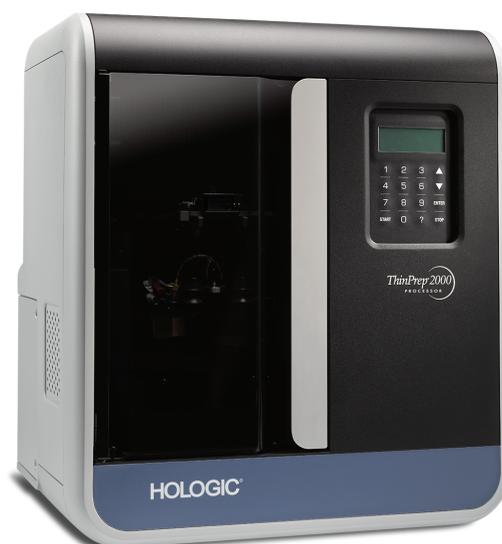


HOLOGIC®



Sistema **ThinPrep® 2000**

Manuale per l'operatore

ThinPrep® 2000
PROCESSOR

Sistema ThinPrep® 2000

Manuale per l'operatore

HOLOGIC®



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



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

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

MAN-01408-701

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti d'America limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo.

L'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 2000 deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

La valutazione dei vetrini prodotti con il sistema ThinPrep 2000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati da Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

© Hologic, Inc., 2017. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio di computer, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, U.S.A.

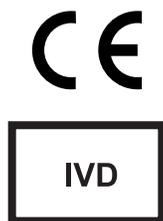
Sebbene la guida sia stata redatta prendendo ogni precauzione necessaria ad assicurarne l'accuratezza, Hologic non si assume alcuna responsabilità per eventuali errori od omissioni, né per eventuali danni risultanti dall'applicazione e dall'uso delle informazioni in essa contenute.

Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti U.S.A. o da domande di brevetto indicati sul sito <http://hologic.com/patentinformation>.

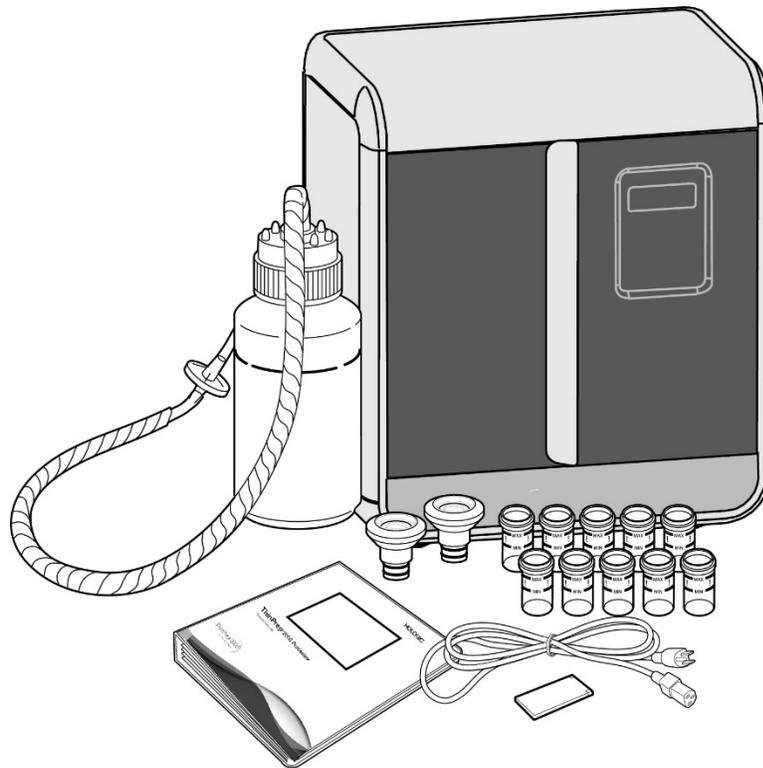
Hologic, CytoLyt, PreservCyt e ThinPrep sono marchi di fabbrica depositati di Hologic, Inc. o delle sue filiali negli Stati Uniti e in altri paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Attenzione: cambiamenti o modifiche al dispositivo, non esplicitamente autorizzati dalla parte responsabile della conformità, potrebbero annullare il diritto dell'utente a usare il dispositivo stesso.

N. documento: AW-03377-701 Rev. 005
1-2017

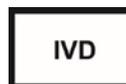


ThinPrep[®] 2000 System



Istruzioni per l'uso

CE



USO PREVISTO

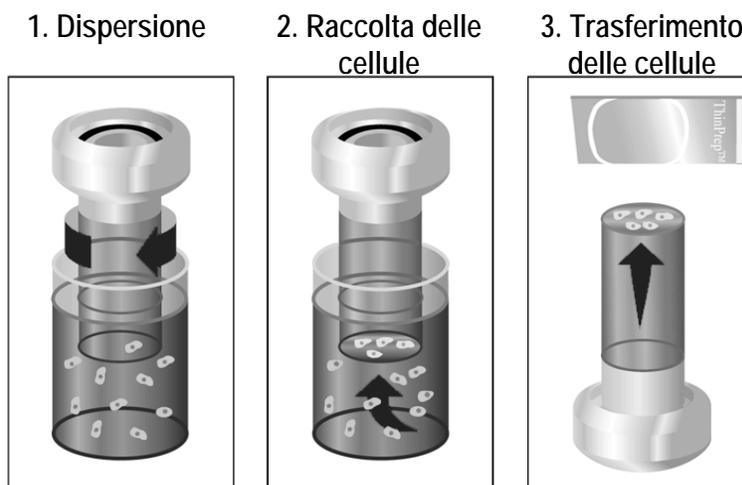
Il sistema ThinPrep® 2000 è indicato in sostituzione dello striscio convenzionale per la ricerca di cellule atipiche e di neoplasie cervicali o dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado), nonché per tutte le altre categorie citologiche, come definite in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses* (Sistema Bethesda per la determinazione di diagnosi citologiche cervicali/vaginali).¹

PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo cervicale tramite un apposito dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali. Il campione prelevato, anziché essere strisciato su un vetrino da microscopio, viene immerso e risciacquato in una fiala contenente 20 ml di soluzione PreservCyt®. Il campione ThinPrep viene quindi chiuso, etichettato e inviato a un laboratorio attrezzato di sistema ThinPrep 2000.

In laboratorio, il campione PreservCyt viene posto nel sistema ThinPrep 2000 e sottoposto a una fase di lieve dispersione che separa il sangue, il muco e i detriti non diagnostici e miscela accuratamente il campione cellulare. Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro ThinPrep Pap Test appositamente ideato per la raccolta delle cellule diagnostiche. Durante la fase di raccolta il sistema ThinPrep 2000 controlla costantemente la quantità di fluido che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test in modo da evitare che le cellule siano insufficienti o eccessivamente dense. Uno strato sottile di cellule viene quindi trasferito su un vetrino in un'area circolare del diametro di 20 mm e il vetrino viene automaticamente depositato in una soluzione fissativa.

Processo di preparazione del campione ThinPrep



(1) Dispersione

Il filtro ThinPrep Pap Test ruota all'interno della fiala contenente il campione, creando un moto vorticoso in grado di separare i detriti e di disperdere il muco, senza compromettere la morfologia delle cellule diagnostiche.

(2) Raccolta delle cellule

All'interno del filtro ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, tale da raccogliere le cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del sistema ThinPrep 2000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test.

(3) Trasferimento delle cellule

Dopo che le cellule sono state raccolte sulla superficie della membrana, il filtro ThinPrep Pap Test viene fatto ruotare e viene delicatamente appoggiato sul vetrino ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione e una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino e si dispongano in modo uniforme all'interno di una ben definita area circolare (spot).

Come con gli strisci convenzionali, l'esame dei vetrini allestiti con il sistema ThinPrep® 2000 viene utilizzato insieme alle informazioni relative all'anamnesi clinica della paziente e ad altre procedure diagnostiche, quali la colposcopia, la biopsia e il test del papilloma virus umano (HPV), per stabilire il trattamento della paziente.

La soluzione PreservCyt® del sistema ThinPrep 2000 rappresenta un mezzo alternativo per il prelievo e il trasporto dei campioni ginecologici da analizzare con il test per l'HPV DNA con il sistema Digene Hybrid Capture™ e i saggi Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG. Per informazioni sull'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto, la conservazione e la preparazione dei campioni con i sistemi suddetti, consultare i foglietti illustrativi dei rispettivi produttori.

La soluzione PreservCyt del sistema ThinPrep 2000 può essere utilizzata altresì per il prelievo e il trasporto dei campioni ginecologici da analizzare con il test COBAS AMPLICOR™ CT/NG della Roche Diagnostics. Consultare le etichette della Hologic (documento no. MAN-02063-001) per le istruzioni sull'uso della soluzione PreservCyt per il prelievo, il trasporto e la preparazione di campioni e il foglietto illustrativo del sistema Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG per le istruzioni d'uso sul prodotto.

LIMITAZIONI ALL'USO

- I campioni ginecologici da utilizzare con il sistema ThinPrep 2000 devono essere raccolti tramite strumenti di prelievo tipo cervex brush oppure con una combinazione brush/spatola di plastica.
- La preparazione dei vetrini con il sistema ThinPrep 2000 deve essere effettuata esclusivamente da personale addestrato dalla Hologic o da strutture e persone incaricate dalla Hologic.
- La valutazione dei vetrini prodotti con il sistema ThinPrep 2000 deve essere effettuata esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati dalla Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da strutture o persone incaricate dalla Hologic.
- I prodotti da utilizzare con il sistema ThinPrep 2000 sono quelli appositamente realizzati e forniti dalla Hologic per il sistema ThinPrep 2000. Questi includono: fiale di soluzione PreservCyt, filtri ThinPrep Pap Test e vetrini per microscopio ThinPrep. Questi prodotti sono indispensabili per la corretta utilizzazione del sistema e non possono essere sostituiti. L'uso di prodotti di altri fornitori compromette la prestazione del sistema. Dopo l'uso questi prodotti devono essere smaltiti in conformità con le normative locali vigenti.
- Il filtro ThinPrep Pap Test è monouso e non può in alcun caso essere riutilizzato.
- La prestazione del test per l'HPV DNA e la CT/NG su fiale campione ritratte non è stata valutata.

AVVERTENZE

- Per uso diagnostico *in vitro*.
- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Può causare danni agli organi. Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da fuoco, calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.
- Non utilizzare il processore ThinPrep 2000 per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeldt-Jakob.

Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.

PRECAUZIONI

- Se, dopo l'allestimento dei vetrini per l'analisi con il processore ThinPrep 2000, i campioni residui devono essere analizzati per la presenza di *Chlamydia trachomatis* e di *Neisseria gonorrhoeae* con il test COBAS AMPLICOR CT/NG della Roche Diagnostics, si devono eseguire specifiche fasi di allestimento prima e durante l'uso del processore ThinPrep 2000. Attenersi alle procedure descritte nel capitolo 5B del Manuale per l'operatore del sistema ThinPrep 2000.
- Questo sistema utilizza, genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato e utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questa apparecchiatura in un'area residenziale può provocare interferenze dannose di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a 15 °C–30 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico preparata per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG della Roche Diagnostics deve essere conservata a 4 °C–25 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La seguente tabella presenta le concentrazioni iniziali di organismi vivi e il numero di organismi vivi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 min
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> **	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9
<i>Rabbitpox virus</i>	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
<i>HIV-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Dopo 1 ora >riduzione logaritmica 4,7

** Dopo 1 ora >riduzione logaritmica 5,7

*** I dati sono riferiti a 5 minuti

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI: RIASSUNTO DEGLI STUDI CLINICI

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

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

CARATTERISTICHE DEI LABORATORI E DELLE PAZIENTI

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

La tabella 1 descrive le caratteristiche dei laboratori e della popolazione osservata.

Tabella 1: Caratteristiche dei siti partecipanti allo studio

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

RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO

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

Tabella 2: Classificazione diagnostica, tutte le categorie

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

Abbreviazioni delle diagnosi: *NEG* = normale o negativo, *ASCUS* = cellule squamose atipiche di significato indefinito, *AGUS* = cellule ghiandolari atipiche di significato indefinito, *LSIL* = lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, *HSIL* = lesioni intraepiteliali squamose di alto grado, *SQ CA* = carcinoma delle cellule squamose, *GL CA* = adenocarcinoma delle cellule ghiandolari

Tabella 3: Classificazione in base a tre categorie diagnostiche

		Convenzionale			TOTALE
		NEG	ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG	5.224	298	71	5.593
	ASCUS/AGUS+	331	132	54	1.154
	LSIL+	125	99	413	637
	TOTALE	5.680	529	538	6.747

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

		Convenzionale		TOTALE
		NEG/ASCUS/AGUS+	LSIL+	
ThinPrep	NEG/ASCUS/AGUS+	5.985	125	6.110
	LSIL+	224	413	637
	TOTALE	6.209	538	6.747

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

		NEG	ASCUS/AGUS+	TOTALE
ThinPrep	NEG	5.224	369	5.593
	ASCUS/AGUS+	456	698	1154
	TOTALE	5.680	1067	6.747

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

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

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

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

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

Tabella 7: Risultati per sito, ASCUS/AGUS e lesioni più severe

Centro	Casi	ThinPrep ASCUS+	Convenzionale ASCUS+	Aumento individuazione*	Valore di p	Metodo migliore
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Nessuno
S2	1.563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8%)	0,360	Nessuno
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Nessuno

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

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

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

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

Tabella 8: Risultati del patologo indipendente per sito, LSIL e lesioni più severe

Centro	Casi positivi secondo il patologo indipendente	Casi positivi ThinPrep	Casi positivi convenzionale	Valore di p	Metodo migliore
S1	50	33	25	0,170	Nessuno
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Nessuno
H3	126	120	112	0,170	Nessuno

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

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

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

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

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

Tabella 10: Riepilogo della diagnosi descrittiva

Diagnosi descrittiva <i>Numero di pazienti: 6.747</i>	ThinPrep		Convenzionale	
	No.	%	No.	%
Modificazioni cellulari benigne	1.592	23,6	1.591	23,6
Infezione:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Altro	155	2,3	285	4,2
Modificazioni cellulari reattive associate a:				
Infiammazione	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrofica	32	0,5	48	0,7
Radiazioni	2	0,0	1	0,0
Altro	25	0,4	37	0,5
Anomalie delle cellule epiteliali	1.159	17,2	1.077	16,0
Cellule squamose				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
probabilmente reattivo	128	1,9	131	1,9
probabilmente neoplastico	161	2,4	140	2,1
indeterminato	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Cellule ghiandolari				
Cellule endometriali benigne in donne in post-menopausa	7	0,1	10	0,1
Cellule ghiandolari atipiche (AGUS)	21	0,3	9	0,1
probabilmente reattivo	9	0,1	4	0,1
probabilmente neoplastico	0	0,0	3	0,0
indeterminato	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervicale	0	0,0	1	0,0

Nota: alcune pazienti presentavano più di una sottocategoria diagnostica.

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

Tabella 11: Modificazioni cellulari benigne

	ThinPrep		Convenzionale	
	No.	%	No.	%
Modificazioni cellulari benigne				
Infezione	1.392	20,6	1.348	20,0
Modificazioni reattive	412	6,1	471	7,0
Totale*	1.592	23,6	1591	23,6

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

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

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

Tabella 12: Riassunto dei risultati sull'adeguatezza del campione

Adeguatezza del campione <i>Numero di pazienti: 7.223</i>	ThinPrep		Convenzionale	
	No.	%	No.	%
Adeguati	5.656	78,3	5.101	70,6
Adeguati per la valutazione ma limitati da:	1.431	19,8	2.008	27,8
Artefatti da essiccazione	1	0,0	136	1,9
Eccessivo spessore dello striscio	9	0,1	65	0,9
Mancanza di componente endocervicale	1.140	15,8	681	9,4
Scarsità di componente squamosa epiteliale				
Componente	150	2,1	47	0,7
Sangue oscurante	55	0,8	339	4,7
Infiammazione oscurante	141	2,0	1.008	14,0
Anamnesi mancante	12	0,2	6	0,1
Citolisi	19	0,3	119	1,6
Altro	10	0,1	26	0,4
Inadeguati per la valutazione:	136	1,9	114	1,6
Artefatti da essiccazione	0	0,0	13	0,2
Eccessivo spessore dello striscio	0	0,0	7	0,1
Mancanza di componente endocervicale	25	0,3	11	0,2
Scarsità di componente squamosa epiteliale				
Componente	106	1,5	47	0,7
Sangue oscurante	23	0,3	58	0,8
Infiammazione oscurante	5	0,1	41	0,6
Anamnesi mancante	0	0,0	0	0,0
Citolisi	0	0,0	4	0,1
Altro	31	0,4	9	0,1

Nota: alcune pazienti presentavano più sottocategorie.

Tabella 13: Risultati sull'adeguatezza del campione

		Convenzionale			
		ADEG	AMCL	INAD	TOTALE
ThinPrep	ADEG	4.316	1.302	38	5.656
	AMCL	722	665	44	1.431
	INAD	63	41	32	136
	TOTALE	5.101	2.008	114	7.223

ADEG = adeguato, AMCL = adeguato ma con limiti, INAD = inadeguato

Tabella 14: Risultati sull'adeguatezza del campione per centro

Centro	Casi	Casi Thin Prep ADEG	Casi convenzionali ADEG	Casi Thin Prep AMCL	Casi convenzionali AMCL	Casi Thin Prep INAD	Casi convenzionali INAD
S1	1.386	1.092	1.178	265	204	29	4
S2	1.668	15.30	1.477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Tutti i centri	7.223	5.656	5.101	1.431	2.008	136	114

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

Tabella 15: Risultati sull'adeguatezza del campione per sito, percentuali di AMCL per assenza di componente endocervicale

Diagnosi AMCL No ECC					
Centro	Casi	ThinPrep AMCL No ECC	ThinPrep AMCL No ECC (%)	Convenzionale AMCL No ECC	Convenzionale AMCL No ECC (%)
S1	1.386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1.668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1.093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1.046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1.049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Tutti i centri	7.223	1.140	15,8%	681	9,4%

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

STUDIO DIRECT-TO-VIAL SULLA COMPONENTE ENDOCERVICALE

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

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

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

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

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

STUDIO DIRECT-TO-VIAL SULLE HSIL+

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

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

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

Centro	Totale convenzionale (n)	HSIL+	Percentuale (%)	Totale ThinPrep (n)	HSIL+	Percentuale (%)	Differenza percentuale (%)
S1	2.439	51	2,1	1.218	26	2,1	+2,1
S2	2.075	44	2,1	1.001	57	5,7	+168,5
S3	2.034	7	0,3	1.016	16	1,6	+357,6
S4	2.043	14	0,7	1.000	19	1,9	+177,3
S5	2.040	166	8,1	1.004	98	9,8	+20,0
S6	2.011	37	1,8	1.004	39	3,9	+111,1
S7	2.221	58	2,6	1.000	45	4,5	+72,3
S8	2.039	61	3,0	983	44	4,5	+49,6
S9	2.000	4	0,2	1.000	5	0,5	+150,0
S10	2.015	69	3,4	1.000	50	5,0	+46,0
Totale	20.917	511	2,4	10.226	399	3,9	59,7 (p<0.001)

Differenza percentuale (%) = ((ThinPrep HSIL+/ThinPrep totale)/(Convenzionale HSIL+/Convenzionale totale)-1) *100

IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI GHIANDOLARI - STUDI PUBBLICATI

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

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

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

CONCLUSIONI

Il sistema ThinPrep[®] 2000 ha dimostrato di essere altrettanto efficace del Pap test convenzionale in diverse popolazioni di pazienti e di poter essere utilizzato in sostituzione del Pap test convenzionale nell'individuazione di cellule atipiche, di carcinoma cervicale o dei suoi precursori, così come di tutte le altre categorie citologiche definite dal Bethesda System.

Il sistema ThinPrep 2000 è significativamente più efficace del Pap test convenzionale nell'individuazione delle lesioni squamose intraepiteliali di basso grado (LSIL) e delle lesioni più severe in diverse popolazioni di pazienti.

La qualità del campione ottenuta con il sistema ThinPrep 2000 è significativamente migliore rispetto a quella ottenuta con il Pap test convenzionale in diverse popolazioni di pazienti.

MATERIALI NECESSARI

APPARECCHIATURE FORNITE

Il sistema ThinPrep 2000 è costituito dai seguenti componenti:

- Processore ThinPrep (modello TP 2000)
- Fiala con soluzione PreservCyt[®]
- Filtro ThinPrep Pap Test ad uso ginecologico
- Scheda di memoria per il programma per uso ginecologico
- Assemblaggio per tanica di scarico. Include: tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi, filtro
- 2 cappucci per filtro
- 2 guarnizioni O-ring per filtri di ricambio
- Cavo di alimentazione
- Vetrini per microscopio ThinPrep

Materiale aggiuntivo fornito

- Manuale per l'operatore ThinPrep 2000
- 10 fiale di soluzione fissativa

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

CONSERVAZIONE

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

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

Per assistenza tecnica o quesiti relativi all'uso del sistema ThinPrep 2000, contattare la Hologic.

Telefono USA: +1-800-442-9892

Fax: +1-508-229-2795

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

Email: info@hologic.com



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



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

©2017 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.
AW-03378-701 Rev. 003
2-2017

**Sistema ThinPrep 2000
ad uso ginecologico**

**Sistema ThinPrep 2000
ad uso ginecologico**



Sistema ThinPrep® 2000

Ad uso ginecologico

La sezione 1 (con le linguette bianche) descrive l'uso del sistema ThinPrep® 2000 ad uso ginecologico. Contiene inoltre tutte le informazioni per l'installazione, il funzionamento e la manutenzione del processore ThinPrep® 2000.



Pagina lasciata intenzionalmente in bianco



Sommario

Capitolo 1

INTRODUZIONE

SEZIONE A: Panoramica e funzionalità del sistema ThinPrep® 2000	1.1
SEZIONE B: Principi di funzionamento	1.7
SEZIONE C: Specifiche tecniche del sistema ThinPrep 2000	1.12
SEZIONE D: Controllo della qualità interno	1.16
SEZIONE E: Rischi collegati all'uso del processore ThinPrep 2000	1.16
SEZIONE F: Smaltimento	1.20

Capitolo 2

INSTALLAZIONE DEL SISTEMA THINPREP 2000

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazioni da eseguirsi alla consegna	2.1
SEZIONE C: Preparazione all'installazione	2.2
SEZIONE D: Rimozione dell'imballaggio interno	2.3
SEZIONE E: Collegamento della tanica di scarico	2.6
SEZIONE F: Inserimento della scheda di memoria del programma	2.8
SEZIONE G: Collegamento del cavo di alimentazione	2.9
SEZIONE H: Accensione del processore ThinPrep 2000	2.10
SEZIONE I: Ciclo con campione vuoto	2.12
SEZIONE J: Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione	2.13
SEZIONE K: Spegnimento del processore ThinPrep 2000	2.13

Capitolo 3

SOLUZIONE PRESERVICYT

SEZIONE A: Introduzione	3.1
SEZIONE B: Soluzione PreservCyt®	3.2



Capitolo 4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE A: Introduzione	4.1
SEZIONE B: Preparazione al prelievo	4.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni	4.3
SEZIONE D: Precauzioni speciali	4.5
SEZIONE E: Elaborazione dei campioni	4.6
SEZIONE F: Risoluzione dei problemi inerenti all'allestimento del campione	4.7

Capitolo 5A

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE A: Introduzione	5A.1
SEZIONE B: Istruzioni opzionali per test ausiliari	5A.2
SEZIONE C: Materiali necessari	5A.4
SEZIONE D: Lista di controllo preliminare	5A.6
SEZIONE E: Panoramica sul caricamento del processore ThinPrep® 2000	5A.7
SEZIONE F: Caricamento della fiala campione PreservCyt	5A.8
SEZIONE G: Caricamento del filtro ThinPrep Pap Test	5A.9
SEZIONE H: Caricamento del vetrino ThinPrep	5A.12
SEZIONE I: Caricamento della fiala di soluzione fissativa	5A.15
SEZIONE J: Chiusura dello sportellino	5A.16
SEZIONE K: Selezione e inizializzazione di una sequenza	5A.17
SEZIONE L: Rimozione dei materiali dal processore ThinPrep 2000	5A.19
SEZIONE M: Interruzione dell'allestimento di vetrini	5A.21
SEZIONE N: Schermate di stato, manutenzione e test	5A.22



Capitolo 5B

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO PER L'ALLESTIMENTO DI CAMPIONI COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SEZIONE A: Introduzione	5B.1
SEZIONE B: Materiali necessari	5B.2
SEZIONE C: Lista di controllo preliminare	5B.4
SEZIONE D: Panoramica sul caricamento del processore ThinPrep® 2000	5B.5
SEZIONE E: Preparazione dei cappucci per filtro	5B.6
SEZIONE F: Caricamento della fiala di soluzione fissativa	5B.7
SEZIONE G: Caricamento del filtro ThinPrep Pap Test	5B.8
SEZIONE H: Caricamento della fiala campione PreservCyt	5B.10
SEZIONE I: Caricamento del vetrino ThinPrep	5B.11
SEZIONE J: Chiusura dello sportellino	5B.14
SEZIONE K: Selezione e inizializzazione di una sequenza	5B.15
SEZIONE L: Rimozione della fiala campione PreservCyt	5B.18
SEZIONE M: Rimozione del vetrino ThinPrep	5B.19
SEZIONE N: Rimozione del complesso filtro	5B.20
SEZIONE O: Interruzione dell'allestimento di vetrini	5B.21
SEZIONE P: Schermate di stato, manutenzione e test	5B.22

Capitolo 6

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE A: Introduzione	6.1
SEZIONE B: Modalità d'uso di questa sezione	6.2
SEZIONE C: Sommario	6.3
SEZIONE D: Storico degli errori	6.37



SOMMARIO

Capitolo 7

MANUTENZIONE

SEZIONE A: Introduzione	7.1
SEZIONE B: Svuotamento della tanica di scarico	7.2
SEZIONE C: Pulizia del cappuccio per filtro	7.4
SEZIONE D: Lubrificazione della guarnizione O-ring del filtro	7.5
SEZIONE E: Sostituzione della guarnizione O-ring del filtro	7.6
SEZIONE F: Pulizia dello sportellino	7.7
SEZIONE G: Pulizia del dispositivo di tenuta del cappuccio	7.9
SEZIONE H: Pulizia generale	7.10
SEZIONE I: Sostituzione del tubo di scarico	7.11
SEZIONE J: Sostituzione del filtro	7.16
SEZIONE K: Svuotamento e pulizia della vaschetta di raccolta	7.18
SEZIONE L: Spostamento del processore ThinPrep® 2000	7.19
SEZIONE M: Programma di manutenzione	7.20

Capitolo 8

FISSAGGIO, COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

SEZIONE A: Introduzione	8.1
SEZIONE B: Fissaggio	8.2
SEZIONE C: Colorazione	8.3
SEZIONE D: Copri oggetto	8.6
SEZIONE E: Bibliografia	8.6

Capitolo 9

PROGRAMMA DI FORMAZIONE SUL TEST THINPREP PAP TEST

Indice

Capitolo 1

Introduzione

Questo capitolo fornisce una panoramica e descrive i principi di funzionamento del sistema ThinPrep® 2000 per l'allestimento di campioni ginecologici.

Nota: i campioni che devono essere analizzati successivamente per la *Chlamydia trachomatis* e la *Neisseria gonorrhoeae* con il test COBAS AMPLICOR™ CT/NG della Roche Diagnostics devono essere allestiti attenendosi alle specifiche fasi di allestimento indicate per il sistema ThinPrep 2000. Consultare il capitolo 5B, "Istruzioni di funzionamento per l'allestimento di campioni COBAS AMPLICOR™ CT/NG".

SEZIONE A

PANORAMICA E FUNZIONALITÀ DEL SISTEMA THINPREP® 2000

Il sistema ThinPrep 2000 è utilizzato per l'allestimento di campioni ginecologici a base liquida da usare con il ThinPrep® Pap Test. I campioni vengono prelevati, allestiti e quindi trasferiti e fissati sui vetrini per la colorazione, il montaggio del copri oggetto e lo screening. Il processore genera sottili preparati uniformi di cellule sui vetrini ThinPrep.

Uso previsto

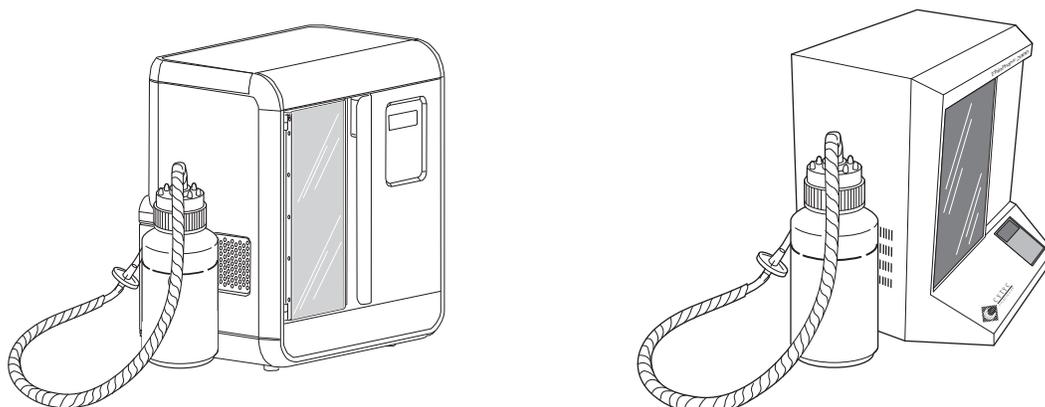
Uso previsto

Il sistema ThinPrep 2000 è indicato in sostituzione allo striscio convenzionale per la ricerca di cellule atipiche e di neoplasie cervicali o dei suoi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di alto e basso grado) nonché per tutte le altre categorie citologiche secondo quanto indicato in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses* (Sistema Bethesda per la refertazione di diagnosi citologiche cervicali/vaginali)¹.

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

1 INTRODUZIONE

Figura 1-1 Processore ThinPrep 2000 e tanica di scarico



Nota: le illustrazioni riportate in questo manuale mostrano il sistema ThinPrep 2000 con due differenti aspetti esterni. Questo manuale contiene le istruzioni per l'uso del sistema ThinPrep 2000, a prescindere dal suo aspetto esterno.

Riassunto e spiegazione del sistema

La procedura ThinPrep inizia con il prelievo di un campione ginecologico da parte del medico, tramite un apposito dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali. Il campione prelevato, anziché essere strisciato sul vetrino, viene immerso e risciacquato nella fiala con soluzione PreservCyt®. Il campione ThinPrep viene quindi chiuso, etichettato e inviato a un laboratorio attrezzato di sistema ThinPrep 2000.

In laboratorio, il campione PreservCyt viene posto nel sistema ThinPrep 2000 e sottoposto a una fase di lieve dispersione che separa il sangue, il muco e i detriti non diagnostici e miscela accuratamente il campione cellulare. Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro ThinPrep Pap Test appositamente ideato per la raccolta delle cellule diagnostiche. Durante la fase di raccolta, il sistema ThinPrep 2000 controlla costantemente la quantità di fluido che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test per impedire che le cellule siano insufficienti o eccessivamente dense. Un sottile strato di cellule viene trasferito su un vetrino in un'area circolare del diametro di 20 mm. Il vetrino viene quindi automaticamente depositato in una soluzione fissativa.

Preparazione del campione ThinPrep

1. Dispersione



(1) Dispersione

Il filtro ThinPrep Pap Test ruota all'interno della fiala contenente il campione, creando un moto vorticoso in grado di separare i detriti e disperdere il muco senza compromettere la morfologia delle cellule diagnostiche.

2. Raccolta delle cellule



(2) Raccolta delle cellule

All'interno del filtro ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, tale da raccogliere le cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del sistema ThinPrep 2000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test.

3. Trasferimento delle cellule



(3) Trasferimento delle cellule

In seguito alla raccolta delle cellule sulla superficie della membrana, il filtro ThinPrep Pap Test viene capovolto e premuto delicatamente contro il vetrino ThinPrep. Un fenomeno naturale di attrazione ed una lieve pressione positiva fanno sì che le cellule aderiscano al vetrino e si dispongano in modo uniforme su un'area circolare definita (spot).

Come con gli strisci convenzionali, l'esame dei vetrini preparati con il sistema ThinPrep 2000 viene utilizzato, insieme alle informazioni relative alla storia clinica della paziente e ad altre procedure diagnostiche quali la colposcopia, la biopsia e il test del papilloma virus umano (HPV), per stabilire il trattamento della paziente.

Limitazioni all'uso

- I campioni ginecologici da utilizzare con il processore ThinPrep 2000 devono essere raccolti tramite strumenti di prelievo cervicale del tipo a spazzola o del tipo brush endocervicale/ spatola in plastica.
- L'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 2000 deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- La valutazione dei vetrini prodotti con il sistema ThinPrep 2000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati nella valutazione di tali vetrini da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.
- I prodotti da utilizzare con il sistema ThinPrep 2000 sono quelli appositamente realizzati e forniti da Hologic per il sistema ThinPrep 2000. Questi includono le fiale con la soluzione PreservCyt, i filtri per il ThinPrep Pap Test e i vetrini da microscopio ThinPrep. Questi prodotti sono indispensabili per il corretto utilizzo del sistema e non possono essere sostituiti. L'uso di prodotti di altri fornitori compromette le prestazioni del sistema. Dopo l'uso, questi prodotti devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.
- Il filtro per il ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.

Avvertenze

- Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Può causare danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Consultare la scheda dei dati di sicurezza (SDS) al sito www.hologicsds.com. Indossare indumenti protettivi da laboratorio. Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da fuoco, calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.
- Non utilizzare il processore ThinPrep 2000 per l'allestimento di un campione di liquido cerebrospinale (CSF) o un altro tipo di campione per cui si sospetta un'infezione da prioni (PrPsc) derivante da una persona affetta da TSE, ad esempio il morbo di Creutzfeldt-Jakob. Un processore contaminato da TSE non può essere decontaminato efficacemente, pertanto deve essere smaltito adeguatamente per evitare potenziali danni agli utenti o al personale di assistenza.
- Forti ossidanti, come la candeggina, sono incompatibili con la soluzione PreservCyt e quindi non devono essere usati per pulire la tanica di scarico.

Precauzioni

- Questo sistema genera, utilizza e può irradiare energia in radio frequenza e, se installato ed utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a 15 e 30 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico preparata per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata a 4 e 25 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 min
Candida albicans	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	4,9
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ PFU/ml	5,5***
HIV-1	1,0 x 10 ^{7,5} TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica >4,7

** Dopo 1 ora riduzione logaritmica >5,7

*** I dati sono riferiti a 5 minuti

MATERIALI NECESSARI

Materiali forniti

Il sistema ThinPrep 2000 include i seguenti componenti:

- Processore ThinPrep (modello ThinPrep 2000)
- Fiale di soluzione PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test per uso ginecologico (trasparente)
- Scheda di memoria del programma
- Cavo di alimentazione
- 2 cappucci per filtro
- 2 guarnizioni O-ring per filtri di ricambio
- Assemblaggio per tanica di scarico – include tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi e filtri di scarico
- Vetrini per microscopio ThinPrep

Materiale aggiuntivo fornito

- Manuale dell'operatore per il sistema ThinPrep 2000
- 10 fiale di soluzione fissativa
- Strumenti per il prelievo del campione cervicale
- Cilindro sigillato

Materiali necessari ma non forniti

- Coloranti per vetrini e reagenti
- Soluzione fissativa standard da laboratorio
- Copri oggetto e mezzi di montaggio
- Salviettine prive di filacce

Conservazione

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

PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Le operazioni di dispersione, raccolta e trasferimento delle cellule sul processore ThinPrep 2000 si basano su principi di origine meccanica, pneumatica e dei fluidi. Un meccanismo ad azionamento rotatorio disperde con cura i campioni. La raccolta delle cellule viene monitorata da un sistema pneumatico/fluido, controllato per mezzo di un microprocessore. I principi di elettrochimica, i sistemi pneumatico e fluido, le qualità di legame naturale delle cellule e le qualità del filtro ThinPrep Pap Test sono responsabili del trasferimento delle cellule.

Ogni sequenza di elaborazione per l'allestimento dei vetrini sul processore ThinPrep è ottimizzata in base alle caratteristiche biologiche dei differenti campioni citologici.

L'allestimento dei vetrini su processore ThinPrep è suddivisa nelle seguenti fasi:

- Allestimento del campione e caricamento nello strumento
- Avvio del ciclo
- Rilevamento del livello di fluido
- Dispersione
- Bagnatura del filtro
- Raccolta delle cellule
- Rimozione dei rifiuti
- Punto di bolla
- Trasferimento delle cellule
- Espulsione del vetrino
- Completamento del ciclo

Nelle seguenti sezioni vengono descritti dettagliatamente i principi di ciascuna fase.

Allestimento del campione e caricamento nello strumento

Affinché il processore ThinPrep possa elaborare i campioni ginecologici, questi devono essere collocati nella soluzione PreservCyt. I campioni ginecologici devono essere allestiti secondo i protocolli descritti nel capitolo 4, "Preparazione dei campioni ginecologici". Le cellule vengono poste nella fiala con soluzione PreservCyt adottando la tecnica appropriata. Queste fiale sono quindi idonee per essere elaborate dallo strumento.

Come fase preparatoria all'allestimento dei campioni, l'operatore carica quattro elementi indispensabili nel processore ThinPrep 2000: una fiala campione PreservCyt, un filtro ThinPrep Pap Test fissato al cappuccio, un vetrino ThinPrep e una fiala contenente soluzione fissativa standard da laboratorio. Il caricamento e il funzionamento dello strumento sono spiegati nel capitolo 5A, "Istruzioni di funzionamento".

Avvio del ciclo

Quando l'operatore inizia una sequenza, il processore ThinPrep 2000 controlla l'installazione dei prodotti consumabili, le posizioni del motore e le pressioni positiva e negativa nei rispettivi serbatoi. In seguito, lo strumento elabora il vetrino in base alla sequenza selezionata.

Rilevamento del livello di fluido

Il dispositivo di tenuta del cappuccio si abbassa in modo da sigillare il complesso filtro e la fiala con il campione viene sollevata verso la membrana del filtro. La fiala si ferma non appena la membrana del filtro entra in contatto con la superficie del fluido. Se il livello del fluido è soddisfacente, lo strumento continua l'allestimento del vetrino. Il livello di fluido insoddisfacente viene indicato da un messaggio di errore e dall'emissione di un segnale acustico.

Dispersione

Il dispositivo di tenuta del cappuccio si solleva e il sistema di dispersione fa ruotare il complesso filtro ThinPrep Pap Test nella sospensione di cellule, creando forze di trascinamento nel fluido in grado di separare il materiale unitosi casualmente e disperdere il muco, senza effetti indesiderati noti sulla morfologia cellulare o sulle pressioni di aderenza che mantengono uniti gruppi di cellule di importanza diagnostica.

Bagnatura del filtro

La bronzina del cilindro si abbassa per sigillare il complesso filtro. L'applicazione di una breve pressione negativa causa l'estrazione di una piccola quantità di fluido dal filtro ThinPrep Pap Test per bagnarlo. Dopo la bagnatura, il sistema espelle delicatamente il liquido dal filtro ThinPrep Pap Test in modo da rimuovere eventuale materiale cellulare dalla superficie del filtro.

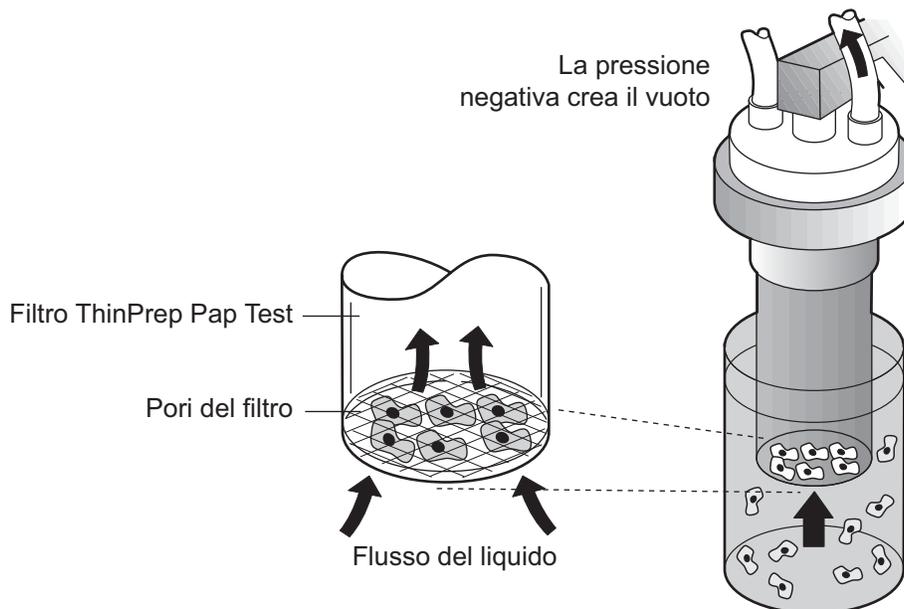
Raccolta delle cellule

La membrana del filtro è biologicamente neutra ed è fissata ad una estremità del cilindro filtri ThinPrep Pap Test. Questa membrana è una superficie piatta, liscia e porosa che raccoglie il materiale cellulare su un piano.

Il sistema pneumatico applica pressione negativa al filtro in una serie di impulsi. Tali impulsi di pressione negativa (sorsi) estraggono la soluzione PreservCyt attraverso la membrana del filtro e raccolgono il materiale cellulare sospeso sulla superficie esterna della membrana.

Il processo di raccolta termina quando il filtro è adeguatamente coperto di cellule, in base a quanto determinato dalla sequenza del processore. Un microprocessore incorporato che monitora la pressione nel cilindro filtri ThinPrep Pap Test controlla anche la raccolta di cellule. Dopo la raccolta, le cellule si trovano disposte su un unico piano sovrastante i pori, pronte per il trasferimento sul vetrino. La raccolta delle cellule è illustrata nella Figura 1-2.

Figura 1-2 Raccolta delle cellule



1 INTRODUZIONE

Rimozione dei rifiuti

Al termine della raccolta, il filtro ThinPrep Pap Test viene ritirato dalla fiala con campione e viene capovolto, quindi il filtrato viene aspirato nella tanica di scarico. Grazie alla pressione di tenuta negativa le cellule raccolte restano sul filtro ThinPrep Pap Test.

Punto di bolla

Il punto di bolla rimuove il fluido in eccesso dalla membrana del filtro prima del trasferimento delle cellule sul vetrino al fine di migliorare l'adesione delle cellule al vetrino.

Il punto di bolla viene realizzato dopo l'evacuazione di tutto il fluido. Viene indicato dalla formazione di bollicine all'interno della membrana del filtro. Durante il punto di bolla le cellule non si essiccano all'aria.

Trasferimento delle cellule

Al completamento del punto di bolla, il gestore di vetrini sposta il vetrino, portandolo in contatto con il filtro ThinPrep Pap Test capovolto.

Un fenomeno naturale di attrazione e la carica elettrochimica del vetrino sono responsabili del trasferimento delle cellule dalla membrana del filtro al vetrino. Le cellule hanno una affinità maggiore con il vetrino che con la membrana; una leggera pressione d'aria positiva dietro la membrana del filtro aiuta il trasferimento delle cellule.

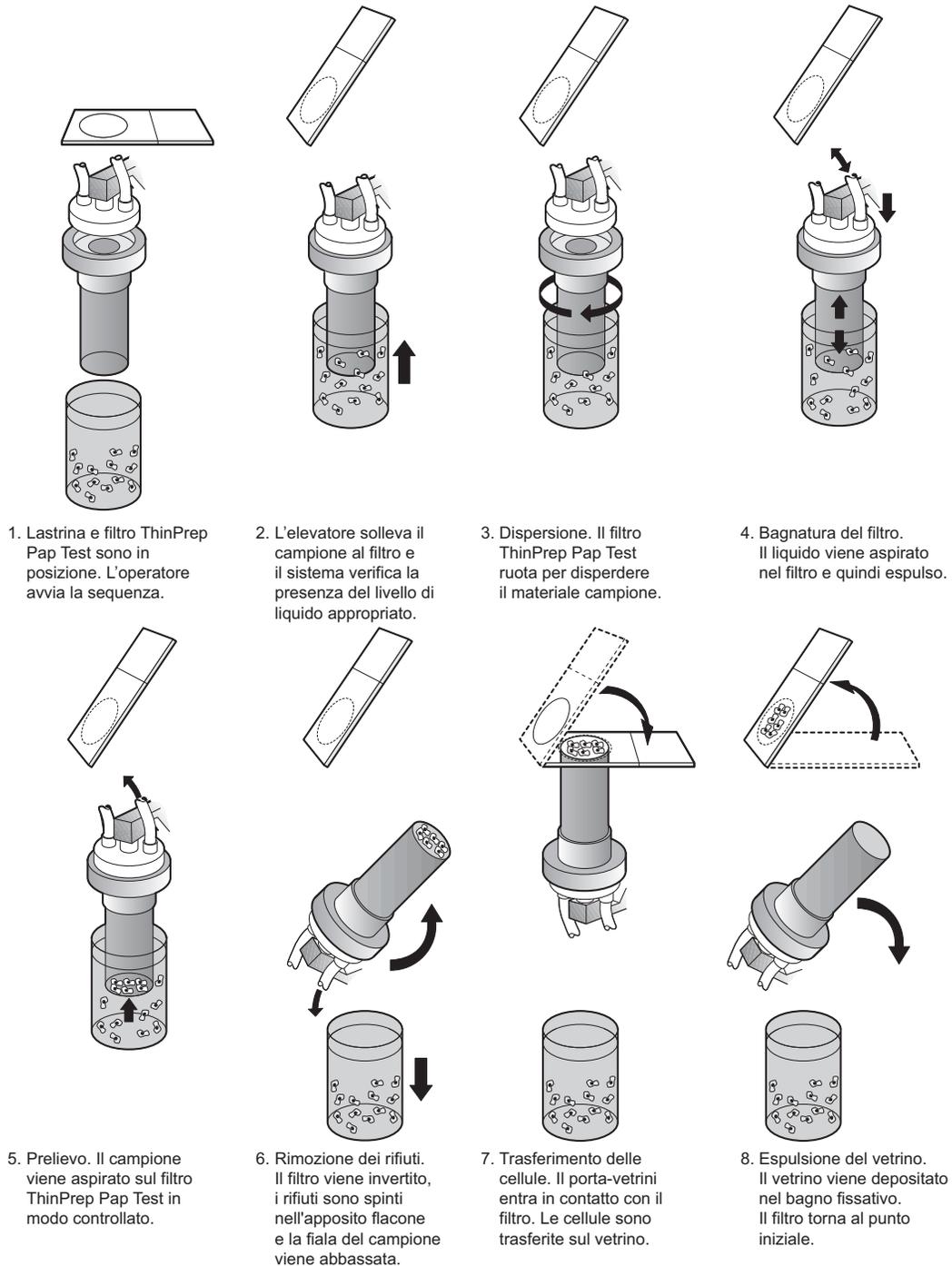
Espulsione del vetrino

Una volta completato il trasferimento delle cellule, il vetrino viene rimosso ed espulso automaticamente nella fiala di soluzione fissativa.

Completamento del ciclo

Tutti i meccanismi motorizzati ritornano nelle posizioni iniziali e viene visualizzata la schermata del menu principale. In caso di rilevamento di un errore durante il processo, il sistema visualizza un messaggio ed emette un segnale acustico.

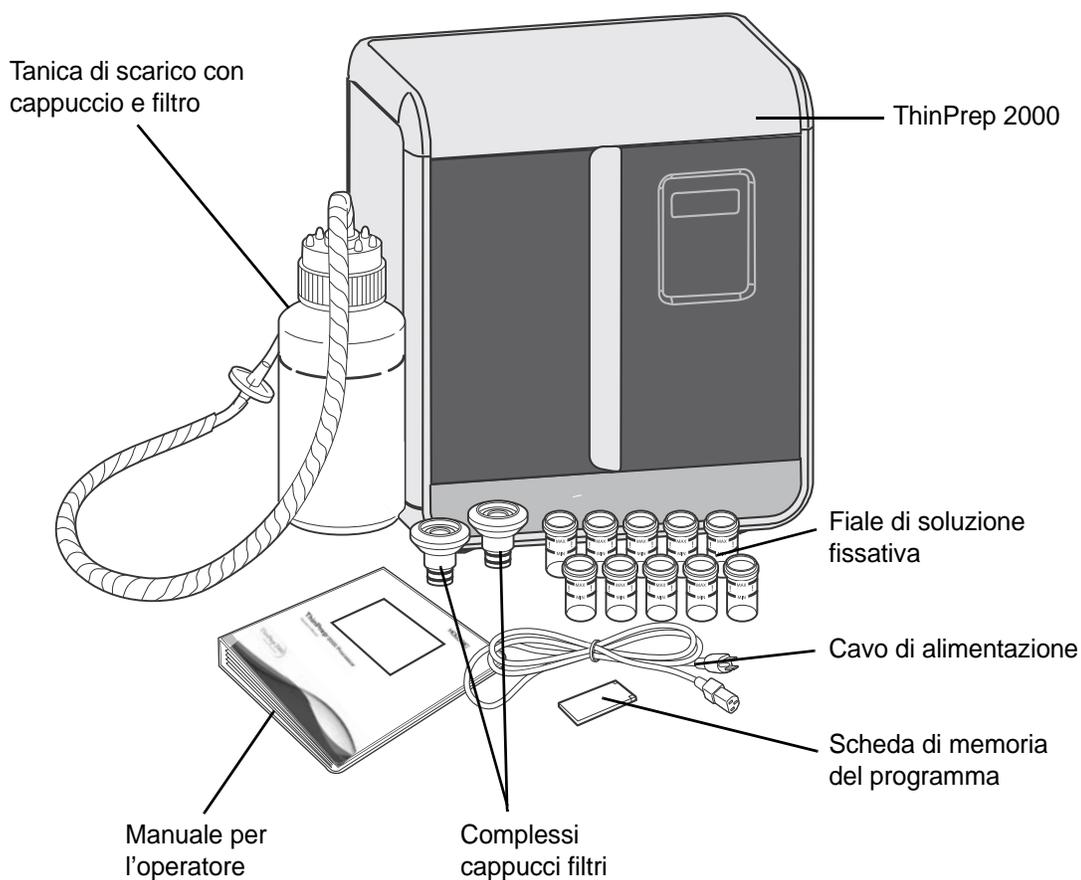
Figura 1-3 Panoramica sull'allestimento



SPECIFICHE TECNICHE DEL SISTEMA THINPREP 2000

Panoramica dei componenti

Figura 1-4 Componenti del sistema ThinPrep 2000



Dimensioni e spazio necessario per il sistema ThinPrep 2000

Figura 1-5 Dimensioni del processore

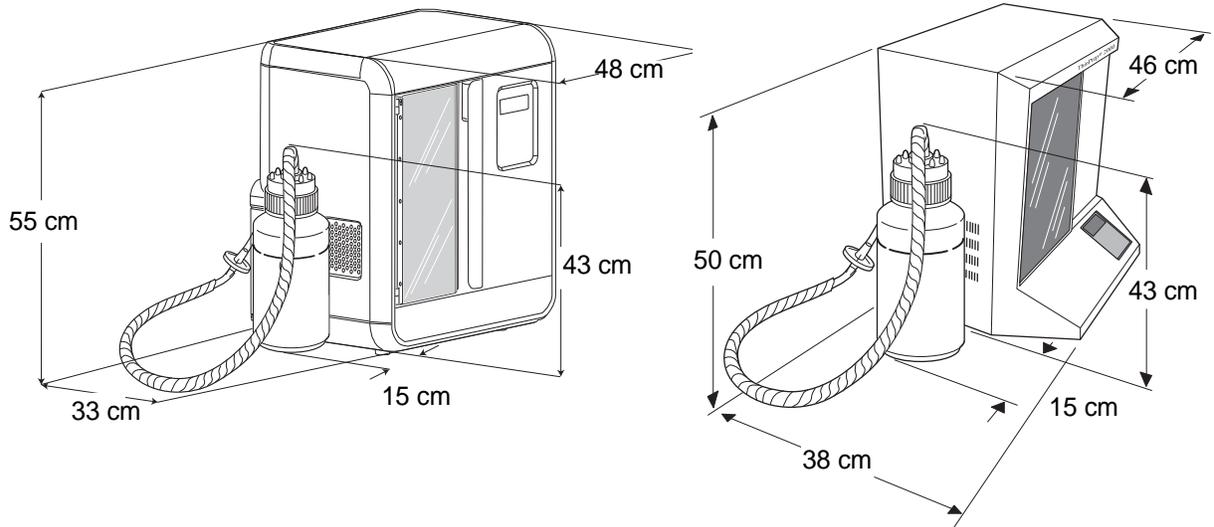
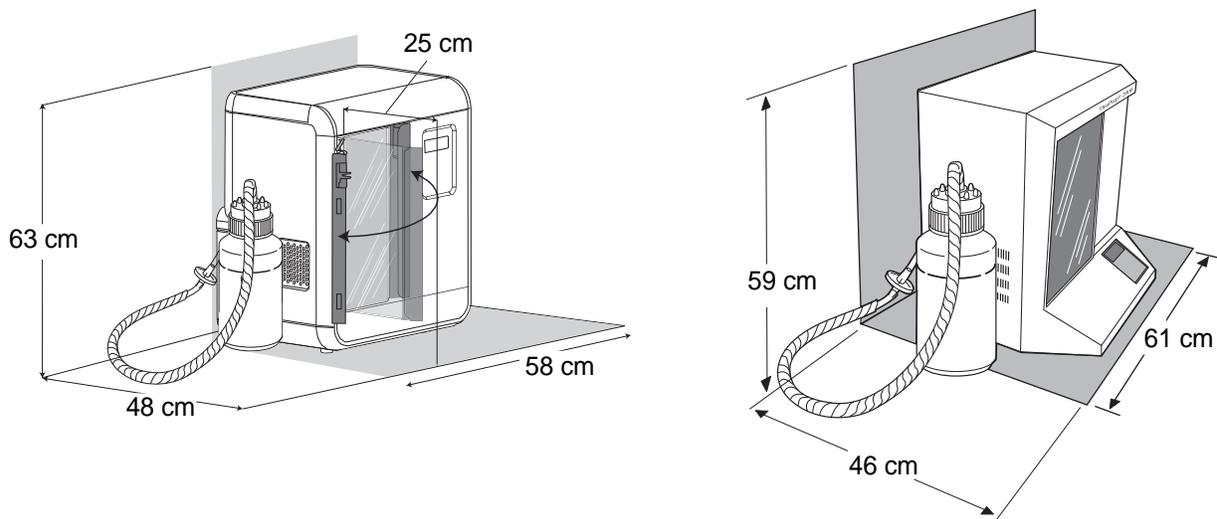


Figura 1-6 Spazio necessario per il processore





Dimensioni e peso (approssimati)

Processore ThinPrep con sportellino incernierato: 55 cm x 48 cm x 33 cm (A x L x P)

21,9 kg

Processore ThinPrep con sportellino scorrevole: 50 cm x 46 cm x 38 cm (A x L x P)

18,6 kg

Tanica di scarico: 43 cm A x 15 cm di diametro

Specifiche ambientali

Temperatura di funzionamento

15–32 °C

59–90 °F

Umidità operativa

Umidità relativa 20–90%, senza condensa

Temperatura a riposo (spedizione e stoccaggio)

Da -28 °C a 50 °C

Grado di inquinamento: II, in conformità alla norma CEI 60664

Categoria II, il ThinPrep 2000 è indicato esclusivamente per essere utilizzato internamente in un ambiente d'ufficio o di laboratorio pulito

Altitudine: da 0 metri (livello del mare) a 2000 metri

Pressione atmosferica: da 1100 a 500 millibar

Livello acustico: il livello massimo di pressione sonora ponderata A alla posizione di lavoro e nelle vicinanze è di 72,5 dBA.

Alimentazione

Tensione elettrica

100/120 V in c.a. a 2 Amp

220/240 V in c.a. a 1 Amp

Potenza in frequenza

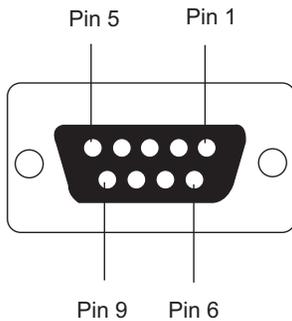
47–63 Hz

Max. 200 watt

Fusibili

Due da 3,15 A/250 V, 5 x 20 mm di vetro, con ritardo

Connessione RS-232



Pin	Segnale	Descrizione
1	CD	Rilevamento di portante
2	RD	Ricezione dati
3	TD	Trasmissione dati
4	DTR	Terminale dati pronto
5	SG	Segnale di terra
6	DSR	Pronto a operare
7	RTS	Richiesta di invio
8	CTS	Pronto per l'invio
9	RI	Indicatore di chiamata

Conformità del sistema ThinPrep 2000 alle norme del settore

Il sistema ThinPrep 2000 è stato collaudato e certificato da un laboratorio di prova statunitense riconosciuto a livello nazionale (NRTL) ed è risultato conforme alle seguenti norme relative alla sicurezza, alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Vedere l'etichetta del processore, sul retro dello strumento, per i marchi di qualità in materia di sicurezza.

Il dispositivo è conforme a quanto previsto dalle normative IEC 61326-2-6 relative alle emissioni e all'immunità. L'apparecchiatura è stata progettata e collaudata conformemente alla normativa CISPR 11 Classe A. In un ambiente domestico può causare radiointerferenze e può essere necessario adottare misure correttive per limitare tale interferenza. Prima di far funzionare l'apparecchio, è necessario valutare l'ambiente elettromagnetico in cui deve operare.

Non utilizzare il dispositivo vicino a sorgenti di radiazioni elettromagnetiche (quali sorgenti a radiofrequenza non schermate), in quanto potrebbero interferire con il corretto funzionamento.

Attenzione: cambiamenti o modifiche al dispositivo, non esplicitamente autorizzati dalla parte responsabile della conformità, potrebbero annullare il diritto dell'utente a usare il dispositivo stesso.

L'apparecchio è stato collaudato e risulta conforme ai limiti stabiliti per i dispositivi digitali di classe A, ai sensi dell'articolo 15 della normativa FCC (Federal Communication Commission, Commissione Federale per le Comunicazioni). Tali limiti sono stati stabiliti per garantire una protezione adeguata contro ogni interferenza nociva quando l'apparecchio sia in funzione in un ambiente commerciale. Questo sistema genera, utilizza e può irradiare energia in radio frequenza e, se installato ed utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze dannose nelle comunicazioni radio. Il funzionamento di questo sistema in un'area residenziale può provocare interferenze dannose di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.

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

1 INTRODUZIONE

SEZIONE D

CONTROLLO DELLA QUALITÀ INTERNO

Test automatico all'avvio (POST)

Quando si accende il processore ThinPrep 2000 (consultare la pagina 2.10), il sistema esegue un test automatico di diagnostica. Tutti i sistemi elettrici, meccanici e software/comunicativi sono controllati al fine di verificarne il corretto funzionamento. Eventuali malfunzionamenti vengono comunicati all'operatore con un messaggio visualizzato sul display LCD e tramite l'emissione di segnali acustici.

SEZIONE E

RISCHI COLLEGATI ALL'USO DEL PROCESSORE THINPREP 2000

Il sistema ThinPrep 2000 deve essere utilizzato in conformità alle istruzioni riportate nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

Nel caso in cui lo strumento venga utilizzato in maniera diversa da quella specificata dal produttore, la sicurezza dello strumento può risultare compromessa.

Avvertenze, precauzioni e note

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

Una **AVVERTENZA** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni alle persone o decesso.

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

Una **Nota** fornisce informazioni utili nell'ambito delle istruzioni fornite.

Simboli apposti sullo strumento

Su questo strumento possono apparire i seguenti simboli:



Attenzione, fare riferimento alla documentazione fornita.



Terminale conduttore protettivo (solo per uso interno, non accessibile all'operatore).



Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche – Contattare Hologic per lo smaltimento dello strumento.



Dispositivo medico-diagnostico *in vitro*



Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea



Fabbricante



Data di fabbricazione



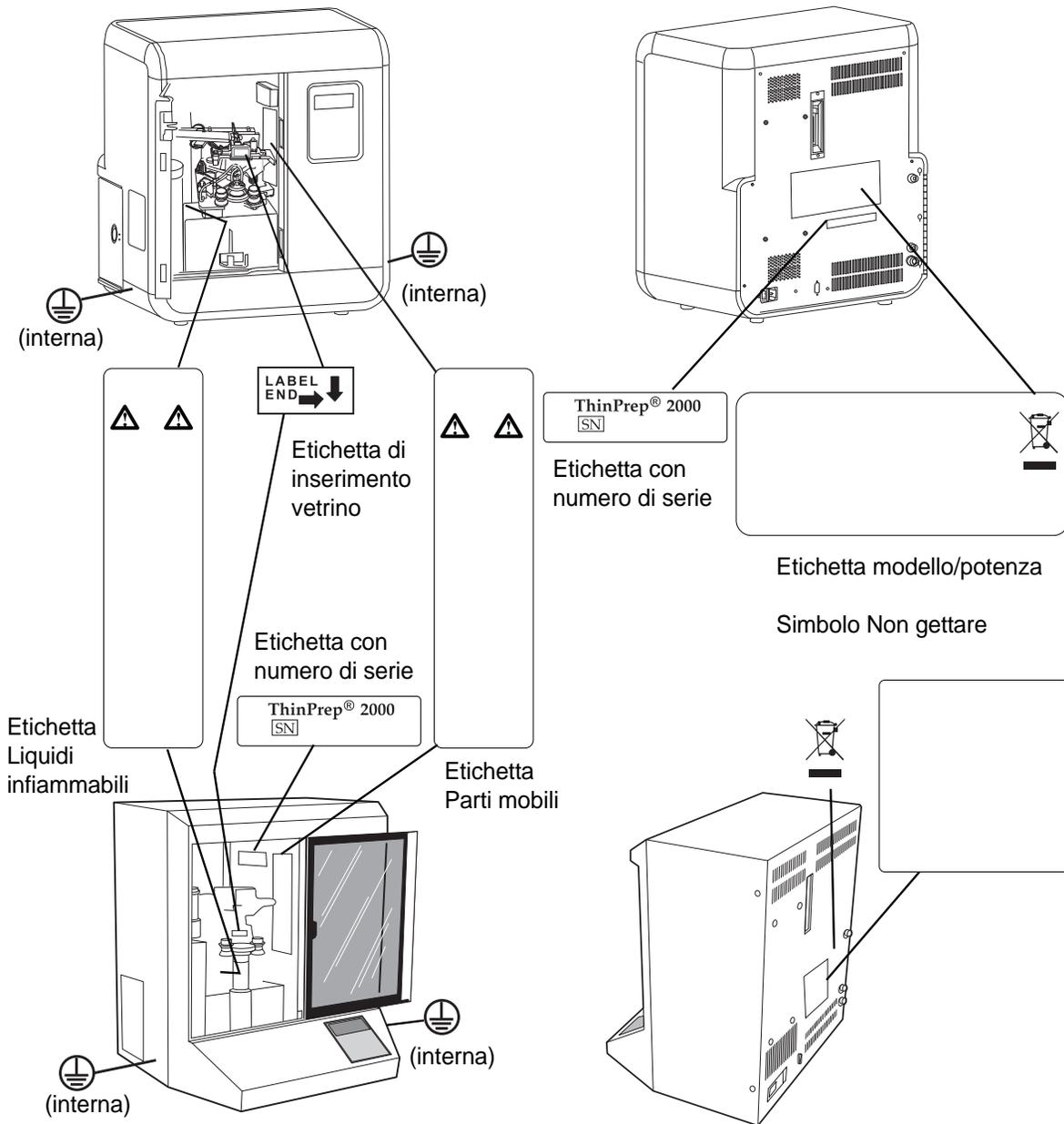
Riferimento di catalogo



Numero di serie

Posizione delle etichette affisse allo strumento

Figura 1-7 Posizione delle etichette affisse allo strumento



Avvertenze utilizzate nel presente manuale

AVVERTENZA: parti mobili

Lo strumento contiene parti mobili. Tenere lontano mani, abiti ampi, gioielli, eccetera.

AVVERTENZA: presa con messa a terra

Utilizzare una presa a tre anime con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

AVVERTENZA: vetro

Lo strumento utilizza vetrini per microscopio di vetro, che possiedono bordi taglienti. I vetrini possono rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.

AVVERTENZA: liquido e vapore infiammabili

Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

AVVERTENZA: miscela tossica

Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Fare riferimento alla Scheda dei dati di sicurezza (SDS) al sito www.hologicsds.com per istruzioni sulla manipolazione sicura. Indossare indumenti protettivi da laboratorio.

Smaltimento dei consumabili

- **Reagente fissativo.** Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Contenuto della tanica di scarico.** Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative vigenti. Come per tutte le procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.
- **Soluzione PreservCyt.** Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Filtri usati.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Sacchetti (tamponi assorbenti).** Smaltire come rifiuti normali. In caso di stillicidio, smaltire come rifiuti pericolosi.
- **Guarnizioni O-ring per filtro e cappucci per filtro usati.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Filtro.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Tubo con valvola a manicotto flessibile.** Smaltire come rifiuti normali.
- **Soluzione CytoLyt.** Smaltire come rifiuto pericoloso. Attenersi alle normative vigenti. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi.
- **Vetro rotto.** Smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.

Smaltimento dello strumento

RAEE (Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche)

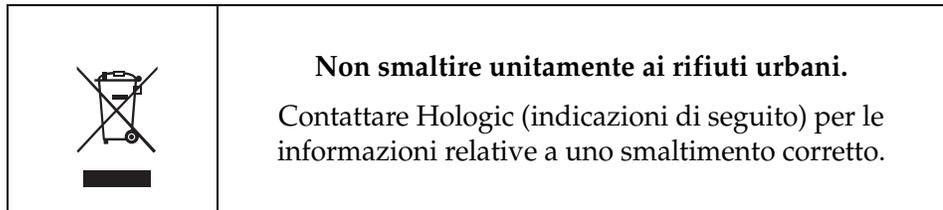
Hologic è impegnata a soddisfare i requisiti specifici di ogni nazione per quanto concerne uno smaltimento "ecologico" dei propri prodotti. L'obiettivo è quello di ridurre l'aumento di rifiuti derivanti dalle apparecchiature elettriche ed elettroniche. Hologic è consapevole dei benefici, in base alla normativa RAEE, derivanti dal possibile riutilizzo, trattamento, riciclo o recupero di tali apparecchiature

Responsabilità del cliente

I clienti Hologic hanno la responsabilità di garantire che i dispositivi marcati con il simbolo mostrato di seguito non vengano smaltiti unitamente ai rifiuti urbani, se non espressamente autorizzato dalle autorità locali. Prima di smaltire qualsiasi apparecchiatura elettrica fornita da Hologic, contattare Hologic (vedere sotto).

Simbolo apposto sullo strumento

Su questo strumento è utilizzato il seguente simbolo:

**Recupero**

Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic garantisce il corretto smaltimento dei materiali.

Recapiti**Sede centrale**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Tel: USA e Canada:

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Mandatario nella Comunità Europea

Hologic Ltd.

Heron House

Oaks Business Park

Crewe Road, Wythenshawe

Manchester, M23 9HZ, Regno Unito

Tel: +44 (0)161 946 2206



1

INTRODUZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

**2. Installazione del
sistema ThinPrep 2000**

**2. Installazione del
sistema ThinPrep 2000**

Capitolo 2

Installazione del sistema ThinPrep 2000

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Questa sezione fornisce informazioni utili per il disimballaggio e l'installazione del processore ThinPrep®. Per garantire che il sistema venga installato e funzioni in maniera appropriata, attenersi *scrupolosamente* alla procedura di installazione indicata.

SEZIONE B

OPERAZIONI DA ESEGUIRSI ALLA CONSEGNA

Controllare che l'imballaggio non sia danneggiato. Riferire immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o all'Assistenza tecnica Hologic (consultare le informazioni relative all'assistenza sul retro di questo manuale).

Se lo strumento non viene disimballato subito, conservare l'apparecchiatura in un ambiente idoneo fino all'installazione (ambiente fresco, asciutto e privo di vibrazioni).

Prima di proseguire con l'installazione del processore ThinPrep 2000, confrontare il contenuto degli imballaggi di spedizione con la lista di controllo riportata di seguito. In caso di articoli mancanti o danneggiati, contattare l'Assistenza tecnica Hologic. I clienti al di fuori degli Stati Uniti possono contattare il distributore Hologic.

Lista di controllo per il contenuto dell'imballaggio di spedizione e kit accessori

- ThinPrep 2000
- Manuale per l'operatore ThinPrep 2000
- Scheda di memoria del programma
- Cavo di alimentazione da 1,8 m
- 2 cappucci per filtro
- 2 guarnizioni O-ring di ricambio per filtri
- Kit di smaltimento comprendente: tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi, filtro



INSTALLAZIONE DEL SISTEMA THINPREP 2000

- 10 fiale di soluzione fissativa
- Cacciavite Phillips (con testa piccola n. 1)
- Cacciavite Phillips (con testa grande n. 2) e cinghia
- Grasso siliconico ad alto vuoto
- Sacchetti (tamponi assorbenti)
- Tubo di ricambio per sistema di smaltimento
- Tappo per tanica di scarico per il trasporto
- Cilindro sigillato per test
- Pompa erogatrice
- Vetrini per microscopio ThinPrep, confezione da 100 pezzi

Attenzione: l'accensione dello strumento prima di quando indicato può danneggiare lo strumento e rendere nulla la garanzia.



PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Informazioni per la scelta della posizione

Posizionare il processore ThinPrep 2000 accanto a una presa a tre anse con messa a terra e che non presenti fluttuazioni e picchi di tensione. Come con la maggior parte delle apparecchiature di laboratorio, può essere necessario installare uno stabilizzatore per la tensione di rete in modo da eliminare fluttuazioni della tensione e ridurre al minimo le interferenze di altri sistemi.

Durante il funzionamento, il processore ThinPrep 2000 è sensibile alle vibrazioni. Deve essere posizionato su un banco resistente, capace di sostenere il peso dello strumento (18,6 kg). Il banco deve essere posizionato lontano da centrifughe, vortex o altre apparecchiature che possono produrre vibrazioni. Se è necessario posizionare lo strumento in prossimità di uno di questi dispositivi, evitare di farlo funzionare contemporaneamente a uno di questi.

È necessario garantire almeno il seguente spazio per il processore ThinPrep:
63 cm x 58 cm x 48 cm (A x L x P). (Consultare la sezione Figura 1-6).

La tanica di scarico occupa all'incirca un'area di 15 cm² per 43 cm di altezza.

SEZIONE
D**RIMOZIONE DELL'IMBALLAGGIO INTERNO**

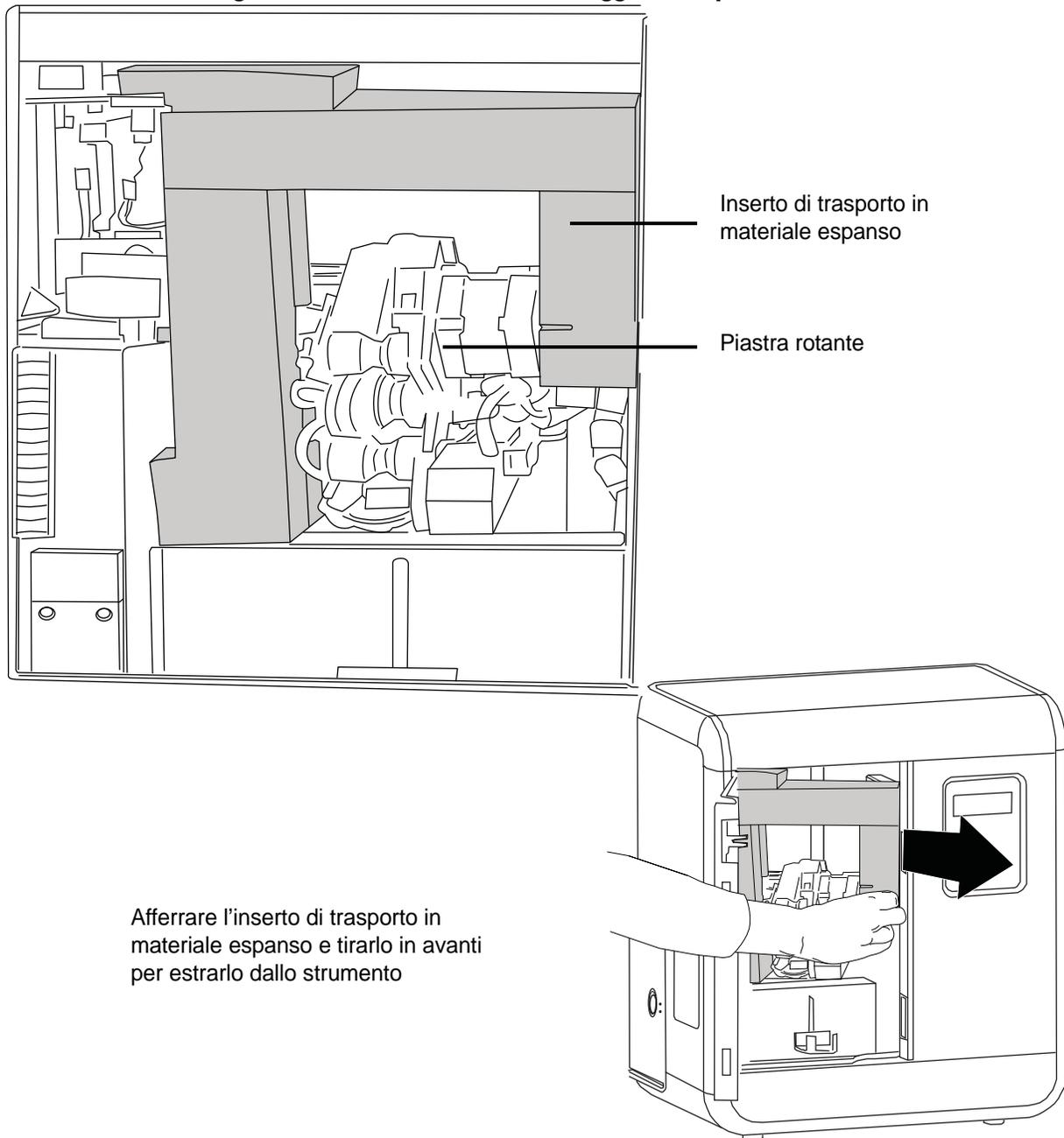
Per la spedizione, il meccanismo interno del processore ThinPrep 2000 viene fissato in due punti. Un inserto preformato in materiale espanso fissa la piastra rotante in posizione verticale, mentre un blocco in materiale espanso fissa il gestore vetrini. Questi dispositivi interni di sicurezza devono essere rimossi prima di mettere in funzione lo strumento. Non attivare il processore fino a quando non viene segnalato dal sistema.

Attenzione: l'accensione dello strumento prima di quando indicato può danneggiare lo strumento e rendere nulla la garanzia.

Rimozione dell'imballaggio della piastra rotante

1. Aprire lo sportellino del processore ThinPrep 2000.
2. Afferrare l'inserto di trasporto in materiale espanso e tirarlo in avanti per estrarlo dallo strumento.

Nota: l'inserto aderisce strettamente allo strumento. Estrarlo con cautela, senza portare fuori posto nessuno dei meccanismi.

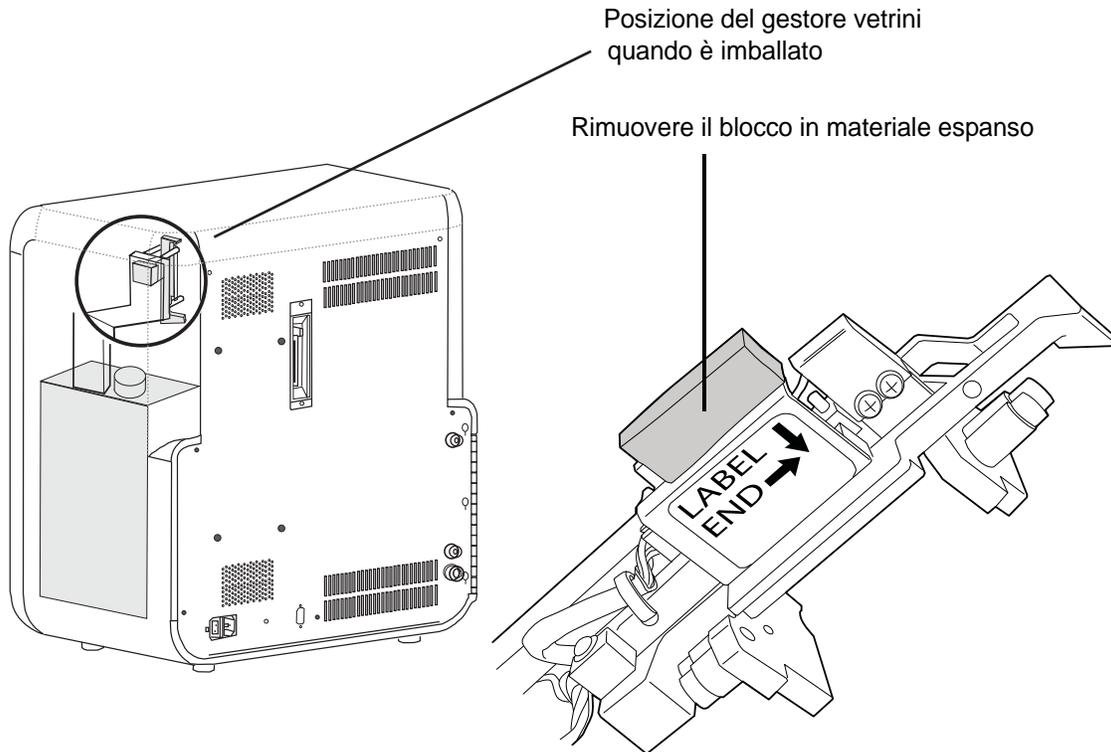
Figura 2-1 Rimozione dell'imballaggio della piastra rotante

3. La piastra rotante può ruotare in senso orario in posizione orizzontale.
4. Conservare l'inserto in materiale espanso per l'imballaggio futuro dello strumento.

Rimozione dell'imballaggio del gestore vetrini

1. Individuare il blocco arancione in materiale espanso che fissa il gestore vetrini. Il gestore vetrini è fissato nell'angolo superiore sinistro dello strumento. Vedere la Figura 2-2.

Figura 2-2 Rimozione dell'imballaggio del gestore vetrini



2. Rimuovere con cautela il blocco in materiale espanso che si trova tra il gestore vetrini e i quattro perni espulsori orizzontali. È possibile che il blocco sia ancora situato tra i quattro perni espulsori nell'angolo superiore sinistro dell'unità. È possibile ruotare il gestore vetrini in posizione orizzontale per rimuovere il blocco in materiale espanso.
3. Chiudere lo sportellino.
4. Conservare il blocco in materiale espanso per l'imballaggio futuro dello strumento.

2

INSTALLAZIONE DEL SISTEMA THINPREP 2000

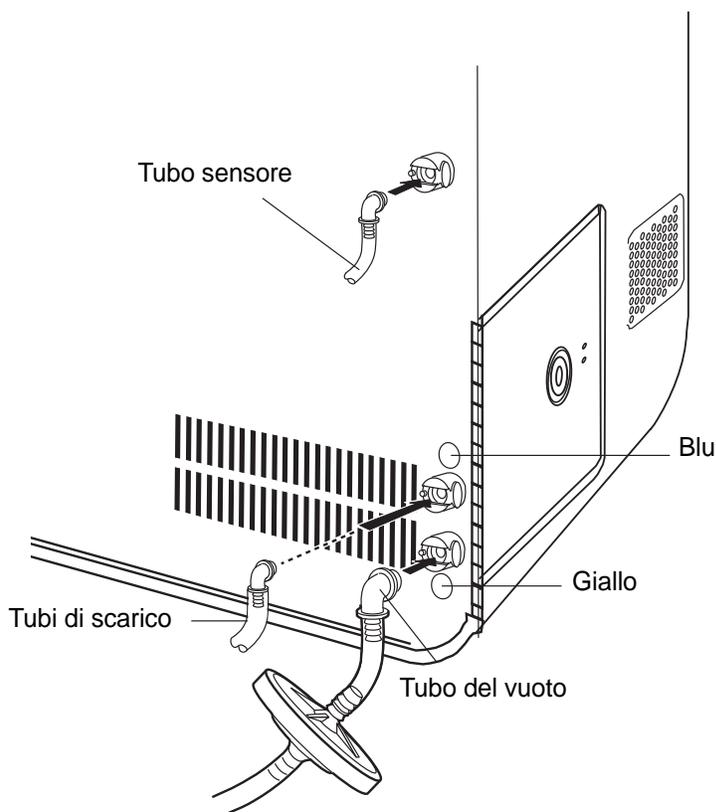
SEZIONE E

COLLEGAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO

Attenzione: la tanica di scarico non deve mai contenere candeggina mentre è collegata al processore ThinPrep. Fare riferimento al capitolo 7, “Manutenzione”, per dettagli relativi all’uso della candeggina.

1. La tanica di scarico deve essere collocata alla stessa altezza o sotto al processore ThinPrep. Non posizionare la tanica sopra al dispositivo.
2. Assicurarsi che il tappo della tanica di scarico sia fissato saldamente. La tanica deve essere posta in posizione verticale. Non posizionare la tanica su un lato.
3. Individuare i tre attacchi per la tanica di scarico, situati sul retro del processore ThinPrep. Vedere la Figura 2-3. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata.

Figura 2-3 Tubi di collegamento per lo scarico





4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi ai connettori corrispondenti posizionati sul retro del dispositivo. Quando i connettori vengono collegati in modo corretto, i pulsanti dei connettori scattano in posizione aperta con un clic. Può essere necessario premere il pulsante prima di inserire il connettore dei tubi nel connettore dello strumento.

Attenzione: abbinare correttamente i tubi di collegamento, onde evitare di danneggiare il processore.

Attenzione: svuotare sempre la tanica di scarico prima che il liquido raggiunga il livello massimo consentito. Attenersi alla procedura descritta nel capitolo 7, "Manutenzione".

2

INSTALLAZIONE DEL SISTEMA THINPREP 2000

SEZIONE F

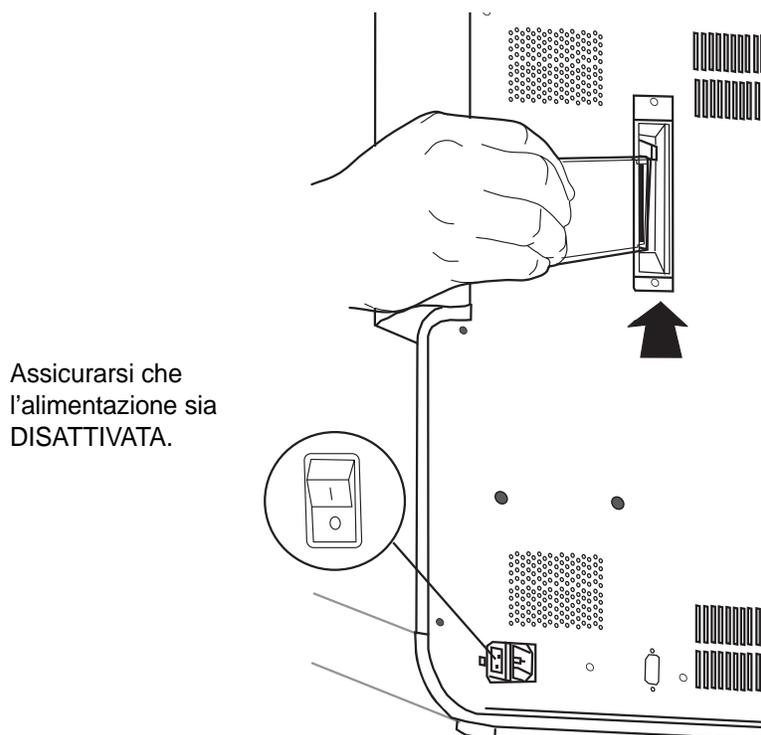
INSERIMENTO DELLA SCHEDA DI MEMORIA DEL PROGRAMMA

1. Assicurarsi che l'alimentazione dell'unità sia disattivata.

Attenzione: disattivare SEMPRE l'alimentazione prima di inserire o rimuovere la scheda di memoria del programma.

2. Individuare la presa per la scheda di memoria del programma (PMC) al centro del pannello posteriore del processore ThinPrep 2000.
3. Orientare la PMC come indicato dalle frecce sull'etichetta della scheda.
4. Inserire la PMC nell'unità come illustrato nella Figura 2-4. Continuare ad inserire la scheda fino a quando il piccolo pulsante nero sulla sommità della presa non scatta verso l'esterno. Se risulta difficile inserire la PMC nell'unità, non utilizzare la forza per cercare di inserirla nella presa del processore ThinPrep 2000.

Figura 2-4 Inserimento della scheda di memoria del programma



5. Per rimuovere la PMC, basta premere il pulsante nero sulla sommità della presa e rimuovere con cautela la PMC.

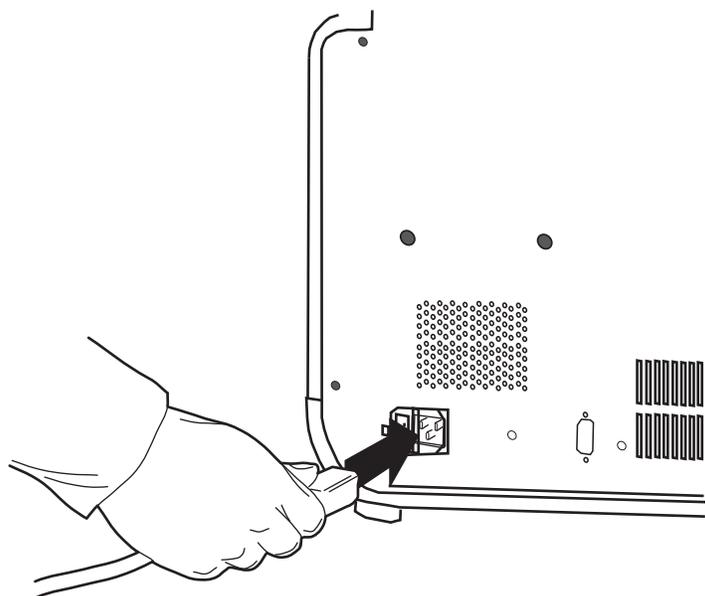
SEZIONE
G

COLLEGAMENTO DEL CAVO DI ALIMENTAZIONE

Attenzione: l'accensione dello strumento prima di quando indicato può danneggiare lo strumento e rendere nulla la garanzia.

1. Assicurarsi che l'interruttore, posizionato sul retro del processore ThinPrep 2000, si trovi in posizione "O" (spento). Quando l'interruttore a levetta è in posizione "spento", la metà superiore dell'interruttore sporge verso l'esterno.
2. Inserire il cavo di alimentazione nella presa sul retro del processore ThinPrep 2000 vicino all'interruttore di alimentazione. Vedere la Figura 2-5.
3. Collegare il cavo di alimentazione alla presa a tre anime con messa a terra.

Figura 2-5 Collegamento del cavo di alimentazione



4. Il processore ThinPrep 2000 è realizzato con una funzione di rilevamento automatico della tensione di rete. Questa funzione elimina la necessità di cambiare manualmente l'impostazione della tensione di rete per soddisfare gli specifici requisiti. Lo strumento si adatta automaticamente alla tensione di rete tra 100–120 V in c.a. e 220–240 V in c.a.

Attenzione: non fissare un cavo al connettore a 9 piedini sul retro dello strumento. Questo connettore è da utilizzarsi solo per fini diagnostici.

Attenzione: il processore ThinPrep 2000 è provvisto di fusibili interni. Non sono presenti fusibili accessibili all'operatore.



INSTALLAZIONE DEL SISTEMA THINPREP 2000

SEZIONE H

ACCENSIONE DEL PROCESSORE THINPREP 2000

1. Assicurarsi che i dispositivi interni di sicurezza siano stati rimossi dallo strumento prima di proseguire con questa procedura. Per ulteriori informazioni, consultare "RIMOZIONE DELL'IMBALLAGGIO INTERNO" a pagina 2.3.
2. Con lo sportellino del processore ThinPrep 2000 chiuso, mettere l'interruttore, collocato sulla parte posteriore destra dello strumento, in posizione "1" (acceso). Quando l'interruttore a levetta è in posizione "acceso", la metà superiore dell'interruttore è spostata verso l'interno.
3. Quando lo strumento viene attivato, sul pannello di controllo appare la seguente sequenza di messaggi. Qualora il display visualizzi un messaggio diverso, attenersi alle istruzioni che appaiono sul pannello di controllo oppure consultare il capitolo 6, "Risoluzione dei problemi", in questo manuale.

Viene visualizzato il seguente messaggio per quattro secondi circa:

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

A questo punto il sistema inizializza tutti i meccanismi mentre visualizza il seguente messaggio per quattro secondi circa:

```
CYTYC ThinPrep

Initializing System
Press STOP to Cancel
```



Al termine dell'inizializzazione, il sistema calibra tutti i sensori di pressione e visualizza il seguente messaggio per venti secondi circa:

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

Se l'inizializzazione e la calibrazione del sistema riescono, sul display del pannello di controllo viene visualizzato quanto segue:

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

Il messaggio precedente indica che il sistema si trova nella modalità di riposo.

4. Lasciare sempre collegata l'alimentazione al processore ThinPrep. Non è necessario disattivarla a meno che ciò non sia richiesto per la risoluzione di problemi o le procedure di manutenzione.
5. La calibrazione del sensore di pressione del processore ThinPrep viene eseguita più volte quando lo strumento è attivato:
 - all'accensione,
 - 15 minuti dopo l'accensione,
 - 2 ore dopo l'accensione,
 - ogni 8 ore.



INSTALLAZIONE DEL SISTEMA THINPREP 2000

SEZIONE

|

CICLO CON CAMPIONE VUOTO

Quando si attiva il processore ThinPrep 2000 per la prima volta, è importante eseguire una sequenza usando una fiala con soluzione PreservCyt vuota (senza cellule) per verificare la corretta e piena funzionalità del sistema. Prima di proseguire con la procedura descritta di seguito, leggere il capitolo 5A, "Istruzioni di funzionamento", in questo manuale.

1. Caricare una fiala con soluzione PreservCyt (senza cellule) nel processore.
2. Fissare un filtro ThinPrep Pap Test sul complesso filtro e caricare entrambi nel processore.
3. Caricare un vetrino ThinPrep nel processore.
4. Caricare una fiala di soluzione fissativa vuota nel processore.
5. Chiudere lo sportellino.
6. Premere il tasto 4 per avviare la sequenza GYN.
7. A questo punto lo strumento elabora la fiala vuota contenente la sola soluzione PreservCyt.
8. Al termine della sequenza, se la procedura è riuscita, il vetrino si trova nella fiala di soluzione fissativa e sul display viene visualizzato quanto segue:

```
COMPLETE: NOTE
```

```
Sample is Dilute  
Please press ENTER
```

Nel caso in cui venga visualizzato un altro messaggio, prendere nota di tale messaggio e consultare il capitolo 6, "Risoluzione dei problemi", in questo manuale.

9. Premere il tasto ENTER; viene visualizzato il seguente messaggio:

```
COMPLETE
```

```
Remove Filter  
Remove Fix Bath
```

10. Aprire lo sportellino.
11. Rimuovere il cappuccio per filtro e il filtro ThinPrep Pap Test.
12. Rimuovere la fiala di soluzione fissativa contenente il vetrino.
13. Rimuovere la fiala con soluzione PreservCyt.
14. L'installazione dello strumento è terminata. A questo punto il processore ThinPrep 2000 è pronto da usare per l'allestimento di vetrini. Prima di proseguire con l'allestimento dei vetrini, leggere il capitolo 7, "Manutenzione", in questo manuale.

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

Durante il funzionamento il processore ThinPrep 2000 è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su un banco resistente, lontano da centrifughe, apparecchi vortex o qualsiasi altra apparecchiatura che possa causare vibrazioni.

Avvertenza: rimuovere la fiala di soluzione fissativa. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

**SEZIONE
K****SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 2000****Spegnimento dello strumento**

Se lo strumento deve essere spento, rimuovere eventuali materiali caricati nello strumento stesso (vedere la pagina 5A.19).

Portare l'interruttore in posizione di spento (posizione "O").

Messa fuori servizio dello strumento (disattivazione per periodi prolungati)

Nel caso in cui si renda necessario spegnere lo strumento per un periodo di tempo prolungato, seguire le istruzioni descritte per lo spegnimento del processore.

Togliere completamente l'alimentazione dallo strumento, scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.



INSTALLAZIONE DEL SISTEMA THINPREP 2000

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

Capitolo 3

Soluzione PreservCyt



INTRODUZIONE

Le sezioni che seguono descrivono l'uso e le caratteristiche della soluzione PreservCyt® per la conservazione dei campioni citologici.

3 SOLUZIONE PRESERV CYT

SEZIONE B SOLUZIONE PRESERV CYT®

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata a base di metanolo da utilizzarsi per la conservazione dei campioni durante il trasporto e l'allestimento dei vetrini sul processore ThinPrep 2000.

La preparazione dei vetrini da allestire sul processore ThinPrep richiede l'uso della soluzione PreservCyt anche per il trasporto e la conservazione dei campioni prima dell'allestimento. La soluzione PreservCyt è stata studiata per l'allestimento di vetrini sul processore ThinPrep e non può essere sostituita con nessun altro reagente.

Imballo

Fare riferimento alla sezione **Informazioni per gli ordini** nel presente manuale per i codici dei prodotti e le informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il sistema ThinPrep 2000.

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

Composizione

La soluzione PreservCyt contiene metanolo tamponato. Non contiene ingredienti reattivi. Non contiene ingredienti attivi.

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

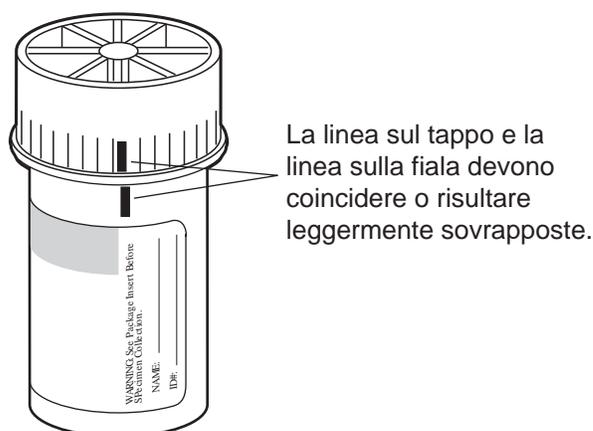
Conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il test ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C per un massimo di 6 settimane.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per l'identificazione di CT/NG tramite test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics a una temperatura compresa tra 4 e 25 °C per un massimo di 6 settimane.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione delle soluzioni alla fine di questo capitolo.

Trasporto

Durante il trasporto di una fiala di soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Far coincidere la linea sul tappo con la linea sulla fiala per evitare fuoriuscite, come illustrato nella Figura 3-1. Se il tappo sul flacone non presenta una linea, verificare che questo sia serrato.

Figura 3-1 Allineamento del tappo della fiala



Ai fini del trasporto, la categoria di spedizione della soluzione PreservCyt è la seguente:

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

“Liquidi infiammabili, tossici, n.o.s. (metanolo)” (altri paesi)

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

Consultare i requisiti e le raccomandazioni relativi alla spedizione alla fine di questo capitolo.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza indicata sull’etichetta del contenitore. In caso di preparazione di molteplici vetrini ottenuti dalla stessa fiala di campione, allestire i vetrini prima della data di scadenza contrassegnata sulla fiala con il campione. Le fiale scadute devono essere smaltite in conformità alle procedure del laboratorio. Inoltre, consultare i requisiti di conservazione (pagina 3.2) per indicazioni sui limiti massimi di conservazione delle cellule.



Manipolazione / Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richiede un trattamento speciale, le precauzioni aggiuntive da adottare sono indicate sui contenitori o nelle istruzioni per l'uso.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 min
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Rabbitpox virus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica >4,7

** Dopo 1 ora riduzione logaritmica >5,7

*** I dati sono riferiti a 5 minuti

Sostanze interferenti

Deve essere limitato l'uso di lubrificanti (ad es. KY Jelly) prima del prelievo dei campioni. Le sostanze lubrificanti possono aderire alla membrana del filtro e compromettere il trasferimento delle cellule sul vetrino. Pertanto, qualora l'uso del lubrificante fosse inevitabile, è opportuno ridurre al minimo indispensabile le quantità usate.

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

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

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

Quantità massime di liquidi infiammabili e combustibili nei laboratori all'esterno dei locali di stoccaggio interno dei liquidi ⁽⁴⁾														
Classe di pericolo di incendio del laboratorio	Classe di liquidi infiammabili e combustibili	Codice NFPA	Quantità in uso						Quantità in uso e in conservazione					
			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio		
			Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1.900	480	1.820	91.000	20	76	3.800	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3.800	800	3.028	151.400	40	150	7.500	1.600	6.060	303.000
B⁽⁶⁾ (Moderato)	I	45-2015	5	19	950	300	1.136	56.800	10	38	1.900	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1.900	400	1.515	75.750	20	76	3.800	800	3.028	151.400
C⁽⁷⁾ (Basso)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1.136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1.500	400	1.515	75.750
D⁽⁷⁾ (Minimo)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

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

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

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

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

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

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

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

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

Requisiti di spedizione soluzioni ThinPrep®

Ambito:

Queste raccomandazioni comprendono la spedizione di:

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

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

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

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

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

Note

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

Definizioni:

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

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti² – Temperatura ambiente:

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

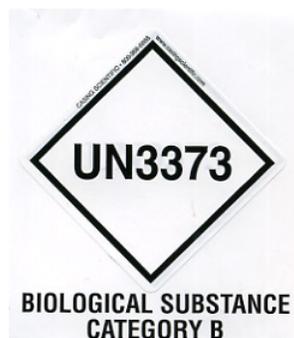
NOTE:

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

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

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

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



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

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

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

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

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

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

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

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

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

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

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

Inserire i kg di ghiaccio secco utilizzato (ove applicabile)

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

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

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

Spedizioni nazionali via terra – quantità limitate:

Note:

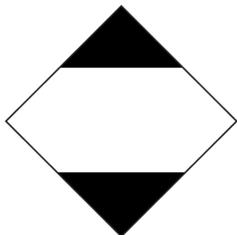
La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ è classificata come liquido infiammabile di Classe 3, assegnata al gruppo di imballaggio III (PG III).

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

Raccomandazioni per le spedizioni nazionali via terra – Quantità limitata:

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

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



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

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

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

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

Trasporto aereo nazionale:

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

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



Tutte le spedizioni nazionali:

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

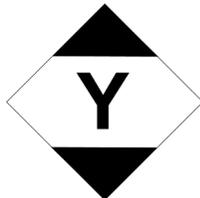
1. Se si spedisce la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in un collo che contiene anche sostanze non pericolose, la sostanza pericolosa deve essere elencata per prima o stampata mediante colore di contrasto (o evidenziata) per differenziarla dalle sostanze non pericolose.
2. Il volume totale della soluzione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

Spedizioni internazionali via terra – quantità limitate:

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

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

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



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

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

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

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



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

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

Trasporto aereo internazionale:

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

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

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

Trasporto nazionale via terra:

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

Trasporto aereo nazionale:

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

Spedizioni internazionali via terra e per via aerea:

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

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

Spedizioni nazionali:

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

Spedizioni internazionali:

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

Bibliografia:

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

Note a piè di pagina:

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

4. Preparazione dei campioni ginecologici

4. Preparazione dei campioni ginecologici

Capitolo 4

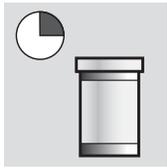
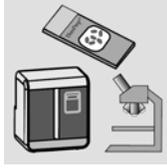
Preparazione dei campioni ginecologici

SEZIONE

A

INTRODUZIONE

Includono campioni di cellule prelevate dall'esocervice e dall'endocervice.

	1. Prelievo: depositare il campione direttamente nella fiala con soluzione PreservCyt®.
	2. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.
	3. Eseguire l'analisi su processore ThinPrep® 2000 con la sequenza 4, fissaggio, colorazione e valutazione.



Tecniche di prelievo ThinPrep

L'individuazione del cancro cervicale e dei suoi precursori come pure di altre anomalie a livello ginecologico è il principale intento del prelievo di un campione cervicale. Le seguenti linee guida si riferiscono al Documento GP15-A3¹ con le linee guida del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI, in precedenza NCCLS) e sono raccomandate per il prelievo di un campione per il ThinPrep Pap Test (TPPT). In termini generali, le linee guida indicano che è importante prelevare un campione che non sia oscurato da sangue, muco, essudato infiammatorio o lubrificante.

Informazioni paziente

- La paziente deve essere sottoposta al test 2 settimane dopo il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e in ogni caso non durante le mestruazioni.

Anche se il TPPT riduce il sangue oscurante, studi clinici hanno dimostrato che quantità eccessive di sangue possono sempre compromettere il test e comportare un risultato insoddisfacente.²

- La paziente non deve far uso di terapie vaginali, contraccettivi vaginali o lavaggi vaginali durante le 48 ore precedenti l'esame.

Preparazione al prelievo dei campioni

- Non usare gel lubrificanti per lubrificare lo speculum.

Sebbene i gel lubrificanti siano solubili in acqua, quantità eccessive di gel possono compromettere il test e comportare un risultato insoddisfacente.

- Rimuovere il muco in eccesso o altre secrezioni presenti prima del prelievo del campione utilizzando una pinzetta e una garza piegata.

Il muco cervicale in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, quando presente in quantità eccessive nella fiala, può portare ad un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.

- Prima del prelievo del campione, rimuovere l'essudato infiammatorio dal canale cervicale. Eliminare l'essudato collocando una garza asciutta di 5 x 5 cm sopra la cervice e rimuoverla dopo aver assorbito l'essudato, oppure usare un tampone ginecologico asciutto.

L'essudato infiammatorio in eccesso è sostanzialmente privo di materiale cellulare diagnostico e, quando presente in quantità eccessive nella fiala, può portare ad un vetrino con scarsa o nulla presenza di materiale diagnostico.

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

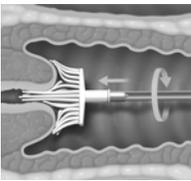
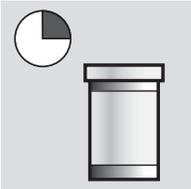
1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)

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

PRELIEVO DEI CAMPIONI

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

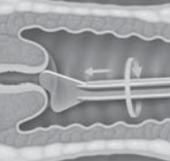
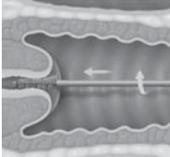
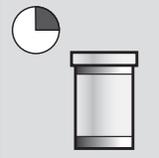
Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

	<p>1. Prelevare un campione cervicale adeguato con un dispositivo del tipo a spazzola. Inserire le setole centrali del dispositivo all'interno del canale endocervicale a una profondità tale che le setole più corte risultino completamente a contatto con l'esocervice. Spingere delicatamente e ruotare il dispositivo in direzione oraria per cinque volte.</p>
	<p>2. Sciacquare il dispositivo di prelievo quanto prima possibile nella fiala di soluzione PreservCyt, inserendolo nella fiala 10 volte e facendo in modo che le setole si separino. Infine, agitare energicamente il dispositivo in modo di rilasciare il materiale residuo. Eliminare lo strumento di prelievo.</p>
	<p>3. Chiudere il coperchio di modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.</p>
	<p>4. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala.</p> <p>Annotare i dati della paziente e la sua storia clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.</p>
	<p>Nota: nel caso in cui il campione debba essere processato immediatamente, lasciare il campione nella fiala di soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento.</p> <p>Nel caso in cui il campione debba venire inviato ad un laboratorio per l'elaborazione, procedere come indicato al punto seguente.</p>
	<p>5. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione di campioni.</p>

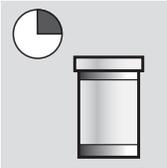


Prelievo endocervicale del campione ginecologico con un dispositivo del tipo brush/spatola

Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

	1. Prelevare un adeguato campione dall'esocervice utilizzando una spatola di <i>plastica</i> .
	2. Sciacquare la spatola quanto prima possibile nella fiala di soluzione PreservCyt ruotandola energicamente 10 volte. Eliminare la spatola.
	3. Prelevare un campione endocervicale adeguato con un dispositivo di prelievo endocervicale del tipo brush. Inserire il dispositivo nel canale endocervicale fino a quando risultano visibili solo le ultime setole. Ruotare lentamente di 1/4 o 1/2 giro in un'unica direzione. NON RUOTARE ECCESSIVAMENTE.
	4. Sciacquare il dispositivo quanto prima possibile nella soluzione PreservCyt, ruotandolo 10 volte nella soluzione e al contempo premendolo contro le pareti della fiala PreservCyt. Agitare energicamente il dispositivo in modo da rilasciare il materiale residuo. Eliminare il dispositivo.
	5. Chiudere il coperchio di modo che la linea sul tappo oltrepassi quella sulla fiala.
	6. Annotare il nome e il numero identificativo della paziente sulla fiala. Annotare i dati della paziente e la sua storia clinica sul modulo di richiesta per l'esame citologico.
	Nota: nel caso in cui il campione debba essere processato immediatamente, lasciare il campione nella fiala di soluzione PreservCyt almeno 15 minuti prima di procedere all'allestimento. Nel caso in cui il campione debba venire inviato ad un laboratorio per l'elaborazione, procedere come indicato al punto seguente.
	7. Inserire la fiala e il modulo di richiesta in un pacco per la spedizione di campioni.

PRECAUZIONI SPECIALI**Soluzione PreservCyt**

	<p>Dopo aver trasferito il campione nella fiala di soluzione PreservCyt, è necessario attendere almeno 15 minuti prima di allestire il campione.</p>
---	--

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il capitolo 3, “Soluzione PreservCyt”.

Sostanze interferenti

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

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

Quando si usa uno speculum di plastica o nei casi in cui si ha l'esigenza di usare un lubrificante, occorre fare attenzione a non contaminare la cervice o il dispositivo di prelievo con il lubrificante. Se necessario, è possibile usare una piccolissima quantità di lubrificante ed applicarla con moderazione sullo speculum con un dito protetto da un guanto, facendo attenzione ad evitare la punta dello speculum.

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) e ACOG consigliano di non effettuare il Pap test quando è in corso il ciclo mestruale.¹⁻²

Per i campioni elaborati con il processore ThinPrep 2000, è possibile che i lubrificanti aderiscano alla membrana del filtro e non consentano un trasferimento appropriato delle cellule al vetrino. Pertanto, qualora l'uso del lubrificante fosse inevitabile, è opportuno ridurre al minimo indispensabile le quantità usate.

Manipolazione / Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle normali procedure di laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richieda un trattamento speciale, le precauzioni addizionali da adottare sono indicate sui contenitori.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

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

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

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE
E

ELABORAZIONE DEI CAMPIONI

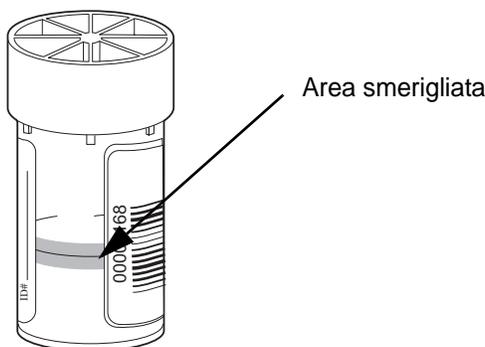
Materiali necessari

Consultare le sezioni relative ai materiali necessari a pagina 1.6 e a pagina 5A.4 per l'elenco delle apparecchiature necessarie ma non fornite e le relative spiegazioni.

Preparazione dei campioni

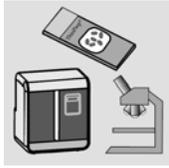
- Il campione ginecologico va depositato nella soluzione PreservCyt appena possibile in seguito al prelievo.
- Il livello di liquido nella fiala PreservCyt dovrebbe rientrare nell'area smerigliata della fiala.

Figura 4-1 Livello di liquido nella fiala PreservCyt con campione



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

Esecuzione dell'analisi su processore ThinPrep 2000 con la sequenza 4, fissazione, colorazione e valutazione

	<p>L'operatore carica lo strumento e seleziona il numero di sequenza 4 per il campione da allestire, come descritto nel capitolo 5A, "Istruzioni di funzionamento". Al termine dell'allestimento, l'operatore fissa e colora il vetrino secondo la procedura descritta nel capitolo 8, "Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto".</p>
---	--

Stabilità

Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il test ThinPrep Pap Test, a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C per un massimo di 6 settimane.

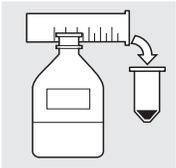
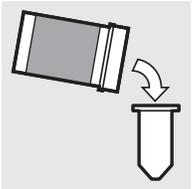
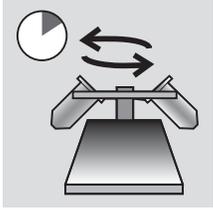
**RISOLUZIONE DEI PROBLEMI INERENTI ALL'ALLESTIMENTO
DEL CAMPIONE****RIALLESTIMENTO DI UNA FIALA DI CAMPIONE THINPREP PAP TEST IN SEGUITO
A UN RISULTATO INADEGUATO**

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

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

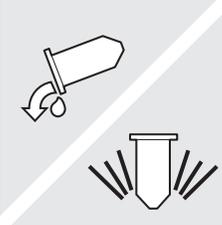
Nota: rispettare le buone pratiche di laboratorio per evitare di introdurre contaminanti nelle fiale di soluzione PreservCyt con il campione.

Protocollo di rielaborazione

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

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

	<p>4</p> <p>a. Eliminare delicatamente il supernatante dalla provetta di centrifuga, per evitare la perdita di cellule. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente con vortex la provetta di centrifuga.</p> <p>c. Versare 30 ml di miscela composta da soluzione CytoLyt e acido acetico glaciale 10% nella provetta di centrifuga, quindi tappare saldamente.</p> <p>d. Per miscelare, capovolgere a mano la provetta di centrifuga varie volte.</p>
	<p>5</p> <p>Precipitare ancora le cellule tramite centrifugazione a 1200 x g per 5 minuti.</p>
	<p>6</p> <p>a. Eliminare delicatamente il supernatante dalla provetta di centrifuga, per evitare la perdita di cellule. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente con vortex la provetta di centrifuga.</p>
	<p>7</p> <p>a. Facendo riferimento ai marcatori di volume presenti sulla provetta di centrifuga, versare la quantità necessaria di soluzione PreservCyt inutilizzata (cioè senza campione paziente) sulle cellule per raggiungere un volume finale di 20 ml. Tappare saldamente.</p> <p>b. Per miscelare, capovolgere varie volte la provetta di centrifuga, quindi trasferire il campione nella fiala conservata.</p>
	<p>8</p> <p>Allestire il campione su processore ThinPrep 2000 attenendosi alle procedure per l'allestimento dei campioni ginecologici. Valutare il vetrino risultante facendo riferimento al <i>Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Nel caso in cui dopo l'allestimento si ottengono risultati negativi discordanti con l'impressione clinica, può essere necessario allestire un nuovo campione.</p>

**5. Istruzioni di
funzionamento**

**5. Istruzioni di
funzionamento**

Capitolo 5A

Istruzioni di funzionamento

Nota: se si intende eseguire l'analisi COBAS AMPLICOR™ CT/NG di Roche Diagnostics per la *Chlamydia trachomatis* e la *Neisseria gonorrhoeae* sul campione residuo rimasto dopo la preparazione del vetrino con il processore ThinPrep 2000, è necessario attenersi a delle fasi specifiche di allestimento dei campioni prima e durante l'uso del processore ThinPrep® 2000. Attenersi alle procedure descritte nel capitolo 5B del manuale per l'operatore del sistema ThinPrep 2000.



INTRODUZIONE

La presente sezione fornisce istruzioni inerenti al funzionamento del processore ThinPrep® 2000.

Vengono trattati i seguenti argomenti:

- SEZIONE B:** Istruzioni opzionali per test ausiliari
- SEZIONE C:** Materiali necessari
- SEZIONE D:** Lista di controllo preliminare
- SEZIONE E:** Panoramica sul caricamento del processore ThinPrep 2000
- SEZIONE F:** Caricamento della fiala campione PreservCyt®
- SEZIONE G:** Caricamento del filtro ThinPrep Pap Test
- SEZIONE H:** Caricamento del vetrino ThinPrep
- SEZIONE I:** Caricamento della fiala di soluzione fissativa
- SEZIONE J:** Chiusura dello sportellino
- SEZIONE K:** Selezione e inizializzazione di una sequenza
- SEZIONE L:** Rimozione dei materiali dal processore ThinPrep 2000
- SEZIONE M:** Interruzione dell'allestimento dei vetrini
- SEZIONE N:** Schermate di stato, manutenzione e test



SEZIONE
B

ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI

I test per determinate malattie veneree e per il virus HPV (Human Papilloma Virus) possono essere utilizzati insieme alla citologia usando il campione residuo rimanente nella fiala campione PreservCyt dopo l'allestimento del vetrino per il ThinPrep Pap Test. Al fine di eseguire questi test è anche possibile rimuovere un'aliquota di 4 ml dalla fiala campione PreservCyt, prima di allestire il vetrino per il ThinPrep Pap Test.

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

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

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

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

Se si prevede di eseguire il test COBAS AMPLICOR™ CT/NG della Roche Diagnostics usando il campione residuo dopo l'allestimento del vetrino con il processore ThinPrep 2000, è essenziale attenersi alle istruzioni contenute nel capitolo 5B.

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

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

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

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

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

2. Togliere delicatamente il tappo della fiala.

3. Utilizzando una pipetta, prelevare un'aliquota dalla fiala fino a un massimo di 4 ml. Evitare di contaminare i guanti con la soluzione. In caso di contaminazione dei guanti, sostituirli con un paio pulito prima di procedere al campione successivo.

4. Versare l'aliquota in una provetta in polipropilene adeguatamente etichettata e di dimensioni adatte e chiudere bene per evitare perdite ed evaporazione.

5. Conservare l'aliquota in condizioni adatte ai test ausiliari. Per l'esecuzione dei test ausiliari sull'aliquota, fare riferimento alle istruzioni del produttore o alle indicazioni del laboratorio.

6. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

7. Con una nuova pipetta, prelevare una quantità di soluzione PreservCyt inutilizzata dal contenitore pari al volume dell'aliquota prelevata dalla fiala, secondo quanto indicato al punto 3.

8. Trasferire il volume di soluzione PreservCyt inutilizzata nella fiala da cui era stata prelevata l'aliquota al punto 3.

9. Tappare saldamente la fiala (la linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte).

10. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

11. Per completare il ThinPrep Pap Test, fare riferimento alle restanti procedure contenute nel presente capitolo.

MATERIALI NECESSARI

Figura 5A-1 Materiali necessari



La fiala con **soluzione PreservCyt** è una fiala di plastica contenente una soluzione conservante a base di alcool che conserva le cellule ottenute da tutti i siti del corpo fino a tre settimane a temperatura ambiente. Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il capitolo 3, "Soluzione PreservCyt".

Il **filtro ThinPrep Pap Test** è un cilindro di plastica monouso, aperto ad una estremità e con una membrana incorporata all'altra. La membrana del filtro ha una superficie piatta, liscia e porosa.

Il **cappuccio per filtro** è un cappuccio di plastica da collocare sull'estremità aperta del filtro ThinPrep Pap Test per fissare il filtro ThinPrep Pap Test nel processore.

La **fiala di soluzione fissativa** è una fiala di plastica che deve essere riempita con alcool fissativo da laboratorio. Dopo che il processore ThinPrep trasferisce le cellule sul vetrino, espelle automaticamente il vetrino nella fiala di soluzione fissativa.

Il **vetrino ThinPrep** è un vetrino di vetro prepulito, di alta qualità, con un'area di screening definita e un'area per l'etichettatura più ampia. Il vetrino è specificatamente realizzato per l'uso col processore ThinPrep.

I **prodotti** da utilizzare con il sistema ThinPrep 2000 sono quelli appositamente realizzati e forniti da Hologic per il processore ThinPrep 2000. Questi prodotti comprendono le fiale di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test, i filtri ThinPrep Pap Test per uso ginecologico (trasparenti) e i vetrini per microscopio ThinPrep. Per l'allestimento di campioni ginecologici, tali prodotti sono indispensabili per la corretta utilizzazione del sistema e non possono essere sostituiti. L'uso di prodotti di altri fornitori compromette le prestazioni del sistema. Dopo l'uso, questi prodotti devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

Il **Manuale per l'operatore del sistema ThinPrep 2000** contiene informazioni dettagliate sul sistema ThinPrep 2000; ad esempio i principi e le istruzioni di funzionamento, le specifiche tecniche e le informazioni relative alla manutenzione. Il manuale contiene inoltre informazioni sulle soluzioni e i materiali necessari per l'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 2000.

Guanti da laboratorio monouso: si consiglia l'uso di guanti non ricoperti da talco.

Salviettine prive di filacce.

Bagno di alcool con rack di colorazione per vetrini e alcool fissativo standard da laboratorio.



SEZIONE
D

LISTA DI CONTROLLO PRELIMINARE

Occorre controllare le seguenti condizioni prima di allestire un vetrino sul processore ThinPrep 2000.

- Tanica di scarico: assicurarsi che il livello del liquido nella tanica sia inferiore alla linea di riempimento "MAX" indicata. Per istruzioni relative allo svuotamento, consultare "SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO" a pagina 7.2.
- Modalità di inattività: assicurarsi che lo strumento sia acceso e nella modalità di riposo o di menu principale. Se il menu principale non è visualizzato, seguire le istruzioni sul display fino a visualizzare la modalità di riposo. Se il sistema è disattivato, consultare "ACCENSIONE DEL PROCESSORE THINPREP 2000" a pagina 2.10, per accenderlo.
- Guarnizioni O-ring per filtri: assicurarsi che le due guarnizioni O-ring alla base del cappuccio del filtro non siano asciutte, crepate o che non necessitino di lubrificazione. Consultare "LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO" a pagina 7.5, per istruzioni sulla lubrificazione e/o la sostituzione.
- Guanti da laboratorio monouso: indossare sempre i guanti da laboratorio monouso e altri indumenti protettivi da laboratorio durante l'uso del processore ThinPrep.

Nota: una volta aggiunto il campione, la fiala con *soluzione* PreservCyt viene indicata come *fiala PreservCyt con campione*.

SEZIONE
E

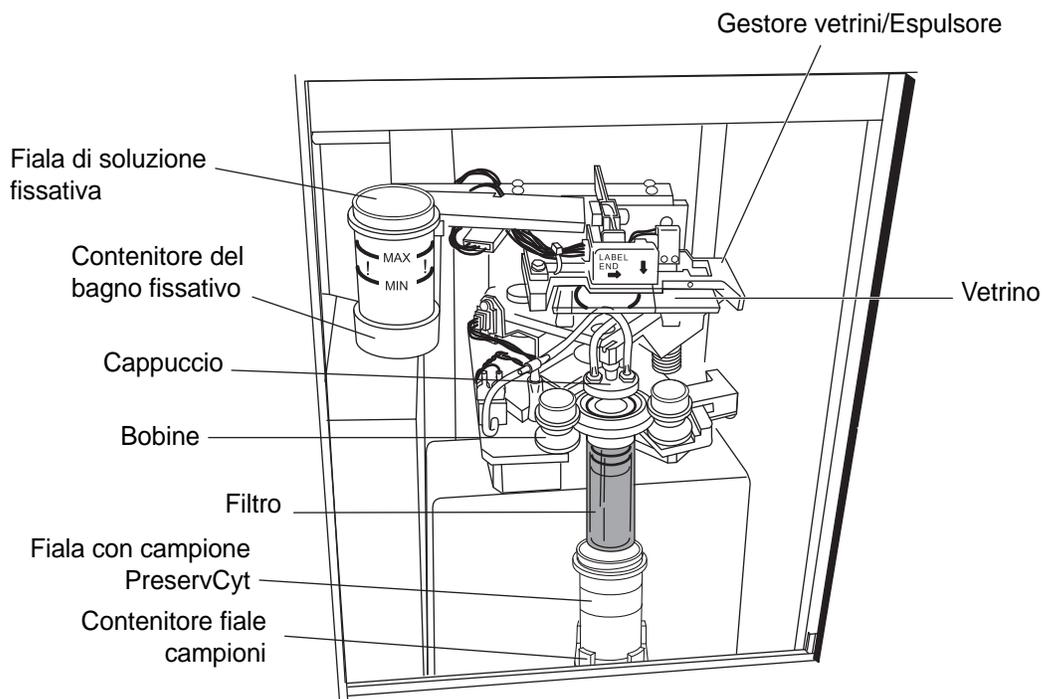
PANORAMICA SUL CARICAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP® 2000

Le quattro sezioni che seguono descrivono dettagliatamente le modalità per caricare il processore ThinPrep 2000. I seguenti materiali devono essere caricati nel processore prima dell'inizio di un ciclo:

- Fiala con campione PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test
- Vetrino da microscopio ThinPrep
- Fiala di soluzione fissativa

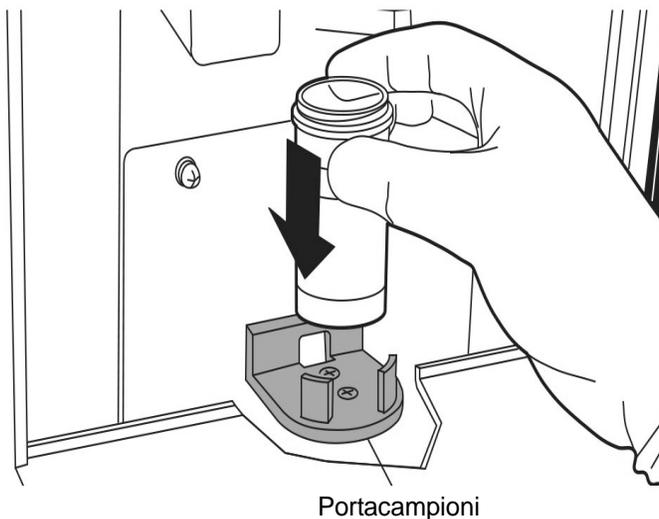
La figura che segue mostra il processore ThinPrep 2000 con tutti i materiali caricati.

Figura 5A-2 Materiali caricati nel processore ThinPrep 2000



CARICAMENTO DELLA FIALA CAMPIONE PRESERVCYT

1. Aprire completamente lo sportellino del processore ThinPrep 2000.
2. Assicurarsi che il portacampioni, il portafiale (di soluzione fissativa) e il gestore vetrini siano vuoti.
3. Rimuovere il cappuccio della fiala PreservCyt contenente il campione.
4. Sistemare con cura la fiala con campione PreservCyt nel portacampioni e far appoggiare il fondo della fiala sulla base del portafiale. Vedere la Figura 5A-3.
5. La fiala resta mobile nel portacampioni fino all'inizio del processo. Lo strumento afferra automaticamente la fiala nel corso dell'elaborazione.

Figura 5A-3 Caricamento della fiala con il campione PreservCyt

SEZIONE
G

CARICAMENTO DEL FILTRO THINPREP PAP TEST

1. Rimuovere un nuovo filtro ThinPrep Pap Test dal contenitore prendendolo dai lati del cilindro.

Attenzione: non toccare mai la membrana del filtro ThinPrep Pap Test.

2. Esistono due tecniche per accoppiare il filtro ThinPrep Pap Test e il cappuccio del filtro. Questa configurazione delle due parti è denominata complesso filtro.

Nota: maneggiare il cappuccio del filtro con cura. Non urtarlo contro superfici rigide.

Metodo A

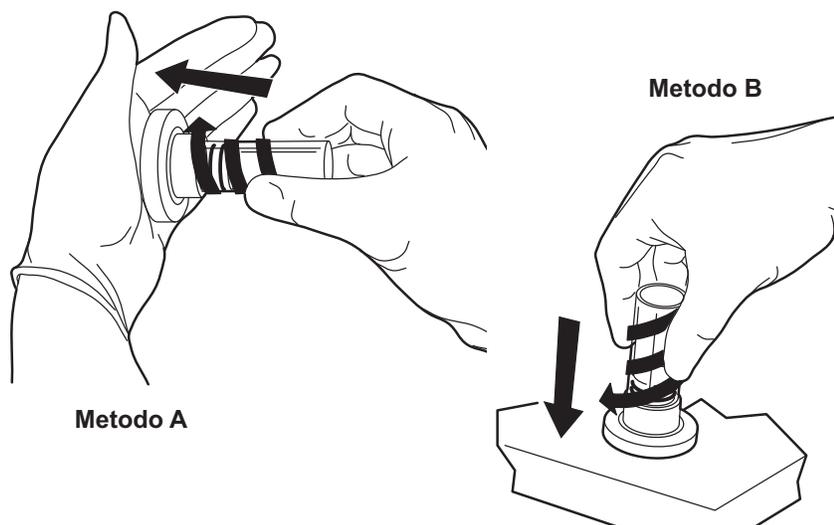
Tenere il cappuccio del filtro nel palmo di una mano e il filtro ThinPrep Pap Test nell'altra mano come mostrato nella Figura 5A-4. Inserire il filtro ThinPrep Pap Test.

Metodo B

Mettere il cappuccio del filtro sul banco e tenere il filtro ThinPrep Pap Test in una mano. Inserire il filtro ThinPrep Pap Test.

Per entrambi i metodi un leggero movimento di torsione impedisce l'indesiderato rotolamento della guarnizione O-ring. Le guarnizioni O-ring dei filtri devono essere leggermente ingrassate. Consultare "LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO" a pagina 7.5.

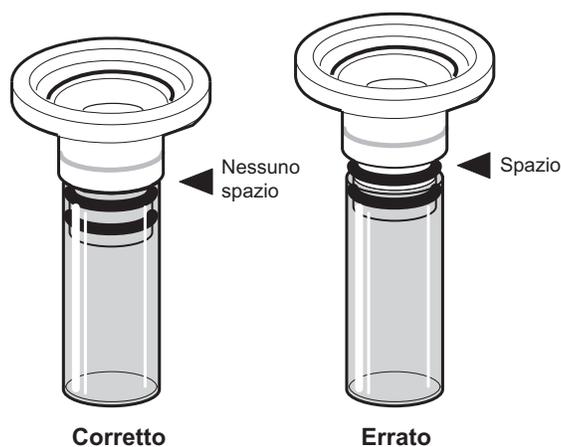
Figura 5A-4 Assemblaggio del filtro al relativo cappuccio



- Assicurarsi che non sia presente alcun interstizio visibile tra il filtro ThinPrep Pap Test e il cappuccio del filtro, come mostrato nella Figura 5A-5.

Il filtro ThinPrep Pap Test deve alloggiare contro il bordo del cappuccio del filtro.

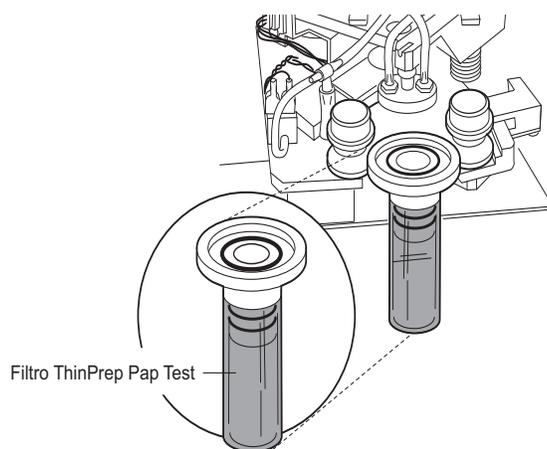
Figura 5A-5 Accoppiamento cappuccio-filtro corretto



- Inserire il complesso filtro nello strumento.

Tenere il complesso filtro dalla parte del cilindro del filtro ThinPrep Pap Test e mettere i bordi ad angolo del cappuccio del filtro contro le due bobine anteriori, come mostrato nella Figura 5A-6.

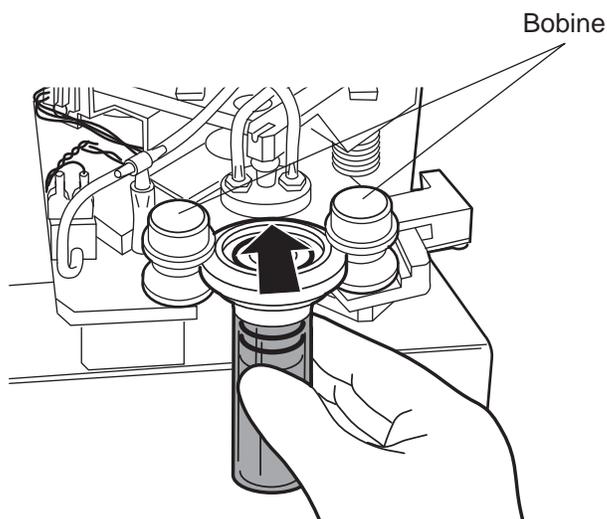
Figura 5A-6 Posizionamento del cappuccio del filtro nelle bobine



5. Mantenendo il complesso filtro in posizione piana, spingerlo nello strumento. La bobina di destra si sposta verso destra non appena il complesso filtro viene inserito. Il complesso filtro alloggia perfettamente nella sede, quando la bobina di destra si sposta di nuovo a sinistra e le due bobine anteriori lo bloccano nel processore. Vedere la Figura 5A-7.

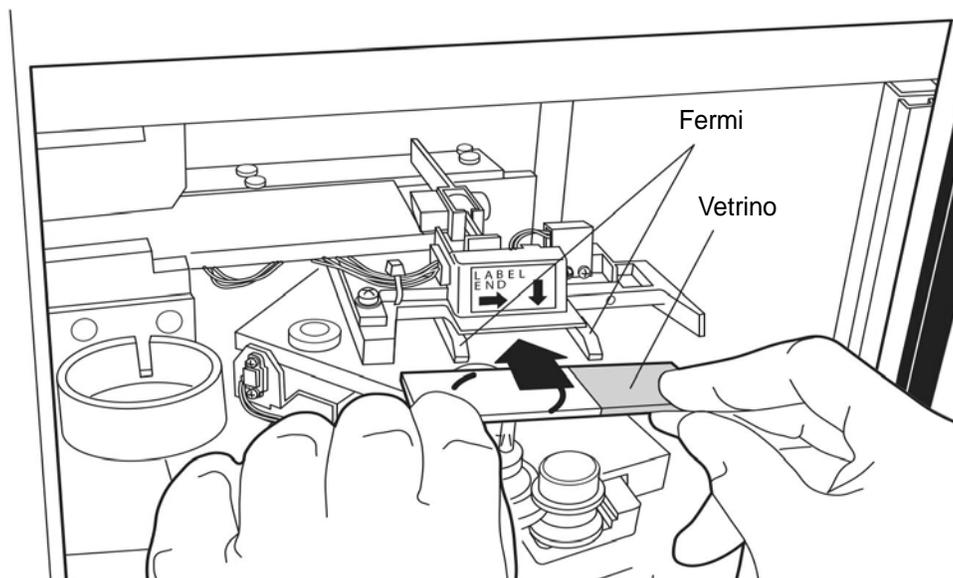
Se caricato correttamente, il cappuccio del filtro si trova in posizione orizzontale all'interno dello strumento e il cilindro del filtro rimane sopra alla fiala con campione PreservCyt e leggermente spostato a sinistra. Se il posizionamento del complesso filtro non corrisponde a questa descrizione, rimuoverlo e riprovare. Il complesso filtro ruota facilmente nelle bobine, quando è alloggiato correttamente.

Figura 5A-7 Caricamento del complesso filtro



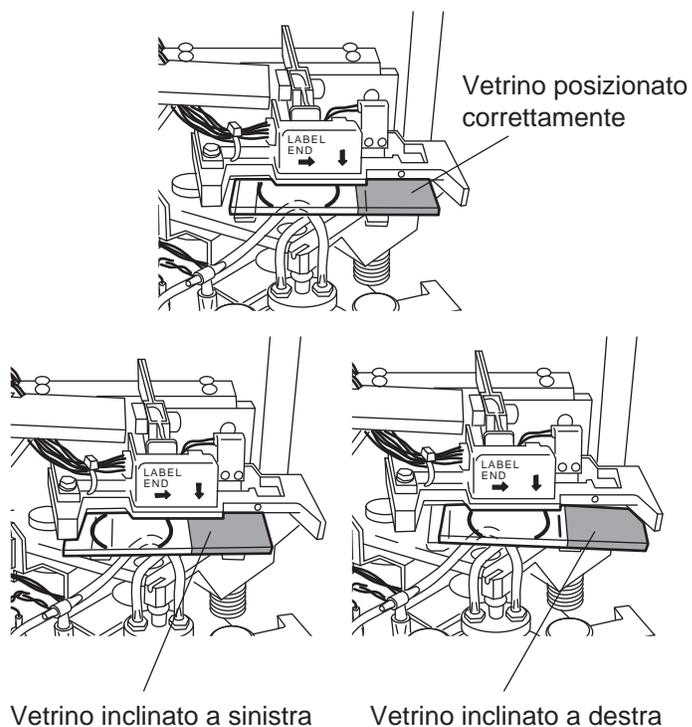
CARICAMENTO DEL VETRINO THINPREP

1. Etichettare il vetrino ThinPrep con le informazioni di identificazione della paziente. Usare l'area smerigliata del vetrino. In caso di utilizzo di un'etichetta adesiva, assicurarsi che l'etichetta aderisca completamente al vetrino e che non siano presenti bordi sporgenti.
2. Con le due mani, tenere il vetrino dai due angoli anteriori con gli indici e i pollici come mostrato nella figura Figura 5A-8. Assicurarsi di non toccare il vetrino nell'area di screening definita. Mettere l'estremità con l'etichetta a destra e rivolta verso il basso.
3. Inserire il vetrino. Usando il vetrino per abbassare i fermi a molla, inserire fino a metà il vetrino sotto il blocco di guida superiore e sopra i fermi, quindi rilasciare il vetrino. Vedere la Figura 5A-8.

Figura 5A-8 Inserimento del vetrino sui fermi

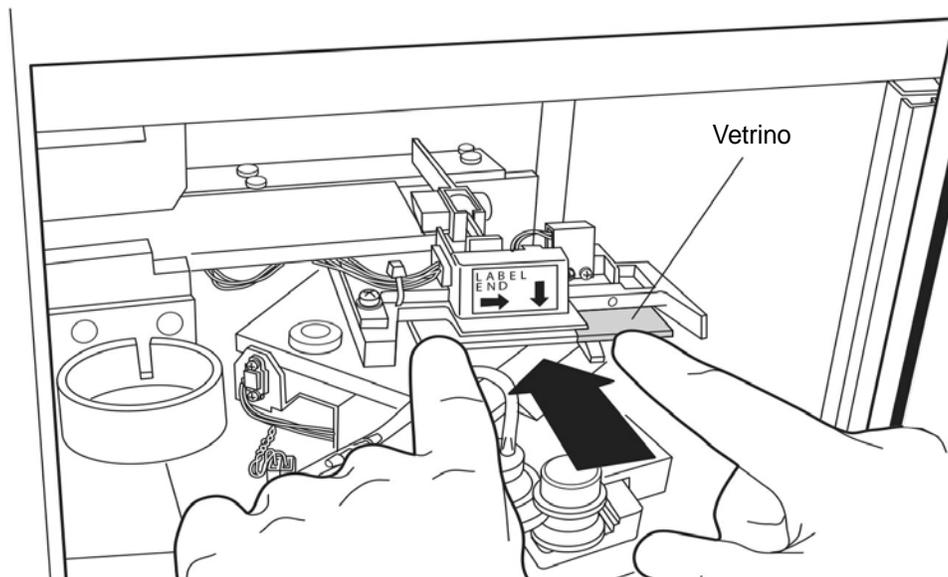
4. A questo punto il vetrino deve risultare appoggiato sopra ai due fermi a molla e sotto il blocco della guida superiore, come mostrato nella Figura 5A-9.

Figura 5A-9 Inserimento corretto e non corretto del vetrino



5. Per inserire completamente il vetrino, mettere gli indici contro il bordo esposto del vetrino e spingere il vetrino fino a quando non si blocca, come mostrato nella Figura 5A-10. Il gestore vetrini afferra il vetrino, quando questo è alloggiato correttamente e il vetrino si sposta verso l'alto leggermente dietro il blocco della guida superiore.

Figura 5A-10 Completo inserimento del vetrino



Nota: per rimuovere un vetrino, fare pressione sul bordo anteriore del vetrino. Tirare con cura il vetrino verso di sé.

SEZIONE

**CARICAMENTO DELLA FIALA DI SOLUZIONE FISSATIVA**

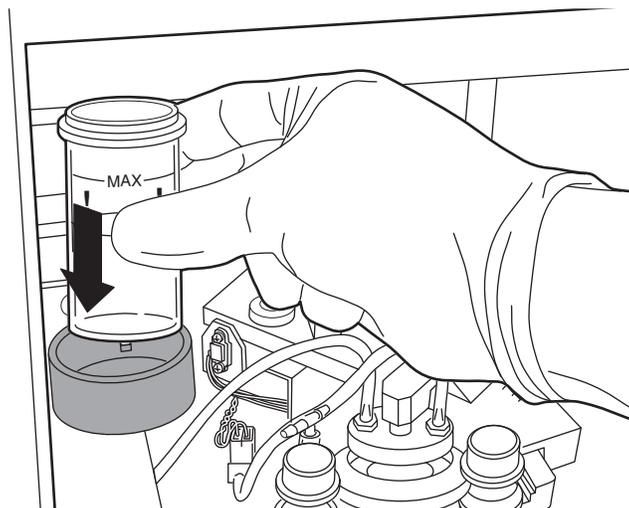
1. Riempire la fiala di soluzione fissativa con alcool fissativo standard da laboratorio fino a quando il livello del fluido si trova tra i segni "MIN" e "MAX" sulla fiala.

Qualora il protocollo di colorazione richieda dei metodi di fissaggio alternativi, lasciare vuota la fiala di soluzione fissativa o riempirla con la soluzione fissativa appropriata.

Cambiare il contenuto della fiala di soluzione fissativa almeno ogni 100 vetrini e comunque ogni giorno, a seconda di quale dei due eventi avvenga per primo.

2. Mettere la fiala di soluzione fissativa nel contenitore del bagno fissativo fino a quando il fondo della fiala non appoggia sulla base del contenitore. Vedere la Figura 5A-11. Assicurarsi che la fiala di soluzione fissativa sia perfettamente alloggiata.

Figura 5A-11 Caricamento della fiala di soluzione fissativa

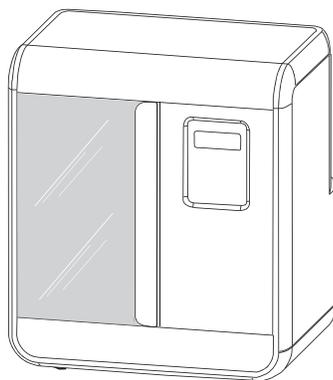


CHIUSURA DELLO SPORTELLINO

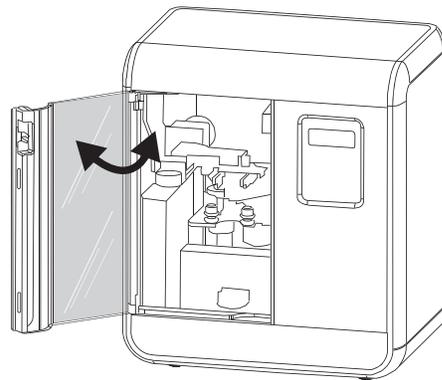
Per chiudere lo sportellino incernierato, afferrare l'impugnatura e chiudere lo sportellino spingendolo. Per gli strumenti provvisti di sportellino scorrevole, afferrare lo sportellino per la linguetta e farlo scorrere completamente verso sinistra.

Lo strumento non funziona se lo sportellino è aperto. Lo sportellino non deve mai venire aperto durante il funzionamento dello strumento. Se lo sportellino viene aperto dopo l'inizio dell'elaborazione, la sequenza viene interrotta. Il sistema attende la chiusura dello sportellino prima di effettuare il ripristino.

Figura 5A-12 Apertura e chiusura dello sportellino

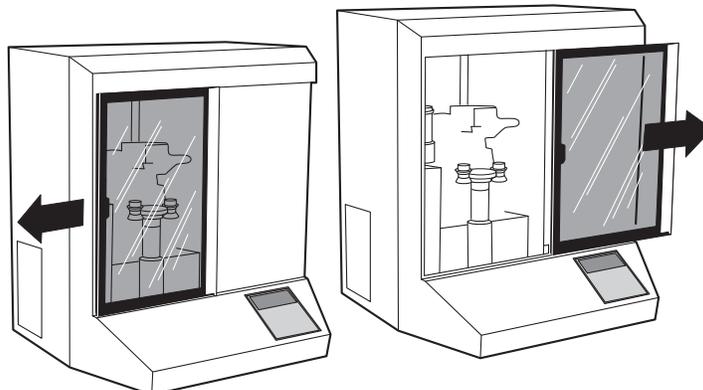


Sportellino chiuso



Sportellino aperto

Nota: procedere con cautela durante l'apertura dello sportellino incernierato. Esercitando una forza eccessiva si può danneggiare lo sportellino.



Attenzione: non aprire lo sportellino durante l'elaborazione. A seconda del punto in cui viene interrotta la sequenza, è possibile che le cellule si perdano o si essicchino all'aria durante il ripristino del sistema.

**SEZIONE
K****SELEZIONE E INIZIALIZZAZIONE DI UNA SEQUENZA**

Il processore ThinPrep 2000 contiene diverse modalità di programmazione nella scheda. Esistono due tipi principali di modalità:

1. Sequenze di allestimento dei campioni
2. Diagnostica

Le sequenze di allestimento dei campioni sono usate per allestire i vari tipi di campioni. Le modalità di diagnostica sono usate per visualizzare lo stato dello strumento o per eseguire le operazioni di manutenzione. Il menu principale, illustrato di seguito, viene visualizzato ogni volta che lo strumento si trova nello stato di riposo.

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

Il menu principale contiene le quattro sequenze per l'allestimento dei campioni. Per visualizzare le modalità di diagnostica, premere il tasto con la freccia in giù e il menu cambia visualizzando quanto illustrato di seguito:

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

La Tabella 5A.1 descrive le sequenze.

**Tabella 5A.1: Sequenze e modalità del processore ThinPrep 2000**

Numero tasto	Descrizione
1	CAMPIONI SUPERFICIALI Includono campioni di cellule superficiali non mucoidi, come ad esempio i campioni della cavità orale, le secrezioni del capezzolo, le lesioni della cute (test Tzanck) e i campioni boccali.
2	FLUIDI, FNA E CAMPIONI PER TEST FIRSTCYTE DELLA MAMMELLA Includono fluidi del corpo non mucoidi e gli agoaspirati.
3	CAMPIONI MUCOIDI Includono campioni di sputo, campioni ottenuti mediante spazzolamento bronchiale e lavaggio e campioni gastrointestinali.
4	CAMPIONI GINECOLOGICI Includono campioni di cellule prelevate dall'esocervice e dall'endocervice. Usare questa sequenza per il ThinPrep Pap Test.
6	STATO
7	MANUTENZIONE
8	TEST

Per avviare una sequenza di allestimento dei campioni, premere il tasto corrispondente alla sequenza desiderata. La sequenza inizia subito dopo la selezione. In caso di selezione di una sequenza errata, premere il tasto STOP per interrompere la sequenza. Al termine della sequenza, viene visualizzato il menu principale.

Attenzione: non aprire lo sportellino durante l'elaborazione. A seconda del punto in cui viene interrotta la sequenza, è possibile che le cellule si perdano o si essicchino all'aria durante il ripristino del sistema.

Per visualizzare le modalità di diagnostica, premere il tasto con la freccia giù e il menu cambia a visualizzare le opzioni disponibili. Per tornare alla modalità di riposo e alle sequenze di allestimento dei campioni, premere il tasto STOP. Per avviare le modalità di diagnostica, selezionare il numero corrispondente all'opzione desiderata. Le modalità di diagnostica tornano automaticamente alla schermata precedente non appena terminano oppure dopo la selezione del tasto STOP da parte dell'operatore.

Se il processore ThinPrep 2000 rileva una condizione di errore durante una sequenza, la sequenza viene interrotta, il sistema tenta di eseguire il ripristino e visualizza un messaggio. Consultare il capitolo 6, "Risoluzione dei problemi", per maggiori informazioni.

SEZIONE
L**RIMOZIONE DEI MATERIALI DAL PROCESSORE THINPREP 2000**

1. Aprire lo sportellino.
2. Rimuovere dal rispettivo supporto la fiala di soluzione fissativa contenente il vetrino allestito. È necessario rimuovere la fiala di soluzione fissativa dal supporto dopo l'elaborazione di ciascun vetrino.

Attenzione: rimuovere la fiala di soluzione fissativa. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

3. Rimuovere il vetrino allestito dalla fiala di soluzione fissativa e deporre il vetrino nel rack di colorazione in un bagno contenente un normale fissativo da laboratorio.

Consultare il capitolo 8, "Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto", per ulteriori informazioni sul fissaggio dei vetrini, sulla colorazione e sul montaggio dei copri oggetto.

4. Osservando le precauzioni riportate di seguito per evitare la contaminazione crociata, rimuovere il complesso filtro e staccare il filtro ThinPrep Pap Test dal cappuccio (può essere utile un leggero movimento di torsione).

Nota: maneggiare il cappuccio del filtro con cura. Non urtarlo contro superfici rigide.

Attenzione: per ridurre la possibilità di contaminazione crociata, adottare uno dei seguenti metodi per rimuovere il filtro ThinPrep Pap Test dal cappuccio.

Metodo A

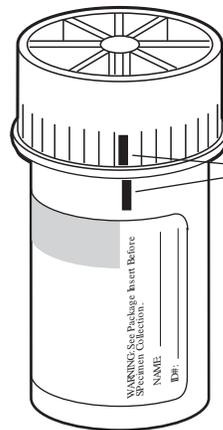
Mettere una salvietta priva di filacce intorno al filtro ThinPrep Pap Test, per evitare la contaminazione dei guanti durante la rimozione del complesso filtro dallo strumento e durante la separazione del filtro ThinPrep Pap Test dal cappuccio. Smaltire la salvietta con il filtro ThinPrep Pap Test.

Metodo B

Rimuovere il filtro ThinPrep Pap Test dal cappuccio e pulire i guanti con una salvietta priva di filacce, in modo da rimuovere tracce di liquido, oppure cambiare i guanti dopo ogni ciclo di allestimento dei vetrini.

5. Eliminare il cilindro del filtro ThinPrep Pap Test usato attenendosi alle opportune procedure di laboratorio. **Il filtro per il ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.**
6. Rimuovere la fiala con campione PreservCyt dallo strumento e risigillarla fermamente. Assicurarsi di far coincidere la linea in rilievo sul cappuccio con quella incisa sulla fiala. Vedere la Figura 5A-13. Se il tappo sul flacone non presenta una linea, verificare che questo sia serrato.

Figura 5A-13 Chiusura della fiala PreservCyt con il campione



La linea sul tappo e la linea sulla fiala devono coincidere o risultare leggermente sovrapposte.

7. Non smaltire la fiala con il campione fino a quando non è stato stabilito con certezza che non è necessaria per allestire ulteriori vetrini. Consultare il capitolo 3, "Soluzione PreservCyt", per informazioni relative allo smaltimento della soluzione e alla conservazione dei campioni.

**SEZIONE
M****INTERRUZIONE DELL'ALLESTIMENTO DI VETRINI**

Di norma, l'allestimento dei vetrini sul processore ThinPrep 2000 non deve essere interrotto. Tuttavia, qualora fosse necessario interrompere l'allestimento per qualsiasi motivo, osservare la procedura descritta di seguito per assicurare che il vetrino non venga contaminato con un altro campione.

1. Premere il tasto STOP e attendere che venga visualizzato il messaggio RECOVERY COMPLETE.

Il processore ThinPrep interrompe il processo emettendo un segnale acustico e visualizza un messaggio ad indicare che è stato selezionato il tasto STOP. Lo strumento esegue un ripristino automatico riportando i motori nelle posizioni di partenza. Il sistema tenta sempre di riportare il materiale cellulare dal filtro nella fiala con il campione durante il recupero da una condizione di errore.

2. Premere il tasto ENTER per disattivare il segnale acustico e ritornare al menu principale.
3. Rimuovere la fiala di soluzione fissativa se contiene un vetrino, diversamente rimuovere il vetrino ThinPrep dal porta-vetrini.
4. Rimuovere il complesso filtro.
5. Rimuovere il filtro ThinPrep Pap Test dal cappuccio, se questo è bagnato o danneggiato. Eliminare il filtro ThinPrep Pap Test attenendosi alle opportune procedure di laboratorio. Consultare "RIMOZIONE DEI MATERIALI DAL PROCESSORE THINPREP 2000" a pagina 5A.19, nel presente capitolo.
6. Rimuovere la fiala PreservCyt con campione, se non è il campione corretto.

Consultare "CARICAMENTO DELLA FIALA CAMPIONE PRESERVCYT" a pagina 5A.8, per riavviare il processo.



SEZIONE
N

SCHERMATE DI STATO, MANUTENZIONE E TEST

Il menu principale del processore ThinPrep 2000 dispone di sette opzioni visualizzabili premendo i tasti freccia su e giù.

- 1-4: Sequenze di elaborazione
- 6: Stato
- 7: Manutenzione
- 8: Test

La sezione “SELEZIONE E INIZIALIZZAZIONE DI UNA SEQUENZA” a pagina 5A.17 di questo capitolo descrive la modalità di inizializzazione delle sequenze. La finalità di questa sezione è di descrivere le funzioni di stato, manutenzione e test. Se si preme il tasto freccia giù nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata:

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

6 – Status

Se si preme **6** nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata:

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

Per tornare al menu principale, premere STOP.

1 – Counters

```

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

Se si preme **1**, vengono visualizzati i contatori di sequenza. Vicino a ciascun numero di sequenza appare un numero che identifica il numero di cicli per quella determinata sequenza. Il valore vicino alla "T" indica il numero totale di cicli del processore. Per tornare al menu di stato, premere STOP.

2 – Error History

```

Error History:      ↑↓
# ERROR MINOR CYCLE

XX XX   XX  XXXXXX
  
```

Se si preme **2**, viene visualizzata la schermata "Error History" (Storico errori). Il sistema memorizza i 50 messaggi di errore più recenti verificatisi nel processore. L'Assistenza tecnica può chiedere all'operatore di accedere a questa schermata durante la risoluzione dei problemi. La prima colonna (#) rappresenta il contatore, 1-50. La seconda colonna (ERROR) indica il codice di errore. La terza colonna (MINOR) indica il numero di errore secondario che fornisce spesso informazioni aggiuntive riguardanti l'origine dell'errore. L'ultima colonna (CYCLE) indica il conteggio complessivo dei cicli del processore al momento dell'errore. Per tornare al menu di stato, premere STOP.



3 – Firmware Version

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

Se si preme **3**, viene visualizzata la schermata “Firmware”. Questa schermata consente all’operatore di visionare la versione della scheda di memoria del programma in uso senza disattivare l’alimentazione e rimuovere la scheda stessa. È possibile che l’Assistenza tecnica richieda l’accesso a questa schermata durante la risoluzione dei problemi.

Per tornare al menu di stato, premere STOP.

7 – Maintenance

Se si preme **7** nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata:

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

Per tornare al menu principale, premere STOP. Per proseguire con la manutenzione, è necessario rimuovere tutti i materiali dal processore.

1 – LCD Adjust

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

Se si preme **1**, viene visualizzata la schermata “LCD Contrast Adjust” (Regola contrasto LCD). Viene visualizzato un numero tra parentesi da 00 a 15. Usare i tasti freccia su e giù per regolare il contrasto su un livello accettabile, quindi premere il tasto ENTER per salvare la modifica e tornare al menu di manutenzione.

2 – Waste System

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

Se si preme **2**, si avvia la modalità di manutenzione del sistema di smaltimento. È indispensabile rimuovere la fiala di soluzione fissativa, il filtro, il vetrino e la fiala con il campione prima di proseguire. Dopo aver premuto ENTER per proseguire, si verificano i tre eventi descritti di seguito.

- *Il vuoto della tanica di scarico viene sfiatato nell'atmosfera* per consentire all'operatore di rimuovere con maggiore facilità il tappo dalla tanica per svuotarla del suo contenuto. Consultare “SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO” a pagina 7.2.
- *La piastra rotante nel processore viene capovolta* per consentire all'operatore di pulire con maggiore facilità la parte inferiore del dispositivo di tenuta del cappuccio. Consultare “PULIZIA DEL DISPOSITIVO DI TENUTA DEL CAPPUCCIO” a pagina 7.9.
- *Il portafiale viene sollevato* per consentire all'operatore di pulire con maggiore facilità la parte sottostante al supporto. Consultare “PULIZIA GENERALE” a pagina 7.10.

Al termine dell'operazione di manutenzione, l'operatore deve premere ENTER con lo sportellino chiuso per tornare al menu principale.



3 – Service Mode

Se si preme **3**, viene visualizzata la schermata “Service Mode” (modalità Service). La modalità Service è riservata solo al personale Hologic. L’Assistenza tecnica può chiedere all’operatore di accedere a questa schermata durante la risoluzione dei problemi. Per tornare al menu principale, premere STOP.

8 – Test

Se si preme **8** nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata. Per tornare al menu principale, premere STOP.

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

1 – Keypad / Display

Questo test viene usato per verificare il corretto funzionamento del tastierino e del display. Premendo **1** si apre la schermata “Keypad / Display Test” (prova tastierino / display). Premere tutti i tasti del tastierino e verificare che il carattere corrispondente cambi sul display. Premere il tasto STOP per terminare il test. Nel caso di incorretto funzionamento di un tasto, contattare l’Assistenza tecnica Hologic.

2 – Pneumatic

Questo test viene usato per verificare il corretto funzionamento del sistema pneumatico. Hologic raccomanda di eseguire questo test della durata di 5 minuti una volta alla settimana. I risultati di questo test possono comunicare all’operatore la necessità di eseguire determinate procedure di manutenzione o segnalare la necessità di un intervento di manutenzione sullo strumento.

Premendo **2** il sistema segnala all’operatore di caricare nello strumento il cilindro sigillato, che è il modello solido di plastica del filtro ThinPrep Pap Test. Premere ENTER per avviare il test. In caso di errore il test termina automaticamente e un messaggio indica all’operatore in che modo è necessario intervenire. Una volta risolto il problema, è necessario eseguire nuovamente il test per verificare il corretto funzionamento. Se non si verificano errori, il test termina con un messaggio indicante la riuscita del test.

TEST DEL SISTEMA PNEUMATICO

Errori	Azione
CAP SEAL LEAK	Pulire il cappuccio del filtro e il relativo dispositivo di tenuta
WASTE PRESSURE FAILURE	Attenersi all'azione correttiva indicata per la risoluzione dei problemi relativi all'errore Waste Pressure Failure
ATM VALVE LEAK	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic
QTO VALVE LEAK	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic
POSITIVE PRESSURE FAILURE	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic
NEGATIVE PRESSURE FAILURE	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic
WASTE LINE CLOGGED	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic
- TANK LINE CLOGGED	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic
+ TANK LINE CLOGGED	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic
QTO LINE CLOGGED	Contattare l'Assistenza tecnica Hologic



Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

Capitolo 5B

Istruzioni di funzionamento per l'allestimento di campioni COBAS AMPLICOR™ CT/NG

Nota: fare riferimento al capitolo 5A, "Istruzioni di funzionamento", Istruzioni di funzionamento, se non si devono eseguire sul campione residuo i test *Chlamydia trachomatis* e *Neisseria gonorrhoeae* con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics dopo aver preparato un vetrino utilizzando il processore ThinPrep 2000.



INTRODUZIONE

Il presente capitolo fornisce le istruzioni da seguire per allestire con il processore ThinPrep® 2000 i campioni che richiedono analisi microbiologiche mediante il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics.

Vengono trattati i seguenti argomenti:

- SEZIONE B:** Materiali necessari
- SEZIONE C:** Lista di controllo preliminare
- SEZIONE D:** Panoramica sul caricamento del processore ThinPrep 2000
- SEZIONE E:** Preparazione dei cappucci per filtro
- SEZIONE F:** Caricamento della fiala di soluzione fissativa
- SEZIONE G:** Caricamento del filtro ThinPrep Pap Test
- SEZIONE H:** Caricamento della fiala campione PreservCyt®
- SEZIONE I:** Caricamento del vetrino ThinPrep
- SEZIONE J:** Chiusura dello sportellino
- SEZIONE K:** Selezione e inizializzazione di una sequenza
- SEZIONE L:** Rimozione della fiala campione PreservCyt
- SEZIONE M:** Rimozione del vetrino ThinPrep
- SEZIONE N:** Rimozione del complesso filtro
- SEZIONE O:** Interruzione dell'allestimento di vetrini
- SEZIONE P:** Schermate di stato, manutenzione e test



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO PER L'ALLESTIMENTO DI CAMPIONI COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SEZIONE
B

MATERIALI NECESSARI

Figura 5B-1 Materiali necessari



La fiala con **soluzione PreservCyt** è una fiala di plastica contenente una soluzione conservante a base di alcool che conserva le cellule ottenute da tutti i siti del corpo fino a tre settimane a temperatura ambiente. Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il capitolo 3, "Soluzione PreservCyt".

Il **filtro ThinPrep Pap Test** è un cilindro di plastica monouso, aperto a una estremità e con una membrana incorporata all'altra. La membrana del filtro ha una superficie piatta, liscia e porosa.

Il **cappuccio per filtro** è un cappuccio di plastica da collocare sull'estremità aperta del filtro ThinPrep Pap Test per fissare il filtro ThinPrep Pap Test nel processore.

La **fiala di soluzione fissativa** è una fiala di plastica che deve essere riempita con alcool fissativo da laboratorio. Dopo che il processore ThinPrep trasferisce le cellule sul vetrino, espelle automaticamente il vetrino nella fiala di soluzione fissativa.

Il **vetrino ThinPrep** è un vetrino di vetro prepulito, di alta qualità, con un'area di screening definita e un'area per l'etichettatura più ampia. Il vetrino è specificatamente realizzato per l'uso col processore ThinPrep.

I **prodotti** da utilizzare con il sistema ThinPrep 2000 sono quelli appositamente realizzati e forniti da Hologic per il processore ThinPrep 2000. Questi prodotti comprendono le fiale di soluzione



PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test, i filtri ThinPrep Pap Test per uso ginecologico (trasparenti) e i vetrini per microscopio ThinPrep. Per l'allestimento di campioni ginecologici, tali prodotti sono indispensabili per la corretta utilizzazione del sistema e non possono essere sostituiti. L'uso di prodotti di altri fornitori compromette le prestazioni del sistema. Dopo l'uso, questi prodotti devono essere smaltiti in conformità alle normative locali vigenti.

Il **Manuale per l'operatore del sistema ThinPrep 2000** contiene informazioni dettagliate sul sistema ThinPrep 2000; ad esempio i principi e le istruzioni di funzionamento, le specifiche tecniche e le informazioni relative alla manutenzione. Il manuale contiene inoltre informazioni sulle soluzioni e i materiali necessari per l'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 2000.

Guanti da laboratorio monouso: si consiglia l'uso di guanti non ricoperti da talco.

Carta assorbente.

Bagno di alcool con rack di colorazione per vetrini e alcool fissativo standard da laboratorio.

Salviettine superassorbenti BloodBloc® – 10 x 10 cm.

(Disponibili presso Fisher Scientific al sito www.fisherscientific.com.)

Contenitori in vetro ricoperti per colorazione.

Candeggina (Clorox® o equivalente) con una concentrazione di ipoclorito sodico di almeno il 5%.

Acqua distillata.



LISTA DI CONTROLLO PRELIMINARE

Occorre controllare le seguenti condizioni prima di allestire un vetrino sul processore ThinPrep 2000.

- Tanica di scarico: assicurarsi che il livello del liquido nella tanica sia inferiore alla linea di riempimento "MAX" indicata. Per istruzioni relative allo svuotamento, consultare "SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO" a pagina 7.2.
- Modalità di inattività: assicurarsi che lo strumento sia acceso e nella modalità di riposo o di menu principale. Se il menu principale non è visualizzato, seguire le istruzioni sul display fino a visualizzare la modalità di riposo. Se il sistema è disattivato, consultare "ACCENSIONE DEL PROCESSORE THINPREP 2000" a pagina 2.10, per accenderlo.
- Guarnizioni O-ring per filtri: assicurarsi che le due guarnizioni O-ring alla base del cappuccio del filtro non siano asciutte, crepate o che non necessitino di lubrificazione. Consultare "LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO" a pagina 7.5 per istruzioni sulla lubrificazione e/o la sostituzione.
- Guanti da laboratorio monouso: indossare sempre i guanti da laboratorio monouso e altri indumenti protettivi da laboratorio durante l'uso del processore ThinPrep. Iniziare sempre il processo con un paio di guanti puliti da laboratorio.
- Bagno di candeggina: preparare quotidianamente 500 ml di soluzione di candeggina al 10% (volume/volume) in acqua distillata in un contenitore di colorazione con coperchio in vetro.
- Bagno d'acqua: aggiungere 500 ml di acqua distillata in un contenitore di colorazione in vetro. Questo bagno deve essere cambiato dopo l'allestimento di 20 fiale con campioni PreservCyt.

Sistemare il bagno di candeggina e quello di acqua distillata sul banco vicino al processore TP-2000. Mettere 2 cappucci per filtro nel bagno di candeggina. Assicurarsi che i cappucci per filtro siano completamente ricoperti dalla candeggina. Lasciare a mollo per almeno un (1) minuto.

Nota: se si utilizzano due (2) cappucci per filtro, è possibile lasciarne uno in ammollo, mentre l'altro viene utilizzato. Assicurarsi sempre che il cappuccio per filtro sia a mollo per almeno un (1) minuto prima di usarlo per l'allestimento del campione.

Nota: una volta che il campione è stato messo nella fiala con *soluzione* PreservCyt, la fiala viene indicata come *fiala con campione PreservCyt*.

SEZIONE
D

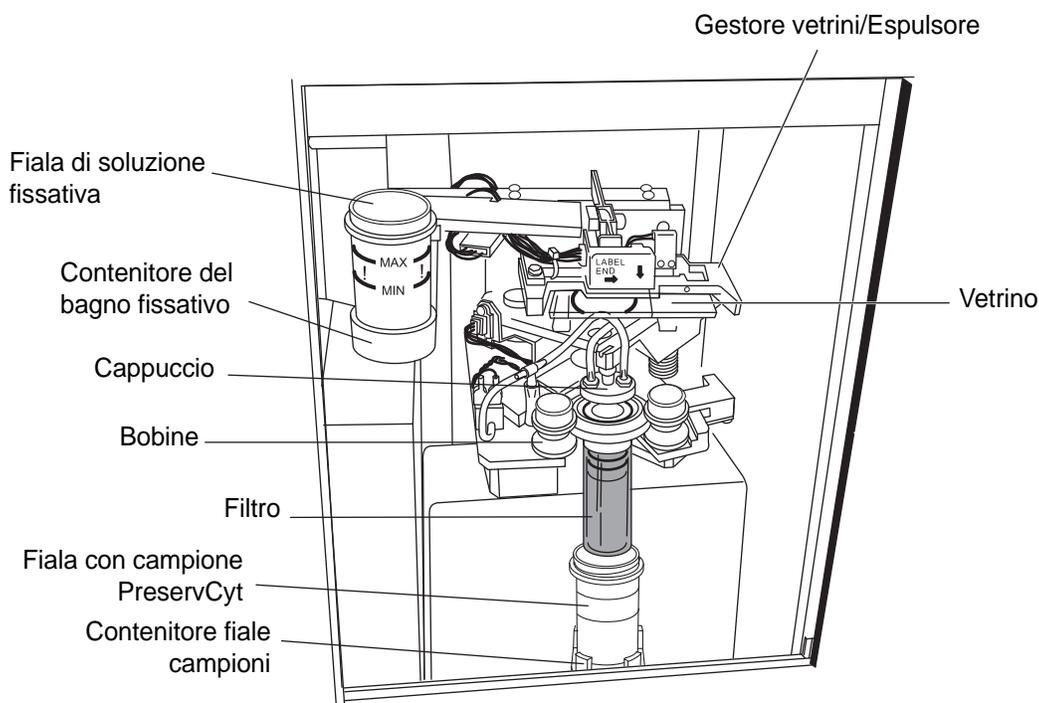
PANORAMICA SUL CARICAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP® 2000

Le sezioni che seguono descrivono dettagliatamente i metodi per caricare il processore ThinPrep 2000. Prima di iniziare un ciclo, occorre caricare i seguenti materiali nel processore nell'ordine indicato:

- Fiala di soluzione fissativa
- Filtro ThinPrep Pap Test e cappuccio per filtro (complesso filtro)
- Fiala con campione PreservCyt
- Vetrino ThinPrep

La figura che segue mostra il processore ThinPrep 2000 con tutti i materiali caricati.

Figura 5B-2 Materiali caricati nel processore ThinPrep 2000



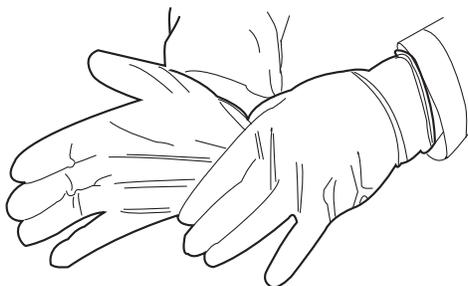


SEZIONE
E

PREPARAZIONE DEI CAPPUCCI PER FILTRO

1. Indossare un paio di guanti da laboratorio puliti (Figura 5B-3).

Figura 5B-3 Guanti da laboratorio puliti



2. Rimuovere uno dei cappucci per filtro e far sgocciolare la candeggina in eccesso del cappuccio nel bagno di candeggina.
3. Immergere per tre (3) volte il cappuccio per filtro nel bagno di acqua distillata. Ogni volta assicurarsi che il cappuccio sia completamente ricoperto dall'acqua.
4. Asciugare il cappuccio con carta assorbente.
5. Mettere il cappuccio per filtro con le guarnizioni O-ring rivolte verso l'alto su una salviettina superassorbente BloodBloc pulita, di 10 x 10 cm. Gli O-ring dei filtri devono essere leggermente ingrassati. Consultare "LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO" a pagina 7.5.
6. Se è necessario ingrassare gli O-ring, sostituire i guanti da laboratorio con un paio nuovi.

SEZIONE
F

CARICAMENTO DELLA FIALA DI SOLUZIONE FISSATIVA

Aprire completamente lo sportellino del processore ThinPrep 2000.

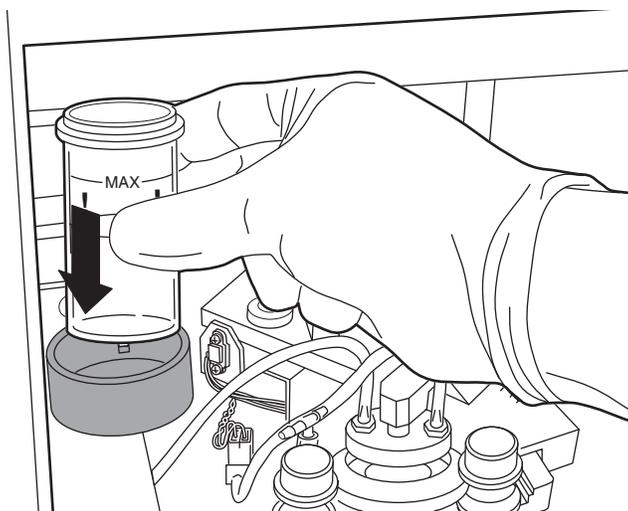
1. Riempire la fiala di soluzione fissativa con alcool fissativo standard da laboratorio fino a quando il livello del fluido si trova tra i segni "MIN" e "MAX" sulla fiala.

Qualora il protocollo di colorazione richieda dei metodi di fissaggio alternativi, lasciare vuota la fiala di soluzione fissativa o riempirla con la soluzione fissativa appropriata.

Cambiare il contenuto della fiala di soluzione fissativa almeno ogni 100 vetrini e comunque ogni giorno, a seconda di quale dei due eventi avvenga per primo.

2. Mettere la fiala di soluzione fissativa nel contenitore del bagno fissativo fino a quando il fondo della fiala non appoggia sulla base del contenitore. Vedere la Figura 5B-4. Assicurarsi che la fiala di soluzione fissativa sia perfettamente alloggiata.

Figura 5B-4 Caricamento della fiala di soluzione fissativa





SEZIONE
G

CARICAMENTO DEL FILTRO THINPREP PAP TEST

1. Rimuovere il nuovo filtro ThinPrep Pap Test dal contenitore afferrando i lati del cilindro.

Attenzione: non toccare mai la membrana del filtro ThinPrep Pap Test.

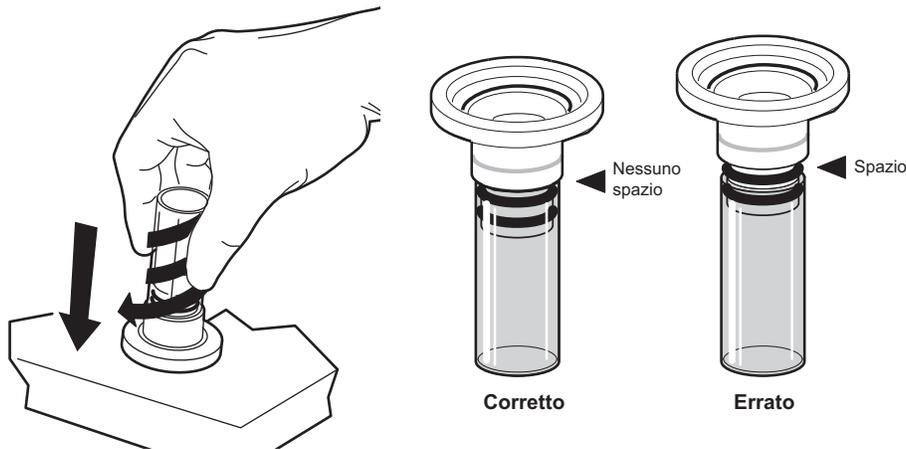
Segue la descrizione della tecnica di accoppiamento del filtro ThinPrep Pap Test con il cappuccio per filtro. La configurazione delle due parti è denominata complesso filtro. Vedere la Figura 5B-5.

Nota: maneggiare il cappuccio del filtro con cura. Non urtarlo contro superfici rigide.

2. Con il cappuccio per filtro sulla salviettina superassorbente BloodBloc preparata secondo quanto indicato nella sezione E, tenere il filtro ThinPrep Pap Test in una mano ed inserire il filtro ThinPrep Pap Test sul cappuccio per filtro. Un leggero movimento di torsione impedirà l' indesiderato rotolamento dell'O-ring. Le guarnizioni O-ring dei filtri devono essere leggermente ingrassate. Consultare "LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO" a pagina 7.5.
3. Assicurarsi che non sia presente alcun interstizio visibile tra il filtro ThinPrep Pap Test e il cappuccio del filtro, come mostrato nella Figura 5B-5.

Il filtro ThinPrep Pap Test deve alloggiare contro il bordo del cappuccio del filtro.

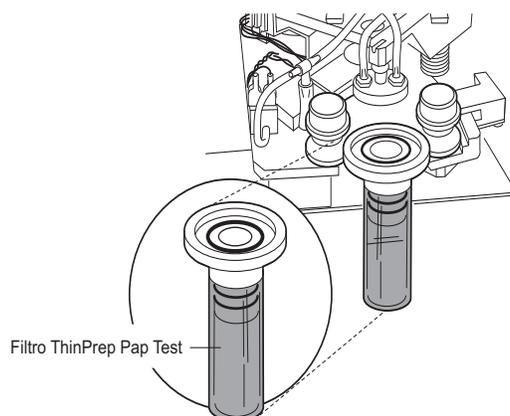
Figura 5B-5 Accoppiamento cappuccio-filtro corretto



4. Inserire il complesso filtro nello strumento.

Tenere il complesso filtro dalla parte del cilindro del filtro ThinPrep Pap Test e mettere i bordi ad angolo del cappuccio del filtro contro le due bobine anteriori, come mostrato nella Figura 5B-6.

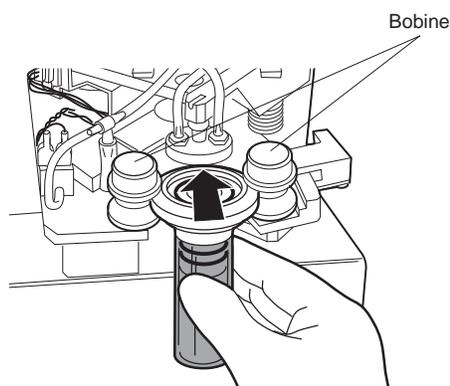
Figura 5B-6 Posizionamento del cappuccio del filtro nelle bobine



5. Mantenendo il complesso filtro in posizione piana, spingerlo nello strumento. La bobina di destra si sposta verso destra, non appena il complesso filtro viene inserito. Il complesso filtro alloggia perfettamente nella sede quando la bobina di destra si sposta di nuovo a sinistra e le due bobine anteriori lo bloccano nel processore. Vedere la Figura 5B-7.

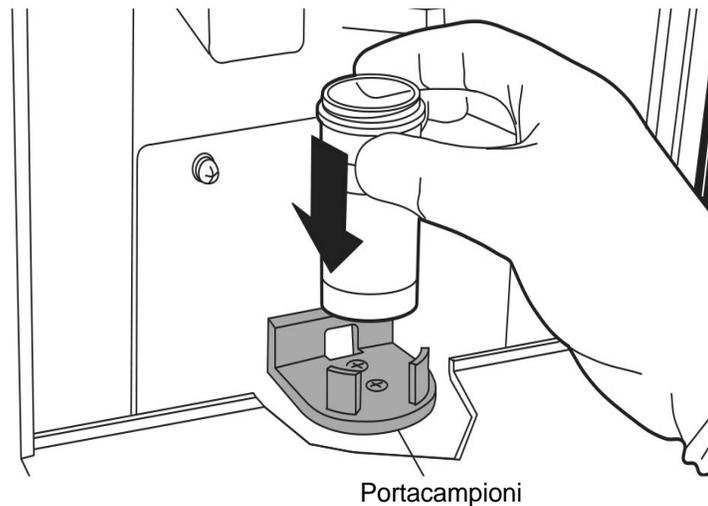
Se caricato correttamente, il cappuccio del filtro si trova in posizione piana all'interno dello strumento e il cilindro del filtro è sopra alla fiala con campione PreservCyt e leggermente spostato a sinistra. Se il posizionamento del complesso filtro non corrisponde a questa descrizione, rimuoverlo e riprovare. Il complesso filtro ruota facilmente nelle bobine, quando è alloggiato correttamente.

Figura 5B-7 Caricamento del complesso filtro



CARICAMENTO DELLA FIALA CAMPIONE PRESERVCYT

1. Assicurarsi che il portacampioni e il gestore vetrini siano vuoti.
2. Rimuovere il cappuccio della fiala PreservCyt contenente il campione. Mettere il cappuccio della fiala con le filettature rivolte verso l'alto sul banco da laboratorio.
3. Inclinare con cura la fiala con campione PreservCyt nel portacampioni fino a quando il fondo della fiala non appoggia sulla base del portafiale. Vedere la Figura 5B-8. Procedere con cautela onde evitare di rovesciare il contenuto della fiala. In caso di fuoriuscita, attenersi alle normali procedure di pulizia del laboratorio.
4. La fiala resta mobile nel portacampioni fino all'inizio del processo. Lo strumento afferra automaticamente la fiala nel corso dell'elaborazione.

Figura 5B-8 Caricamento della fiala con il campione PreservCyt

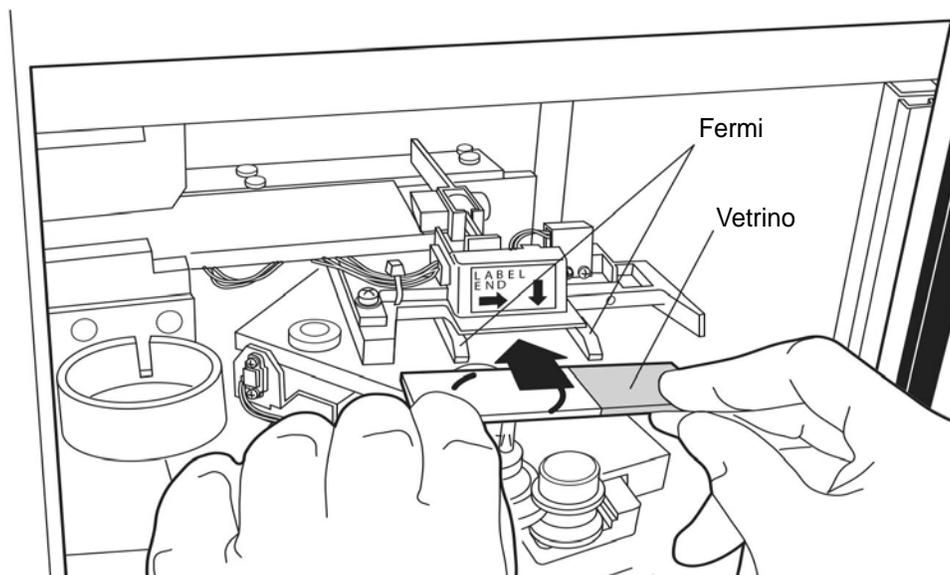
SEZIONE



CARICAMENTO DEL VETRINO THINPREP

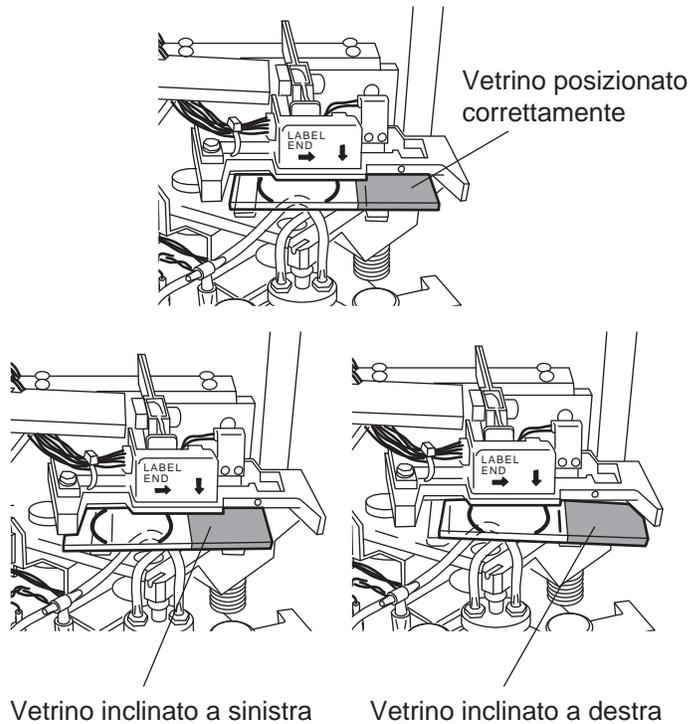
1. Etichettare il vetrino ThinPrep con le informazioni di identificazione della paziente. Usare l'area smerigliata del vetrino. In caso di utilizzo di un'etichetta adesiva, assicurarsi che l'etichetta aderisca completamente al vetrino e che non siano presenti bordi sporgenti.
2. Con le due mani, tenere il vetrino dai due angoli anteriori con gli indici e i pollici come mostrato nella figura Figura 5B-9. Assicurarsi di non toccare il vetrino nell'area di screening definita. Mettere l'estremità con l'etichetta a destra e rivolta verso il basso.
3. Inserire il vetrino. Usando il vetrino per abbassare i fermi a molla, inserire fino a metà il vetrino sotto il blocco di guida superiore e sopra i fermi, quindi rilasciare il vetrino. Vedere la Figura 5B-9.

Figura 5B-9 Inserimento del vetrino sui fermi



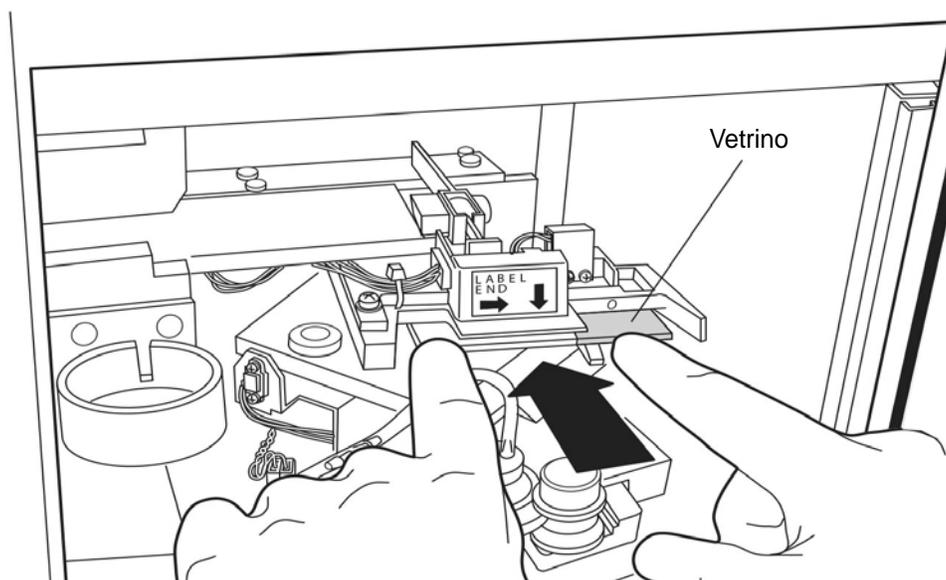
4. A questo punto il vetrino deve risultare appoggiato sopra ai due fermi a molla e sotto il blocco della guida superiore, come mostrato nella Figura 5B-10.

Figura 5B-10 Inserimento corretto e non corretto del vetrino



5. Per inserire completamente il vetrino, mettere gli indici contro il bordo esposto del vetrino e spingere il vetrino fino a quando non si blocca, come mostrato nella Figura 5B-11. Il gestore vetrini afferra il vetrino, quando questo è alloggiato correttamente e il vetrino si sposta verso l'alto leggermente dietro il blocco della guida superiore.

Figura 5B-11 Completo inserimento del vetrino



Nota: per rimuovere un vetrino, fare pressione sul bordo anteriore del vetrino. Tirare con cura il vetrino verso di sé.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO PER L'ALLESTIMENTO DI CAMPIONI COBAS AMPLICOR™ CT/NG

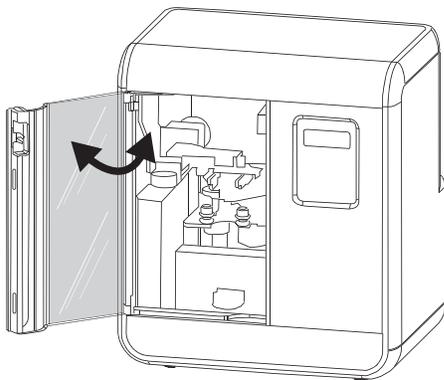
SEZIONE
J

CHIUSURA DELLO SPORTELLINO

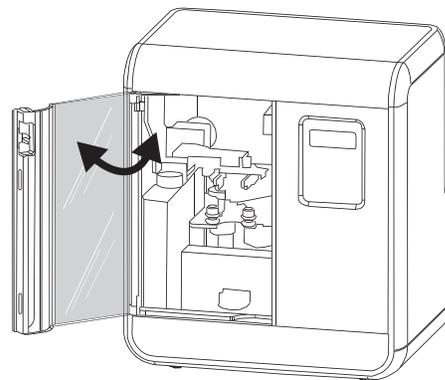
Per chiudere lo sportellino incernierato, afferrare l'impugnatura e chiudere lo sportellino spingendolo. Per gli strumenti provvisti di sportellino scorrevole, afferrare lo sportellino per la linguetta e farlo scorrere completamente verso sinistra.

Lo strumento non funziona se lo sportellino è aperto. Lo sportellino non deve mai venire aperto durante il funzionamento dello strumento. Se lo sportellino viene aperto dopo l'inizio dell'elaborazione, la sequenza viene interrotta. Il sistema attende la chiusura dello sportellino prima di effettuare il ripristino.

Figura 5B-12 Apertura e chiusura dello sportellino

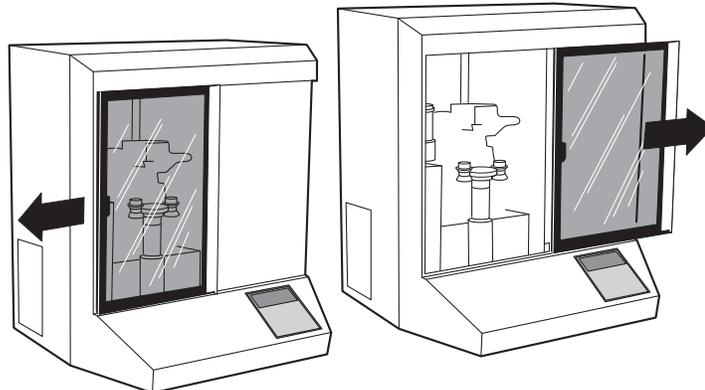


Sportellino chiuso



Sportellino aperto

Nota: procedere con cautela durante l'apertura dello sportellino incernierato. Esercitando una forza eccessiva si può danneggiare lo sportellino.



Attenzione: non aprire lo sportellino durante l'elaborazione. A seconda del punto in cui viene interrotta la sequenza, è possibile che le cellule si perdano o si essichino all'aria durante il ripristino del sistema.

SEZIONE
K

SELEZIONE E INIZIALIZZAZIONE DI UNA SEQUENZA

Il processore ThinPrep 2000 contiene diverse modalità di programmazione nella scheda. Esistono due tipi principali di modalità:

1. Sequenze di allestimento dei campioni
2. Diagnostica

Le sequenze di allestimento dei campioni sono usate per allestire i vari tipi di campioni.

Le modalità di diagnostica sono usate per visualizzare lo stato dello strumento o per eseguire le operazioni di manutenzione. Il menu principale, illustrato di seguito, viene visualizzato ogni volta che lo strumento si trova nello stato di riposo.

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

Il menu principale contiene le quattro sequenze per l'allestimento dei campioni. Per visualizzare le modalità di diagnostica, premere il tasto con la freccia in giù e il menu cambia visualizzando quanto illustrato di seguito:

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

La Tabella 5B.1 descrive le sequenze.



Tabella 5B.1: Sequenze e modalità del processore ThinPrep 2000

Numero tasto	Descrizione
1	CAMPIONI SUPERFICIALI Includono campioni di cellule superficiali non mucoidi, come ad esempio i campioni della cavità orale, le secrezioni del capezzolo, le lesioni della cute (test Tzanck) e i campioni boccali.
2	FLUIDI, FNA E CAMPIONI PER TEST FIRSTCYTE DELLA MAMMELLA Includono fluidi del corpo non mucoidi e gli agoaspirati.
3	CAMPIONI MUCOIDI Includono campioni di sputo, campioni ottenuti mediante spazzolamento bronchiale e lavaggio e campioni gastrointestinali.
4	CAMPIONI GINECOLOGICI Includono campioni di cellule prelevate dall'esocervice e dall'endocervice. Usare questa sequenza per il ThinPrep Pap Test.
6	STATO
7	MANUTENZIONE
8	TEST

Per avviare una sequenza di allestimento dei campioni, premere il tasto corrispondente alla sequenza desiderata. La sequenza inizia subito dopo la selezione. In caso di selezione di una sequenza errata, premere il tasto STOP per interrompere la sequenza. Al termine della sequenza, viene visualizzato il menu principale.

Attenzione: non aprire lo sportellino durante l'elaborazione. A seconda del punto in cui viene interrotta la sequenza, è possibile che le cellule si perdano o si essicchino all'aria durante il ripristino del sistema.



Per visualizzare le modalità di diagnostica, premere il tasto con la freccia giù e il menu cambia a visualizzare le opzioni disponibili. Per tornare alla modalità di riposo e alle sequenze di allestimento dei campioni, premere il tasto STOP. Per avviare le modalità di diagnostica, selezionare il numero corrispondente all'opzione desiderata. Le modalità di diagnostica tornano automaticamente alla schermata precedente non appena terminano oppure dopo la selezione del tasto STOP da parte dell'operatore.

Se il processore ThinPrep 2000 rileva una condizione di errore durante una sequenza, la sequenza viene interrotta, il sistema tenta di eseguire il ripristino e visualizza un messaggio. Consultare il capitolo 6, "Risoluzione dei problemi", per maggiori informazioni.

Attenzione: l'unica sequenza di elaborazione da usare per l'allestimento di campioni che necessitano di analisi microbiologiche con il test COBAS/AMPLICOR CT/NG della Roche Diagnostics è la sequenza n. 4-GYN.



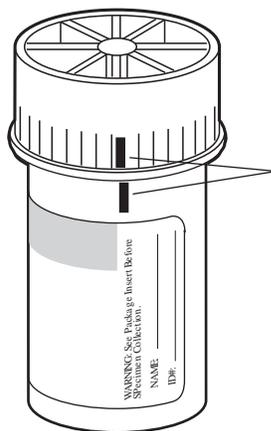
ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO PER L'ALLESTIMENTO DI CAMPIONI COBAS AMPLICOR™ CT/NG

SEZIONE
L

RIMOZIONE DELLA FIALA CAMPIONE PRESERVCYT

1. Aprire lo sportellino.
2. Rimuovere la fiala con campione PreservCyt dallo strumento e risigillarla fermamente. Assicurarsi di far coincidere la linea in rilievo sul cappuccio con quella incisa sulla fiala. Vedere la Figura 5B-13. Se il tappo sul flacone non presenta una linea, verificare che questo sia serrato.

Figura 5B-13 Chiusura della fiala PreservCyt



La linea sul tappo e la
linea sulla fiala devono
coincidere o risultare
leggermente sovrapposte.

3. Non smaltire la fiala con il campione fino a quando non è stato stabilito con certezza che non è necessaria per allestire ulteriori vetrini. Consultare il capitolo 3, "Soluzione PreservCyt" per informazioni relative allo smaltimento della soluzione e alla conservazione dei campioni.



SEZIONE
M

RIMOZIONE DEL VETRINO THINPREP

1. Rimuovere dal rispettivo supporto la fiala di soluzione fissativa contenente il vetrino allestito. È necessario rimuovere la fiala di soluzione fissativa dal supporto dopo l'elaborazione di ciascun vetrino.

Attenzione: rimuovere la fiala di soluzione fissativa. L'evaporazione di alcool può creare un pericolo di incendio.

2. Rimuovere il vetrino allestito dalla fiala di soluzione fissativa e deporre il vetrino nel rack di colorazione in un bagno contenente un normale fissativo da laboratorio. Consultare il capitolo 8, "Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto", per ulteriori informazioni sul fissaggio e sulla colorazione dei vetrini.
3. Rimettere la fiala di soluzione fissativa nel relativo supporto.



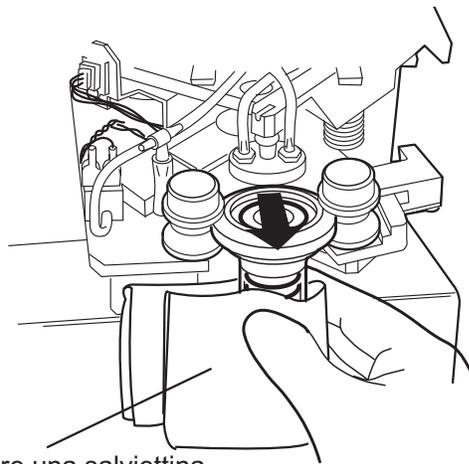
SEZIONE
N

RIMOZIONE DEL COMPLESSO FILTRO

1. Rimuovere il complesso filtro usando una salviettina superassorbente BloodBloc pulita. Afferrare il filtro e spingere il complesso filtro in avanti attraverso le bobine. Vedere la Figura 5B-14.

Nota: maneggiare il cappuccio del filtro con cura. Non urtarlo contro superfici rigide.

Figura 5B-14 Rimozione del complesso filtro



Utilizzare una salviettina

2. Con la mano opposta, afferrare il cappuccio per filtro e separare il filtro ThinPrep Pap Test dal cappuccio con un leggero movimento di torsione.
3. Eliminare la salviettina superassorbente BloodBloc e il cilindro del filtro ThinPrep Pap Test attenendosi alle procedure di laboratorio appropriate.

Attenzione: il filtro per il ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.

4. Con la mano usata per la rimozione del filtro, rimuovere il coperchio dal bagno di candeggina e mettere il cappuccio per filtro usato nella candeggina, assicurandosi che il cappuccio sia completamente ricoperto dalla candeggina.
5. Gettare via i guanti.

Nota: per il campione successivo, non usare il cappuccio per filtro appena rimosso nel bagno di candeggina, a meno che non sia rimasto a mollo per almeno un (1) minuto.



INTERRUZIONE DELL'ALLESTIMENTO DI VETRINI

Di norma, l'allestimento dei vetrini sul processore ThinPrep 2000 non deve essere interrotto. Tuttavia, qualora fosse necessario interrompere l'allestimento per qualsiasi motivo, osservare la procedura descritta di seguito per assicurare che il vetrino non venga contaminato con un altro campione.

1. Premere il tasto STOP e attendere che venga visualizzato il messaggio RECOVERY COMPLETE.

Il processore ThinPrep interrompe il processo emettendo un segnale acustico e visualizza un messaggio ad indicare che è stato selezionato il tasto STOP. Lo strumento esegue un ripristino automatico riportando i motori nelle posizioni di partenza. Il sistema tenta sempre di riportare il materiale cellulare dal filtro nella fiala con il campione durante il recupero da una condizione di errore.

2. Premere il tasto ENTER per disattivare il segnale acustico e ritornare al menu principale.
3. Rimuovere la fiala di soluzione fissativa se contiene un vetrino, diversamente rimuovere il vetrino ThinPrep dal porta-vetrini.
4. Rimuovere il complesso filtro.
5. Rimuovere il filtro ThinPrep Pap Test dal cappuccio, se questo è bagnato o danneggiato. Eliminare il filtro ThinPrep Pap Test attenendosi alle opportune procedure di laboratorio. Consultare "RIMOZIONE DEL COMPLESSO FILTRO" a pagina 5B.20 in questo capitolo.
6. Rimuovere la fiala PreservCyt con campione, se non è il campione corretto.

Consultare "CARICAMENTO DELLA FIALA CAMPIONE PRESERVCYT" a pagina 5B.10 per riavviare il processo.



SCHERMATE DI STATO, MANUTENZIONE E TEST

Il menu principale del processore ThinPrep 2000 dispone di sette opzioni visualizzabili premendo i tasti freccia su e giù.

- 1-4: Sequenze di elaborazione
- 6: Stato
- 7: Manutenzione
- 8: Test

La sezione "SELEZIONE E INIZIALIZZAZIONE DI UNA SEQUENZA" a pagina 5B.15, di questo capitolo descrive la modalità di inizializzazione delle sequenze. La finalità di questa sezione è di descrivere le funzioni di stato, manutenzione e test. Se si preme il tasto freccia giù nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata:

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

6 - Status

Se si preme **6** nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata:

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

Per tornare al menu principale, premere STOP.

1 – Counters

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

Premendo **1** si visualizzano i contatori di sequenza. Vicino a ciascun numero di sequenza appare un numero che identifica il numero di cicli per quella determinata sequenza. Il valore vicino alla "T" indica il numero totale di cicli del processore. Per tornare al menu di stato, premere STOP.

2 – Error History

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

Se si preme **2**, viene visualizzata la schermata "Error History" (Storico errori). Il sistema memorizza i 50 messaggi di errore più recenti verificatisi nel processore. L'Assistenza tecnica può chiedere all'operatore di accedere a questa schermata durante la risoluzione dei problemi. La prima colonna (#) rappresenta il contatore, 1-50. La seconda colonna (ERROR) indica il codice di errore. La terza colonna (MINOR) indica il numero di errore secondario che fornisce spesso informazioni aggiuntive riguardanti l'origine dell'errore. L'ultima colonna (CYCLE) indica il conteggio complessivo dei cicli del processore al momento dell'errore. Per tornare al menu di stato, premere STOP.



3 – Firmware Version

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

Se si preme **3**, viene visualizzata la schermata “Firmware”. Questa schermata consente all’operatore di visionare la versione della scheda di memoria del programma in uso senza disattivare l’alimentazione e rimuovere la scheda stessa. È possibile che l’Assistenza tecnica richieda l’accesso a questa schermata durante la risoluzione dei problemi.

Per tornare al menu di stato, premere STOP.

7 – Maintenance

Se si preme **7** nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata:

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

Per tornare al menu principale, premere STOP. Per proseguire con la manutenzione, è necessario rimuovere tutti i materiali dal processore.

1 – LCD Adjust

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

Se si preme **1**, viene visualizzata la schermata “LCD Contrast Adjust” (Regola contrasto LCD). Viene visualizzato un numero tra parentesi da 00 a 15. Usare i tasti freccia su e giù per regolare il contrasto su un livello accettabile, quindi premere il tasto ENTER per salvare la modifica e tornare al menu di manutenzione.

2 – Waste System

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

Se si preme **2**, si avvia la modalità di manutenzione del sistema di smaltimento. È indispensabile rimuovere la fiala di soluzione fissativa, il filtro, il vetrino e la fiala con il campione prima di proseguire. Dopo aver premuto ENTER per proseguire, si verificano i tre eventi descritti di seguito.

- *Il vuoto della tanica di scarico viene sfiatato nell'atmosfera* per consentire all'operatore di rimuovere con maggiore facilità il tappo dalla tanica per svuotarla del suo contenuto. Consultare “SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO” a pagina 7.2.
- *La piastra rotante nel processore viene capovolta* per consentire all'operatore di pulire con maggiore facilità la parte inferiore del dispositivo di tenuta del cappuccio. Consultare “PULIZIA DEL DISPOSITIVO DI TENUTA DEL CAPPuccio” a pagina 7.9.
- *Il portafiale viene sollevato* per consentire all'operatore di pulire con maggiore facilità la parte sottostante al supporto. Consultare “PULIZIA GENERALE” a pagina 7.10.

Al termine dell'operazione di manutenzione, l'operatore deve premere ENTER con lo sportellino chiuso per tornare al menu principale.



3 – Service Mode

Se si preme **3**, viene visualizzata la schermata “Service Mode” (Modalità Service). La modalità Service è riservata solo al personale Hologic. L'Assistenza tecnica può chiedere all'operatore di accedere a questa schermata durante la risoluzione dei problemi. Per tornare al menu principale, premere STOP.

8 – Test

Se si preme **8** nel menu principale, viene visualizzata la seguente schermata. Per tornare al menu principale, premere STOP.

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

1 – Keypad / Display

Questo test viene usato per verificare il corretto funzionamento del tastierino e del display. Premere **1** per visualizzare la schermata “Keypad / Display Test” (Prova tastierino / display). Premere tutti i tasti del tastierino e verificare che il carattere corrispondente cambi sul display. Premere il tasto STOP per terminare il test. Nel caso di incorretto funzionamento di un tasto, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.

2 – Pneumatic

Questo test viene usato per verificare il corretto funzionamento del sistema pneumatico. Hologic raccomanda di eseguire questo test della durata di 5 minuti una volta alla settimana. I risultati di questo test possono comunicare all'operatore la necessità di eseguire determinate procedure di manutenzione o segnalare la necessità di un intervento di manutenzione sullo strumento.

Se si preme **2**, il sistema segnala all'operatore di caricare nello strumento il cilindro sigillato, che è il modello solido di plastica del filtro ThinPrep Pap Test. Premere ENTER per avviare il test. In caso di errore il test termina automaticamente e un messaggio indica all'operatore in che modo è necessario intervenire. Una volta risolto il problema, è necessario eseguire nuovamente il test per verificare il corretto funzionamento. Se non si verificano errori, il test termina con un messaggio indicante la riuscita del test.

6. Risoluzione dei problemi

6. Risoluzione dei problemi

Capitolo 6

Risoluzione dei problemi

SEZIONE
A

INTRODUZIONE

In questa sezione si descrivono dettagliatamente le procedure per la risoluzione di problemi che possono insorgere durante l'allestimento dei vetrini. Le procedure riportate in questa sezione sono pensate per agevolare l'operatore nell'identificazione e correzione delle cause più comuni di messaggi di errore. Qualora l'operatore non riuscisse a porre rimedio al problema, tali procedure possono aiutare l'Assistenza tecnica Hologic ad identificare rapidamente il problema.



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE
B

MODALITÀ D'USO DI QUESTA SEZIONE

Questa sezione elenca tutti i messaggi del processore ThinPrep® 2000. I messaggi sono suddivisi in avvertenze ed errori. La descrizione di ogni messaggio include il motivo del messaggio, le possibili cause e un diagramma di flusso per la risoluzione del problema.

Attenersi a quanto indicato ai tre punti di seguito per ogni messaggio visualizzato.

1. Registrare il messaggio visualizzato sul display del processore ThinPrep 2000 prima di premere il tasto ENTER.
2. Cercare il messaggio nell'elenco riportato a pagina 6.3.
Eventuali errori visualizzati, ma non riportati nel presente elenco non sono correggibili da parte dell'operatore. Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.
3. Attenersi alle istruzioni nel diagramma di flusso della procedura di risoluzione dei problemi.

SOMMARIO

AVVERTENZE	PAGINA
Close Door to Continue Processing	6.4
Insert Fix Bath to Continue Processing	6.6
Insert Slide to Continue Processing	6.8
Remove Filter	6.10
Remove Fix Bath	6.12
Remove Slide	6.14
Remove Fix Bath to Continue Processing	6.16
Remove Slide to Continue Processing	6.18
Sample Is Dilute	6.20
ERRORI DI FUNZIONAMENTO	PAGINA
Evacuation Failure. Check Filter	6.22
Filter Already Wet	6.24
No Fluid Detected. Check Filter and Vial	6.26
Sample Too Dense. Dilute 20:1	6.28
Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed (soltanto per campioni non ginecologici)	6.30
Waste System Failure	6.32
ERRORI DELL'OPERATORE	PAGINA
Door Open While Processing Sample	6.34
Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized.	6.35
Stop Key Pressed	6.36
Error History	6.37



Close Door to Continue Processing

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento rileva uno sportellino aperto durante la procedura di allestimento o nel corso del recupero da una condizione di errore. Il processore attiva la modalità di pausa fino alla chiusura dello sportellino.

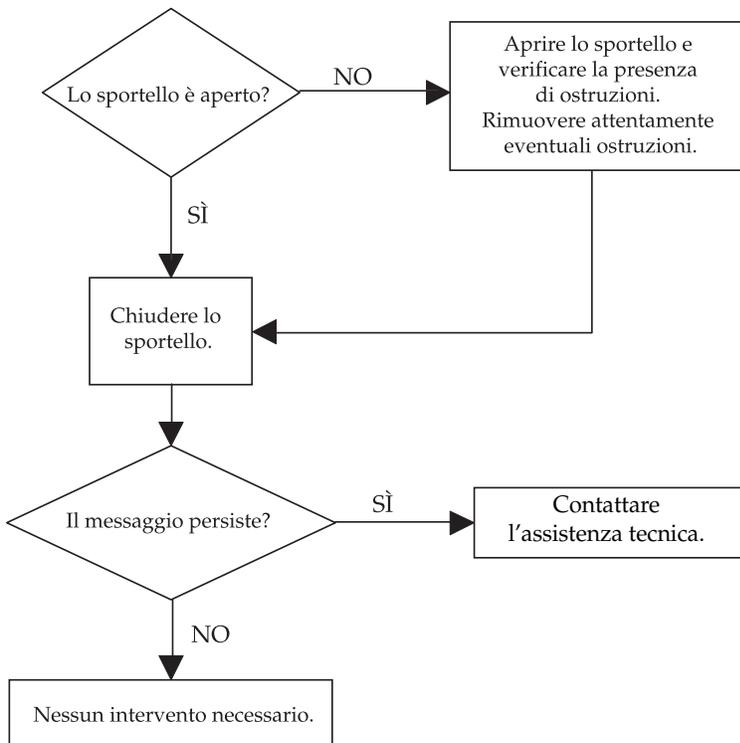
Possibili cause

- Lo sportellino è stato aperto durante l'allestimento o il recupero da una condizione di errore.
- Lo sportellino non è completamente chiuso a causa di un ostacolo.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Close Door to Continue Processing





Insert Fix Bath to Continue Processing

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento non rileva la presenza della fiala di soluzione fissativa. Il processore attiva la modalità di pausa fino a quando l'operatore non pone rimedio alla situazione.

Nota: il processore è in grado di rilevare la presenza o l'assenza di una fiala di soluzione fissativa, ma non di stabilire se la fiala contenga effettivamente la soluzione fissativa.

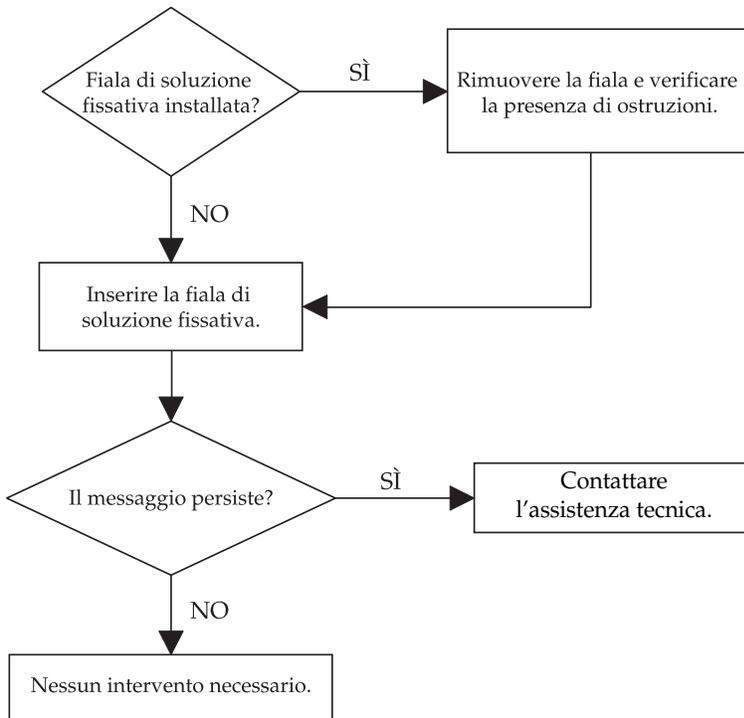
Possibili cause

- Il bagno fissativo non è stato installato.
- Il bagno fissativo non è stato installato in modo appropriato a causa di un ostacolo.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Insert Fix Bath to Continue Processing





Insert Slide to Continue Processing

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento non è in grado di rilevare la presenza di un vetrino nel porta-vetrini all'inizio di una sequenza. Il processore attiva la modalità di pausa fino a quando l'operatore non pone rimedio alla situazione.

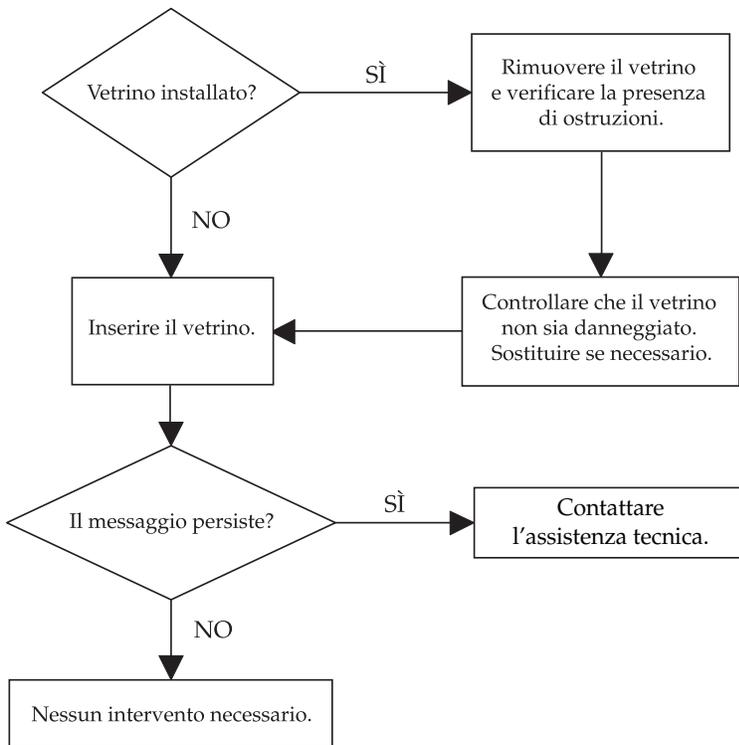
Possibili cause

- Il vetrino non è stato inserito.
- Il vetrino non è stato installato in modo appropriato a causa di un ostacolo.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Insert Slide to Continue Processing





Remove Filter

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento ha completato l'allestimento di un vetrino e il complesso filtro non è stato rimosso dal processore. Il processore attiva la modalità di pausa fino a quando l'operatore non pone rimedio alla situazione.

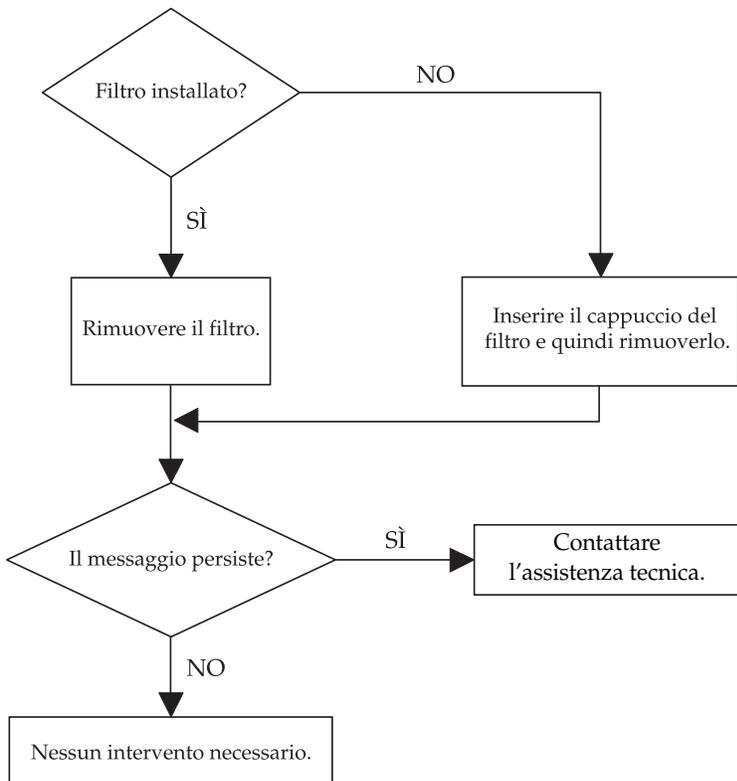
Possibili cause

- Il filtro non è stato rimosso dopo l'ultima sequenza.
- Il recupero da una condizione di errore richiede la rimozione del filtro.
- Il cappuccio per il filtro non è stato rimosso tramite estrazione diretta dalle bobine.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Remove Filter





Remove Fix Bath

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato allorché lo strumento completa l'allestimento di un vetrino e un vetrino è stato depositato nella fiala di soluzione fissativa. Il processore attiva la modalità di pausa fino a quando l'operatore non pone rimedio alla situazione.

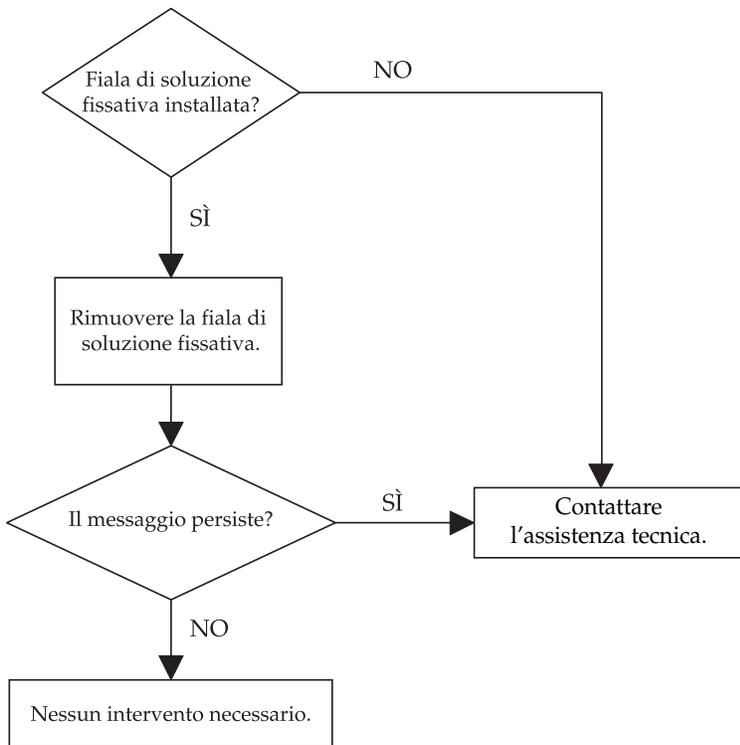
Possibili cause

- La fiala di soluzione fissativa non è stata rimossa dopo il completamento della sequenza.
- L'alimentazione del sistema è stata attivata con la fiala di soluzione fissativa installata.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Remove Fix Bath





Remove Slide

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento ha completato l'allestimento di un vetrino e il vetrino non è stato espulso dal gestore vetrini. Di solito questo errore avviene quando si è verificata un'altra condizione di errore che impedisce l'espulsione del vetrino dallo strumento. Il processore attiva la modalità di pausa fino a quando l'operatore non pone rimedio alla situazione.

Possibili cause

- Il recupero da una condizione di errore richiede la rimozione del vetrino.

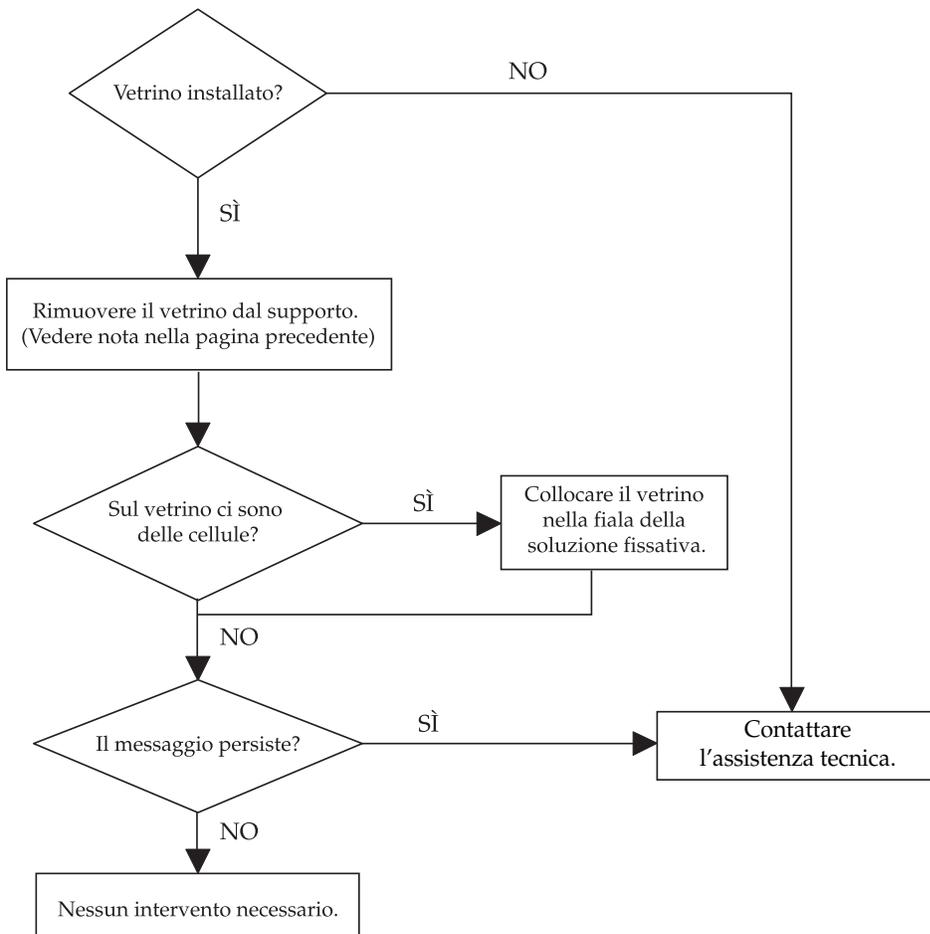
Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Note

Per rimuovere un vetrino, fare pressione sul bordo anteriore del vetrino. Tenendo il vetrino dal bordo, estrarre con cura il vetrino dallo strumento.

Se la superficie del vetrino presenta cellule, è possibile che esse si seccino all'aria.

Remove Slide



Remove Fix Bath to Continue Processing

Motivo del messaggio

Questo messaggio segnala all'operatore che lo strumento è stato attivato con una fiala di soluzione fissativa sul supporto per fiale. Il processore attiva la modalità di pausa fino a quando l'operatore non pone rimedio alla situazione.

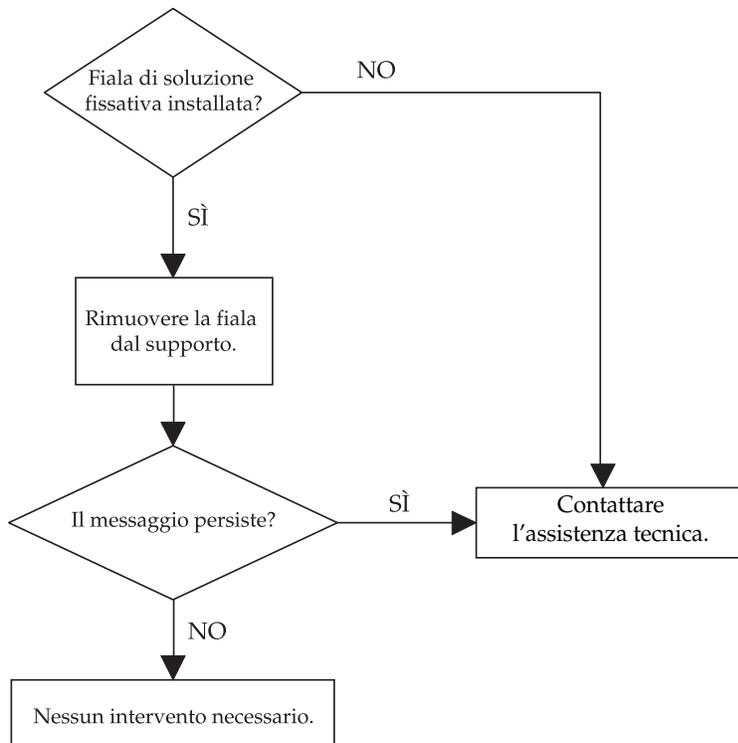
Possibili cause

- L'alimentazione del sistema è stata attivata con la fiala di soluzione fissativa installata.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Remove Fix Bath to Continue Processing





Remove Slide to Continue Processing

Motivo del messaggio

Questo messaggio è inteso ad assicurare che il trasferimento delle cellule avvenga solo una volta per ciascun vetrino. Il vetrino di un ciclo precedente non è stato espulso o era presente un vetrino nel gestore vetrini, quando lo strumento è stato attivato. Il processore attiva la modalità di pausa fino a quando l'operatore non pone rimedio alla situazione.

Possibili cause

- Il sistema è stato attivato con un vetrino installato.

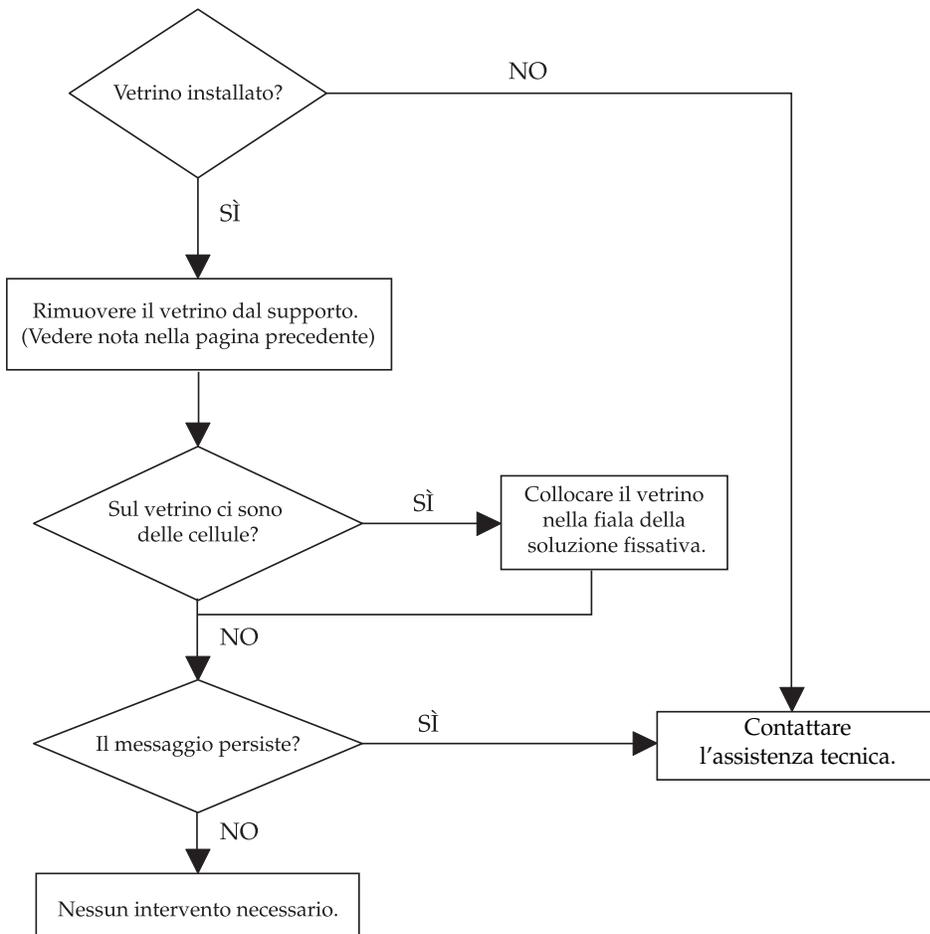
Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Note

Per rimuovere un vetrino, fare pressione sul bordo anteriore del vetrino. Tenendo il vetrino dal bordo, estrarre con cura il vetrino dallo strumento.

Se la superficie del vetrino presenta cellule, è possibile che esse si secchino all'aria.

Remove Slide to Continue Processing



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Sample is Dilute

Questo messaggio viene visualizzato quando il campione è stato aspirato attraverso la membrana del filtro, ma il filtro non risulta adeguatamente coperto di cellule. Questo messaggio è solo un avvertimento; lo strumento continua a preparare un vetrino con il campione. Al termine della sequenza, lo strumento emette un segnale acustico fino a quando l'operatore non preme il tasto ENTER. È quindi necessario procedere alla colorazione e allo screening del vetrino.

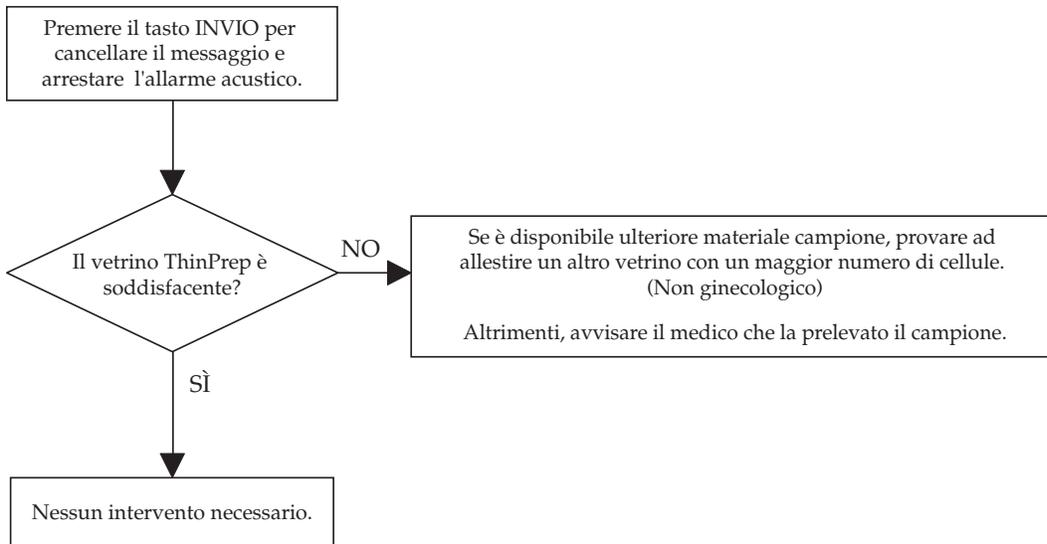
Motivo del messaggio

Esiste la possibilità di una bassa concentrazione di cellule nel campione.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Sample is Dilute





Evacuation Failure. Check Filter

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento rileva un problema nell'evacuazione completa del filtrato dal filtro al termine della raccolta di cellule.

Possibili cause

- Il tappo della tanica di scarico non è fisso.
- Il filtro è bagnato.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.
- Il tubo del sistema di scarico è scollegato oppure ostruito.
- Il filtro ThinPrep Pap Test è danneggiato.

Procedimento

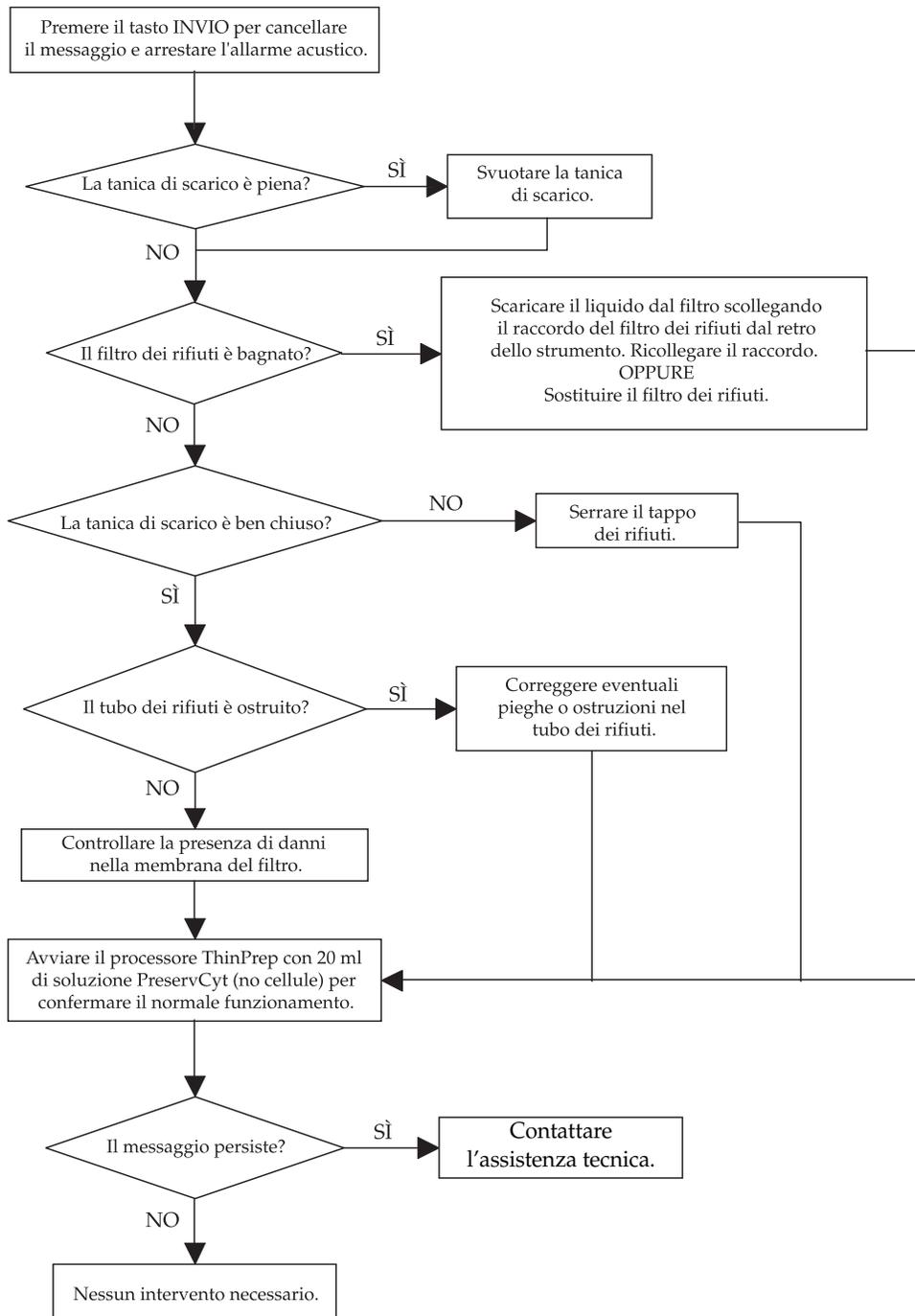
Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Note

Controllare ogni giorno la tanica di scarico prima di iniziare l'allestimento dei vetrini. Assicurarsi che il livello di fluido non superi il contrassegno "Max" sull'etichetta della tanica.

Se la tanica è eccessivamente piena, può rendersi necessario rimuovere il raccordo di scarico con il filtro dal retro dello strumento per scaricare il fluido dal filtro. Ricollegare il raccordo ed eseguire un ciclo a vuoto sul processore. Se l'errore permane, sostituire il tubo o il filtro di scarico come descritto nel "SOSTITUZIONE DEL TUBO DI SCARICO" a pagina 7.11.

Evacuation Failure. Check Filter





Filter Already Wet

Motivo del messaggio

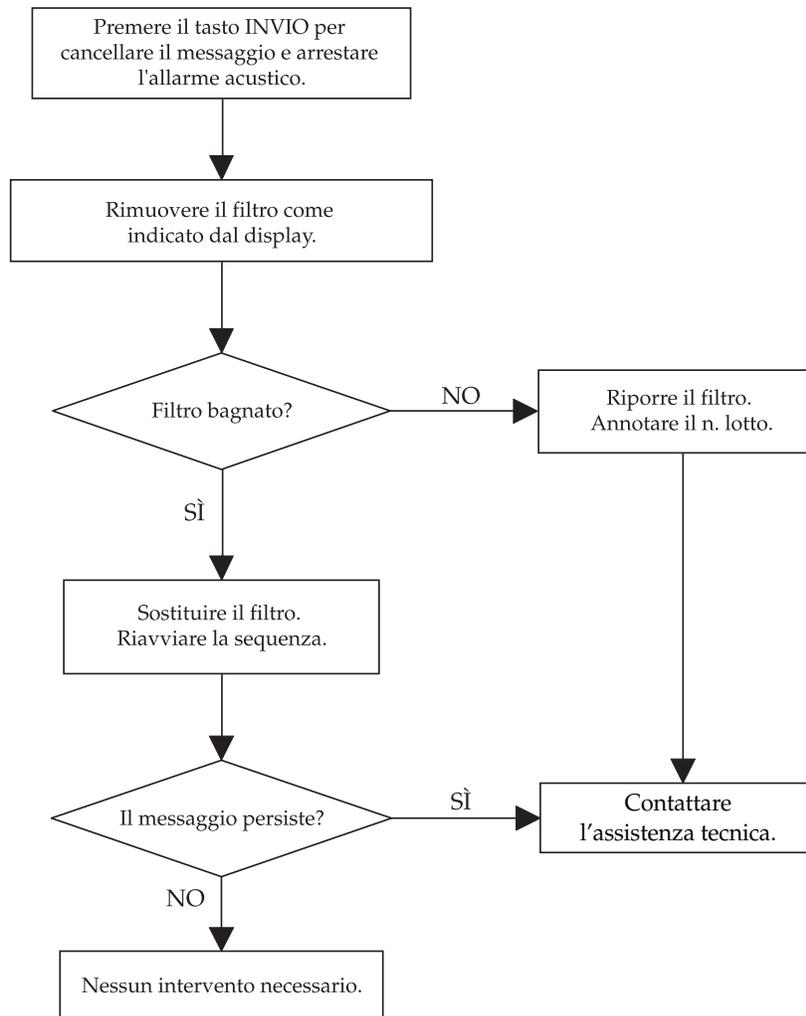
Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento non è in grado di rilevare il flusso d'aria attraverso il filtro ThinPrep Pap Test prima del contatto con il fluido. Ciò ha lo scopo di impedire che un filtro utilizzato precedentemente contami un altro campione.

Possibili cause

- Il filtro ThinPrep Pap Test è bagnato.
- La membrana del filtro ThinPrep Pap Test è ostruita.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Filter Already Wet



No Fluid Detected. Check Filter and Vial

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento non è in grado di rilevare il livello di liquido richiesto nella fiala con campione PreservCyt®.

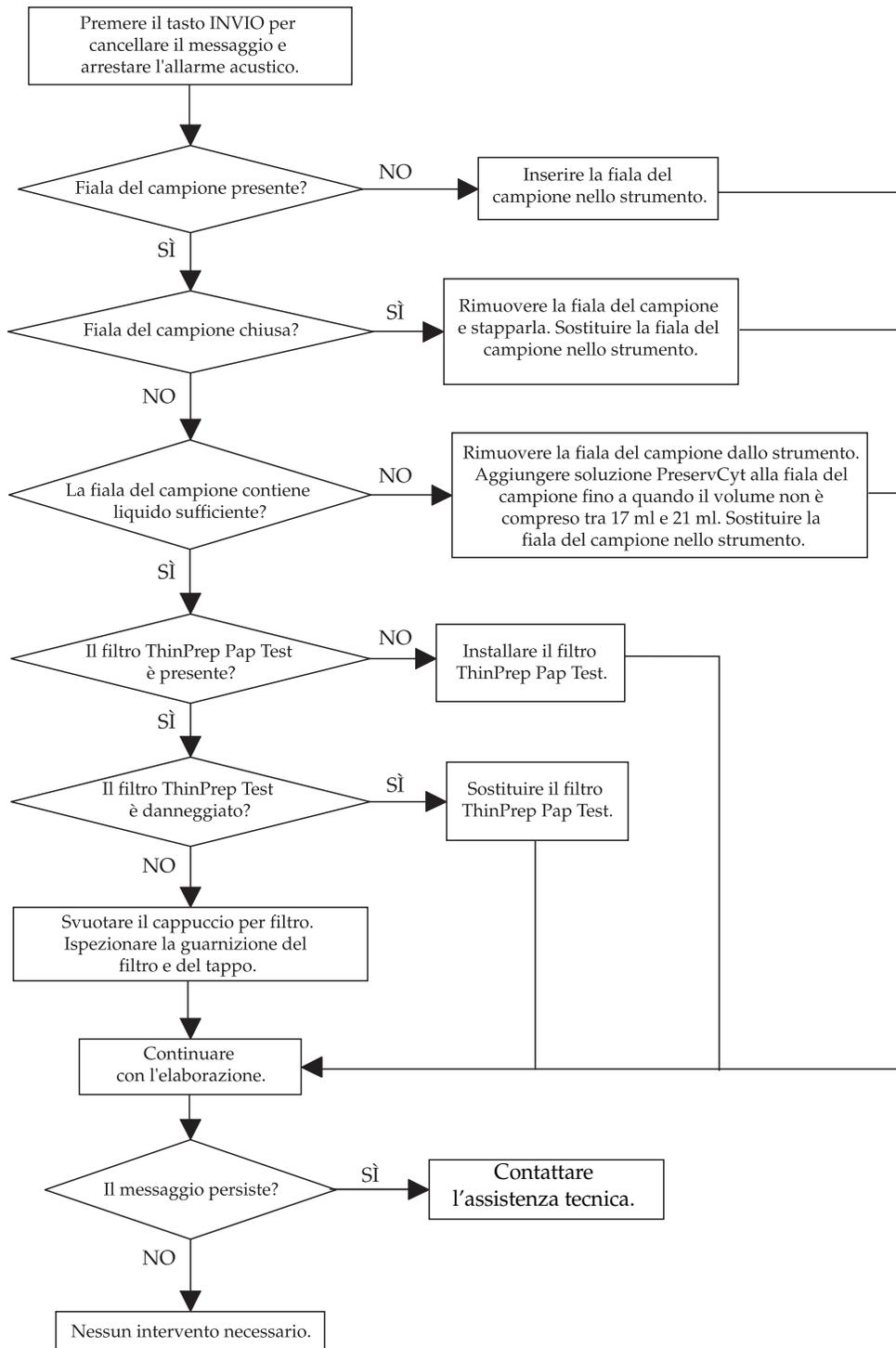
Possibili cause

- Manca la fiala con campione PreservCyt.
- Il livello di fluido nella fiala con campione PreservCyt è troppo basso.
- Il filtro ThinPrep Pap Test non è installato.
- È presente un foro di grandi dimensioni nella membrana del filtro ThinPrep Pap Test.
- Un'ostruzione impedisce il corretto alloggiamento del sigillo del cappuccio.
- La guarnizione O-ring del cappuccio è danneggiata.
- Il tubo pneumatico è attorcigliato o piegato.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

No Fluid Detected. Check Filter and Vial





RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Sample Too Dense. Dilute 20:1 (soltanto per campioni non ginecologici)

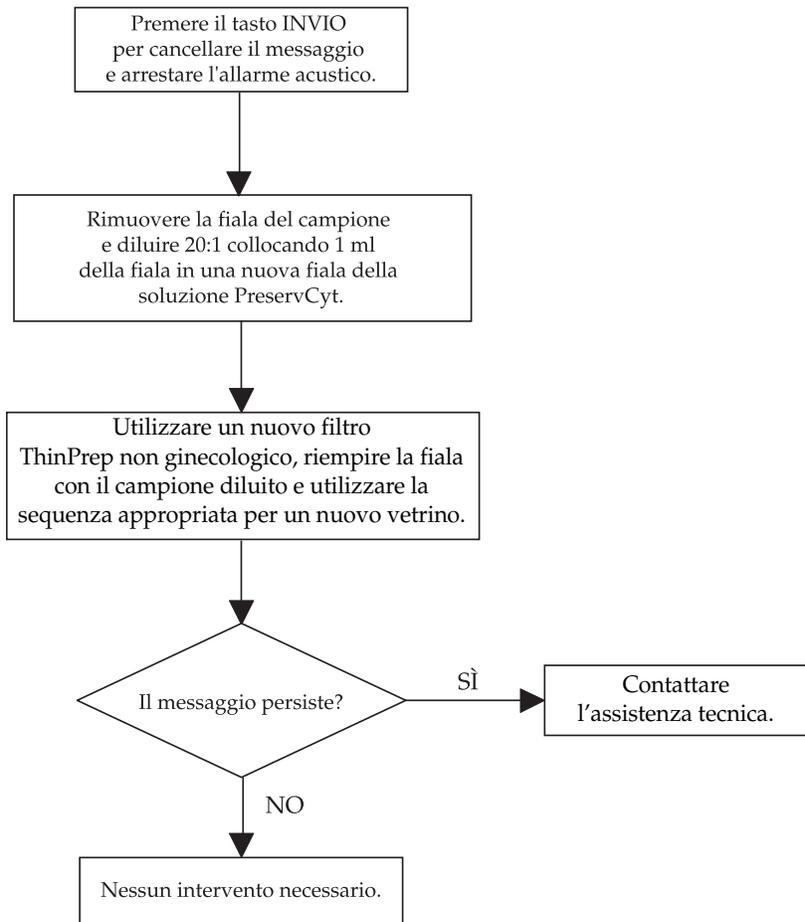
Questo messaggio viene visualizzato quando il campione è troppo denso per consentire allo strumento di preparare un vetrino soddisfacente. Questa condizione causa l'interruzione dell'allestimento e non viene preparato alcun vetrino. Questo messaggio è seguito da un segnale acustico, che continua fino a quando l'operatore non preme il tasto ENTER.

Motivo del messaggio

Esiste la possibilità di un'elevata concentrazione di materiale nel campione.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Sample Too Dense. Dilute 20:1 (soltanto per campioni non ginecologici)



Vial Too Full. 21ml Max. Allowed

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento rileva il livello della fiala con campione PreservCyt troppo presto.

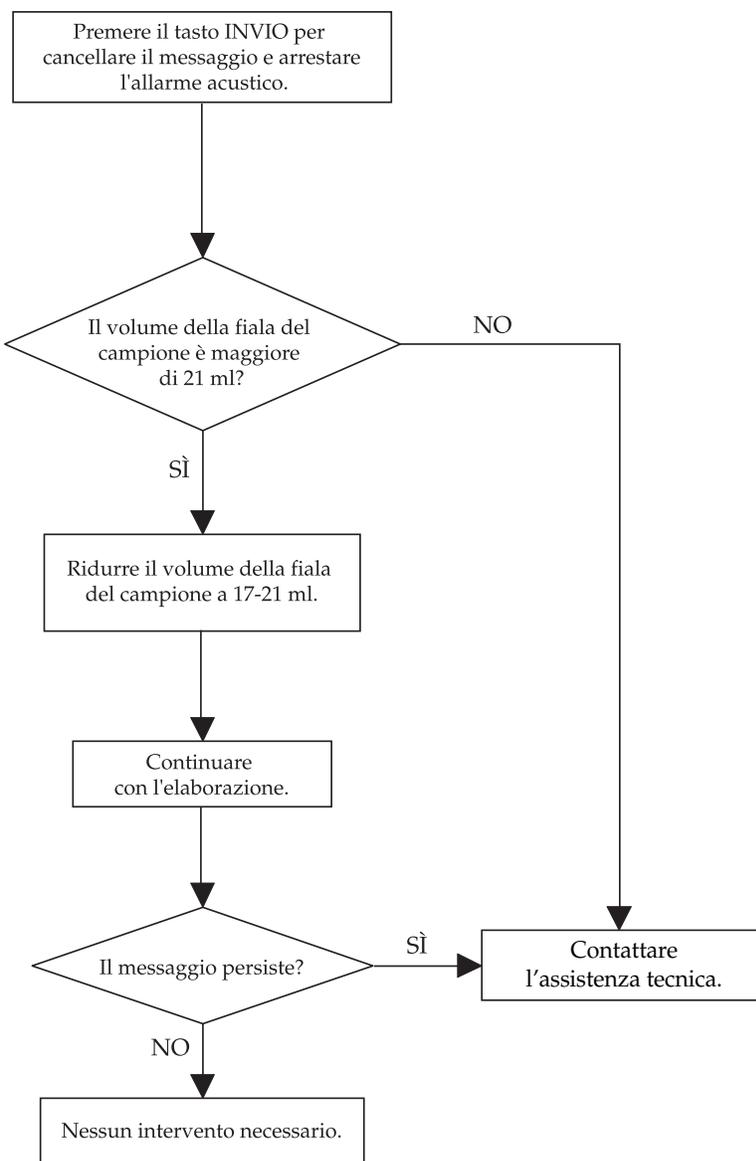
Possibili cause

- Il volume della fiala con campione PreservCyt è superiore a 21 ml.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.

Procedimento

Consultare il diagramma di flusso alla pagina seguente.

Se occorre ridurre il volume della fiala con campione affinché rientri tra 17 ml e 21 ml, conservare il fluido eccedente in un contenitore appropriato.

Vial Too Full. 21ml Max. Allowed



Waste System Failure

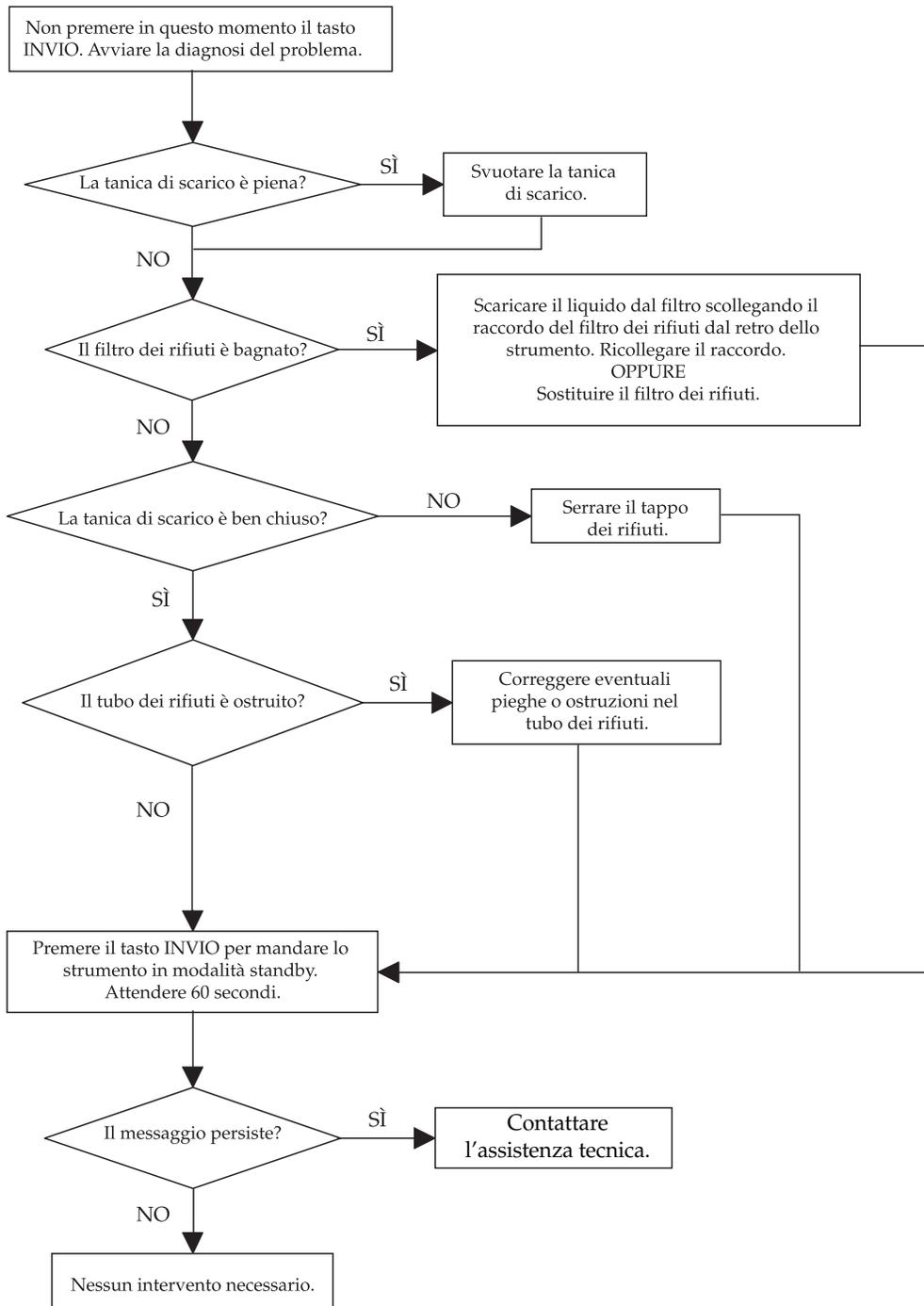
Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento non rileva la pressione negativa target nella tanica di scarico durante la modalità di inattività o all'avvio di una sequenza.

Possibili cause

- Il tappo della tanica di scarico non è fisso.
- I raccordi di scarico sono scollegati dal retro dello strumento.
- Il tubo del sistema di scarico è scollegato od ostruito.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.
- Il filtro è bagnato.

Waste System Failure





Door Open While Processing Sample

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento rileva l'apertura di uno sportellino dello strumento durante una sequenza. Lo strumento interrompe automaticamente la sequenza ed esegue il recupero dalla condizione di errore.

Possibili cause

- Lo sportellino è stato aperto durante una sequenza.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.



Press ENTER with Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando lo strumento rileva l'apertura di uno sportellino durante l'avvio dello strumento. L'operatore deve chiudere lo sportellino e premere il tasto ENTER per tentare di eseguire di nuovo l'inizializzazione del sistema.

Possibili cause

- Lo sportellino è stato aperto durante l'avvio dello strumento.
- Malfunzionamento dell'hardware di sistema.



Stop Key Pressed

Motivo del messaggio

Questo messaggio viene visualizzato quando l'utente preme il tasto STOP nel corso di una sequenza. Lo strumento interrompe automaticamente la sequenza ed esegue il recupero dalla condizione di errore.

Possibili cause

- È stato premuto il tasto STOP durante una sequenza.

**SEZIONE
D****STORICO DEGLI ERRORI**

Gli errori di funzionamento e gli errori relativi all'operatore vengono registrati mediante dei numeri nel registro Error History nel seguente modo.

Testo errore	Errore
Vial too full. 21 ml max. allowed	3
Filter already wet	4
No fluid detected	5
Evacuation failure. Check filter	6
Waste system failure	18
DOOR OPEN WHILE PROCESSING SAMPLE	20
Sample too dense. Dilute 20:1	21
STOP KEY PRESSED	23
Press ENTER with door closed to retry initialization. System uninitialized	83



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

Capitolo 7

Manutenzione



INTRODUZIONE

Questo capitolo descrive le procedure di manutenzione di routine per il processore ThinPrep® 2000.

Il capitolo comprende le sezioni indicate di seguito.

- SEZIONE B:** Svuotamento della tanica di scarico
- SEZIONE C:** Pulizia del cappuccio del filtro
- SEZIONE D:** Lubrificazione della guarnizione O-ring del filtro
- SEZIONE E:** Sostituzione della guarnizione O-ring del filtro
- SEZIONE F:** Pulizia dello sportellino
- SEZIONE G:** Pulizia del dispositivo di tenuta del cappuccio
- SEZIONE H:** Pulizia generale
- SEZIONE I:** Sostituzione del tubo di scarico
- SEZIONE J:** Sostituzione del filtro
- SEZIONE K:** Svuotamento e pulizia della vaschetta di recupero
- SEZIONE L:** Spostamento del processore ThinPrep 2000
- SEZIONE M:** Programma di manutenzione

Nota: le procedure non descritte in questa sezione richiedono l'intervento di personale opportunamente addestrato. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.



SEZIONE
B

SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO

Controllare giornalmente la tanica di scarico e svuotarla prima che il livello del fluido raggiunga il limite massimo consentito indicato da "MAX" sulla tanica.

1. Disattivazione del sistema di scarico

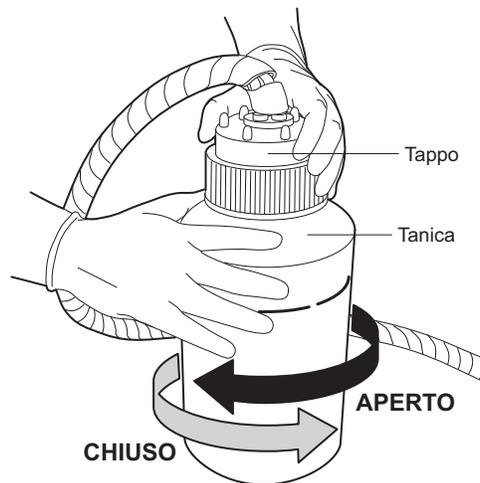
- Nel menu principale, selezionare il tasto freccia giù per visualizzare la seconda schermata del menu principale.
- Selezionare l'opzione 7, Maintenance.
- Selezionare l'opzione 2, Waste System.
- Rimuovere tutti i prodotti consumabili dallo strumento e premere ENTER.
- Attendere lo sfiato della tanica di scarico e la visualizzazione del messaggio "ENTER when finished".

2. **Rimozione del tappo:** aprire il tappo della tanica di scarico facendo ruotare il tappo tenendo ferma la tanica in modo da evitare che il tubo di scarico si attorcigli.

Vedere la Figura 7-1.

Non rimuovere il tratto del tubo collegato all'interno del tappo.

Figura 7-1 Apertura e chiusura della tanica di scarico



3. **Coperchio per il trasporto:** con il processore ThinPrep è disponibile un cappuccio aggiuntivo semplice privo di raccordi per il tubo da utilizzarsi per il trasporto della tanica di scarico. Sistemare il coperchio sulla tanica di scarico per il trasporto all'area di smaltimento.
4. **Smaltimento rifiuti:** smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle normative vigenti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Consultare il capitolo 3, "Soluzione PreservCyt", per maggiori informazioni sulla soluzione PreservCyt.
5. **Guarnizione O-ring:** ispezionare la guarnizione O-ring nella parte interna del coperchio per controllare che non vi siano residui di rifiuti. Se opportuno, pulire la guarnizione con acqua deionizzata o distillata usando una salvietta che non lasci residui e applicare partendo dal tubo un sottile strato di grasso lubrificante (incluso con il processore ThinPrep 2000).
6. **Sostituzione del tappo:** sostituire il tappo della tanica procedendo con cautela in modo da evitare di schiacciare il tubo all'interno del coperchio di smaltimento.
7. **Ispezione:** assicurarsi che il tappo sia serrato saldamente. Per un corretto funzionamento della tanica di scarico, il tappo deve essere serrato.

Assicurarsi che il tubo di scarico che collega la tanica di scarico e il processore ThinPrep non sia attorcigliato o piegato.

Verificare che i raccordi a sconnessione rapida presenti sul retro del processore ThinPrep siano saldi. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 2, "Installazione del sistema ThinPrep 2000".

8. **Completamento:** premere il tasto ENTER al termine dell'operazione. Il sistema è disponibile per l'allestimento di campioni quando il display ritorna al menu principale.



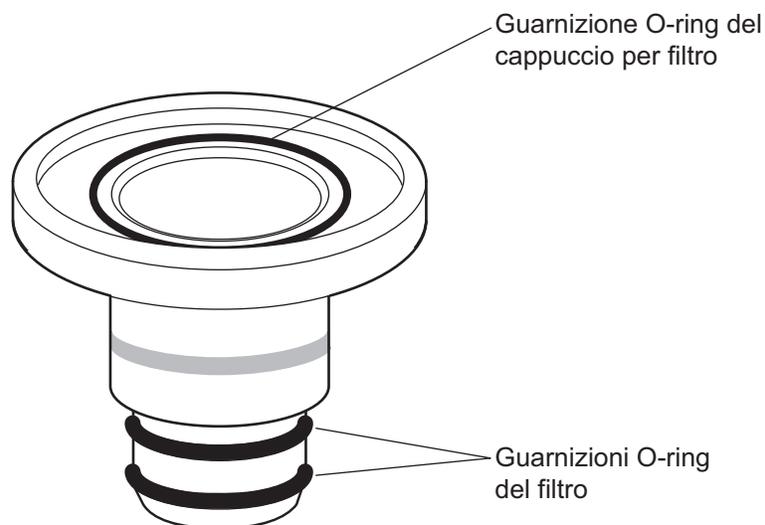
PULIZIA DEL CAPPuccio PER FILTRO

Pulire il cappuccio per filtro ogni giorno. Per il corretto funzionamento del sistema, è importante che la superficie superiore del cappuccio per filtro e la guarnizione O-ring del cappuccio siano prive di detriti.

Per rimuovere i depositi, pulire il cappuccio per filtro con una salviettina che non lasci residui inumidita con acqua deionizzata o distillata. Asciugare il cappuccio per filtro dopo la pulizia.

Nota: maneggiare il cappuccio del filtro con cura. Non urtarlo contro superfici rigide.

Figura 7-2 Cappuccio per filtro



SEZIONE
D

LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO

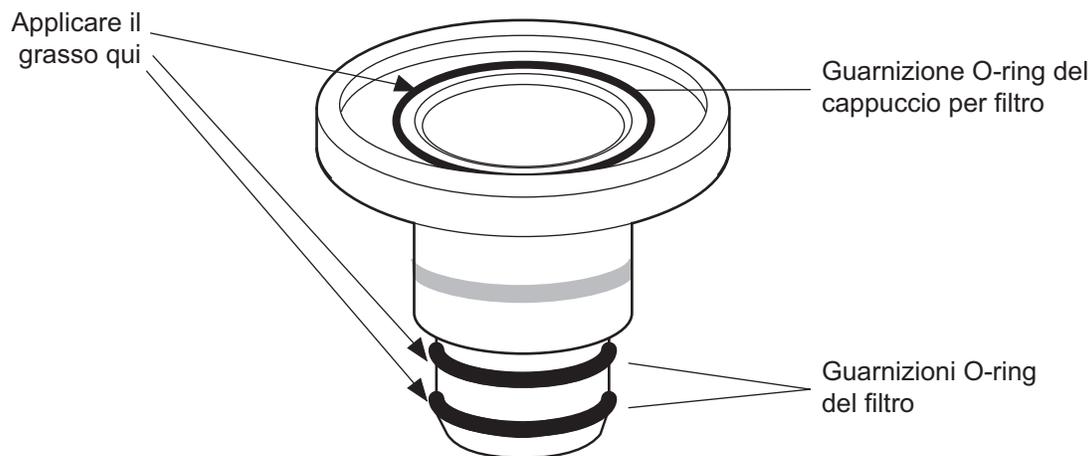
Ispezionare le guarnizioni O-ring del filtro presenti sulla base del cappuccio per verificare che non siano secche. Un segno di secchezza è indicato dalla difficoltà di inserire un filtro ThinPrep Pap Test sul cappuccio per filtro.

Ispezionare la guarnizione O-ring del filtro presente sulla sommità del cappuccio per verificare che non sia secca. Se la guarnizione O-ring del cappuccio è danneggiata, sostituire l'intero cappuccio per filtro.

Eeguire la seguente procedura di manutenzione relativa alla guarnizione O-ring del cappuccio su base settimanale od ogniqualvolta una delle guarnizioni O-ring del filtro risulti secca.

1. Mediante il tubo del grasso siliconico ad alto vuoto incluso con il processore ThinPrep 2000, applicare una piccola quantità di grasso su ciascuna delle tre guarnizioni O-ring, come mostrato nella Figura 7-3.
2. Con un dito protetto da un guanto, spalmare il grasso fino a quando un sottile strato di grasso ricopre ciascun O-ring. Con una salviettina che non lasci residui, rimuovere il grasso in eccesso.

Figura 7-3 Lubrificazione della guarnizione O-ring del cappuccio per filtro



SOSTITUZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO

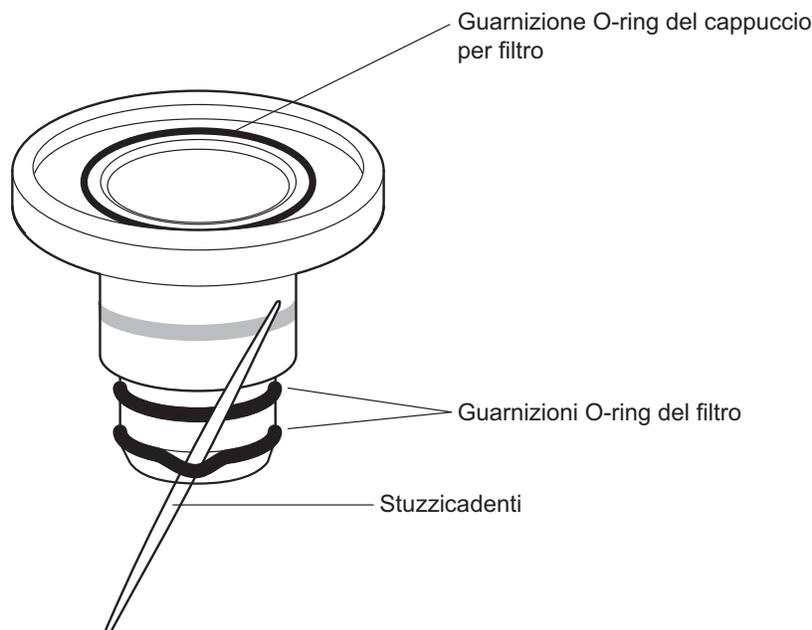
Ispezionare le guarnizioni O-ring del filtro presenti sulla base del cappuccio per verificare che non siano presenti incrinature o rotture. Se appaiono incrinature o rotte, attenersi alla procedura descritta di seguito.

Se la guarnizione O-ring del cappuccio è incrinata o rotta, sostituire l'intero cappuccio per filtro.

Attenzione: non tentare di rimuovere la guarnizione O-ring del cappuccio.

1. Con un utensile di plastica o di legno (uno stuzzicadenti è l'ideale), rimuovere la guarnizione O-ring del filtro dalla scanalatura, quindi rimuoverla dalla base del cappuccio per filtro, come mostrato nella Figura 7-4.

Figura 7-4 Sostituzione della guarnizione O-ring del filtro



2. Far scorrere la nuova guarnizione O-ring sul bordo della base del cappuccio per filtro fino a quando non alloggia nella scanalatura appropriata.
3. Assicurarsi che la guarnizione sia installata correttamente e senza attorcigliamenti. Lubrificare la nuova guarnizione O-ring del filtro secondo quanto descritto nella sezione D.

Nota: non usare il cappuccio per filtro con solo una guarnizione O-ring installata. Ciò può causare degli spruzzi durante la fase di dispersione e generare una tenuta insufficiente per il corretto funzionamento.

PULIZIA DELLO SPORTELLINO

Lo sportellino del processore ThinPrep 2000 può sporcarsi nel tempo. Per pulire lo sportellino, si consiglia di usare un detergente per vetro disponibile in commercio.

Pulizia dello sportellino incernierato

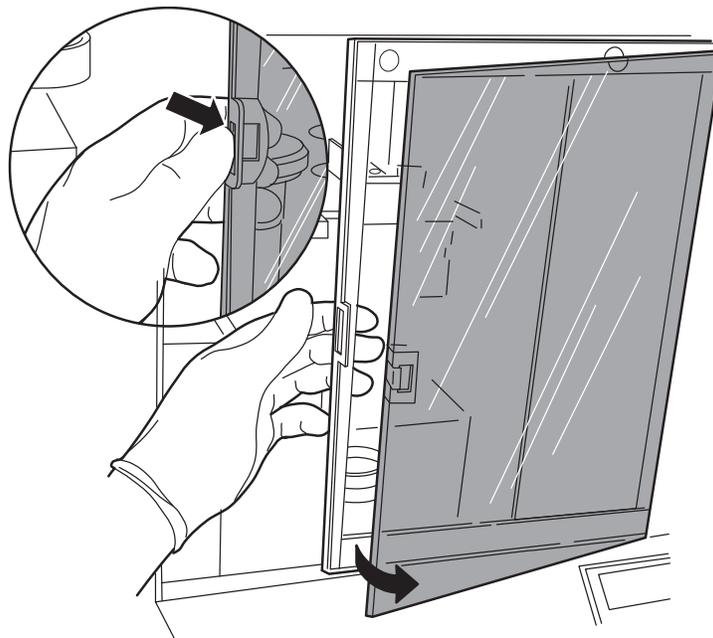
Per gli strumenti provvisti di sportellino incernierato, aprire lo sportellino e pulire la superficie interna del vetro con una salviettina senza filacce. Chiudere lo sportellino e pulire la superficie esterna del vetro dello sportellino con una salviettina senza filacce.

Pulizia dello sportellino scorrevole

Per gli strumenti provvisti di sportellino scorrevole, seguire le istruzioni riportate di seguito.

1. È necessario aprire il meccanismo dello sportellino per aprire la superficie interna della plastica. Aprire lo sportellino facendolo scorrere di circa 7 cm. Con il pollice sinistro, rilasciare la linguetta sul bordo aperto dello sportellino e fare pressione sul retro del vetro con le dita. Vedere la Figura 7-5.

Figura 7-5 Apertura dello sportellino per la pulizia, strumenti con sportellino scorrevole



Rilasciare la linguetta e premere il retro della finestra esterna



7 MANUTENZIONE

2. Aprire il vetro sulla destra e pulire la superficie interna del vetro con una salviettina che non lasci residui.
3. Chiudere con cura il vetro fino a quando non scatta nel telaio dello sportellino.
4. Pulire la superficie esterna del vetro dello sportellino con una salviettina che non lasci residui.
5. Chiudere lo sportellino facendolo scorrere verso sinistra.

SEZIONE
G**PULIZIA DEL DISPOSITIVO DI TENUTA DEL CAPPuccio**

Il dispositivo di tenuta del cappuccio è una parte in acciaio inossidabile che ricopre la parte superiore del cappuccio per filtro durante l'allestimento dei campioni. Il dispositivo di tenuta ha due attacchi sulla sua sommità. I detriti possono accumularsi ed essiccarsi sulla parte inferiore del dispositivo di tenuta; pertanto, richiede una pulizia periodica.

Per pulire la parte inferiore del dispositivo di tenuta attenersi alle istruzioni descritte di seguito.

- Nel menu principale, selezionare il tasto freccia giù per visualizzare la seconda schermata del menu principale.
- Selezionare l'opzione 7, Maintenance.
- Selezionare l'opzione 2, Waste System.
- Rimuovere tutti i prodotti consumabili dallo strumento e premere ENTER.
- Attendere il completamento dei movimenti del sistema e la visualizzazione del messaggio "ENTER when finished".

Questa procedura permette di capovolgere la piastra rotante per avere una chiara visione della parte inferiore del dispositivo di tenuta del cappuccio.

Inumidire una salviettina che non lasci residui con acqua deionizzata. Strizzare la salviettina in modo che sia *inumidita*, ma non inzuppata. Pulire eventuali tracce di polvere, sali essiccati e così via dalla parte inferiore del dispositivo di tenuta del cappuccio. Al termine della pulizia, premere il tasto ENTER per ritornare al menu principale.

Questa procedura deve essere eseguita su base giornaliera.





MANUTENZIONE



PULIZIA GENERALE

Utilizzare una salvietta che non lasci residui, inumidita con acqua deionizzata, per rimuovere tracce di polvere dalle bobine del cappuccio del filtro, dal porta-vetrini e dalla superficie esterna dell'armadietto. Disattivare l'alimentazione dello strumento prima di pulire le varie aree, eccetto che per il dispositivo di tenuta e la parte inferiore del porta-vetrini.

È possibile che cadano delle goccioline dal filtro, mentre questo ruota per l'evacuazione. Queste goccioline cadono sul sacchetto (tampone assorbente) sotto il portacampioni. Anche quest'area richiede una pulizia periodica. Per accedere a tale area, eseguire la sequenza Waste System secondo quanto descritto nella sezione "PULIZIA DEL DISPOSITIVO DI TENUTA DEL CAPPuccio" a pagina 7.9.

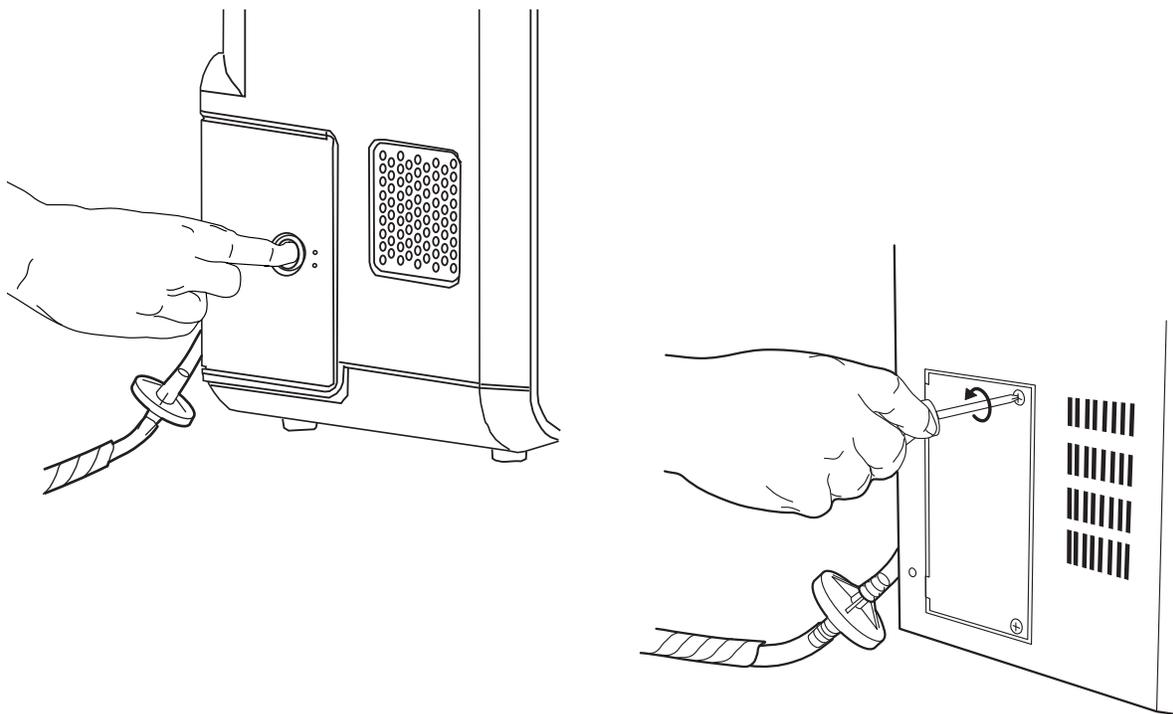
In genere, assicurarsi di pulire eventuali versamenti non appena si verificano. Usare una salviettina che non lasci residui per assorbire i versamenti e quindi pulire la relativa area con una salviettina inumidita con acqua deionizzata.

SOSTITUZIONE DEL TUBO DI SCARICO

Il tubo presente all'interno del contenitore per lo smaltimento deve essere sostituito semestralmente. Il contenitore per lo smaltimento è accessibile dal pannello di accesso presente sul lato sinistro del processore ThinPrep 2000.

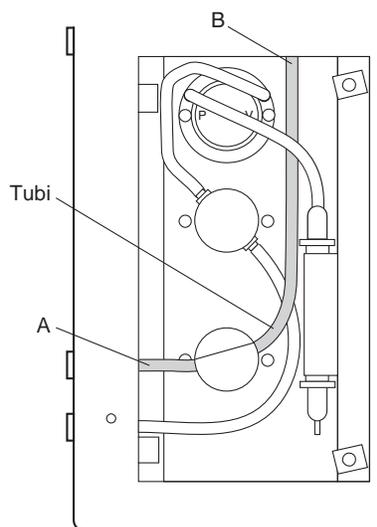
1. Disattivazione del sistema di scarico:
 - Nel menu principale, selezionare il tasto freccia giù per visualizzare la seconda schermata del menu principale.
 - Selezionare l'opzione 7, Maintenance.
 - Selezionare l'opzione 2, Waste System.
 - Rimuovere tutti i prodotti consumabili dallo strumento e premere ENTER.
 - Attendere il completamento dei movimenti del sistema e la visualizzazione del messaggio "ENTER when finished".
2. Vi sono due modalità di accesso ai pannelli. Se il pannello di accesso allo strumento è uno sportellino incernierato, aprire lo sportellino.
Se il pannello di accesso dello strumento è a vite, utilizzare il cacciavite Phillips con punta piccola (numero 1) in dotazione per allentare le due viti Phillips che fissano il pannello di accesso mostrato nella Figura 7-6. Per l'allentamento di queste viti occorre solo un 1/4 di giro in senso antiorario. Non tentare di svitarle completamente. Rimuovere il pannello di accesso e metterlo da parte.

Figura 7-6 Apertura del pannello di accesso

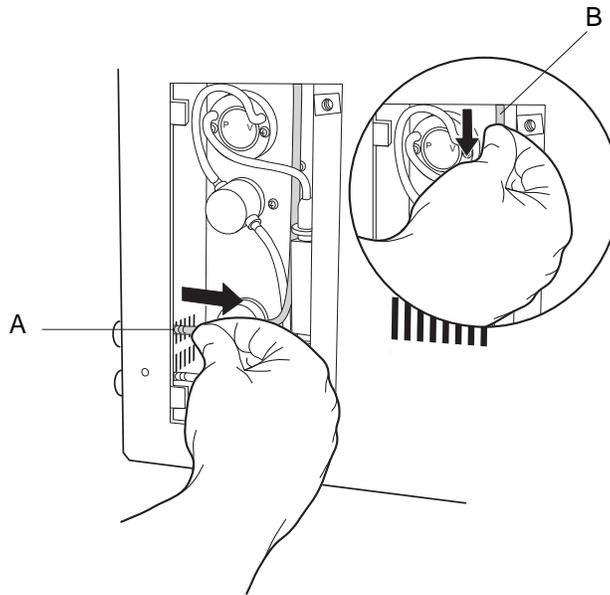


3. Individuare i pezzi del tubo flessibile mostrati nella Figura 7-7.

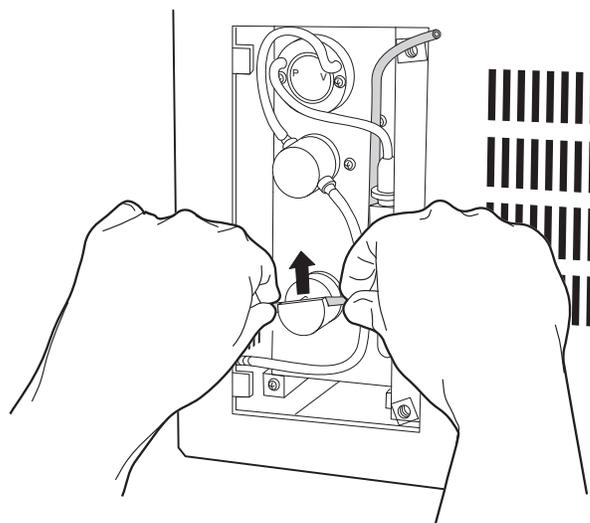
Figura 7-7



4. Scollegare il tubo dai punti A e B, come mostrato nella Figura 7-8.

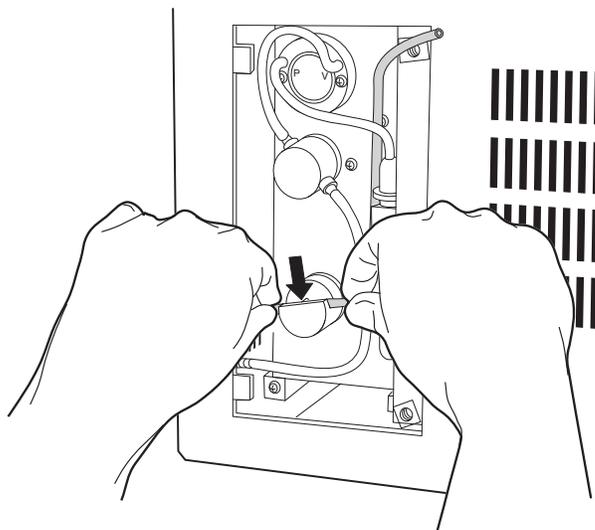
Figura 7-8

5. Tenendo il tubo su ciascun lato della valvola, toglierlo dalla valvola facendolo scorrere nella direzione mostrata nella Figura 7-9. Smaltire il tubo.

Figura 7-9

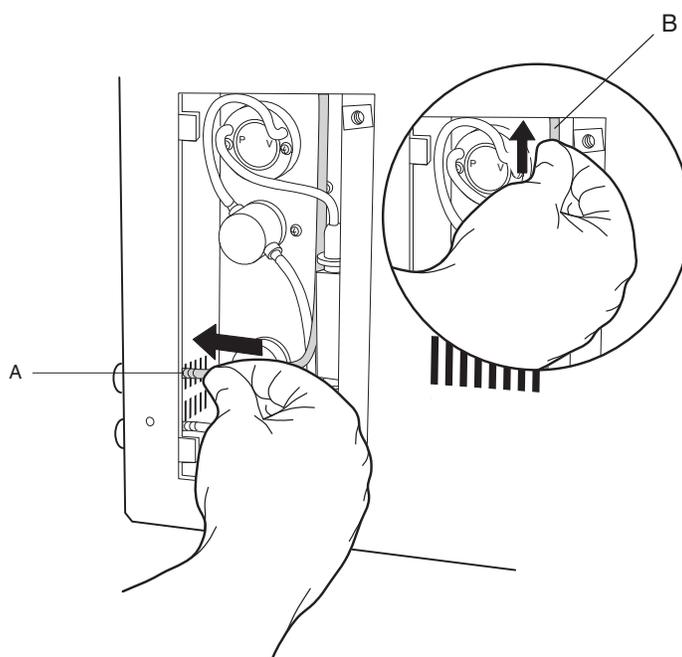
6. Collocare il tubo di ricambio. Far scorrere il tubo nella valvola spostandolo avanti e indietro, mentre lo si inserisce. Osservare la Figura 7-10. Assicurarsi che il tubo sia inserito completamente e non sia attorcigliato.

Figura 7-10



7. Collegare il tubo appena installato ai punti A e B, come mostrato nella Figura 7-11. Assicurarsi che il tubo ricopra completamente ciascun raccordo.

Figura 7-11



8. Chiudere il pannello di accesso oppure riposizionarlo e fissarlo con le due viti Phillips. Girare le viti in senso orario per serrarle.
9. Premere il tasto ENTER. Dopo la manutenzione del sistema di smaltimento il sistema viene ripristinato automaticamente e viene rivisualizzato il menu principale.
10. Per provare l'installazione del nuovo tubo, eseguire un ciclo con una fiala con campione PreservCyt vuota (senza cellule) avvalendosi della procedura indicata nella sezione Ciclo con campione vuoto descritta nel capitolo 2, "Installazione del sistema ThinPrep 2000", del presente manuale.

Nota: tubi di ricambio aggiuntivi sono disponibili presso Hologic.

SOSTITUZIONE DEL FILTRO

Se la tanica di scarico è eccessivamente piena, è possibile che il filtro si bagni. In tal caso, il processore ThinPrep 2000 rileva un problema e riporta un messaggio di errore.

1. Spegnere lo strumento.
2. Tentare di recuperare il filtro facendo defluire il fluido dal filtro. Sul retro dello strumento, staccare il connettore inferiore (giallo) con il filtro in linea. A questo punto, il liquido nel filtro può defluire in modo opportuno dal filtro. Se il liquido non defluisce, farlo uscire dal filtro mettendo una siringa o un'altra sorgente d'aria pulita nel connettore fissato. Ripetere l'operazione fino alla completa asciugatura del filtro. Ricollegare il connettore, attivare l'alimentazione e tentare di eseguire un ciclo a vuoto (fiala con soluzione PreservCyt senza cellule) per provare il funzionamento del sistema.
3. Se il processore continua a rilevare un problema, disattivare l'alimentazione e staccare tutti i connettori di scarico dal retro dello strumento.
4. Rimuovere il tubo e il connettore fissato alla sommità del filtro tirando il tubo. Può essere necessario tagliare il tubo. Vedere la Figura 7-12.

Figura 7-12 Sostituzione del filtro



5. Togliere il filtro dalla parte inferiore del tubo. Può essere necessario tagliare il tubo.
6. Fissare il nuovo filtro alla parte inferiore del tubo.

Assicurarsi che il nuovo filtro sia orientato correttamente. Le specifiche del filtro devono trovarsi sul lato connettore del filtro, non sul lato della tanica di scarico.

7. Fissare il tubo alla sommità del nuovo filtro.
8. Ricollegare tutti i connettori di scarico sul retro dello strumento. Per ulteriori informazioni, consultare il capitolo 2, "Installazione del sistema ThinPrep 2000".
9. Attivare l'alimentazione dello strumento.
10. Eseguire un ciclo a vuoto (fiala con soluzione PreservCyt senza cellule) del processore al fine di provare il funzionamento dello strumento.

SVUOTAMENTO E PULIZIA DELLA VASCHETTA DI RACCOLTA

1. Se il processore ThinPrep 2000 è provvisto di vaschetta di raccolta, verificare di frequente quanto liquido si è accumulato nella vaschetta di raccolta. Quando il livello è vicino alla prima tacca a partire dal fondo, svuotare la vaschetta.
2. Nel menu principale sul tastierino, selezionare l'opzione 7 (Maintenance). Nel menu Maintenance, selezionare l'opzione 2 (Sistema di scarico) e premere Enter. In questo modo, il portacampioni si solleva consentendo la rimozione della vaschetta dallo strumento.
3. Afferrando la maniglia, sollevare la vaschetta ed estrarla dall'armadietto.
4. Residui come spazzole, cappucci o filtri potrebbero essersi accumulati nella vaschetta insieme alla soluzione PreservCyt. Quando si rimuove la vaschetta, ispezionarne il contenuto. Smaltire il contenuto in conformità alle procedure del laboratorio.
5. Pulire la vaschetta di raccolta con sapone e acqua o xilene o soluzione di candeggina al 10%. Accertarsi di avere completamente sciacquato e asciugato la vaschetta prima di reinserirla nello strumento.

Reinserire la vaschetta di raccolta.

1. Collocare la vaschetta di raccolta nell'armadietto. La maniglia deve trovarsi vicina alla parte anteriore dello strumento. (La vaschetta di raccolta è illustrata in bianco per maggiore chiarezza, ma essa è di colore nero).
2. La vaschetta di raccolta presenta delle tacche sulla base che si incastrano nella testa di due grandi viti, presenti sul fondo dell'armadietto. La vaschetta è correttamente in posizione quando si avverte che le viti si sono inserite nelle tacche. Verificare che la vaschetta sia saldamente in posizione, premendone delicatamente la parete interna verso la parte anteriore dello strumento. La vaschetta deve risultare ben salda.

Figura 7-13 Collocare la vaschetta di raccolta nell'armadietto. Inserire le viti nelle tacche sulla vaschetta.



Il processore ThinPrep2000 è pronto per l'uso.

Nota: se il portacampioni urta la vaschetta di raccolta durante il funzionamento e causa un errore di sistema, ricollocare la vaschetta per accertarsi che sia inserita fino in fondo.

SPOSTAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP® 2000

Qualora diventasse necessario spostare il processore ThinPrep 2000, assicurarsi di seguire una delle due procedure descritte di seguito.

Spostamento dell'unità nell'edificio

1. Disattivare l'alimentazione.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e dallo strumento.
3. Svuotare la tanica di scarico.
4. Scollegare i raccordi dei connettori della tanica di scarico dallo strumento.
5. Con l'ausilio di un'altra persona, tenere lo strumento orizzontale e adagiare con cura il processore ThinPrep sulla superficie piana di un carrello. Spostare l'unità nella nuova posizione.
6. Con l'ausilio di un'altra persona, sollevare l'unità dal carrello e adagiarla sulla nuova superficie.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione e la tanica di scarico.
8. Eseguire un ciclo vuoto (fiala con soluzione PreservCyt senza cellule). Fare riferimento alle istruzioni riportate nel "CICLO CON CAMPIONE VUOTO" a pagina 2.12.

Spostamento dell'unità a una nuova ubicazione

1. Disattivare l'alimentazione.
2. Rimuovere la scheda di memoria del programma premendo il tasto nero.
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa elettrica e dallo strumento.
4. Svuotare la tanica di scarico.
5. Scollegare i raccordi dei connettori della tanica di scarico dallo strumento.
6. Riposizionare i dispositivi interni di messa in sicurezza. Fare riferimento al "SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO" a pagina 7.2.
7. Con l'ausilio di un'altra persona, tenere lo strumento in posizione orizzontale e adagiare con cura il processore ThinPrep 2000 nella sua confezione. Mettere gli accessori dello strumento nella confezione. Chiudere la confezione e spedire l'unità.
8. All'arrivo dell'unità alla nuova destinazione, attenersi alle istruzioni presenti nel capitolo 2, "Installazione del sistema ThinPrep 2000", per disimballare lo strumento.
9. Eseguire un ciclo vuoto (fiala con soluzione PreservCyt senza cellule).
10. Per eseguire il test del sistema pneumatico, consultare la pagina 5A.26.

Tabella 7.1: Programma di manutenzione

Procedimento	Frequenza
Svuotamento della tanica di scarico	All'occorrenza
Pulizia del cappuccio per filtro	Giornalmente
Test sistema pneumatico (consultare il capitolo 5A)	Settimanalmente
Lubrificazione della guarnizione O-ring del cappuccio per filtro	Settimanalmente (o all'occorrenza)
Lubrificazione della guarnizione O-ring del filtro	All'occorrenza
Sostituzione della guarnizione O-ring del filtro	All'occorrenza
Pulizia dello sportellino	All'occorrenza
Pulizia generale	Mensilmente
Sostituzione del tubo di scarico (nella valvola a maniccotto flessibile)	Semestralmente
Sostituzione del filtro	All'occorrenza
Pulizia del dispositivo di tenuta del cappuccio	Giornalmente
Svuotare e pulire l'eventuale vaschetta di raccolta	All'occorrenza



Processore ThinPrep 2000

Programma di manutenzione per il mese: _____

Riferimento: Frequenza:	pagina 7.2 Giornalmente/ Settimanalmente	pagina 7.4 GIORNALMENTE	pagina 5A.26 SETTIMANAL- MENTE	pagina 7.5 SETTIMANALMENTE	pagina 7.5 GIORNALMENTE	pagina 7.9 GIORNALMENTE	pagina 7.7 SETTIMANAL- MENTE	pagina 7.10 MENSILMENTE
DATA	SVUOTAMENTO DELLA TANICA DI SCARICO	PULIZIA DEL CAPPUCCIO DEL FILTRO	TEST DEL SISTEMA PNEUMATICO	LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL CAPPUCCIO	LUBRIFICAZIONE DELLA GUARNIZIONE O-RING DEL FILTRO	PULIZIA DEL DISPOSITIVO DI TENUTA DEL CAPPUCCIO	PULIZIA DELLO SPORTELLINO	PULIZIA GENERALE
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								
26								
27								
28								
29								
30								
31								

Nota: questa pagina può essere fotocopiata.



Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

8. Fissaggio, colorazione e
montaggio del copri oggetto

8. Fissaggio, colorazione e
montaggio del copri oggetto

Capitolo 8

Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto

SEZIONE

A

INTRODUZIONE

Segue una descrizione delle *linee guida consigliate* per le procedure di fissaggio, i protocolli di colorazione e i metodi di montaggio del copri oggetto.

Nota: le tecniche di fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto utilizzate per i campioni citologici variano considerevolmente a seconda dei laboratori. I vetrini allestiti con il processore ThinPrep® sono caratterizzati da uno strato sottile che permette una precisa valutazione degli effetti di queste differenze e consente al personale di laboratorio di ottimizzare i propri metodi osservando le linee guida generali descritte in questa sezione. Queste linee guida sono delle raccomandazioni e non devono essere considerate come requisiti assoluti.



Il processore ThinPrep 2000 deposita i vetrini allestiti in un contenitore con bagno fissativo contenente alcool etilico al 95%. Per fissare i preparati sul vetrino ThinPrep, attenersi alla seguente procedura:

1. Rimuovere il vetrino dopo averlo depositato nella fiala di soluzione fissativa del sistema ThinPrep 2000.
2. Sistemare il vetrino su un porta-vetrini e mettere il supporto dei vetrini in un bagno fissativo contenente alcool etilico al 95%. Per ridurre al minimo l'esposizione dei vetrini ThinPrep all'aria, attenersi a quanto indicato di seguito:
 - Il trasferimento dei vetrini ThinPrep dalla fiala di soluzione fissativa al contenitore di soluzione fissativa per vetrini deve essere eseguito rapidamente.
 - Se i vetrini ThinPrep sono stati trasferiti in un rack di colorazione, prestare attenzione che rimangano continuamente immersi nella soluzione fissativa.
3. **Vetrini ginecologici:** i vetrini per microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.

Vetrini non ginecologici: i vetrini ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione o dell'applicazione dello spray di soluzione fissativa.

Vetrini ginecologici per l'uso con il sistema di imaging ThinPrep®: per i vetrini che devono essere trasportati, è necessario applicare la soluzione fissativa CellFyx™ prima della colorazione.

Nota: non è stata convalidata alcuna altra soluzione fissativa per l'utilizzo con il sistema di imaging ThinPrep. Contattare il servizio di assistenza clienti Hologic per ordinare la soluzione. Fare riferimento alle istruzioni per l'uso allegate alla soluzione fissativa.

Segue la descrizione delle linee guida generali di cui tenere conto durante la colorazione dei vetrini ThinPrep.

- Rispetto ai normali preparati cellulari, i tempi di colorazione possono essere differenti per i vetrini ThinPrep e possono richiedere un adattamento.
- L'uso di concentrazioni graduate di alcool nel processo di colorazione riduce al minimo la distorsione cellulare e la possibilità di perdita cellulare.
- L'uso di soluzioni azzurranti delicate e bagni di acido diluiti ottimizzano la colorazione nucleare e riducono al tempo stesso il rischio di una perdita di cellule.

Protocollo di colorazione

È accluso un protocollo di colorazione consigliato per i vetrini ThinPrep. Questo protocollo incorpora le linee guida generali di colorazione sopraindicate e le seguenti raccomandazioni specifiche.

1. In caso di fissaggio dei vetrini tramite spray, rimuovere il fissativo spray mettendo in ammollo in un fissativo standard da laboratorio per almeno 10 minuti.
2. Colorare i vetrini ThinPrep con colorazioni standard di Papanicolaou modificate secondo le procedure di routine indicate dal produttore, adattandole alle linee guida generali per la colorazione dei vetrini ThinPrep sopraindicata.
3. I tempi standard di colorazione per i vetrini ThinPrep possono essere differenti dai tempi richiesti per i vetrini convenzionali e può essere necessario aumentarli o diminuirli. Si consiglia di ottimizzare i tempi di colorazione attenendosi alle procedure operative standard di laboratorio. Queste differenze possono richiedere la colorazione separata dei vetrini ThinPrep e dei vetrini convenzionali.
4. Hologic raccomanda di ridurre al minimo l'esposizione dei vetrini a forti soluzioni acide o basiche onde evitare una perdita di cellule. Di seguito sono riportate le concentrazioni massime di alcune soluzioni.

• Acido cloridrico (HCl)	0,025%
• Bagni azzurranti di carbonato di litio	10 mg per 1 litro ¹
• Acido acetico	0,1%
• Ammoniaca	0,1%

1. Per ulteriori dettagli, consultare Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pagg. 1187-1260.



FISSAGGIO, COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

5. Evitare l'uso di soluzioni saline forti, come la soluzione Scotts Tap Water Substitute. Hologic consiglia di utilizzare una soluzione diluita di carbonato di litio o ammoniaca come soluzione azzurrante.
6. Durante il processo di idratazione-deidratazione, usare concentrazioni graduate come il 50%, 70% di alcool. Ciò riduce la possibilità di shock osmotico o di perdita di cellule nel corso della colorazione.
7. I livelli dei bagni di soluzione devono essere tali da coprire i vetrini durante l'intero ciclo di colorazione al fine di ridurre la possibilità di perdita cellulare.
8. Agitare i vetrini per almeno 10 immersioni in ogni bagno.

Tabella 8.1: Protocollo di colorazione Hologic

	Soluzione	Durata
1.	Alcool al 70%	1 minuto con agitazione
2.	Alcool al 50%	1 minuto con agitazione
3.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	1 minuto con agitazione
4.	Ematossilina I Richard-Allan	30 secondi con agitazione*
5.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
6.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
7.	Agente chiarificante (acido acetico glaciale allo 0,025%)	30 secondi con agitazione
8.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	30 secondi con agitazione
9.	Reagente azzurrante (10 mg LiCarb/1 l)	30 secondi con agitazione
10.	Alcool al 50%	30 secondi con agitazione
11.	Alcool al 95%	30 secondi con agitazione
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 minuto con agitazione
13.	Alcool al 95%	30 secondi con agitazione
14.	Alcool al 95%	30 secondi con agitazione
15.	Alcool al 100%	30 secondi con agitazione
16.	Alcool al 100%	30 secondi con agitazione
17.	Alcool al 100%	30 secondi con agitazione
18.	Xilene	1 minuto con agitazione
19.	Xilene	1 minuto con agitazione
20.	Xilene	3 minuti con agitazione
21.	Vetrini copri oggetto	

Le colorazioni sono ordinabili presso Thermo Fisher Scientific.

* Il tempo varia a seconda del lotto di colorazione o l'età.



FISSAGGIO, COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO



COPRI OGGETTO

Spetta ad ogni singolo laboratorio valutare i mezzi di montaggio disponibili e sceglierli in modo tale da garantire la compatibilità con i vetrini ThinPrep.

Hologic raccomanda l'uso di copri oggetto da 24 mm x 40 mm o 24 mm x 50 mm.



BIBLIOGRAFIA

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

Capitolo 9

Programma di formazione sul test ThinPrep Pap Test

Obiettivo

Il programma di formazione sul test ThinPrep Pap Test è stato elaborato da Hologic per aiutare i laboratori a passare dal Pap test convenzionale al ThinPrep Pap Test. Hologic fornisce informazioni, supporto e formazione per il processo di conversione, tra cui comunicazioni del cambiamento ai medici, training per la preparazione dei campioni per gli esami citologici, training di morfologia del ThinPrep Pap Test e linee guida per il training di tutto il personale responsabile degli esami citologici all'interno del laboratorio.

Progetto

Il training di morfologia è ideato in modo tale da chiarire le differenze tra il Pap test convenzionale (striscio) e il ThinPrep Pap Test. Il training prevede una serie di moduli con vetrini studiati per permettere a ciascun partecipante di riconoscere una gamma di morfologia citologica normale e anomala sui campioni ThinPrep Pap Test.

Questo programma si basa su un processo di apprendimento progressivo. L'interpretazione dei criteri morfologici dei campioni ThinPrep Pap Test richiede la revisione e l'applicazione delle competenze e delle conoscenze di citologia. Questo approccio sistematico consente di controllare il livello di conoscenza dei partecipanti relativamente alle caratteristiche del ThinPrep. Il programma di formazione comprende una serie di test preliminari e successivi al training per valutare il livello di apprendimento.

Il training ha inizio con una conferenza sulla morfologia ThinPrep, ideata per permettere ai partecipanti di acquisire familiarità con la presentazione al microscopio di campioni cervicali allestiti con il sistema ThinPrep. Il formato è un riepilogo delle caratteristiche morfologiche comuni a entità diagnostiche specifiche descritte in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

Dopo la conferenza introduttiva, ai partecipanti viene chiesto di esaminare un modulo di casi ThinPrep Pap Test noti. L'obiettivo di questo modulo è di presentare un'ampia varietà di patologie e stati patologici per fornire ai partecipanti un riferimento di base per tutte le categorie diagnostiche esistenti, nonché di presentare una serie di casi "apparentemente simili". Tramite il ThinPrep Gyn Morphology Atlas, che descrive le entità diagnostiche comuni e le diverse diagnosi, i partecipanti imparano a distinguere le entità simili sui vetrini ThinPrep e determinare quali criteri usare per classificarli correttamente.



PROGRAMMA DI FORMAZIONE SUL TEST THINPREP PAP TEST

Viene utilizzata una serie di moduli di ThinPrep Pap Test sconosciuti per valutare le capacità di screening e di interpretazione di ogni partecipante. Ai partecipanti viene richiesto di eseguire screening e diagnosi di ciascun set di casi e di annotare i risultati sul modulo fornito. Al termine, ciascun partecipante rivede i casi e le risposte corrette singolarmente.

Viene fornito un gruppo finale di vetrini ThinPrep Pap Test. Questo gruppo di vetrini finali sarà modellato in base alle linee guida CLIA e valutato dal personale Hologic designato. Per ottenere il certificato di completamento del training, è necessario interpretare correttamente questi vetrini.

Come linee guida per stabilire la competenza di ognuno e il superamento o meno dell'esame, ci si avvale del programma di esame CLIA. I partecipanti che ottengono un voto pari al 90% o superiore nella valutazione finale sono ritenuti qualificati per eseguire lo screening/interpretazione dei casi ThinPrep Pap Test e per iniziare a formare i tecnici di citologia e i medici di citologia del laboratorio dove lavorano sotto la supervisione del Supervisore tecnico del laboratorio. I partecipanti che ottengono un voto inferiore al 90% nella valutazione finale devono seguire un training addizionale nei propri laboratori. Tale training prevede lo screening e la diagnosi di un altro modulo con vetrini ThinPrep Pap Test fornito da Hologic. Il partecipante deve ottenere un punteggio pari al 90% o superiore per completare il programma di training ThinPrep Pap Test di Hologic.

Training per lo staff di citologia

Hologic supporta il training per lo staff di citologia attraverso la fornitura di informazioni e risorse quali vetrini, fogli per le risposte e materiale formativo online destinato ad essere utilizzato dallo staff di training aggiuntivo. Il supervisore tecnico del laboratorio è ultimo responsabile di assicurare che coloro che eseguono screening e interpretazione di casi ThinPrep Pap Test abbiano ricevuto una formazione adeguata.

Bibliografia

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

Indice

Indice



Indice

A

Accensione del processore	2.10
Alimentazione	1.14
Avvertenze, precauzioni e note	1.16

C

Campione vuoto	2.12
Candeggina	2.6, 5B.3, 5B.4, 5B.20
Cappuccio del filtro	5A.4, 5B.2
preparazione	5B.6
Caratteristiche tecniche	1.12
Caricamento	
fiala con campione PreservCyt	5A.4, 5A.8, 5B.10
fiala di soluzione fissativa	5A.15, 5B.7
filtro ThinPrep Pap Test	5A.9, 5B.8
vetrino da microscopio ThinPrep	5A.12, 5B.11
Cavo di alimentazione	2.9
Chiusura	
sportellino	5A.16, 5B.14
Chlamydia trachomatis	1.1
Close Door to Continue Processing	6.4
Collegamento della tanica di scarico	2.6
Conservazione e manipolazione	2.13

D

Dimensioni	1.13
Disattivazione per periodi prolungati	2.13
Dispersione	1.3, 1.8

E

Eritrociti	1.15
Etichette affisse sullo strumento	1.18



F

Fiala di soluzione fissativa	5A.4,	5B.2
Filtro	5A.4,	5B.2
bagnatura	1.9	
Fusibile	1.14,	2.9

G

Gestore vetrini	2.5
-----------------	-----

I

Insert Fix Bath to Continue Processing	6.6
Insert Slide to Continue Processing	6.8
Installazione	2.1
Interruzione dell'allestimento di vetrini	5A.21

L

Lubrificante	4.5
--------------	-----

M

Materiali necessari	1.6,	5B.2
---------------------	------	------

N

Neisseria gonorrhoeae	1.1
-----------------------	-----

P

Peso	1.14
Piastra rotante	2.3
Prelievo	
dispositivo di prelievo del tipo a spazzola	4.3
dispositivo di prelievo endocervicale del tipo brush/spatola	4.4
Processo di preparazione del campione	1.3



R

Raccolta delle cellule	1.3,	1.9
Remove Filter	6.10	
Remove Fix Bath	6.12	
Remove Fix Bath to Continue Processing	6.16	
Remove Slide	6.14	
Riallestimento in seguito a risultato inadeguato	4.7	
Rimozione	5B.19	
fiala con campione PreservCyt	5B.18	
fiala di soluzione fissativa	5A.19	
filtro ThinPrep Pap Test	5A.19,	5B.20
vetrino	5A.19,	5B.19
Rimozione dell'imballaggio interno	2.3	
Rischi legati all'uso	1.16	
Risoluzione dei problemi	6.1	

S

Salviettine superassorbenti BloodBloc	5B.3,	5B.6
Scelta della posizione	2.2	
Scheda di memoria del programma	2.8	
Schermata "Maintenance"	5A.24	
Schermata "Status"	5A.22	
Schermata "Test"	5A.26	
Sequenze	5A.17	
Simboli apposti sullo strumento	1.17	
Smaltimento		
materiale di consumo	1.20	
Spazio necessario	1.13	
Specifiche ambientali	1.14	
Spegnimento del processore	2.13	



T

Tensione	1.14,	2.9	
Test ausiliari	5A.2		
Test automatico all'avvio	1.16		
Test COBAS AMPLICOR™ CT/NG		1.1	
Trasferimento delle cellule	1.3,	1.10	

**Sistema ThinPrep 2000
ad uso non ginecologico**

**Sistema ThinPrep 2000
ad uso non ginecologico**



Sistema ThinPrep® 2000

Ad uso non ginecologico

La sezione 2 (con le linguette blu) contiene informazioni specifiche per la preparazione di campioni non ginecologici. Per tutte le informazioni relative all'installazione, al funzionamento e alla manutenzione del processore ThinPrep® 2000, fare riferimento alla SEZIONE 1.



Pagina lasciata intenzionalmente in bianco



S o m m a r i o

Capitolo 1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE A: Introduzione	1.1
SEZIONE B: Sommario	1.2
SEZIONE C: Materiali necessari	1.3
SEZIONE D: Descrizione particolareggiata delle fasi di allestimento dei campioni non ginecologici	1.4
SEZIONE E: Protocolli di allestimento dei campioni	1.16
SEZIONE F: Campioni ThinPrep UroCyt	1.23
SEZIONE G: Risoluzione dei problemi inerenti all'allestimento del campione	1.26

Capitolo 2

SOLUZIONI

SEZIONE A: Introduzione	2.1
SEZIONE B: Soluzione PreservCyt [®]	2.2
SEZIONE C: Soluzione CytoLyt [®]	2.5
Guida per la conservazione delle soluzioni	



SOMMARIO

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

1. Allestimento dei
campioni non ginecologici

1. Allestimento dei
campioni non ginecologici

Capitolo 1

Allestimento dei campioni non ginecologici



INTRODUZIONE

Il presente capitolo riporta le istruzioni per l'allestimento e la preparazione di vetrini di campioni non ginecologici con il sistema ThinPrep® 2000. I campioni non ginecologici comprendono a titolo puramente esemplificativo: gli agoaspirati, i campioni per il test della mammella FirstCyte®, le urine, i versamenti, gli sputi, il tratto respiratorio, il tratto gastrointestinale e così via.

Per ottenere dei risultati ottimali, seguire con attenzione le istruzioni riportate in questo capitolo. Poiché sussiste una differenza biologica tra i campioni e una differenza nei metodi di prelievo, è possibile che l'allestimento standard non comporti un allestimento soddisfacente e ben distribuito sul primo vetrino. Questo capitolo spiega la procedura per un ulteriore trattamento del campione al fine di ottenere vetrini di miglior qualità, qualora il primo allestimento sia insoddisfacente. Infine, il capitolo fornisce una descrizione dei vari metodi di prelievo dei campioni e delle procedure appropriate per ciascun metodo.

Per allestire i campioni ThinPrep UroCyte®, fare riferimento alla sezione F. Le procedure di risoluzione dei problemi relativi all'allestimento del campione, secondo quanto descritto nella sezione G, non sono state valutate per i campioni ThinPrep UroCyte.



ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI



SOMMARIO

Questo capitolo è suddiviso nelle cinque seguenti sezioni principali e in svariate sezioni secondarie:

SEZIONE C: Materiali necessari

SEZIONE D: Descrizione particolareggiata delle fasi di allestimento dei campioni non ginecologici

SEZIONE D-1: Prelievo

SEZIONE D-2: Concentrazione mediante centrifugazione a 600 g per 10 minuti

SEZIONE D-3: Travaso del supernatante e vorticazione per la risospensione del precipitato cellulare

SEZIONE D-4: Valutazione dell'aspetto del precipitato cellulare

SEZIONE D-5: Aggiunta del campione nella fiala con soluzione PreservCyt®

SEZIONE D-6: Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti

SEZIONE D-7: Ciclo sul processore ThinPrep® 2000 con la sequenza n, fissaggio, colorazione e valutazione

SEZIONE D-8: Agitazione meccanica

SEZIONE D-9: Lavaggio con soluzione CytoLyt®

SEZIONE E: Protocolli di allestimento dei campioni

SEZIONE E-1: Agoaspirati

SEZIONE E-2: Campioni mucoidi

SEZIONE E-3: Liquidi corporei

SEZIONE E-4: Brushing e scraping superficiali

SEZIONE E-5: Campioni per test della mammella FirstCyte®

SEZIONE F: Campioni ThinPrep® UroCyte®

SEZIONE G: Risoluzione dei problemi relativi all'allestimento del campione



MATERIALI NECESSARI

Materiali Hologic:

- Soluzione CytoLyt
 - Provette CytoLyt
 - Coppette CytoLyt
 - Bottiglie CytoLyt (sfuse)
- Soluzione PreservCyt
 - Fiale PreservCyt
 - Bottiglie PreservCyt (sfuse)
- Filtri ThinPrep per applicazioni non ginecologiche (blu)
- Filtro ThinPrep UroCyte® (giallo) per campioni di urina
- Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte per campioni di urina
- Fiale ThinPrep UroCyte PreservCyt per campioni di urina
- Vetrini ThinPrep
- Processore ThinPrep 2000
- Vortex Multi-Mix™

Nota: consultare la sezione **Informazioni per gli ordini** del manuale per l'operatore del sistema ThinPrep 2000 per ulteriori informazioni relative alle forniture e alle soluzioni Hologic.

Materiali di altri fornitori:

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

1

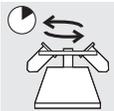
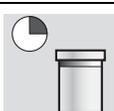
ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

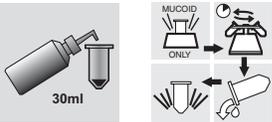
SEZIONE
D

DESCRIZIONE PARTICOLAREGGIATA DELLE FASI DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Di seguito sono riportate le fasi comuni per l'allestimento di un campione non ginecologico con il sistema ThinPrep 2000. Ciascuna fase viene spiegata in modo particolareggiato nelle seguenti sezioni.

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

	D-1. Prelievo
	D-2. Concentrato per centrifuga a 600 g per 10 minuti
	D-3. Travaso del supernatante e vorticazione per la risospensione del precipitato cellulare
	D-4. Valutazione dell'aspetto del precipitato cellulare Fare riferimento alla pagina 1.11.
	D-5. Aggiunta del campione nella fiala con soluzione PreservCyt Fare riferimento alla pagina 1.12.
	D-6. Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti
	D-7. Ciclo sul processore ThinPrep 2000 con la sequenza n, fissaggio, colorazione e valutazione

	<p>D-8. Agitazione meccanica (solo per campioni mucoidi, facoltativa)</p>
	<p>D-9. Lavaggio con soluzione CytoLyt</p> <p>Alcuni campioni non richiedono il lavaggio CytoLyt. Fare riferimento al protocollo di allestimento dello specifico tipo di campione.</p>

SEZIONE
D-1 PRELIEVO

Note: il processore ThinPrep® 2000 è progettato per l'uso con la soluzione PreservCyt®. Non utilizzare altri mezzi di prelievo.

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

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

Campioni agoaspirati



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

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

1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI



Campioni mucoidi

Il metodo ottimale per il prelievo di campioni mucoidi, gli sputi e gli spazzolamenti è rappresentato dalla soluzione CytoLyt. Se vengono prelevati freschi, aggiungere la soluzione CytoLyt appena possibile. L'aggiunta precoce della soluzione CytoLyt conserva il campione e avvia il processo di dissoluzione del muco.

Un elevato volume di campioni mucoidi freschi (superiore a 20 ml) deve essere concentrato prima dell'aggiunta della soluzione CytoLyt.



Campioni liquidi

La tecnica ottimale di preparazione dei campioni liquidi (liquidi delle vie urinarie, versamenti, liquido sinoviale e liquidi di cisti) consiste nel concentrare il campione fresco prima dell'aggiunta della soluzione CytoLyt. Se questo non è possibile e i campioni devono essere conservati per il trasporto al laboratorio, prelevare i campioni nella soluzione CytoLyt.

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

Note: il prelievo di fluidi in soluzione CytoLyt deve essere considerato solo una fase di prelievo e non una fase di lavaggio. Per maggiori informazioni, consultare "LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT" a pagina 1.15.

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



Campioni superficiali

I brushing e gli scraping superficiali sono gli unici campioni non ginecologici ad essere prelevati direttamente nella soluzione PreservCyt.

Altri mezzi di prelievo

Nei casi in cui sia controindicato l'uso della soluzione CytoLyt, è possibile usare delle soluzioni elettrolitiche bilanciate, ad esempio Plasma-Lyte e Polysol, come mezzi di prelievo per i campioni da allestire sul processore ThinPrep 2000. Tali soluzioni sono usate prevalentemente per lavaggi o irrigazioni a contatto con il paziente.

Mezzi di prelievo sconsigliati

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

- Saccomanno ed altre soluzioni contenenti carbowax
- Alcool
- Mucollex[®]
- Soluzione salina normale
- Mezzi di cultura, soluzione RPMI
- PBS
- Soluzioni contenenti formalina

I campioni *devono* essere centrifugati e lavati con soluzione CytoLyt[®] e trasferiti nella soluzione PreservCyt[®], prima di essere allestiti sul processore ThinPrep 2000.

Per istruzioni sul lavaggio con soluzione CytoLyt, fare riferimento alla sezione D-9 a "LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT" a pagina 1.15.

Nota: per maggiori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il capitolo 2, "Soluzioni".

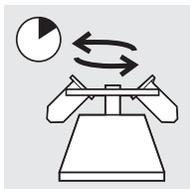
AVVERTENZA: la soluzione CytoLyt è un prodotto pericoloso (contiene metanolo) e non deve mai entrare in contatto diretto con la paziente.

1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
D-2

CONCENTRAZIONE MEDIANTE CENTRIFUGA A 600 g PER 10 MINUTI



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

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

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

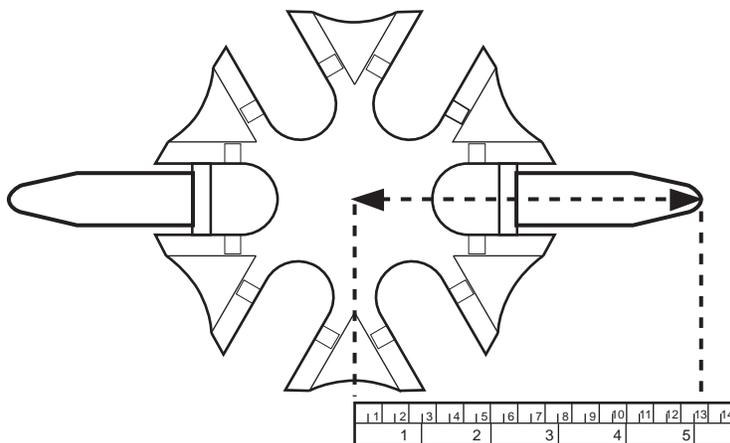
ATTENZIONE: controllare la morfologia cellulare sui campioni di prova non critici prima di apportare modifiche al processo di centrifugazione.

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

Misurare la lunghezza del rotore della centrifuga.

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

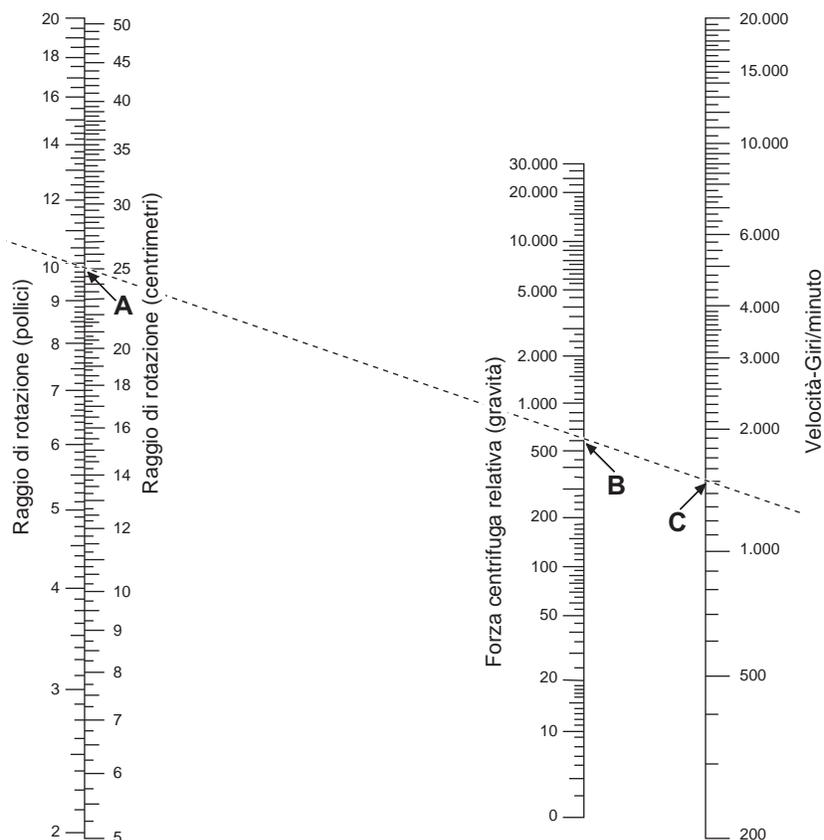
Figura 1-1 Misurazione della centrifuga



Fare riferimento al grafico della Figura 1-2

Trovare il raggio della centrifuga nella prima colonna della Figura 1-2. Tracciare una riga dal valore del raggio attraverso la seconda colonna a 600 gravità (g) e nella colonna g/min. Leggere il valore dei giri al minuto dal bordo del regolo dell'estimatore come mostrato nella figura 1-2. Far funzionare la centrifuga a questa velocità per ottenere una forza di 600 g sui campioni.

Figura 1-2 Determinazione della velocità corretta della centrifuga



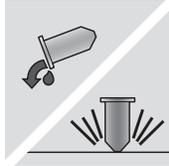
Per ridurre il tempo necessario per la fase di centrifugazione, far funzionare la centrifuga a 1.200 g per 5 minuti.

1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
D-3

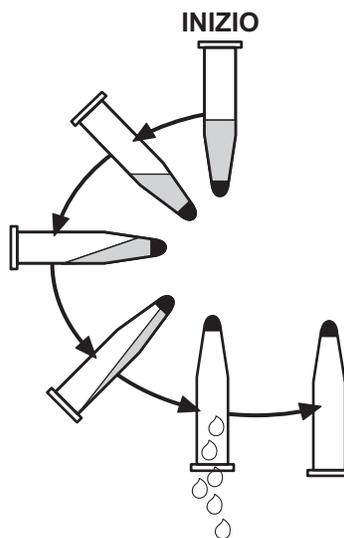
TRAVASO DEL SUPERNATANTE E VORTICAZIONE PER LA RISOSPENSIONE DEL PRECIPITATO CELLULARE



Trasversare completamente il supernatante per concentrare in modo efficace il campione. A tal fine, capovolgere di 180° e in un unico movimento la provetta per centrifuga, rimuovere tutto il supernatante, quindi rimettere la provetta nella posizione originale come mostrato nella Figura 1-3¹. Osservare il precipitato cellulare durante il capovolgimento della provetta onde evitare la perdita accidentale di materiale cellulare.

Attenzione: nel caso in cui il supernatante non venga rimosso completamente, il campione risultante può non essere sufficientemente concentrato e il vetrino risulta non diagnostico a causa della diluizione del precipitato cellulare.

Figura 1-3 Travaso del supernatante

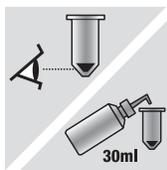


Dopo il travaso del supernatante, mettere la provetta per centrifuga su vortex e agitare il precipitato cellulare per 3 secondi. L'agitazione manuale può essere ottenuta estraendo e iniettando il precipitato con una pipetta di plastica. Lo scopo di questa fase di agitazione con vortex è di randomizzare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

1. Fare riferimento a Bales, CE, and Durfee, GR. Cytologic Techniques in Koss, L. ed. Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis. 3rd Edition. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: pagg. 1187–12600 per dettagli.

SEZIONE
D-4

VALUTAZIONE DELL'ASPETTO DEL PRECIPITATO CELLULARE



Aspetto del precipitato cellulare	Procedimento
<p>Il precipitato cellulare è bianco, rosa pallido, marrone chiaro o trasparente.</p>	<p>Aggiungere il campione alla fiala con soluzione PreservCyt. Consultare la Sezione D-5 di questo capitolo.</p>
<p>Il precipitato cellulare è chiaramente rosso o marrone ad indicare la presenza di sangue.</p>	<p>Lavare con soluzione CytoLyt. Consultare la Sezione D-9 di questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il supernatante e agitare la provetta con vortex per risospendere il precipitato cellulare.
<p>Il precipitato cellulare è mucoide (non di forma liquida). Per testare la forma liquida, estrarre una piccola quantità di campione in una pipetta e rimettere delle gocce nella provetta. Se le gocce appaiono filamentose o gelatinose, il muco deve essere sciolto ulteriormente.</p>	<p>Lavare con soluzione CytoLyt. Consultare la Sezione D-9 di questo capitolo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt. • Agitare meccanicamente. • Concentrare mediante centrifugazione. • Travasare il supernatante e agitare la provetta con vortex per risospendere il precipitato cellulare.

1

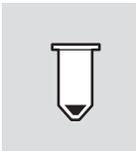
ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
D-5

AGGIUNTA DEL CAMPIONE NELLA FIALA CON SOLUZIONE PRESERVCYT



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

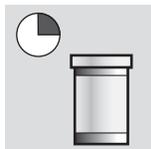
Dimensioni del precipitato cellulare		Procedimento
	Il precipitato è chiaramente visibile e il volume del precipitato è inferiore a 1 ml.	Mettere la provetta per centrifuga su vortex per risospendere le cellule nel liquido residuo oppure miscelare il precipitato iniettandolo manualmente con una pipetta.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

Fattori da considerare

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

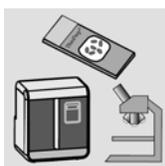
Se il messaggio "Sample Is Dilute" (il campione è diluito) viene visualizzato ripetutamente e il campione rimane nella provetta, aumentare il numero di gocce di campione concentrato da aggiungere alla fiala.

Anche la tecnica di travaso del supernatante può influire sulla concentrazione del campione. Se il supernatante non è completamente travasato, è possibile che siano necessarie altre gocce di campione. Il volume totale aggiunto alla fiala non deve superare 1 ml.

SEZIONE
D-6**SOSPENSIONE DEL CAMPIONE NELLA SOLUZIONE PRESERVCYT
PER 15 MINUTI**

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

Per ulteriori informazioni sulla soluzione PreservCyt, consultare il capitolo 2, "Soluzioni".

SEZIONE
D-7**CICLO SUL PROCESSORE THINPREP CON LA SEQUENZA N,
FISSAGGIO, COLORAZIONE E VALUTAZIONE**

Dopo che il campione è stato a contatto con la soluzione PreservCyt per 15 minuti, può essere allestito sul processore ThinPrep 2000. L'operatore carica lo strumento e seleziona il numero della sequenza appropriata (sequenza "n") per l'allestimento del campione, come descritto nella capitolo 5A, "Istruzioni di funzionamento".

Al termine dell'allestimento, l'operatore fissa e colora il vetrino secondo la procedura descritta nella capitolo 8, "Fissaggio, colorazione e montaggio del copri oggetto".

In seguito alla colorazione e al montaggio del copri oggetto, il vetrino viene esaminato al microscopio da un tecnico di citologia o da un patologo. Se l'osservazione al microscopio determina che il vetrino è inadeguato, è possibile preparare un altro vetrino con il campione seguendo le procedure per la risoluzione dei problemi inerenti all'allestimento del campione riportate nella sezione F di questo capitolo.

1

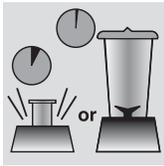
ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
D-8

AGITAZIONE MECCANICA

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

Metodo A:



Miscelare con vortex “non manuale” la miscela di CytoLyt e campione per almeno 5 minuti. Occorre regolare la velocità del vortex per generare un'agitazione visibile sul fondo della provetta.

Metodo B:

Mescolare la miscela di CytoLyt e campione per alcuni secondi.

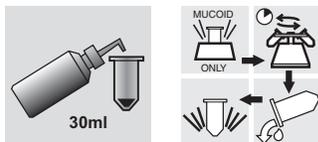
Nota: i tempi di agitazione per entrambi i metodi possono variare a causa delle differenze nella consistenza dei campioni.

È possibile che la tecnica di miscelazione mostri la frammentazione o la perdita dell'architettura cellulare. Si deve evitare una miscelazione eccessiva.

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

SEZIONE
D-9

LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT



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

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

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

- Aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt al precipitato cellulare
- *Solo per campioni mucoidi: agitazione meccanica*
- Concentrazione per centrifugazione: 600 g x 10 minuti
- Travaso del supernatante e vorticazione per la risospensione del precipitato cellulare

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

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

Per ulteriori informazioni sulla soluzione CytoLyt, consultare il capitolo 2, "Soluzioni".



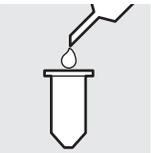
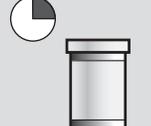
ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI



PROTOCOLLI DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

I protocolli che seguono descrivono i metodi consigliati per l'allestimento dei vari tipi di campioni. I metodi sono descritti con termini generali. Per maggiori informazioni relative a ciascuna fase, consultare la sezione D di questo capitolo. La sezione G descrive le procedura per la risoluzione di problemi inerenti all'allestimento dei campioni.

AGOASPIRATI (FNA)

	<p>1. Prelievo: prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt. Se il campione deve essere prelevato in una soluzione iniettabile, usare una soluzione elettrolitica bilanciata.</p> <p>Nota: se possibile, pretrattare l'ago e la siringa con una soluzione anticoagulante sterile prima di aspirare il campione. È possibile che alcuni anticoagulanti interferiscano con alcune tecniche di preparazione delle cellule, pertanto occorre prestare attenzione se si intende usare il campione in altre analisi.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il supernatante e agitare la provetta con vortex per risospendere il precipitato cellulare.</p>
	<p>4. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare. Fare riferimento alla pagina 1.11. Se il precipitato cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>5. Aggiungere una quantità adeguata di campione nella fiala con soluzione PreservCyt. Fare riferimento alla pagina 1.12.</p>
	<p>6. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>7. Eseguire l'analisi su processore ThinPrep 2000 con la sequenza 2. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

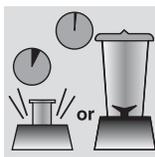
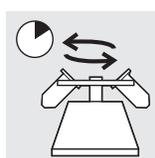
1

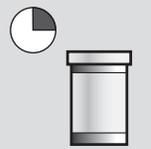
ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
E-2

CAMPIONI MUCOIDI

È possibile che i campioni mucoidi includano campioni del tratto respiratorio e del tratto gastrointestinale.

	<p>1. Prelievo: Prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt. OPPURE Non appena è possibile, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al campione fresco.</p> <p>Nota: i campioni voluminosi (superiori a 20 ml) devono essere concentrati prima dell'aggiunta della soluzione CytoLyt.</p>
<p>Operazione opzionale</p>	<p>In caso di utilizzo di DTT con campioni mucoidi del tratto respiratorio, aggiungere la soluzione madre prima dell'agitazione. Consultare la pagina seguente per le istruzioni di preparazione.</p>
	<p>2. Agitare meccanicamente.</p> <p>Nota: agitare su vortex "non manuale" per almeno 5 minuti.</p>
	<p>3. Concentrare mediante centrifugazione a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>4. Travasare il supernatante e agitare la provetta con vortex per risospendere il precipitato cellulare.</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare.</p> <p>Fare riferimento alla pagina 1.11.</p> <p>Assicurarsi che il precipitato cellulare sia in forma liquida. Se il precipitato cellulare non è in forma liquida, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere quanto indicato ai punti 2-4.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità adeguata di campione nella fiala con soluzione PreservCyt.</p> <p>Fare riferimento alla pagina 1.12.</p>

	<p>7. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>8. Eseguire l'analisi su processore ThinPrep 2000 con la sequenza 3. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

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

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

Soluzione madre DTT

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

Preparazione del campione

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

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

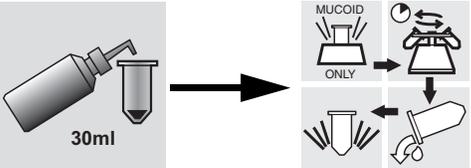
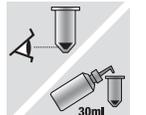
1

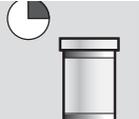
ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
E-3

FLUIDI CORPOREI

I liquidi corporei possono includere versamenti sierosi, liquidi dell'apparato urinario e liquido cerebrospinale.

	<p>1. Prelievo: prelevare liquidi corporei a fresco.</p> <p>Nota: i liquidi prelevati nella soluzione CytoLyt devono essere lavati con soluzione CytoLyt prima di essere allestiti con il dispositivo.</p> <p>Nota: per liquidi con una quantità eccessiva di sangue (ad es. il liquido pericardico), iniziare con 10 ml di liquido a fresco.</p> <p>Nota: l'urina può essere prelevata nella soluzione PreservCyt utilizzando il kit per il prelievo di urina ThinPrep® UroCyt (fare riferimento alla sezione F per i dettagli).</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il supernatante e agitare la provetta con vortex per risospendere il precipitato cellulare.</p>
	<p>4. Lavare con soluzione CytoLyt.</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare.</p> <p>Fare riferimento alla pagina 1.11.</p> <p>Se il precipitato cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità adeguata di campione nella fiala con soluzione PreservCyt.</p> <p>Fare riferimento alla pagina 1.12.</p>

	<p>7. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>8. Eseguire l'analisi su processore ThinPrep 2000 con la sequenza 2. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

SEZIONE
E-4

BRUSHING E SCRAPING SUPERFICIALI

I brushing e gli scraping superficiali comprendono campioni della cavità orale, le secrezioni del capezzolo, le lesioni della cute (test Tzanck) e brushing oculari.

	<p>1. Prelievo: depositare il campione direttamente nella fiala con soluzione PreservCyt.</p>
	<p>2. Agitare delicatamente la fiala con campione PreservCyt in modo da miscelare il contenuto.</p>
	<p>3. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>4. Eseguire l'analisi su processore ThinPrep 2000 con la sequenza 1. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
E-5

CAMPIONI PER TEST DELLA MAMMELLA FIRSTCYTE®

Campioni prelevati mediante il test della mammella FirstCyte.

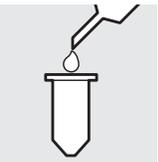
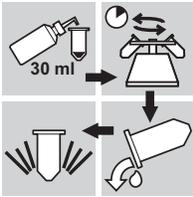
	<p>1. Prelievo: prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt nella rispettiva provetta.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il supernatante e risospendere il precipitato cellulare. La risospensione può essere effettuata con vortex oppure pipettando il precipitato con una pipetta di plastica.</p>
	<p>4. Aggiungere soluzione PreservCyt da una fiala con soluzione PreservCyt. Chiudere bene la provetta e risospendere tutte le cellule capovolgendo la provetta.</p>
	<p>5. Aggiungere una quantità adeguata di campione nella fiala con soluzione PreservCyt. Fare riferimento alla pagina 1.12. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>6. Eseguire l'analisi su processore ThinPrep 2000 con la sequenza 2. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.</p>

SEZIONE
F

CAMPIONI THINPREP® UROCYTE®

Il processore ThinPrep 2000 attualmente non supporta l'allestimento dei campioni UroCyte. Per allestire campioni UroCyte su questo sistema, è necessario del software aggiuntivo. Per maggiori informazioni fare riferimento alla sezione relativa alle informazioni per gli ordini di questo manuale o contattare il servizio clienti al numero +1-508-263-2900.

(Da usare con sistemi per l'elaborazione citologica dell'urina o test molecolari su vetrini.)

	<p>1. Eseguire il prelievo. Prelevare l'urina direttamente nell'apposito kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte OPPURE trattare l'urina fresca.</p> <p>Nota: l'urina fresca può essere mescolata con PreservCyt® in rapporto 2:1 e conservata per 48 ore prima dell'elaborazione.</p> <p>Nota: se si utilizza il kit per il prelievo di urina UroCyte, non superare il rapporto 2:1 di urina e soluzione PreservCyt. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione.</p> <p>Trasferire il campione in modo uniforme in due provette per centrifuga etichettate da 50 ml. Centrifugare a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il supernatante e risospendere il precipitato cellulare.</p> <p>La risospensione può essere effettuata con vortex oppure pipettando il precipitato con una pipetta di plastica.</p>
	<p>4. Lavare con soluzione CytoLyt®.</p> <p>Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt in una provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Trasferire il contenuto di questa provetta nella seconda provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Il campione viene ora combinato in una provetta da 50 ml. La provetta vuota può essere eliminata. Centrifugare. Travasare il supernatante. Risospendere il precipitato cellulare.</p>

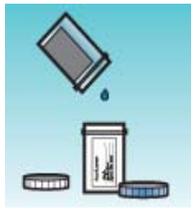
1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	<p>5. Analizzare l'aspetto del precipitato cellulare. Fare riferimento alla pagina 1.11. Se il precipitato cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 4.</p>
	<p>6. Aggiungere il campione intero alla fiala con soluzione PreservCyt®. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>7. Allestire su processore ThinPrep® 2000 usando la sequenza 5 (UroCyte). Fissare, colorare ed eseguire la valutazione citologica OPPURE eseguire il test diagnostico molecolare attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore.</p>

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

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

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



ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI INERENTI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

Dopo la colorazione, si possono osservare le seguenti irregolarità:

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

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

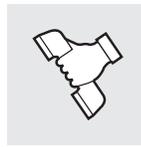
Attenzione: assicurarsi di usare un nuovo filtro non ginecologico per ciascun vetrino.

Campioni con quantità eccessiva di sangue o di proteine

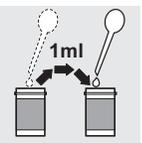
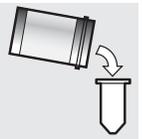
Problema	Procedimento	
<p>A. È apparso il messaggio "Sample is dilute" durante l'allestimento?</p> <p>NO ↓ SI ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro precipitato se disponibile.</p> <p>Preparare un vetrino usando la sequenza 2.</p>	
<p>B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti?</p> <p>NO ↓ SI ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt. Preparare il vetrino selezionando la sequenza 1.</p> <p>Qualora fosse presente un alone sul nuovo vetrino, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.</p>	
<p>C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene sangue, proteine o detriti acellulari?</p> <p>NO ↓ SI ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt nella provetta per centrifuga.</p>	
<p>Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione a 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p>	
	<p>3. Travasare il supernatante e miscelare la provetta su vortex per risospendere il precipitato cellulare.</p> <p>4. Se il campione contiene sangue o detriti acellulari occorre procedere come indicato di seguito.</p> <p>Miscelare una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt con 1 parte di acido acetico glaciale.</p> <p>Aggiungere 30 ml di questa soluzione nella provetta per centrifuga.</p> <p>Se il campione contiene proteine è necessario:</p> <p>aggiungere 30 ml di soluzione salina nella provetta per centrifuga.</p>	

1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

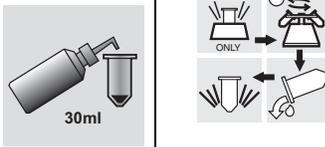
Problema	Procedimento	
	5. Concentrare mediante centrifugazione – 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.	
	6. Travasare il supernatante e miscelare la provetta su vortex per risospendere il precipitato cellulare.	
	7. Analizzare l'aspetto del precipitato cellulare. Fare riferimento alla pagina 1.11. Se il precipitato contiene sangue o proteine, ripetere la procedura dal punto 4.	
	8. Aggiungere una quantità adeguata di campione nella fiala con soluzione PreservCyt Fare riferimento alla pagina 1.12.	
	9. Eseguire l'analisi sul processore ThinPrep 2000 con la sequenza 2. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	10. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.	

Campioni mucoidi

Problema	Procedimento	
<p>A. È apparso il messaggio "Sample is dilute" durante l'allestimento? NO ↓ SI ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro precipitato se disponibile. Preparare un vetrino usando la sequenza 3.</p> 	
<p>B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti? NO ↓ SI ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt. Preparare il vetrino selezionando la sequenza 1.</p> <p>Qualora fosse presente un alone sul nuovo vetrino, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.</p> 	
<p>C. Il materiale sul vetrino è insufficientemente denso e contiene NO ↓ SI ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt nella provetta per centrifuga.</p> 	
<p>Contattare l'Assistenza tecnica Hologic.</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione – 600 g per 10 minuti o 1.200 g per 5 minuti.</p> 	

1

ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Problema	Procedimento	
	3. Travasare il supernatante e miscelare la provetta su vortex per risospendere il precipitato cellulare.	
	4. Lavare con soluzione CytoLyt.	
	5. Analizzare l'aspetto del precipitato cellulare. Fare riferimento alla pagina 1.11. Se il precipitato contiene muco, ripetere la procedura dal punto 4.	
	6. Aggiungere una quantità adeguata di campione nella fiala con soluzione PreservCyt. Fare riferimento alla pagina 1.12.	
	7. Eseguire l'analisi sul processore ThinPrep 2000 con la sequenza 2. Fissare, colorare ed eseguire la valutazione.	
	8. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'Assistenza tecnica Hologic.	

ARTEFATTI COMUNI

Dettaglio nucleare macchiato

Il dettaglio cromatinico dei nuclei può apparire macchiato in caso di utilizzo di soluzione salina, PBS o RPMI come fluidi di prelievo. Per evitare questo problema, prelevare il campione fresco in soluzione CytoLyt o in una soluzione elettrolitica bilanciata. Per maggiori informazioni sul prelievo di fluidi, consultare la sezione E-1 di questo capitolo.

Aureola

In presenza di campioni molto densi è possibile che solo il bordo più esterno delle cellule venga trasferito sul vetrino ThinPrep, formando una “aureola” o anello di cellule sul vetrino. Se il vetrino è inadeguato, è possibile allestire un secondo vetrino attenendosi alle procedure di risoluzione dei problemi inerenti all’allestimento del campione indicate precedentemente.

Compressione

Alcuni campioni possono presentare un artefatto per “essiccazione all’aria” sul perimetro della zona di addensamento cellulare. Tale artefatto è dovuto non all’essiccazione all’aria ma piuttosto al fatto che le cellule vengano compresse tra il bordo del filtro e il vetrino.

Colorazione

Alcuni campioni possono presentare un artefatto di colorazione che assomiglia all’artefatto per essiccazione all’aria. Tale artefatto si manifesta come una colorazione centrale rossa o arancione nei cluster o gruppi di cellule. Si deve ad un inadeguato risciacquo dei coloranti. Per eliminare questo artefatto, è necessario ricorrere a bagni di alcool fresco o aggiungere una fase di risciacquo aggiuntiva in seguito alle colorazioni del citoplasma.

Bordo del cilindro

Alcuni campioni possono presentare un bordo sottile di materiale cellulare oltre la circonferenza della zona di addensamento cellulare. Questo artefatto è dovuto al trasferimento sul vetrino delle cellule disposte lungo il bordo esterno del cilindro filtri bagnato. Può apparire più evidente in campioni che presentano un più alto numero di cellule in quanto presentano più cellule da trasferire nel liquido.



TECNICHE USATE NELLA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Diluizione del campione 20:1

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

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

Lavaggio con acido acetico glaciale per detriti di sangue e acellulari

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

Lavaggio con soluzione salina per le proteine

Qualora si rilevino delle proteine nel campione durante l'esame al microscopio, è possibile lavare il campione usando una soluzione salina al posto della soluzione CytoLyt. Questa operazione può essere effettuata solo dopo che il campione è stato nella soluzione PreservCyt. Non effettuare questo lavaggio direttamente con campioni freschi per evitare di compromettere la conservazione della morfologia cellulare.

Capitolo 2

Soluzioni



INTRODUZIONE

Le sezioni che seguono descrivono la funzione e le caratteristiche delle due soluzioni conservanti per campioni citologici Cytec: la soluzione PreservCyt[®] e la soluzione CytoLyt[®].

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata a base di metanolo da utilizzarsi per la conservazione dei campioni durante il trasporto e l'allestimento dei vetrini sul processore ThinPrep® 2000.

La preparazione dei vetrini da allestire sul processore ThinPrep richiede l'uso della soluzione PreservCyt anche per il trasporto e la conservazione dei campioni prima dell'allestimento. La soluzione PreservCyt è stata studiata per l'allestimento di vetrini sul processore ThinPrep e non può essere sostituita con nessun altro reagente.

Imballo

Fare riferimento alla sezione **Informazioni per gli ordini** nel presente manuale per i codici dei prodotti e informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il sistema ThinPrep 2000.

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

Composizione

La soluzione PreservCyt contiene metanolo tamponato. Non contiene ingredienti reattivi. Non contiene ingredienti attivi.

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

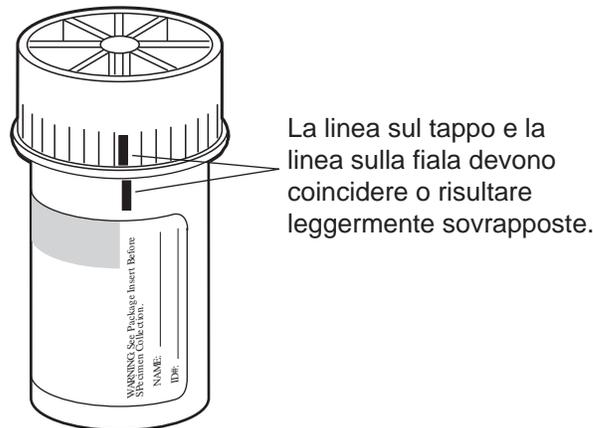
Conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* un campione citologico non ginecologico ad una temperatura compresa tra 4 e 37 °C per non più di 3 settimane.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt dipendono dalle dimensioni e dalla configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione della soluzione alla fine di questo capitolo.

Trasporto

Durante il trasporto di una fiala di soluzione PreservCyt contenente cellule, assicurarsi che la fiala sia accuratamente sigillata. Far coincidere la linea sul tappo con la linea del contenitore per evitare fuoriuscite, come illustrato nella Figura 2-1. Se il tappo sul flacone non presenta una linea, verificare che questo sia serrato.

Figura 2-1 Allineamento del tappo della fiala



Ai fini del trasporto, la categoria di spedizione della soluzione PreservCyt è la seguente:

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

“liquidi infiammabili, tossici, n.o.s. (metanolo)” (altri Paesi)

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

Consultare i requisiti e le raccomandazioni relativi alla spedizione alla fine di questo capitolo.

Stabilità

Non utilizzare la soluzione PreservCyt oltre la data di scadenza, indicata sull’etichetta del contenitore. In caso di preparazione di più vetrini ottenuti dalla stessa fiala di campione, allestire i vetrini prima della data di scadenza contrassegnata sulla fiala con il campione. Le fiale scadute devono essere smaltite in conformità alle procedure del laboratorio. Inoltre, consultare i requisiti di conservazione (pagina 2.2) per indicazioni sui limiti massimi di conservazione delle cellule.

Manipolazione/Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio. In presenza di una particolare composizione dei reagenti che richieda un trattamento speciale, le precauzioni addizionali da adottare sono indicate sui contenitori.

Smaltire la soluzione PreservCyt in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. La soluzione PreservCyt contiene metanolo.

La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e il numero di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Viene altresì riportata la riduzione logaritmica per gli organismi viventi. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 min
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Rabbitpox virus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica >4,7

** Dopo 1 ora riduzione logaritmica >5,7

*** I dati sono riferiti a 5 minuti

Sostanze interferenti

Deve essere limitato l'uso di lubrificanti (ad es. KY Jelly) prima del prelievo dei campioni. Le sostanze lubrificanti possono aderire alla membrana del filtro e compromettere il trasferimento delle cellule sul vetrino. Pertanto, qualora l'uso del lubrificante fosse inevitabile, è opportuno ridurre al minimo indispensabile le quantità usate.



SOLUZIONE CYTOLYT®

La soluzione CytoLyt è una soluzione conservante, tamponata, a base di metanolo utilizzata per la lisi degli eritrociti, per impedire la precipitazione delle proteine, per sciogliere il muco e per conservare la morfologia dei campioni citologici generici. Viene utilizzata come mezzo di trasporto e per preparare i campioni prima dell'allestimento. Non è intesa per la completa inattivazione dei microbi. Il capitolo 1, "Allestimento dei campioni non ginecologici" descrive in modo particolareggiato gli usi della soluzione CytoLyt.

Imballo

Fare riferimento alla sezione **Informazioni per gli ordini** del manuale per l'operatore del sistema ThinPrep 2000 per i codici dei prodotti e informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il sistema ThinPrep 2000.

- Confezione di 4 bottiglie di soluzione CytoLyt da 946 ml
- Pompa erogatrice da fissare alle bottiglie per dispensare 30 ml di liquido
- Confezione di 80 provette per centrifuga da 50 ml, ciascuna contenente 30 ml di soluzione CytoLyt
- Confezione di 50 coppette per campioni da 120 ml, ciascuna contenente 30 ml di soluzione CytoLyt

Composizione

La soluzione CytoLyt contiene metanolo e una soluzione tampone.

AVVERTENZA: pericolo. La soluzione CytoLyt contiene metanolo. Nocivo se ingerito. Nocivo se inalato. Può causare danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Liquido e vapore infiammabili. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata.

Conservazione

- Conservare i contenitori senza cellule a una temperatura compresa tra 15 e 30 °C.
- Le cellule nella soluzione CytoLyt si conservano per 8 giorni a temperatura ambiente; tuttavia per ottenere risultati ottimali, è opportuno portare subito il campione al laboratorio per l'allestimento. Il periodo di conservazione di 8 giorni si riferisce ai campioni che si trovano nella soluzione CytoLyt ad un rapporto minimo di 1:3, rispettivamente di soluzione CytoLyt e di campione.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione CytoLyt dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione della soluzione alla fine di questo capitolo.

Trasporto

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

Stabilità

Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. In caso di preparazione di più fiale con soluzione PreservCyt dallo stesso contenitore per campioni con soluzione CytoLyt, allestire i vetrini prima della data di scadenza contrassegnata sulla fiala con il campione. Inoltre, consultare i requisiti di conservazione per indicazioni sui limiti massimi di conservazione delle cellule.

Manipolazione/Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio.

AVVERTENZA: la soluzione CytoLyt non è intesa per la completa inattivazione dei microbi. Smaltire la soluzione CytoLyt in conformità alla normativa locale vigente in materia di smaltimento di rifiuti pericolosi. Osservare le opportune precauzioni di sicurezza inerenti ai rischi biologici per la manipolazione di campioni freschi.

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

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

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

Quantità massime di liquidi infiammabili e combustibili nei laboratori all'esterno dei locali di stoccaggio interno dei liquidi ⁽⁴⁾														
Classe di pericolo di incendio del laboratorio	Classe di liquidi infiammabili e combustibili	Codice NFPA	Quantità in uso						Quantità in uso e in conservazione					
			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio			Quantità massima ogni 9,2 m ² di laboratorio ⁽⁵⁾			Quantità massima per laboratorio		
			Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾	Galloni	Litri	flaconi ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1.900	480	1.820	91.000	20	76	3.800	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3.800	800	3.028	151.400	40	150	7.500	1.600	6.060	303.000
B⁽⁶⁾ (Moderato)	I	45-2015	5	19	950	300	1.136	56.800	10	38	1.900	480	1.820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1.900	400	1.515	75.750	20	76	3.800	800	3.028	151.400
C⁽⁷⁾ (Basso)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1.136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1.500	400	1.515	75.750
D⁽⁷⁾ (Minimo)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

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

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

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

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

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

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

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

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

Requisiti di spedizione soluzioni ThinPrep®

Ambito:

Queste raccomandazioni comprendono la spedizione di:

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

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

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

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

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

Note

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

Definizioni:

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

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti² – Temperatura ambiente:

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

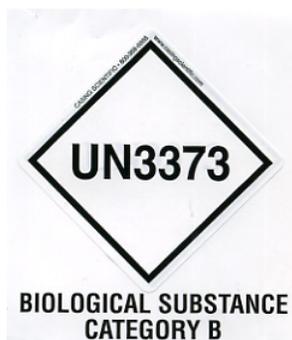
NOTE:

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

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

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

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



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

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

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

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

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

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

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

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

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

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

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

Inserire i kg di ghiaccio secco utilizzato (ove applicabile)

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

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

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

Spedizioni nazionali via terra – quantità limitate:

Note:

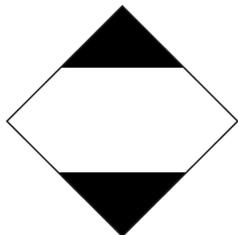
La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ è classificata come liquido infiammabile di Classe 3, assegnata al gruppo di imballaggio III (PG III).

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

Raccomandazioni per le spedizioni nazionali via terra – Quantità limitata:

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

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



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

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

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

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

Trasporto aereo nazionale:

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

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



Tutte le spedizioni nazionali:

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

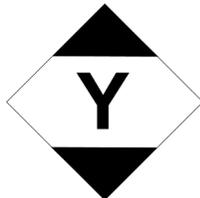
1. Se si spedisce la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in un collo che contiene anche sostanze non pericolose, la sostanza pericolosa deve essere elencata per prima o stampata mediante colore di contrasto (o evidenziata) per differenziarla dalle sostanze non pericolose.
2. Il volume totale della soluzione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

Spedizioni internazionali via terra – quantità limitate:

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

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

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



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

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

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

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



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

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

Trasporto aereo internazionale:

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

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

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

Trasporto nazionale via terra:

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

Trasporto aereo nazionale:

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

Spedizioni internazionali via terra e per via aerea:

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

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

Spedizioni nazionali:

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

Spedizioni internazionali:

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

Bibliografia:

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

Note a piè di pagina:

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



Indice

A

Acido acetico glaciale 32
Agoaspirati 5, 17

C

Campione superficiale 6, 21
Campioni liquidi 6
Campioni mucoidi 6, 14, 18, 29
Campioni UroCyte 23
Colorazione 13

D

Ditiotreitolo (DTT) 19

E

Eritrociti 5

F

Fissaggio 13
Fluidi corporei 20
Fluido con quantità eccessiva di sangue 20

K

Kit per il prelievo di urina UroCyte 20

L

Lavaggio con soluzione CytoLyt 15
Lavaggio duttale FirstCyte 22



M

Materiali necessari 3
Membrana del filtro 4

P

Plasma-Lyte 6
Polysol 6
Prelievo di fluidi 31

R

Risoluzione dei problemi 26, 32

S

Sample is Dilute, errore 27, 29
Sequenza 1 21, 27, 29
Sequenza 2 17, 21, 22, 27, 28, 30
Sequenza 3 19, 29
Soluzione CytoLyt
 composizione 5
 confezione 5
 manipolazione/smaltimento 6
 requisiti di conservazione 6
 stabilità 6
Soluzione PreservCyt
 composizione 2
 confezione 2
 manipolazione/smaltimento 4
 requisiti di conservazione 2
 stabilità 3
 trasporto 3
Soluzione salina 32

T

Tappo della fiala, allineamento 3
Trasferimento delle cellule 4

**Informazioni
sull'assistenza**

**Informazioni
sull'assistenza**



Informazioni sull'assistenza

Indirizzo postale

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009, USA

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30, ora della costa orientale degli Stati Uniti, dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Servizio di assistenza clienti

Per ordinare i prodotti (inclusi gli ordini permanenti e le modifiche agli stessi), contattare il servizio di assistenza clienti al numero +1-800-442-9892 o al numero +1-508-263-2900 durante l'orario di lavoro oppure inviare via fax l'ordine all'attenzione del servizio di assistenza clienti al numero +1-508-229-2795.

Per ordinare contratti di servizio, contattare l'assistenza tecnica al numero +1-800-442-9892 o al numero +1-508-263-2900 durante l'orario di lavoro.

Assistenza tecnica

I rappresentanti dell'assistenza tecnica e delle applicazioni citologiche sono disponibili per rispondere a quesiti relativi al sistema ThinPrep® 2000 e ai problemi correlati ai numeri +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900 dalle 7:00 alle 17:30, ora della costa orientale degli Stati Uniti, dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Resi

Per i resi correlati a problemi di garanzia, contattare l'assistenza tecnica al numero +1-800-442-9892 oppure al numero +1-508-263-2900. Per quesiti riguardanti qualsiasi altro tipo di reso, contattare il servizio di assistenza clienti.



Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

Informazioni
per gli ordini

Informazioni
per gli ordini



Informazioni per gli ordini

Indirizzo postale

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009, USA

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30, ora della costa orientale degli Stati Uniti, dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Informazioni per gli ordini

Per ordinare i prodotti (inclusi gli ordini permanenti e le modifiche agli stessi), contattare il servizio di assistenza clienti al numero +1-800-442-9892 o al numero +1-508-263-2900 durante l'orario di lavoro oppure inviare via fax l'ordine all'attenzione del servizio di assistenza clienti al numero +1-508-229-2795.

Per ordinare contratti di assistenza, chiamare l'assistenza tecnica al numero +1-800-442-9892 oppure al numero +1-508-263-2900 durante l'orario di lavoro.

Termini

Netto 30 giorni.

Spedizione

Tutti i prezzi sono franco a bordo Marlborough, Massachusetts, USA. Tutti gli articoli disponibili in magazzino vengono spediti il giorno lavorativo successivo all'ordinazione mediante UPS servizio terra. Consegne entro 48 e 24 ore sono disponibili su richiesta.

La soluzione PreservCyt® e la soluzione CytoLyt® sono considerate sostanze pericolose e le compagnie di trasporto aereo di merci non garantiscono la consegna entro le 24 o le 48 ore. Si invitano i clienti a ordinare le soluzioni con anticipo.

Assistenza tecnica

I rappresentanti dell'assistenza tecnica e delle applicazioni citologiche sono disponibili per rispondere a quesiti relativi al sistema ThinPrep® 2000 e ai problemi correlati ai numeri +1-800-442-9892 o +1-508-263-2900 dalle 8:30 alle 17:30, ora della costa orientale degli Stati Uniti, dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.



INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

Resi

Hologic non accetta resi per i seguenti prodotti: soluzione PreservCyt e soluzione CytoLyt. Hologic, Marlborough, Massachusetts, garantisce la spedizione di tutti gli articoli non restituibili almeno sei mesi prima della data di scadenza riportata sul prodotto.

Per i resi di tutti gli altri materiali, contattare il servizio di assistenza clienti al numero +1-800-442-9892 oppure

+1-508-263-2900 per richiedere il numero di autorizzazione per la restituzione della merce. Hologic non accetterà la restituzione della merce senza tale numero.

Per i resi correlati a problemi di garanzia, contattare l'assistenza tecnica al numero +1-800-442-9892 oppure al numero +1-508-263-2900. Per quesiti riguardanti qualsiasi altro tipo di reso, contattare il servizio di assistenza clienti.

Materiali per il ThinPrep[®] Pap Test (applicazione ginecologica)

Elemento	Descrizione	Codice
Kit ThinPrep Pap Test	Materiali per 500 analisi ThinPrep Pap Test	
	Contiene:	
	500 fiale di soluzione PreservCyt da usare con il ThinPrep Pap Test	
	500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)	
	500 vetrini per microscopio ThinPrep	
	500 dispositivi di prelievo	
	Configurazione con:	
	500 dispositivi di prelievo a spazzola	70096-001
	500 dispositivi di prelievo tipo brush citologico/spatola	70096-003



Elemento	Descrizione	Codice
Kit ThinPrep Pap Test (da usare con il sistema di imaging ThinPrep)	<p>Materiali per 500 analisi ThinPrep Pap Test</p> <p>Contiene:</p> <p>500 fiale di soluzione PreservCyt da usare con il ThinPrep Pap Test</p> <p>500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)</p> <p>500 vetrini da microscopio per il sistema di imaging ThinPrep</p> <p>500 dispositivi di prelievo</p> <p>Configurazione con:</p> <p>500 dispositivi di prelievo a spazzola</p> <p>500 dispositivi di prelievo tipo brush citologico/spatola</p>	<p>70662-001</p> <p>70662-003</p>
Kit ThinPrep Test per l'ufficio del medico	<p>Contiene:</p> <p>500 fiale di soluzione PreservCyt per Gin</p> <p>Configurazione con:</p> <p>500 dispositivi di prelievo a spazzola</p> <p>500 dispositivi di prelievo tipo brush citologico/spatola</p>	<p>70136-001</p> <p>70136-002</p>
Kit per laboratorio ThinPrep Pap Test	<p>Contiene:</p> <p>500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)</p> <p>500 vetrini da microscopio ThinPrep</p>	<p>70137-001</p>
Kit per laboratorio ThinPrep Pap Test (per l'uso con il sistema di imaging ThinPrep)	<p>Contiene:</p> <p>500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)</p> <p>500 vetrini da microscopio per il sistema di imaging ThinPrep</p>	<p>70664-001</p>
Kit di dispositivi di prelievo a spazzola	<p>Contiene:</p> <p>500 dispositivi di prelievo a spazzola (20 sacchetti di 25 dispositivi)</p>	<p>70101-001</p>
Kit di dispositivi di prelievo tipo brush citologico/spatola	<p>Contiene:</p> <p>500 dispositivi di prelievo tipo brush citologico/spatola (20 sacchetti di 25 dispositivi)</p>	<p>70124-001</p>

**Materiali per il processore ThinPrep 2000**

Elemento	Descrizione	Codice
Kit cappuccio filtro	1 cappuccio per filtro con guarnizione O-ring installata	71103-001
Guarnizioni O-ring per cappuccio filtro	Confezione da 10	74024-001
Filtro di scarico	1	50248-701
Per il Sistema ThinPrep 2000 Manuale per l'operatore	1	MAN-01408-701
Kit tanica di scarico (include: cappuccio, tubo, filtro e connettori)	1	74002-004
Kit di ricambio tubi	2 tubi pretagliati per la sostituzione dei tubi	74023-001
Grasso siliconico ad alto vuoto	Tubo da 150 g	50326-001
Fiale di soluzione fissativa	1 fiala	70129-001
Vortex Multi-Mix®	1	*
Cilindro sigillato	1	02559-001
Sacchetti	Confezione da 4	70280-001

** Il codice per l'ordine dipende dagli specifici requisiti di alimentazione per ciascun paese. Contattare il Servizio di assistenza clienti Hologic.*



Materiali e soluzioni per applicazioni non ginecologiche

Elemento	Descrizione	Codice
Soluzione PreservCyt	20 ml in una fiala da 59 ml 50 fiale/confezione	0234005
	946 ml in una bottiglia da 946 ml 4 bottiglie/confezione	0234004
Soluzione CytoLyt	946 ml in una bottiglia da 946 ml 4 bottiglie/confezione	0236004
	30 ml in una provetta per centrifuga da 50 ml 80 provette/confezione	0236080
	30 ml in una coppetta da 120 ml 50 coppette/confezione	0236050
Pompa erogatrice	1 pompa per bottiglia CytoLyt (946 ml) Eroga 30 ml circa.	50705-001
Filtri per campioni non ginecologici (blu)	Confezione da 100	70205-001
Kit ThinPrep UroCyte®	100 filtri ThinPrep UroCyte (gialli) 100 vetrini per microscopio UroCyte 2 confezioni di 50 fiale PreservCyt 5 scatole di 20 kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (gialli)	100 filtri per vassoio	70472-001
Vetrini da microscopio ThinPrep UroCyte	100 vetrini per confezione	70471-001
Coppette ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 coppette per scatola	70991-001
Kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte	20 kit per scatola	70908-001
Vetrini Arc-less (per colorazione IHC)	Confezione di medie dimensioni	70126-002
Vetrini non ginecologici	100 vetrini per confezione	70372-001



INFORMAZIONI PER GLI ORDINI

**Soluzioni per iniezione disponibili presso Baxter Healthcare Corporation
+1-800-933-0303**

Iniezione Plasma-Lyte® A pH 7,4	500 ml	2B2543
Iniezione Plasma-Lyte® A pH 7,4	1000 ml	2B2544

**Schede dei dati
di sicurezza**

**Schede dei dati
di sicurezza**



Schede dei dati di sicurezza

Soluzione CytoLyt®

Soluzione PreservCyt®

La scheda dei dati di sicurezza (SDS) relativa a ogni soluzione è disponibile su richiesta presso il servizio di Assistenza tecnica Hologic o sul sito Web www.hologicsds.com.



SCHEDE DEI DATI DI SICUREZZA

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco

Hologic® Sisterma ThinPrep® 2000 Manuale per l'operatore



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



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



MAN-01408-701 Rev. 005