konzentrierten Probe erhöhen.

Die Technik beim Abgießen des Überstands kann die Konzentration der Probe ebenfalls beeinflussen. Wenn der Überstand nicht vollständig abgegossen wird, können zusätzliche Tropfen der Probe erforderlich sein. Das hinzugefügte Gesamtvolumen darf 1 ml nicht überschreiten.

15 MINUTEN LANG IN PRESERVCYT-LÖSUNG STEHEN LASSEN

Nach der Übertragung der Probe in das PreservCyt®-Lösungsfläschchen muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten ruhen, damit die Probe durch die PreservCyt-Lösung desinfiziert wird.

Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung.

AUF DEM THINPREP 5000 PROZESSOR MIT DER SEQUENZ „NICHT-GYN.“ VERARBEITEN. FIXIEREN, EINFÄRZEN UND AUSWERTEN.

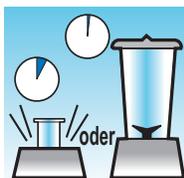
Nach 15 Minuten Kontakt der Probe mit PreservCyt-Lösung kann sie auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor verarbeitet werden. Der Bediener belädt das Gerät und wählt die entsprechende Sequenz für die zu verarbeitende Probe aus; siehe Beschreibung in Kapitel 7, Bedienungsanweisungen

Nach Abschluss des Vorgangs färbt der Benutzer den Objektträger entsprechend Kapitel 10, Färben und Anbringen von Deckblättchen und deckt ihn ab.

Nachdem der Objektträger gefärbt und eingedeckt worden ist, wird er mikroskopisch von einem Zytotechniker oder Pathologen untersucht. Wenn der Objektträger nach mikroskopischer Untersuchung unbrauchbar erscheint, kann von der Probe ein weiterer Objektträger angefertigt werden; dazu die Verfahren zu FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION auf Seite 5.20 dieses Kapitels befolgen.

MECHANISCHES SCHÜTTELN

Schleimige Proben erfordern kräftiges Schütteln in CytoLyt®-Lösung, um den Schleim zu verflüssigen. Hologic empfiehlt zwei Methoden des mechanischen Schüttelns:

Methode A:

Die Mischung aus CytoLyt-Lösung und Probe mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen. Die Vortexergeschwindigkeit muss so eingestellt werden, dass es zu einer sichtbaren Bewegung am Boden des Röhrchens kommt.

Methode B:

Die Mischung aus CytoLyt-Lösung und Probe ein paar Sekunden mischen.

Hinweis: Agitationszeiten für beide Methoden können wegen unterschiedlicher Probenkonsistenz variieren.

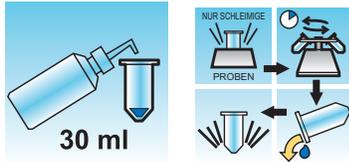
Die Mischtechnik kann Fragmentierung oder Störung der Zellarchitektur aufzeigen. Übermäßiges Mischen muss vermieden werden.

Mindestens 5 Minuten langes Vortexen nach dem Mischen löst den Schleim zusätzlich auf.

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG



Die Zugabe von CytoLyt®-Lösung zu den Zellpellets ist zum Waschen der Probe erforderlich. Durch **Waschen mit CytoLyt-Lösung** werden bei Erhaltung der Zellmorphologie die folgenden Funktionen ausgeführt:

- Lysieren roter Blutkörperchen
- Auflösen von Schleim
- Reduzieren von Eiweißausfällungen

Das **Waschen mit CytoLyt-Lösung** besteht aus dem folgenden Prozess:

- Hinzufügen von 30 ml CytoLyt-Lösung zu einem Zellpellet
- *Nur schleimige Proben: Mechanisches Schütteln*
- Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g für 10 Minuten
- Abgießen von Überstand und Vortexen zur Resuspension des Zellpellets

Eine **Waschung mit CytoLyt-Lösung** reicht normalerweise aus, um die meisten nicht-gynäkologischen Proben zu reinigen. Für besonders blutige oder schleimige Proben können zusätzliche **Waschungen mit CytoLyt-Lösung** erforderlich sein.

Wenn eine Probe in einem Verhältnis von weniger als 30 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Probe in CytoLyt-Lösung entnommen wird, wird dies als *Entnahmeschritt*, nicht als *Waschschritt* angesehen. Wenn zum Beispiel 15 ml Flüssigkeit einer Probe entnommen wurden und 30 ml CytoLyt-Lösung dazu gegeben werden, dann ist das Verhältnis von CytoLyt-Lösung und Probe nur 2:1; dies wird als Entnahmeschritt angesehen und erfordert noch eine **Waschung mit CytoLyt-Lösung**.

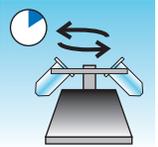
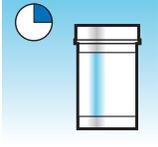
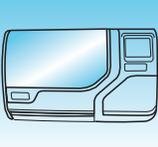
Zu weiteren Informationen über die CytoLyt-Lösung siehe Kapitel 3, PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung.

ABSCHNITT E

RICHTLINIEN ZUR PROBENPRÄPARATION

Die folgenden Protokolle beschreiben die bevorzugten Methoden zur Präparation der verschiedenen Probenarten. Die Methoden werden allgemein beschrieben. Siehe die Beschreibung der Methoden unter Abschnitt D in diesem Kapitel für weitere Informationen zu jedem Schritt. Siehe Abschnitt F für die Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.

MIT DÜNNEN KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)

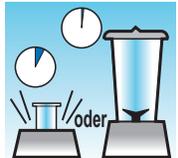
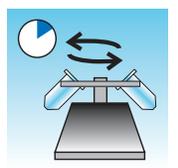
	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt®-Lösung geben. Wenn die Probe in eine intravenöse Lösung entnommen wird, muss eine ausgeglichene Elektrolytlösung verwendet werden.</p> <p>Hinweis: Falls möglich, Kanüle und Spritze vor Aspiration der Probe mit einer sterilen Antikoagulanslösung spülen. Einige Antikoagulanzien können mit anderen Zellverarbeitungsprozessen interferieren. Daher ist bei weiteren Tests Vorsicht geboten.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g (Seite 5.6) oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>
	<p>4. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen (Seite 5.9). Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>5. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt®-Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10).</p>
	<p>6. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11).</p>
	<p>7. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz Nicht-gyn. verarbeiten, fixieren, einfärben und auswerten.</p>

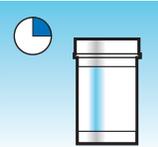
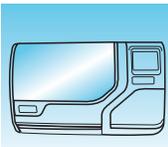
5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

SCHLEIMIGE PROBEN

Schleimige Proben können aus den Atemwegen und dem Magen-Darm-Trakt stammen.

 <p>30 ml</p>	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt®-Lösung geben. ODER Bei frisch entnommenen Proben so schnell wie möglich 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben. Hinweis: Vor der Zugabe der CytoLyt-Lösung zur Probe müssen größere Probenmengen (mehr als 20 ml) konzentriert werden.</p>
<p>Optional:</p>	<p>Wenn DTT mit schleimigen Proben aus den Atemwegen verwendet wird, muss die Stammlösung vor dem Schütteln hinzugegeben werden. Siehe die folgende Seite für Präparationsanweisungen.</p>
 <p>oder</p>	<p>2. Mechanisches Schütteln (Seite 5.11) Hinweis: Mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen.</p>
	<p>3. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g (Seite 5.6) oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>4. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>
 <p>30 ml</p>	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen (Seite 5.9). Das Zellpellet muss flüssig sein. Wenn das Zellpellet nicht flüssig ist, 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben und Schritte 2–4 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt®-Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10).</p>

	7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11).
	8. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz Nicht-gyn. verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.

Verfahren für die Verwendung von Dithiothreitol (DTT) mit schleimigen nicht-gynäkologischen Proben

DTT hat sich als effektives Reagens zur Reduktion von Schleim in Proben aus den Atemwegen erwiesen.^{1,2}

DTT-Stammlösung

- Durch Hinzugabe von 2,5 g DTT³ zu 30 ml CytoLyt®-Lösung eine Stammlösung zubereiten.
- Diese Lösung ist eine Woche bei Zimmertemperatur (15 °C bis 30 °C) haltbar.

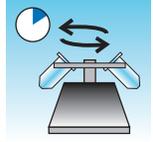
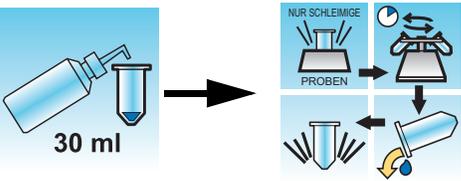
Probenpräparation

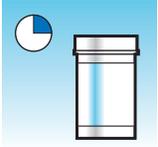
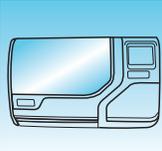
- Dieses Verfahren ist zur Verarbeitung von schleimigen, nicht-gynäkologischen Proben vorgesehen. Die Schritte zur Verarbeitung schleimiger Proben auf der vorigen Seite befolgen.
- Nach der Probenahme (Schritt 1) und vor dem Vortexen (Schritt 2) 1 ml der DTT-Stammlösung zu der Probe geben.
- Mit den weiteren Verarbeitungsschritten wie angegeben fortfahren.

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. Erhältlich von Amresco, telefonisch unter +800-448-4442 oder bei www.amresco-inc.com.

KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

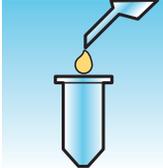
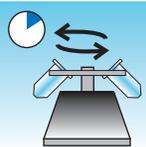
Zu Körperflüssigkeiten gehören Serumeffusionen, Urin und Liquor.

	<p>1. Probenahme: Körperflüssigkeiten frisch entnehmen.</p> <p>Hinweis: In CytoLyt®-Lösung entnommene Flüssigkeiten müssen vor der Verarbeitung im Gerät mit CytoLyt-Lösung gewaschen werden.</p> <p>Hinweis: Bei extrem blutigen Flüssigkeiten (z. B. perikardial) mit nur 10 ml frischer Flüssigkeit beginnen.</p> <p>Hinweis: Urin kann mit dem ThinPrep® UroCyt®-Urinprobenahmekit in PreservCyt-Lösung gegeben werden. (Siehe Seite 5.17 für Einzelheiten.)</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g (Seite 5.6) oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>
	<p>4. Waschen mit CytoLyt-Lösung (Seite 5.12)</p>
	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen (Seite 5.9). Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>6. Die entsprechende Probenmenge (hängt von Zellpelletgröße ab) zum PreservCyt®-Lösungsfläschchen hinzugeben (Seite 5.10).</p>

	<p>7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen (Seite 5.11).</p>
	<p>8. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz Nicht-gyn. verarbeiten, fixieren, einfärben und auswerten.</p>

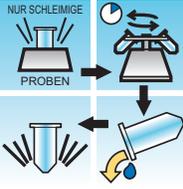
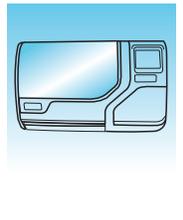
THINPREP® UROCYTE®-PROBEN

Zur Verwendung mit Vysis UroVysion. Bei der Durchführung einer Urinzytologie das Protokoll für KÖRPERFLÜSSIGKEITEN befolgen.

	<p>1. Probenahme: Urinprobe direkt in das ThinPrep UroCyte-Urinprobenahmekit abgeben ODER Urin frisch verarbeiten. Hinweis: Frischer Urin kann im Verhältnis 2:1 mit PreservCyt®-Lösung vermischt und vor der Verarbeitung bis zu 48 Stunden aufbewahrt werden. Hinweis: Bei Verwendung des UroCyte-Urinprobenahmekits darf das Mischungsverhältnis zwischen Urin und PreservCyt®-Lösung nicht größer als 2:1 sein. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren (Seite 5.6). Die Probe gleichmäßig auf zwei beschriftete 50-ml-Zentrifugenröhrchen verteilen. 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und Zellpellet resuspendieren (Seite 5.8). Die Resuspension kann in einem Vortexer oder durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden.</p>

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>4. Waschen mit CytoLyt®-Lösung (Seite 5.12) 30 ml CytoLyt-Lösung in ein 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexen. Den Inhalt dieses Röhrchens in das zweite 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexen. Die Probe ist jetzt in einem 50-ml-Röhrchen kombiniert. Das leere Röhrchen kann entsorgt werden. Zentrifugieren. Überstand abgießen. Zellpellet resuspendieren.</p>
	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen (Seite 5.9). Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zugeben und das Verfahren ab Schritt 4 wiederholen.</p>
	<p>6. Gesamte Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10). 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz UroCyte verarbeiten. Fixieren, einfärben und zytologisch auswerten ODER den molekularen Diagnostiktest gemäß den Herstelleranweisungen durchführen. Hinweis: Für UroCyte-Proben werden der gelbe ThinPrep UroCyte-Filter und der UroCyte-Objektträger zur Verarbeitung benötigt.</p>

Gebrauchsanweisung für das ThinPrep UroCyt-Urinprobenahmekit

Hinweis: Das Probenahmegefäß hat einen blauen Deckel. Das PreservCyt-Lösungsfläschchen hat einen weißen Deckel.

	<p>1. Patienteninformationen an der dafür vorgesehenen Stelle auf dem Probenahmegefäß notieren.</p>
	<p>2. Urin wie gewohnt entnehmen. Wenn sich mehr als 60 ml Urin im Gefäß befinden, den Überschuss abgießen. Die Urinmenge darf insgesamt nicht mehr als 60 ml betragen. Mindestens 33 ml Urin werden benötigt, um den Vysis® UroVysion-Test durchzuführen.</p>
	<p>3. Nach der Entnahme der Urinprobe vorsichtig PreservCyt-Lösung in das Probengefäß mit Urin geben. Keine PreservCyt-Lösung verschütten.</p>
	<p>4. Die blaue Kappe des Probengefäßes dicht verschließen, damit keine Flüssigkeit austritt. (Hierzu den Deckel noch einen halben Zentimeter weiter drehen, nachdem er hörbar eingerastet ist.)</p>
	<p>5. Gefäß und Saugtupfer in einen Beutel für gefährlichen biologischen Abfall geben. Beutel gut verschließen.</p> <p>6. Bei 4 °C bis 30 °C (39 °F bis 86 °F) lagern. Lagerung und Versand sollten vorzugsweise auf Eisbeuteln (z. B. blaues Eis in Styropor) erfolgen. Die Probe muss innerhalb von 48 Stunden verarbeitet werden. Beim Probentransport das hauseigene Protokoll beachten.</p>

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT F

FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

Da sich die Proben biologisch und in Bezug auf die Probenahmemethode unterscheiden, kann bei einer Standardverarbeitung nicht immer eine brauchbare und gleichmäßig verteilte Präparation des Objektträgers erzielt werden. Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Fehlerbehebung für die weitere Probenverarbeitung, um in diesen Fällen bessere nachfolgende Objektträger zu erhalten.

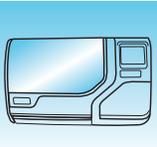
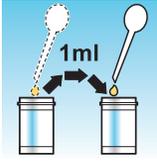
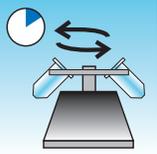
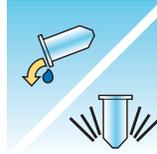
Nach dem Färben können die folgenden Unregelmäßigkeiten auftreten:

- Ungleichmäßige Verteilung der Zellen im Zellbereich ohne Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“.
- Ungleichmäßige, ringförmige Verteilung von Zellmaterial und/oder weißen Blutkörperchen.
- Eine leere Stelle ohne Zellkomponente mit Blut, Eiweiß und Rückständen. Bei dieser Art von Objektträgern ist die Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“ möglich.

Hinweis: Die Qualität eines Objektträgers kann durch Erfahrung korrekt beurteilt werden. Hologic empfiehlt, die Qualität des Objektträgers nach der Einfärbung zu überprüfen. Wenn der Objektträger als unbrauchbar bewertet wird, können mit den Verfahren in diesem Abschnitt weitere Objektträger angefertigt werden.

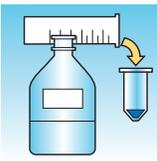
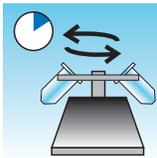
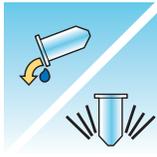
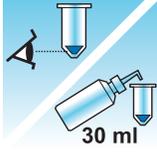
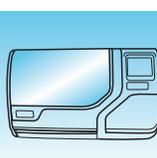
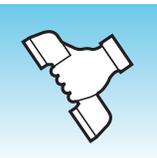
Hinweis: Fehlerbehebung bei Probenpräparation, wie sie hierin beschrieben ist, wurde für ThinPrep® UroCyte®-Proben nicht bewertet.

Blutige oder eiweißhaltige Proben

Problem	Verfahren	
A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt? NEIN ↓ JA ⇒	1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren. 	
B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial und/oder weißen Blutkörperchen? NEIN ↓ JA ⇒	1. Probe 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren. Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden. 	
C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Blut, Eiweiß oder nicht-zelluläre Rückstände? NEIN ↓ JA ⇒	1. Den Inhalt des PreservCyt-Probenfläschchens in ein Zentrifugenröhrchen gießen. 	
Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.	2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g (Seite 5.6) oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren. 	
	3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8). 	

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

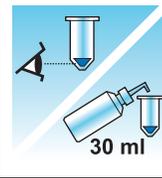
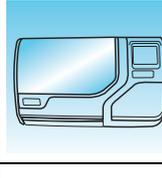
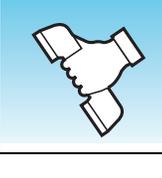
Problem	Verfahren	
	<p>4. Wenn die Probe Blut und nicht-zelluläre Rückstände enthält: Eine Mischung von 9 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure zubereiten. 30 ml dieser Lösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p> <p>Wenn die Probe Eiweiß enthält: 30 ml Kochsalzlösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p>	
	<p>5. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g (Seite 5.6) oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>	
	<p>6. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).</p>	
	<p>7. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen (Seite 5.9). Wenn das Pellet Blut oder Eiweiß enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p>	
	<p>8. Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).</p>	
	<p>9. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.</p>	
	<p>10. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).</p>	

Schleimige Proben

Problem	Verfahren	
A. Wurde während der Verarbeitung die Meldung „Probe ist verdünnt“ angezeigt? NEIN ↓ JA ⇒	1. Ausreichende Zellkonzentration überprüfen. Ggf. mehr vom Zellpellet hinzugeben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren.	
B. Hat der Objektträger einen auffälligen „Ring“ aus Zellmaterial und/oder weißen Blutkörperchen? NEIN ↓ JA ⇒	1. Probe 20:1 verdünnen. Mit einer kalibrierten Pipette 1 ml Probenflüssigkeit in ein neues PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben. Einen Objektträger mit Sequenz „Nicht-gyn.“ präparieren. Falls der Ring auch auf dem neuen Objektträger vorhanden ist, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (Seite 12.1).	
C. Ist der Objektträger nur schwach beschichtet und enthält er Schleim? NEIN ↓ JA ⇒	1. Den Inhalt des PreservCyt-Probenfläschchens in ein Zentrifugenröhrchen gießen.	
Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).	2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g (Seite 5.6) oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.	
	3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexen (Seite 5.8).	
	4. Waschen mit CytoLyt-Lösung (Seite 5.12)	

5

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Problem	Verfahren
	<p>5. Das Aussehen des Zellpellets beurteilen (Seite 5.9). Wenn das Pellet Schleim enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p> 
	<p>6. Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben (Seite 5.10).</p> 
	<p>7. Auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor mit der Sequenz „Nicht-gyn.“ verarbeiten. Fixieren, einfärben und auswerten.</p> 
	<p>8. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen (Seite 12.1).</p> 

Bei der Fehlerbehebung verwendete Techniken

Verdünnung der Probe im Verhältnis 20 zu 1

Zur Verdünnung einer Probe in PreservCyt-Lösung 1 ml der in PreservCyt-Lösung suspendierten Probe in ein neues PreservCyt-Lösungsfläschchen (20 ml) geben. Dies wird am besten mit einer kalibrierten Pipette vorgenommen.

Es können auch Tropfen aus einer unkalibrierten Kunststoffpipette gezählt werden, wenn bekannt ist, wie viele Tropfen 1 ml ergeben. Zur Berechnung die Tropfen der PreservCyt-Lösung in einen Behälter mit bekanntem Volumen auszählen. Wenn das bekannte Volumen erreicht wird, die Anzahl der Tropfen durch das Volumen teilen (in ml), um die Anzahl der Tropfen zu erhalten, die 1 ml entsprechen. Dabei immer PreservCyt-Lösung und keine andere Flüssigkeit verwenden, damit die Tropfengröße mit den Probentropfen übereinstimmt.

Waschung mit Eisessigsäure für Blut und nicht-zelluläre Rückstände

Wenn die Probe bei der mikroskopischen Kontrolle Blut enthält, kann sie weiter mit einer Lösung aus 9 Teilen CytoLyt-Lösung und 1 Teil Eisessigsäure gewaschen werden. Dies sollte erst geschehen, nachdem die Probe in PreservCyt-Lösung gelegen hat. Nicht direkt mit frischen Proben verwenden; die Zellkernmorphologie kann sonst nicht korrekt konserviert werden.

6. Benutzeroberfläche

6. Benutzeroberfläche

Kapitel 6

Benutzeroberfläche

Dieses Kapitel bietet ausführliche Informationen über die Benutzerbildschirme und deren Verwendung für Betrieb, Fehlerbehebung und Wartung des ThinPrep® 5000 Prozessors.

Inhalt dieses Kapitels:

HAUPTBILDSCHIRM, PROZESSOR IM RUHEZUSTAND.....	6.2
• Statusanzeigen.....	6.3
• Verfahrenssequenzen.....	6.5
• Schaltfläche „Start“.....	6.9
HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG.....	6.9
• Verarbeitung.....	6.9
• Einen Stapel anhalten.....	6.11
• Verarbeitung abgeschlossen.....	6.12
BILDSCHIRM „BÄDER“.....	6.14
• Fixierbadstatus.....	6.14
• Badbewegungsbefehle.....	6.15
ADMIN-EINSTELLUNGEN.....	6.16
• Schaltfläche „Info“.....	6.17
• Systemeinstellungen.....	6.17
Datum einstellen.....	6.19
Uhrzeit einstellen.....	6.20
Laborname.....	6.21
Name des Geräts.....	6.22
Ton einstellen.....	6.23
Signaltöne.....	6.24
Sprache.....	6.26
Probengefäß- und Objektträger-ID-Vorab- Abgleich.....	6.27
Drucker installieren.....	6.28

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Barcodes konfigurieren 6.43
- LIS (Laborinformationssystem) 6.43
- Berichte und Protokolle 6.44
 - Systemereignisse. 6.45
 - Stapelberichte 6.47
 - Ausdruck „Stapelbericht“ 6.49
 - Einen Bericht auf USB-Stick speichern 6.51
 - Nutzungsdetails 6.53
 - Diagnosedaten sammeln. 6.54
- System reinigen 6.56
- Bildschirm reinigen. 6.56
- Flüssigabfall entleeren 6.56

ABSCHNITT
A

HAUPTBILDSCHIRM, PROZESSOR IM RUHEZUSTAND

Wenn der ThinPrep® 5000 Prozessor eingeschaltet und betriebsbereit ist, wird der Hauptbildschirm angezeigt.



Abbildung 6-1 Hauptbildschirm

Statusanzeigen

Die Statusanzeigen befinden sich oben auf der Hauptbildschirmanzeige.

Durch Berühren der Statusanzeige auf dem Bildschirm wird eine Popup-Kurzerklärung zur Bedeutung des Status angezeigt. Eine Tabelle der Statusanzeigen ist unten dargestellt.

Tabelle 6.1: Statusanzeigen

KARUSSELL	KLAPPEN	BÄDER	ABFALL	STROMVERSORGUNG
Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit	Status OK, betriebsbereit
Karussell nicht erkannt. Das Karussell einsetzen oder überprüfen, ob es sich in Position befindet.	Eine oder beide Klappe(n) ist/sind offen. Die Klappen schließen.	Es wird kein Fixierbad erkannt. Ein Fixierbad einsetzen und die Klappe schließen.	Das Symbol drücken, um eine Meldung über den Abfall anzuzeigen: <ul style="list-style-type: none"> • Der Filterabfallbehälter wird nicht erkannt oder muss geleert werden. Den Abfallbehälter herausnehmen, leeren und wieder einsetzen. • Flüssigabfall muss geleert werden. Siehe Seite 8.6. 	Das System wird mit Batterie betrieben (USV). Wenn ein Stapel bearbeitet wird, wird die Probe beendet und der Stapel angehalten.
Der Status des Karussells ist nicht bekannt, wenn die Klappe offen ist.				Die USV wurde nicht gefunden. oder die Batterie ist schwach.



Karussell: Das System überwacht, ob ein Karussell vorhanden ist oder nicht. Wenn ein Karussell vorhanden ist, wird das Häkchensymbol angezeigt. Wenn kein Eingabekarussell vorhanden ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Klappen: Die Hauptklappe und die Bäderklappe müssen geschlossen sein, damit der Prozessor laufen kann. Wenn beide Klappen geschlossen sind, erscheint das Häkchensymbol. Wenn eine der Klappen offen ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Bäder: Das System überwacht, ob ein Fixierbad vorhanden ist. Wenn ein Bad vorhanden ist, wird das Häkchensymbol angezeigt. Wenn kein Bad vorhanden ist, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Abfall: Das System überwacht, ob ein Filterabfallbehälter vorhanden ist. Falls er vorhanden ist, erscheint das Häkchensymbol. Wenn kein Abfallbehälter vorhanden ist oder Flüssigabfall geleert werden muss, wird das „X“-Symbol angezeigt.

Stromversorgung: Das System überwacht, ob Strom für den Betrieb des Prozessors vorhanden ist. Falls Strom vorhanden ist, erscheint das Häkchensymbol. Wenn das System über USV betrieben wird, wird das „X“-Symbol angezeigt.

VORSICHT: Wenn das System über USV-Batteriestrom betrieben wird (wie beispielsweise bei Stromausfall), steht nur eine begrenzte Zeit ausreichende Stromversorgung für den sicheren Betrieb des Systems zur Verfügung. Der Prozessor sollte heruntergefahren werden. Falls sich ein Stapel in Verarbeitung befindet, unterbrechen und den Stapel beenden (Siehe Seite 6.11.) Wenn die Mechanismen alle Verbrauchsmaterialien beiseite bewegt haben und der Hauptbildschirm angezeigt wird, das System gemäß den Anweisungen in Abschnitt „AUSSCHALTEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS“ auf Seite 2.6 herunterfahren.

WARNHINWEIS: Nie den USV-Wandstecker ausziehen, wenn der Prozessor über Batterie betrieben wird. Der Prozessor muss über die USV geerdet sein.

Verfahrenssequenzen

Vor der Verarbeitung eines Stapels die Art der durchzuführenden Verfahrenssequenz wählen: gynäkologische Proben, nicht-gynäkologische Proben, UroCyte®-Proben. Die Schaltfläche **Erweitert** ist für spezifische Stapeloptionen bestimmt (unten beschrieben).



Für den Durchlauf eines Stapels mit gynäkologischen Proben:
Durchsichtige ThinPrep® Pap-Test-Filter und ThinPrep-Objekträger zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System verwenden.

Für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben:
Blaue nicht-gynäkologische ThinPrep-Filter und ThinPrep-Objekträger verwenden.

Für den Durchlauf eines Stapels mit Urinproben zur Verwendung in Verbindung mit dem UroCyte-Urinprobenahmekit und dem Vysis® UroVysion-Test:
Die gelben ThinPrep UroCyte-Filter und ThinPrep UroCyte-Objekträger verwenden.

- Für den Durchlauf eines Probengefäßes mit gynäkologischen, nicht-gynäkologischen oder UroCyte-Proben mit ausgeschaltetem Objekträger-ID-Abgleich.
- Für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben, wobei 2 bis 10 Proben aus demselben Probengefäß extrahiert werden.

Abbildung 6-2 Verfahrenssequenzschaltflächen

Erweiterte Verarbeitungsoptionen

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren

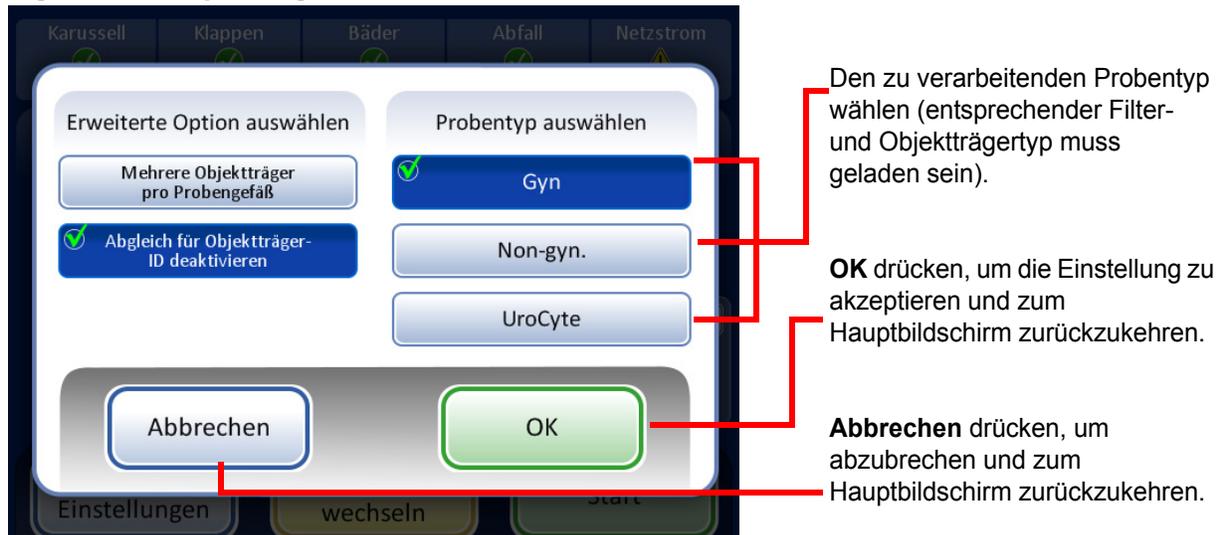


Abbildung 6-3 Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren, wodurch eine Probe mit ausgeschaltetem Probengefäß-/ Objektträger-ID-Abgleich durchlaufen kann. Ein Probengefäß jeden Probentyps kann verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte®. Eine Meldung „Nachverfolgungsfunktion ist AUS“ wird während der Verarbeitung auf dem Bildschirm angezeigt.

Für den Probendurchlauf:

1. Ein Probengefäß und den entsprechenden Filter- und Objektträgertyp in irgendeine Position im Karussell laden.
2. Das Karussell in den Prozessor laden.
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbeeinsatz – in das Bäderfach einsetzen.
4. Den Filterabfallbehälter leeren und wieder in den Prozessor einsetzen.
5. Alle Klappen schließen.
6. Die Schaltfläche **Erweitert** auf dem Hauptbildschirm drücken.
7. Die Einstellungsschaltfläche **Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren** drücken.
8. Den zu verarbeitenden Probentyp wählen und die Schaltfläche **OK** drücken.

Hinweis: Die Anzeige kehrt zum Hauptbildschirm zurück, damit die Schaltfläche **Start** gedrückt werden kann. KEINE der Sequenzschaltflächen drücken.



Abbildung 6-4 Hauptbildschirm mit der Anzeige „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ ist ausgewählt.

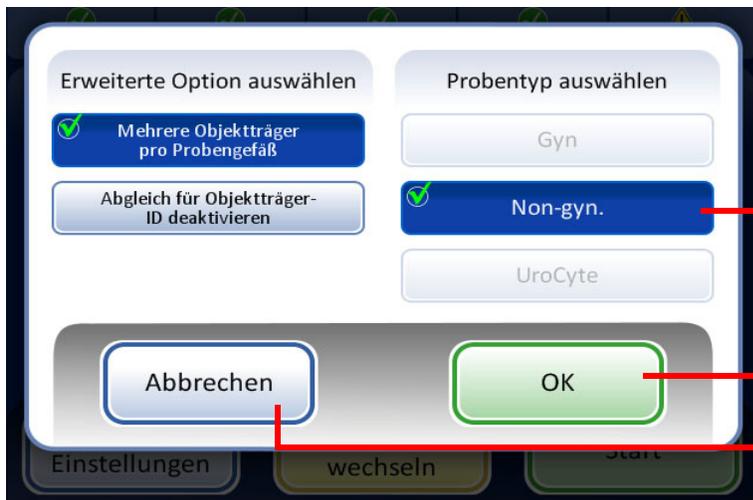
9. Die Schaltfläche **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

Hinweis: Wenn die Probe verarbeitet wurde, geht das System zu „Abgleich der Objektträger-ID EIN“ zurück. Zum Verarbeiten einer anderen Probe ohne Probengefäß-/Objektträger-ID-Abgleich die Schritte oben wiederholen.

Hinweis: Es kann nur ein einziges Probengefäß in das Karussell geladen werden. Vor der Verarbeitung prüft das Gerät, dass es nur ein Probengefäß erkennt. Wenn mehr als ein Probengefäß vorhanden ist, wird der Stapel nicht fortgesetzt.

Erweiterte Verarbeitungsoptionen

Mehrere Objektträger pro Probengefäß



Die nicht-gynäkologische Sequenz ist die einzige Sequenz, die für diese Einstellung zur Verfügung steht.

OK drücken, um die Einstellung zu akzeptieren und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Abbrechen drücken, um abzubrechen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Abbildung 6-5 Bildschirm „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Mehrere Objektträger pro Probengefäß ermöglicht es, eine nicht-gynäkologische Probe durchlaufen zu lassen und 1 Probe bis 10 Proben aus demselben Probengefäß zu extrahieren. Das System überspringt die Prüfung „Flüssigkeitsstand zu niedrig“, wenn mehrere Objektträger pro Probengefäß verarbeitet werden.

Zum Verarbeiten einer Probe:

1. Ein nicht-gynäkologisches Probengefäß in Position 1 des Karussells laden. (Muss sich in Position 1 befinden.)
2. Einen nicht-gynäkologischen Filter in die Filterposition laden und einen Objektträger in die Objektträgerposition laden. Die angrenzenden Filter- und Objektträgerpositionen mit der gewünschten Anzahl an zu erstellenden Proben beladen (von 2 bis 10).
3. Ein gefülltes Fixierbad – mit leerem Färbeeinsatz – in das Bäderfach laden.
4. Den Filterabfallbehälter leeren und wieder einsetzen.
5. Alle Klappen schließen.
6. Die Schaltfläche **Erweitert** auf dem Hauptbildschirm drücken.
7. Die Einstellungsschaltfläche **Mehrere Objektträger pro Probengefäß** drücken. (Bitte beachten, dass die nicht-gynäkologische Sequenz die einzige Wahl ist.) Die grüne Schaltfläche **OK** drücken.



Abbildung 6-6 Hauptbildschirm mit der Anzeige „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ ist ausgewählt.

8. Die Schaltfläche **Start** zum Verarbeiten der Probe drücken.

Schaltfläche „Start“

Um einen Stapel zu beginnen, die Schaltfläche **Start** drücken.



Abbildung 6-7 Schaltfläche „Start“

ABSCHNITT B

HAUPTBILDSCHIRM, WÄHREND DER VERARBEITUNG

Verarbeitung

Wenn die Schaltfläche **Start** gedrückt wird, werden die Klappen hörbar verriegelt. Der Hauptbildschirm wechselt zur Anzeige des Stapelstatus, eines Fortschrittsbalkens, der Schaltfläche **Admin-Einstellungen** und einer Schaltfläche **Anhalten**, wie unten dargestellt.

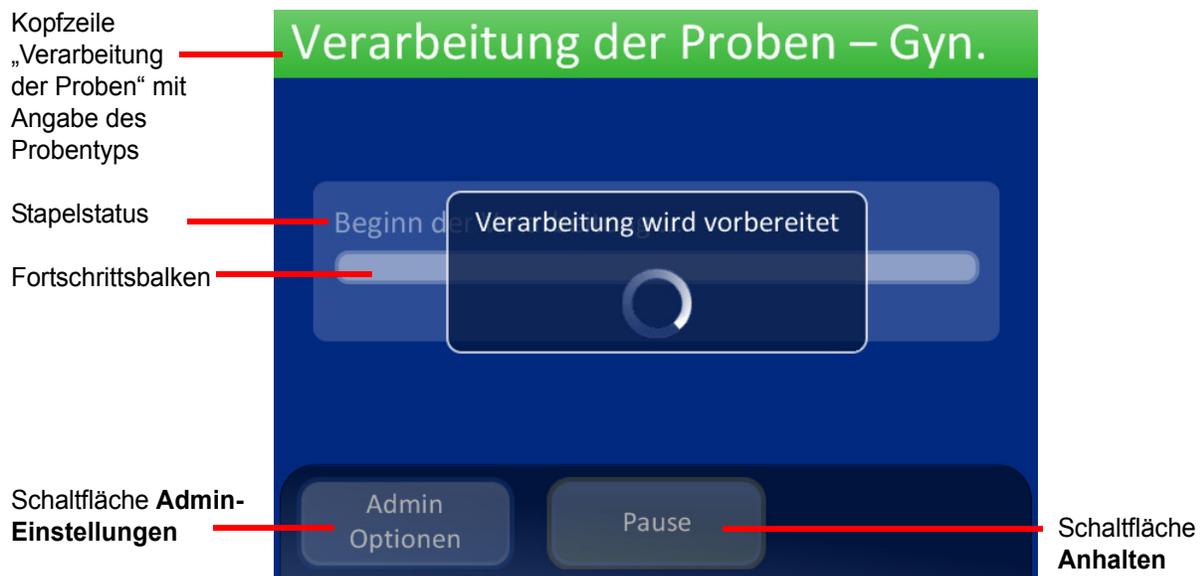


Abbildung 6-8 Bildschirm „Stapel starten“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Das Karussell wird vor einem optischen Sensor gedreht und das System zählt, wie viele Probengefäße vorhanden sind und welche Positionen sie im Karussell einnehmen.

Das System prüft dann die Probengefäß- und Objektträger-IDs.

Wenn die Einstellung **Probengefäß- und Objektträger-ID-Vorab-Abgleich** aktiviert ist (siehe Seite 6.27), dreht das System das Karussell und liest jede Probengefäß-ID und die entsprechende Objektträger-ID. Wenn Diskrepanzen entdeckt werden, pausiert das System für einen Eingriff des Bedieners.

Wenn die Einstellung **Probengefäß- und Objektträger-ID-Vorab-Abgleich** deaktiviert ist (siehe Seite 6.27), beginnt das System mit der Verarbeitung und überprüft, ob Probengefäß- und Objektträger-IDs übereinstimmen, während jedes Probengefäß einzeln verarbeitet wird.

Der Stapel startet und die Statuszeile gibt an, welche Nummer gerade verarbeitet wird. Der Fortschrittsbalken gibt den Fortschritt für dieses Probengefäß an. Siehe Abbildung 6-9.

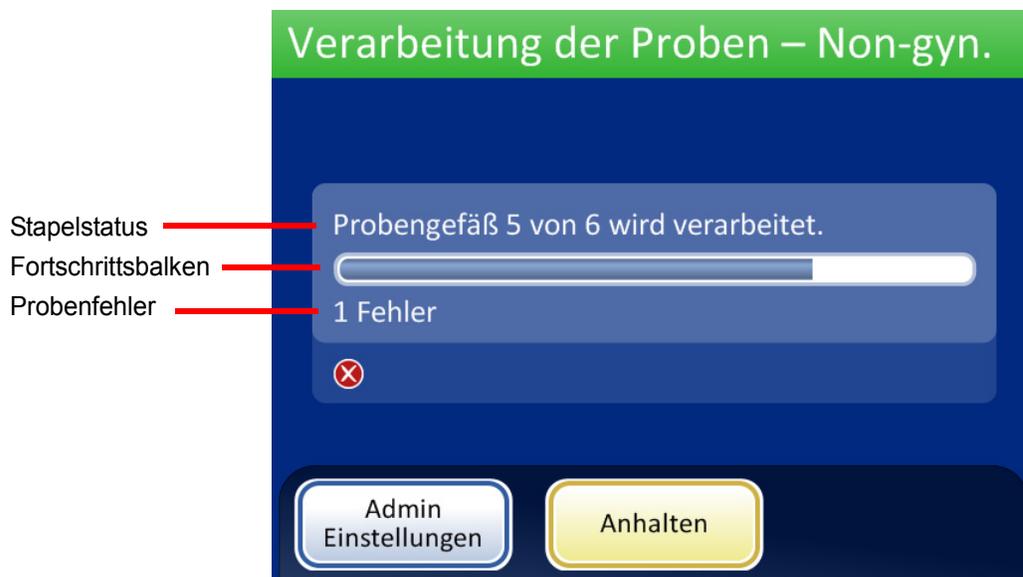


Abbildung 6-9 Bildschirm „Stapel wird verarbeitet“

Einen Stapel anhalten



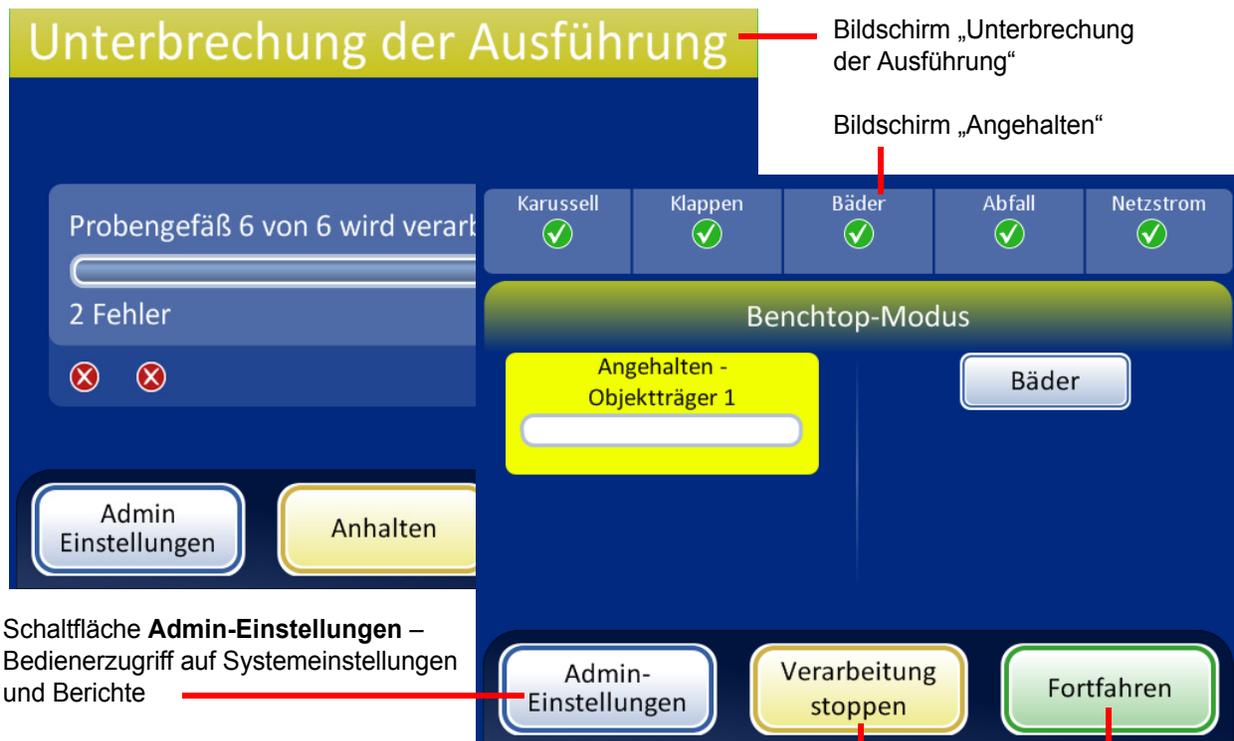
Abbildung 6-10 Schaltfläche „Anhalten“

Der Stapel kann durch Drücken der Schaltfläche **Anhalten** angehalten werden.

Wenn die Schaltfläche **Anhalten** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Probengefäßes ab und hält dann an.

Die Anzeigekopfzeile wechselt die Farbe und meldet „Unterbrechung der Ausführung“; der Prozessor legt die Gegenstände ab und parkt den Mechanismus. Siehe Abbildung 6-11.

Der Bildschirm „Angehalten“ wird angezeigt, wenn die Verarbeitungssequenz sicher angehalten wurde. Nur die Backklappe ist entriegelt. Siehe Abbildung 6-11.



Schaltfläche **Admin-Einstellungen** –
Bedienerzugriff auf Systemeinstellungen
und Berichte

Schaltfläche **Verarbeitung stoppen** –
die Verarbeitung des Stapels wird beendet.

Die Schaltfläche **Fortfahren** setzt die
Verarbeitung des aktuellen Stapels fort.

Abbildung 6-11 Bildschirm „Verarbeitung wurde angehalten“



Während der Stapel angehalten ist, ist nur der Bäderbereich zugänglich.

Fertige Objektträger könnten entladen werden, indem das Fixierbad aus dem Bäderfach entnommen wird. Wenn der Stapel fortgesetzt wird, muss ein Fixierbad ohne Objektträger geladen werden.

Hinweis: Wenn ein Fixierbad weit genug aus der Position im Fach geschoben wird, damit es sich vom Sensor trennt, muss ein neues Bad ohne Objektträger geladen werden, um den Stapel fortzusetzen. Ansonsten wird die Meldung „Keine Bäder“ wiederholt.

Die Klappe schließen und die Schaltfläche **Fortfahren** drücken, wenn der Stapel fortgesetzt werden soll.

Die Schaltfläche **Verarbeitung stoppen** drücken, um die weitere Verarbeitung dieses Stapels zu beenden. Der Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ wird angezeigt. Siehe nächsten Abschnitt.

Verarbeitung abgeschlossen

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhezustand zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Siehe Abbildung 6-12. Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmton bei Stapelabschluss eingestellt ist, dann ertönt dieser kurzzeitig.

Zum Anzeigen des Stapelberichts auf die Schaltfläche **Stapelbericht** drücken. Der Bericht wird angezeigt und kann ausgedruckt oder über diesen Bildschirm auf einem USB-Stick gespeichert werden. Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Schaltfläche „Fertig“), kehrt das System zum Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ zurück. Siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.47.

Der Bildschirm wird weiterhin angezeigt, bis der Bediener durch Drücken der Schaltfläche **Fertig** bestätigt.

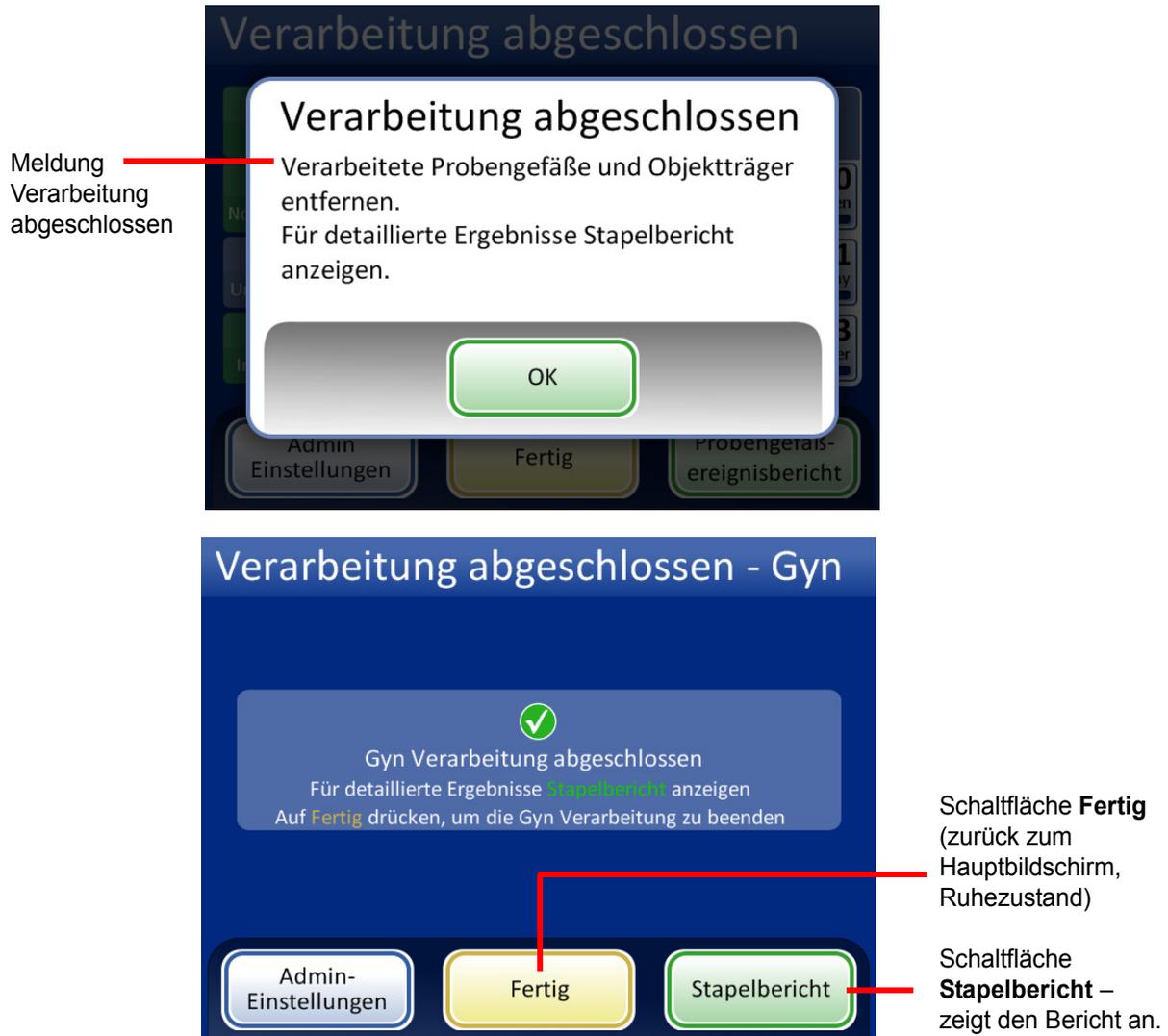


Abbildung 6-12 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“

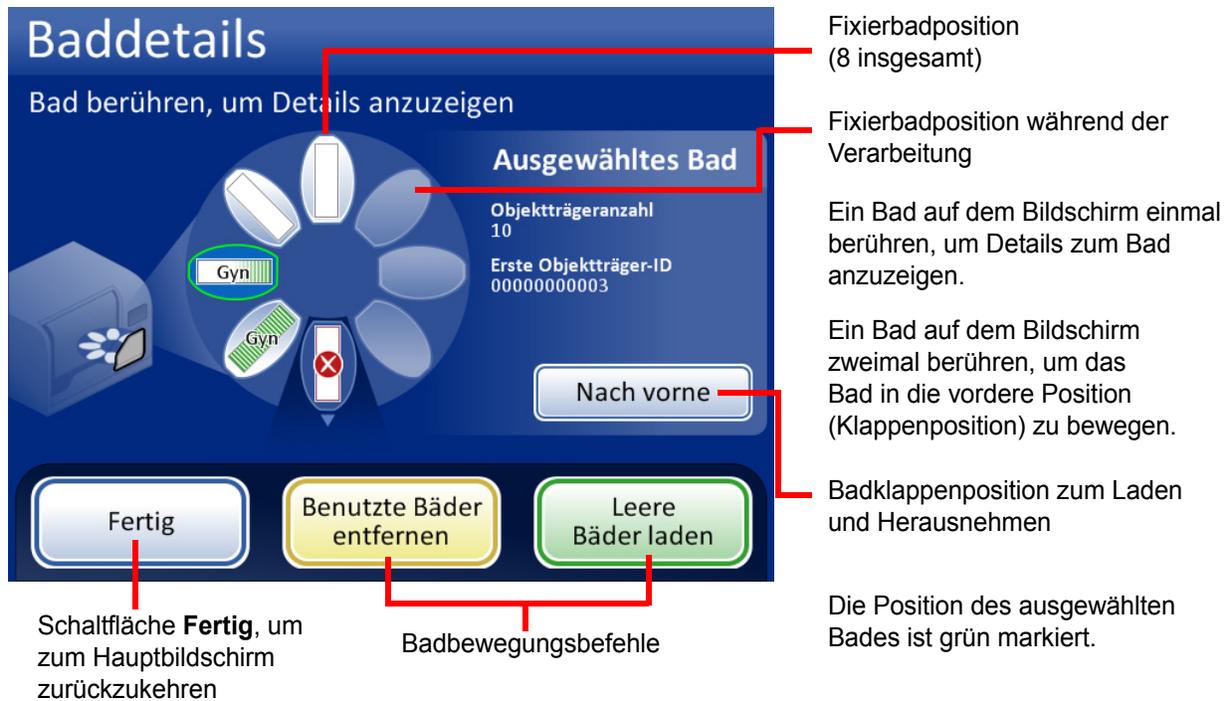


Abbildung 6-13 Bildschirm „Bäder“

Fixierbadstatus

Das Bäderfach hat Platz für acht Fixierbäder. Der Prozessor überwacht den Status jeder Badposition fortlaufend. Die verschiedenen Statusbedingungen sind in Abbildung 6-14 gezeigt. Der Prozessor liefert auch Details zu den Objektträgern in einem ausgewählten Bad:

Objektträgeranzahl – Der Prozessor verfolgt die Anzahl der Objektträger, die in den Färbeeinsatz im ausgewählten Bad gelegt wurden.

Erste Objektträger-ID – Die ID des ersten Objektträgers im Färbeeinsatz für das ausgewählte Bad wird angezeigt.

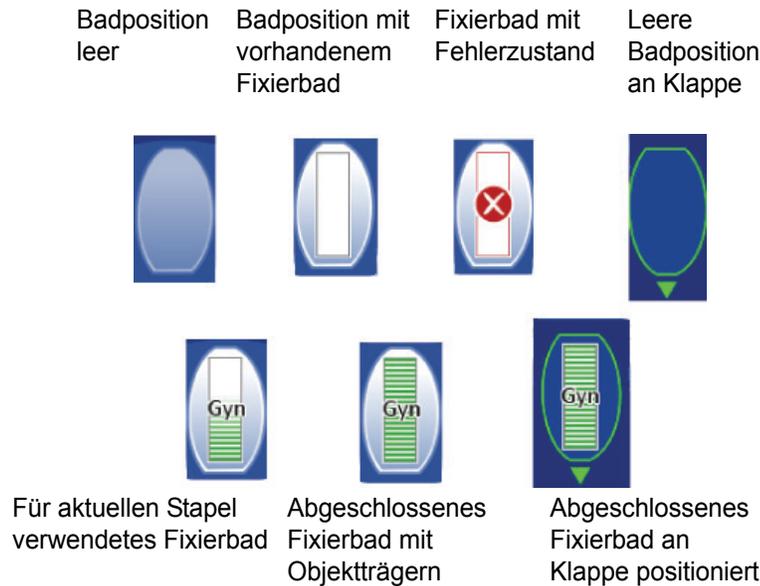


Abbildung 6-14 Fixierbadstatus – Gyn. Objektträger als Beispiel

Badbewegungsbefehle



Nach vorne – um ein Fixierbad zur Klappe zu bewegen, entweder bei ausgewähltem Bad die Schaltfläche **Nach vorne** berühren oder seine aktuelle Position auf der Bildschirmanzeige zweimal berühren. Das System verriegelt die Klappe und bewegt die Position vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt ist, kann sie geöffnet und das Fixierbad entnommen werden.



Leere Bäder laden – Zum Laden von einem oder mehreren der Fixierbäder in das Bäderfach muss die Klappe geschlossen sein, dann die Schaltfläche **Leere Bäder laden** drücken. Das System verriegelt die Klappe und bewegt eine leere Badposition vor die Klappe. Sobald die Klappe entriegelt wird, diese öffnen und das Fixierbad mit Färbearbeitung in die Position schieben. Die Klappe schließen. Das Fach dreht sich zur nächsten leeren Position und entriegelt dann die Klappe. Diese Sequenz fortsetzen, bis die gewünschte Anzahl Bäder geladen ist. Die Schaltfläche **Fertig** drücken, wenn alle Bäder geladen sind.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Hinweis: Unbedingt die Verdunstungsabdeckung des Bads abnehmen, bevor es in den Prozessor eingesetzt wird.



Benutzte Bäder entfernen – um alle abgeschlossenen Fixierbäder zu entfernen, die sich im Gerät befinden, die Schaltfläche **Benutzte Bäder entfernen** drücken. Die Klappe wird verriegelt und ein abgeschlossenes Bad wird zur Klappe bewegt. Die Klappe wird entriegelt. Das Fixierbad herausnehmen und die Klappe schließen. Die Klappe wird verriegelt und das nächste Bad wird zur Klappe bewegt und die Klappe entriegelt. Auf diese Weise fortfahren, bis alle Bäder entladen sind. Die Schaltfläche **Fertig** drücken, wenn das letzte Bad entfernt wurde.

ABSCHNITT
D

ADMIN-EINSTELLUNGEN

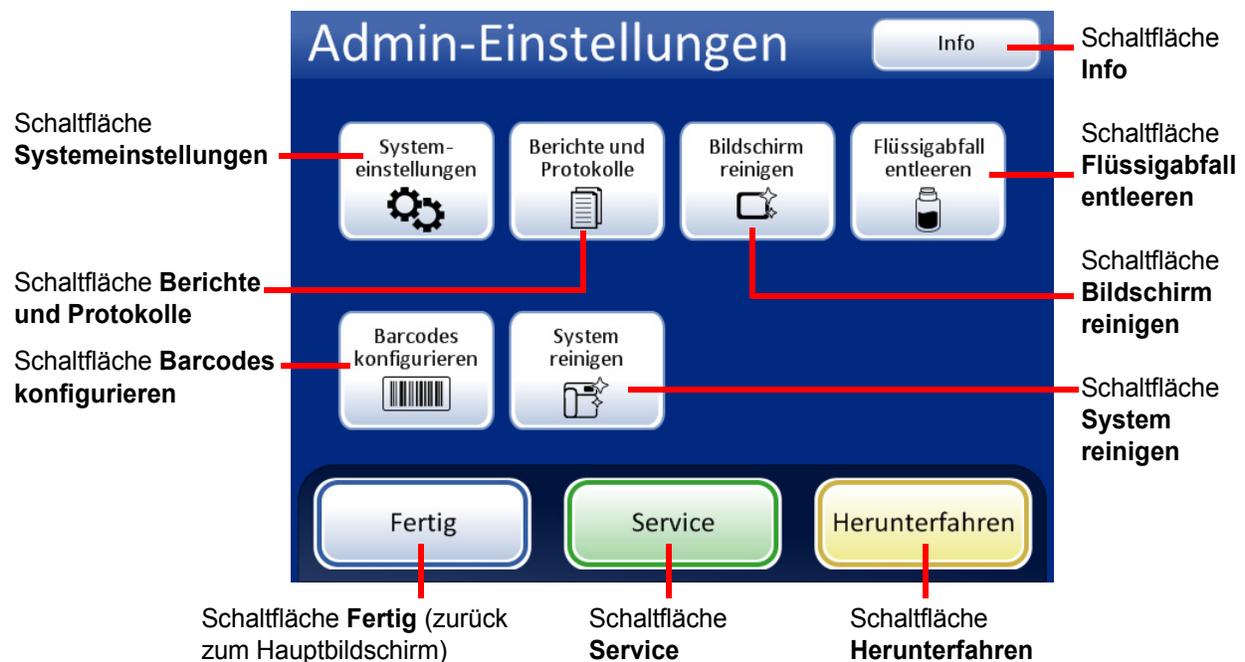


Abbildung 6-15 Bildschirm „Admin-Einstellungen“

Der Bildschirm „Admin-Einstellungen“ ist eine Benutzeroberfläche zum Prozessor außerhalb der Probenverarbeitung. Über dieses Menü kann der Bediener:

- Systemeinstellungen anwenden oder ändern.
- Systemprotokolle anzeigen oder drucken oder sie auf einem USB-Stick speichern.
- Den Touchscreen zur Reinigung deaktivieren.
- Die Flüssigabfallflasche leeren.
- Die Regeln konfigurieren, die der Prozessor verwendet, um die Probengefäß- und Objektträger-IDs zu überprüfen.
- Komponenten in die Position für die routinemäßige Wartung bewegen.
- Das Gerät herunterfahren.
- Dem Hologic Kundendienstpersonal steht eine Schaltfläche „Service“ zur Verfügung, die kennwortgeschützt ist.

Schaltfläche „Info“

Die Schaltfläche **Info** drücken, um die Seriennummer des Geräts sowie Informationen zur Softwareversion anzuzeigen. Die Informationen werden einige Sekunden lang angezeigt, dann wird wieder der Bildschirm „Admin-Einstellungen“ angezeigt.

Systemeinstellungen

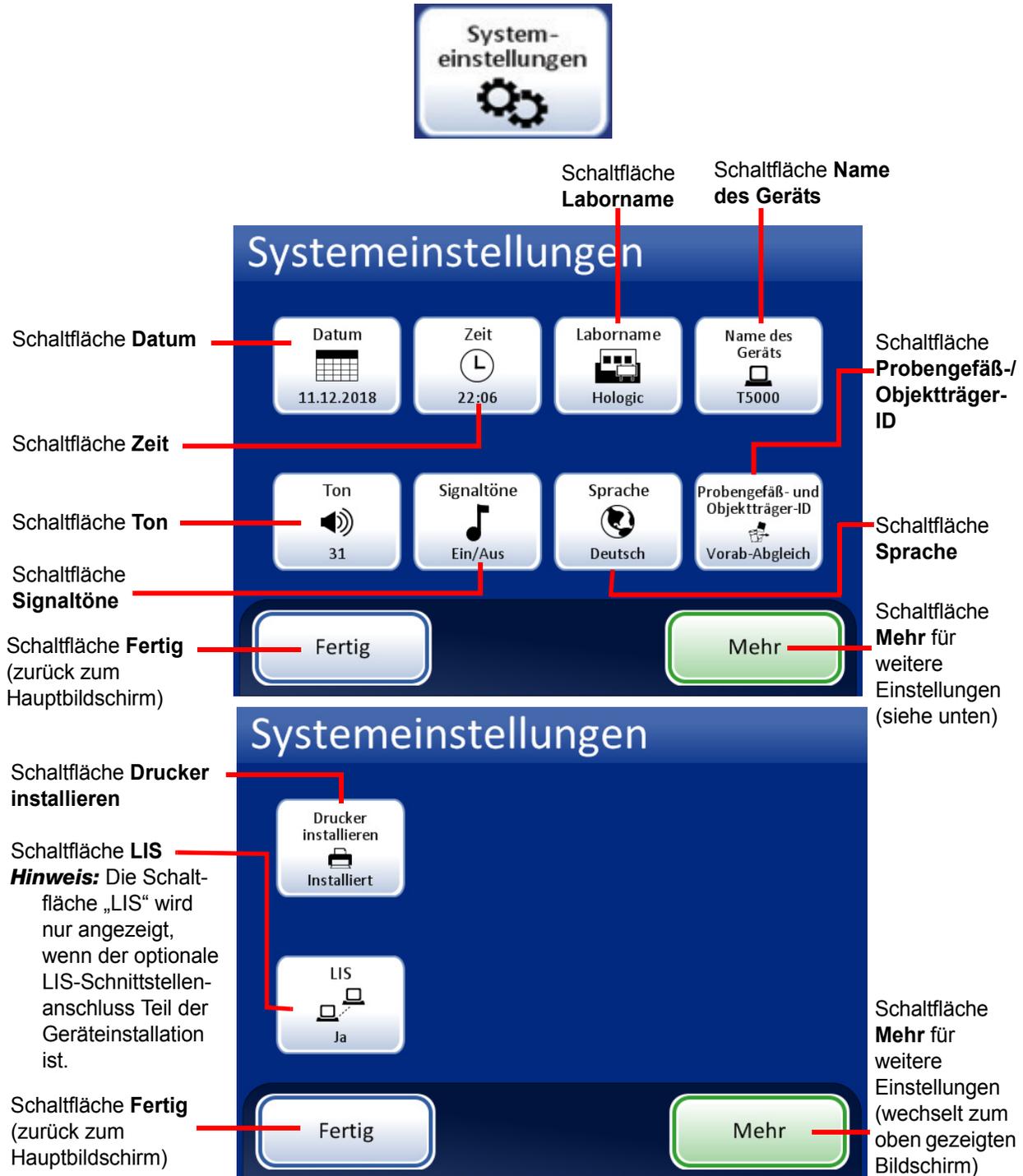


Abbildung 6-16 Bildschirm „Systemeinstellungen“

Datum einstellen



Die Schaltfläche **Datum** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-17 Schaltfläche „Datum“

Um das Datum (Tag, Monat, Jahr) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Die Schaltfläche **Abbrechen** drücken, um die Änderungen zu verwerfen und zur vorherigen Einstellung zurückzukehren. Siehe Abbildung 6-18.



Abbildung 6-18 Bildschirm „Datum ändern“

Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Reihenfolge von Monat und Tag in der Anzeige variieren, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.



Uhrzeit einstellen



Die Schaltfläche **Zeit** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-19 Schaltfläche „Uhrzeit“

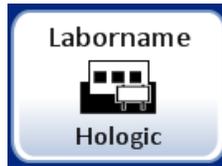
Um die Uhrzeit (Stunde, Minute, Tageshälfte) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Für die Tageshälfte die Schaltfläche „AM“ oder „PM“ drücken, je nachdem, was zutrifft. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren. Siehe Abbildung 6-20.

Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Uhrzeit in der Anzeige von 12 Stunden auf 24 Stunden wechseln, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.



Abbildung 6-20 Bildschirm „Uhrzeit ändern“

Labornamen



Die Schaltfläche **Labornamen** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-21 Schaltfläche „Labornamen“

Um den Namen der Einrichtung, in der sich das Gerät befindet, einzugeben oder zu bearbeiten, die Schaltfläche **Labornamen** drücken. Die Buchstabentasten drücken, um einen Namen von bis zu 20 Zeichen einzugeben. Siehe Abbildung 6-22. Für einen Großbuchstaben die **Shift**-Taste und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mithilfe der **Leertaste** einen Leerschritt einfügen und mit der **Löschtaste** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Bildschirmtastenfeld zur Eingabe von Ziffern anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Zur Eingabe von Zeichen der oberen Reihe die Taste **Alt** drücken. Zwischen der Tastatur und dem Tastenfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.



Anzeige der Tastatur

- Shift** für einen Großbuchstaben
- Löschen**, um Eingaben zu entfernen
- abc/123**, um Ziffern und Zeichen anzuzeigen
- Abbrechen**, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren (stellt u. U. die zuvor gespeicherte Einstellung wieder her)
- Änderungen speichern**, um die Eingabe zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren



Anzeige von Ziffern und Zeichen

- Die Taste **Alt** drücken, um Zeichen der oberen Reihe einzugeben
- Löschen**, um Eingaben zu entfernen
- abc/123**, um die Tastatur anzuzeigen
- Abbrechen**, um zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren (stellt u. U. die zuvor gespeicherte Einstellung wieder her)
- Änderungen speichern**, um die Eingabe zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren

Abbildung 6-22 Bildschirm „Labornamen bearbeiten“ mit Anzeige von Tastatur und Tastenfeld



Name des Geräts



Die Schaltfläche **Name des Geräts** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-23 Schaltfläche „Name des Geräts“

Um einen Namen für den ThinPrep 5000 Prozessor einzugeben, die Schaltfläche **Name des Geräts** drücken. Die Buchstabentasten drücken, um einen Namen von bis zu 20 Zeichen einzugeben. Siehe Abbildung 6-24. Für einen Großbuchstaben die **Shift**-Taste und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mithilfe der **Leertaste** einen Leerschritt einfügen und mit der **Löschtaste** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Bildschirmstastentfeld zur Eingabe von Ziffern anzuzeigen, die Taste **abc/123** drücken. Zur Eingabe von Zeichen der oberen Reihe die Taste **Alt** drücken. Zwischen der Tastatur und dem Tastentfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.

Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.



Abbildung 6-24 Bildschirm „Name des Geräts bearbeiten“

Ton einstellen

Die Schaltfläche **Ton** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-25 Schaltfläche „Ton“

Signaltöne können so eingestellt werden, dass sie den Abschluss eines Stapels oder einen Fehlerzustand signalisieren. Die Lautstärke der Signaltöne kann mithilfe der Einstellung „Ton“ erhöht oder verringert werden.



Fertig – Einstellung speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückkehren

Vorschau – Diese Schaltfläche drücken, um den Ton mit der aktuellen Lautstärke zu hören. Die Schaltfläche ändert sich zu **Stopp**, mit der der Lautstärketest beendet werden kann.

Abbildung 6-26 Bildschirm „Ton“

Die Schaltfläche **-1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu verringern. Die Schaltfläche **+1** wiederholt drücken, um die Lautstärke zu erhöhen (0 bis 31). Mit der Schaltfläche **Vorschau** kann der Ton abgespielt und getestet werden. Dieser wird wiederholt, bis die Schaltfläche **Stopp** gedrückt wird. Die Lautstärke des Tons weiter justieren und akustisch kontrollieren, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. Die Schaltfläche **Fertig** drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Bildschirm „Systemeinstellungen“ zurückzukehren.

Signaltöne

Die Schaltfläche **Signaltöne** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-27 Schaltfläche „Signaltöne“

Signaltöne ertönen beim Abschluss eines Stapels oder bei einem Fehlerzustand. Es stehen jeweils drei Töne zur Auswahl. Einen Ton wählen oder die Option zum Ausschalten aller Signaltöne für jeden Zustand wählen.

Hinweis: Die Lautstärke der Töne wird auf dem Bildschirm „Ton“ eingestellt. Siehe vorherigen Abschnitt.

Durch unterschiedliche Töne kann man leichter erkennen, ob das Gerät einen Stapel abgeschlossen hat oder ein Bedienereingriff erforderlich ist. In einer Umgebung mit mehreren Geräten kann man diese durch unterschiedliche Töne besser auseinanderhalten.



Signaltöne für Stapelabschluss

Signaltöne für einen Fehlerzustand

Die Option einschalten und dann einen Ton auswählen. Das Tonsymbol drücken, um den Ton anzuhören.

Abbildung 6-28 Bildschirm „Signaltöne für Abschluss eines Stapels oder einen Fehlerzustand“

Bei Abschluss eines Stapels ertönt der Signalton einmal.

Wenn ein Fehlerzustand auftritt, ertönt der Signalton alle paar Sekunden. Im Fenster mit der Fehlermeldung befindet sich eine Schaltfläche **Alarm stummschalten**, mit der der Alarm deaktiviert werden kann. (Abbildung 6-29.)

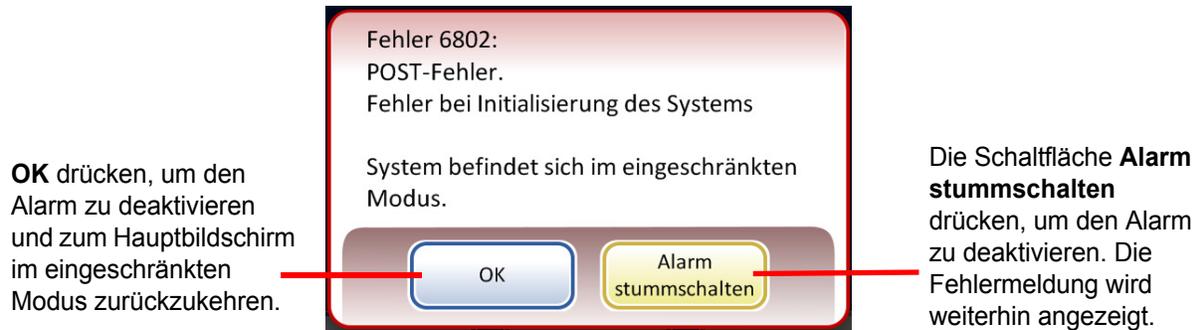


Abbildung 6-29 Schaltfläche „Alarm stummschalten“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Sprache



Die Schaltfläche **Sprache** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-30 Schaltfläche „Sprache“

Die Schaltfläche **Sprache** drücken, um die auf der Benutzeroberfläche und in Berichten angezeigte Sprache zu wählen.

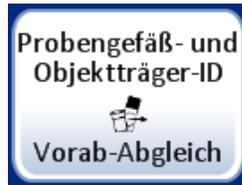


Abbildung 6-31 Bildschirm zur Auswahl der Sprache

Einen Standort für die Sprache wählen. Damit wird das Anzeigeformat für Datum und Uhrzeit für diesen Standort auf die Sprache eingestellt.

Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die gewählte Sprache und den gewählten Standort sofort für das System zu übernehmen.

Probengefäß- und Objektträger-ID-Vorab-Abgleich



Die Schaltfläche **Vorab-Abgleich** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-32 Schaltfläche „Probengefäß- und Objektträger-ID-Vorab-Abgleich“

Bei Auswahl von **Probengefäß- und Objektträger-ID-Vorab-Abgleich** gleicht das System jeden Probengefäß-/Objektträger-ID-Satz im Karussell ab, bevor mit der Verarbeitung des Stapels begonnen wird.

Wenn eine der Probengefäß-/Objektträger-IDs nicht übereinstimmt, erscheint ein Dialogfeld, das die Karussellpositionen der abweichenden Probengefäß-/Objektträger-IDs aufführt. Siehe Abbildung 6-33.

Auf **Verarbeitung stoppen** drücken, um den Stapel abzubrechen und die Klappen zu entriegeln, damit die falsch abgestimmten Sätze korrigiert werden können. Das Fenster bleibt unverändert, damit die Probengefäße und Objektträger leicht aufzufinden sind.

Auf **Verarbeitung fortsetzen** drücken, um den Stapel weiter zu verarbeiten. Die falsch abgestimmten Probengefäße/Objektträger werden nicht verarbeitet.



Abbildung 6-33 Bildschirm „Fehler bei Vorab-Abgleich“

Ist **Probengefäß- und Objektträger-ID-Vorab-Abgleich** nicht ausgewählt, gleicht das System jeden Probengefäß- und Objektträgersatz ab, sobald diese für die Verarbeitung an der Reihe sind. Sind die IDs falsch abgestimmt, überspringt das System das Probengefäß und fährt mit dem nächsten fort, das eine abgegliche Objektträger-ID aufweist.



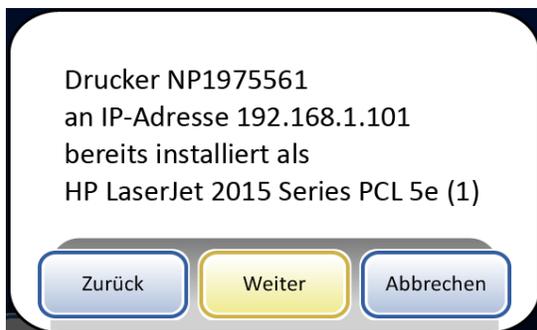
Drucker installieren



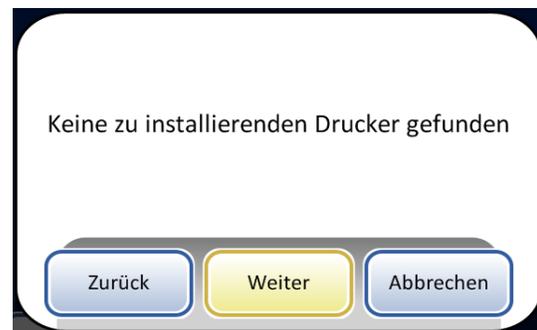
Die Schaltfläche **Drucker installieren** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-34 Schaltfläche „Drucker installieren“

Wenn ein Netzwerkdrucker als Teil des Systems installiert ist, wird mit dieser Funktion während der Konfiguration nach diesem Drucker gesucht und der Drucker angeschlossen. Ist kein Drucker installiert oder kein Drucker für das System verfügbar, wird eine entsprechende Meldung angezeigt. Siehe Abbildung 6-35.



Meldung, dass Drucker installiert wurde



Meldung, dass Drucker nicht installiert wurde

Abbildung 6-35 Meldungen „Drucker installieren“

Hinweis: Es können mehrere Geräte an einen einzelnen Drucker angeschlossen werden.

Barcodes konfigurieren



Der ThinPrep 5000 Prozessor vergleicht die Probengefäß-ID mit einer Objektträger-ID. Die Funktion „Barcodes konfigurieren“ legt die Methoden fest, wie der Prozessor die ID-Daten vergleicht.

Die Einstellungen unter „Barcodes konfigurieren“ sind eine Reihe von Abfragen, wie Probengefäße beim Vorbereiten zur Verarbeitung etikettiert werden sollen, und eine Reihe von Abfragen, wie Objektträger in Ihrem Labor etikettiert werden sollen.

Hinweis: Einige in diesem Betriebshandbuch beschriebene Optionen für die Barcodekonfiguration erscheinen möglicherweise nicht auf der Bildschirmanzeige eines Geräts. Die Bildschirmanzeige zeigt nur die für das jeweilige Gerät verfügbaren Optionen. Beispielsweise können ThinPrep 5000 Prozessoren mit einem bestimmten installierten Scanner keine 2-D-Barcodes auf Probengefäß-Etiketten lesen und ein bestimmter Scanner liest maximal fünf Typen von 1-D-Barcodes auf Probengefäß-Etiketten.

Die Einstellungen unter „Barcodes konfigurieren“ erfordern, dass ein Teil der Informationen in einer Probengefäß-ID auch auf einem Objektträger-Etikett verwendet wird. Die Probengefäß-ID kann dieselbe ID sein, die auf einem Objektträger verwendet wird. Die Objektträger-ID muss mindestens 5 Zeichen und darf maximal 64 Zeichen lang sein, aber das für die Objektträger-ID verwendete Format hat seine eigenen Anforderungen. Beispielsweise muss beim OCR-Imager-Format die Objektträger-ID 14 Zeichen lang sein. Im Allgemeinen können die 2-D-Barcodeformate mehr Zeichen in der Objektträger-ID verwenden als das 1-D-Barcode- oder OCR-Format.



Abbildung 6-36 Bildschirm „Barcodes konfigurieren“



Es gibt getrennte Abschnitte zum Konfigurieren der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID. In jedem Abschnitt müssen Informationen über die IDs eingegeben werden. Jeder Abschnitt endet mit einem Bildschirm mit einer Schaltfläche „Testkonfiguration“ oder „Testeinstell.“, mit der mit dem Gerät Beispietiketten von einem Probengefäß und/oder Objektträger gescannt werden können, um zu überprüfen, ob der ThinPrep 5000 Prozessor so konfiguriert ist, dass er die in Ihrem Labor verwendeten ID-Etiketten liest. Die Bildschirmanzeigen führen den Benutzer durch die Schritte zum Konfigurieren aller Barcodeinformationen. Die Abfolge der Schritte ist anders, wenn die Objektträger-IDs genau mit den Probengefäß-IDs übereinstimmen, als wenn die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID nur einen Teil ihrer IDs gemeinsam haben. Nachstehend ist jeder Schritt beschrieben.

Probengefäß-ID konfigurieren

Der ThinPrep 5000 Prozessor kann so eingerichtet werden, dass er Probengefäß-IDs als 1-D-Barcodes oder 2-D-Barcodes liest.

Das Probengefäß-Etikett muss in einer der sechs unterstützten eindimensionalen Barcode-Symbologien (Code 128, Interleaved 2 von 5, Code 39 oder Code 93, Codabar oder EAN-13/JAN) oder in einer der beiden unterstützten zweidimensionalen Symbologien (DataMatrix oder QR-Code) vorliegen. Es dürfen keine OCR-Etikettenformate für Probengefäße verwendet werden.

1-D-Barcode oder 2-D-Barcode wählen, dann die Typen von Barcodes wählen, die in Ihrer Einrichtung für Probengefäß-IDs verwendet werden.

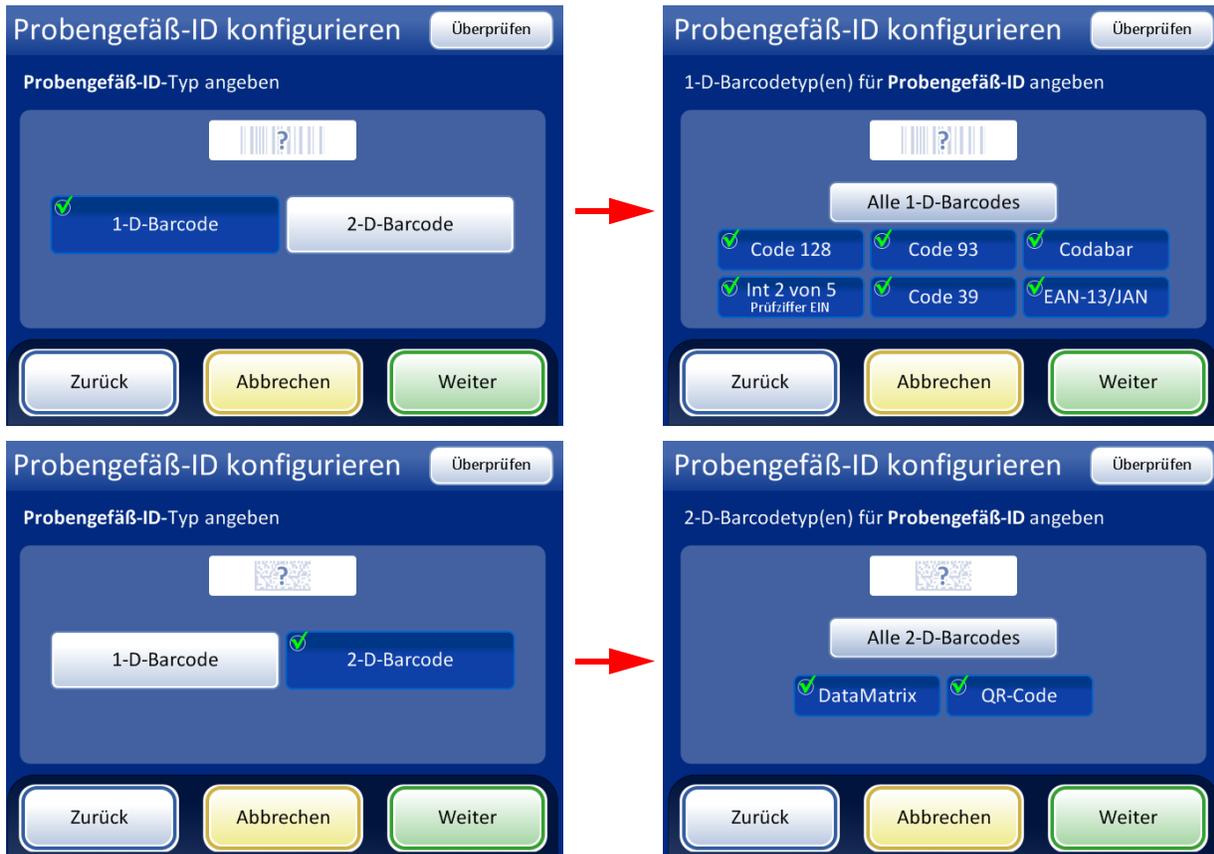


Abbildung 6-37 Typen von Probengefäß-ID-Barcodes konfigurieren

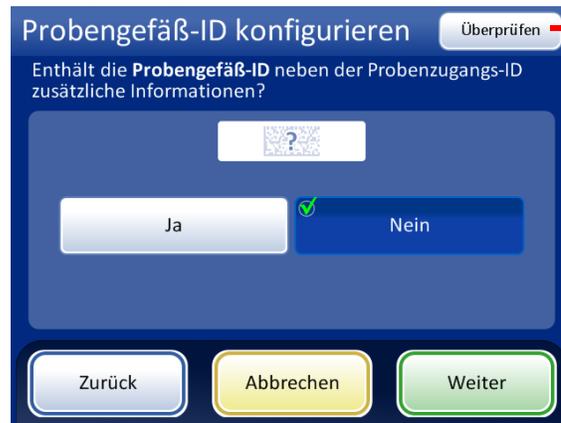
Hinweis: Um optimale Ergebnisse zu erzielen, nur die Barcodetypen auswählen, die für Probengefäß-IDs in Ihrem Labor verwendet werden, und keine Barcodetypen auswählen, die nicht in Ihrem Labor verwendet werden.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Der ThinPrep 5000 Prozessor kann so eingerichtet werden, dass er die gesamte Probengefäß-ID als Objektträger-ID verwendet, oder er kann so eingerichtet werden, dass er einen Teil der Probengefäß-ID zur Verwendung in der Objektträger-ID erkennt.

Ja wählen, um die zusätzlichen Informationen in der Probengefäß-ID zu beschreiben.



Zum Überspringen der nächsten Schritte die Schaltfläche **Überprüfen** verwenden, um direkt zum letzten Bildschirm in der Sequenz zu gelangen, dem Bildschirm mit der Übersicht über die Probengefäß-ID.

Nein wählen und **Weiter** drücken, wenn die gesamte Probengefäß-ID die Probenzugangs-ID ist.

Abbildung 6-38 Zusätzliche Informationen in der Probengefäß-ID neben der Probenzugangs-ID

Wenn die Probengefäß-ID neben der Probenzugangs-ID zusätzliche Informationen enthält, den ThinPrep 5000 so konfigurieren, dass er erkennt, wo sich die Zugangs-ID innerhalb der Probengefäß-ID befindet.

Hinweis: Die Zugangs-ID in der Probengefäß-ID ist der Teil der Probengefäß-ID, der zur Konfiguration der Probengefäß-ID verwendet wird. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.35 für weitere Informationen.

Den Prozessor so konfigurieren, dass er nach der Zugangs-ID als Abschnitt der Probengefäß-ID sucht.

Um die Felder „Gesamtanzahl der Abschnitte“ und „Trennzeichen“ zu löschen, die Schaltfläche **Löschen** berühren.



Das Kästchen berühren, um das Tastenfeld zu öffnen.

Die Schaltfläche **Änderungen speichern** berühren, um die Informationen zu speichern und zum nächsten Bildschirm zu gelangen.

Abbildung 6-39 Bildschirm „Probengefäßinformationen“

Die Gesamtanzahl der Abschnitte und ein einstelliges Trennzeichen eingeben. Die Gesamtanzahl der Abschnitte muss zwischen zwei und vier sein. Wenn beispielsweise eine Probengefäß-ID immer mit Daten beginnt, die nicht der Zugangs-ID entsprechen, kann der ThinPrep 5000 Prozessor so konfiguriert werden, dass er die Probengefäß-ID als zwei Segmente betrachtet: „Feld 1“ und die Zugangs-ID.

Zum Öffnen des Tastenfelds das Kästchen rechts berühren. Die Zahl oder das Zeichen eingeben und **Fertig** drücken, um zum Bildschirm „Probengefäßinformationen“ zurückzukehren. Die Schaltfläche **Änderungen speichern** drücken, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“ zurückzukehren. Der Bildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“ zeigt nun die Anzahl der Abschnitte an.

Die Position des Abschnitts berühren, in dem sich die Zugangs-ID befindet. In diesem Beispiel beginnt die Probengefäß-ID mit der Zugangs-ID und weist drei zusätzliche Felder auf. In diesem Beispiel sind die Zugangs-ID und die drei zusätzlichen Felder durch das Zeichen „|“ (vertikale Linie) getrennt.

Die Bildschirmanzeige zeigt die Anzahl der Abschnitte und die Position der Zugangs-ID innerhalb der Probengefäß-ID.

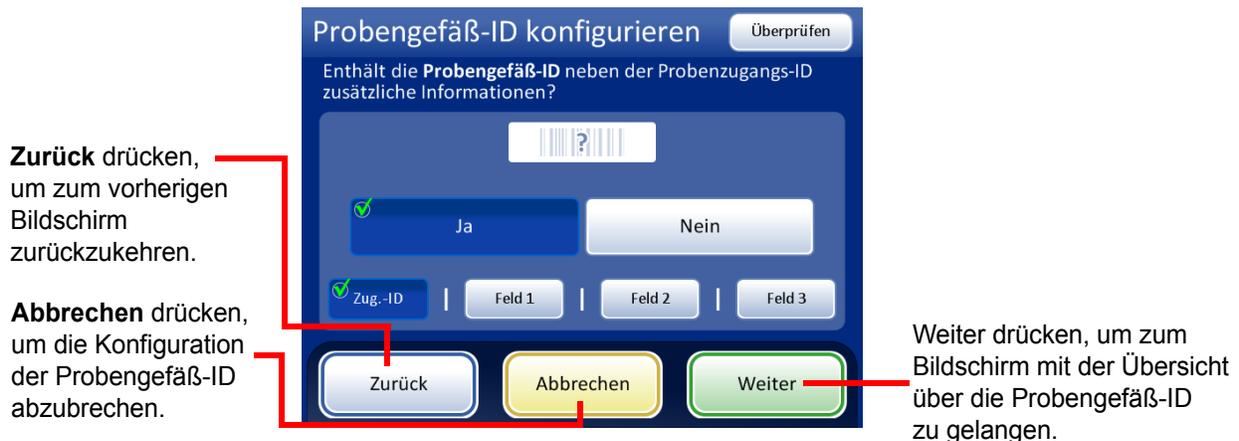


Abbildung 6-40 Zugangs-ID und zusätzliche Informationen innerhalb der Probengefäß-ID

Die Zusammenfassung der Konfiguration der Probengefäß-ID prüfen. Um die Konfiguration zu speichern, „Änderungen speichern“ drücken. Um eine Einstellung zu ändern, die Schaltfläche „Zurück“ verwenden. Um zu überprüfen, ob die Konfiguration der Probengefäß-ID den Probengefäß-IDs in Ihrem Labor entspricht, die Schaltfläche „Testeinstell.“ drücken.



Die Schaltfläche **Testeinstell.** verwenden, um die Konfiguration der Probengefäß-ID durch Scannen eines Probengefäß-Etiketts zu überprüfen.

Abbildung 6-41 Übersichtsbildschirm „Probengefäß-ID konfigurieren“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Um die Konfiguration der Probengefäß-ID zu überprüfen, ein etikettiertes Probengefäß verwenden. Das etikettierte Probengefäß in Position 1 des Karussells einsetzen. Die Klappen schließen und „Fortfahren“ drücken, um zu scannen.

Das Gerät entnimmt das Probengefäß aus Position 1 des Karussells und scannt die Probengefäß-ID, um zu überprüfen, ob die gescannte ID mit der am Gerät eingerichteten Barcodekonfiguration der Probengefäß-ID übereinstimmt.



Erfolgreiche Konfiguration der Probengefäß-ID. Die Informationen zur Probengefäß-ID-Konfiguration stimmen mit dem gescannten Probengefäß-Etikett überein. In diesem Beispiel hat die Probengefäß-ID eine Zugangs-ID von „60“ und es gibt neben der Zugangs-ID zwei zusätzliche Felder in der Probengefäß-ID. Diese Konfiguration entspricht einem Probengefäß, das mit „60|7672999|9“ auf dem Probengefäß-Etikett bedruckt ist.

Wenn die Probengefäß-ID auf dem Probengefäß nicht den für die Probengefäß-ID konfigurierten Kriterien entspricht, meldet die Bildschirmanzeige, dass das Gerät die Probengefäß-ID nicht lesen konnte. Korrigieren Sie die Probengefäß-ID auf dem Etikett oder korrigieren Sie die Konfiguration der Probengefäß-ID vor der Probenverarbeitung.

Abbildung 6-42 Testeinstellungen für die Probengefäß-ID

Nachdem die Probengefäß-ID richtig konfiguriert wurde, zum Übersichtsbildschirm zurückkehren und die Änderungen speichern.

Objektträger-ID konfigurieren

Den Typ der auf den Objektträger-Etiketten verwendeten Barcodes so konfigurieren, dass der ThinPrep 5000 Prozessor die Probengefäß-ID und die Objektträger-ID anhand anderer Informationen erkennt, die möglicherweise auf den Etiketten gedruckt werden. Für die Objektträger-ID muss ein Barcode- oder OCR-Format verwendet werden.

Objektträger-Etiketten können ausgedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert werden. Dabei muss auf ausreichend Kontrast geachtet werden, damit der Scanner das Etikett lesen kann.

OCR: Imager-Objektträger-IDs

Das Format ist immer numerisch, 7 Ziffern über 7 Ziffern. Dieses Format muss verwendet werden, wenn die Objektträger verarbeitet werden, um auf der ThinPrep® Imaging System Imaging Station verwendet zu werden.

Das OCR-Imager-Format muss 14 Ziffern in zwei Reihen umfassen, 7 Ziffern über 7 Ziffern, wobei die Patienten-ID 11 Ziffern und die CRC zum Schluss 3 Ziffern belegt. Beträgt die Länge zwischen 5 und 11, werden nach Bedarf Nullen vorangestellt, bis eine 11-stellige Zahl entsteht. Beträgt die Länge 12 mit einer führenden Null, wird die führende Null entfernt und der Wert akzeptiert. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphanumerischen Zeichen.

Hinweis: Beim OCR-Imager-Format sind die 4 letzten Ziffern „9999“ vor der CRC für die Verwendung durch den Außendienst reserviert. Objektträger-IDs mit diesen reservierten Ziffern werden beim Außendiensttermin aus der Patientendatenbank entfernt, daher diese Ziffernfolge nicht verwenden.

OCR-Nicht-Imager-Objektträger-IDs

Das OCR-Nicht-Imager-Format muss zwischen 5 und 15 Ziffern umfassen. Nur Ziffern, keine alphanumerischen Zeichen.

Barcode-Objektträger-IDs

Barcode-Etiketten von Objektträgern sind ein- oder zweidimensional; siehe Tabelle unten für erforderliche Einschränkungen.



Tabelle 6.2: Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Probengefäß-Barcode-Symbologie

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Die Breite des Barcodes variiert je nach Inhalt. Es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objektträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D EAN-13/JAN	Unterstützte Zeichen sind 0–9. Der Code muss 13 Ziffern lang sein.
1-D-Codabar (NW7)	Unterstützte Zeichen sind -, +, \$, /, :, . und die Ziffern 0–9. Maximal 9 Zeichen passen auf einen Objektträger.
1-D-Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. Maximal 14 Ziffern, einschließlich einer optionalen Prüfziffer, passen auf einen Objektträger.
1-D-Code 39	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, -, +, ., \$, /, %, „Leer“. Maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger.
1-D-Code 93	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Maximal 8 Zeichen passen auf einen Objektträger.
2-D-QR-Code	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.
2-D-DataMatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Maximal 14 Zeichen werden unterstützt.



Beispiele für eindimensionale Barcodes

Beispiel für einen zweidimensionalen DataMatrix-Barcode

Abbildung 6-43 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep-Objektträger passen

Den ID-Typ berühren, um ihn auszuwählen. 1-D-Barcode, 2-D-Barcode, OCR: Imager oder OCR: Nicht-Imager



Abbildung 6-44 Typ der vorbeschrifteten Objektträger-ID angeben

Weiter drücken, um fortzufahren.

Für 1-D-Barcodes einen ID-Typ berühren, um ihn auszuwählen.

Mit der Schaltfläche **Alle 1-D-Barcodes** werden alle verfügbaren 1-D-Barcodetypen ausgewählt.
Die auf Objektträger-Etiketten in Ihrer Einrichtung verwendeten 1-D-Barcodetypen auswählen.



Zum Überspringen der nächsten Schritte die Schaltfläche **Überprüfen** verwenden, um direkt zum letzten Bildschirm in der Sequenz zu gelangen, dem Bildschirm mit der Übersicht über die Objektträger-ID.

Wenn einer der 1-D-Barcodes Interleaved 2 von 5 und Code 39 ausgewählt wird, angeben, ob eine Prüfziffer verwendet wird oder nicht.

Abbildung 6-45 1-D-Barcodetyp(en) für vorbeschriftete Objektträger-IDs angeben

Weiter drücken, um fortzufahren.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Für 2-D-Barcodes einen ID-Typ berühren, um ihn auszuwählen.

Mit der Schaltfläche **Alle 2-D-Barcodes** werden alle verfügbaren 2-D-Barcodetypen ausgewählt.

Die auf Objektträger-Etiketten in Ihrer Einrichtung verwendeten 2-D-Barcodetypen auswählen.



Zum Überspringen der nächsten Schritte die Schaltfläche **Überprüfen** verwenden, um direkt zum letzten Bildschirm in der Sequenz zu gelangen, dem Bildschirm mit der Übersicht über die Objektträger-ID.

Abbildung 6-46 2-D-Barcodetyp(en) für vorbeschriftete Objektträger-IDs angeben

Weiter drücken, um fortzufahren.

Die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID können identisch oder unterschiedlich sein. Die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID müssen in einem eindeutigen Teil ihrer IDs übereinstimmen. Angeben, ob sie identisch sind oder wo sich die Objektträger-ID und die Probengefäß-ID unterscheiden, sodass der ThinPrep 5000 Prozessor eine Übereinstimmung zwischen der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID erkennt und die Probengefäß-ID und die

Objekträger-ID von anderen Informationen unterscheidet, die möglicherweise auf dem Probengefäß-Etikett und/oder dem Objekträger-Etikett gedruckt werden.

Wenn die gesamte Zugangs-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes in der Objekträger-ID verwendet wird, **Gesamte ID** auswählen.

Wenn nur ein Segment der Zugangs-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes Teil der Objekträger-ID ist, **Segment der ID** auswählen und angeben, wo dieses Segment beginnt und endet.

Wenn die gesamte Objekträger-ID mit der Zugangs-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes übereinstimmt, **Gesamte ID** auswählen.

Wenn nur ein Segment der Objekträger-ID die Zugangs-ID (Probengefäß-ID) des Probengefäßes ist, **Segment der ID** auswählen und angeben, wo dieses Segment beginnt und endet.

Abbildung 6-47 Abgleich zwischen Probengefäß-ID und Objekträger-ID

Wenn die Probengefäß-ID zusätzliche Informationen enthält, die nicht Teil der Objekträger-ID sind, angeben, wie das Segment der Probengefäß-ID zur Verwendung für den Abgleich zwischen den Probengefäß-IDs und Objekträger-IDs identifiziert werden soll.

Wenn die Objekträger-ID zusätzliche Informationen enthält, die nicht Teil der Probengefäß-ID sind, angeben, wie das Segment der Objekträger-ID zur Verwendung für den Abgleich zwischen den Probengefäß-IDs und Objekträger-IDs identifiziert werden soll.

Die Schritte zur Konfiguration des Geräts, damit es ein Segment der Probengefäß-ID und der Objekträger-ID erkennt, sind dieselben. Siehe „Segment der ID“ unten.

Sowohl die Art und Weise konfigurieren, wie die Probengefäß-ID mit der Objekträger-ID übereinstimmt, als auch die Art und Weise, wie die Objekträger-ID mit der Probengefäß-ID übereinstimmt.



Segment der ID

Diese Anweisungen beschreiben, wie angegeben werden kann, wie ein Segment einer Probengefäß-ID mit einer Objektträger-ID übereinstimmt. Die Anweisungen sind dieselben, um anzugeben, wie ein Segment einer Objektträger-ID mit einer Probengefäß-ID übereinstimmt.

1. Die Schaltfläche **Segment der ID** berühren.
2. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das in der Objektträger-ID verwendete Segment beginnt.
Wenn das erste Zeichen des Segments, das in der Objektträger-ID verwendet werden soll, das erste Zeichen der Probengefäß-ID ist, das Feld „Start bei Position“ leer lassen.
Wenn der Anfangspunkt eine bestimmte Position in der Probengefäß-ID ist, wie etwa das fünfte Zeichen, die Einstellung „Start bei Position“ verwenden.
 - A. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - B. Mit dem Tastenfeld die Zahl angeben, an deren Position das Anfangszeichen des Segments der Probengefäß-ID steht, die in der Objektträger-ID verwendet wird, wie z. B. „5“ für das fünfte Zeichen.

Wenn am Anfangspunkt des Segments der in der Objektträger-ID verwendeten Probengefäß-ID ein bestimmtes Zeichen steht, die Pfeiltaste neben „Start bei Position“ berühren, um das Feld „Start bei Zeichen“ anzuzeigen.

- A. Den Namen **Start bei Zeichen** berühren, um ihn auszuwählen.
 - B. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - C. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das Segment der in der Objektträger-ID verwendeten Probengefäß-ID beginnt. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Einstellungen unter „Barcodes konfigurieren“ verwendet wird.
 - D. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.
3. Angeben, wo in der Probengefäß-ID das in der Objektträger-ID verwendete Segment endet.
Wenn das Ende des Segments, das in der Objektträger-ID verwendet werden soll, das Ende der Probengefäß-ID ist, das Feld „Segmentlänge“ leer lassen.
Wenn der Schlusspunkt des Segments der in der Objektträger-ID verwendeten Probengefäß-ID immer die gleiche Anzahl von Zeichen vom Anfangspunkt des Segments entfernt ist, das Feld „Segmentlänge“ verwenden.
 - A. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.
 - B. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das Segment der in der Objektträger-ID verwendeten Probengefäß-ID endet.
Wenn am Schlusspunkt des Segments der in der Objektträger-ID verwendeten Probengefäß-ID ein bestimmtes Zeichen steht, die Pfeiltaste neben „Segmentlänge“ berühren, um das Feld „Ende bei Zeichen“ anzuzeigen.
 - A. Den Namen **Ende bei Zeichen** berühren, um ihn auszuwählen.
 - B. Das leere Kästchen berühren, um das Tastenfeld einzublenden.

- C. Mit dem Tastenfeld das Zeichen eingeben, mit dem das Segment der in der Objektträger-ID verwendeten Probengefäß-ID endet. Dieses Zeichen wird als Begrenzung behandelt. Das Zeichen wird nicht berücksichtigt, wenn das Segment der Probengefäß-ID in anderen Bereichen der Einstellungen unter „Barcodes konfigurieren“ verwendet wird.
- D. Auf **Fertig** drücken, um das Tastenfeld zu schließen.

Änderungen speichern drücken, um die Details zu speichern.

Der Bildschirm „Objektträger-ID konfigurieren“ zeigt eine Übersicht über die Einstellung der vorbeschrifteten Objektträger-ID. Um zu testen, ob die Konfigurationseinstellungen für die vorbeschriftete Objektträger-ID für Ihre Einrichtung korrekt sind, die Schaltfläche „Testeinstell.“ drücken.



Die Schaltfläche **Testeinstell.** verwenden, um die Konfiguration der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID durch Scannen eines Probengefäß-Etiketts und durch Scannen eines entsprechenden Objektträger-Etiketts zu überprüfen.

Abbildung 6-48 Objektträger-ID konfigurieren – Übersichtsbildschirm

Um die Konfiguration der Objektträger-ID zu testen, ein beschriftetes Probengefäß und den dazugehörigen beschrifteten Objektträger verwenden. Das Probengefäß und den Objektträger mit Etikett in Position 1 des Karussells einsetzen. Die Klappen schließen und **Fortfahren** drücken, um zu scannen.

Das Gerät bewegt das Probengefäß in Position 1 des Karussells und scannt die Probengefäß-ID. Das Gerät entnimmt den Objektträger aus Position 1 des Karussells und scannt die Objektträger-ID. Mit dem Test wird geprüft, ob die gescannte Probengefäß-ID mit der konfigurierten Probengefäß-ID übereinstimmt, ob die gescannte Probengefäß-ID mit der gescannten Objektträger-ID übereinstimmt und ob die gescannte Objektträger-ID mit der am Gerät konfigurierten Objektträger-ID übereinstimmt.

Der Test der Konfiguration erzeugt zwei Arten von Informationen für die Probengefäß-ID und zwei für die Objektträger-ID.

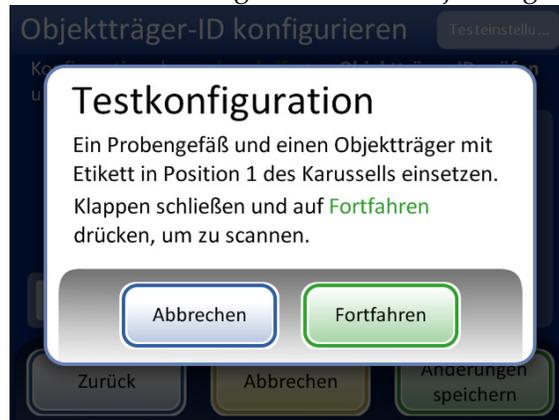
- Probengefäß-ID – Die gesamte Zugangs-ID vom Probengefäß wird gezeigt und das Segment dieser Probengefäß-ID, das mit der Objektträger-ID übereinstimmt, wird als „Formatierte ID“ gezeigt.
- Objektträger-ID – Die gesamte Zugangs-ID in der Objektträger-ID wird gezeigt und das Segment dieser Objektträger-ID, das mit der Probengefäß-ID übereinstimmt, wird als „Formatierte ID“ gezeigt.

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

- Nachverfolgungsfunktion – Damit wird überprüft, ob die formatierten ID-Segmente der Probengefäß-ID und der Objektträger-ID übereinstimmen.

Die Bildschirmanzeige zeigt die gescannte Probengefäß-ID, die gescannte Objektträger-ID und die übereinstimmenden Abschnitte von Probengefäß-ID und Objektträger-ID.



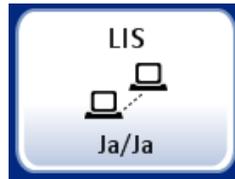
Erfolgreiche Konfiguration der Objektträger-ID für vorgeschriebene Objektträger. Die Probengefäß-ID und die Objektträger-ID in diesem Beispiel haben das Segment „9999“ gemeinsam, das als Segment konfiguriert werden kann, das nach der achten Position beginnt und nach 4 Zeichen endet.



Wenn die Probengefäß-ID und/oder die Objektträger-ID nicht mit den entsprechenden Konfigurationseinstellungen übereinstimmen oder wenn das angegebene Segment der Objektträger-ID und der Probengefäß-ID nicht übereinstimmen, erscheint ein rotes „x“ in den Ergebnissen der Testkonfiguration. Die Konfigurationseinstellungen für die Probengefäß-ID und/oder Objektträger-ID vor der Verarbeitung von Proben korrigieren.

Abbildung 6-49 Testeinstellungen für die Objektträger-ID

Nachdem die Objektträger-ID richtig konfiguriert wurde, zum Übersichtsbildschirm zurückkehren und die Änderungen speichern.

LIS (Laborinformationssystem)

Die Schaltfläche **LIS** zeigt die aktuelle Einstellung.

Abbildung 6-50 Schaltfläche „LIS“

Wenn Ihr System mit einer optionalen LIS-Schnittstelle ausgestattet ist, wählen Sie aus, ob die Stapelberichte automatisch zum Server geschickt werden sollen. Siehe Abbildung 6-51.

Ja wählen, um die Stapelberichte auf den Server zu kopieren. **Nein** wählen, wenn die Stapelberichte nicht kopiert werden sollen.

Hinweis: Stapelberichte werden zwei Monate lang im Systemspeicher gespeichert und danach bei Erstellung neuer Berichte fortlaufend gelöscht. Falls Ihre Konfiguration die optionale LIS-Schnittstelle umfasst, werden Berichte *ebenfalls* ohne Zeitbegrenzung auf dem NAS gespeichert, bis sie vom Systemadministrator gelöscht werden.



Stapelberichte werden auf das NAS kopiert, sodass über den LIS-Server darauf zugegriffen werden kann.



Stapelberichte werden nicht auf den LIS-Server kopiert.

Abbildung 6-51 LIS Ja/Nein

Berichte und Protokolle



Abbildung 6-52 Schaltfläche „Berichte und Protokolle“

Die Oberfläche „Berichte und Protokolle“ zeigt Systeminformationen in drei Formen an:

- **Systemereignisse** – ein Protokoll aller Systemfehler mit Ausnahme von USV-Netzstatusereignissen oder Probenpräparationsfehlern, die die Funktion des Geräts nicht beeinträchtigen. Das Fehlerprotokoll wird drei Jahre lang aufbewahrt; mehr als drei Jahre alte Fehler werden gelöscht.
- **Stapelberichte** – zeigt die erfolgreiche oder fehlgeschlagene Probenverarbeitung für jedes verarbeitete Karussell an.
- **Nutzungsdetails** – zeigt die Anzahl der bis zu diesem Zeitpunkt erfolgreich erstellten Objektträger nach Sequenztyp an.

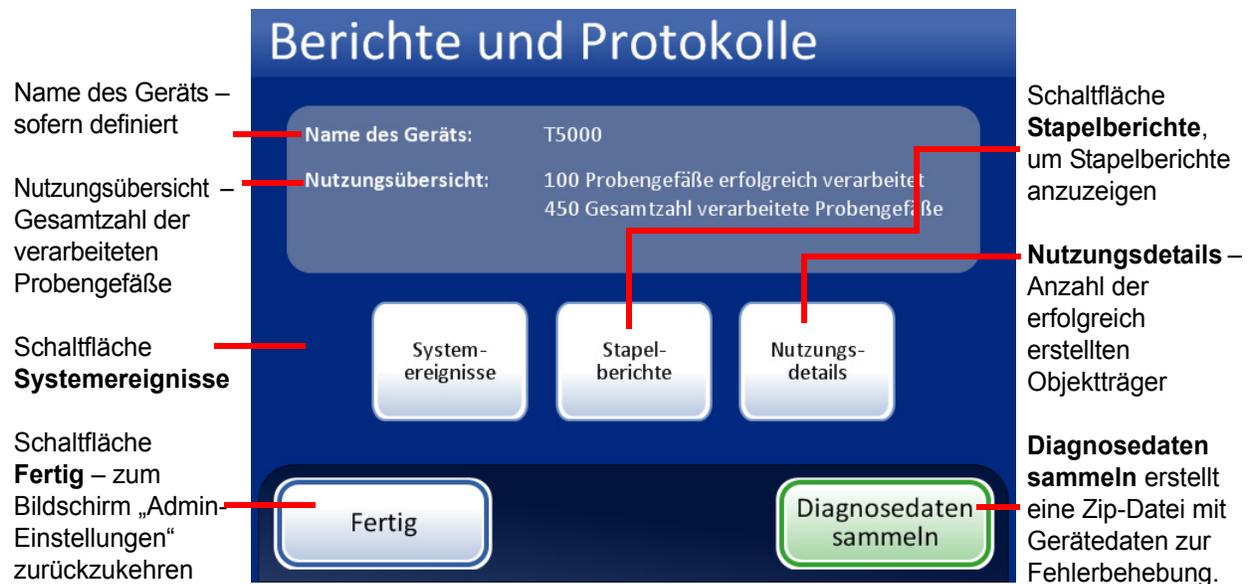


Abbildung 6-53 Bildschirm „Berichte und Protokolle“

Systemereignisse



Abbildung 6-54 Schaltfläche „Systemereignisse“

Der Bildschirm „Systemereignisse“ zeigt alle während der Probenverarbeitung angetroffenen Fehlerzustände an. Ein Systemereignis ist ein Fehlerzustand, den das Gerät nicht ohne Benutzereingriff beheben kann.

Name des Geräts – Instrument: T5000

Ereignis-Codes – Die Schaltfläche **Ereigniscodes** zeigt eine Liste mit Ereigniscodes an.

Datum: 13.07.2011

Ereignis	Datum / Uhrzeit	Zahl der Verwendungen
6006-SH024	30.06.2011 15:35	302
6208-FT026	28.06.2011 16:13	167
6208-FT026	28.06.2011 11:05	137
6801-FT026	28.06.2011 09:45	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

Liste der Systemereignisse:

- Ereignis-ID
- Datum/Uhrzeit
- Nutzungsanzahl (Gesamtzahl aller bis zu diesem Zeitpunkt verarbeiteten Proben)

Auf USB speichern – Auf USB speichern

Bericht drucken (sofern optionaler Drucker vorhanden ist) – Drucken

Schaltfläche Fertig – Fertig

Schaltfläche **Fertig** zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückkehren

Abbildung 6-55 Bildschirm „Systemereignisse“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Liste der Systemereignisse umfasst den Ereigniscode, Datum/Uhrzeit des Fehlers und die Nutzungsanzahl (Anzahl aller zum Zeitpunkt des Ereignisses auf dem Gerät verarbeiteten Proben).

Die Schaltfläche **Ereigniscode** zeigt eine Liste der Fehlercodes an, die vom System festgestellt wurden. (Die Fehlercodes sind unter Kapitel 9, Fehlerbehebung genauer erklärt.) Abbildung 6-56 zeigt eine Liste mit Fehlercodes an.



Abbildung 6-56 Bildschirm „Ereigniscode“

Stapelberichte



Abbildung 6-57 Schaltfläche „Stapelberichte“

Das System erstellt einen individuellen Stapelbericht für jedes Karussell, das im System verarbeitet wurde. Ein Stapel kann aus 1–20 Proben in einem Karussell bestehen.

Die Anzeige zeigt eine Liste der Berichte, die in den letzten acht Wochen generiert wurden, wobei der neueste ganz oben auf der Liste erscheint. Jeder einzelne Bericht ist mit einem Datums- und Zeitstempel zum Stapelabschluss versehen. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten durch die Liste scrollen. Einen Bericht wählen, indem er berührt oder markiert wird, und dann die grüne Häkchenschaltfläche drücken. Siehe Abbildung 6-58.

Stapelberichte Neu laden

Zum Anzeigen von Details einen Bericht auswählen

Probentyp	Datum	Zeit
Gyn	Di 11.09.2018	00:00
Non-gyn.	Mo 10.09.2018	05:00
UroCyte	So 09.09.2018	21:00
Gyn	Sa 08.09.2018	00:00
Gyn	Fr 07.09.2018	15:00

Fertig **Alles auf USB speichern** **Probengefäß per ID suchen**

Liste der Stapel, angeordnet nach Datum und Uhrzeit

Einen Bericht berühren, um ihn anzuzeigen.

Schaltfläche **Fertig** – zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückkehren

Schaltfläche **Neu laden**

Durch die Liste der Berichte blättern.

Schaltfläche **Alles auf USB speichern**

Abbildung 6-58 Liste „Stapelberichte“

Ein Berichtfeld berühren, um es auszuwählen. Der Bericht erscheint auf dem Bildschirm. Siehe Abbildung 6-59 und Abbildung 6-60.

Stapelbericht

Sequenz: Gyn Startzeit: 07.09.2018 15:00
 Status: OK Beendigungszeit: 07.09.2018 17:00

2 Probeggefäße verarbeitet: 1 OK 1 Ereignis 1 Fehler

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Fertig Auf USB speichern Drucken

Die Schaltfläche Ereigniscodes drücken, um eine Beschreibung des Fehlercodes zu sehen.

Probenstatus:
 OK = Objektträger angefertigt
 Fehler = Probenfehler, kein Objektträger angefertigt
 Ereignis = Objektträger angefertigt, aber Kontrolle erforderlich (beispielsweise Probe verdünnt)

Stapelbericht
 Sequenz
 Stapelstatus

Zusammenfassung der Verarbeitung

Details nach Position

Schaltfläche **Fertig**, um zur Anzeige „Berichte“ zurückzukehren

Abbildung 6-59 Eine Anzeige „Stapelbericht“ – Erfolgreicher Stapel

Stapelbericht

Sequenz: Non-gyn. Startzeit: 06.09.2018 01:00
 Status: ❌ 6208 Beendigungszeit: 06.09.2018 03:00

2 Probeggefäße verarbeitet: 1 OK 1 Ereignis 1 Fehler

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Fertig Auf USB speichern Drucken

Stapelbericht
 Sequenz
 Status ❌ = Stapel aufgrund eines Systemfehlers gestoppt – Fehlercode wird angezeigt.

Schaltfläche **Ereigniscodes** drücken, um die Beschreibung der Fehlercodenummer zu erfahren.

Abbildung 6-60 Eine Anzeige „Stapelbericht“ – Stapel nach Systemfehler beendet

Ausdruck „Stapelbericht“

Die Kopfzeile jedes Stapelberichts identifiziert jeden Stapel mit:

- Datums-/Zeitstempel, der die Uhrzeit vermerkt, zu der der Stapel startete und endete.
- Die Namen von Labor und Prozessor (wenn dies in der Registerkarte „Einstellungen“ eingerichtet ist, Seite 6.22).
- Seriennummer des ThinPrep 5000 Prozessors.
- Art der Verfahrenssequenz, die für den zu verarbeitenden Stapel gewählt wurde.

Im Stapelbericht wird jedes Probengefäß, das vom System erkannt wird, und für jedes Probengefäß Folgendes aufgelistet:

- Die Karussellposition des Probengefäßes
- Die auf dem Probengefäß-Etikett abgelesene Probengefäß-ID.
- Die auf dem Objektträger-Etikett abgelesene Objektträger-ID.
- Jedes eventuell eingetretene Systemereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Jedes eventuell eingetretene Probengefäßereignis mit Ereigniscode und Beschreibung
- Verarbeitete Probengefäße.



ThinPrep® 5000 Stapelverarbeitung Bericht

Startzeit: 07.09.2019 1:00
Beendigungszeit: 07.09.2019 2:06
Labor: Hologic Lab
Geräte: T5000
Seriennummer: D002K09DP
Sequenz: Gyn.
Status: OK

2 Probenfehler

Karussell-Position	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status	Beschreibung
2	83668909999150	83668909999150	5003	Probengefäß-ID nicht eingelesen
1	79000781178110	79000781178110	5010	Zu wenig Flüssigkeit, oder kein Filter vorhanden.

38 Probengefäße verarbeitete: 37 OK 1 Ereignis

Karussell-Position	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status	Beschreibung
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Probe ist verdünnt
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9		83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		75022	OK	-

Abbildung 6-61 Stapelbericht – Beispiel

Um einen Bericht zu drucken, die Schaltfläche **Drucken** drücken (wenn der Prozessor mit einem Drucker konfiguriert ist).

Um den Bericht als Textdatei zu speichern, die Schaltfläche **Auf USB speichern** drücken. Siehe nächsten Abschnitt.

Um einen Bericht zu schließen, die Schaltfläche **Fertig** drücken.

Hinweis: Das System bewahrt Stapelberichte acht Wochen lang auf und löscht sie dann aus der Datenbank. Sollte Ihr Labor eine längere Aufbewahrung der Aufzeichnungen erfordern, sollte der Stapelbericht ausgedruckt oder heruntergeladen werden.

Einen Bericht auf USB-Stick speichern

Siehe Abbildung 2-4 für die Lage der USB-Anschlüsse.

Berichte können auf einem USB-Stick gespeichert werden (auch als Flash-Laufwerk oder Memorystick bekannt). Einen Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken.

VORSICHT: Immer das mit dem Prozessor bereitgestellte USB-Laufwerk verwenden. Niemals ein U3 Smart Drive verwenden. Zwar ist das System in der Lage, auf dieses Gerät zu schreiben, es kommt jedoch zu einem erheblichen Problem, wenn das System von einem dieser Laufwerke gestartet wird, die in einen Anschluss eingesteckt sind. In diesem Fall wäre eine Reparatur durch den Außendienst erforderlich.

Beachten Sie bitte ebenfalls, dass das System keine Daten auf einen schreibgeschützten USB-Stick schreiben kann.

Wenn die Schaltfläche **Auf USB speichern** gedrückt wird, wird der auf der Benutzeroberfläche offene Bericht sofort auf dem USB-Stick als XML-Datei gespeichert. Eine Bestätigungsmeldung wird auf der Benutzeroberfläche angezeigt. Siehe Abbildung 6-62.

Hinweis: Wenn das System erkennt, dass in mehr als einen USB-Anschluss ein USB-Stick eingesteckt ist, fordert eine Meldung auf der Benutzeroberfläche den Benutzer auf, den Anschluss zu wählen, an den der Bericht geschickt werden soll.

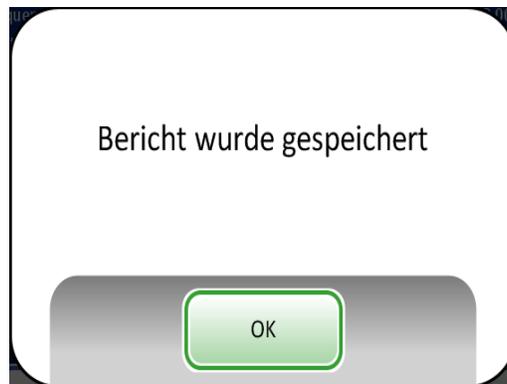


Abbildung 6-62 Die Meldung „Bericht wurde gespeichert“

6

BENUTZEROBERFLÄCHE

Das System erstellt einen Ordner mit dem Titel „T5000Reports“ auf dem USB-Stick. Jeder Bericht wird in diesem Ordner gespeichert. Berichte werden automatisch wie folgt betitelt: „Berichtstyp – Prozessorname – Datum und Uhrzeit. XML.“ Siehe nachstehende Abbildung. Mit jedem Berichtstyp wird auch eine Formatvorlagedatei erstellt, sodass der Bericht beim Anzeigen oder Ausdrucken mit anderen Geräten ebenfalls wie der Bericht auf der T5000-Schnittstelle aussieht.

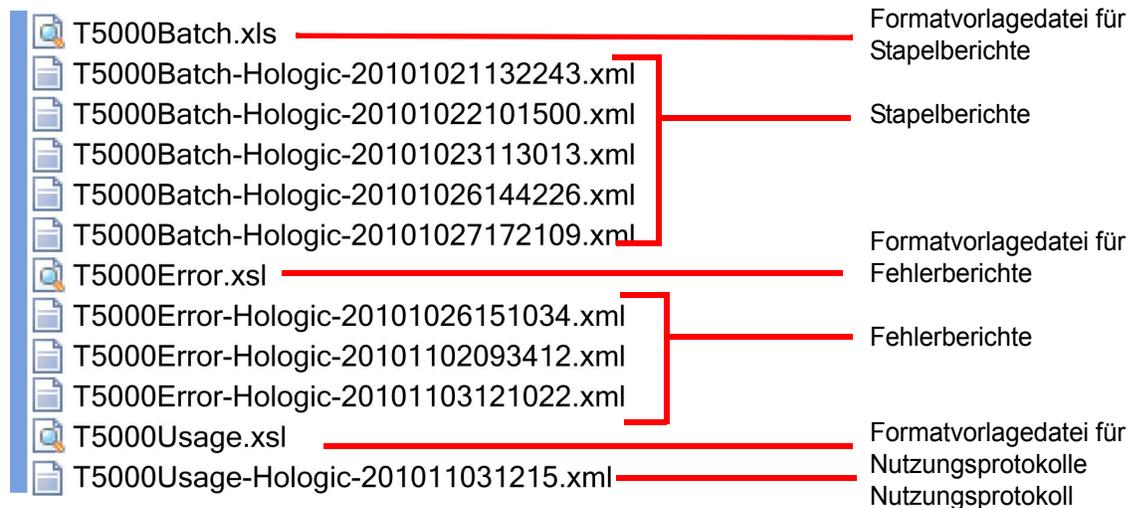


Abbildung 6-63 Auf USB gespeicherte Berichte

Nutzungsdetails



Abbildung 6-64 Schaltfläche „Nutzungsdetails“

Nutzungsdetails

Name des Geräts: Gerät: T5000 Datum: 03.12.2018

Erfolgreich verarbeitete Proben

Sequenz	Erfolgreich	Gesamt
Gyn	80	150
Non-gyn.	15	150
UroCyte	5	150
Gesamt	100	450

Gesamtzahl verarbeiteter Proben

Verwendungsverlauf gesamt

Schaltfläche **Fertig** – zum Bildschirm „Berichte und Protokolle“ zurückkehren

Fertig **Auf USB speichern** **Drucken**

Bericht **auf USB-Stick speichern** Bericht **ausdrucken** (wenn ein Drucker angeschlossen ist)

Abbildung 6-65 Bildschirm „Nutzungsdetails“



BENUTZEROBERFLÄCHE

Der Bericht „Nutzungsdetails“ erfasst die Anzahl der Objektträger, die bis zu diesem Zeitpunkt auf dem ThinPrep 5000 Prozessor erstellt wurden.

Die Kopfzeile des Verwendungsverlaufsberichts identifiziert Folgendes:

- Datum und Uhrzeit des Berichts
- Laborname (sofern verwendet)
- Prozessorname (sofern verwendet)

Der Verwendungsverlaufsbericht gibt an:

Die Anzahl der erfolgreich verarbeiteten Objektträger: Gyn. (einschließlich Imager-Objektträger), Nicht-gyn. und UroCyte.

Hinweis: Ein Probengefäß, das entnommen, geöffnet und in die Dispersionsvertiefung eingesetzt wurde, lässt den Gesamtprobendurchlaufzähler weiterlaufen. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

Für den Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ lässt ein Objektträger, der vom Objektträgergreifer aufgenommen wird, den Gesamtprobendurchlaufzähler weiterlaufen. Ein in das Fixierbad gesetzter Objektträger wird vom Durchlaufzähler für erfolgreiche Proben gezählt.

Diagnosedaten sammeln



Abbildung 6-66 Schaltfläche „Diagnosedaten sammeln“

Die Funktion „Diagnosedaten sammeln“ dient zur Fehlerbehebung des Geräts durch den technischen Kundendienst von Hologic. Damit werden das Fehlerverlaufsprotokoll und andere Informationen zum Betrieb des Geräts gesammelt und in einer Zip-Datei gespeichert. Diese ist den Benutzern nicht zugänglich.

Einen USB-Stick in einen der USB-Anschlüsse stecken und die Schaltfläche **Diagnosedaten sammeln** drücken.

Die Option **Vollständig** oder **Schnell** auswählen, je nach den Anweisungen des technischen Kundendiensts von Hologic.

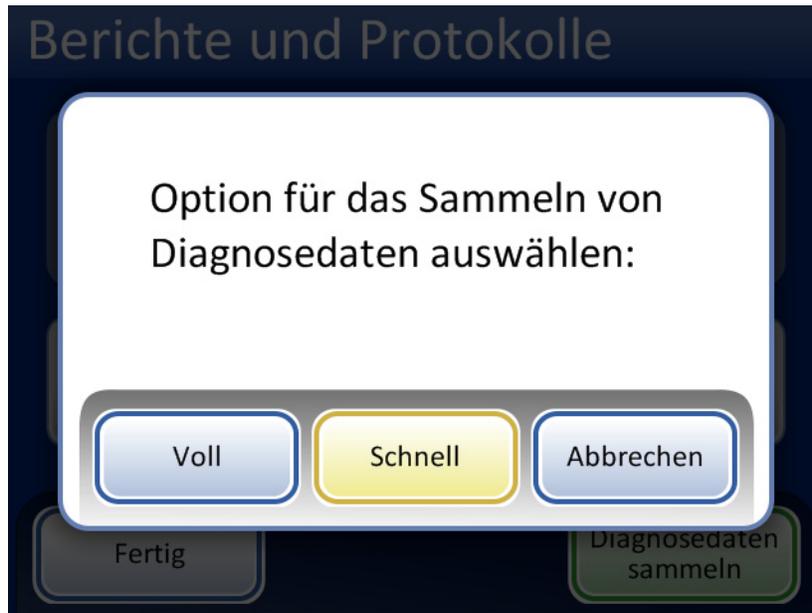


Abbildung 6-67 Die Option für das Sammeln von Diagnosedaten auswählen

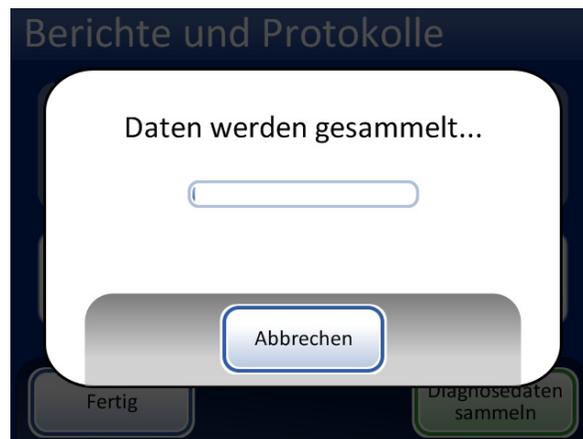


Abbildung 6-68 Bildschirm „Diagnosedaten sammeln“

Die Betriebsinformationen des Geräts werden in einem Ordner auf dem USB-Stick mit der Bezeichnung „T5000Logs“ gesammelt. In dem Ordner befinden sich drei Zip-Dateien. Diese können per E-Mail an den technischen Kundendienst von Hologic geschickt werden.



BENUTZEROBERFLÄCHE

System reinigen

Dies wird in Kapitel 8, Wartung beschrieben.

Bildschirm reinigen

Dies wird in Kapitel 8, Wartung beschrieben.

Flüssigabfall entleeren

Dies wird in Kapitel 8, Wartung beschrieben.

Kapitel 7

Bedienungsanweisungen

ABSCHNITT

A

EINFÜHRUNG

Die normale Bedienung des Geräts besteht aus dem Laden der Verbrauchsmaterialien, dem Starten des Stapels und dem Entladen der vorbereiteten Objektträger und verarbeiteten Probengefäße, wenn der Stapel ausgeführt wurde. Ein Stapelbericht wird bei Abschluss jedes Stapels generiert. Der Bericht gibt an, ob die Verarbeitung jedes Probengefäßes erfolgreich bzw. nicht erfolgreich verlief und ob Fehler aufgetreten sind. Der Bericht kann auf der Benutzeroberfläche angezeigt oder als Papierkopie ausgedruckt bzw. als Text-Datei auf einem USB-Schlüssel gespeichert werden.

ABSCHNITT

B

MATERIALANFORDERUNGEN

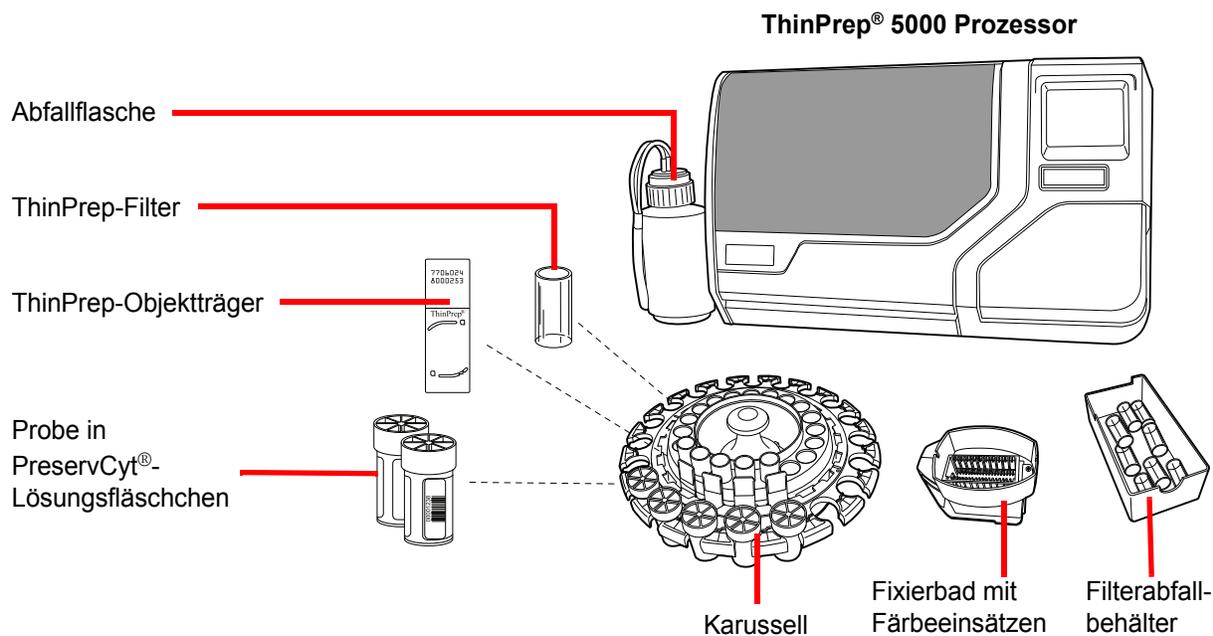


Abbildung 7-1 Erforderliche Materialien



BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Probengefäß mit ThinPrep® **PreservCyt-Lösung** ist ein Kunststoffgefäß, das eine Konservierungslösung auf Methanolbasis enthält, die Zellen von sämtlichen Körperstellen konserviert. PreservCyt-Lösung wird für den Transport, die Lagerung und Verarbeitung von Zellproben verwendet.

- Lagern Sie PreservCyt-Lösung mit gynäkologischen Proben, die für ThinPrep Pap-Tests vorgesehen sind, bei 15 °C (59 °F) bis 30 °C (86 °F) für bis zu 6 Wochen.
- Lagern Sie PreservCyt-Lösung mit nicht-gynäkologischen Proben, die für Zytologie vorgesehen sind, bei 4 °C (39 °F) bis 37 °C (98 °F) für bis zu 3 Wochen.

Siehe Kapitel 3 für detaillierte Informationen zur PreservCyt-Lösung.

Der **ThinPrep-Filter** ist ein Einwegkunststoffzylinder; das eine Ende ist offen, am anderen Ende haftet eine Filtermembran. Die Filtermembran weist eine flache, glatte, poröse Oberfläche auf. Die Porengröße ist unterschiedlich, je nach der Prozessanwendung, daher gibt es drei Filtertypen zur Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor.

- ThinPrep Pap-Test-Filter (transparent)
- ThinPrep Nicht-gynäkologische Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte-Filter (gelb)

Der **ThinPrep Mikroskop-Objektträger** ist ein hochwertiger, vorgereinigter Mikroskop-Objektträger aus Glas mit einem definierten Screening-Bereich und einem großen Etikettierbereich. Der Objektträger wurde spezifisch zur Verwendung mit dem ThinPrep 5000 Prozessor entwickelt und je nach Prozessanwendung gibt es drei Objektträgertypen:

- ThinPrep Mikroskop-Objektträger zur Verwendung mit den ThinPrep-Prozessoren sind für die Verarbeitung gynäkologischer oder nicht-gynäkologischer Proben vorgesehen.
- Mikroskop-Objektträger des ThinPrep Imaging Systems für gynäkologische Objektträger, die anschließend auf dem ThinPrep Imaging System abgebildet werden. (Sie weisen vorgedruckte Referenzmarkierungen auf, die für das Imaging System benötigt werden.)
- ThinPrep UroCyte-Mikroskop-Objektträger zur Verwendung mit der ThinPrep UroCyte-Urinprobenverarbeitung. (Die Objektträger weisen einen speziell definierten Zellbereich für die Verarbeitung von Urinproben auf.)

Das **Karussell** ist ein Kunststoff-Tray, das bis zu zwanzig Sätze Probengefäße, Filter und Objektträger hält.

Das **Alkoholfixierbad** ist eine Kunststoffwanne, die mit standardmäßigem Laborfixieralkohol (95 % Reagenzalkohol oder 95 % Ethylalkohol) gefüllt ist. Im Bad befindet sich ein Färbeeinsatz, in den die verarbeiteten Objektträger automatisch abgelegt werden.

Der **Färbeeinsatz** ist ein Standard-Färbeeinsatz, der zur Aufnahme und Färbung von zytologischen Objektträgern verwendet wird.

Das **Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000 Prozessor** enthält detaillierte Informationen zur Bedienung, Fehlersuche und Wartung des Prozessors. Es enthält auch Informationen über die

Lösungen und Materialien, die zur Vorbereitung der Objektträger mit dem ThinPrep 5000 Prozessor benötigt werden.

Einweg-Laborhandschuhe – Es muss Schutzkleidung gemäß den Universal-Vorsichtsmaßnahmen bei der Bedienung des Geräts getragen werden.



ETIKETTIERUNG DER PROBENGEFÄSSE UND OBJEKTRÄGER

Der ThinPrep 5000 Prozessor scannt die Probengefäß-Etiketten und stimmt sie auf die entsprechenden Objektträger-Etiketten ab. Der Objektträger-Scanner kann Etiketten im Barcode- bzw. OCR-Format lesen. (Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29 und „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.35 zur Einstellung des vom Scanner gelesenen Formats.)

Barcode-Etikettenformat für Probengefäß

Das Probengefäß-Barcode-Etikett muss die ANSI X3.182-Spezifikationen mit der Qualitätsstufe B oder höher erfüllen. Hologic empfiehlt Code 128, 1-D-Barcode-Symbologien für das Barcode-Etikett auf dem Probengefäß.

Der ThinPrep 5000 Prozessor unterstützt auch die Barcode-Symbologien Interleaved 2 von 5, Code 39, Code 93, Codabar (NW7) und EAN-13/JAN 1-D.

Es dürfen keine OCR-Etikettenformate für Probengefäße verwendet werden. Mit einem optionalen Upgrade unterstützt der ThinPrep 5000 Prozessor die Barcode-Symbologien DataMatrix und QR-Code 2-D auf Etiketten von Probengefäßen.

Siehe „Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Probengefäß-Barcode-Symbologie“ auf Seite 6.36 für eine detaillierte Beschreibung der Einschränkungen, die für die ID je nach dem verwendeten Objektträgerformat gelten.

Für Probengefäß-Etiketten mit einer 2-D Data Matrix ECC 200 Symbologie beträgt die Mindestmodulbreite 15 mil. Der Barcode sollte um alle vier Seiten eine ruhige Zone von mindestens einer Modulbreite aufweisen. Der ThinPrep 5000 Prozessor unterstützt eine Probengefäß-ID von 5 bis 64 Zeichen. Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt.

Manche ThinPrep-Probengefäße werden von Hologic mit auf das Probengefäß-Etikett gedruckten 2-D-Barcodes geliefert. Der ThinPrep 5000 Prozessor erkennt, dass dies keine Barcodes für Probengefäß-IDs sind.

Es gibt zwei 16-stellige Nummerierungsschemas, die der ThinPrep 5000 Prozessor nicht als eine Probengefäß-ID erkennt. Wenn das Labor ein 16-stelliges Probengefäß-ID-Format verwendet, darf keine Probengefäß-ID im Format 10XXXXXX17XXXXXX oder im Format 01154200455XXXXX verwendet werden.

Es muss ein quadratischer 2-D-Barcode mit einer Druckfläche von maximal 9,53 mm (0,375 Zoll) x 9,53 mm (0,375 Zoll) verwendet werden. Dieser Barcode muss klar gedruckt sein, nicht unscharf oder verwischt.

Anbringen von Probengefäß-Etiketten

Ein Probengefäß-Etikett mit einem 1-D-Barcode vertikal auf das Etikett der PreservCyt[®]-Lösung aufbringen, dabei anhand der Kanten ausrichten, wie in Abbildung 7-2 gezeigt. Ein schiefes Etikett, das um 10 Grad oder mehr aus der Vertikalen gedreht ist, wird möglicherweise nicht richtig gescannt.

Ein Probengefäß-Etikett mit einem 2-D-Barcode in das untere Drittel des Probengefäßes setzen, zwischen 20 mm (0,80 Zoll) und 5 mm (0,20 Zoll) von der Unterseite des Probengefäßes, nahe am mattierten Bereich des Probengefäßes, aber ohne diesen abzudecken. Damit der ThinPrep 5000 Prozessor den 2-D-Barcode richtig liest, darf kein anderes 2-D-Barcode-Etikett auf das Probengefäß aufgebracht werden.

Beim Anbringen ist zu vermeiden, dass das Barcode-Etikett über die Patienteninformationen, mehrere Etiketten oder auf den Drehmomentelementen des Probengefäßes platziert wird. Keine Etiketten auf dem Probengefäßdeckel oder auf der Unterseite des Probengefäßes platzieren. Wenn Etiketten falsch angebracht werden, kann das dazu führen, dass der Barcode nicht gelesen wird oder dass es zu einem Gerätefehler bei der Entnahme des Probengefäßes aus dem Karussell kommt.

Der unverdeckte Streifen des Probengefäßes erlaubt es, das mattierte Band zu sehen, das den maximal/minimal akzeptablen Flüssigkeitsfüllbereich für eine Probe angibt, die auf dem Prozessor ausgeführt werden soll. Es muss sichergestellt werden, dass der Flüssigkeitspegel innerhalb dieses Bereichs liegt.

Außerdem muss sichergestellt werden, dass sich keine Fremdteile im Probengefäß befinden (wie beispielsweise ein Stück der Probenentnahmevorrichtung oder sonstige Bruchstücke).

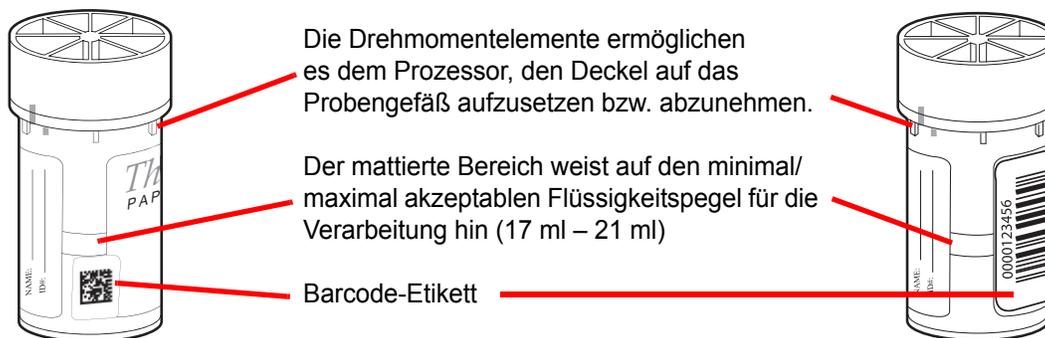


Abbildung 7-2 PreservCyt-Lösungsfläschchen

Anforderungen an die Objektträger-Etikettierung

Objektträger müssen ein Etikett mit einer Zugangs-ID aufweisen, das der ID auf dem Probengefäß entspricht (Siehe „Erweiterte Verarbeitungsoptionen“ auf Seite 6.6 für die temporäre Deaktivierung des Abgleichs der Objektträger-ID.)

Objekträger-Barcode-Etikettenformat

Objekträger-Barcode-Etiketten können 1- oder 2-dimensional sein. Siehe Tabelle 6.2: auf Seite 6.36 für alle notwendigen Einschränkungen. Objekträger-Etiketten können ausgedruckt und angebracht oder direkt auf den Objekträger gedruckt oder graviert werden. Dabei muss auf ausreichend Kontrast geachtet werden, damit der Scanner das Etikett lesen kann.



Abbildung 7-3 Beispiele, wie Barcodes auf einen ThinPrep-Objekträger passen

Der Barcode muss eine Mindesthöhe von 5,88 mm (0,22 Zoll) und eine maximale Breite von 19,05 mm (0,75 Zoll) aufweisen.

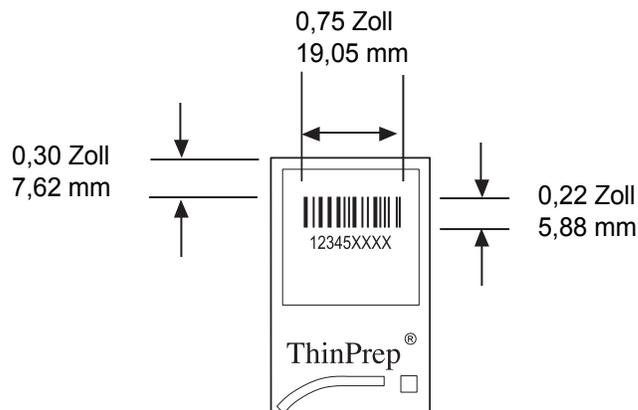


Abbildung 7-4 Barcode-Etikettenformat für Objekträger

Objekträger-OCR-Etikettenformat

OCR-Etikettenformat muss mindestens 14 Zeichen lang sein (so sind die letzten 3 Zeichen als Prüfzeichen vorbehalten). Siehe Abbildung 7-6.

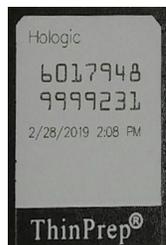


Abbildung 7-5 Beispiel eines mit Laserdrucker gedruckten OCR-Etiketts auf einem ThinPrep-Objekträger



Erforderliches Objektträger-Etikettenformat zur Verwendung mit dem ThinPrep® Imaging System

Für ThinPrep Pap-Test-Objektträger, die anschließend von der ThinPrep Imaging System Imaging Station abgebildet werden, müssen die Objektträger-Etiketten im OCR-Format sein, mit 14 Zeichen, 7 Stellen über 7 Stellen, wobei die letzten 3 Stellen eine CRC-Nummer sind. Die Schriftart muss 12 Punkte OCR-A sein. Nur Zahlen, keine Buchstaben.

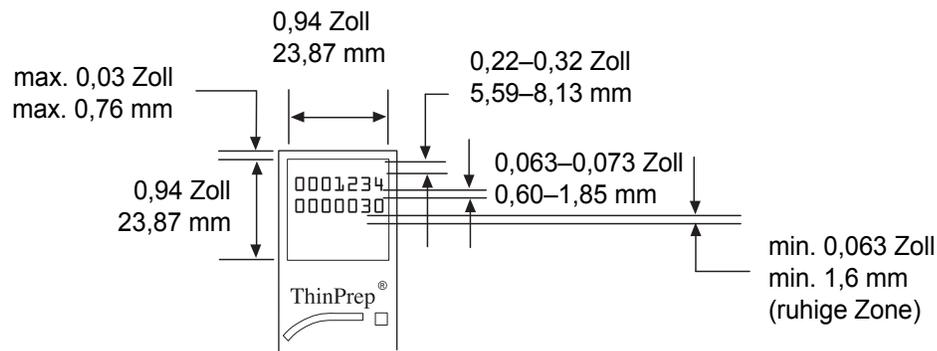


Abbildung 7-6 Objektträger-OCR-Etikettenformate

Objektträger-Etiketten, die auf dem Mikroskop-Objektträger angebracht werden, müssen mit den Färbe- und Deckelplättchen-Auflege-Prozessen kompatibel und Xylol-beständig sein. Die Etiketten müssen unbedingt glatt auf dem matten Bereich des Objektträgers angebracht werden, ohne Überhänge oder Luftbläschen. Etiketten müssen mittig zwischen den beiden Seiten sein. Die OCR- oder Barcode-IDs müssen sich in einem Bereich befinden, den der Scanner lesen kann, wie in Abbildung 7-6 gezeigt ist.

ABSCHNITT
D

LADEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

VORSICHT: Vor dem Laden und dem Betrieb des ThinPrep 5000 Prozessors bitte beachten, dass die Anleitungen in „OPTIONALE ANLEITUNGEN FÜR ZUSATZTESTS“ auf Seite 7.19 gelesen und verstanden werden müssen, falls Zusatztests durchgeführt werden.

Probengefäße, Filter und Objektträger in das Karussell laden

VORSICHT: Um die besten Ergebnisse bei der Objektträger-Vorbereitung zu erzielen, den richtigen Objektträger- und Probengefäßtyp für den zu verarbeitenden Probenotyp verwenden.

Den richtigen Filtertyp und Objektträgertyp für jedes Probengefäß laden. (Siehe Tabelle 7.1.) Der Stapel kann bis zu zwanzig Proben halten. Wenn der Stapel nicht vollständig geladen ist, dann müssen die Proben nicht nebeneinander liegen.

Tabelle 7.1: Proben-/Filter-/Objektträgerkonfigurationen

	ThinPrep		ThinPrep + Abbildung	UroCyt ^e
PreservCyt- Probe	Gynäkologisch	Nicht-gynäkologisch	Gynäkologisch	Urin zur Verwendung mit Vysis UroVysion- Molekulartests
Filter	Löschen	Blau	Löschen	Gelb
Objektträger	Zellbereichsbogen	Zellbereichsbogen oder ohne Bogen	Zellbereichsbogen mit Referenzmarkierungen	Zellbereichskreis
				

7

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

Die etikettierten Probengefäße in das Karussell laden. Den entsprechenden Objektträger in die Position hinter dem Probengefäß laden. Den Objektträger so laden, dass die Vorderseite (Zellbereichsseite) nach außen zeigt. **Objektträger nur an den Kanten anfassen – nie die Fläche im Zellbereich berühren.**

Den Filter in die Position hinter dem Probengefäß und Objektträger laden. Den Filter laden und dazu die Seiten des Zylinders ergreifen. So in die Position setzen, dass das Membranende nach unten und das offene Ende nach oben zeigt. **Die Filtermembran oder die Innenseite des Zylinders darf niemals berührt werden.**

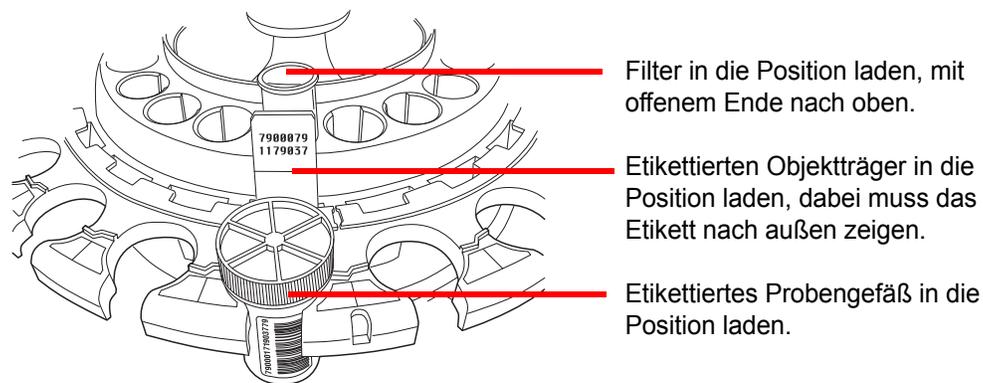


Abbildung 7-7 Das Karussell mit Probengefäßen, Objektträgern und Filtern beladen

Hinweis: Die Filter, Objektträger und Probengefäße können in einer beliebigen Reihenfolge, die sich gut zum Laden eignet, geladen werden (Filter, dann Objektträger, dann Probengefäße), vorausgesetzt die Patienten-ID-Etiketten stimmen überein.

Für das Karussell gibt es einen Staubschutz, der dazu vorgesehen ist, die Filter und Objektträger sauber zu halten, bis sie verarbeitet werden können. Es können mehrere Karussells im Voraus vorbereitet und gestapelt und dann der Staubschutz auf das oberste Karussell gesetzt werden. Der Staubschutz muss unbedingt abgenommen werden, bevor das Karussell in das Gerät geladen wird.

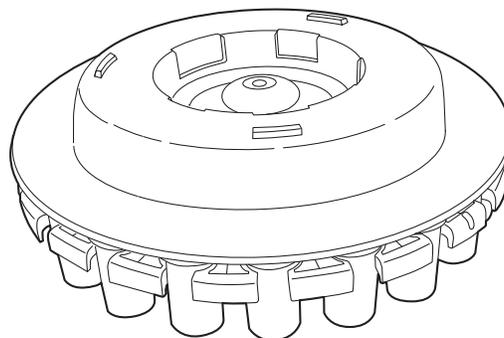


Abbildung 7-8 Karussellstaubschutz

Das Karussell in den Prozessor laden

Das Karussell in den Prozessor laden. Die vordere Klappe öffnen und den Tray in die Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben. Es ist richtig positioniert, wenn es gegen die Rückwand anstößt.

Beim Einsetzen des Karussells muss die Position 1 keine spezifische Ausrichtung haben. Wenn das Gerät mit der Verarbeitung beginnt, richtet es das Karussell automatisch aus, damit die Verarbeitung mit Position 1 beginnt.

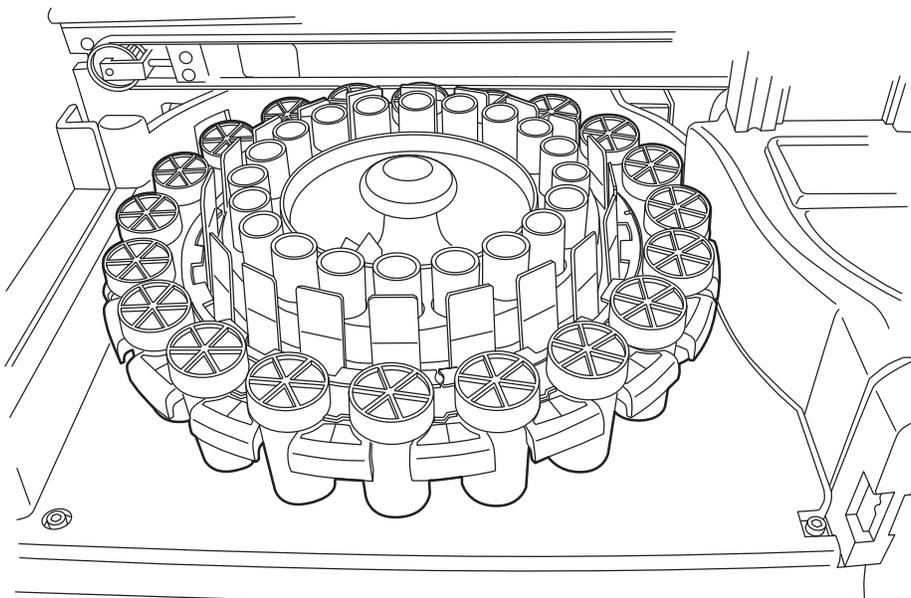


Abbildung 7-9 Karussell in den Prozessor laden

Alkoholfixierbad in das Bäderfach laden

Beim Befüllen der Fixierbadwannen einen leeren Färbeeinsatz in den Fixierbadbehälter setzen.

Den Einsatz so ausrichten, dass die aufgeprägten Wörter „UP SIDE“ (OBEN) auf der Seite zum Griff des Bads zeigen. Siehe Abbildung 7-10. Man kann fühlen, wenn es einrastet. Es ist wichtig, dass das Bad vollständig eingesetzt ist.

Die Wanne mit Alkohol befüllen, bis die Oberseite des Färbeeinsatzes gerade untergetaucht ist, aber nicht so voll, dass das Bad beim Hinzufügen von Objektträgern überläuft.

Wenn die Fixierbäder auf dem Gerät belassen werden, ist dieser Füllstandpegel ausreichend, um eine Freilegung des Zellbereichs infolge einer Verdampfung über einen Zeitraum von bis zu 72 Stunden zu verhindern.

Hinweis: Wenn es zu einer Verzögerung zwischen dem Entfernen der Fixierbäder vom Gerät und dem Färben und Auflegen von Deckplättchen auf die Objektträger kommt, muss die Verdampfung des Alkohols berücksichtigt werden.

„UP SIDE“ (OBEN) zeigt zum Badegriff

Bad bis hier mit Alkohol befüllen

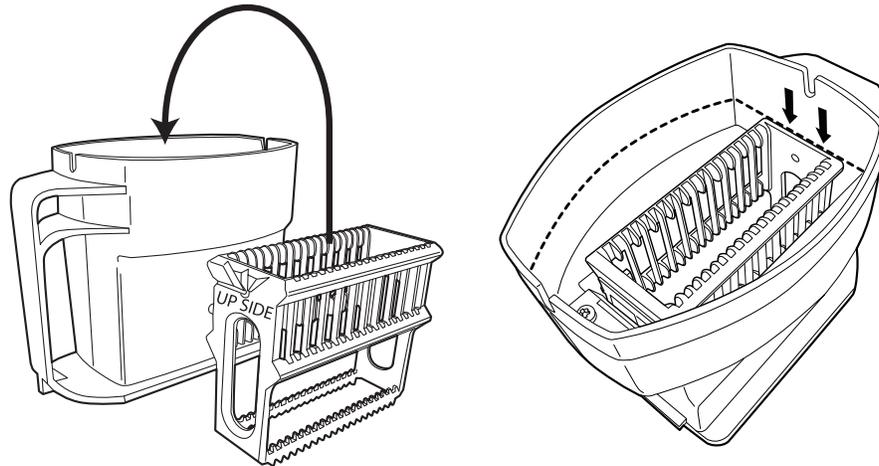


Abbildung 7-10 Fixierbad mit Färbeeinsatz

Klappe zum Bäderfach öffnen und den Badebehälter in die Position einführen, bis er zum Anschlag kommt.

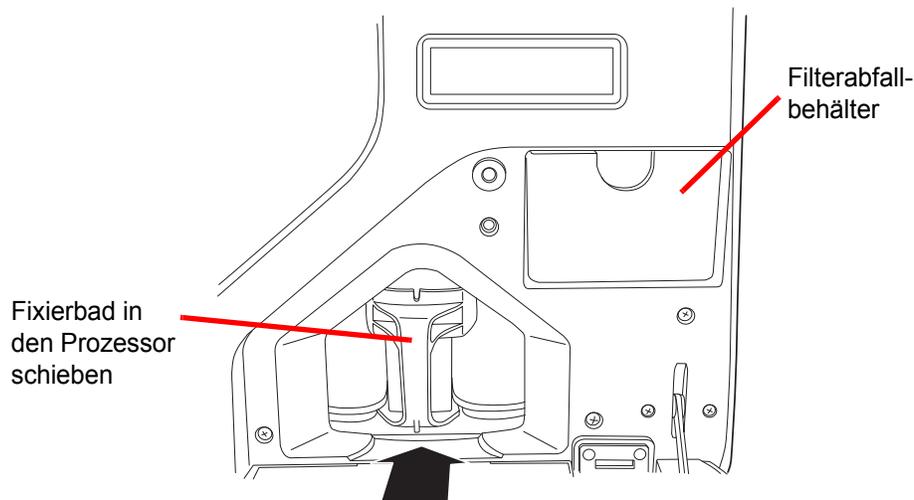


Abbildung 7-11 Fixierbad in den Prozessor laden

Filterabfallbehälter leeren

Den Filterabfallbehälter herausziehen und alle eventuell darin vorhandenen Filter herausnehmen und den Behälter wieder in das Fach einsetzen. Die Filter dürfen mit Haushaltsmüll entsorgt werden. Siehe Abbildung 7-10.

Hinweis: Der Filterabfallbehälter kann bis zu 20 Filter fassen. Den Abfallbehälter vor Durchlauf eines Stapels leeren. Alle Klappen schließen.

DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN

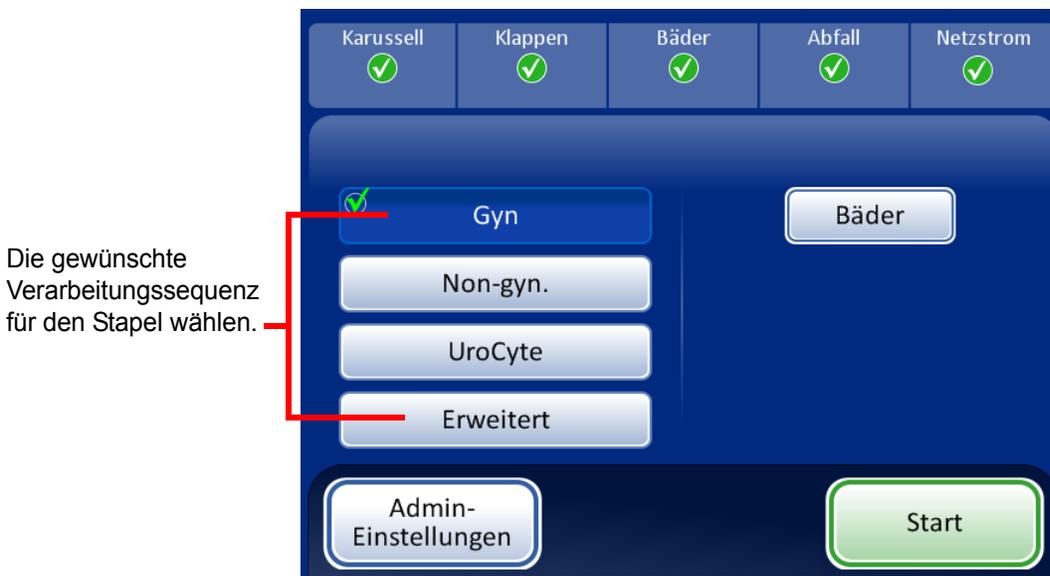


Abbildung 7-12 Probenverarbeitungssequenz

Gyn für den Durchlauf eines Stapels mit gynäkologischen Proben

Non-gyn. für den Durchlauf eines Stapels mit nicht-gynäkologischen Proben

UroCyte zur Verwendung mit Urin im Vysis® UroVysion-Test

Erweitert aktiviert die Auswahl von:

Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren, was den Durchlauf einer Probe ermöglicht, bei dem der Probengefäß-/Objektträger-ID-Abgleich ausgeschaltet ist. Ein Probengefäß eines beliebigen Probentyps kann verarbeitet werden: gynäkologisch, nicht-gynäkologisch oder UroCyte. Siehe „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ auf Seite 6.6. Eine Meldung „Nachverfolgungsfunktion ist AUS“ wird während der Verarbeitung auf dem Bildschirm angezeigt.

Mehrere Objektträger pro Probengefäß, was eine nicht-gynäkologische Probe verarbeitet und 1 bis 10 Proben aus demselben Probengefäß extrahiert. Das System umgeht die Prüfung bei zu niedrigem Flüssigkeitspegel, wenn mehrere Proben pro Probengefäß verarbeitet werden. Siehe „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ auf Seite 6.7.



ABSCHNITT
F

EINEN STAPEL STARTEN

Wenn das Eingabekarussell mit etikettierten Probengefäßen, angemessenen Filtern und Objektträgern geladen wurde und ein Fixierbad im Bäderfach bereit steht, die Probenverarbeitungssequenz auswählen und auf die Schaltfläche **Start** drücken (Abbildung 7-13).

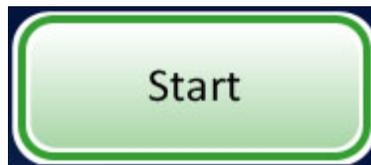


Abbildung 7-13 Schaltfläche zum Start des Stapels

Die Hauptklappe und Badklappe verriegeln hörbar. Der Prozessor führt eine Vorkontrolle durch und scannt auf das Vorliegen von Probengefäßen im Karussell. Er zählt die Anzahl der Probengefäße und zeigt diese auf dem Fortschrittsbalken an.

Der Stapelverarbeitungsbildschirm wird angezeigt. Siehe Abbildung 7-14.

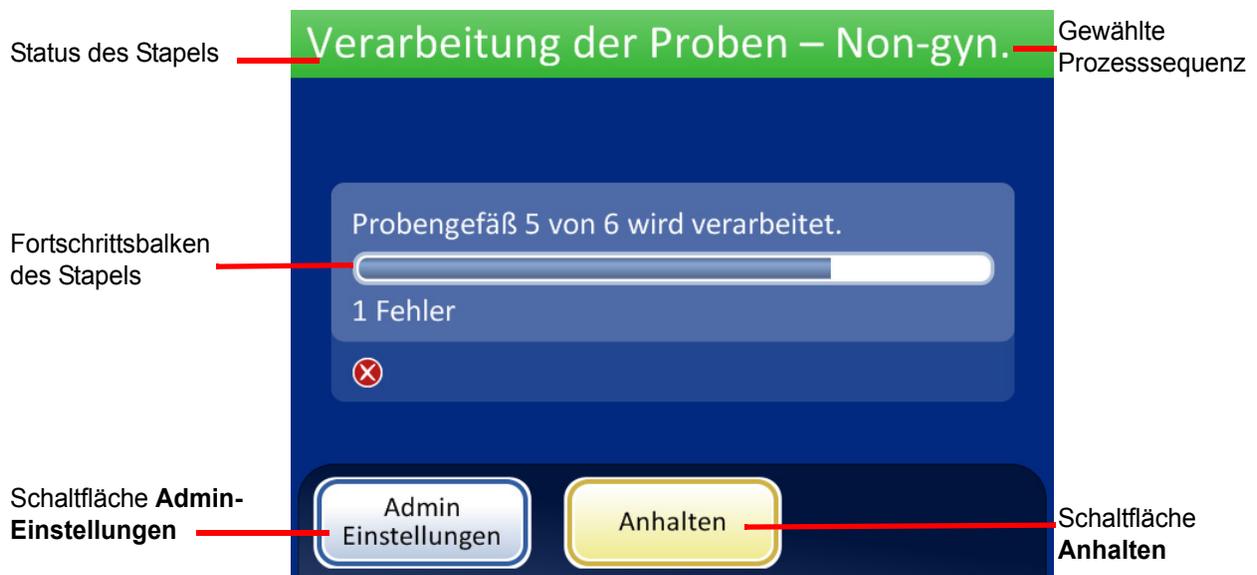
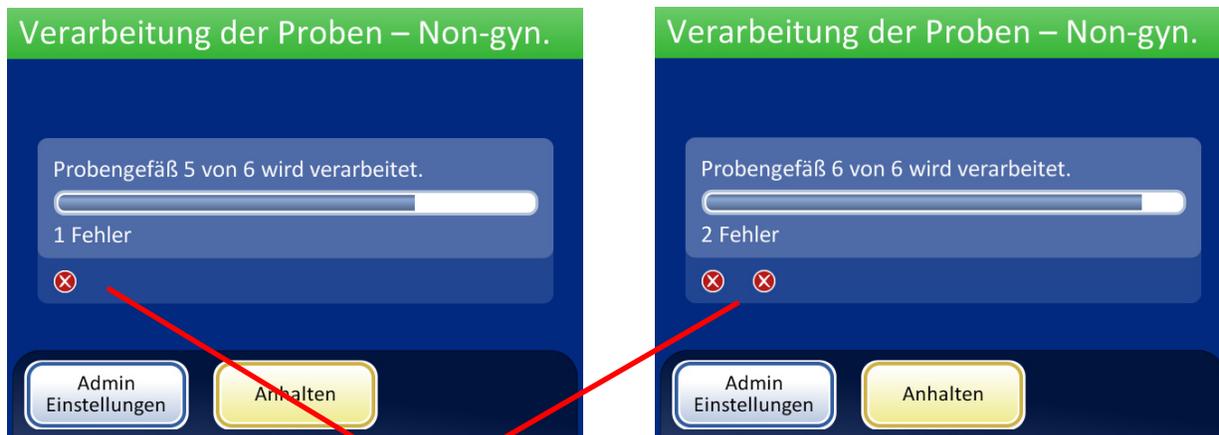


Abbildung 7-14 Starten des Stapelbildschirms

Während der Verarbeitung zeigt ein Fortschrittsbalken an, wie viel des Stapels ausgeführt wurde. Er zählt während der Verarbeitung jedes Probengefäßes hoch und zeigt auch den Gesamtfortschritt des Stapels an.

Wenn ein Probenfehler auftritt, wird der Stapel weiter ausgeführt, es erscheint jedoch eine Fehleranzeige auf dem Stapelbildschirm, wie in Abbildung 7-15 gezeigt ist.



Probenfehleranzeigen werden während der Verarbeitung auf dem Bildschirm angezeigt.

Abbildung 7-15 Probenfehler während der Probenverarbeitung

ABSCHNITT
G

OBJEKTRÄGER WERDEN VERARBEITET

Die Sequenz der beim Start eines Stapels auftretenden Ereignisse hat folgende Reihenfolge:

Tabelle 7.2: Sequenz der Ereignisse bei der Verarbeitung eines Objektträgers

	<p>Schaltfläche Start wird gedrückt.</p>
	<p>Das Karussell drehen und die Probengefäße zählen.</p> <p>Hinweis: Wenn der Filterabfallbehälter vom vorherigen Durchlauf nicht geleert wurde, wird die Meldung „Filterabfall voll“ angezeigt.</p>

Tabelle 7.2: Sequenz der Ereignisse bei der Verarbeitung eines Objektträgers

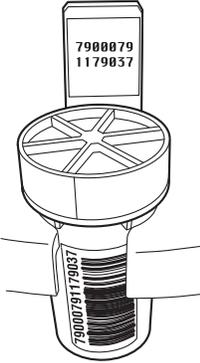
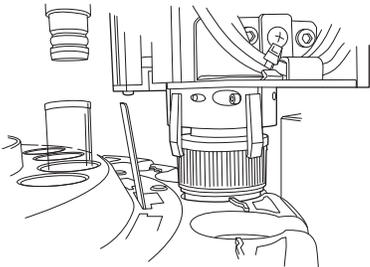
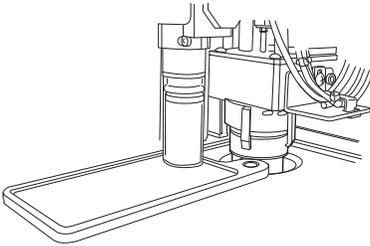
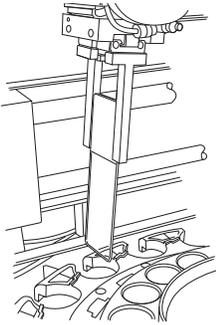
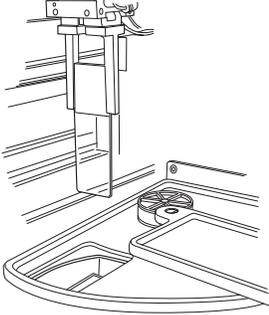
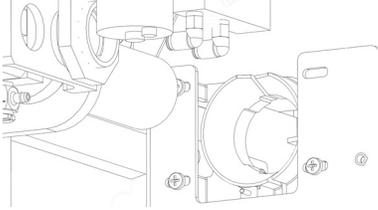
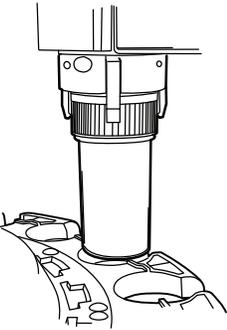
	<p>Probengefäß- und Objektträger-IDs überprüfen. Karussell für das Aufgreifen des ersten Probengefäßes positionieren.</p>
	<p>Probengefäß und dann den Filter aufgreifen und zum Dispersionsbereich gehen.</p>
	<p>Probengefäß in die Dispersionsvertiefung setzen und dessen Deckel festschrauben.</p>
	<p>Den Objektträger aufgreifen.</p>

Tabelle 7.2: Sequenz der Ereignisse bei der Verarbeitung eines Objektträgers

	<p>Das Probengefäß wirbeln, um die Inhalte zu dispergieren.</p>
	<p>Den Deckel vom Probengefäß abnehmen.</p> <p>Filter in das Probengefäß einsetzen und eine Füllstandmessung durchführen, um den min./max. Füllstand zu überprüfen.</p> <p>Zellentnahme auf den Filter</p>
	<p>Den Objektträger in die horizontale Position drehen und auf Zellentransferstation setzen</p>
	<p>Zellentransfers</p>

Tabelle 7.2: Sequenz der Ereignisse bei der Verarbeitung eines Objektträgers

	Objektträger in Fixierbad legen
	Filter durchstechen und entsorgen.
	<p>Deckel wieder an Probengefäß anbringen.</p> <p>Probengefäß zurück in das Karussell stellen.</p>

ABSCHNITT
H

EINEN STAPEL ANHALTEN

Ein Stapel lässt sich durch Drücken der Schaltfläche **Anhalten** anhalten.

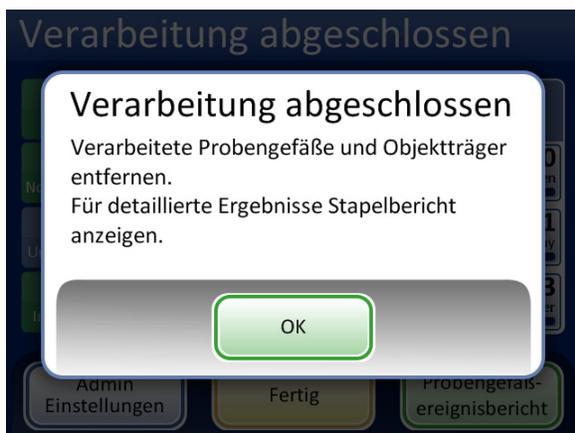
Wenn die Schaltfläche **Anhalten** gedrückt wird, schließt das System die Verarbeitung des aktuellen Probengefäßes ab und hält dann an.

Die Stapel-Statuszeile meldet „Unterbrechung der Ausführung“, während der Prozessor Elemente wegräumt und den Mechanismus abstellt. Siehe „Einen Stapel anhalten“ auf Seite 6.11 für vollständige Anleitungen zur Unterbrechung der Ausführung und Wiederaufnahme eines Stapels

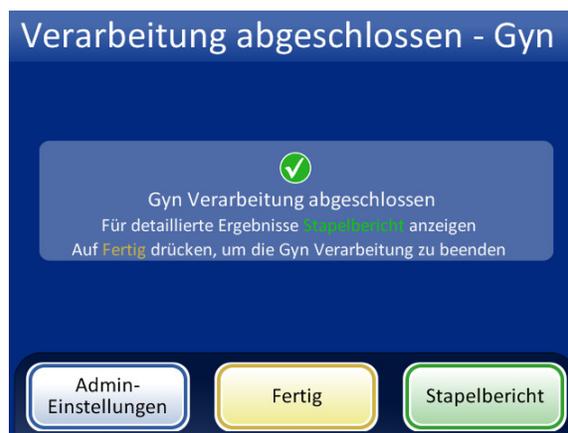
VERARBEITUNG ABGESCHLOSSEN

Wenn die Verarbeitung eines Stapels abgeschlossen ist, kehrt der Prozessor in den Ruhezustand zurück. Dabei erscheint die Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“ auf dem Bildschirm. Siehe Abbildung 7-16. Die Klappen werden entriegelt. Wenn ein Alarmton bei Stapelabschluss eingestellt ist, dann ertönt dieser kurzzeitig.

Auf die Schaltfläche **OK** drücken, um die Meldung zu bestätigen und den Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ anzuzeigen.



Meldung „Verarbeitung abgeschlossen“



Die Schaltfläche **Stapelbericht** zeigt den Bericht an.

Die Schaltfläche **Fertig** kehrt zum Hauptbildschirm zurück, im Leerlauf.

Abbildung 7-16 Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“

Zum Anzeigen des Stapelberichts auf die Schaltfläche **Stapelbericht** drücken. Der Bericht wird angezeigt und es besteht die Möglichkeit, den Bericht über diesen Bildschirm auszudrucken oder auf einem USB-Schlüssel zu speichern. (Das kann auch zu einem späteren Zeitpunkt mithilfe der Funktion „Berichte“ unter „Admin-Einstellungen“ erfolgen.) Wenn der Berichtsbildschirm verlassen wird (durch Drücken der Schaltfläche „Fertig“), kehrt das System zum Bildschirm „Verarbeitung abgeschlossen“ zurück.

Der Bildschirm bleibt geöffnet, bis der Bediener durch Drücken der Schaltfläche **Fertig** bestätigt.



Stapelbericht

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Stapelbericht, Status OK

Karussellpos.	Probengefäß-ID	Objektträger-ID	Status
3	ABCDE	ABC123	5002 ❌
2	00002	00002	OK ✅
1	12345	12345	5001 ⚠️

Stapelbericht, Stapel infolge eines Fehlers beendet

Abbildung 7-17 Beispiele für Stapelberichte

Siehe „Stapelberichte“ auf Seite 6.47 für vollständige Einzelheiten zur Anzeige, zum Ausdrucken und Speichern von Stapelberichten.



ENTLADEN DES THINPREP 5000 PROZESSORS

Karussell

Das Karussell aus dem Prozessor nehmen. Die geladenen Objektträger sollten sich jetzt im Fixierbad befinden und die Filter sollten im Filterabfallbehälter entsorgt werden. Die Probengefäße wurden nach der Verarbeitung wieder in den Karussell-Tray gesetzt. Wenn Objektträger und Filter im Karussell zurückbleiben, müssen diese sorgfältig gegen jedes Objektträger- oder Probengefäßereignis im Stapelbericht abgestimmt und Identität und Disposition der unverarbeiteten Probe müssen abgeglichen werden.

Fixierbad entfernen

Das Fixierbad, das verarbeitete Objektträger enthält, vorsichtig entfernen. Wenn diese nicht sofort gefärbt und mit Deckplättchen versehen werden, den Verdunstschutz auf den Badebehälter setzen.

ABSCHNITT
K

OPTIONALE ANLEITUNGEN FÜR ZUSATZTESTS

Tests auf bestimmte sexuell übertragbare Krankheiten (STD) und auf humanes Papillomvirus (HPV) in Verbindung mit Zytologie kann aktiviert werden, indem ein Aliquot von bis zu 4 ml (Aliquotentfernung) aus dem PreservCyt®-Probengefäß vor der Vorbereitung des ThinPrep Pap-Test-Objektträgers entnommen wird.

Das Laborpersonal muss die spezifischen Anleitungen in diesem Abschnitt befolgen, um das gewünschte Aliquotvolumen adäquat zu entnehmen und das PreservCyt-Probengefäß für den ThinPrep® Pap-Test vorzubereiten. Diese Anleitungen müssen stets befolgt werden, um zu gewährleisten, dass es zu keiner unerwünschten Auswirkung auf das ThinPrep Pap-Testergebnis kommt.

Da Zytologie/HPV-Tests und STD-Tests unterschiedliche klinische Fragestellungen bearbeiten, kann eine Aliquotentfernung nicht für alle klinischen Situationen geeignet sein. Ärzte und sonstige für die Bestellung von klinischen Tests zuständige Personen sollten mit Folgendem vertraut sein:

- Es gibt keinen Nachweis für eine Verschlechterung der Zytologieergebnisse durch Aliquotentfernung, das kann jedoch nicht für alle Proben ausgeschlossen werden. Wie bei jedem untergeordneten Probenahmeschritt in der anatomischen Pathologie kann es zu einer gelegentlichen Fehlallokation von diagnostischen Zellen kommen, diese sind jedoch sehr selten. Wenn sich negative Ergebnisse von der Probe nicht mit dem klinischen Eindruck vereinbaren lassen, kann eine neue Probe erforderlich sein.
- Eine Aliquotentfernung von Proben mit geringer Zelldichte kann dazu führen, dass zu wenig Material im PreservCyt-Probengefäß für die Vorbereitung eines zufriedenstellenden ThinPrep Pap-Test-Objektträgers übrig bleibt.
- Durch eine Aliquotentfernung kann unzureichend Material im PreservCyt-Probengefäß für die Durchführung von Zusatztests (z. B. reflexive HPV-Tests) mit der restlichen Probe für die Vorbereitung eines ThinPrep Pap-Test-Objektträgers übrig bleiben.
- Die gemeinsame Entnahme separater Proben für den ThinPrep Pap-Test und STD-Tests kann anstelle von Aliquotentfernung in Frage kommen.
- Wenn zytologische und STD-Tests gleichzeitig durchgeführt werden sollen, sollten Dienstleister das Risiko und die klinische Geschichte (z. B. Prävalenz der Erkrankung, Alter des Patienten, Sexualgeschichte oder Schwangerschaft) sowie die Eignung der Proben (z. B. Exudate oder Blutung), die sich auf die diagnostische Zuverlässigkeit auswirken kann, berücksichtigen.

Die „Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002“ (Behandlungsrichtlinien für sexuell übertragbare Krankheiten 2002) (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) bieten eine klinische Orientierungshilfe für die Versorgung und Behandlung einzelner Patienten wie u. a. zur Verwendung von Pap-Tests.

Die Durchführung von *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* Tests anhand des Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Tests ist kontraindiziert, wenn die Probe bereits unter Verwendung des ThinPrep 5000 Prozessors verarbeitet wurde.



Entfernung eines Aliquots (von bis zu 4 ml) aus dem PreservCyt-Probengefäß vor Durchführung des ThinPrep Pap-Tests

Hinweis: Es darf nur ein Aliquot aus dem PreservCyt-Probengefäß vor Durchführung des ThinPrep Pap-Tests entnommen werden, ganz gleich wie hoch das Volumen des Aliquots ist (maximales Aliquotvolumen = 4 ml).

Hinweis: Um die Einführung von Kontaminanten in das PreservCyt®-Probengefäß oder das Aliquot zu vermeiden, sollte die Gute Laborpraxis befolgt werden. Es empfiehlt sich, puderfreie Handschuhe und ein Einweg-Pipettiergerät mit einer Spitze mit Aerosolbarriere der richtigen Größe für das entnommene und dispensierte Volumen zu verwenden. Es dürfen keine serologischen Pipetten verwendet werden. Um die Möglichkeit einer Kreuzkontamination zu minimieren, sollte die Aliquotentfernung an einer geeigneten Stelle, außerhalb des Bereichs, in dem die Amplifikation erfolgt, durchgeführt werden.

1. Das Probengefäß bei hoher Geschwindigkeit 8 bis 12 Sekunden lang vortexen.

VORSICHT: Das gewünschte Aliquot muss umgehend nach dem Vortexen des Probengefäßes entfernt werden, um die Homogenität der Probe zu gewährleisten.

2. Den Deckel des Probengefäßes vorsichtig abnehmen.

3. Mit einem Pipettiergerät ein Aliquot von bis zu 4 ml aus dem Probengefäß entnehmen. Vorsichtig vorgehen, damit die Handschuhe nicht mit der Lösung kontaminiert werden. Wenn die Handschuhe kontaminiert werden, müssen diese gegen ein sauberes Paar ausgetauscht werden, bevor mit der nächsten Probe fortgefahren wird.

4. Das Aliquot in ein ausreichend großes, beschriftetes Polypropylenröhrchen geben und fest verschließen, damit nichts ausläuft oder verdunstet.

5. Danach unter den für Zusatztests geltenden Lagerungsbedingungen aufbewahren. Siehe Hersteller- oder Laboranleitungen zur Durchführung von Zusatztests am Aliquot.

6. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.

7. Mit einem neuen Pipettiergerät gleich viel neue PreservCyt-Lösung aus dem Lösungsbehälter ansaugen wie das Aliquot, die bei Schritt 3 aus dem Fläschchen entnommen wurde.

8. Diese neue PreservCyt-Lösung in das Fläschchen geben, aus dem das Aliquot bei Schritt 3 stammte.

9. Den Deckel des Probengefäßes fest verschließen. (Die Linie auf der Kappe muss mit der Linie auf dem Probengefäß ausgerichtet sein oder diese leicht überschreiten.)

10. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden Vorschriften entsorgen.

11. Siehe die Abschnitte in diesem Kapitel für die Durchführung des ThinPrep® Pap-Tests.

Kapitel 8

Wartung

Tabelle 8.1: Routinemäßige Wartung

Bei jedem Stapel	Den Filterabfallbehälter zu Beginn jedes Stapels leeren
Täglich oder öfter	Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.
Wöchentlich	Den Bereich um das Karussell, den Dispersionsbereich und den Durchstech-/ Entsorgungsbereich des Filters reinigen
	Objektträgerhalter/ pneumatische Saugglocken reinigen
Nach Bedarf	Abfallflasche leeren.
	Touchscreen reinigen.
	Eingabekarussell und Staubschutz reinigen.
	Saugtupfer wechseln.
	Abtropfschalen entfernen und reinigen.



TÄGLICH

Fixiermittel wechseln

Der Fixieralkohol im Fixierbad muss alle 100 Objektträger oder täglich ausgetauscht werden, je nach dem, was zuerst zutrifft. Beachten Sie, wie Ihr Labor Bäder jeweils eine Anzahl von 100 Objektträgern verwendet. Beispielsweise muss bei einem Bad mit 20 Objektträgern für 5 Stapel der Fixieralkohol ausgetauscht werden, bevor der nächste Stapel ausgeführt wird (oder täglich).

- Fixiermittel gemäß Laborprotokoll entsorgen.
- Fixierbadbehälter, Abdeckungen und Färbereinsätze gemäß Laborprotokoll reinigen.



WARTUNG



WÖCHENTLICHE REINIGUNG

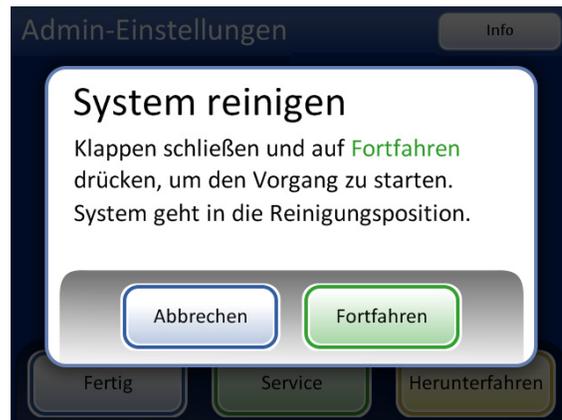
System reinigen



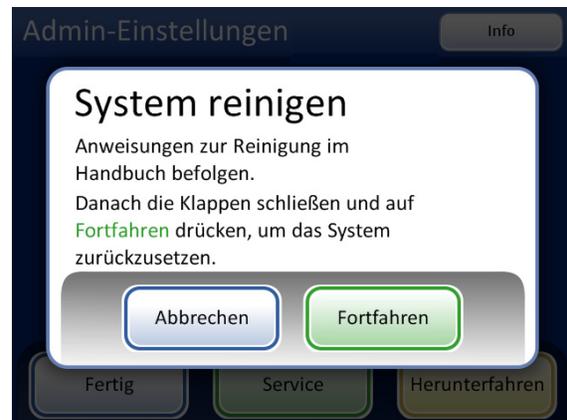
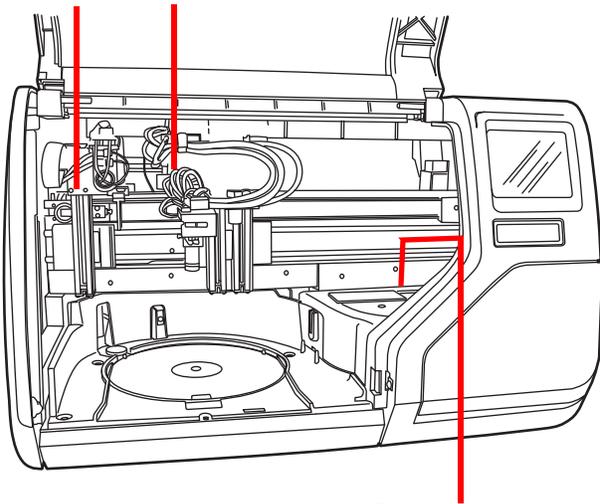
Verwenden Sie die Schaltfläche **System reinigen** in mehreren wöchentlichen Reinigungsaktivitäten. Die Schaltfläche **System reinigen** bewegt die mechanischen Arme in Bereiche im Verarbeitungsbereich, um die Bereiche für die routinemäßige Instandhaltung leichter erreichbar zu machen.

1. Die Schaltfläche **System reinigen** berühren; die Bildschirmanzeige leitet den Benutzer durch den Prozess.
2. Die Klappen schließen und **Fortfahren** drücken. Die Klappen der Dampfabschirmung sind während des Betriebs des Geräts stets geschlossen zu halten.
3. Wenn der Bildschirm „Anweisungen zur Reinigung im Handbuch befolgen“ anzeigt, die Klappe(n) öffnen und die routinemäßigen Reinigungsaufgaben durchführen. Siehe „Reinigung von Karussell und Dispersionsbereichen“ auf Seite 8.4 und „Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen“ auf Seite 8.5.
4. In diesem Zustand können der Fläschchen-/Filter-Transportarm und der Objektträger-Transportarm sich jeweils frei entlang ihren Spuren bewegen. Die Arme vorsichtig in Positionen schieben, die für die Reinigung der verschiedenen Teile des Geräts geeignet sind.

Die Mechanismen im Filterabfallbereich bewegen sich in Richtung des Verarbeitungsbereichs, um sie leicht zugänglich für die Reinigung zu machen.



Mit der Funktion „System reinigen“ können sich der Objektträger-Transportarm und der Fläschchen-/Filter-Transportarm frei entlang ihren Spuren bewegen, um Zugang während der Wartung zu ermöglichen.



Die Mechanismen im Filterabfallbereich bewegen sich in Richtung des Verarbeitungsbereichs.

Abbildung 8-1 System reinigen

5. Wenn Sie fertig mit dem Reinigen sind, schließen Sie die Türen und berühren Sie die Schaltfläche **Fortfahren**. Das Gerät setzt die Mechanismen automatisch zurück.
6. Auf **Fertig** drücken, um zum Bildschirm „Admin-Einstellungen“ zurückzukehren.

Reinigung von Karussell und Dispersionsbereichen

Wöchentlich das Karussell entfernen und um den Boden des Verarbeitungsbereichs herum mit entionisiertem Wasser und fusselfreien Handtüchern reinigen. Die Karussellsensoren nicht bewegen, aber den Bereich darum herum reinigen und gewährleisten, dass sie nicht blockiert werden
Siehe Abbildung 8-2.

Gerätemechanismen mithilfe der Funktion „System reinigen“ zur Seite bewegen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.2.

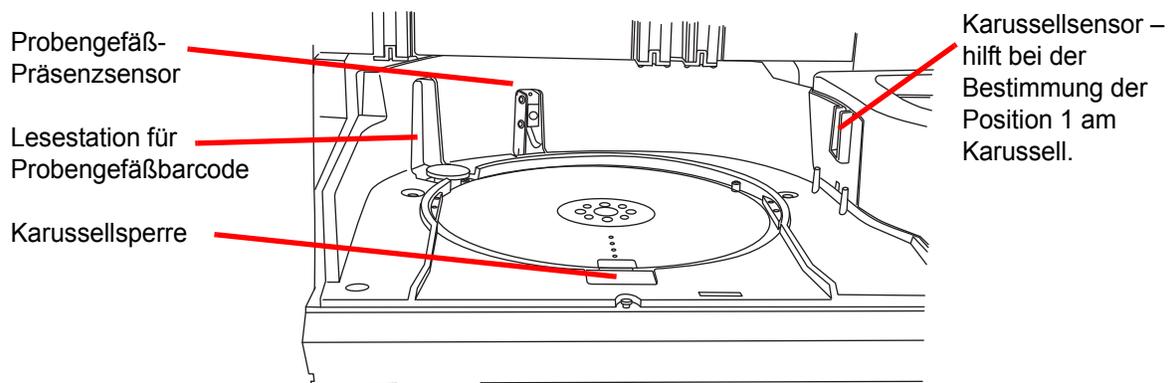


Abbildung 8-2 Karussell-sensoren

Um die Dispersionsvertiefung und die Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbad herum reinigen.

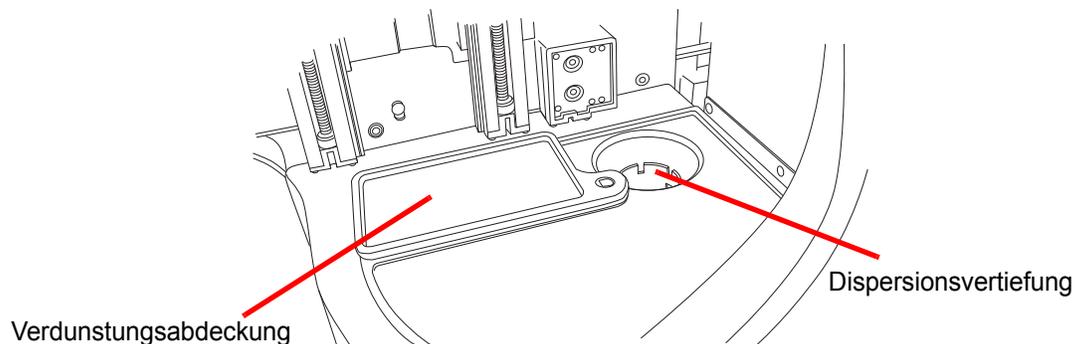


Abbildung 8-3 Bereich um Dispersionsvertiefung herum reinigen

Falls sich am Filterstecker, im Filterdurchstechbereich und an anderen Oberflächen des Filterabfallbereichs Rückstände der PreservCyt-Lösung angesammelt haben, alle Krusten mit einem in 70%igen Alkohol getränkten Tuch oder Wattestäbchen auflösen und Ablagerungen beseitigen. Siehe Abbildung 8-4.

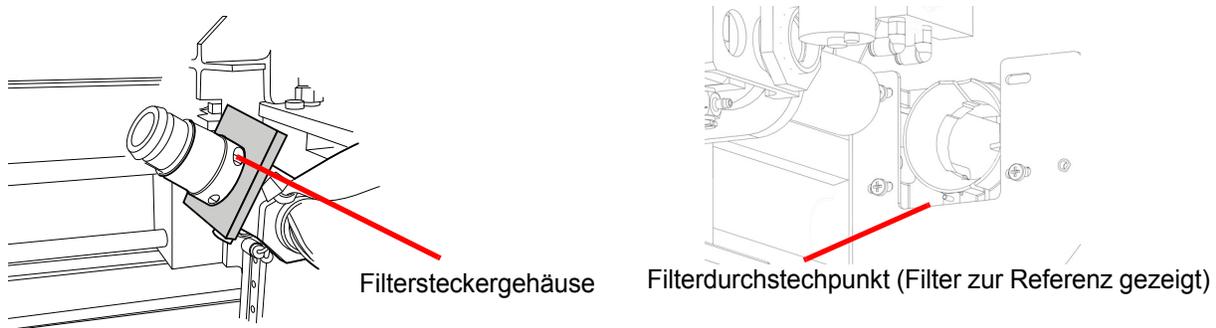
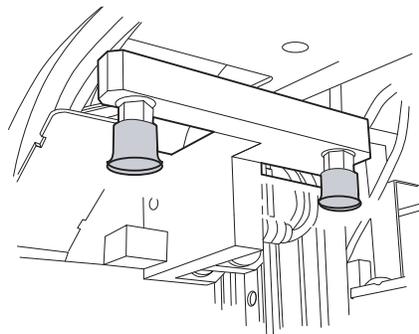


Abbildung 8-4 Filterstecker und Filterpunktionsbereich reinigen

Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen

Ein mit entionisiertem Wasser getränktes fusselfreies Tuch kann zum Abwischen der Flächen der Objektträgerhalter verwendet werden. Die Saugglocken vollständig trocknen lassen (5–10 Minuten), bevor versucht wird, die Objektträger auf dem Gerät zu verarbeiten.

Gerätemechanismen mithilfe der Funktion „System reinigen“ zur Seite bewegen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.2.



Objektträger-Verarbeitungsbereich

Abbildung 8-5 Den Objektträgerhalter/die pneumatischen Saugglocken reinigen

8

WARTUNG

ABSCHNITT C

LEEREN DER ABFALLFLASCHE

Durch den Verarbeitungsprozess entstandener Abfall wird in die Abfallflasche geleitet und dort aufbewahrt.

Das Gerät erkennt, wenn die Abfallflasche voll ist, und zeigt eine Meldung zum Leeren des Abfalls an (siehe Abbildung 8-7). Der Abfall kann ebenfalls während der routinemäßigen Wartung des Geräts geleert werden.

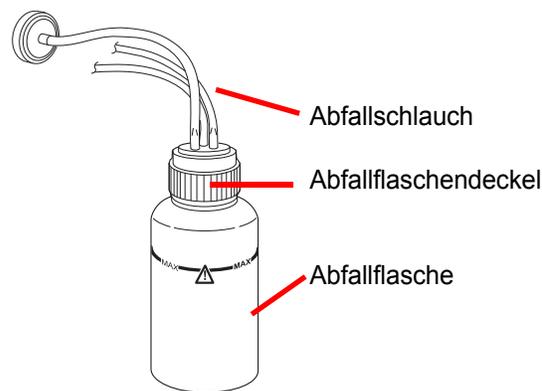


Abbildung 8-6 Abfallflasche

Leeren der Abfallflasche

Im Bildschirm „Admin-Einstellungen“ die Schaltfläche **Flüssigabfall entleeren** drücken. Dann die Schaltfläche **Fortfahren** drücken. Das System wird nun die Abfallflasche entlüften, damit der Deckel einfach abgenommen werden kann.



Abbildung 8-7 Schaltfläche und Meldung „Flüssigabfall entleeren“

Das System wird hörbar entlüftet, wodurch in der Abfallflasche Druck abgelassen wird. Das dauert ungefähr 10 Sekunden.

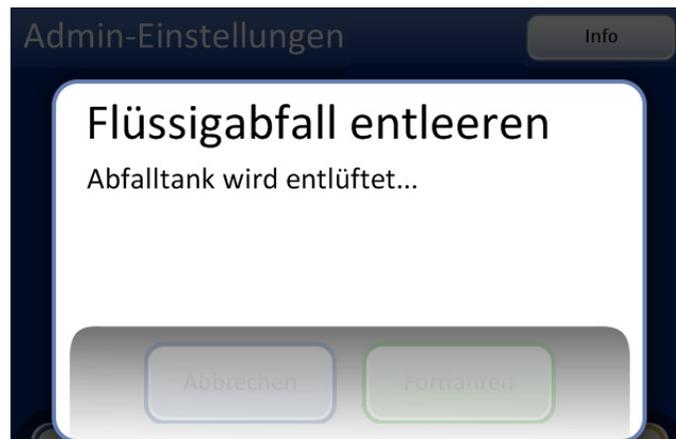


Abbildung 8-8 Entlüften der Abfallflasche

Eine Meldung fordert den Bediener auf, den Abfall gemäß den Anleitungen in diesem Handbuch zu entsorgen. Abbildung 8-9.



Abbildung 8-9 Abfallflasche entleeren und warten

- Den Abfallflaschendeckel durch Drehen des Deckels mit einer Hand und Festhalten der Flasche mit der anderen Hand abnehmen.
 - Wenn sich der Abfallschlauch während dieses Vorgangs löst, muss er zuerst wieder angebracht werden.

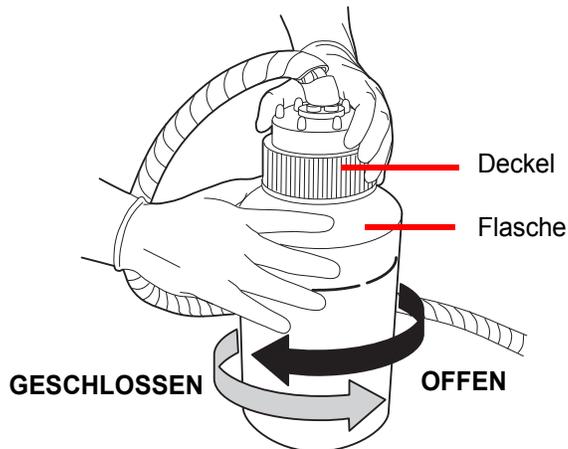


Abbildung 8-10 Öffnen/Schließen der Abfallflasche

WARNHINWEIS:

Sondermüll
 Giftige Mischung
 Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

- Für den Transport zur Müllentsorgungsstelle die Transportabdeckung auf der Abfallflasche anbringen.

3. Den flüssigen Abfall aus der Abfallflasche entsprechend Ihren Laborrichtlinien entsorgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
4. Vor dem Aufschrauben die O-Ring-Dichtung im Abfallflaschendeckel auf Verschmutzungen untersuchen Siehe Abbildung 8-11.
 - Ggf. Verschmutzungen mit Wasser und einem fusselfreien Tuch von der Dichtung abwischen.
 - Eine dünne Schicht Vakuumpfett auf den O-Ring auftragen.

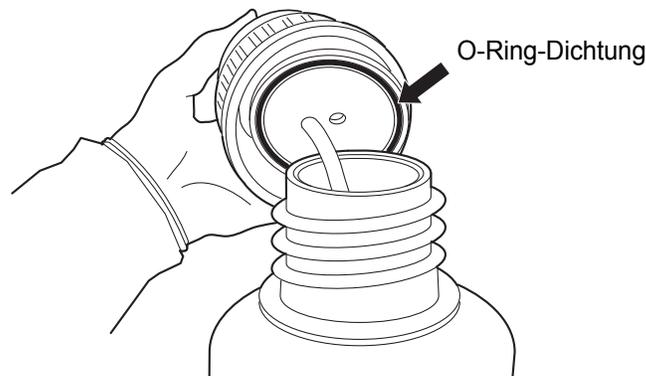


Abbildung 8-11 O-Ring-Dichtung der Abfallflasche untersuchen

5. Die Abfallflasche wieder an ihre ursprüngliche Position zurückbringen und den Deckel der Abfallflasche fest aufschrauben.
 - Sicherstellen, dass die Abfallflasche fest verschlossen und der Abfallschlauch nicht geknickt oder verdreht ist.

Die Schaltfläche **Weiter** drücken, um einen Leckagetest durchzuführen. Außerdem wird der Flüssigkeitspegel gemessen, um sicherzustellen, dass die Abfallflasche geleert wurde. Das setzt die Abfallflasche wieder unter Druck und prüft, ob das System Druck halten kann. Siehe Abbildung 8-12.

Hinweis: Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren der Flasche durchgeführt werden.



Abbildung 8-12 Abfallsystem-Leckagetest

Die Schaltfläche **Fertig** drücken, wenn der Vorgang abgeschlossen ist.

Abfallflaschenanschluss

Die Abfallflasche wird bei der Installation des Geräts an das System angeschlossen. Wenn jedoch die Abfallflasche und die Schlauchhalterung vollständig entfernt werden sollen (zum Komplettaustausch, Austausch des Abfallfilters, zur Reinigung usw.), wird die korrekte Verbindung der Schläuche in den folgenden Schritten beschrieben.

1. Die Abfallflasche sollte sich auf der gleichen Höhe wie der ThinPrep 5000 Prozessor oder darunter befinden. Die Abfallflasche nicht oberhalb des Geräts aufstellen.
2. Der Deckel der Abfallflasche muss fest sitzen. Die Abfallflasche muss aufrecht aufgestellt werden. Die Abfallflasche darf nicht auf der Seite liegen.
3. Die drei Anschlüsse für die Abfallflasche an der Rückseite des ThinPrep 5000 Prozessors ausfindig machen Siehe Abbildung 8-13. Die Knöpfe der Anschlüsse müssen nach unten/innen zeigen.

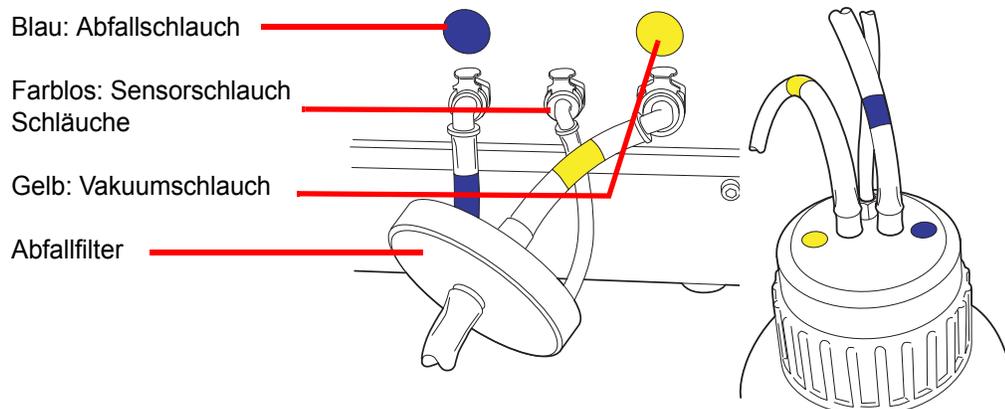


Abbildung 8-13 Schlauchverbindungen der Abfallflasche

4. Die farbcodierten Abfallschlauchverbindungen in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Der L-förmige Anschluss muss nach unten zeigen.
- Gelb = Vakuum
 - Blau = Abfall
 - Farblos = Drucksensor

VORSICHT: Schlauchanschlüsse nicht verwechseln. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.

ABSCHNITT

D

DEN TOUCHSCREEN REINIGEN

Den Touchscreen mit der Benutzeroberfläche bei Bedarf mit einem leicht angefeuchteten, fusselfreien Tuch reinigen. Im Bildschirm „Admin-Einstellungen“ auf die Schaltfläche **Bildschirm reinigen**, Abbildung 8-14, drücken.

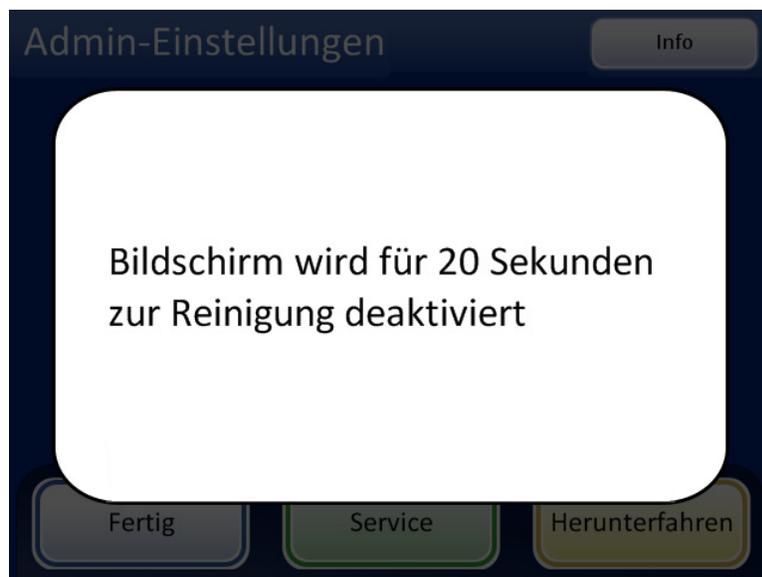


Abbildung 8-14 Touchscreen zur Reinigung deaktiviert

Das System deaktiviert den Touchscreen 20 Sekunden lang, damit der Bildschirm gereinigt werden kann, ohne dass versehentlich Schaltflächen aktiviert werden oder das Gerät ausgeschaltet werden muss.

8

WARTUNG

ABSCHNITT E

EINGABEKARUSSELL UND STAUBSCHUTZ REINIGEN

Eingabekarussell

Das Eingabekarussell nach Bedarf zur Reinigung mit Wasser und Seife abwischen. Vor der Verwendung gründlich trocknen lassen.

Staubschutz

Den Karussellstaubschutz mit einem sauberen Tuch und Wasser und Seife abwischen.

ABSCHNITT F

SAUGTUPFER WECHSELN

Es gibt zwei Saugtupfer auf dem ThinPrep® 5000 Prozessor, die bei der Verarbeitung entstehende Tropfen absorbieren. Einer befindet sich unten auf dem Filterstecker und der andere oben auf der Verdunstungsabdeckung über dem Fixierbadkarussell. Siehe Abbildung 8-15.

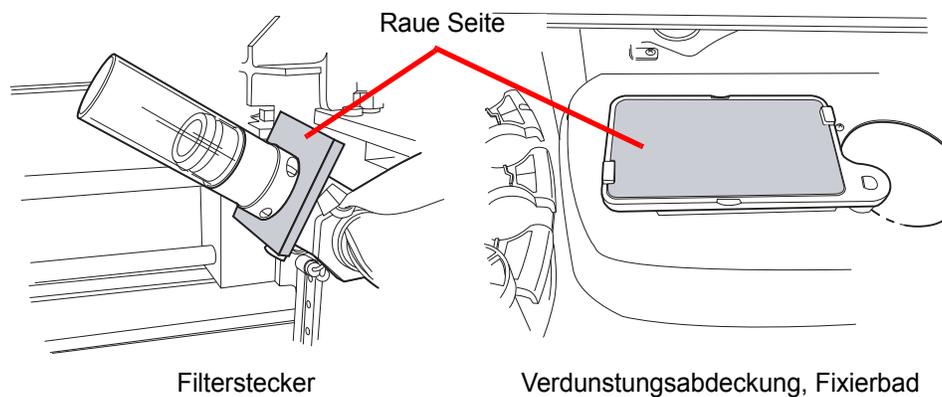


Abbildung 8-15 Saugtupfer

Gerätemechanismen mithilfe der Funktion „System reinigen“ zur Seite bewegen. Siehe „System reinigen“ auf Seite 8.2.

Die Tupfer einmal pro Jahr oder bei Bedarf austauschen. Die Tupfer können wie normaler Müll entsorgt werden, es sei denn, sie sind tropfnass, in diesem Fall mit dem Sondermüll entsorgen.

Wenn die Tupfer gewechselt werden, darauf achten, dass eine Seite rau und absorbierend und eine Seite glatt und bedeckt ist. Die raue Seite sollte nach außen zeigen, damit alle Tropfen aufgefangen werden.

Für die Nachbestellung von Tupfern siehe Bestellinformationen.

Bei Bedarf können die Tupfer zwischen dem Auswechseln gewaschen und wieder im Gerät angebracht werden. Mit Wasser und Seife reinigen. Andernfalls in einer verdünnten Bleichespülung gefolgt von einer 70%igen Alkoholspülung einweichen.

ABSCHNITT

G

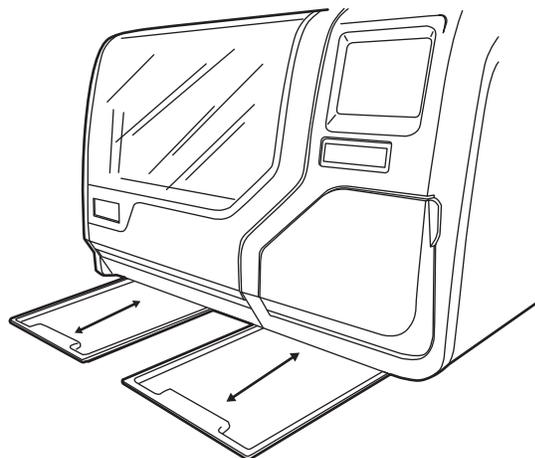
ABTROPFSCHALEN ENTFERNEN UND REINIGEN

Abbildung 8-16 Abtropfschalen

Zwei Kunststoff-Abtropfschalen befinden sich an der Unterseite des ThinPrep 5000 Prozessors. Diese lassen sich zur Inspektion und Reinigung vollständig herausziehen.

Mit Wasser und Seife abwaschen. Die Abtropfschalen vor dem Einschieben in den Prozessor gründlich trocknen lassen.

ERSETZEN DER DEM BEDIENER ZUGÄNGLICHEN SICHERUNGEN

WARNHINWEIS: Sicherungen des Geräts.

Es gibt zwei dem Bediener zugängliche Sicherungen hinten im Gerät, direkt über dem Netzkabelmodul (Abbildung 8-17). Wenn das Gerät nicht funktioniert, können diese Sicherungen, wie unten angegeben, ersetzt werden. Bei Bedarf kann der Hologic Kundendienst beim Auswechseln der Sicherungen behilflich sein.

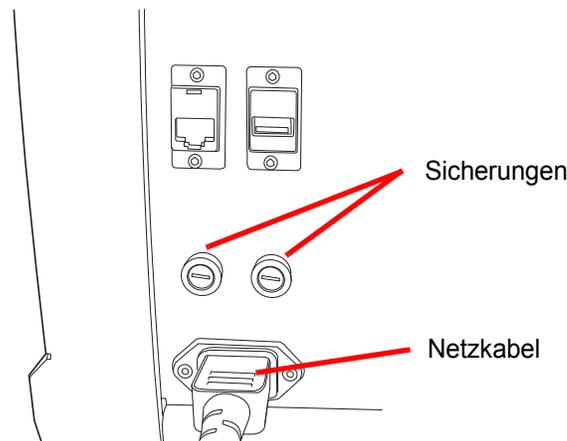


Abbildung 8-17 Lage der für Benutzer zugänglichen Sicherungen

1. Der Netzschalter muss sich in der Position OFF (Aus) befinden.
2. Das Netzkabel von der Buchse am Gerät trennen.
3. Mit einem kleinen, flachen Schraubenzieher jede Sicherung eine Vierteldrehung nach links drehen. Die Sicherung, die im Sicherungshalter leicht vertieft eingerastet sitzt, springt leicht nach vorne, wenn sie weit genug gedreht wurde und sich von den Haltetaschen löst.
4. Die Sicherungen aus den Buchsen ziehen. Sie können mit dem normalen Müll entsorgt werden.
5. Zwei neue Sicherungen 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO (Artikel-Nr. 53247-015) einsetzen.

Hinweis: Sicherungen an den Metallenden halten.

6. Mit einem Schlitzschraubendreher jeden Sicherungsdeckel in die Buchse drücken, wobei er um eine Vierteldrehung im Uhrzeigersinn gedreht wird. Die Sicherung rastet fühlbar in die Laschen ein und sitzt dann leicht vertieft im Sicherungshalter.
7. Das Netzkabel wieder in das Gerät stecken.
8. Den Netzschalter des Geräts auf ON (Ein) schalten.

Wenn das Gerät immer noch nicht funktioniert, bitte den Technischen Kundendienst von Hologic verständigen.



WARTUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 9

Fehlerbehebung



ALLGEMEINE HINWEISE

Das System kann drei Fehler-/Status-Kategorien generieren:

- Probenverarbeitungsfehler
- Vom Benutzer korrigierbare Stapelfehler
- Systemfehler



PROBENVERARBEITUNGSFEHLER

Nach Abschluss der Stapelverarbeitung werden Probenfehler auf dem Stapelbericht berichtet. Probenfehler treten auf, wenn ein Probengefäß verarbeitet wird. Sie sind „probenspezifisch“ und betreffen normalerweise nur das Probengefäß, das gerade verarbeitet wird. Ein Objektträger wird nicht erstellt und der Anwender muss das Ereignis beheben und das Probengefäß in einem anderen Stapel verarbeiten.

Der Fehler erscheint nur auf dem Stapelbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll aufgezeichnet.

Wenn ein Probenverarbeitungsfehler auftritt:

- Wenn ein Probengefäß aufgegriffen wurde, dann wird es vom System zurück in das Karussell gebracht.
- Wenn ein Filter aufgegriffen wurde, wird er entsorgt.
- Wenn ein Objektträger aufgegriffen aber nicht verwendet wurde, dann wird er zurück in das Karussell gebracht.



Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5000 - Probe ist verdünnt	Diese Fehlermeldung gibt an, dass die gesamte Probe zur Vorbereitung des Objektträgers verwendet wurde. Diese Meldung ist lediglich eine Benachrichtigung; der Objektträger wurde verarbeitet und kann angemessen sein.	Dies wird normalerweise von einer niedrigen Konzentration von Zellen in der Probe verursacht. Diese Meldung weist normalerweise auf ein Problem mit der entnommenen Probe hin, anstatt auf ein Problem mit dem Gerät und dessen Mechanismen. Hinweis: Ein Objektträger wird von einem Probengefäß erstellt.	Gyn-Objektträger – Wenn der Objektträger für Screeningzwecke ausreichend ist, ist keine weitere Maßnahme erforderlich. Wenn der Objektträger unzureichend ist, muss das Laborverfahren für die Meldung unzureichender Proben befolgt werden. Nicht-Gyn-Objektträger – Wenn zusätzliches Probenmaterial erhältlich ist, muss nach Möglichkeit ein anderer Objektträger mit mehr Zellen erstellt werden.
5001 - Probe zu konzentriert	Die Probe ist zu konzentriert, so dass das Gerät keinen ausreichenden Objektträger erstellen kann.	Die Probe ist zu konzentriert, so dass das Gerät keinen ausreichenden Objektträger erstellen kann.	Das gilt nur für Nicht-Gyn-Proben. Die Probe 8 bis 12 Sekunden lang schütteln oder vortexen. Die Probe dann 20:1 verdünnen. 1 ml der Probe in ein neues Probengefäß mit PreservCyt-Lösung geben und erneut verarbeiten.
5002 - Öffnen des Probengefäßdeckels fehlgeschlagen	Der Deckel des Probengefäßes konnte nicht geöffnet werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und ein Objektträger wurde nicht erstellt.	Der Probengefäßdeckel ist zu fest aufgeschraubt. Ein mechanischer Fehler hat das Öffnen des Probengefäßdeckels verhindert. Beschädigter Probengefäßdeckel	Das Probengefäß und den Deckel überprüfen. Sicherstellen, dass die Kunststoffaußenverpackung vom Probengefäß entfernt wurde. Den Deckel lösen und wieder festziehen und erneut verarbeiten. Einen neuen Probengefäßdeckel anbringen.

Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5003 - Lesen der Probengefäß-ID fehlgeschlagen	Der Barcode auf dem Probengefäß kann nicht abgelesen werden oder ist in einem ungültigen Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und ein Objektträger wurde nicht erstellt.	<p>Das Barcode-Etikett fehlt, ist beschädigt oder die Qualität des Ausdrucks ist minderwertig.</p> <p>Das Barcode-Etikett wurde nicht richtig auf dem Probengefäß angebracht.</p> <p>Es wurde ein falscher Barcode-Typ angebracht.</p> <p>Fehler beim Barcode-Leser</p>	<p>Das Barcode-Etikett überprüfen, um festzustellen, ob es fehlt, beschädigt ist oder minderwertig ausgedruckt wurde. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen von Probengefäß-Etiketten“ auf Seite 7.4).</p> <p>Das Barcode-Etikett überprüfen und sicherstellen, dass das Format korrekt ist. (Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29.)</p> <p>Es muss sichergestellt werden, dass die Probengefäß-Barcode-Lesestation von nichts blockiert wird (siehe Abbildung 8-2).</p> <p>Den Technischen Kundendienst kontaktieren, falls die Probleme weiterhin vorliegen.</p>



Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5004 - Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen	Die Objektträger-ID kann nicht abgelesen werden oder ist in einem ungültigen Format. Die Probe wurde nicht verarbeitet und ein Objektträger wurde nicht erstellt.	<p>Es ist kein Objektträger vorhanden.</p> <p>Objektträger ist vorhanden mit fehlendem oder beschädigtem Etikett.</p> <p>Systemeinstellung für OCR/ Barcode-Etikett stimmt nicht mit dem Etikettentyp auf dem Objektträger überein.</p> <p>Mechanischer Ausrichtungsfehler oder Fehler beim Leser.</p>	<p>Es muss sichergestellt werden, dass ein Objektträger vorhanden und korrekt etikettiert ist. (Siehe „Anbringen von Probengefäß-Etiketten“ auf Seite 7.4.)</p> <p>Die Einstellung des Objektträger-Etiketts auf dem Gerät überprüfen und die Übereinstimmung mit dem auf dem Objektträger verwendeten Etikettentyp bestätigen. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29.</p> <p>Es muss sichergestellt werden, dass der Objektträger-ID-Leser durch nichts blockiert wird (siehe Abbildung 8-2).</p> <p>Den Technischen Kundendienst kontaktieren, falls die Probleme weiterhin vorliegen.</p>
5005 - Festdrehen des Probengefäßdeckels fehlgeschlagen	Das Probengefäß konnte vor dem Dispersionsschritt nicht fest verschlossen werden.	<p>Beschädigter Probengefäßdeckel.</p> <p>Ein mechanischer Fehler hat das Festziehen des Probengefäßdeckels verhindert.</p>	<p>Das Probengefäß und den Deckel überprüfen. Es muss sichergestellt werden, dass keine der Deckelrippen gebrochen ist. Einen beschädigten Probengefäßdeckel gegen einen neuen Probengefäßdeckel austauschen.</p> <p>Mit einem unbeschädigten Probengefäßdeckel den Deckel lösen und wieder festdrehen und erneut verarbeiten.</p>

Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5006 - Objektträger nicht gefunden	<p>Im Objektträgergreifer wird beim Aufgreifversuch kein Objektträger ertastet. Die Probe wird nicht verarbeitet und es wird kein Objektträger erstellt.</p> <p>Hinweis: Dieser Fehler ist nur bei Verwendung einer erweiterten Verarbeitungssequenz – „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ oder „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ – gültig.</p>	<p>Objektträger nicht in Karusselleinschub vorhanden</p> <p>Objektträger lehnt aus Position in Karusselleinschub heraus</p> <p>Mechanischer Ausrichtungsfehler oder Fehler beim Objektträgergreifer.</p>	<p>Es muss bestätigt werden, dass ein Objektträger im Karussell vorhanden und in der richtigen Position ist.</p> <p>Versuchen, die Probe erneut zu verarbeiten. Den Technischen Kundendienst kontaktieren, falls der Fehler weiterhin vorliegt.</p>
5007 - Ungültige Probengefäß-ID	Barcode auf dem Probengefäß ist nicht im gültigen Format.	<p>Probengefäß-ID ist im falschen Format, um eine OCR-Objektträger-ID zu werden.</p> <p>Die Barcode-Konfiguration für die Probengefäß-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Probengefäß-IDs überein.</p>	<p>Die Probengefäß-ID-Barcode-Konfiguration auf dem Gerät überprüfen und korrigieren.</p> <p>Vor Durchlauf der Proben muss der Test der Testeinstellungen verwendet und bestanden werden. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29.</p>
5008 - Ungültige Objektträger-ID	Barcode auf dem Objektträger ist nicht in einem gültigen Format.	<p>Die Barcode-Daten auf dem Objektträger sind zu lang oder zu kurz.</p> <p>Die Barcode-Konfiguration für die Objektträger-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Objektträger-IDs überein.</p>	<p>Die Objektträger-ID-Barcode-Konfiguration auf dem Gerät überprüfen und korrigieren.</p> <p>Vor Durchlauf der Proben muss der Test der Testeinstellungen verwendet und bestanden werden. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29.</p>



Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
<p>5009 - Doppelte Probengefäß-ID</p>	<p>Ein Probengefäß hat dieselbe ID wie eines, das bereits im Stapel verarbeitet wurde. Das Probengefäß mit der doppelten ID wird nicht verarbeitet.</p>	<p>Mehrere Probengefäße wurden mit derselben ID-Nummer gekennzeichnet.</p> <p>Die Probengefäß-ID-Barcode-Konfiguration ist nicht so eingerichtet, dass sie den Abschnitt des Probengefäß-ID-Etiketts, der die Zugangs-ID ist, korrekt identifiziert.</p>	<p>Die Proben-IDs überprüfen und bestätigen, dass es sich dabei um keine Duplikate handelt. Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probengefäß erstellt.</p> <p>Die Patientendaten müssen überprüft und für beide Probengefäße abgeglichen werden. Das zweite Probengefäß neu etikettieren und erneut verarbeiten.</p> <p>Die Probengefäß-ID-Barcode-Konfiguration auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Probengefäß-ID konfigurieren“ auf Seite 6.30</p>
<p>5010 - Zu wenig Flüssigkeit oder kein Filter vorhanden</p>	<p>Das Probengefäß enthält nicht genug Flüssigkeit für die korrekte Verarbeitung. (17 ml ist das erforderliche Mindestvolumen.) Die Probe wurde nicht verarbeitet und ein Objektträger wurde nicht erstellt.</p>	<p>Filter ist nicht vorhanden</p> <p>Das Probengefäß hat geleckt.</p> <p>Pneumatiksystemfehler</p> <p>Vorbereitungsfehler hat nicht ausreichende Flüssigkeit zur Folge</p> <p>Hinweis: Siehe „OPTIONALE ANLEITUNGEN FÜR ZUSATZTESTS“ auf Seite 7.19 für die Anleitung zur Aliquotentfernung.</p> <p>Hinweis: Diese Prüfung wird nicht durchgeführt, wenn mehrere Objektträger pro Sequenz der Probengefäßverarbeitung verwendet werden.</p>	<p>Sicherstellen, dass ein Filter vorhanden und richtig geladen ist und das offene Ende nach oben zeigt.</p> <p>Das Probengefäß untersuchen und sicherstellen, dass keine Leckage vorliegt. Wenn das Probengefäß beschädigt ist, die Probe in ein anderes geben.</p> <p>Den Flüssigkeitspegel im Probengefäß überprüfen. PreservCyt-Lösung zugeben, wenn der Pegel unterhalb der mattierten Linie auf dem Probengefäß liegt. Nicht höher als bis zur mattierten Linie füllen. Die Probe erneut verarbeiten.</p>

Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5011 - Zu viel Flüssigkeit	Wenn der Filter in das Probengefäß eingeführt wird, erkennt das System den Flüssigkeitspegel zu früh. (21 ml ist das maximal zulässige Volumen.) Es befindet sich zu viel Flüssigkeit im Probengefäß. Die Probe wurde nicht verarbeitet und ein Objektträger wurde nicht erstellt.	Zu viel Flüssigkeit im Probengefäß Pneumatiksystemfehler	Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob der Flüssigkeitspegel über der matten Linie auf dem Probengefäß liegt. Das Probenvolumen muss auf 17 ml bis 21 ml reduziert werden; die überschüssige Flüssigkeit sollte in einem angemessenen Behälter aufbewahrt werden. Das Probengefäß erneut verarbeiten.
5012 - Probengefäß-/ Objektträger-ID stimmen nicht überein	Die Probengefäß- und Objektträger-IDs wurden erfolgreich gelesen, sie stimmen jedoch nicht überein. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger erstellt.	Objektträger sind im falschen Karusselleinschub platziert Falsche Etikettierung der Objektträger oder Probengefäße Die Objektträger-ID-Barcode-Konfiguration ist nicht so eingerichtet, dass sie den Abschnitt des Probengefäßetiketts richtig einrichtet, der die Zugangs-ID für die Probe ist.	Das Probengefäß und die Objektträger-IDs untersuchen und bestätigen, dass sie nicht übereinstimmen. Überprüfen, ob der Objektträger in die falsche Position auf dem Karussell eingeordnet wurde. (Anschließende IDs ansehen, für den Fall dass der Fehler innerhalb des Karussells fortgesetzt wurde.) Die Patientendaten mit der richtigen ID abgleichen. Bei Bedarf neu etikettieren. Die Objektträger-ID-Barcode-Konfiguration auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.35



Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5013 - Ende des Probengefäßes oder kein Filter unter Mehrere Objektträger pro Probengefäß	Die gesamte Probe wurde während der erweiterten Verarbeitungssequenz „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ aufgebraucht. Dieser Fehler tritt nur im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ auf, bei dem nicht auf Flüssigkeitspegel oder verdünnte Probe überprüft wird. Der Objektträger wurde verarbeitet, sollte aber auf Angemessenheit überprüft werden.	Filter ist nicht vorhanden Alle Flüssigkeit im Probengefäß wurde aufgebraucht. Pneumatiksystemausfall	Sicherstellen, dass ein Filter vorhanden ist. Wenn der Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ verwendet wird, ist nicht genug Probenmaterial verfügbar, um die gewünschte Anzahl an Objektträgern zu verarbeiten. Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob es leer ist.

Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5014 - IDs auf Probengefäß. u. Obj. konnten nicht eingelesen w.	<p>Lesen von Probengefäß- und Objektträger-ID fehlgeschlagen Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger erstellt.</p>	<p>Etiketten fehlen, sind beschädigt oder die Qualität des Ausdrucks ist minderwertig.</p> <p>Mechanischer Fehler der ID-Leser</p>	<p>Das Probengefäß-Barcode-Etikett überprüfen, um festzustellen, ob es fehlt, beschädigt ist oder minderwertig ausgedruckt wurde. Bei Bedarf ersetzen (siehe „Anbringen von Probengefäß-Etiketten“ auf Seite 7.4).</p> <p>Es muss sichergestellt werden, dass ein Objektträger vorhanden und korrekt etikettiert ist. (Siehe „Anforderungen an die Objektträger-Etikettierung“ auf Seite 7.4.)</p> <p>Die Probengefäß- und Objektträger-Etiketten überprüfen und sicherstellen, dass sie das korrekte Format aufweisen. (Siehe „Objektträger-Barcode-Etikettenformat“ auf Seite 7.5.)</p> <p>Es muss sichergestellt werden, dass die Probengefäß-Barcode-Lesestation oder der Objektträger-Leser von nichts blockiert wird (siehe Abbildung 8-3).</p> <p>Den Technischen Kundendienst kontaktieren, falls die Probleme weiterhin vorliegen.</p>



Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5015 - Doppelte Objektträger-ID	<p>Mehrere Objektträger wurden mit derselben ID-Nummer gekennzeichnet.</p> <p>Das Probengefäß mit dem Duplikat wird nicht verarbeitet.</p>	<p>Mehrere Objektträger wurden mit derselben ID-Nummer gekennzeichnet.</p> <p>Die Probengefäß-ID- und/oder Objektträger-ID-Barcode-Konfiguration ist nicht so eingerichtet, dass sie den Abschnitt des Probengefäß-Etiketts richtig einrichtet, der die Zugangs-ID für die Probe ist, und diesen auf der Objektträger-ID erkennt.</p>	<p>Die Proben-IDs überprüfen und bestätigen, dass es sich dabei um keine Duplikate handelt. Ein Objektträger wurde nur vom ersten Probengefäß erstellt.</p> <p>Die Patientendaten müssen überprüft und für beide Probengefäße abgeglichen werden.</p> <p>Den zweiten Objektträger neu etikettieren und erneut verarbeiten.</p> <p>Die Objektträger-ID-Barcode-Konfiguration auf dem Gerät korrigieren. Siehe „Objektträger-ID konfigurieren“ auf Seite 6.35.</p>
5017 - Verstopfung im Probengefäß	<p>Filter trifft auf Widerstand, wenn er sich im Probengefäß bewegt.</p>	<p>Möglicherweise wurde ein Gegenstand im Probengefäß belassen, beispielsweise eine Entnahmevorrichtung</p>	<p>Das Probengefäß untersuchen und überprüfen, ob sich ein fremder Gegenstand darin befindet.</p>
5018 - Einsetzen des Probengefäßes in den Dispersionsbecher fehlgeschlagen	<p>Das Probengefäß konnte nicht richtig in die Dispersionsvertiefung eingesetzt werden. Die Probe wurde nicht verarbeitet und ein Objektträger wurde nicht erstellt.</p>	<p>Mögliche Verstopfung in der Dispersionsvertiefung.</p> <p>Mögliche Verstopfung am Boden oder auf der Seite des Probengefäßes, beispielsweise durch zu viele Etiketten.</p> <p>Verformter Probengefäßdeckel auf Probengefäß.</p>	<p>Die Dispersionsvertiefung überprüfen und die Verstopfung entfernen.</p> <p>Das Probengefäß neu etikettieren.</p> <p>Das Probengefäß erneut verarbeiten.</p>

Tabelle 9.1 Probenverarbeitungsfehler

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
5100 - Verarbeitungsfehler	--	--	Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den technischen Support kontaktieren.
5101 - Verarbeitungsfehler	--	--	Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den technischen Support kontaktieren.
5102 - Verarbeitungsfehler	--	--	Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den technischen Support kontaktieren.
5104 - Verarbeitungsfehler	--	--	Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den technischen Support kontaktieren.
5105 - Pneumatikfehler	--	--	Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den technischen Support kontaktieren.
5106 - Verarbeitungsfehler	Ein Prozessor-Timeout-Fehler, normalerweise durch eine Leckage oder eine sonstige pneumatische Fehlerbedingung verursacht. Die Probe wurde nicht verarbeitet und es wurde kein Objektträger erstellt.	<p>Leckage um die Filterstopfeneinheit</p> <p>Durchstochene Filtermembran</p> <p>Verstopfte Filtermembran</p> <p>Sensorleitung abgeklemmt oder offen</p> <p>Pneumatikfehler</p>	<p>Überprüfen, dass der Filterstopfen durch nichts behindert wird und dass die Filter richtig geladen sind.</p> <p>Überprüfen, ob das Probengefäß einen Teil der Entnahmevorrichtung oder sonstige Fremdteile enthält, die den Filter durchstechen könnten.</p> <p>Den Technischen Kundendienst kontaktieren, falls die Probleme weiterhin vorliegen.</p>

9

FEHLERBEHEBUNG

ABSCHNITT
C

FEHLER BEI STAPELVERARBEITUNG

Fehler bei Stapelverarbeitung sind Fehler, die das System mit einem Eingriff des Benutzers wiederherstellen kann. Die Fehler treten während der Verarbeitung eines Stapels auf. Wenn das System auf einen Stapelfehlerzustand trifft, dann hält der Stapel an (beendet oder pausiert, je nach Ursache) und signalisiert den Fehler über eine Meldung auf der Benutzeroberfläche und durch das Auslösen eines akustischen Alarms, wenn dieser aktiviert ist. Manche Fehler können beim Start eines Stapels erkannt werden, wodurch dieser am Starten gehindert wird.

Der Fehler erscheint nur auf dem Stapelbericht. Er wird nicht im Fehlerprotokoll aufgezeichnet.

Tabelle 9.2 Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
4000 - Keine leeren Wannen	Es sind keine leeren Fixativbäder vorhanden. Bäder mit einem oder mehreren Objektträgern sind vorhanden. Der Stapel startet nicht.	Ein leeres Fixierbad wurde nicht geladen. Sensorfehler beim Erkennen leerer Wannen Eine Wanne wurde mit einem oder mehreren Objektträgern darin geladen.	Es muss mindestens ein Bad ohne Objektträger vorhanden sein, damit ein Stapel startet. Wenn mindestens ein Bad vorhanden ist und dieser Fehler auftritt, muss der Technische Kundendienst kontaktiert werden.
4001 - Kein Probengefäß gefunden (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Das System hat beim Starten eines „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“-Stapels kein Probengefäß in Position 1 des Karussells gefunden. Der Stapel startet nicht.	Probengefäß nicht in Position 1 des Karussells geladen Sensorfehlfunktion	Siehe „DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN“ auf Seite 7.11 für den Durchlauf von mehreren Objektträgern pro Probengefäßsequenz. Wenn mindestens ein Probengefäß vorhanden ist und dieser Fehler auftritt, muss der Technische Kundendienst kontaktiert werden.
4002 - Zusätzliche Probengefäße gefunden (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Das System hat beim Starten eines „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“-Stapels mehr als ein Probengefäß gefunden. Der Stapel startet nicht.	Es ist mehr als ein Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion	Es muss sichergestellt werden, dass sich ein Probengefäß in Position 1 des Karussells befindet. Es dürfen keine anderen Probengefäße in das Karussell geladen werden.

Tabelle 9.2 Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
4004 - Zusätzliche Probengefäße gefunden (Modus „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“)	Das System hat beim Starten eines Stapels im Modus „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ mehr als ein Probengefäß gefunden. Der Stapel startet nicht.	Es ist mehr als ein Probengefäß im Karussell. Sensorfehlfunktion	Siehe „DIE PROBENVERARBEITUNGSSEQUENZ WÄHLEN“ auf Seite 7.11 für den Durchlauf der Sequenz „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“.
4005 - Keine Probengefäße gefunden	Beim Starten eines Stapels wurden keine Probengefäße gefunden. Es muss mindestens ein Probengefäß vorhanden sein, um einen Stapel zu starten.	Es sind keine Probengefäße im Karussell. Sensorfehlfunktion	Es muss sich mindestens ein Probengefäß im Karussell befinden, um einen Stapel zu starten. Wenn mindestens ein Probengefäß vorhanden ist und dieser Fehler auftritt, muss der Technische Kundendienst kontaktiert werden.
4006 - Objektträger bei Abgabe nicht gefunden	Das System konnte kein Vorliegen eines Objektträgers im Fixierbad finden, nachdem einer hineingegeben wurde. Der Stapel wird beendet. Hinweis: Dieser Fehler tritt nur auf, wenn der erste in das Bad gegebene Objektträger nicht gefunden wird.	Im Fixierbad befand sich kein Färbereinsatz zum Halten des Objektträgers. Fehler des Objektträgersensors	Das Fixierbad überprüfen, um festzustellen, ob ein Objektträger hineingegeben wurde und ob sich darin ein Färbereinsatz befindet, um diesen zu halten. Einen Färbereinsatz hinzugeben, wenn keiner vorhanden ist. Der Technische Kundendienst kontaktieren, wenn ein Färbereinsatz und ein Objektträger vorhanden sind.



Tabelle 9.2 Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
<p>4007 - Kein Objektträger an Position 1 gefunden (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)</p>	<p>Beim Starten des Stapels wurde an Position 1 des Karussells kein Objektträger gefunden. Der Stapel startet nicht.</p> <p>Hinweis: In diesem Modus wird nur der erste Objektträger gefunden. Die anschließende Probenanzahl, die aus dem Probengefäß verarbeitet wird, wird nicht gezählt. Die Prozesssequenz ist vorbei, wenn keine Filter und Objektträger mehr gefunden werden oder wenn das Probengefäß zu leer ist, so dass das System keinen weiteren Objektträger mehr verarbeiten kann.</p>	<p>Vor Starten des Stapels wurde kein Objektträger in Position 1 des Karussells gesetzt.</p> <p>Sensorfehler</p>	<p>Einen Objektträger in Position 1 des Karussells einsetzen. Wenn an Position 1 ein Objektträger vorhanden ist und dieser Fehler auftritt, muss der Technische Kundendienst kontaktiert werden.</p>
<p>4008 - Deckel des Probengefäßes nicht erfolgreich geöffnet (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)</p>	<p>Der Deckel des Probengefäßes konnte während des Stapels nicht geöffnet werden.</p> <p>Hinweis: Dies ist ein Stapelfehler im Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“, da in dieser Prozesssequenz nur ein Probengefäß verwendet wird. Bei normaler Verarbeitung ist dies ein Probenfehler (5002), da das System zur nächsten Probe gehen kann.</p>	<p>Der Probengefäßdeckel ist zu fest zugeschraubt.</p> <p>Ein mechanischer Fehler hat das Öffnen des Probengefäßdeckels verhindert.</p>	<p>Das Probengefäß und den Deckel überprüfen. Sicherstellen, dass die Kunststoffaußenverpackung vom Probengefäß entfernt wurde. Den Deckel lösen und wieder festdrehen und erneut verarbeiten. Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den Technischen Kundendienst kontaktieren.</p>

Tabelle 9.2 Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
4009 - Positiver Tankdruck	Positiver Tank konnte den Transferdruck nicht erreichen. (Der im Filter für den Zelltransfer von der Filtermembran auf den Mikroskop-Objektträger erforderliche Druck kam nicht zustande.)	Der Filter ist möglicherweise durchstoßen oder defekt. Das System weist eine Druckleckage auf.	Überprüfen, dass die Filter nicht defekt sind. Das Probengefäß erneut verarbeiten. Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den Technischen Kundendienst kontaktieren.
4010 - Schlechter Flüssigkeitspegel (Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“)	Flüssigkeitspegel ist falsch (MSVP-Modus)	Das System hat erkannt, dass der anfängliche Flüssigkeitspegel im Probengefäß über dem Maximum von 21 ml oder unter dem Minimum von 17 ml lag.	Überprüfen, dass der Flüssigkeitspegel im Probengefäß zwischen 17 ml und 21 ml liegt, wenn der Modus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ gestartet wird.
4011 - Fehler bei Stapelverarbeitung	Das System hat ein Überdruckproblem während des Zelltransfers festgestellt. Der Objektträger wurde nicht erstellt.	Der Filter ist möglicherweise durchstoßen oder defekt. Das System weist eine Druckleckage auf.	Überprüfen, dass die Filter nicht defekt sind. Das Probengefäß erneut verarbeiten. Wenn der Fehler weiterhin vorliegt, den Technischen Kundendienst kontaktieren.
4012 - Flüssigabfalltank leeren	Der Flüssigabfalltank ist voll und sollte geleert werden. Ein Stapel kann erst gestartet werden, wenn dieser Schritt durchgeführt wurde.	Das System hat über eine Druckmessung festgestellt, dass der Abfalltank voll war.	Den Flüssigabfalltank leeren (siehe „Leeren der Abfallflasche“ auf Seite 8.7). Der Leckagetest MUSS nach dem Leeren des Abfalltanks durchgeführt werden. Wenn die Meldung auftritt und der Tank leer ist, den Leckagetest durchführen. Wenn der Leckagetest bestanden wurde, einen Stapeldurchlauf versuchen. Wenn der Leckagetest nicht bestanden wurde, den Technischen Kundendienst kontaktieren.



Tabelle 9.2 Fehler bei Stapelverarbeitung

Fehler	Beschreibung	Mögliche Ursache	Korrekturmaßnahme
4051 - Ungültige Objektträger-ID (3 in einer Zeile)	Drei aufeinanderfolgende Vorfälle mit ungültiger Objektträger-ID	Die Barcode-Daten auf dem Objektträger sind zu lang oder zu kurz. Die Barcode-Konfiguration für die Objektträger-ID stimmt nicht mit den in Ihrem Labor verwendeten Objektträger-IDs überein.	Vor Durchlauf der Proben muss der Test der Testeinstellungen verwendet und bestanden werden. Siehe „Barcodes konfigurieren“ auf Seite 6.29.
4052 - Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen (3 in einer Zeile)	Drei aufeinanderfolgende Vorfälle, bei denen das Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen ist	Keine Objektträger vorhanden. Objektträger sind vorhanden mit fehlendem oder beschädigtem Etikett. Mechanischer Ausrichtungsfehler des Lesers.	Die Objektträger-ID-Barcode-Konfiguration auf dem Gerät überprüfen und korrigieren. Wenn Objektträger vorhanden und etikettiert sind, den technischen Support kontaktieren.

SYSTEMFEHLER

Systemfehler sind Fehler, die der ThinPrep 5000 Prozessor ohne Eingriff des Benutzers nicht wiederherstellen kann. Der aktuelle Stapel wird beendet und das System versucht, einen Stapelbericht zu erstellen. Ein Systemfehler ist ein Fehler, für den wahrscheinlich Außendienstunterstützung benötigt wird. Ein Benutzer kann wählen oder angewiesen werden, das System neu zu starten. Der Fehler wird an ein Fehlerprotokoll gemeldet.

Beseitigung eines Systemfehlers

Wenn ein Systemfehler festgestellt wurde, reagiert das System normalerweise wie folgt:

- Versucht, den Probengefäßdeckel wieder anzubringen und einen Objektträger in das Fixierbad zu setzen
- Bewegt die Mechanismen zur Seite, löst den Karussellverschluss, entriegelt die Klappen und kehrt in einen Leerlauf zurück.
- Zeigt die Fehlermeldung an und löst den akustischen Alarm aus, sofern aktiviert (siehe Abbildung 9-1.) Das System versucht die Wiederherstellung (maximal eine Minute).

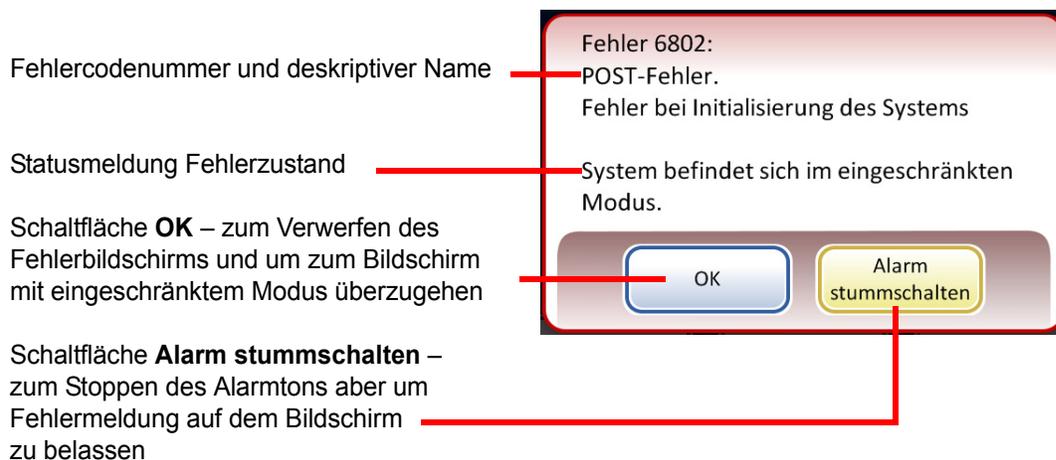


Abbildung 9-1 System hat einen Fehler gefunden

Wenn das System den Betrieb nicht wiederherstellen kann, versucht es, die Mechanismen zur Seite zu bewegen, schaltet die Transportarmmotoren ab, damit der Anwender den Objektträger und die Filtertransportarme leicht bewegen kann und gibt das Karussell frei, damit es frei drehen kann. Die Klappen entriegeln für den Benutzerzugang.

Eingeschränkter Modus

Wenn dem Gerät die Wiederherstellung nach einem Fehlerzustand nicht mehr vollständig möglich ist, geht die Anwendung in den eingeschränkten Modus über. So hat der Anwender Zugang zu einigen Funktionen, aber das System kann Proben erst verarbeiten, wenn der Fehler behoben ist. Nach Bestätigung der Fehlermeldung zeigt die Benutzeroberfläche den Bildschirm **Admin-Einstellungen** an. Die Schaltfläche **Berichte** ist verfügbar, wo der Fehlerhistorienbericht (der den Fehlercode erfasst haben wird) durchgelesen oder heruntergeladen werden kann. Die Zugangsschaltfläche **Service** ist verfügbar, wenn das System den Betrieb nicht wiederherstellen kann und ein Serviceeinsatz benötigt wird. Die Schaltfläche **Herunterfahren** ist verfügbar, um das Gerät neu zu starten, wodurch ein Systemfehler normalerweise beseitigt wird.

VORSICHT: Wenn das Gerät neu gestartet wird, darf in keinem der Anschlüsse ein USB-Schlüssel stecken.



Abbildung 9-2 Bildschirm „Admin-Einstellungen“ im eingeschränkten Modus

Um nach einem Fehler, bei dem ein Herunterfahren erforderlich ist, wiederherzustellen, auf die Schaltfläche **Herunterfahren** drücken.

Abwarten, bis sich der Computer abschaltet (abwarten, bis die Touchscreen-Oberfläche leer wird). Dann den Netzschalter auf der rechten Seite des Geräts ausschalten. Nachdem die Stromversorgung ein paar Sekunden lang vollständig abgeschaltet war, den Prozessor wieder einschalten und hochfahren lassen. Der Hauptbildschirm sollte angezeigt werden, wenn das System zur Verarbeitung bereit ist.

Wenn der Bildschirm mit eingeschränktem Modus angezeigt wird, den Technischen Kundendienst kontaktieren.

Materialien entfernen

Bei einigen Systemfehlern kann das Meldungsfeld „Materialien entfernen“ angezeigt werden. Damit wird der Anwender aufgefordert, die Mechanismen sowie den Verarbeitungspfad zu überprüfen, um einen Filter, ein Probengefäß oder einen Objektträger zu entfernen, der/das beim Prozess möglicherweise zurückbelassen wurde. Die Anzeige enthält Schaltflächen, mit denen der Haltedruck auf diese Materialien zur Entfernung abgelassen wird. Jede Schaltfläche muss gedrückt werden, bevor das Meldungsfeld schließt. Siehe Abbildung 9-3.

Hinweis: Die Materialien fallen, sobald der Druck abgelassen wurde. Vor Drücken der Schaltfläche das Element halten, damit es nicht fällt.

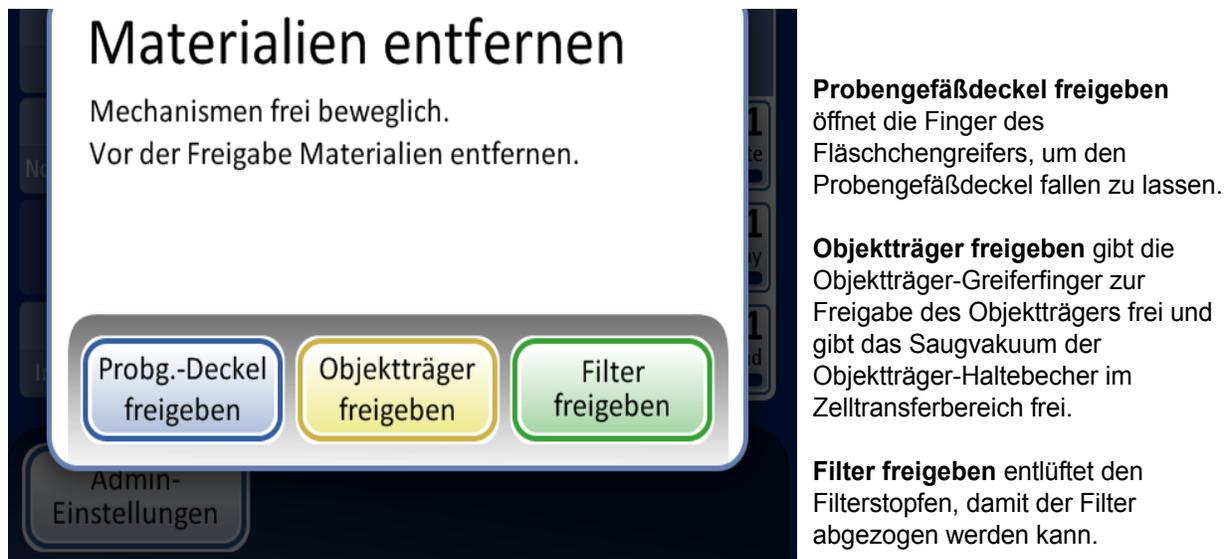


Abbildung 9-3 Bildschirm „Materialien entfernen“

Es kann schwierig sein, den Filter oder Probengefäßdeckel zu sehen und zu erreichen. Den Filter-/ Probengefäß-Transportarm vorsichtig zur Mitte des Verarbeitungsbereichs schieben, um auf die Materialien zuzugreifen. Der Objektträger-Transportarm kann auf dieselbe Art bewegt werden.

Filter freigeben

Der Filterstopfen hält einen leichten Druck im Filter, nachdem dieser erfasst wurde, damit er nicht fällt. Um einen Filter abzunehmen, der auf dem Filterstopfen belassen wurde, auf die Schaltfläche **Filter freigeben** drücken. Dann den Filter vorsichtig abziehen.

VORSICHT: Ein Filter darf niemals gewaltsam vom Filterstopfen abgenommen werden, ohne den Systemdruck abzulassen, da ansonsten das Gerät beschädigt werden könnte.

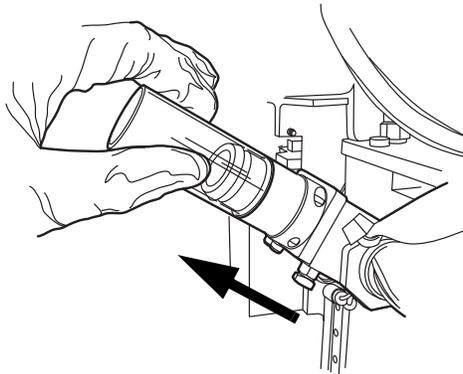


Abbildung 9-4 Filter freigeben

Probengefäßdeckel freigeben

Die Fläschchengreiferfinger bleiben bei einem Fehlerzustand geschlossen, damit kein Probengefäß fällt. Den Probengefäß-Transportarm zur Mitte des Geräts bewegen und dann auf die Schaltfläche **Probengefäßdeckel freigeben** drücken, um den Greifer zu öffnen und das Probengefäß zu entnehmen. Siehe Abbildung 9-5.

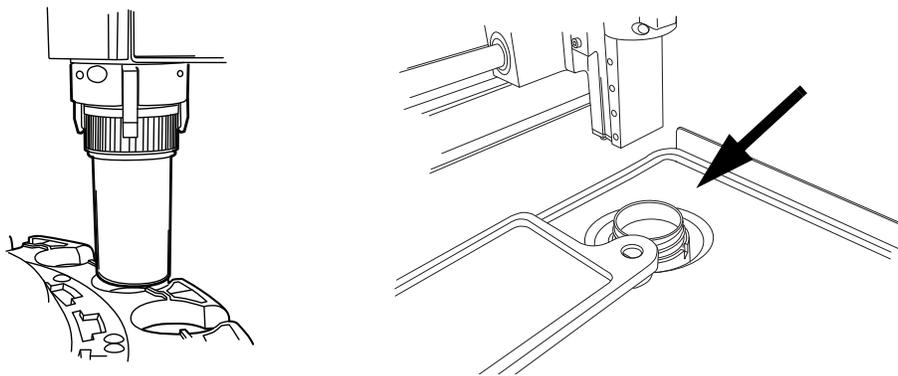


Abbildung 9-5 Probengefäß freigeben, Dispersionsvertiefung überprüfen

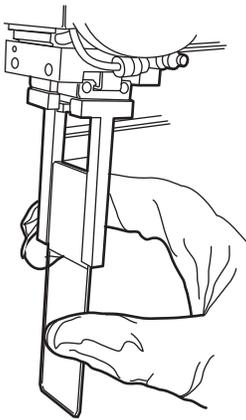
Hinweis: Häufig ist lediglich der Probengefäßdeckel im Mechanismus. Die Dispersionsvertiefung vorsichtig überprüfen und ggf. das Probengefäß entnehmen. Den Deckel wieder manuell auf dem Probengefäß anbringen. Siehe Abbildung 9-5.

Objektträger freigeben

Hinweis: Die Position des Objektträgers ausfindig machen, bevor auf die Freigabeschaltfläche gedrückt wird.

Ein Objektträger kann sich im Objektträgergreifer des Objektträger-Transportarms befinden. Die Objektträgergreifer bleiben nach dem Aufgreifen eines Objektträgers geschlossen, bis dieser an den Objektträgerhalter des Zelltransferbereichs übergeben wurde. Zur Freigabe des Objektträgers vom Greifer, auf die Schaltfläche **Objektträger freigeben** drücken.

Der Objektträger kann auf den Saughaltern des Zelltransferbereichs belassen werden. Nach Drücken der Schaltfläche **Objektträger freigeben** wird das Saugvakuum abgelassen.



Ein im Verarbeitungspfad belassener Objektträger kann sich im Objektträgergreifer oder auf den Zelltransfer-Saugbechern befinden.

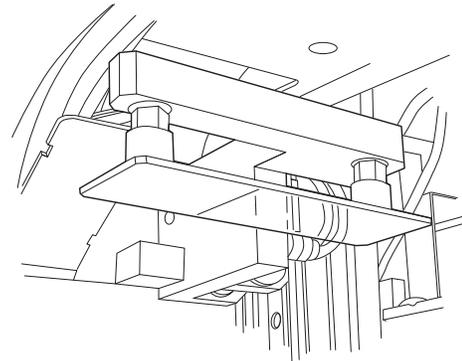


Abbildung 9-6 Objektträger freigeben

Systemfehlercode

Jedem Systemfehler ist ein zweiteiliger Fehlercode zugeordnet. Die ersten vier Stellen stehen für die Fehlerkategorie und die folgenden Zeichen für den Status des spezifischen elektromechanischen Geräts und zwar zum Zeitpunkt, als der Fehler auftrat. Siehe Abbildung 9-7.

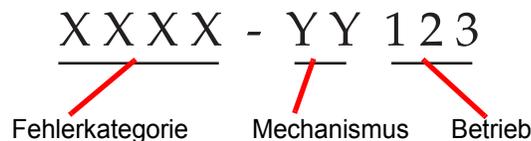


Abbildung 9-7 Systemfehlercode

Die Fehlercodes werden im Fehlerhistorienbericht protokolliert. Der Bericht zeigt die letzten 100 Fehler an, behält aber Informationen von bis zu 3 Jahren in der Systemdatenbank.

In den meisten Fällen wird das Dialogfeld „Materialien entfernen“ angezeigt. Es muss überprüft werden, dass der Mechanismus frei ist und ein neuer Stapel begonnen werden.

Falls ein Fehler weiterhin vorliegt, den Technischen Kundendienst kontaktieren.



6000 Serie - Objektträger-Handling-Fehler

6100 Serie - Datenbankfehler

6200 Serie - Filter- und Probengefäß-Handling-Fehler

6300 Serie - Pneumatikfehler

6400 Serie - Karussellfehler (Eingabe)

(Einschließlich Verriegelungs-/Entriegelungsfehler der Hauptklappe)

6500 Serie - Karussellfehler (Ausgabe)

(Einschließlich Verriegelungs-/Entriegelungsfehler der Ausgabeklappe)

6700 Serie - UPS-Fehler

6800 Serie - Maschinenfehler/Allgemeine Fehler

10. Färben und Anbringen
von Deckplättchen

10. Färben und Anbringen
von Deckplättchen

Kapitel 10

Färben und Anbringen von Deckblättchen

ABSCHNITT
A

ALLGEMEINE HINWEISE

Es folgt eine Beschreibung *empfohlener Richtlinien* für Fixierverfahren, Färbeprotokolle und Anbringungsmethoden für Deckplättchen.

Hinweis: Es gibt zwischen den Labors große Unterschiede bei den angewendeten Verfahren für das Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen bei zytologischen Proben. Die dünnlagigen Eigenschaften der mit dem ThinPrep® Prozessor präparierten Objektträger ermöglichen eine präzise Beurteilung der Auswirkungen dieser Unterschiede und gestatten dem Laborpersonal, die jeweiligen Methoden gemäß den in diesem Abschnitt angeführten Richtlinien zu optimieren. Diese Richtlinien stellen lediglich Empfehlungen dar und müssen nicht unbedingt befolgt werden.

ABSCHNITT
B

FIXIERUNG

Der ThinPrep 5000 Prozessor legt fertige Objektträger in einen Färbeeinsatz in einem Fixierbad, der 95%igen Reagenzalkohol oder 95%igen Ethylalkohol enthält. Zur Fixierung präparierter ThinPrep-Objektträger wird die folgende Methode empfohlen.

- **Gynäkologische Objektträger:** ThinPrep-Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.
- **Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep® Imaging System verwendet werden:** ThinPrep-Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden. Wenn die Objektträger vor dem Färbeverfahren verschickt werden müssen, muss CellFyx™-Fixierlösung aufgebracht werden.

Hinweis: Für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System wurde kein anderes Fixierspray validiert. Für Bestellungen wenden Sie sich bitte an Kundendienst Hologic. Gebrauchsanleitung beachten, die der Fixierlösung beiliegt.

Hinweis: Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System analysiert werden, zuerst die Bedienungsanleitung zum Image Prozessor durchlesen.

- **Nicht-gynäkologische Objektträger:** ThinPrep-Objektträger müssen vor der Einfärbung oder dem Auftragen eines Fixiersprays mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Hinweis: Je nach Durchlauftyp werden einige nicht-gynäkologische Objektträger in ein Trockenbad oder in PreservCyt-Lösung fallen.

Fixiermittel nach jeweils 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst zutrifft.



EMPFOHLENE FÄRBERICHTLINIEN

Färbezeiten für mit ThinPrep präparierte Objektträger unterscheiden sich von herkömmlichen Präparationsmethoden und müssen entsprechend angepasst werden.

- Mit abgestuften Alkoholkonzentrationen (50 % oder 70 %) kann die Wahrscheinlichkeit eines osmotischen Schocks oder einer eventuellen Zellenabscheidung während des Färbevorgangs reduziert werden.
- Durch die Verwendung von schwachen Bläuungslösungen und verdünnten Säurebädern wird die Kernfärbung optimiert und eine eventuelle Zellenabscheidung reduziert. Hologic empfiehlt zur Bläuung eine verdünnte Lithiumkarbonat- oder Ammoniumhydroxidlösung.
- Keine starken Salzlösungen, wie z. B. *Scotts Tap Water Substitute* verwenden.
- Die Lösungsbadflüssigkeit muss die Objektträger vollständig bedecken, um eine eventuelle Zellenabscheidung während des Färbens zu vermeiden.
- Durch zehnmaliges Eintauchen der Objektträger in jedes Bad werden die besten Ergebnisse erzielt.

Es folgen die zulässigen Höchstkonzentrationen der Lösungen während des Einfärbens:

Salzsäure (HCl) 0,025 %

Lithiumkarbonat-Bäder (Bläuung) 10 mg pro 1 Liter¹

Essigsäure 0,1 %

Ammoniumhydroxid 0,1 %

Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System verwendet werden, das empfohlene Färbeprotokoll im ThinPrep Stain Benutzerhandbuch zurate ziehen.

1. Siehe Bales, CE. and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, Hrsg. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. Ausg. Philadelphia: JB Lippincott. Bd. II: S. 1187–1260 für Einzelheiten.

Tabelle 10.1: Hologic Färbeprotokoll

	Lösung	Zeit*
1.	70%iger Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
2.	50%iger Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
3.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	1 Minute mit Bewegung
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 Sekunden mit Bewegung
5.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
6.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
7.	Klärmittel (0,025 % Eisessigsäure)	30 Sekunden mit Bewegung
8.	Destilliertes Wasser (dH ₂ O)	30 Sekunden mit Bewegung
9.	Bläuungsreagenz (10 mg LiCarb/1 l)	30 Sekunden mit Bewegung
10.	50%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
11.	95%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
12.	Richard-Allan Zytologie-Färbemittel	1 Minute mit Bewegung
13.	95%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
14.	95%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
15.	100%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
16.	100%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
17.	100%iger Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
18.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
19.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
20.	Xylol	3 Minuten mit Bewegung
21.	Gemäß Laborprotokoll aufbringen	

*Zeit kann sich je nach Laborpräferenz unterscheiden.

10

FÄRBen UND ANBRINGEN VON DECKBLÄTTCHEN

ABSCHNITT D

ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Jedes Labor muss die jeweils verwendeten Eindeckgläser und Fixiermittel auf Kompatibilität mit den ThinPrep-Objektträgern prüfen.

Hologic empfiehlt auch die Verwendung von 24 mm x 40 mm oder 24 mm x 50 mm Glas-Deckplättchen. Kunststoffdeckplättchen können auch mit Eindeckautomaten verwendet werden.

Für Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System gefärbt und mit Deckplättchen eingedeckt werden, siehe zuerst das Betriebshandbuch für den Image Prozessor.

**11. ThinPrep
Krebsabstrich-
Schulungsprogramm**

**11. ThinPrep
Krebsabstrich-
Schulungsprogramm**

Kapitel 11

Schulungsprogramm für den ThinPrep Pap-Test



ZIELSETZUNG

Das ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramm wurde von Hologic entwickelt, um die Labors bei der Umstellung von herkömmlichen Krebsabstrichen auf den ThinPrep Pap-Test zu unterstützen. Hologic bietet Informationen, Unterstützung und Schulungen für das Umstellungsverfahren wie u. a. die Benachrichtigung des klinischen Personals über die Änderung, zytopräparatorische Schulung, ThinPrep Pap-Test-Morphologieschulung und Richtlinien zur Unterstützung der Schulung des gesamten Zytologiepersonals im Labor.



AUFBAU

Die Morphologieschulung soll die Unterschiede zwischen konventionellen Krebsabstrichen und dem ThinPrep Pap-Test verdeutlichen. Die Teilnehmer verwenden eine Reihe von Objektträgermodulen, um sich mit dem Spektrum von normalen und anormalen zytologischen Einheiten auf ThinPrep Pap-Test-Proben vertraut zu machen.

Das Programm stützt sich auf einen kumulativen Lernprozess. Die Interpretation von morphologischen Kriterien von ThinPrep Pap-Test-Proben verlangt die Wiederholung und Anwendung von Fertigkeiten und Kenntnissen über Zytologie. Ein systematisches Konzept ermöglicht eine häufigere Bewertung darüber, welches Verständnis eine Person von ThinPrep-Merkmalen hat. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Vorabtests als auch Tests nach Abschluss, um den Lernfortschritt zu bewerten.

Die Schulung beginnt mit der ThinPrep-Morphologievorlesung, die die Teilnehmer mit dem mikroskopischen Erscheinungsbild von mit dem ThinPrep-System vorbereiteten Zervixgewebeproben vertraut machen soll. In diesem Format werden die morphologischen Merkmale zusammengefasst, die zu spezifischen Diagnosen gehören und die in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ aufgeführt sind.

Nach der einleitenden Vorlesung wird von allen Teilnehmern ein Modul mit bekannten ThinPrep Pap-Tests untersucht. Dieses Modul präsentiert eine große Vielzahl an Krankheiten und Krankheitszuständen und gibt dem Teilnehmer eine grundlegende Referenz für den vollen Umfang an möglichen diagnostischen Kategorien. Eine Übersicht über „ähnliche“ Fälle ist auch dabei. Mit der Verwendung des ThinPrep Gyn Morphology Atlas, der häufige diagnostische Fälle und deren Differenzialdiagnosen aufzeigt, erhalten die Teilnehmer Grundkenntnisse zu wichtigen ähnlichen Fällen auf ThinPrep-Objektträgern und Kriterien, die zur richtigen Klassifizierung verwendet werden können.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von Modulen unbekannter ThinPrep Pap-Tests zur Untersuchung vorgelegt, um die Untersuchungs- und Interpretationsfähigkeiten der Teilnehmer mit ThinPrep zu ermitteln. Die Teilnehmer müssen jede Sammlung von Fällen untersuchen und diagnostizieren und danach ihre Befunde auf dem vorliegenden Antwortbogen festhalten. Danach werden die Fälle und korrekten Antworten von jedem Teilnehmer individuell geprüft.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern zur Untersuchung vorgelegt. Diese abschließende Objektträgerreihe ist nach CLIA-Richtlinien aufgebaut und wird von Bewertern benotet, die von Hologic bestimmt werden. Die erfolgreiche Auswertung dieser Objektträger ist erforderlich, um das Abschlusszertifikat zu erhalten.

Als Richtlinie für die Festlegung der erforderlichen Punktzahl zum Bestehen der Prüfung dienen die Standards des „CLIA Proficiency Test“-Programms. Teilnehmer, die mindestens 90 % bei der Abschlussprüfung erzielen, sind qualifiziert, ThinPrep Pap-Tests zu untersuchen/auszuwerten und bei Bedarf weitere Zytotechniker und Pathologen in ihrem Labor unter Aufsicht des zuständigen technischen Leiters auszubilden. Teilnehmer des Schulungsprogramms, die bei der Abschlussprüfung weniger als 90 % erzielen, müssen in ihrem jeweiligen Labor zusätzlich ausgebildet werden. Diese Schulung beinhaltet die Untersuchung/Diagnose eines weiteren ThinPrep Pap-Test-Objektträgermoduls von Hologic und erfordert zum Bestehen des ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramms von Hologic ein Ergebnis von mindestens 90 %.

Training für Zytologiepersonal

Hologic unterstützt das Training für Zytologiepersonal, indem wir Informationen und Ressourcen wie Folien, Antwortbögen und Online-Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, die Labore zur Schulung von zusätzlichem Personal verwenden können. Der technische Leiter des Labors ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Mitarbeitenden vor der Untersuchung und Auswertung von ThinPrep Pap-Tests entsprechend ausgebildet wurden.



BIBLIOGRAPHIE

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

Kapitel 12

Kundendienstinformationen

Unternehmensanschrift

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen und Daueraufträge werden telefonisch durch den Kundendienst abgewickelt, der während der Geschäftszeiten unter +1 800 442 9892 Option 5 oder +1 508 263 2900 erreichbar ist.

Bestellungen können auch unter +1 508 229 2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Technischen Kundendienst

Bei technischen Fragen zum ThinPrep® 5000 Prozessor und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des technischen Kundendienstes montags bis freitags zwischen 7.00 Uhr und 19.00 Uhr (Ortszeit Boston) unter +1-800-442-9892 Option 6 oder +1-508-263-2900 zur Verfügung.

Über den technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep 5000 Prozessors innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Über den technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 13

Bestellinformationen

Postadresse

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen und Daueraufträge werden telefonisch durch den Kundendienst abgewickelt, der während der Geschäftszeiten unter +1 800 442 9892 Option 5 oder +1 508 263 2900 erreichbar ist. Bestellungen können auch unter +1 508 229 2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep® 5000 Prozessors innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

**Tabelle 13.1: Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 5000 Prozessor**

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Saugtupfer, Filterstecker	Packung mit 4 Saugtupfern	71920-001
Saugtupfer, Verdunstungsabdeckung	Packung mit 4 Saugtupfern	71921-001
Fixierbad	Badbehälter und Abdeckung, 1er-Packung	71917-001
Färbeeinsatz	Färbeeinsätze, 10er-Schachtel	51873-001
Abfallflasche	Abfallflasche und Abdeckung	70028-001
Eingabekarussell	Packung mit 1 Eingabekarussell	ASY-11049
Staubschutz	1 Staubschutz für Eingabekarussells	71918-001
Betriebshandbuch für den ThinPrep 5000	1 Ersatzhandbuch	MAN-06024-802
Vortexer	1 Vortexer	*
15A/250V 3AB SLO-BLO Sicherungen	Ersatzsicherungen	53247-015

* Bestellnummer je nach Stromnetz des jeweiligen Landes. Den Kundendienst von Hologic verständigen.

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) Anwendung des ThinPrep Pap-Tests

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap-Test-Set	Materialien für 500 ThinPrep Pap-Tests Enthält: 500 Probengefäße PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep-Objekträger 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmegerate	 70096-001 70096-003
ThinPrep Pap-Test-Set (zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Materialien für 500 ThinPrep Pap-Tests Enthält: 500 Probengefäße PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 Objekträger für das ThinPrep Imaging System 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmegerate	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap-Test Set für Arztpraxis	Enthält: 500 Probengefäße PreservCyt-Lösung für gynäkologische Proben Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmegerate	 70136-001 70136-002

Tabelle 13.2: Verbrauchsmaterialien für die (gynäkologische) Anwendung des ThinPrep Pap-Tests

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Pap-Test Labor-Set	Enthält: 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep-Objekträger	70137-001
ThinPrep Pap-Test Labor-Set (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Enthält: 500 ThinPrep Pap-Test-Filter (durchsichtig) 500 Objekträger für das ThinPrep Imaging System	70664-001
Abstrichbürsten-Set	Enthält: 500 Abstrichbürsten (20 Beutel mit je 25 Instrumenten)	70101-001
Cytobrush/ Kunststoffspatel-Set	Enthält: 500 Cytobrush-/Spatel-Entnahmegerate (20 Beutel mit je 25 Instrumentenpaaren)	70124-001

Tabelle 13.3: Verbrauchsmaterialien und Lösungen für nicht-gynäkologische Anwendungen

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
PreservCyt-Lösung	20 ml in einem 60-ml-Fläschchen 50 Fläschchen/Packung	70787-002
	946 ml in einer 946-ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	70406-002
Cytolyt-Lösung	946 ml in einer 946-ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	70408-002
	30 ml in einem 50-ml-Zentrifugenröhrchen 80 Röhrchen/Packung	0236080
	30 ml in einem 120-ml-Schälchen 50 Schälchen/Packung	0236050
Abgabepumpe	1 Pumpe für Cytolyt-Flasche (946 ml) Abgabe ca. 30 ml.	50705-001
Nicht-gynäkologische Filter (blau)	Packung mit 100 Stück	70205-001
ThinPrep UroCyte®-System-Set	100 ThinPrep UroCyte-Filter (gelb) 100 UroCyte-Objektträger 2 50er-Packungen PreservCyt- Probengefäße 4 Flaschen Cytolyt-Lösung (946 ml in einem 946-ml-Fläschchen)	71003-001
ThinPrep UroCyte-Filter (gelb)	100 Filter pro Schälchen	70472-001
ThinPrep UroCyte-Objektträger	100 Objektträger pro Packung	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt-Schälchen	50 Schälchen pro Schachtel	70991-001
ThinPrep UroCyte-Urinprobenahmekit	12 Sets pro Schachtel	70474-001
Objektträger ohne Bogen (für IHC-Färbungen)	Schachtel, 1/2 Gros	70126-002



BESTELLINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Index

A

- Abfallflasche 2.3, 8.7, 8.10
- Abfallflasche, Bestellung 13.2
- Abmessungen 1.10
- Abstände 1.10
- Abtropfschalen 8.13
- Admin-Einstellungen 6.16
- Aliquotentfernung 7.19
- Anbringen von Deckplättchen 10.4
- Ausschalten 2.6

B

- Bad zur Klappe bewegen 6.15
- Bäder 6.14, 7.9
- Bäder entfernen 6.16
- Barcode konfigurieren
 - Testeinstellungen 6.41
- Barcode-Etikettenformat
 - Objektträger 7.5
 - Probengefäß 7.3
- Barcodes konfigurieren 6.29
 - Probengefäß-ID 6.30
 - Segment 6.40
 - Testkonfiguration für die Probengefäß-ID 6.34
 - Zugangs-ID 6.32
- Berichte und Protokolle 6.44
- Betriebshandbuch, Bestellung 13.2
- Bewegen des Prozessors 2.2
- Bildschirm reinigen 8.11
- Bleichmittel 2.3
- Blutige Proben (Nicht-gyn.) 5.21



C

- COBAS AMPLICOR™ CT/NG-Test 7.19
- CytoLyt-Lösung 3.4, 13.5
 - Handhabung/Entsorgung 3.5
 - Lagerungsbedingungen 3.4
 - Stabilität 3.5
 - Verpackung 3.4
 - Zusammensetzung 3.4

D

- Datum 6.19
- Diagnosedaten sammeln 6.54
- Dithiothreitol-(DTT)-Verfahren 5.15

E

- Einen Bericht auf USB-Stick speichern 6.51
- Einen Stapel anhalten 6.11, 7.16
- Eingeschränkter Modus 9.18
- Einschalten 2.5
- Eisessigsäure 4.7, 5.22
- Entladen
 - Fixierbad 7.18
 - Karussell 7.18
- Entnahmemedien 5.5
- Entsorgung
 - Gerät 1.18
 - Verbrauchsmaterialien 1.17

F

- Färbeeinsatz 7.9
- Färbeeinsätze, Bestellung 13.2
- Färben 10.2



Fehler bei Stapelverarbeitung	9.12
Fehlerbehebung	9.1
Fehlerbehebung, nicht-gynäkologische Probenpräparation	5.20
Filter freigeben	9.20
Filterabfallbehälter	7.10
Fixierbad, Bestellung	13.2
Fixierbadstatus	6.14
Fixiermittel wechseln	8.1
Fixierung	10.1
Flüssigabfallbehälter leeren	6.3, 8.6, 9.15
Flüssige Proben	
Präparation	5.16
Probenahme	5.4
FNA-Proben	
Präparation	5.13
Probenahme	5.4
Format der Objektträger-ID	
1-D-Barcode	6.37
2-D-Barcode	6.38
Barcode-Einschränkungen	6.35
OCR-Imager	6.35
OCR-Nicht-Imager	6.35
Fortgeschrittene Verarbeitungsoptionen	6.6

G

Gefahren	1.12
Gewicht	1.10, 2.2
Gleitmittel	4.2, 4.6

H

Hauptbildschirm	
Prozessor im Ruhezustand	6.2
Während der Verarbeitung	6.9
Herunterfahren	
länger	2.7
normal	2.6



I

Installation 2.1

K

Karussell 7.8

 Bestellung 13.2

 Sensor 8.4

Karussellsensoren 8.4

Kundendienst 12.1, 13.1

L

Labornamen 6.21

Laden

 Bäder 6.15

 Filter, Objektträger, Probengefäße 7.8

 Fixierbad 7.9

 Karussell 7.9

Leckagetest 8.9

M

Materialien entfernen 9.19

N

Netzschalter 2.5

Neuverarbeitungsprotokoll, gynäkologisch 4.7

Nicht-gynäkologische Filter 7.2, 13.5

Nutzungsdetails 6.53



O

- Objektträger freigeben 9.21
- Objektträger-Etikett
 - Anforderungen 7.4
- Objektträger-Etikettenformat
 - Barcode-Position 7.5
- Objektträger-Etikettenformat für Abbildung 7.6
- OCR-Etikettenformat 7.5

P

- Präparation gynäkologischer Proben 4.1
- Präparation nicht-gynäkologischer Proben 5.1
- PreservCyt-Lösung 3.1, 13.5
 - Antimikrobielle Eigenschaften 3.3
 - Lagerungsbedingungen 3.1
 - Stabilität 3.3
 - Verpackung 3.1
 - Zusammensetzung 3.1
- Probe ist verdünnt 9.2
- Probenahme
 - Abstrichbürste 4.3, 13.4
 - Endozervikale Bürste/Spatel 4.4, 13.4
- Probenahme, gynäkologisch 4.3
- Probengefäß freigeben 9.20
- Probengefäß-Etikett
 - Platzierung 7.4
- Probengefäß-Etiketten 7.4
 - Barcode-Etiketten 7.3
- Probengefäß-ID konfigurieren 6.30
- Probenverarbeitungsfehler 9.1
- Prozessequenz 6.5, 7.11



S

- Saugtupfer
 - Filterstecker 8.12, 13.2
 - Verdunstungsabdeckung 8.12, 13.2
- Schleimige Proben
 - Präparation 5.14
 - Probenahme 5.4
- Segment der ID 6.40
- Selbsttest beim Einschalten 1.12
- Seriennummernetikett 1.14
- Sicherheitsdatenblatt
 - CytoLyt-Lösung 1.18, 3.5
 - PreservCyt-Lösung 1.18, 3.3
- Sicherung 1.11
 - Bestellung 13.2
 - ersetzen 8.14
- Signaltöne 6.24
- Spannung 1.11
- Stapel abgeschlossen 6.12, 7.17
- Statusanzeigen 6.3
- Staubschutz, Bestellung 13.2
- Staubschutz, Karussell 7.8
- Stromversorgung 1.11, 2.4
- Symbole am Gerät 1.13
- System neu starten 9.21
- System reinigen 8.2
- Systemfehler 9.17
- Systemfehlercode 9.21
- Systemreinigung 8.2

T

- Technischer Kundendienst 12.1
- ThinPrep Pap-Test 1.2
- ThinPrep Pap-Test-Filter 7.2, 13.3



ThinPrep Pap-Test-Set 13.3
Ton 6.23
Touchscreen, Reinigung 8.11
Tupfer, absorbierend 8.12

U

Uhrzeit 6.20
Umgebungsbedingungen 1.10
Urinproben
 Präparation 5.16
 Probenahme 5.5
UroCyte-Filter 7.2, 13.5
UroCyte-Proben 5.17
UroCyte-Probenahmekit 5.19
USB-Anschlüsse 2.5
USV 2.2

V

Verarbeitung abgeschlossen 6.12, 7.17
Verarbeitungsmodus „Abgleich für Objektträger-ID deaktivieren“ 6.6
Verarbeitungsmodus „Mehrere Objektträger pro Probengefäß“ 6.8
Verwendungszweck (ThinPrep 5000 Prozessor) 1.2

W

Warnhinweise, Vorsichtshinweise, Hinweise 1.12
Wartungsplan 8.15
Waschen mit CytoLyt-Lösung 5.12

Z

Zusatztests 7.19



INDEX

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Hologic® ThinPrep® 50000 Prozessor | Betriebsanleitung



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



Hologic BVBA
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-06024-802 Rev. 001