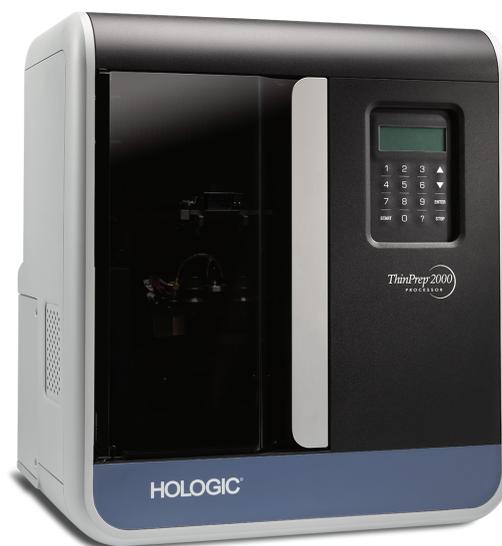


HOLOGIC®



ThinPrep® 2000 Processor

Betriebshandbuch



ThinPrep® 2000 System Betriebshandbuch

HOLOGIC®



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

EC|REP

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

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

MAN-01408-801

Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät laut Gesetz nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder Mediziner verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen, und die mit der Verwendung des ThinPrep 2000 Systems eingehend vertraut sind.

Die Präparation von Objektträgern für das ThinPrep 2000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

Die Auswertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 2000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep angefertigten Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.

© 2017 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

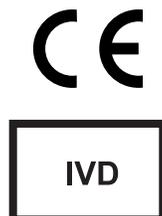
Diese Anleitung wurde mit größter Sorgfalt zusammengestellt. Hologic übernimmt jedoch keinerlei Haftung, weder für Fehler oder Auslassungen noch für durch die Anwendung dieser Informationen entstandene Schäden.

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

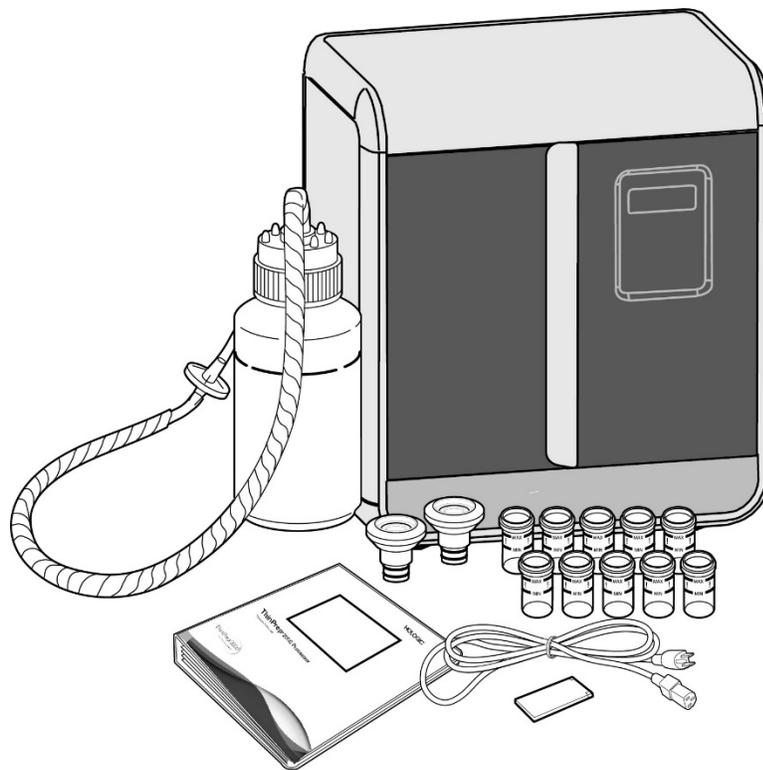
Hologic, CytoLyt, PreservCyt und ThinPrep sind eingetragene Marken von Hologic, Inc. oder ihren Tochtergesellschaften in den USA oder anderen Ländern. . Alle anderen Marken sind Eigentum der jeweiligen Unternehmen.

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

Dokumentnummer: AW-03377-801 Rev. 005
1-2017

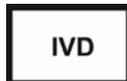


ThinPrep® 2000 System



Betriebshandbuch

CE



VERWENDUNGSZWECK

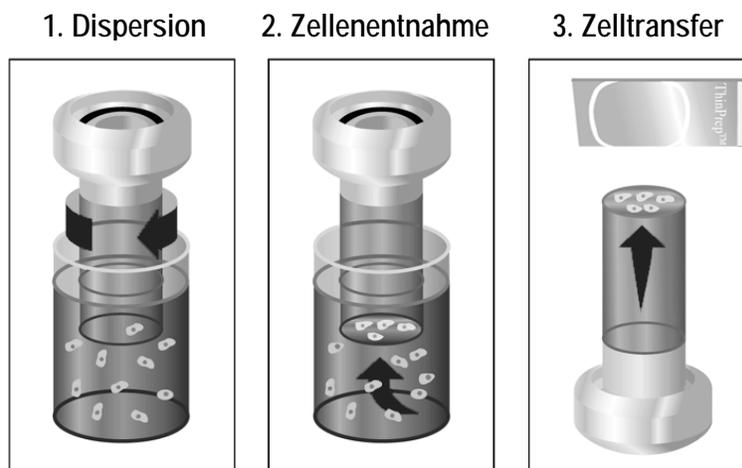
Das ThinPrep® 2000 System soll die konventionelle Präparation des Pap-Abstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinom oder deren Vorläufer (leichte bis schwere squamöse intraepitheliale Läsionen) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die im *Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina*¹ definiert sind.

ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Das ThinPrep-Verfahren beginnt mit der Entnahme einer Zervixprobe von der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Probenahmegerät für die Zervix benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger unter dem Mikroskop anzufertigen, wird das Instrument in ein Röhrchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung (PreservCyt) getaucht und darin gespült. Das ThinPrep-Probenröhrchen wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor gesendet, das mit einem ThinPrep 2000 Prozessor ausgerüstet ist.

Im Labor wird das PreservCyt-Probenröhrchen in den ThinPrep 2000 Prozessor eingesetzt; Blut, Schleim und nicht für die Diagnose erforderliche fremde Substanzen werden durch schonende Dispersion aufgebrochen und die Zellprobe wird gründlich gemischt. Anschließend werden die Zellen auf einem ThinPrep Pap Test-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung der zu diagnostizierenden Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep 2000 Prozessor überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussmenge durch den ThinPrep Pap Test-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann auf einen Glasobjektträger von 20 mm Durchmesser übertragen und der Objektträger automatisch in eine Fixierlösung eingelegt.

Präparation einer ThinPrep-Probe



(1) Dispersion

Der ThinPrep Pap Test-Filter rotiert mit dem Probenröhrchen, so dass Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, die den enthaltenen Schleim und sonstige Substanzen abscheiden, ohne jedoch die Zellen zu beschädigen.

(2) Zellenentnahme

In dem ThinPrep Pap Test-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, das die Zellen von der Membranaußenfläche aufnimmt. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep 2000 Prozessors gesteuert, d.h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Pap Test-Filter.

(3) Zelltransfer

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

Wie bei konventionellen Pap-Abstrichen werden die mit dem System ThinPrep® 2000 vorbereiteten Objektträger untersucht und die Ergebnisse mit der Krankenakte der Patientin und den Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren wie Kolposkopie, Biopsie und Test auf humane Papillomaviren (HPV) ausgewertet, um über die weitere Behandlung der Patientin zu entscheiden.

Die PreservCyt®-Lösung des ThinPrep 2000 Systems ist ein alternatives Erfassungs- und Transportmedium für gynäkologische Proben, das mit dem Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA Assay und Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG Assay getestet wurde. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Erfassung, Transport, Lagerung und Präparation von Proben, die mit diesem System analysiert werden, finden Sie in den Packungsbeilagen der jeweiligen Hersteller.

Die PreservCyt-Lösung des ThinPrep 2000 Systems ist auch ein alternatives Erfassungs- und Transportmedium für gynäkologische Proben, die mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG Assay getestet wurden. Anweisungen zum Gebrauch der PreservCyt-Lösung für Erfassung, Transport, Aufbewahrung und Präparation von Proben, finden Sie in den einschlägigen Materialien der Hologic (Dokument-Nr. MAN-02063-001) und Gebrauchsanweisungen für dieses System in der Packungsbeilage von Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Gynäkologische Präparate, die für das ThinPrep 2000 System hergestellt werden sollen, müssen mit einem bürstenartigen Probenahmeinstrument oder mit einem Kombi-Instrument (endozervikale Bürste und Kunststoffspatel) entnommen werden.
- Die Vorbereitung von mikroskopischen Präparaten für das ThinPrep 2000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von der Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag der Hologic geschult wurden.
- Die Bewertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 2000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der mit dem ThinPrep 2000 System angefertigten Präparate durch die Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag der Hologic geschult wurden.
- Die für das System ThinPrep 2000 verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für dieses System entwickelt. Dazu gehören die Röhrchen mit PreservCyt-Lösung, ThinPrep Pap Test-Filter und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Pap Test-Filter darf nur ein Mal und nicht erneut verwendet werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung von HPV DNA- und CT/NG-Tests bei erneut verarbeiteten Proben vor.

WARNHINWEISE

- In-vitro-Diagnostikum

- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Feuer, Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Auf dem ThinPrep 2000 Prozessor dürfen keine Cerebrospinalflüssigkeitsproben (CSF) oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Wenn die Untersuchungen auf Chlamydia trachomatis und Neisseria gonorrhoeae mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test bezweckt wird, müssen vor und während der Verwendung des ThinPrep 2000 Prozessors bestimmte Verarbeitungsschritte im Hinblick auf die Restprobe eingehalten werden, nachdem der Objektträger mit einem ThinPrep 2000 Prozessor präpariert wurde. Befolgen Sie dabei die Vorgaben in Kapitel 5B des ThinPrep 2000 Betriebshandbuchs.
- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen, in diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung mit einer zytologischen Probe, für die ein ThinPrep Pap Test vorgesehen ist, bei 15 – 30 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.
- PreservCyt-Lösung mit einer zytologischen Probe, für die ein CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test vorgesehen ist, bei 4 – 25 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.
- PreservCyt-Lösung wurde mit einer Vielzahl von Mikroben und Viren getestet. Die folgende Tabelle gibt die anfänglichen Konzentrationen lebensfähiger Organismen sowie die Konzentrationen lebensfähiger Organismen nach 15 Minuten in PreservCyt-Lösung an. Die Log-Reduktion lebensfähiger Organismen wird ebenfalls angegeben. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 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>Kaninchenpocken-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***

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

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

*** Angaben beziehen sich auf 5 Minuten

LEISTUNGSMERKMALE: BERICHT ÜBER KLINISCHE STUDIEN

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

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

INFORMATIONEN ZU DEN LABORS UND PATIENTINNEN

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

Tabelle 1 enthält Angaben zu den Labors und den Patientenpopulationen.

Tabelle 1: Informationen zum Standort

Klinik	Informationen zum Labor			Informationen zu den Patientinnen der klinischen Studie			
	Patienten- gruppe	Anzahl der Abstriche pro Jahr/Labor	Fälle	Altersgruppe der Patientinnen	Post- menopausal	Zuvor abnormaler Pap-Abstrich	Konvent. Prävalenz LSIL+
S1	Vorsorge	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6 %	8,8 %	2,3 %
S2	Vorsorge	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3 %	10,7 %	2,9 %
S3	Vorsorge	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0 %	7,1 %	3,8 %
H1	Klinik	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1 %	40,4 %	9,9 %
H2	Klinik	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1 %	18,2 %	12,9 %
H3	Klinik	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1 %	38,2 %	24,2 %

ERGEBNISSE DER KLINISCHEN STUDIE

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

Tabelle 2: Diagnostische Klassifikation, alle Kategorien

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

Abkürzungen für die Diagnosen: *NEG* = Normal oder negativ, *ASCUS* = Atypische, squamöse Zellen von unklarer Bedeutung, *AGUS* = Atypische, glanduläre Zellen von unklarer Bedeutung, *LSIL* = Leichte squamöse intraepitheliale Läsion, *HSIL* = Schwere squamöse intraepitheliale Läsion, *SQ CA* = Plattenepithelkarzinom, *GL CA* = Adenokarzinom (glandulär)

Tabelle 3: Drei Kategorien zur diagnostischen Klassifikation

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

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

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

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

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

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

Tabelle 6: Ergebnisse nach Studienorten: LSIL und schwerere Läsionen

Klinik	Fälle	ThinPrep LSIL+	Konvent. LSIL+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1.336	46	31	48 %	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73 %	<0,001	ThipPrep
S3	1.058	67	40	68 %	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30 %	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15 %)	0,135	Weder noch
H3	809	210	196	7 %	0,374	Weder noch

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

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

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

Klinik	Fälle	ThinPrep ASCUS+	Konvent. ASCUS+	Erhöhte Erkennungsrate*	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	1,336	117	93	26 %	0,067	Weder noch
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	Weder noch
H3	809	327	359	(9 %)	0,102	Weder noch

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

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

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

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

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

Klinik	Fälle die laut unabh. Pathologen positiv sind	ThinPrep positiv	Konventionell positiv	p-Wert	Bevorzugtes Verfahren
S1	50	33	25	0,170	Weder noch
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Weder noch
H3	126	120	112	0,170	Weder noch

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

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

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

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

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

Tabelle 10: Kurzfassung der deskriptiven Diagnose

Deskriptive Diagnose <i>Anzahl der Patientinnen: 6747</i>	ThinPrep		Konventionell	
	N	%	N	%
Gutartige Zellveränderungen:	1592	23,6	1591	23,6
Infektion:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Sonstige	155	2,3	285	4,2
Reaktive Zellveränderungen in Zusammenhang mit:				
Entzündungen	353	5,2	385	5,7
Atrophischer Vaginitis	32	0,5	48	0,7
Bestrahlung	2	0,0	1	0,0
Sonstige	25	0,4	37	0,5
Epitheliale Zellanomalien:	1159	17,2	1077	16,0
Squamöse Zelle:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Reaktiver Faktor	128	1,9	131	1,9
Neoplastischer Faktor unklar	161	2,4	140	2,1
LSIL	213	3,2	250	3,7
HSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Karzinom	1	0,0	3	0,0
Glanduläre Zelle:				
Gutartige endometriale Zellen bei postmenopausalen Frauen	7	0,1	10	0,1
Atypische glanduläre Zellen (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Reaktiver Faktor	9	0,1	4	0,1
Neoplastischer Faktor unklar	0	0,0	3	0,0
Endozervikales Adenokarzinom	12	0,2	2	0,0
Endozervikales Adenokarzinom	0	0,0	1	0,0

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

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

Tabelle 11: Gutartige Zellveränderungen – Ergebnisse

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

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

In den Tabellen 12, 13 und 14 sind die entsprechenden übereinstimmenden Probenergebnisse für das ThinPrep-Verfahren und den konventionellen Abstrich für alle an der Studie beteiligten Kliniken aufgeführt. Von den 7360 insgesamt erfassten Patientinnen wurden bei dieser Analyse

7223 berücksichtigt. Bei dieser Analyse wurden Patientinnen, die noch nicht 18 Jahre alt waren bzw. Patientinnen mit einer Hysterektomie nicht berücksichtigt.

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

Tabelle 12: Überblick über die Probengüte

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

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

Tabelle 13: Probengüte

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

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

Tabelle 14: Probengüte nach Studienort

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

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

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

SBLB aufgrund fehlender ECC

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

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

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

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

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

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

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

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

HSIL+ STUDIE MIT DIREKTER ENTLERUNG IN DAS RÖHRCHEN

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

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

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

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

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

NACHWEIS VON DRÜSENERKRANKUNGEN – VERÖFFENTLICHTE STUDIEN

Eine wesentliche Aufgabe des Pap Tests ist der Nachweis glandulärer Läsionen im Zervixkanal. Abnormale glanduläre Zellen im Pap-Abstrich können ihren Ursprung jedoch auch im Endometrium oder außerhalb der Gebärmutter nehmen. Der Pap Test ist nicht als Vorsorgeuntersuchung für solche Läsionen gedacht.

Werden verdächtige glanduläre Anomalien identifiziert, ist es wichtig, diese entweder als echte glanduläre Läsionen oder aber als Plattenepithel-Läsionen zu klassifizieren, damit sie korrekt bewertet und therapiert werden (z.B. Wahl zwischen Exzisionsbiopsie und konservativer Nachuntersuchung). Zahlreiche einschlägige Fachpublikationen⁴⁻⁹ berichten, dass das ThinPrep 2000 System zum Nachweis von Drüsenerkrankungen besser geeignet ist als der konventionelle Pap-Abstrich. Diese Studien gehen zwar nicht immer konsequent auf die Sensitivität verschiedener Pap Test-Methoden im Hinblick auf den Nachweis spezieller glandulärer Erkrankungstypen ein, dennoch besteht Übereinstimmung darüber, dass Biopsie-Kontrollen bei abnormalen glandulären Befunden häufiger mit dem ThinPrep Pap Test als mit konventionellen zytologischen Untersuchungen durchgeführt werden.

Wird bei einem ThinPrep Pap Test eine glanduläre Anomalie festgestellt, sollte das Augenmerk verstärkt auf eine definitive Bewertung einer potenziellen endozervikalen oder endometrialen Pathologie gerichtet werden.

SCHLUSSFOLGERUNGEN

Das ThinPrep® 2000 System ist bei vielen Patientinnen genauso effektiv wie der konventionelle Pap-Abstrich und kann bei der Erkennung von atypischen Zellen, Zervixkarzinomen oder deren Vorstufen als Ersatz für den konventionellen Pap-Abstrich sowie zur Erkennung aller anderen im Bethesda-System definierten zytologischen Kategorien verwendet werden.

Die Erkennung leichter squamöser intraepithelialer (LSIL) und schwererer Läsionen bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist bei dem ThinPrep 2000 System deutlich besser als mit dem konventionellen Pap-Abstrich.

Bei verschiedenen Patientinnenpopulationen ist die Probengüte des ThinPrep 2000 Systems signifikant besser als die des konventionellen Pap-Abstrichs.

BENÖTIGTE MATERIALIEN

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Das ThinPrep 2000 System besteht aus folgenden Teilen:

- ThinPrep-Prozessor (Modell: TP 2000)
- Röhrchen mit PreservCyt®-Lösung
- ThinPrep Pap Test-Filter für gynäkologische Anwendungen
- Programmspeicherkarte für gynäkologische Anwendungen
- Abfallflascheneinheit: Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- 2 Filterkappen
- 2 Ersatz-O-Ringe für den Filter
- Netzkabel
- ThinPrep-Objektträger

Mitgelieferte Zubehörteile:

- Betriebshandbuch für das ThinPrep 2000 System
- 10 ml Fixierbadfläschchen

BENÖTIGTE, ABER NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Färbesystem und Reagenzien für Objektträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckgläser und Befestigungen
- Fläschchen mit 20 ml PreservCyt®-Lösung
- ThinPrep® Pap Test-Filter für gynäkologische Anwendungen
- Instrument für die zervikale Probenahme

AUFBEWAHRUNG

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

BIBLIOGRAFIE

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

TECHNISCHER KUNDENDIENST UND PRODUKTINFORMATIONEN

Der technische Kundendienst und Support im Zusammenhang mit der Verwendung des ThinPrep 2000 Systems ist bei Hologic unter den folgenden Rufnummern erreichbar:

Telefon: +1-800-442-9892

Fax: +1-508-229-2795

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

E-Mail: info@hologic.com



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



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

©2017 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten.
AW-03378-801 Rev. 003
2-2017

MAN-02060-801 Rev. 003 14 von 14

ThinPrep 2000 System
Zur Verwendung in der
Gynäkologie

ThinPrep 2000 System
Zur Verwendung in der
Gynäkologie



ThinPrep® 2000 System *Zur Verwendung in der Gynäkologie*

Abschnitt 1 (weiße Register) beschreibt die Verwendung des ThinPrep® 2000 Systems zur Verarbeitung gynäkologischer Proben. Außerdem sind dort alle Informationen über Installation, Betrieb und Wartung des ThinPrep® 2000 Prozessors aufgeführt.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1

EINFÜHRUNG

ABSCHNITT A:	Übersicht und Funktion des ThinPrep® 2000 Systems	1.1
ABSCHNITT B:	Grundlagen des Betriebs	1.7
ABSCHNITT C:	ThinPrep 2000 Prozessor Technische Daten	1.12
ABSCHNITT D:	Interne Qualitätskontrolle	1.16
ABSCHNITT E:	ThinPrep 2000 Gefahren	1.16
ABSCHNITT F:	Entsorgung	1.20

Kapitel 2

THINPREP 2000 INSTALLATION

ABSCHNITT A:	Allgemeine Hinweise	2.1
ABSCHNITT B:	Maßnahmen nach der Lieferung	2.1
ABSCHNITT C:	Vorbereitung vor der Installation	2.2
ABSCHNITT D:	Entfernen der inneren Verpackung	2.3
ABSCHNITT E:	Anschließen der Abfallflasche	2.6
ABSCHNITT F:	Einsetzen der Programmspeicherkarte	2.8
ABSCHNITT G:	Anschließen des Netzkabels	2.9
ABSCHNITT H:	Einschalten des ThinPrep 2000 Prozessors	2.10
ABSCHNITT I:	Durchlauf einer Leerprobe	2.12
ABSCHNITT J:	Aufbewahrung und Handhabung nach der Installation	2.13
ABSCHNITT K:	Ausschalten des ThinPrep 2000 Prozessors	2.13

Kapitel 3

PRESERV CYT-LÖSUNG

ABSCHNITT A:	Einführung	3.1
ABSCHNITT B:	PreservCyt®-Lösung	3.2



Kapitel 4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT A:	Einführung	4.1
ABSCHNITT B:	Vorbereitung der Probenahme	4.2
ABSCHNITT C:	Probenahme	4.5
ABSCHNITT D:	Besondere Vorsichtsmaßnahmen	4.5
ABSCHNITT E:	Verarbeitung der Probe	4.6
ABSCHNITT F:	Fehlerbehebung bei der Probenverarbeitung	4.7

Kapitel 5A

BEDIENUNGSANWEISUNGEN

ABSCHNITT A:	Einführung	5A.1
ABSCHNITT B:	Optionale Anweisungen für zusätzliche Tests	5A.2
ABSCHNITT C:	Benötigte Materialien	5A.4
ABSCHNITT D:	Checkliste vor dem Betrieb	5A.6
ABSCHNITT E:	Überblick über das Beladen des ThinPrep® 2000 Prozessors	5A.7
ABSCHNITT F:	Laden des PreservCyt-Probenfläschchens	5A.8
ABSCHNITT G:	Laden des ThinPrep Krebsabstrich-Filters	5A.9
ABSCHNITT H:	Laden des ThinPrep Objektträgers	5A.12
ABSCHNITT I:	Laden des Fixiermittelfläschchens	5A.15
ABSCHNITT J:	Schließen der Klappe	5A.16
ABSCHNITT K:	Wählen und Beginnen einer Sequenz	5A.17
ABSCHNITT L:	Entladen des ThinPrep 2000 Prozessors	5A.19
ABSCHNITT M:	Unterbrechen des Objektträger-Präparationsprozesses	5A.21
ABSCHNITT N:	Status-, Wartungs- und Testbildschirme	5A.22



Kapitel 5B

**BEDIENUNGSANWEISUNGEN FÜR DIE VERARBEITUNG
VON PROBEN MIT DEM COBAS AMPLICOR™ CT/NG**

ABSCHNITT A:	Einführung	5B.1
ABSCHNITT B:	Benötigte Materialien	5B.2
ABSCHNITT C:	Checkliste vor dem Betrieb	5B.4
ABSCHNITT D:	Überblick über das Beladen des ThinPrep® 2000 Prozessors	5B.5
ABSCHNITT E:	Vorbereitung der Filterkappen	5B.6
ABSCHNITT F:	Laden des Fixiermittelfläschchens	5B.7
ABSCHNITT G:	Laden des ThinPrep Krebsabstrich-Filters	5B.8
ABSCHNITT H:	Laden des PreservCyt-Probenfläschchens	5B.10
ABSCHNITT I:	Laden des ThinPrep-Objektträgers	5B.11
ABSCHNITT J:	Schließen der Klappe	5B.14
ABSCHNITT K:	Wählen und Beginnen einer Sequenz	5B.15
ABSCHNITT L:	Entladen des PreservCyt-Probenfläschchens	5B.18
ABSCHNITT M:	Entladen des ThinPrep-Objektträgers	5B.19
ABSCHNITT N:	Entladen der Filtereinheit	5B.20
ABSCHNITT O:	Unterbrechen des Objektträger- Präparationsprozesses	5B.21
ABSCHNITT P:	Status-, Wartungs- und Testbildschirme	5B.22

Kapitel 6

FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

ABSCHNITT A:	Einführung	6.1
ABSCHNITT B:	Verwendung dieses Abschnitts	6.2
ABSCHNITT C:	Inhalt	6.3
ABSCHNITT D:	Fehlerprotokoll	6.38



INHALTSVERZEICHNIS

Kapitel 7

WARTUNG

ABSCHNITT A:	Einführung	7.1
ABSCHNITT B:	Leeren der Abfallflasche	7.2
ABSCHNITT C:	Reinigen der Filterkappe	7.4
ABSCHNITT D:	Schmieren der Filterkappen-O-Ringe	7.5
ABSCHNITT E:	Ersetzen der Filterdichtungs-O-Ringe	7.6
ABSCHNITT F:	Reinigen der Klappe	7.7
ABSCHNITT G:	Reinigen der Kappendichtung	7.9
ABSCHNITT H:	Allgemeine Reinigung	7.10
ABSCHNITT I:	Ersetzen des Abfallschlauchs	7.11
ABSCHNITT J:	Ersetzen des Abfallfilters	7.16
ABSCHNITT K:	Entleeren und Reinigen der Auffangschale	7.18
ABSCHNITT L:	Bewegen des ThinPrep® 2000 Prozessors	7.19
ABSCHNITT M:	Wartungsplan	7.20

Kapitel 8

FIXIEREN, FÄRBEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

ABSCHNITT A:	Einführung	8.1
ABSCHNITT B:	Fixierung	8.2
ABSCHNITT C:	Färbeverfahren	8.3
ABSCHNITT D:	Anbringen von Deckplättchen	8.6
ABSCHNITT E:	Literaturverweise	8.6

Kapitel 9

THINPREP KREBSABSTRICH-SCHULUNGSPROGRAMM

Index

1. Einführung

1. Einführung

Kapitel 1

Einführung

Dieses Kapitel gibt einen Überblick über die Funktionsweise des ThinPrep® 2000 Systems für die Verarbeitung gynäkologischer Proben.

Hinweis: Für Proben, die anschließend mit Hilfe des Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-Tests auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* getestet werden, müssen für das ThinPrep 2000 System bestimmte Verarbeitungsschritte eingehalten werden. (Siehe Kapitel 5B, „Bedienungsanweisungen für die Verarbeitung von Proben mit dem COBAS AMPLICOR™ CT/NG“)

ABSCHNITT

A

ÜBERBLICK UND FUNKTION DES THINPREP® 2000 SYSTEMS

Das ThinPrep 2000 System dient zur Verarbeitung von gynäkologischen Proben auf Flüssigkeitsbasis für die Verwendung mit dem ThinPrep® Krebsabstrich. Die Proben werden zur Vorbereitung für die Färbung, das Auflegen von Deckplättchen und zur Interpretation entnommen, verarbeitet, auf Objektträger übertragen und fixiert. Der Prozessor stellt dünne, gleichmäßige Zellpräparate auf ThinPrep Objektträgern her.

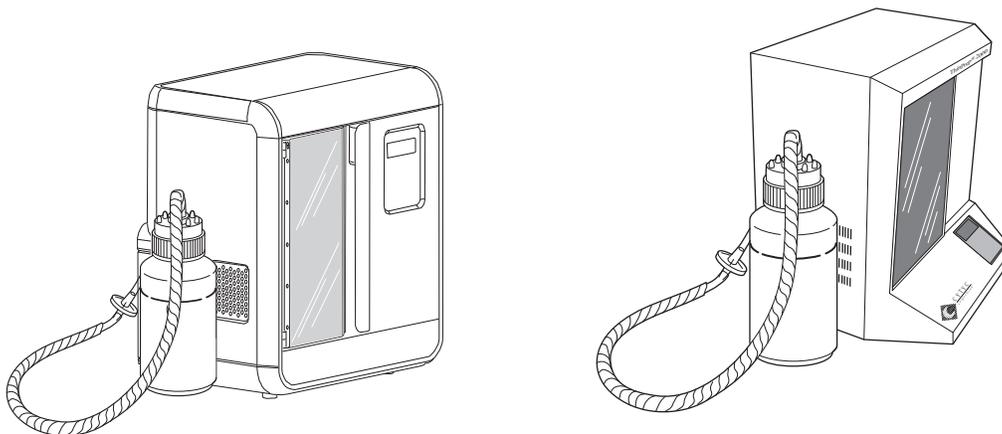
Verwendungsindikation

Verwendungszweck

Das ThinPrep 2000 System soll die konventionelle Präparation des Krebsabstrichs beim Screening auf atypische Zellen, Zervixkarzinom oder deren Vorläufer (leichte bis schwere squamöse intraepitheliale Läsionen) sowie für alle anderen zytologischen Kategorien ersetzen, die im Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina¹ definiert werden.

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

Abbildung 1-1 ThinPrep 2000 Prozessor und Abfallflasche



Hinweis: In diesem Betriebshandbuch zeigen die Abbildungen das ThinPrep 2000 System in zwei unterschiedlichen Modellen. Die Anweisungen in diesem Betriebshandbuch zur Verwendung des ThinPrep 2000 Systems gelten unabhängig vom jeweiligen Modell.

Zusammenfassung und Beschreibung des Systems

Der ThinPrep-Prozess beginnt mit der Entnahme einer gynäkologischen Probe bei der Patientin durch den Arzt, der dazu ein Probenahme-Instrument benutzt. Statt einen Abstrich für einen Objektträger unter dem Mikroskop anzufertigen, wird das Instrument in ein Röhrchen mit PreservCyt®-Lösung getaucht und gewaschen. Das ThinPrep-Probenfläschchen wird dann verschlossen, beschriftet und an ein Labor gesendet, das mit einem ThinPrep 2000 Prozessor ausgerüstet ist.

Im Labor wird das PreservCyt-Probenröhrchen in den ThinPrep 2000 Prozessor eingesetzt; Blut, Schleim und nicht für die Diagnose erforderliche fremde Substanzen werden durch schonende Dispersion aufgebrochen und die Zellprobe wird gründlich gemischt. Anschließend werden die Zellen auf einem ThinPrep Krebsabstrich-Filter gesammelt, der speziell zur Erfassung der zur Diagnosestellung erforderlichen Zellen entwickelt wurde. Der ThinPrep 2000 Prozessor überwacht während der Zellerfassung laufend die Durchflussmenge durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter, um zu verhindern, dass zu wenige oder zu viele Zellen abgelagert werden. Eine dünne Schicht der Zellen wird dann kreisförmig (20 mm Durchmesser) auf einen Glasobjektträger aufgetragen. Der Objektträger wird dann automatisch in eine Fixierlösung eingelegt.

Präparation einer ThinPrep-Probe

1. Dispersion



(1) Dispersion

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

2. Zellenentnahme



(2) Zellenentnahme

In dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter wird ein leichtes Vakuum erzeugt, die Zellen von der Membranaußenfläche aufnimmt. Die Zellenentnahme wird durch die Software des ThinPrep 2000 Prozessors gesteuert, d. h. die Software überwacht die Durchflussrate durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

3. Zellübertragung



(3) Zellübertragung

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

Wie bei konventionellen Krebsabstrichen werden die mit dem System ThinPrep 2000 vorbereiteten Objektträger untersucht und die Ergebnisse mit der Krankenakte der Patientin und den Ergebnissen anderer Diagnoseverfahren wie Kolposkopie, Biopsie und Test auf humane Papillomaviren (HPV) ausgewertet, um über die weitere Behandlung der Patientin zu entscheiden.

Einschränkungen

- Gynäkologische Proben zur Verarbeitung mit dem ThinPrep 2000 System müssen mit einer Abstrichbürste oder mit einem Kombi-Instrument (Abstrichbürste/Spatel) entnommen werden.
- Die Präparation von Objektträgern für das Thin Prep 2000 System darf nur durch Personen erfolgen, die von Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die Bewertung von mikroskopischen Präparaten, die mit dem ThinPrep 2000 System angefertigt wurden, darf nur durch Zytotechniker und Pathologen erfolgen, die in der Beurteilung der ThinPrep-Präparate durch Hologic oder durch Unternehmen oder Einzelpersonen im Auftrag von Hologic geschult wurden.
- Die für das ThinPrep 2000 System verwendeten Verbrauchsmaterialien wurden von Hologic speziell für das ThinPrep 2000 System entwickelt. Dazu gehören die PreservCyt-Lösungsfläschchen, ThinPrep Krebsabstrich-Filter und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.
- Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.

Warnhinweise

- Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicds.com abgerufen werden. Persönliche Laborschutzbekleidung tragen. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Feuer, Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen. Die PreservCyt Lösung darf nicht durch andere Lösungen ersetzt werden. Die PreservCyt Lösung ist entsprechend den geltenden Vorschriften zu lagern und zu entsorgen.
- Auf dem ThinPrep 2000 Prozessor dürfen keine Liquorproben oder anders geartete Proben von einer Person mit einer TSE wie z.B. Creutzfeldt-Jakob-Krankheit verarbeitet werden, bei denen der Verdacht auf Prioneninfektiosität (PrPsc) besteht. Ein TSE-kontaminierter Prozessor kann nicht auf wirksame Weise dekontaminiert werden und muss daher vorschriftsmäßig entsorgt werden, um die potenzielle Gefährdung von Benutzern des Prozessors bzw. Servicetechnikern zu verhindern.
- Starke Oxidationsmittel, wie z. B. Bleichmittel, sind mit der PreservCyt Lösung unverträglich und dürfen nicht verwendet werden, um die Abfallflasche zu reinigen.

Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen, in diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen ThinPrep Krebsabstrich vorgesehen ist, bei 15 °C – 30 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test vorgesehen ist, bei 4 °C – 25 °C aufbewahren und spätestens 6 Wochen nach der Probenahme testen.

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

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

- * Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion
- ** Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion
- *** Angaben beziehen sich auf 5 Minuten

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Bereitgestellte Materialien

Das ThinPrep 2000 System besteht aus folgenden Teilen:

- ThinPrep Prozessor (Modell: ThinPrep 2000)
- Röhrchen mit PreservCyt-Lösung
- Gyn. ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)
- Programmspeicherkarte
- Netzkabel
- 2 Filterkappen
- 2 Ersatz-O-Ringe für den Filter
- Abfallflascheneinheit: Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- ThinPrep-Objektträger

Mitgelieferte Zubehörteile:

- Betriebshandbuch für das ThinPrep 2000 System
- 10 Fixierbadfläschchen
- Instrument für die zervikale Probenahme
- Versiegelter Zylinder

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

- Objektträger-Färbesystem und Reagenzien
- Standardlaborfixierlösung
- Deckgläser und Aufbringungsmedien
- Fusselfreie Wischtücher

Aufbewahrung

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

ABSCHNITT
B

GRUNDLAGEN DES BETRIEBS

Der ThinPrep 2000 Prozessor verwendet mechanische, pneumatische und flüssigkeitsphysikalische Prinzipien zur Dispersion, Entnahme und Übertragung von Zellproben. Ein Drehantriebsmechanismus sorgt für eine schonende Dispersion der Proben. Ein Mikroprozessor-gesteuertes pneumatisches Flüssigkeitssystem überwacht die Zellentnahme. Elektrochemische Prinzipien, die Pneumatik- und Flüssigkeitssysteme, die natürliche Bindungsfähigkeit der Zellen sowie die Eigenschaften des ThinPrep Krebsabstrich-Filters sorgen für die Zellübertragung.

Jede Verarbeitungssequenz zur ThinPrep Objektträgerpräparation ist für die biologischen Eigenschaften der verschiedenen zytologischen Proben optimiert.

Der Präparationsprozess des ThinPrep Prozessors lässt sich in die folgenden Phasen unterteilen:

- Probenpräparation/Beladen des Geräts
- Zyklusbeginn
- Ermittlung des Flüssigkeitsstands
- Dispersion
- Filterbenetzung
- Zellenentnahme
- Abfallbeseitigung
- Bläschenphase
- Zellübertragung
- Auswurf des Objektträgers
- Zyklusende

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktionsprinzipien dieser Phasen im Detail.

Probenpräparation/Beladen des Geräts

Bevor der ThinPrep Prozessor gynäkologische Proben verarbeiten kann, müssen die Proben in PreservCyt-Lösung gelegt werden. Gynäkologische Proben müssen gemäß den in Kapitel 4, „Präparation gynäkologischer Proben“ beschriebenen Verfahren präpariert werden. Nachdem die Zellen auf korrekte Weise in das Fläschchen mit PreservCyt-Lösung eingebracht worden sind, kann das Gerät das Probenfläschchen verarbeiten.

Zur Vorbereitung für die Probenverarbeitung muss der Bediener vier wichtige Komponenten in den ThinPrep 2000 Prozessor laden: ein PreservCyt-Probenfläschchen, einen an der Filterkappe angebrachten ThinPrep Krebsabstrich-Filter, einen ThinPrep-Objekträger und ein Fixierlösungsfläschchen mit einem Standard-Laborfixiermittel. Laden und Bedienung des Geräts werden in Kapitel 5A, „Bedienungsanweisungen“ beschrieben.

Zyklusbeginn

Wenn der Bediener eine Sequenz beginnt, überprüft der ThinPrep 2000 Prozessor den Vorrat an Verbrauchsmaterialien, die Motorpositionen sowie den Über- und Unterdruck in den Druckreservoirs. Danach verarbeitet das Gerät den Objekträger gemäß der gewählten Sequenz.

Ermittlung des Flüssigkeitsstands

Die Verschlusskappe senkt sich und verschließt die Filtereinheit und das Probenfläschchen wird in Richtung Filtermembran angehoben. Das Probenfläschchen hält an, wenn die Filtermembran die Oberfläche der Flüssigkeit berührt. Wenn der Flüssigkeitsstand ausreichend ist, setzt das Gerät den Objekträger-Verarbeitungsprozess fort. Ein unzureichender Flüssigkeitsstand wird durch eine Fehlermeldung und einen Signalton angezeigt.

Dispersion

Die Verschlusskappe hebt sich und das Dispersionssystem rotiert den ThinPrep Krebsabstrich-Filter in der Zellsuspension, so dass Strömungen in der Flüssigkeit entstehen, die den dispergierten Schleim und sonstige Substanzen abscheiden. Dies hat jedoch keinen Einfluss auf die Zellarchitektur und die Haftungskräfte zwischen diagnostisch relevanten Zellgruppen.

Filterbenetzung

Der Kopfverschluss senkt sich und verschließt die Filtereinheit. Dann wird kurz Unterdruck aufgebracht, um eine kleine Menge Flüssigkeit durch den ThinPrep Krebsabstrich-Filter zu ziehen und ihn zu benetzen. Nach der Benetzung bläst das System die Flüssigkeit behutsam aus dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter heraus. Dadurch wird alles Zellmaterial von der Filteroberfläche entfernt.

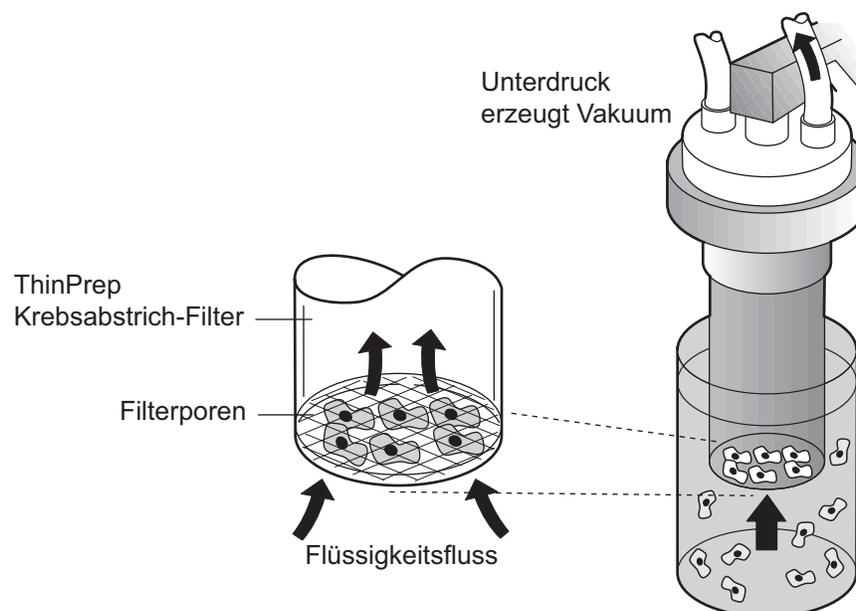
Zellenentnahme

Die Filtermembran ist biologisch neutral und ist an einem Ende des ThinPrep Krebsabstrich-Filterzylinders angebracht. Die Membran ist eine flache, glatte poröse Oberfläche, die Zellmaterial auf einer Ebene entnimmt.

Das Pneumatiksystem setzt am Filter pulsierenden Unterdruck an. Diese Unterdruckschübe (Schluckchen) ziehen PreservCyt-Lösung durch die Filtermembran, wodurch suspendiertes Zellmaterial auf der äußeren Membranoberfläche abgelagert wird.

Der Entnahmeprozess wird beendet, wenn die durch die Prozessorsequenz bestimmte Soll-Filterbedeckung erreicht ist. Die Zellenentnahme wird durch einen integrierten Mikroprozessor gesteuert, der den Druck im ThinPrep Krebsabstrich-Filterzylinder überwacht. Nach der Zellenentnahme liegen die Zellen in einer einzelnen Ebene über den Poren und sind zum Transfer auf den Objektträger bereit. Abbildung 1-2 zeigt die Zellenentnahme.

Abbildung 1-2 Zellenentnahme



Abfallbeseitigung

Nach der Zellenentnahme wird der ThinPrep Krebsabstrich-Filter aus dem Probenfläschchen entfernt und das Filtrat wird bei Invertierung des Filters in die Abfallflasche aspiriert. Die entnommenen Zellen verbleiben durch den Unterdruck auf dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

Bläschenphase

Während der Bläschenphase wird Restflüssigkeit vor der Zellübertragung auf den Objektträger von der Filtermembran entfernt, um die Zellanhaftung am Objektträger zu verstärken.

Die Bläschenphase wird durchgeführt, nachdem die gesamte Flüssigkeit entfernt wurde. Dies ist durch die Bläschenbildung an der Innenseite der Filtermembran erkennbar. Zellen werden während der Bläschenphase nicht luftgetrocknet.

Zellübertragung

Nach Beenden der Bläschenphase bewegt der Objektträgertransport den Objektträger in Richtung ThinPrep Krebsabstrich-Filter, bis er diesen berührt.

Die natürlichen Hafteigenschaften der Zellen und die elektrochemische Ladung der Glasobjektträger sorgen für die Übertragung der Zellen von der Filtermembran auf den Objektträger. Die Zellen haften besser an dem ThinPrep Objektträger als an der Membran, außerdem unterstützt ein leichter Luftdruck hinter der Filtermembran die Zellübertragung.

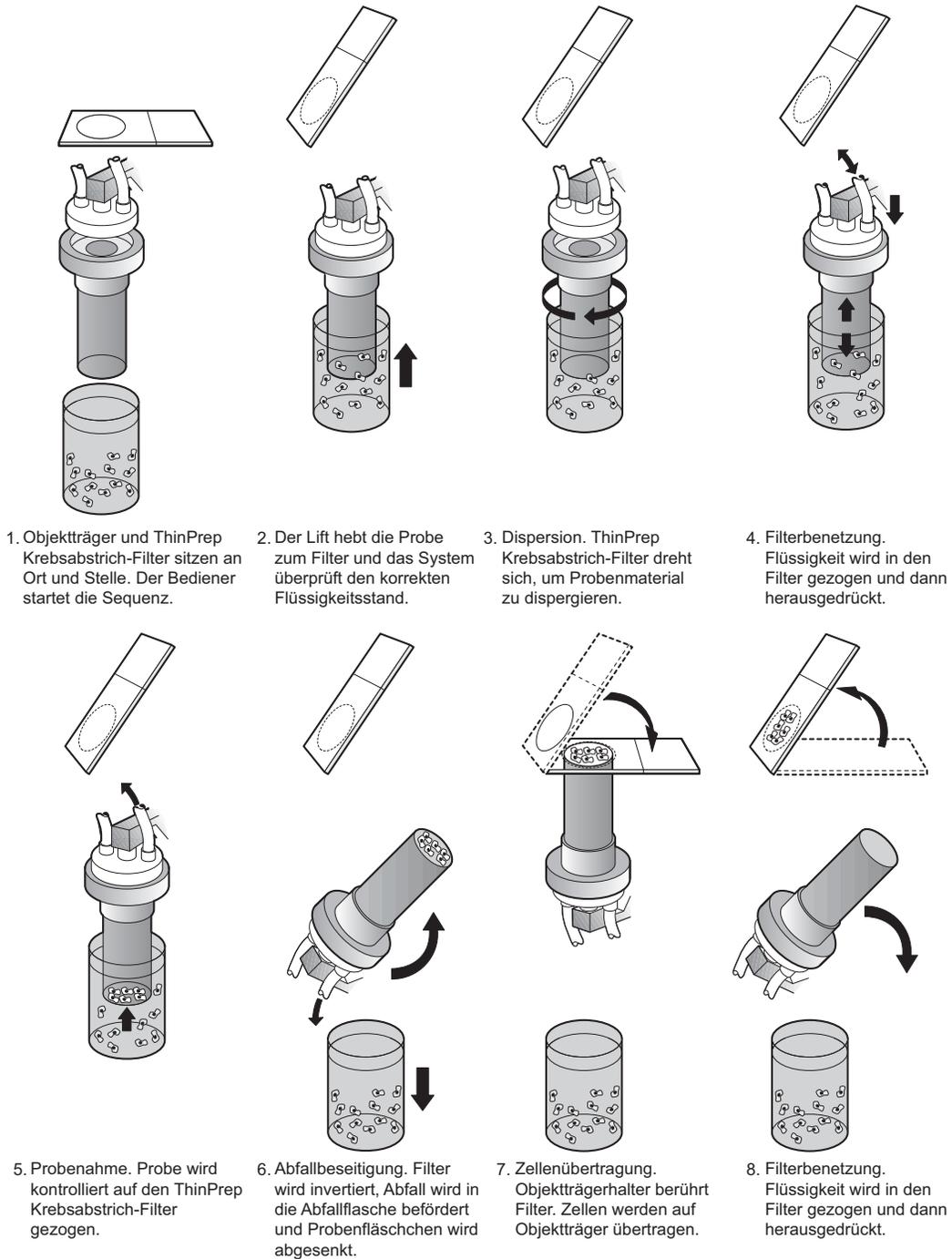
Auswurf des Objektträgers

Nach Beendigung der Zellübertragung wird der Objektträger vom Filter entfernt und automatisch in das Fixiermittelfläschchen ausgeworfen.

Zyklusende

Alle motorisierten Mechanismen kehren in ihre Ausgangsposition zurück und auf dem Display wird das Hauptmenü angezeigt. Wenn das System während des Ablaufs einen Fehler entdeckt, wird eine Meldung angezeigt und ein Signalton ertönt.

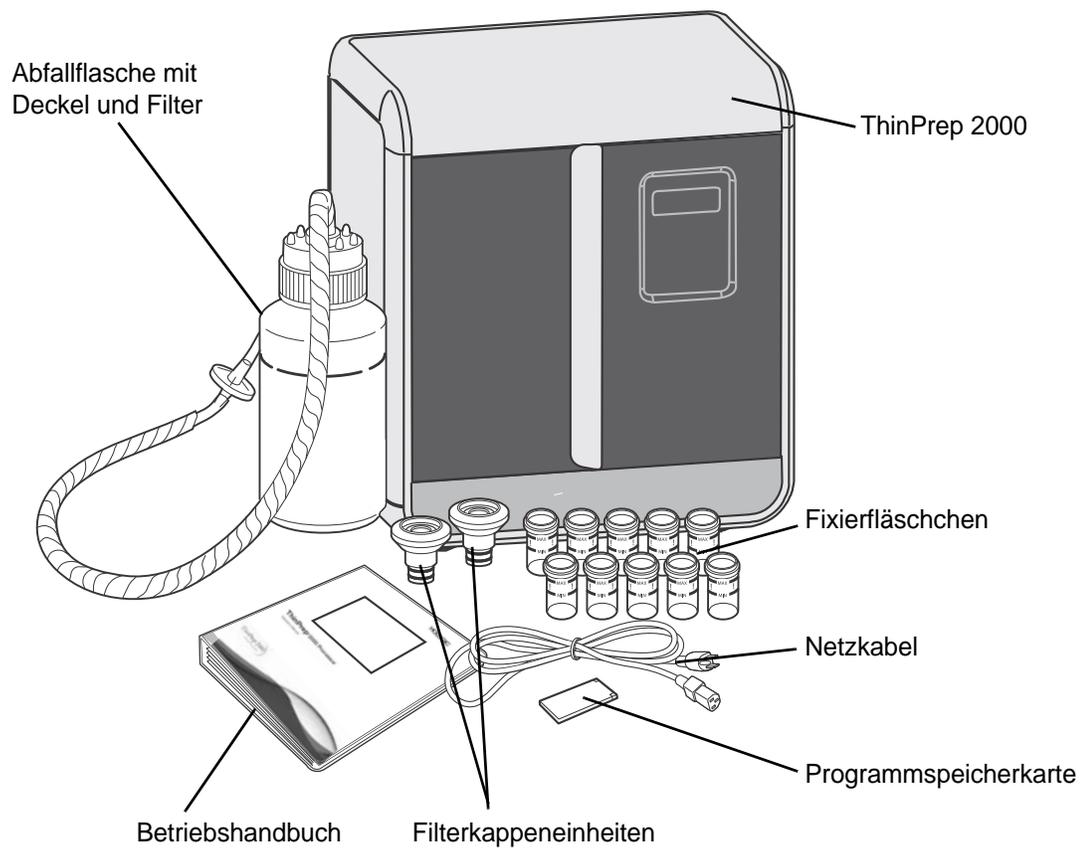
Abbildung 1-3 Überblick über den Verarbeitungsprozess

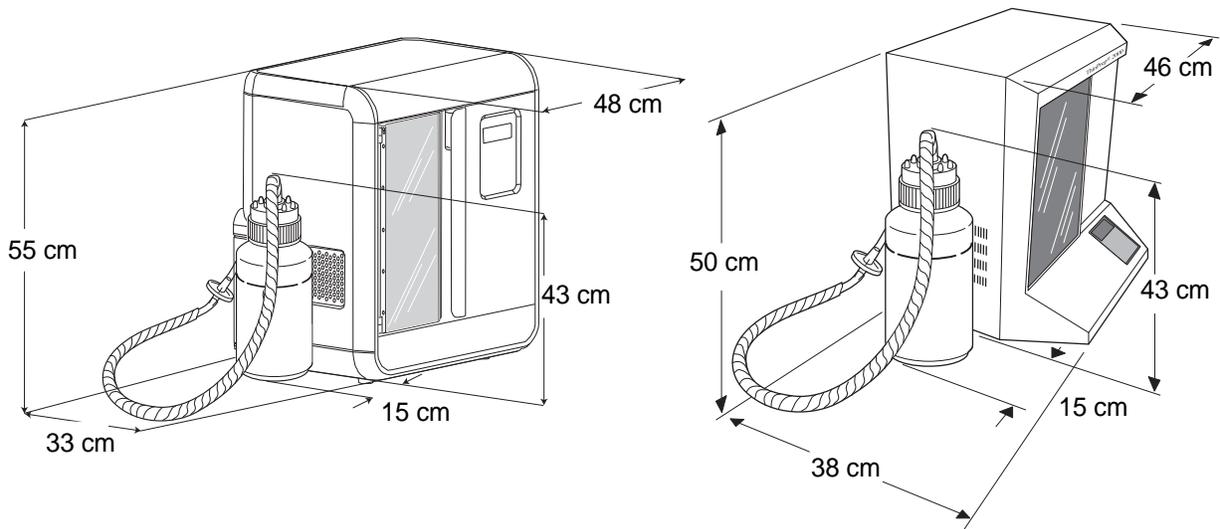
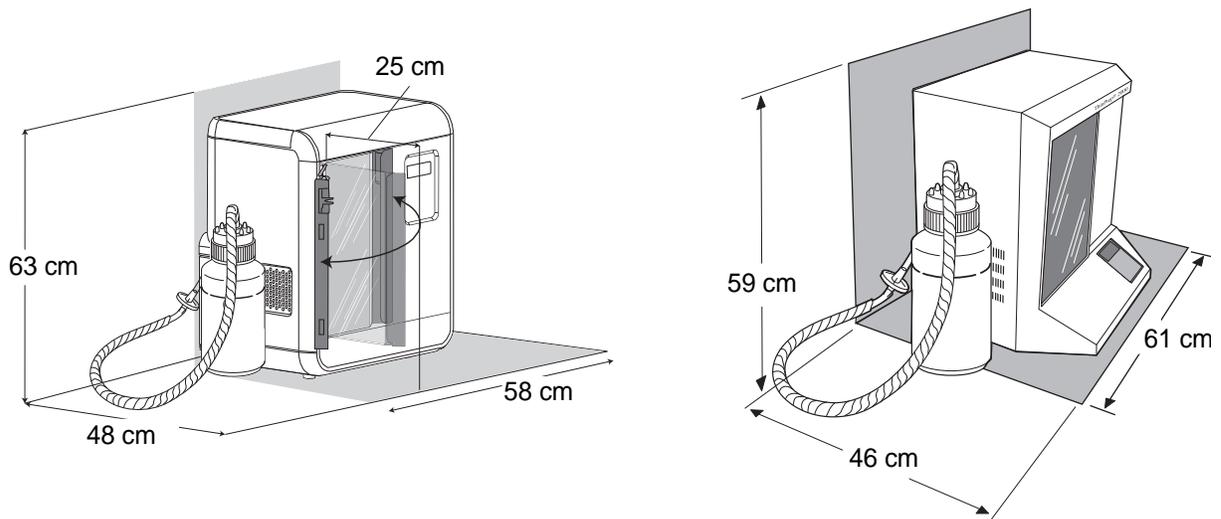


THINPREP 2000 PROZESSOR TECHNISCHE DATEN

Übersicht der Komponenten

Abbildung 1-4 Komponenten des ThinPrep 2000 Systems



ThinPrep 2000 Abmessungen und Abstände**Abbildung 1-5 Prozessorabmessungen****Abbildung 1-6 Prozessorabstände**



Abmessungen und Gewicht (ungefähr)

ThinPrep Prozessor mit Schwenkklappe: 55 cm H x 48 cm B x 33 cm T

21,9 kg

ThinPrep Prozessor mit Schiebeklappe: 50 cm H x 46 cm B x 38 cm T

18,6 kg

Abfallflasche: 43 cm H x 15 cm Durchmesser

Umgebungsbedingungen

Betriebstemperatur

15 °C – 32 °C

Luftfeuchtigkeit

20–90 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht-kondensierend

Lagertemperatur (Versand und Aufbewahrung)

–28 °C – 50 °C

Luftverschmutzungsgrad: II, gemäß IEC 60664.

Kategorie II, der ThinPrep 2000 darf nur in einer Praxis oder einer sauberen Laborumgebung betrieben werden.

Meereshöhe: 0 Meter (Meereshöhe) bis 2000 Meter.

Atmosphärischer Druck: 1100 bis 500 Millibar.

Geräuschpegel: Der maximale A-gewichtete Schalldruckpegel an der Bedienerposition oder der Position umstehender Personen beträgt 72,5 dBA.

Stromversorgung

Elektrische Spannung

100/120 VAC mit 2 A

220/240 VAC mit 1 A

Wechselstromfrequenz

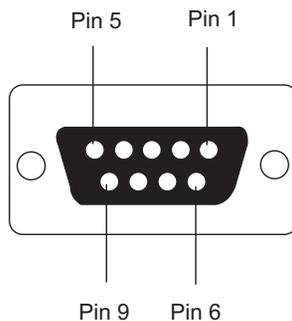
47–63 Hz

Max. 200 W

Sicherungen

Zwei Glas-Sicherungen 3,15 A/250 V, 5 x 20 mm, Zeitverzögerung

RS-232-Anschluss



Pin	Signal	Beschreibung
1	CD	Carrier Detect (Trägererkennung)
2	RD	Receive Data (Datenempfang)
3	TD	Transmit Data (Datenübermittlung)
4	DTR	Data Terminal Ready (Datenterminal bereit)
5	SG	Signal Ground (Signal Erde)
6	DSR	Data Set Ready (Datenset bereit)
7	RTS	Request To Send (Sendebefehl)
8	CTS	Clear To Send (sendebereit)
9	RI	Ring Indicator (Ringindikator)

ThinPrep 2000 Normen

Das ThinPrep 2000 System wurde in einem in den USA anerkannten Testlabor (NRTL) auf die folgenden Normen für Sicherheit, elektromagnetische Interferenz (EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) überprüft und zertifiziert: Die Sicherheitszertifizierungszeichen sind auf dem Prozessor-Produktetikett auf der Rückseite des Geräts zu finden.

Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Immunitätsanforderungen gemäß IEC 61326-2-6. Dieses Gerät wurde gemäß CISPR 11 Klasse A getestet. In einem häuslichen Umfeld kann es Strahlungsinterferenz auslösen. In diesem Fall müssen möglicherweise geeignete Maßnahmen zur Eindämmung der Interferenz ergriffen werden.

Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden. Der Betrieb dieses Geräts in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte, vorsätzliche Hochfrequenzquellen) ist untersagt.

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

Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Anforderungen für digitale Geräte der Klasse A, gemäß Teil 15 der FCC-Richtlinien. Diese Anforderungen dienen zum Schutz gegen funktechnische Störungen bei Betrieb des Geräts in einer gewerblichen Umgebung. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; wird es nicht entsprechend dem Betriebshandbuch angeschlossen und verwendet, können Funkstörungen auftreten. Bei Betrieb dieses Gerätes in Wohngebieten ist mit Störungen zu rechnen, in diesem Fall hat der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten zu beseitigen.

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

1 EINFÜHRUNG

ABSCHNITT D

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)

Beim Einschalten des ThinPrep 2000 (siehe Seite 2.10) führt das System einen Selbstdiagnostiktest durch. Elektrische, mechanische und Software/Kommunikations-Subsysteme werden zur Überprüfung ihrer korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch eine Meldung auf dem LCD-Display und Signaltöne auf Fehlfunktionen aufmerksam gemacht.

ABSCHNITT E

THINPREP 2000 GEFAHREN

Das ThinPrep 2000 System muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschaden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, sollte sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

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

Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Hinweise

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

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

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

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

Symbole am Gerät

Die folgenden Symbole können an diesem Gerät angebracht sein:



Achtung, Begleitdokumente beachten.



Schutzleiter-Terminal (nur für interne Anwendung, nicht zugänglich für Bediener).



Elektro- und Elektronik-Altgeräte – zur Entsorgung des Geräts Hologic verständigen.



In-vitro-Diagnostikum



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Hersteller



Herstellungsdatum



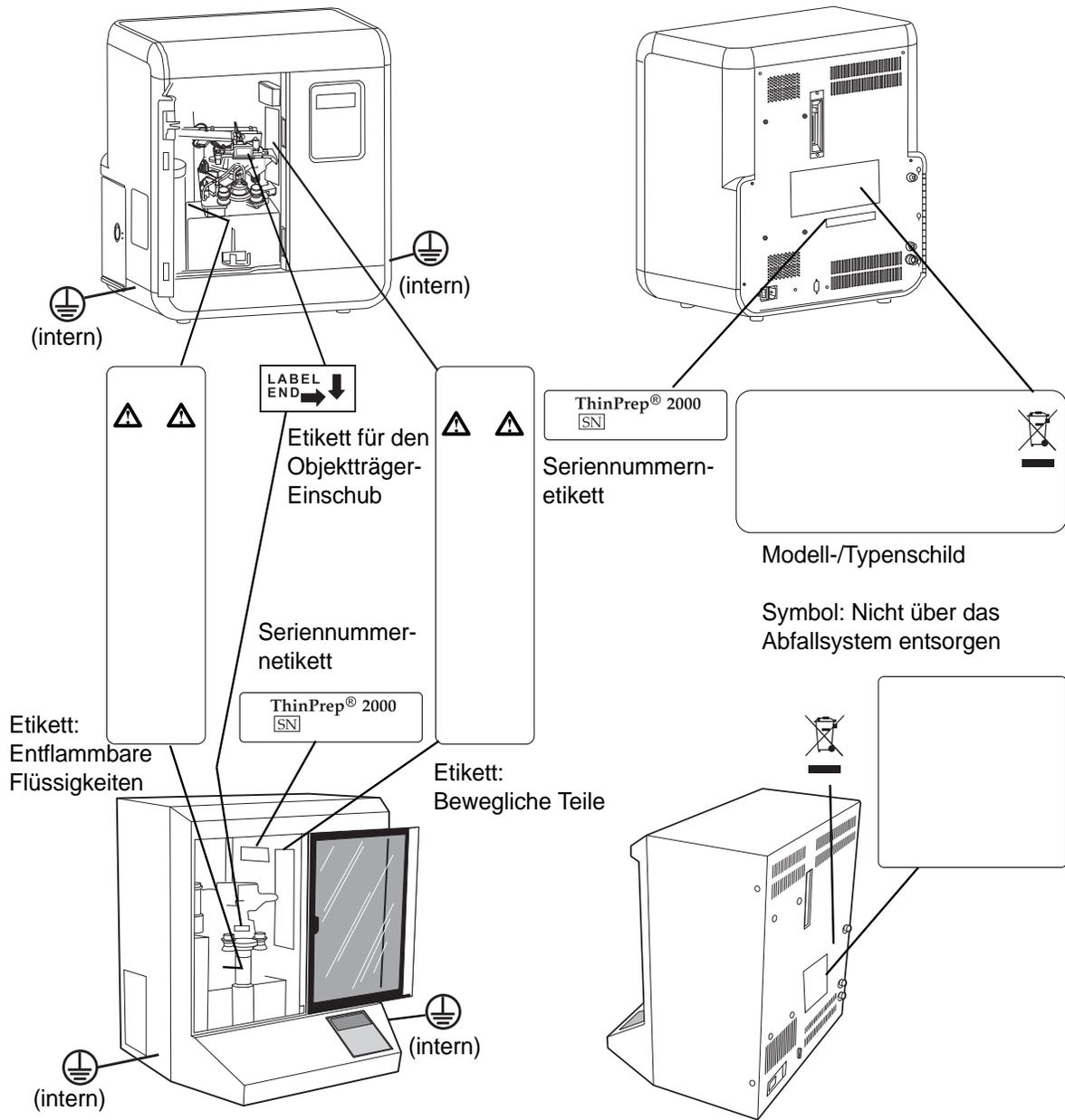
Bestellnummer



Seriennummer

Stelle der Etiketten am Gerät

Abbildung 1-7 Position der am Gerät verwendeten Etiketten



In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise:

WARNHINWEIS: Bewegliche Teile

Das Gerät enthält bewegliche Teile. Hände, lose Kleidung, Schmuck usw. vom Gerät fernhalten.

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose

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

WARNHINWEIS: Glas

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

WARNHINWEIS: Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich

Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich. Von Hitze, Funken, offener Flamme und heißen Oberflächen fernhalten. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen.

WARNHINWEIS: Giftige Mischung

Gefahr. PreservCyt Lösung enthält Methanol. Giftig bei Verschlucken. Giftig bei Einatmen. Das Sicherheitsdatenblatt kann unter www.hologicsds.com für sichere Handhabungshinweise abgerufen werden. Persönliche Laborschutzbekleidung tragen.

1 EINFÜHRUNG

ABSCHNITT F

ENTSORGUNG

Entsorgung der Verbrauchsmaterialien

- **Fixierreagenz.** Die jeweiligen örtlichen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Abfallflascheninhalt.** Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten.
- **PreservCyt-Lösung.** Die jeweiligen örtlichen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Gebrauchte Filter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Bodeneinlagen (saugfähige Kissen).** Als normalen Abfall entsorgen. (Falls tropfnass, als Sondermüll entsorgen.)
- **Gebrauchte Filterdichtungs-O-Ringe und Filterkappen.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Abfallfilter.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **Quetschventilschlauch.** Als normalen Abfall entsorgen.
- **CytoLyt-Lösung.** Als Sondermüll entsorgen. Die jeweiligen örtlichen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen.
- **Glasscherben.** In einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Entsorgung des Geräts

WEEE (Waste Electrical and Electronic Equipment)

Hologic ist darum bemüht, länderspezifische Vorgaben hinsichtlich des umweltgerechten Umgangs mit unseren Produkten zu erfüllen. Dabei sollen auch Abfallbelastungen reduziert werden, die durch unsere Elektro- und Elektronik-Altgeräte entstehen. Hologic ist sich der Vorteile bewusst, derartige WEEE-Geräte der möglichen Wiederverwendung bzw. einer Spezialbehandlung, Recycling-Verfahren oder der Rohstoffwiedergewinnung zuzuführen, damit möglichst wenig Sondermüll anfällt.

Ihre Verantwortung

Als Kunde von Hologic sind Sie dafür verantwortlich, die mit dem unten gezeigten Symbol markierten Geräte getrennt vom allgemeinen Abfallsystem zu entsorgen, es sei denn, Sie wurden durch die Behörden in Ihrem Gebiet hierzu ermächtigt. Bitte setzen Sie sich vor der Entsorgung aller Hologic-Elektrogeräte mit Hologic (siehe unten) in Verbindung.

Symbol am Gerät

Das folgende Symbol wird an diesem Gerät verwendet:

	<p>Nicht über das städtische Abfallsystem entsorgen.</p> <p>Informationen zur korrekten Entsorgung sind von Hologic erhältlich (siehe unten).</p>
---	--

Wiedergewinnung

Hologic kümmert sich um die Abholung und korrekte Wiedergewinnung der von uns an unsere Kunden gelieferten Elektrogeräte. Hologic ist bestrebt, nach Möglichkeit Geräte, Montageteile und Komponenten wieder zu verwenden. Bei für die Wiederverwendung ungeeigneten Materialien sorgt Hologic für die entsprechende Abfallentsorgung.

Kontaktinformationen**Firmenhauptsitz**

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 USA

Tel. (USA und Kanada):

1-800-442-9892

Fax: 1-508-263-2967

Autorisierte Vertretung in Europa

Hologic Ltd.

Heron House, Oaks Business Park

Crewe Road, Wythenshawe

Manchester, M23 9HZ

Großbritannien

Tel.: +44 (0)161 946 2206

1 EINFÜHRUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

**2. ThinPrep 2000
Installation**

**2. ThinPrep 2000
Installation**

Kapitel 2

ThinPrep 2000 Installation

ABSCHNITT A

ALLGEMEINE HINWEISE

Dieser Abschnitt gibt Anweisungen zum Auspacken und Installieren des ThinPrep[®] Prozessors. Bitte die Installationsanweisungen Schritt für Schritt *vollständig* befolgen, damit das System korrekt installiert wird und problemlos funktioniert.

ABSCHNITT B

MAßNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Die Verpackung auf Schäden untersuchen. Versandunternehmen und den technischen Kundendienst von Hologic umgehend über evtl. vorhandene Schäden informieren. (Siehe Kundendienstinformationen auf der Rückseite dieser Anleitung.)

Wenn das Gerät nicht sofort ausgepackt wird, das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.

Bevor der ThinPrep 2000 Prozessor installiert wird, sollte der Inhalt der Transportverpackung(en) mit der folgenden Liste verglichen werden. Falls Teile fehlen oder beschädigt sind, bitte den technischen Kundendienst von Hologic verständigen. Kunden außerhalb der USA wenden sich bitte an ihren zuständigen Hologic Vertriebsmitarbeiter.

Checkliste für den Inhalt der Transportverpackung und des Zubehörsets

- ThinPrep 2000
- Betriebshandbuch für das ThinPrep 2000
- Programmspeicherkarte
- Netzkabel, 1,80 m
- 2 Filterkappen
- 2 Ersatz-O-Ringe für den Filter
- Abfallflascheneinheit: Flasche, Flaschendeckel, Schlauchsatz, Verschraubungen und Abfallfilter
- 10 Fixierbadfläschchen
- Kleiner Kreuzschlitzschraubenzieher (Nr. 1 Spitze)



THINPREP 2000 INSTALLATION

- Großer Kreuzschlitzschraubenzieher (Nr. 2 Spitze) mit Sicherungsriemen
- Hochvakuum-Silikonfett
- Bodeneinlagen (saugfähige Kissen)
- Ersatzschlauch für Entleerungssystem
- Abfallflaschendeckel für Flaschentransport
- Versiegelter Testzylinder
- Abgabepumpe
- ThinPrep-Objektträger, 100er Packung

Vorsicht: Wird das Gerät vorzeitig eingeschaltet, kann dies das Gerät beschädigen und den Garantieanspruch ungültig machen.



VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

Angaben zur Wahl des Aufstellungsorts

Den ThinPrep 2000 Prozessor in der Nähe einer geerdeten, 3-adrigen Steckdose ohne Spannungsschwankungen und Stromspitzen aufstellen. Wie bei den meisten Laborgeräten kann es erforderlich sein, eine Spannungskonstanzhaltungsschaltung zu installieren, um Stromschwankungen und Interferenzen durch andere Systeme auszuschließen.

Während des Betriebs ist der ThinPrep 2000 Prozessor vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer stabilen Arbeitsfläche aufgestellt werden, die das Gewicht des Geräts (18,6 kg) geeignet ist. Die Arbeitsfläche sollte sich nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen vibrationserzeugenden Geräten befinden. Wenn das Gerät in der Nähe solcher Geräte aufgestellt werden muss, darf es nicht zur gleichen Zeit wie die anderen Geräte betrieben werden.

Zur Einhaltung der Abstände sind die folgenden räumlichen Abmessungen für den ThinPrep Prozessor erforderlich: H = 63 cm, B = 58 cm, T = 48 cm. (Siehe Abbildung 1-6.)

Die Abfallflasche kann entweder auf die Arbeitsfläche mit dem Prozessor oder unter dem Prozessor aufgestellt werden. Die Abfallflasche benötigt eine Stellfläche von ca. 15 cm x 15 cm und ist 43 cm hoch.

ABSCHNITT
D**ENTFERNEN DER INNEREN VERPACKUNG**

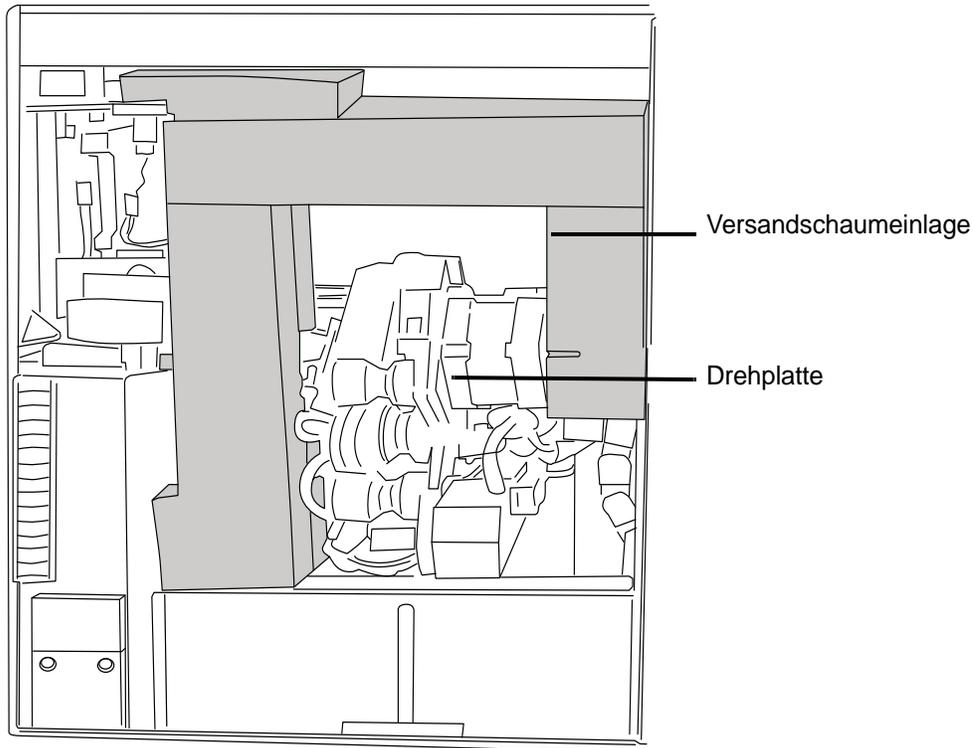
Der innere Mechanismus des ThinPrep 2000 Prozessors hat zwei Transportsicherungen. Eine Formschaumeinlage sichert die Drehplatte in einer vertikalen Position, und ein kleiner Schaumstoffblock sichert den Objektträgertransport. Diese internen Transportsicherungen müssen vor dem Betrieb des Geräts entfernt werden. Der Prozessor darf erst eingeschaltet werden, wenn der Bediener in der Anleitung dazu aufgefordert wird.

Vorsicht: Wird das Gerät vorzeitig eingeschaltet, kann dies das Gerät beschädigen und den Garantieanspruch ungültig machen.

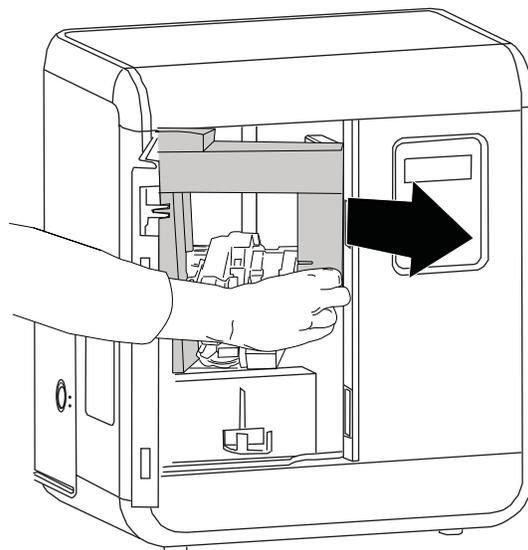
Entfernen der Drehplattenverpackung

1. Die Klappe am ThinPrep 2000 Prozessor öffnen.
2. Die Versandschaumeinlage greifen und gerade nach vorn aus dem Gerät herausziehen.

Hinweis: Die Schaumeinlage liegt sehr eng am Gerät an. Beim Entfernen der Einlage vorsichtig vorgehen, damit sich beim Herausziehen keiner der Mechanismen löst.

Abbildung 2-1 Entfernen der Drehplattenverpackung

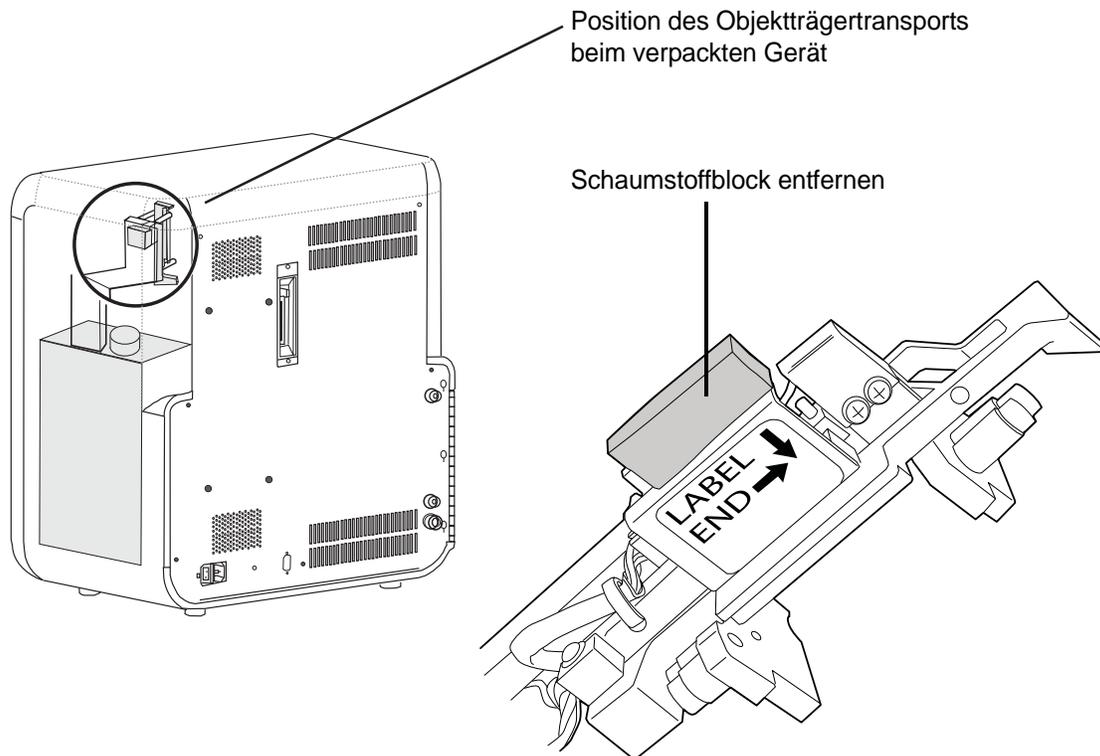
Die Versandeinlage greifen und gerade nach vorn aus dem Gerät herausziehen.



3. Die Drehplatte kann im Uhrzeigersinn in eine horizontale Position gedreht werden.
4. Die Schaumstoffeinlage zur späteren Verpackung des Geräts aufbewahren.

Entfernen der Verpackung des Objektträgertransports

1. Den orangenen Schaumstoffblock ausfindig machen, der den Objektträgertransport festhält. Der Objektträgertransport ist links oben am Gerät gesichert. Siehe Abbildung 2-2.

Abbildung 2-2 Entfernen der Verpackung des Objektträgertransports

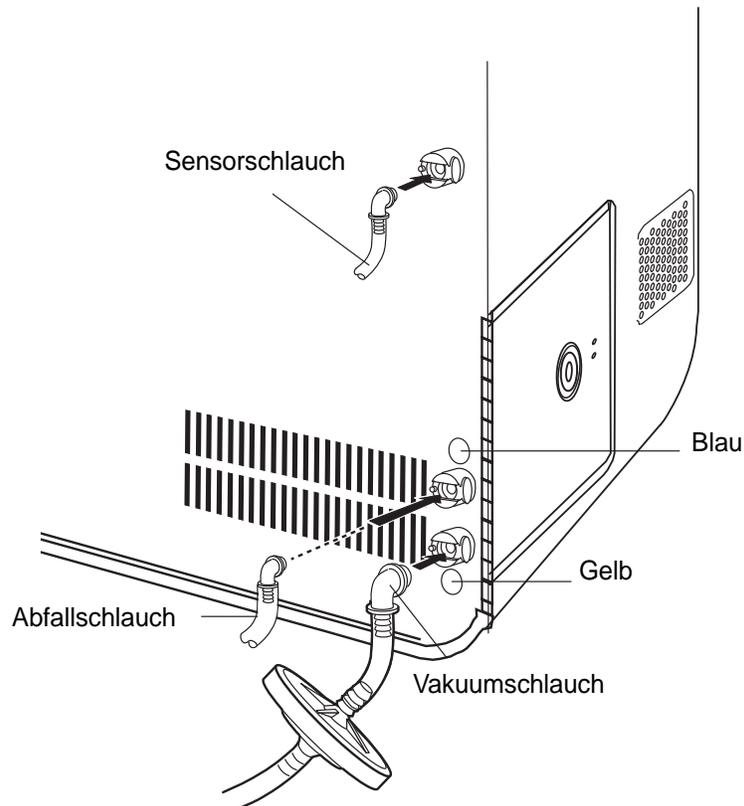
2. Vorsichtig den Schaumstoffblock entfernen, der sich zwischen dem Objektträgertransport und den vier horizontalen Auswurfstiften befindet. Der Schaumstoffblock kann sich noch zwischen den vier Auswurfstiften oben links am Gerät befinden. Der Objektträgertransport kann zur Entfernung des Schaumstoffblocks in eine horizontale Position gedreht werden.
3. Die Klappe schließen.
4. Den Schaumstoffblock zur späteren Verpackung des Geräts aufbewahren.

ANSCHLIESSEN DER ABFALLFLASCHE

Vorsicht: In der Abfallflasche darf sich niemals Haushaltsbleiche befinden, wenn sie an den ThinPrep Prozessor angeschlossen ist. Siehe Kapitel 7, *Wartung* bzgl. der Verwendung von Haushaltsbleiche.

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

Abbildung 2-3 Abfallschlauchverbindungen



4. Die farbkodierten Abfallschlauchstecker in die entsprechenden Anschlüsse an der Rückseite des Geräts stecken. Wenn die Schläuche korrekt angeschlossen sind, schnellen die Knöpfe an den Anschlüssen mit einem Klicken nach oben/außen. Es kann erforderlich sein, vor dem Einführen des Abfallschlauchsteckers in die Gerätebuchse auf den Knopf zu drücken.

Vorsicht: Die Schlauchverbindungen müssen korrekt angeschlossen sein. Anderenfalls kann der Prozessor beschädigt werden.

Vorsicht: Die Abfallflasche stets leeren, bevor die Flüssigkeit den Höchststand erreicht. Dazu den in Kapitel 7, „Wartung“, beschriebenen Vorgang befolgen.

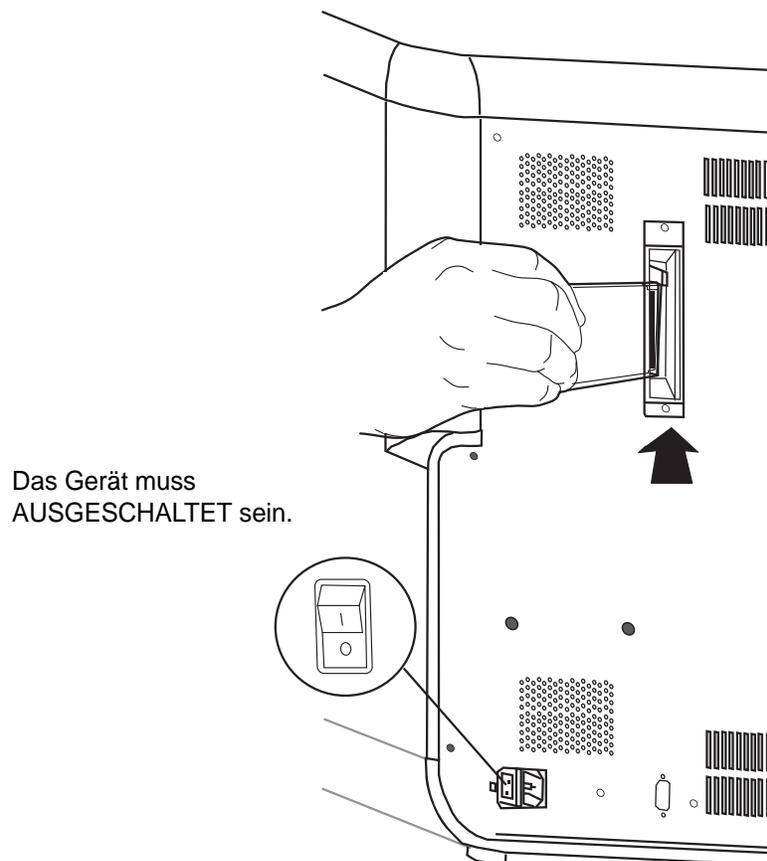
EINSETZEN DER PROGRAMMSPEICHERKARTE

1. Das Gerät muss ausgeschaltet sein.

Vorsicht: Vor dem Einsetzen oder Entfernen der Programmspeicherkarte das Gerät IMMER ausschalten.

2. Den Einführschlitz für die Programmspeicherkarte in der Mitte der Rückseite des ThinPrep 2000 Prozessors ausfindig machen.
3. Die Programmspeicherkarte in Pfeilrichtung auf dem Etikett ausrichten.
4. Die Karte wie in Abbildung 2-4 dargestellt einführen. Solange weiterschieben, bis der kleine schwarze Knopf oben am Schlitz herauspringt. Wenn sich die Karte nicht ohne Widerstand in den Schlitz des ThinPrep 2000 Prozessors schieben lässt, keine Gewalt anwenden.

Abbildung 2-4 Einsetzen der Programmspeicherkarte



5. Zum Herausnehmen der Programmspeicherkarte einfach den schwarzen Knopf oben am Schlitz drücken und die Karte vorsichtig herausziehen.

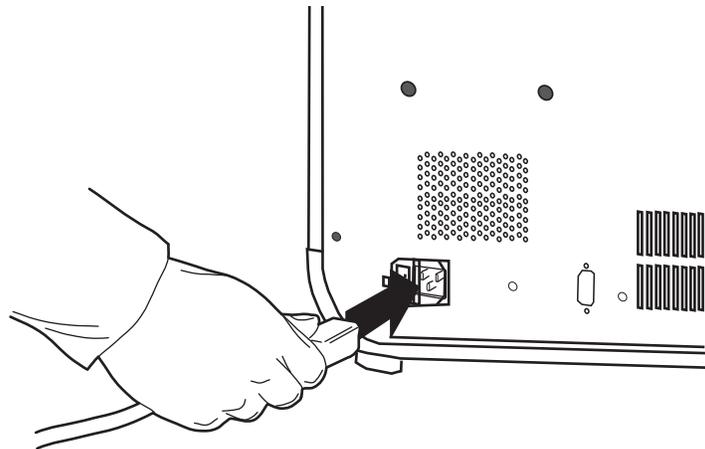
ABSCHNITT
G

ANSCHLIESSEN DES NETZKABELS

Vorsicht: Wird das Gerät vorzeitig eingeschaltet, kann dies das Gerät beschädigen und den Garantieanspruch ungültig machen.

1. Der Netzschalter an der Rückseite des ThinPrep 2000 Prozessors muss sich in der „O“-Position (AUS) befinden. In der „Aus“-Stellung ragt die obere Hälfte des Kippschalters hervor.
2. Den Netzkabelstecker in die Netzbuchse neben dem Netzschalter an der Rückseite des ThinPrep 2000 Prozessors stecken. Siehe Abbildung 2-5.
3. Das Netzkabel an eine geerdete, 3-adrige Steckdose anschließen.

Abbildung 2-5 Anschließen des Netzkabels



4. Der ThinPrep 2000 Prozessor ist mit einer automatischen Spannungseinstellung versehen. So braucht das System nicht manuell auf die vorhandene Netzspannung in der jeweiligen Einrichtung eingestellt zu werden. Das Gerät stellt sich automatisch auf Netzspannungen zwischen 100 – 120 VAC und 220 – 240 VAC ein.

Vorsicht: Kein Kabel an dem 9-Pin-Konnektor an der Rückseite des Geräts anschließen. Dieser Konnektor dient nur zu Diagnosezwecken.

Vorsicht: Der ThinPrep 2000 Prozessor hat nur interne Sicherungen. Es gibt keine dem Benutzer zugänglichen Sicherungen.



EINSCHALTEN DES THINPREP 2000 PROZESSORS

1. Vor dem Einschalten des Geräts müssen die internen Transportsicherungen aus dem Gerät entfernt werden. Siehe „ENTFERNEN DER INNEREN VERPACKUNG“ auf Seite 2.3 für weitere Informationen.
2. Bei geschlossener Klappe des ThinPrep 2000 Prozessors den Netzschalter rechts hinten am Gerät auf „1“ (EIN) stellen. In der „Ein“-Stellung ist die obere Hälfte des Kippschalters bündig mit dem Gerät.
3. Sobald das Gerät eingeschaltet ist, zeigt die Steuerkonsole die folgenden Meldungen an. Wenn eine andere Meldung im Display erscheint, die in der Steuerkonsole angegebenen Anweisungen befolgen oder in Kapitel 6, „Fehlerbehebung des Geräts“, dieses Betriebshandbuchs nachlesen.

Die Meldung wird ungefähr 4 Sekunden lang angezeigt:

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

Während das System alle Mechanismen initialisiert, wird diese Meldung ungefähr 4 Sekunden lang angezeigt:

```
CYTYC ThinPrep

Initializing System
Press STOP to Cancel
```

Nach der Initialisierung kalibriert das System alle Drucksensoren und diese Meldung wird ungefähr zwanzig Sekunden lang angezeigt:

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

Nach erfolgreicher Initialisierung und Kalibrierung zeigt die Steuerkonsole Folgendes an:

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

Die oben angezeigte Meldung zeigt an, dass sich das System im Bereitschaftsmodus befindet.

4. Den ThinPrep Prozessor stets eingeschaltet lassen. Es ist nicht erforderlich, das Gerät außer zur Fehlerbehebung nach Aufforderung oder zu Wartungszwecken abzuschalten.
5. Bei eingeschaltetem Gerät findet die Kalibrierung der Drucksensoren des ThinPrep Prozessors mehrere Male statt.
 - beim Einschalten
 - 15 Minuten nach dem Einschalten
 - 2 Stunden nach dem Einschalten
 - alle 8 Stunden danach



DURCHLAUF EINER LEERPROBE

Wenn der ThinPrep 2000 Prozessor zum ersten Mal betrieben wird, ist es wichtig, eine Serie leerer PreservCyt-Lösungsfläschchen (ohne Zellen) zu verarbeiten, um die korrekte Funktion des Systems zu gewährleisten. Vor der Durchführung des folgenden Verfahrens Kapitel 5A, „Bedienungsanweisungen“, dieses Betriebshandbuchs durchlesen.

1. Ein PreservCyt-Lösungsfläschchen (ohne Zellen) in den Prozessor laden.
2. Einen ThinPrep Krebsabstrich-Filter an der Filterkappe anbringen und diese Einheit in den Prozessor laden.
3. Einen ThinPrep Objektträger in den Prozessor laden.
4. Ein leeres Fixiermittelfläschchen in den Prozessor laden.
5. Die Klappe schließen.
6. Taste 4 drücken, um die GYN-Sequenz zu starten.
7. Das Gerät verarbeitet jetzt das leere PreservCyt-Lösungsfläschchen.
8. Nach der erfolgreichen Verarbeitung wird der Objektträger in das Fixiermittelfläschchen befördert und folgende Meldung erscheint:

```
COMPLETE: NOTE
```

```
Sample is dilute
```

```
Please press ENTER
```

Falls eine andere Meldung erscheint, diese notieren und in Kapitel 6, „Fehlerbehebung des Geräts“, nachschlagen.

9. Auf ENTER drücken, danach erscheint die folgende Meldung:

```
COMPLETE
```

```
Remove Filter
```

```
Remove Fix Bath
```

10. Die Klappe öffnen.
11. Die Filterkappe samt ThinPrep Krebsabstrich-Filter entfernen.
12. Das Fixiermittelfläschchen mit dem Objektträger entfernen.
13. Das PreservCyt-Lösungsfläschchen entfernen.
14. Die Installation des Geräts ist beendet. Der ThinPrep 2000 Prozessor ist jetzt bereit für die Präparation von Objektträgern. Vor der Durchführung zusätzlicher Objektträgerpräparationen Kapitel 7, „Wartung“, dieses Betriebshandbuchs durchlesen.

**ABSCHNITT
J****AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION**

Während des Betriebs ist der ThinPrep 2000 Prozessor vibrationsempfindlich. Er sollte auf einer Arbeitsfläche aufgestellt werden, die sich nicht in der Nähe von Zentrifugen, Vortexern oder anderen vibrationserzeugenden Geräten befindet.

Warnhinweis: Das Fixiermittelfläschchen muss entfernt werden. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen.

**ABSCHNITT
K****AUSSCHALTEN DES THINPREP 2000 PROZESSORS****Abschalten des Geräts**

Wenn das Gerät abgeschaltet werden soll, müssen alle darin befindlichen Gegenstände entfernt werden (siehe Seite 5A.19).

Den Netzschalter in die „O“-Position (AUS) bringen.

Das Gerät außer Betrieb nehmen (Längere Außerbetriebnahme)

Soll das Gerät für längere Zeit außer Betrieb genommen werden, muss dies gemäß den Anleitungen zum Abschalten geschehen.

Das Gerät völlig vom Netz trennen, indem das Netzkabel aus der Steckdose gezogen wird.



THINPREP 2000 INSTALLATION

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 3

PreservCyt-Lösung



EINFÜHRUNG

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

3 PRESERVCYT-LÖSUNG

ABSCHNITT B

PRESERVCYT®-LÖSUNG

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung auf Methanolbasis, die Zellen während des Transports und der Objektträgerpräparation im ThinPrep 2000 Prozessor konserviert.

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

Verpackung

Siehe **Bestellinformationen** in diesem Handbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für das ThinPrep 2000 System.

- Fläschchen (20 ml) mit PreservCyt-Lösung sind in jedem ThinPrep Krebsabstrich enthalten.

Zusammensetzung

PreservCyt-Lösung enthält gepuffertes Methanol. Sie enthält keine reaktiven Bestandteile. Sie enthält keine aktiven Bestandteile.

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

Lagerungsbedingungen

- PreservCyt-Lösung bei 15 °C – 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe bei 15 °C – 30 °C bis zu 6 Wochen aufbewahren.
- PreservCyt-Lösung *mit* einer zytologischen Probe, die für einen CT/NG-Test mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test bestimmt ist, bei 4 °C – 25 °C bis zu 6 Wochen aufbewahren.
- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen PreservCyt-Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen für Cytoc-Lösungen am Ende dieses Kapitels.

Transport

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

Abbildung 3-1 Ausrichten des Fläschchendeckels



Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung ist:

„entzündliche Flüssigkeit, unspezifisch (Methanol)“ (nur USA)

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

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

Siehe Versandbedingungen und -empfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Stabilität

PreservCyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben Probenfläschchen mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probenfläschchen angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Fläschchen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen (Seite 3.2) bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

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

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

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

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

- * Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion
- ** Nach 1 Stunde >5,7 Log-Reduktion
- *** Angaben beziehen sich auf 5 Minuten

Störende Substanzen

Die Verwendung von Gleitmitteln (wie z.B. KY Jelly) sollte vor der Probenahme vermieden werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern. Falls es nicht zu vermeiden ist, darf das Gleitmittel nur in minimalen Mengen verwendet werden.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ThinPrep®-Lösungen – Versandbedingungen

Umfang:

Diese Bedingungen umfassen den Versand von:

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

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

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

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

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

Hinweise:

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

Definitionen:

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

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommenen² – Umgebungstemperatur:

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

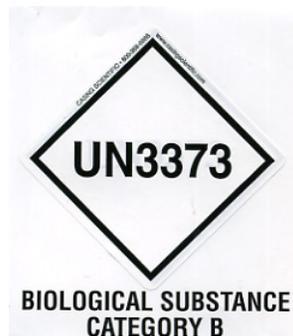
HINWEISE:

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

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

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

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



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

Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?

JA – Versanddeklaration nicht erforderlich

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

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

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben:

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

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

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

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

Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

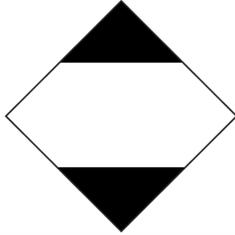
Hinweise:

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

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

Empfehlungen zu Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

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



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

Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

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

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

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

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

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

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



Alle Inlandssendungen:

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

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

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

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

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

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



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

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

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

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



Klasse 6.1 „Toxisch“ sekundärer Gefahrgutaufkleber.

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

Internationale Sendungen auf dem Luftweg:

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

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

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

Inlandssendungen:

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

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

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

Internationale Sendungen auf dem Land- und Luftweg:

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

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

Inlandssendungen:

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

Internationale Sendungen:

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

Literaturhinweise:

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

Fußnoten:

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

**4. Präparation
gynäkologischer
Proben**

**4. Präparation
gynäkologischer
Proben**

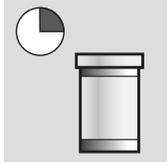
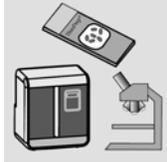
Kapitel 4

Präparation gynäkologischer Proben



EINFÜHRUNG

Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix.

	1. Probenahme: Die Probe direkt in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben.
	2. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.
	3. Mit Sequenz 4, Fixieren, Einfärben und Bewerten auf dem ThinPrep® 2000 Prozessor laufen lassen.



ThinPrep-Probenahmetechniken

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

Patienteninformation

- Die Patientin sollte 2 Wochen nach dem ersten Tag ihrer letzten Menstruation getestet werden, auf keinen Fall während der Menstruation.
Obwohl der TPPT Verunreinigungen durch Blut reduziert, haben klinische Studien gezeigt, dass übermäßige Blutmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen können.²
- Die Patientin darf innerhalb von 48 Stunden vor der Untersuchung keine vaginalen Medikamente, vaginalen Verhütungsmittel oder Spülungen verwenden.

Vorbereitung der Probenahme

- Zum Einführen des Spekulum dürfen keine Gleitmittel benutzt werden.
Obwohl Gleitmittel wasserlöslich sind, können übermäßige Gleitmittelmengen den Test beeinträchtigen und möglicherweise zu einem unbrauchbaren Ergebnis führen.
- Vor der Probenahme ggf. Schleim und andere Körperflüssigkeiten entfernen. Dies sollte vorsichtig mit einer Ringpinzette und einem gefalteten Gazetupfer geschehen.
Überschüssiger Gebärmutter Schleim enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann bei Vorhandensein im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Vor der Probenahme jeglichen Eiter aus dem Gebärmutterhalskanal entfernen. Dies wird durch Auflegen eines trockenen 5 x 5 cm Gazetupfers auf die Zervix erreicht, der nach der Absorption des Exsudats wieder entfernt wird, oder durch ein trockenes Wattestäbchen.
Überschüssiger Eiter enthält praktisch kein brauchbares Zellmaterial und kann bei Vorhandensein im Probenfläschchen einen Objektträger mit wenig oder keinem Diagnosematerial hervorbringen.
- Die Zervix darf nicht durch Waschen mit Kochsalzlösung gereinigt werden, anderenfalls kann daraus eine relativ zellarme Probe resultieren.
- Die Probe muss vor der Anwendung von Essigsäure entnommen werden.

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.

Entnahme der gynäkologischen Probe mit dem Probenahme-Instrument

Anweisungen für Ärzte/Kliniker zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit dem Probenahme-Instrument eine ausreichende Probe von der Zervix entnehmen. Die mittleren Borsten des Probenahme-Instruments tief genug in den Endozervixkanal einführen, damit die kürzeren Borsten vollständig die Ektozervix berühren. Mit leichtem Druck das Probenahme-Instrument fünfmal im Uhrzeigersinn drehen.</p>
	<p>2. Das Probenahme-Instrument so schnell wie möglich spülen, indem es zehn Mal bis auf den Boden des Fläschchens gedrückt wird, wobei die Borsten auseinander gedrückt werden. Zum Schluss das Probenahme-Instrument kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Das Probenahme-Instrument entsorgen.</p>
	<p>3. Den Deckel festschrauben, so dass die Markierung am Deckel die Markierung am Fläschchen überschreitet.</p>
	<p>4. Namen und Kennung der Patientin auf dem Fläschchen vermerken. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken.</p>
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten in der PreservCyt-Lösung verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>5. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>



Entnahme der gynäkologischen Probe mit Abstrichbürste/Spatel

Anweisungen für Ärzte/Kliniker zur Entnahme gynäkologischer Proben.

	<p>1. Mit dem <i>Kunststoffspatel</i> eine ausreichende Probe von der Ektozervix entnehmen.</p>
	<p>2. Den Spatel so schnell wie möglich in der PreservCyt Lösung spülen, indem er zehn Mal kräftig im Fläschchen herumgerührt wird. Den Spatel entsorgen.</p>
	<p>3. Mit Abstrichbürste eine ausreichende Probe von der Endozervix entnehmen. Die Abstrichbürste in die Zervix einführen, bis nur noch die untersten Fasern frei liegen. Langsam eine Viertel- oder halbe Drehung in einer Richtung vornehmen. NICHT ÜBERDREHEN.</p>
	<p>4. Die Abstrichbürste so schnell wie möglich in der PreservCyt-Lösung spülen, indem die Bürste in der Lösung zehn Mal gedreht und dabei gegen die Wand des Fläschchens gedrückt wird. Kräftig in der Lösung herumschwenken, um weiteres Probenmaterial abzulösen. Die Abstrichbürste entsorgen.</p>
	<p>5. Den Deckel festschrauben, so dass die Markierung am Deckel die Markierung am Fläschchen überschreitet.</p>
	<p>6. Namen und Kennung der Patientin auf dem Fläschchen vermerken. Patienteninformation und Anamnese auf dem Zytologie-Anforderungsformular vermerken.</p>
	<p>Hinweis: Falls die Probe sofort verarbeitet werden soll, muss sie vor der Verarbeitung mindestens 15 Minuten in der PreservCyt-Lösung verbleiben. Wenn die Probe zur Verarbeitung verschickt werden soll, mit dem nächsten Schritt fortfahren.</p>
	<p>7. Fläschchen und Anforderungsformular zum Transport ins Labor in einen Probenbeutel legen.</p>



BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN

PreservCyt-Lösung

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

Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, „PreservCyt-Lösung“.

Störende Substanzen

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

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

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

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

Bei Proben, die auf dem ThinPrep 2000 Prozessor verarbeitet werden sollen, kann Gleitmittel auf der Filtermembran anhaften und die Zellübertragung auf den Objektträger beeinträchtigen. Falls es nicht zu vermeiden ist, darf das Gleitmittel nur in minimalen Mengen verwendet werden.

-
1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (CLSI Document GP15-A3, third edition, 2008)
 2. ACOG Practice Bulletin, no. 45, August 2003

4

PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Handhabung/Entsorgung

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

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

ABSCHNITT E

VERARBEITUNG DER PROBE

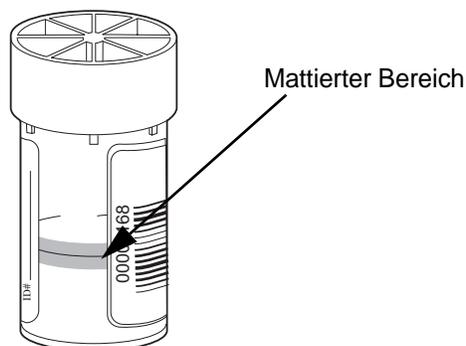
Benötigte Materialien

Siehe Abschnitt Benötigte Materialien auf Seite 1.6 und Seite 5A.4 bzgl. einer Liste der benötigten Materialien mit weiteren Ausführungen.

Probenpräparation

- Die gynäkologische Probe muss sofort nach der Entnahme in die PreservCyt-Lösung gelegt werden.
- Der Flüssigkeitsstand im PreservCyt-Probenfläschchen muss sich innerhalb des mattierten Bereichs befinden.

Abbildung 4-1 Flüssigkeitsstand im PreservCyt-Probenfläschchen



- PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe bei 15 °C – 30 °C bis zu 6 Wochen aufbewahren.

Mit Sequenz 4, Fixieren, Einfärben und Bewerten auf dem ThinPrep 2000 Prozessor laufen lassen

	<p>Der Bediener lädt das Gerät und wählt Sequenz 4 für die zu verarbeitende Probe aus, wie in Kapitel 5A, „Bedienungsanweisungen“, beschrieben. Nach Abschluss der Sequenz fixiert und färbt der Bediener den Objektträger entsprechend Kapitel 8, „Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen“.</p>
---	--

Stabilität

PreservCyt-Lösung *mit* der für den ThinPrep Krebsabstrich vorgesehenen zytologischen Probe bei 15 °C – 30 °C bis zu 6 Wochen aufbewahren.



FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENVERARBEITUNG

ERNEUTE VERARBEITUNG EINES THINPREP KREBSABSTRICH-PROBENFLÄSCHCHENS NACH EINEM UNBRAUCHBAREN ERGEBNIS

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

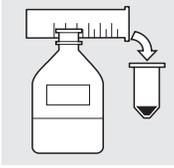
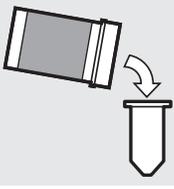
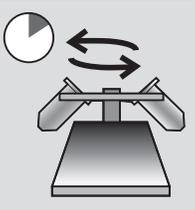
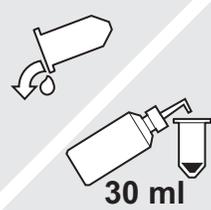
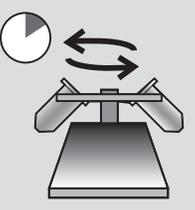
Hinweis: Die Neuverarbeitung einer ThinPrep Krebsabstrich-Probe ist nur einmal zulässig.

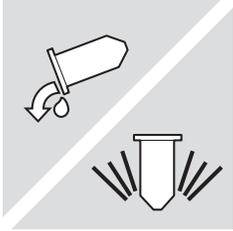
Hinweis: Anerkannte Laborverfahren befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt-Probenfläschchen gelangen.



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Neuverarbeitungsprotokoll

	1 Genug Waschlösung für die Zugabe von 30 ml zu jeder neu zu verarbeitenden ThinPrep Krebsabstrich-Probe vorbereiten. Zur Herstellung der Waschlösung 9 Teile CytoLyt-Lösung mit 1 Teil Eisessigsäure mischen.
	2 Vor der Erledigung dieses Arbeitsschritts überprüfen, ob die ThinPrep Krebsabstrich-Probe ergiebig genug ist, um nach dem Zentrifugieren ein Pellet zu erhalten. Den Inhalt der ThinPrep Krebsabstrich-Probe in ein Zentrifugenröhrchen gießen, das korrekt beschriftet ist, damit die einzelnen Stufen der Produktkette rückverfolgbar sind. Das Fläschchen aufbewahren.
	3 Den Inhalt des Zentrifugenröhrchens durch Zentrifugieren bei 1200 x g für 5 Minuten pelletieren. Hinweis: Nach Abschluss der Zentrifugierung sollte das Pellet deutlich zu sehen sein, wobei es sein kann, dass die Zellen nicht stark komprimiert sind (Pellet sieht möglicherweise flockig aus).
	4 a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen. b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren. c. 30 ml des Gemischs aus CytoLyt-Lösung und 10 % Eisessigsäure in das Zentrifugenröhrchen gießen und das Röhrchen fest verschließen. d. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals von Hand invertieren, um die Lösung zu vermischen.
	5 Die Zellen erneut durch Zentrifugierung pelletieren - 1200 x g für 5 Minuten.

	<p>6</p> <p>a. Den Überstand vorsichtig vom Zentrifugenröhrchen abgießen, um den Verlust von Zellen zu verhindern. Gemäß den örtlichen Vorschriften entsorgen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen kurz vortexieren.</p>
	<p>7</p> <p>a. Unter Zuhilfenahme der Füllstandsanzeigen am Zentrifugenröhrchen die benötigte Menge unbenutzter (d. h. keine Patientenproben enthaltende) PreservCyt-Lösung zu den Zellen hinzugeben und auf 20 ml auffüllen. Den Deckel fest verschließen.</p> <p>b. Das Zentrifugenröhrchen mehrmals invertieren, um alles zu vermischen, und die Probe wieder in das aufbewahrte Probenröhrchen zurück befördern.</p>
	<p>8</p> <p>Die Probe mit einem ThinPrep 2000 Prozessor verarbeiten, dabei das Protokoll für die Verarbeitung gynäkologischer Proben befolgen. Den daraus resultierenden Objektträger gemäß dem <i>Bethesda-System zur Diagnose von zytologischen Erkrankungen von Zervix und Vagina</i> auswerten. Wenn nach der erneuten Verarbeitung negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.</p>



PRÄPARATION GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

5. Bedienungs- anweisungen

5. Bedienungs- anweisungen

Kapitel 5 A

Bedienungsanweisungen

Hinweis: Vor und während der Anwendung des ThinPrep® 2000 Processors sind bestimmte Verarbeitungsschritte zu befolgen, wenn nach der Vorbereitung des Objektträgers mit dem ThinPrep 2000 Processor der Rest der Probe mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* getestet werden soll. Befolgen Sie dabei die Vorgaben in Kapitel 5B des ThinPrep 2000 Betriebshandbuchs.



EINFÜHRUNG

Dieser Abschnitt gibt Anweisungen zum Betrieb des ThinPrep® 2000 Prozessors.

In diesem Abschnitt werden die folgenden Themen behandelt:

- ABSCHNITT B:** Optionale Anleitungen für Zusatztests
- ABSCHNITT C:** Benötigte Materialien
- ABSCHNITT D:** Checkliste vor dem Betrieb
- ABSCHNITT E:** Überblick über das Beladen des ThinPrep 2000 Prozessors
- ABSCHNITT F:** Laden des PreservCyt®-Probenfläschchens
- ABSCHNITT G:** Laden des ThinPrep Krebsabstrich-Filters
- ABSCHNITT H:** Laden des ThinPrep-Objektträgers
- ABSCHNITT I:** Laden des Fixiermittelfläschchens
- ABSCHNITT J:** Schließen der Klappe
- ABSCHNITT K:** Wählen und Beginnen einer Sequenz
- ABSCHNITT L:** Entladen des ThinPrep 2000 Prozessors
- ABSCHNITT M:** Unterbrechen des Objektträger-Präparationsprozesses
- ABSCHNITT N:** Status-, Wartungs- und Testbildschirme



ABSCHNITT B

OPTIONALE ANWEISUNGEN FÜR ZUSÄTZLICHE TESTS

Untersuchungen auf sexuell übertragbare Krankheiten (STD) und das Humane Papillomavirus (HPV) in Verbindung mit zytologischen Tests können mit der Restprobe durchgeführt werden, die nach der Präparation des ThinPrep Krebsabstrich-Objektträgers im Probenfläschchen verbleibt. Ermöglicht werden solche Untersuchungen auch durch die Entnahme einer Teilprobe von bis zu 4 ml (Teilproben-Entnahme) aus dem PreservCyt-Probenfläschchen vor der Präparation des ThinPrep Krebsabstrich-Objektträgers.

Bei der Entnahme der benötigten Teilprobe und Präparation des PreservCyt-Probenfläschchens für den ThinPrep Krebsabstrich muss das Laborpersonal die besonderen Anweisungen in diesem Abschnitt befolgen. Diese Anweisungen sind stets zu befolgen, um nachteilige Auswirkungen auf das Ergebnis des ThinPrep Krebsabstrichs zu verhindern.

Da zytologische/HPV-Tests und STD-Tests verschiedene klinische Fragen aufwerfen, kommt eine Teilproben-Entnahme u. U. nicht in allen klinischen Situationen in Frage. Ärzte und andere für die Anforderung klinischer Tests verantwortliche Personen sollten mit folgenden Sachverhalten vertraut sein:

- Es ist nicht erwiesen, dass Ergebnisse zytologischer Tests durch eine Teilproben-Entnahme beeinträchtigt werden, dennoch lässt es sich nicht bei allen Proben ausschließen. Wie bei allen Teilproben-Entnahmeschritten in der anatomischen Pathologie kann es zu einer zufälligen Fehlallokation diagnostischer Zellen kommen, wenn diese sehr rar sind. Wenn negative Probenergebnisse nicht zum klinischen Eindruck passen, wird möglicherweise eine neue Probe benötigt.
- Durch eine Teilproben-Entnahme von Proben mit niedriger Zellkonzentration verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt-Probenfläschchen, um einen brauchbaren ThinPrep Krebsabstrich-Objektträger herzustellen.
- Durch eine Teilproben-Entnahme verbleibt u. U. zu wenig Material in dem PreservCyt-Probenfläschchen, um nach der Präparation des ThinPrep Krebsabstrich-Objektträgers mit der Restprobe Zusatztests (z. B. reflexive HPV-Tests) durchzuführen.
- Anstelle einer Teilproben-Entnahme sollte die gleichzeitige Entnahme getrennter Proben für den ThinPrep Krebsabstrich und STD-Tests in Betracht gezogen werden.
- Bei der Entscheidung für die parallele Durchführung von zytologischen und STD-Tests sollten Ärzte das Risiko und die klinische Vorgeschichte (z. B. Krankheitsprävalenz, Alter der Patientin, sexuelle Vorgeschichte oder Schwangerschaft) sowie die Probentauglichkeit (z. B. Exsudate oder Blut) berücksichtigen, die sich auf die Verlässlichkeit der diagnostischen Tests auswirken können.

Die „Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002“ (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) enthalten klinische Leitlinien für das Management und die Therapie einzelner Patientinnen einschließlich der Verwendung von Krebsabstrichen.

Die Anleitungen in Kapitel 5B müssen unbedingt befolgt werden, wenn der Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR™ CT/NG-Test an der Restprobe durchgeführt werden wird, nachdem ein Objektträger mit dem ThinPrep 2000 Prozessor präpariert wurde.

Entnahme einer Teilprobe (von bis zu 4 ml) aus dem PreservCyt-Probenfläschchen vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs

Hinweis: Vor der Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs darf, unabhängig vom Volumen der Teilprobe (maximales Aliquotenvolumen = 4 ml), nur eine Teilprobe aus dem PreservCyt Probenröhrchen entnommen werden.

Hinweis: Anerkannte Laborverfahren befolgen, um zu verhindern, dass Verunreinigungen in das PreservCyt-Probenfläschchen oder in die Teilprobe gelangen. Es wird empfohlen, puderfreie Handschuhe und ein einzeln verpacktes Einwegpipettiergerät zu verwenden. Diese sollte eine Spitze mit Aerosolbarriere sowie die passende Größe für das aufzunehmende und abzugebende Volumen haben. Es sollten keine serologischen Pipetten verwendet werden. Um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren, sollte die Teilprobe an einem geeigneten Ort außerhalb des Bereichs entnommen werden, in dem die Vervielfältigung stattfindet.

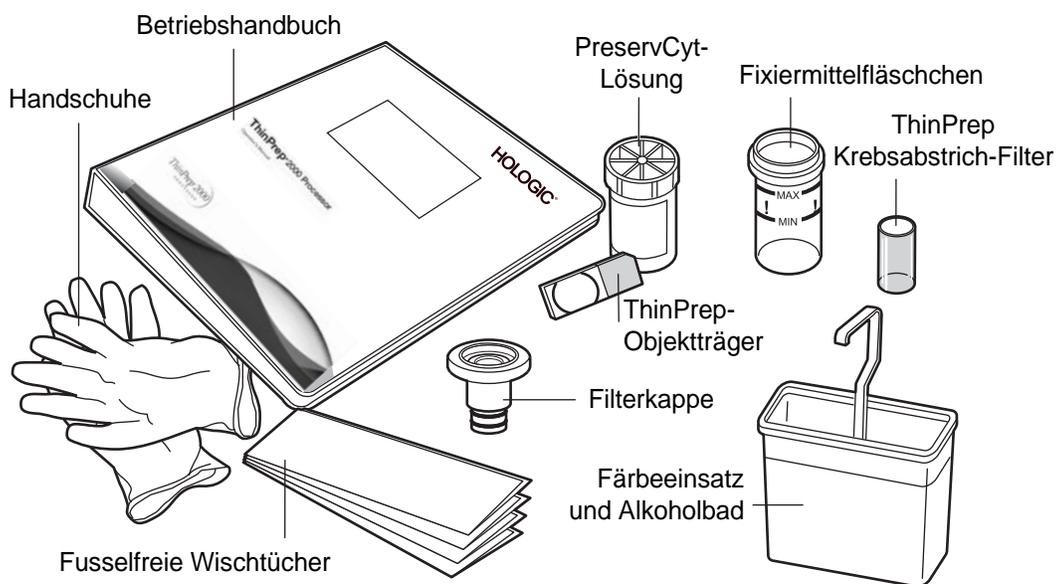
1. Das Fläschchen 8–12 Sekunden mit hoher Geschwindigkeit vortexieren.

VORSICHT: Die gewünschte Teilprobe muss unmittelbar nach dem Vortexieren des Fläschchens entnommen werden, um die Homogenität der Probe zu gewährleisten.

2. Den Verschluss des Fläschchens vorsichtig abnehmen.
3. Mit einem Pipettiergerät eine Teilprobe von bis zu 4 ml aus dem Fläschchen entnehmen. Dabei darauf achten, die Handschuhe nicht mit der Lösung zu kontaminieren. Falls die Handschuhe kontaminiert werden, diese durch ein sauberes Paar Handschuhe ersetzen, bevor die nächste Probe bearbeitet wird.
4. Die Teilprobe in ein ausreichend großes, beschriftetes Polypropylenröhrchen geben und fest verschließen, damit nichts ausläuft/verdunstet.
5. Die Teilprobe unter den für Zusatztests geltenden Lagerungsbedingungen aufbewahren. Siehe Hersteller- oder Laboranleitungen zur Durchführung von Zusatztests an der Teilprobe.
6. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
7. Mit einem neuen Pipettiergerät gleich viel neue PreservCyt-Lösung aus dem Lösungsbehälter aspirieren wie die Teilprobe, die bei Schritt 3 aus dem Fläschchen entnommen wurde.
8. Diese neue PreservCyt-Lösung in das Fläschchen geben, aus dem die Teilprobe bei Schritt 3 entnommen wurde.

9. Den Deckel des Fläschchens fest verschließen. (Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Fläschchen ausgerichtet sein oder leicht überstehen.)
10. Das Pipettiergerät entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften entsorgen.
11. Siehe die restlichen Schritte in diesem Kapitel für die Durchführung des ThinPrep Krebsabstrichs.

 ABSCHNITT
C

BENÖTIGTE MATERIALIEN
Abbildung 5A-1 Benötigte Materialien


Das **PreservCyt-Lösungsfläschchen** ist ein Kunststofffläschchen mit einer Konservierungslösung auf Alkoholbasis, die Zellen von allen Körperstellen bis zu drei Wochen bei Zimmertemperatur konserviert. Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, „PreservCyt-Lösung“.

Der **ThinPrep Krebsabstrich-Filter** ist ein Einmal-Kunststoffzylinder, der an einem Ende offen ist und am anderen Ende mit einer fest angebrachten Membrane versehen ist. Die Filtermembran hat eine flache, glatte und poröse Oberfläche.

Die **Filterkappe** ist eine Kunststoffkappe, die in das offene Ende des ThinPrep-Testfilters passt und den ThinPrep-Testfilter im Prozessor festhält.

Das **Fixiermittelfläschchen** ist ein Kunststofffläschchen, das mit normalem Labor-Fixieralkohol gefüllt sein sollte. Nachdem der ThinPrep Prozessor die Zellen auf den Objektträger übertragen hat, wird der Objektträger automatisch in das Fixiermittelfläschchen ausgeworfen.

Der **ThinPrep Objektträger** ist ein vorgereinigter Glasobjektträger von hoher Qualität mit einem bestimmten Screeningbereich und einem größeren Etikettierungsbereich. Der Objektträger dient speziell zur Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor.

Die für das ThinPrep 2000 System verwendeten **Verbrauchsmaterialien** wurden von Hologic speziell für den ThinPrep 2000 Prozessor entwickelt. Dazu gehören die Röhrchen mit PreservCyt-Lösung, gynäkologische ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden bei gynäkologischen Proben für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.

Das **Betriebshandbuch des ThinPrep 2000 Systems** enthält ausführliche Informationen über das ThinPrep 2000 System, z.B. Betriebsprinzipien, Bedienungsanleitungen, technische Daten und Wartungsinformationen. Das Handbuch enthält auch Informationen über die Lösungen und Materialien, die zur Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 2000 Prozessor erforderlich sind.

Einmal-Laborhandschuhe – puderfreie Handschuhe werden empfohlen.

Fusselfreie Wischtücher.

Alkoholbad mit Objektträger-Färbeeinsätzen und normalem Labor-Fixieralkohol.



CHECKLISTE VOR DEM BETRIEB

Vor der Objektträgerpräparation mit dem ThinPrep 2000 Prozessor muss Folgendes überprüft werden:

- Abfallflasche – Der Flüssigkeitsstand der Abfallflasche muss sich unterhalb der „MAX“-Linie der Flasche befinden. Siehe „LEEREN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 7.2, für Anweisungen zum Entleeren.
- Ruhezustand – Das Gerät muss eingeschaltet sein und sich im Ruhemodus oder Hauptmenümodus befinden. Wenn das Hauptmenü nicht angezeigt wird, die Anweisungen auf dem Display befolgen, bis der Ruhemodus erscheint. Wenn die Stromversorgung des Systems ausgeschaltet ist, siehe „EINSCHALTEN DES THINPREP 2000 PROZESSORS“ auf Seite 2.10 für Anweisungen zum Einschalten des Systems.
- Filter-O-Ringe – Die beiden O-Ringe am Boden der Filterkappe müssen trocken, ohne Risse und gut geschmiert sein. Siehe „SCHMIEREN DER FILTERKAPPEN-O-RINGE“ auf Seite 7.5 für Anweisungen zum Schmieren und/oder Ersatz dieser Teile.
- Einmal – Laborhandschuhe – Beim Betrieb des ThinPrep Prozessors stets Einmal-Laborhandschuhe und andere Sicherheitskleidung tragen.

Hinweis: Sobald eine Probe in ein Fläschchen mit PreservCyt-Lösung gegeben wurde, wird es als ein *PreservCyt-Probenfläschchen* bezeichnet.

ABSCHNITT
E

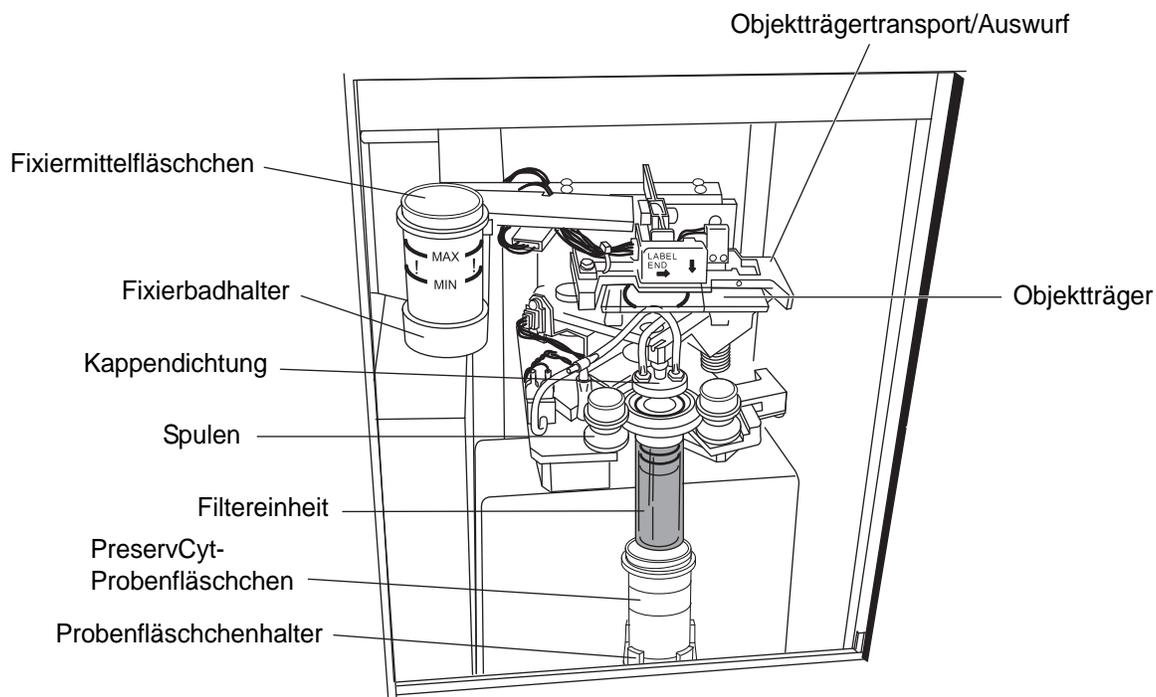
ÜBERBLICK ÜBER DAS BELADEN DES THINPREP® 2000 PROZESSORS

Die nächsten vier Abschnitte beschreiben ausführlich, wie der ThinPrep 2000 Prozessor geladen werden muss. Vor der Verarbeitung einer Probe müssen die folgenden Verbrauchsmaterialien in den Prozessor geladen werden.

- PreservCyt-Probenfläschchen
- ThinPrep Krebsabstrich-Filter
- ThinPrep-Objektträger
- Fixiermittelfläschchen

Die Abbildung unten zeigt den ThinPrep 2000 Prozessor nach dem Laden der Verbrauchsmaterialien.

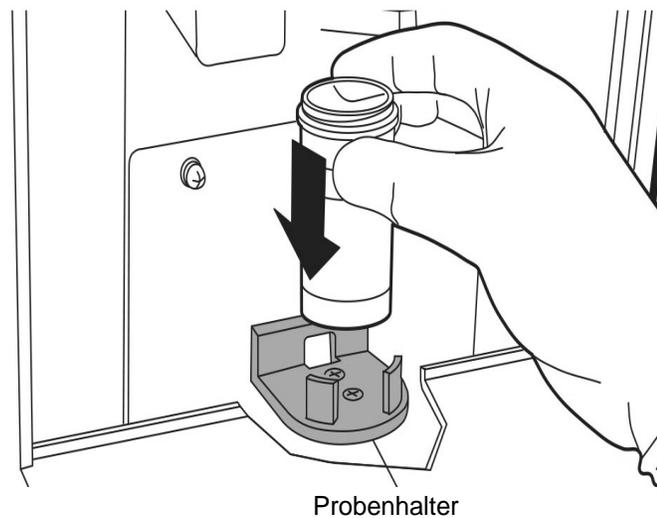
Abbildung 5A-2 ThinPrep 2000 Prozessor mit geladenen Verbrauchsmaterialien



LADEN DES PRESERVCYT-PROBENFLÄSCHCHENS

1. Die Klappe am ThinPrep 2000 Prozessor vollständig öffnen.
2. Der Probenhalter, Fixiermittelfläschchenhalter und Objektträgertransport müssen leer sein.
3. Den Deckel vom PreservCyt-Probenfläschchen entfernen.
4. Das PreservCyt-Probenfläschchen vorsichtig in den Probenhalter stellen, bis der Boden des Fläschchens auf dem Probenhalterboden zu stehen kommt. Siehe Abbildung 5A-3.
5. Das Fläschchen bleibt lose im Halter stehen, bis der Prozess beginnt. Das Gerät ergreift das Fläschchen während der Verarbeitung automatisch.

Abbildung 5A-3 Laden des PreservCyt-Probenfläschchens



ABSCHNITT
G

LADEN DES THINPREP KREBSABSTRICH-FILTERS

1. Einen neuen ThinPrep Krebsabstrich-Filter durch seitliches Halten aus dem Magazin nehmen.

Vorsicht: Niemals die Membran des ThinPrep Krebsabstrich-Filters berühren.

2. Zum Aufsetzen der Filterkappe auf den ThinPrep Krebsabstrich-Filter gibt es zwei verschiedene Techniken. Diese Anordnung der beiden Teile wird Filtereinheit genannt.

Hinweis: Die Filterkappe vorsichtig handhaben. Nicht an harte Oberflächen stoßen lassen.

Methode A:

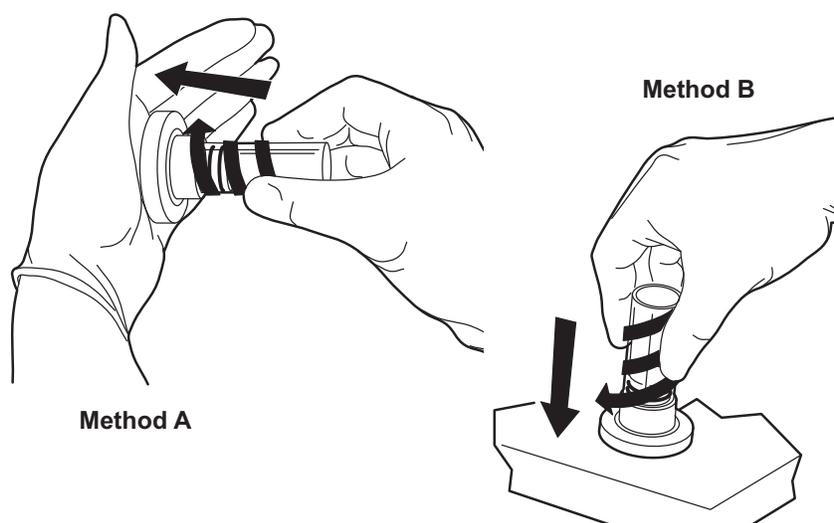
Die Filterkappe in der Handfläche der einen Hand und den ThinPrep Krebsabstrich-Filter in der anderen Hand halten, wie in Abbildung 5A-4 gezeigt. Den ThinPrep Krebsabstrich-Filter einsetzen.

Methode B:

Die Filterkappe auf die Arbeitsfläche legen und den ThinPrep Krebsabstrich-Filter in einer Hand halten. Den ThinPrep Krebsabstrich-Filter einsetzen.

Durch eine leichte Drehbewegung bei jeder der Methoden wird ein unerwünschtes Verrollen der O-Ringe vermieden. Die Filter-O-Ringe müssen leicht eingefettet sein. Siehe „SCHMIEREN DER FILTERKAPPEN-O-RINGE“ auf Seite 7.5.

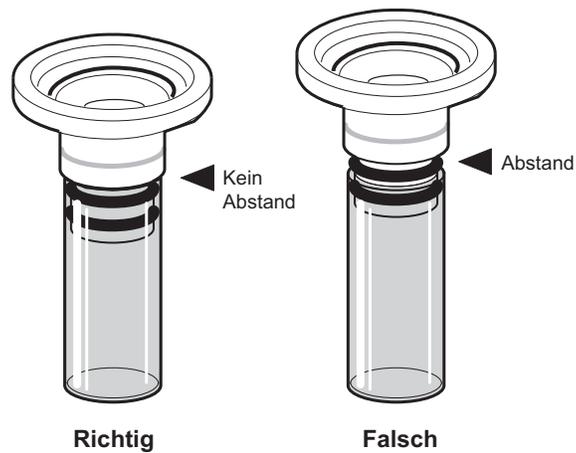
Abbildung 5A-4 Zusammensetzen von Filterkappe und Filter



3. Zwischen dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter und der Filterkappe darf kein sichtbarer Abstand bestehen, wie in Abbildung 5A-5 gezeigt.

Der ThinPrep Krebsabstrich-Filter muss am Rand der Filterkappe anliegen.

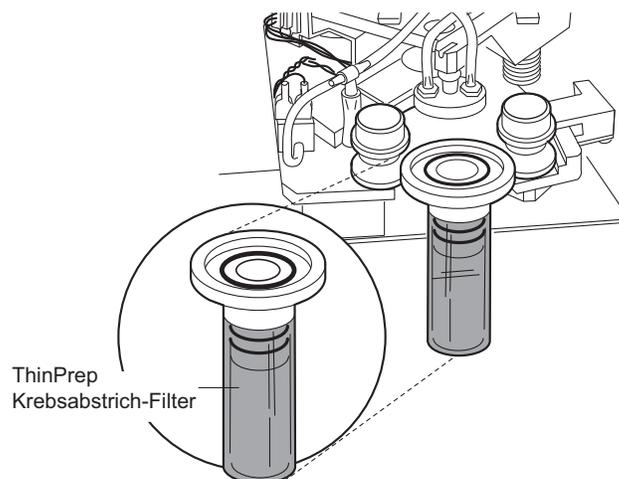
Abbildung 5A-5 Korrekte Filterkappen/Filter-Einheit



4. Die Filtereinheit in das Gerät einsetzen.

Die Filtereinheit am ThinPrep Krebsabstrich-Filter-Zylinder halten und die abgeschrägten Kanten der Filterkappe gegen die zwei vorderen Spulen drücken, wie gezeigt in Abbildung 5A-6.

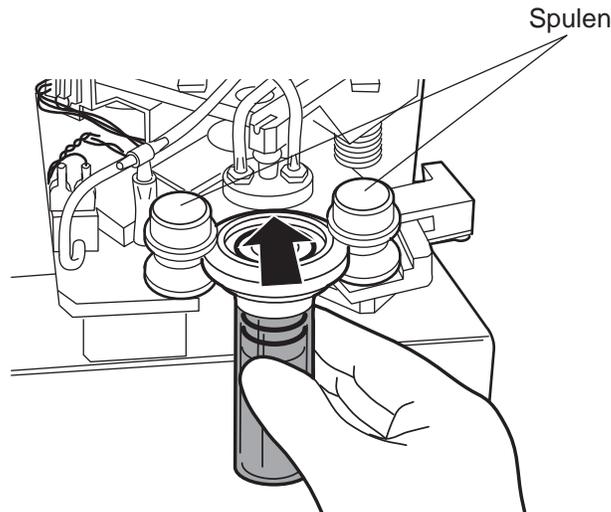
Abbildung 5A-6 Positionieren der Filterkappe in den Spulen



- Die Filtereinheit gerade halten und in das Gerät eindrücken. Die rechte Spule bewegt sich beim Einsetzen der Filtereinheit nach rechts. Die Filtereinheit sitzt vollständig fest im Gerät, wenn sich die rechte Spule wieder nach links bewegt und die zwei vorderen Spulen die Filtereinheit im Prozessor halten. Siehe Abbildung 5A-7.

Bei korrektem Einsetzen sitzt die Filtereinheit gerade im Gerät und der Filterzylinder befindet sich etwas links oberhalb des PreservCyt-Probenfläschchens. Wenn die Position der Filtereinheit nicht dieser Beschreibung entspricht, muss sie herausgenommen und erneut eingesetzt werden. Die Filtereinheit lässt sich bei korrektem Sitz leicht zwischen den Spulen drehen.

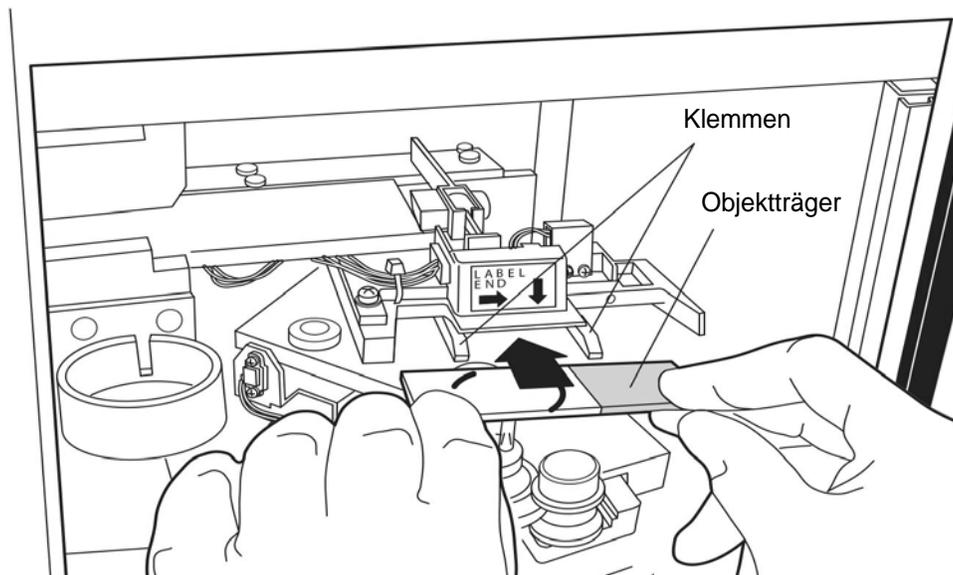
Abbildung 5A-7 Laden der Filtereinheit



LADEN DES THINPREP OBJEKTRÄGERS

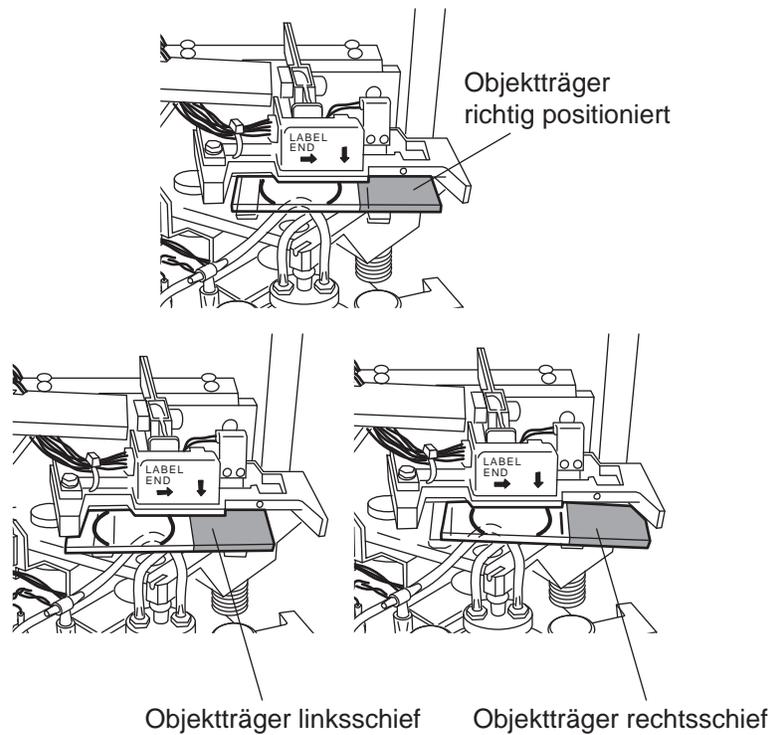
1. Den ThinPrep Objektträger mit der Patienteninformation kennzeichnen. Dazu den matten Bereich des Objektträgers verwenden. Bei Verwendung eines Klebeetiketts muss das Etikett vollständig am Objektträger haften und es dürfen keine Kanten überstehen.
2. Den Objektträger zwischen Daumen und Zeigefinger beider Hände an den vorderen Ecken halten, wie in Abbildung 5A-8 gezeigt. Dabei darf der Objektträger nicht im gekennzeichneten Screeningbereich berührt werden. Das Etikettenende nach rechts und nach unten zeigend anbringen.
3. Den Objektträger einsetzen. Durch Drücken des Objektträgers die gefederten Klemmen nach unten drücken, den Objektträger halb unter den oberen Führungsblock und über die gefederten Klemmen schieben, dann den Objektträger freigeben. Siehe Abbildung 5A-8.

Abbildung 5A-8 Einsetzen des Objektträgers auf die Klemmen.



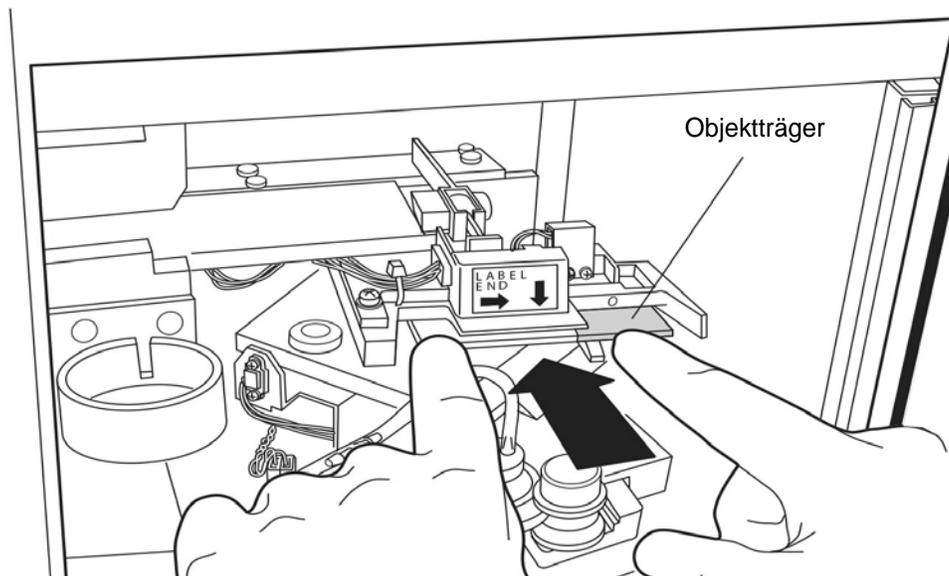
4. Der Objektträger sollte jetzt auf den beiden Klemmen und unter dem oberen Führungsblock liegen, wie in Abbildung 5A-9 gezeigt.

Abbildung 5A-9 Korrekt/Inkorrekt eingesetzter Objektträger



5. Zum vollständigen Einsetzen des Objektträgers mit beiden Zeigefingern gegen die freie Kante drücken und den Objektträger bis zum Anschlag hineindrücken, wie in Abbildung 5A-10 gezeigt. Die Objektträger-Transportklemmen greifen den Objektträger, wenn er korrekt eingesetzt wurde, und bewegen ihn etwas oberhalb der oberen Führungsblocks.

Abbildung 5A-10 Vollständiges Einsetzen des Objektträgers



Hinweis: Zum Herausnehmen eines Objektträgers auf die vordere Kante des Objektträgers drücken. Den Objektträger behutsam aus dem Gerät ziehen.

ABSCHNITT
I**LADEN DES FIXIERMITTELFLÄSCHCHENS**

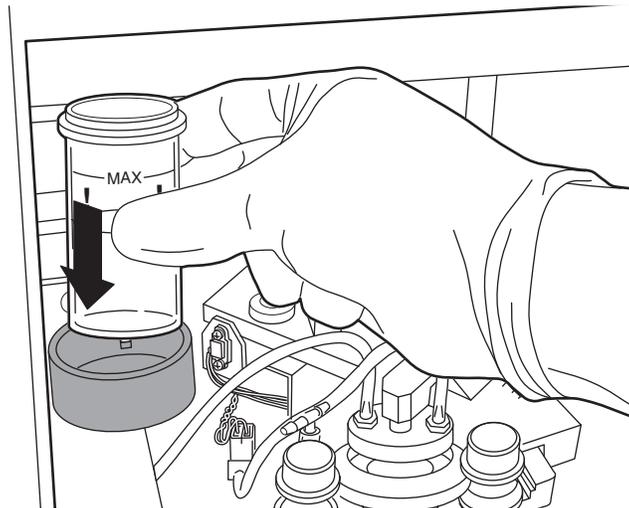
1. Ein Fixiermittelfläschchen mit normalem Labor-Fixieralkohol füllen, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den „MIN“ und „MAX“ Markierungen befindet.

Wenn das Färbeprotokoll alternative Fixiermethoden verlangt, das Fixiermittelfläschchen leer lassen oder mit der entsprechenden Fixiermittellösung füllen.

Den Inhalt des Fixiermittelfläschchens mindestens nach 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst eintritt.

2. Das Fixiermittelfläschchen in den Fixierbadhalter stellen, bis der Boden des Fläschchens auf dem Halterboden zu stehen kommt. Siehe Abbildung 5A-11. Das Fixiermittelfläschchen muss vollständig aufsitzen.

Abbildung 5A-11 Laden des Fixiermittelfläschchens

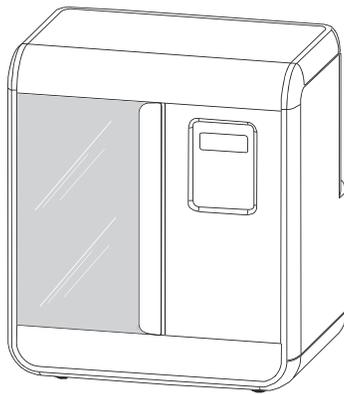


SCHLIESSEN DER KLAPPE

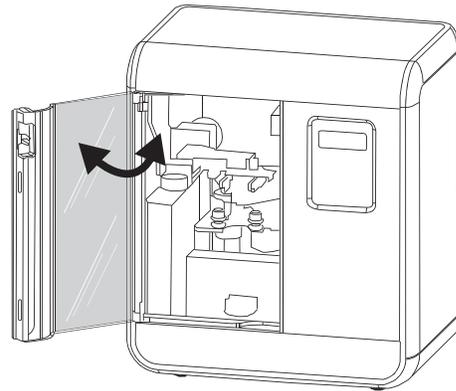
Zum Schließen der Schwenklappe den Klappengriff greifen und die Klappe zudrücken. Bei Geräten mit Schiebeklappe den Klappengriff greifen und die Klappe vollständig nach links schieben.

Das Gerät funktioniert bei geöffneter Klappe nicht. Die Klappe darf nie während des Betriebs geöffnet werden. Wird die Klappe nach Verarbeitungsbeginn geöffnet, wird die Sequenz abgebrochen. Das System wartet, bis die Klappe geschlossen ist und setzt dann den Betrieb fort.

Abbildung 5A-12 Öffnen und Schließen der Klappe

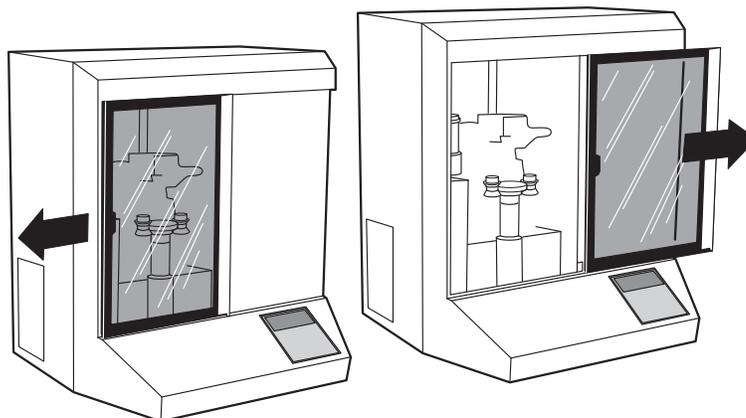


Klappe geschlossen



Klappe geöffnet

Hinweis: Beim Öffnen der Schwenklappe vorsichtig vorgehen. Übermäßiger Kraftaufwand kann die Klappe beschädigen.



Vorsicht: Die Klappe nicht während des Verarbeitungsprozesses öffnen. Je nachdem, wann eine Sequenz unterbrochen wird, können Zellen während der Wiederaufnahme des Betriebs verloren gehen oder luftgetrocknet werden.

**ABSCHNITT
K****WÄHLEN UND BEGINNEN EINER SEQUENZ**

Der ThinPrep 2000 Prozessor hat mehrere Programmmodi in seiner Programmkarte. Es gibt zwei Hauptmodi:

1. Probenverarbeitungssequenzen
2. Diagnosemodus

Die Probenverarbeitungssequenzen werden zur Verarbeitung verschiedener Probenarten verwendet. Die Diagnosemodi dienen dazu, den Status des Geräts anzuzeigen oder Wartungsarbeiten durchzuführen. Das Hauptmenü (unten abgebildet) wird angezeigt, wenn sich das Gerät im Ruhezustand befindet.

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

Das Hauptmenü enthält die vier Sequenzen zur Probenverarbeitung. Zum Anzeigen der Diagnosemodi die Taste Pfeil-nach-unten drücken, dann zeigt das Menü Folgendes an:

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

Die Sequenzen werden in Tabelle 5A.1 beschrieben.

Tabelle 5A.1: Betriebshandbuch und Betriebsmodi für den ThinPrep 2000 Prozessor

Taste Nummer	Beschreibung
1	OBERFLÄCHENPROBEN Nicht-schleimige, oberflächliche Zellproben, wie Proben aus der Mundhöhle, Ausscheidungen aus der Brustwarze, Hautläsionen (Tzanck-Test) und Proben aus der Mundbacke.
2	FLÜSSIGKEITEN, FNA UND FIRSTCYTE BRUSTTEST-PROBEN Nicht-schleimige Körperhöhlenflüssigkeiten und durch dünne Kanülen entnommene Aspirate.
3	SCHLEIMIGE PROBEN Speichelproben, Bürstenabstriche und Spülungen aus dem Bronchialbereich sowie gastrointestinale Proben.
4	GYNÄKOLOGISCHE PROBEN Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix. Diese Sequenz mit dem ThinPrep Krebsabstrich verwenden.
6	STATUS
7	WARTUNG
8	TEST

Zum Beginn einer Probenverarbeitungssequenz einfach die entsprechende Taste drücken. Die Sequenz beginnt sofort nach Drücken der Taste. Wird die falsche Sequenz gewählt, kann sie durch Drücken der Taste STOP abgebrochen werden. Am Ende der Sequenz zeigt das Display wieder das Hauptmenü an.

Vorsicht: Die Klappe nicht während des Verarbeitungsprozesses öffnen. Je nachdem, wann eine Sequenz unterbrochen wird, können Zellen während der Wiederaufnahme des Betriebs verloren gehen oder luftgetrocknet werden.

Zum Anzeigen der Diagnosemodi die Taste Pfeil-nach-unten im Hauptmenü drücken, dann werden die folgenden Optionen angezeigt: Um zum Ruhemodus und den Probenverarbeitungssequenzen zurückzukehren, die Taste STOP drücken. Zum Beginnen der Diagnosemodi die Zahl der entsprechenden Option drücken. Die Diagnosemodi kehren nach Abschluss automatisch wieder zum vorigen Bildschirm zurück oder nachdem der Bediener die Taste STOP gedrückt hat

Wenn der ThinPrep 2000 Prozessor während einer Sequenz einen Fehlerzustand feststellt, wird die Sequenz abgebrochen, das Gerät versucht, den Betrieb wieder aufzunehmen und eine Meldung wird angezeigt. Siehe Kapitel 6, „Fehlerbehebung des Geräts“, für weitere Informationen.



ENTLADEN DES THINPREP 2000 PROZESSORS

1. Die Klappe öffnen.
2. Das Fixiermittelfläschchen mit dem präparierten Objektträger aus dem Halter nehmen. Das Fixiermittelfläschchen muss nach der Verarbeitung jedes Objektträgers aus dem Halter entfernt werden.

Vorsicht: Das Fixiermittelfläschchen muss entfernt werden. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen.

3. Den präparierten Objektträger aus dem Fixiermittelfläschchen entfernen und in einen Färbeeinsatz in einem Bad aus normalem Laborfixiermittel stellen.

Siehe Kapitel 8, „Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen“, für weitere Informationen über Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen.

4. Unter Einhaltung der Vorsichtsmaßnahmen für Kreuzkontamination die Filtereinheit entfernen und den ThinPrep Krebsabstrich-Filter von der Filterkappe trennen (dies wird durch eine leichte Drehung erleichtert).

Hinweis: Die Filterkappe vorsichtig handhaben. Nicht an harte Oberflächen stoßen lassen.

Vorsicht: Um Kreuzkontamination zu vermeiden, sollte eine der folgenden Methoden zum Trennen des ThinPrep Krebsabstrich-Filters von der Filterkappe verwendet werden.

Methode A:

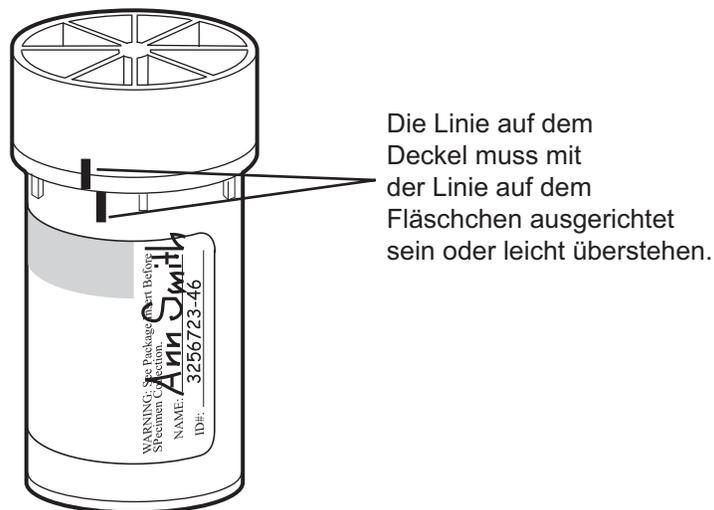
Einen fussselfreien Tupfer um den ThinPrep Krebsabstrich-Filter legen, um eine Kontamination der Handschuhe zu vermeiden, während die Filtereinheit vom Gerät entfernt und der ThinPrep Krebsabstrich-Filter von der Filterkappe getrennt wird. Den fussselfreien Tupfer zusammen mit dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter entsorgen.

Methode B:

Den ThinPrep Krebsabstrich-Filter von der Filterkappe trennen und die Handschuhe mit einem fussselfreien Tupfer abwischen, um Flüssigkeiten zu entfernen, oder die Handschuhe nach jedem Objektträger-Präparationsprozess wechseln.

5. Gebrauchte ThinPrep Krebsabstrich-Filterzylinder müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. **Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.**
6. Das PreservCyt-Probenfläschchen aus dem Gerät nehmen und wieder fest verschließen. Die Markierung am Deckel mit der Markierung am Fläschchen ausrichten. Siehe Abbildung 5A-13. Wenn der Deckel auf dem Fläschchen keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.

Abbildung 5A-13 Verschließen des PreservCyt-Probenfläschchens



7. Das Probenfläschchen erst entsorgen, wenn keine weiteren Objektträger mehr angefertigt werden müssen. Siehe Kapitel 3, „PreservCyt-Lösung“, für Informationen über Entsorgung der Lösung und Aufbewahrung der Proben.

**ABSCHNITT
M****UNTERBRECHEN DES OBJEKTTRÄGER-PRÄPARATIONSPROZESSES**

Der Präparationsprozess des ThinPrep 2000 Prozessors darf normalerweise nicht unterbrochen werden. Wird es allerdings erforderlich, den Prozess aus irgendeinem Grund zu unterbrechen, ist das folgende Verfahren zu befolgen, um zu gewährleisten, dass der Objektträger nicht mit einer anderen Probe kontaminiert wurde.

1. Die Taste STOP drücken und abwarten, bis das Display RECOVERY COMPLETE anzeigt.

Der ThinPrep Prozessor hält den Vorgang mit einem Signalton an und zeigt eine Meldung an, die bestätigt, dass die Taste STOP gedrückt wurde. Das Gerät nimmt automatisch den Betrieb wieder auf und führt die Motoren an ihre Ausgangsposition zurück. Das System versucht immer, das Zellmaterial auf dem Filter wieder in das Probenfläschchen zu befördern.

2. Die Taste ENTER drücken, um den Signalton zu stoppen und zum Hauptmenü zurückzukehren.
3. Das Fixiermittelfläschchen entfernen, sofern es einen Objektträger enthält, ansonsten den ThinPrep-Objektträger aus dem Objektträgerhalter nehmen.
4. Die Filtereinheit herausnehmen.
5. Den ThinPrep Krebsabstrich-Filter von der Filterkappe trennen, falls er benetzt oder beschädigt ist. ThinPrep Krebsabstrich-Filter müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe „ENTLADEN DES THINPREP 2000 PROZESSORS“ auf Seite 5A.19, in diesem Kapitel.
6. Das PreservCyt-Probenfläschchen entfernen, falls es sich nicht um die korrekte Probe handelt.

Siehe „LADEN DES PRESERVCYT-PROBENFLÄSCHCHENS“ auf Seite 5A.8, weiter oben in diesem Kapitel zum erneuten Starten des Prozesses.



ABSCHNITT
N

STATUS-, WARTUNGS- UND TESTBILDSCHIRME

Der ThinPrep 2000 Prozessor hat sieben verschiedene Hauptmenü-Optionen, die durch Drücken der Pfeiltasten nach oben oder unten angezeigt werden:

- 1-4: Verarbeitungssequenzen
- 6: Status
- 7: Wartung
- 8: Test

„WÄHLEN UND BEGINNEN EINER SEQUENZ“ auf Seite 5A.17 dieses Kapitels beschreibt, wie die Sequenzen eingeleitet werden. In diesem Abschnitt werden die Funktionen Status, Wartung und Test beschrieben. Durch Drücken der Taste Pfeil-nach-unten im Hauptmenü wird Folgendes angezeigt:

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

6 – Status:

Durch Drücken der Taste **6** im Hauptmenü wird der folgende Bildschirm angezeigt.

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

Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück.

1 – Zähler:

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

Durch Drücken der Taste **1** werden die Sequenzzähler angezeigt. Eine Zahl wird neben jeder Sequenznummer angezeigt, die die Anzahl der Zyklen dieser Sequenz angibt. Der Wert neben dem „T“ ist die Gesamtzahl der auf dem Prozessor gelaufenen Zyklen. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Status-Menü zurück.

2 – Fehlerprotokoll:

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

XX XX   XX  XXXXXX
```

Durch Drücken der Taste **2** wird der Fehlerprotokoll-Bildschirm angezeigt. Das System speichert die letzten 50 Fehlermeldungen, die am Prozessor aufgetreten sind. Bei der Fehlerbehebung kann der technische Kundendienst Sie eventuell bitten, auf diesen Bildschirm zuzugreifen. Die erste Spalte (#) ist der Zähler, 1 – 50. Die zweite Spalte (ERROR) ist der Fehlercode. Die dritte Spalte (MINOR) enthält die Fehlernebenziffer, die oft zusätzliche Informationen zur Fehlerquelle angibt. Die letzte Spalte (CYCLE) gibt die Gesamtzyklusanzahl des Prozessors zum Zeitpunkt des Fehlers an. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Status-Menü zurück.

3 – Firmware Version:

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

Durch Drücken der Taste **3** wird der Firmware-Bildschirm angezeigt. So kann der Bediener die Version der Programmspeicherkarte ablesen, ohne das Gerät ausschalten und die Karte herausnehmen zu müssen. Bei der Fehlerbehebung kann der technische Kundendienst eventuell auf diesen Bildschirm zugreifen.

Durch Drücken der Taste **STOP** kehrt das Gerät zum Status-Menü zurück.

7 – Wartung:

Durch Drücken der Taste **7** im Hauptmenü wird der folgende Bildschirm angezeigt.

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

Durch Drücken der Taste **STOP** kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück. Der Prozessor muss vor der Wartung vollständig von allen Verbrauchsmaterialien befreit werden.

1 – LCD-Einstellung:

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

Durch Drücken der Taste **1** wird der LCD-Kontrasteinstellungsbildschirm angezeigt. Eine Zahl zwischen 00 und 15 wird in Klammern angezeigt. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten kann der Kontrast angepasst werden. Dann durch Drücken der Taste ENTER die Änderungen speichern und zum Wartungsmenü zurückkehren.

2 – Abfallsystem:

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

Durch Drücken der Taste **2** wird der Wartungsmodus des Abfallsystems aktiviert. Vor dem Fortsetzen ist es unerlässlich, dass das Fixiermittelfläschchen, der Filter, der Objektträger und das Probenfläschchen entfernt werden. Nachdem ENTER gedrückt wurde, geschehen drei Vorgänge:

- *Abfallflaschenvakuum wird aufgehoben* – Die Abfallflasche wird belüftet, damit der Bediener den Deckel einfacher entfernen kann, um den Inhalt zu leeren. Siehe „LEEREN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 7.2.
- *Die Drehplatte im Prozessor wird umgedreht* – Die Drehplatte wird umgedreht, damit der Bediener die Unterseite des Verschlusses einfacher reinigen kann. Siehe „REINIGEN DER KAPPENDICHTUNG“ auf Seite 7.9.
- *Der Probenfläschchenhalter hebt sich* – Der Probenfläschchenhalter hebt sich, damit der Bediener leichter unterhalb des Halters reinigen kann. Siehe „ALLGEMEINE REINIGUNG“ auf Seite 7.10.

Nach Abschluss der Wartungsarbeiten muss der Bediener die Taste ENTER bei geschlossener Klappe drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

3 – Wartungsmodus:

Durch Drücken der Taste **3** wird der Wartungsmodus aktiviert. Dieser Wartungsmodus ist nur von Hologic zu bedienen. Bei der Fehlerbehebung kann der technische Kundendienst Sie eventuell bitten, auf diesen Bildschirm zuzugreifen. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück

8 – Test:

Durch Drücken der Taste **8** im Hauptmenü wird der folgende Bildschirm angezeigt. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück.

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

1 – Tastenfeld/Anzeige

Dieser Test dient zur Überprüfung der korrekten Funktion von Tastenfeld und Anzeige. Durch Drücken der Taste **1** wird der Bildschirm für den Tastenfeld/Anzeige-Test aktiviert. Alle Tasten des Tastenfelds drücken und überprüfen, ob die Anzeige die entsprechenden Zeichen anzeigt. Zuletzt die Taste STOP drücken, um den Test zu beenden. Falls eine der Tasten nicht funktioniert, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden.

2 – Pneumatiksystem-Test:

Dieser Test dient zur Überprüfung der korrekten Funktion des gesamten Pneumatiksystems. Hologic empfiehlt, diesen fünf Minuten dauernden Test wöchentlich durchzuführen. Die Testergebnisse können den Bediener zu bestimmten Wartungsarbeiten auffordern oder auf Kundendienstreparaturen hinweisen.

Durch Drücken der Taste **2** wird der Bediener aufgefordert, den versiegelten Zylinder, der das Festkörper-Kunststoffmodell des ThinPrep Krebsabstrich-Filters darstellt, in das Gerät zu laden. ENTER drücken, um den Test zu starten. Der Test wird automatisch abgebrochen, wenn ein Fehler auftritt und der Bediener wird über den betroffenen Bereich informiert. Nach Behebung des Problems muss der Test erneut durchgeführt werden, um den korrekten Betrieb zu gewährleisten. Falls keine Fehler auftreten, wird der Test mit einer Meldung beendet, die den erfolgreichen Abschluss anzeigt.

PNEUMATIK-TEST

Fehler	Maßnahme
CAP SEAL LEAK (LECKAGE KAPPENDICHTUNG)	Filterkappe und Kappendichtung reinigen
WASTE PRESSURE FAILURE (ABFALLDRUCKSYSTEMFEHLER)	Fehlerbehebungsanweisungen für Abfalldrucksystemfehler befolgen
ATM VALVE LEAK (LECKAGE ATM-VENTIL)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
QTO VALVE LEAK (LECKAGE QTO-VENTIL)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
POSITIVE PRESSURE FAILURE (FEHLER POSITIVER DRUCK)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
NEGATIVE PRESSURE FAILURE (FEHLER NEGATIVER DRUCK)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
WASTE LINE CLOGGED (ABFALLEITUNG VERSTOPFT)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
- TANK LINE CLOGGED (- TANKLEITUNG VERSTOPFT)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
+ TANK LINE CLOGGED (+ TANKLEITUNG VERSTOPFT)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
QTO LINE CLOGGED (QTO-LEITUNG VERSTOPFT)	Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 5B

Bedienungsanweisungen für die Verarbeitung von Proben mit dem COBAS AMPLICOR™ CT/NG

Hinweis: Siehe Kapitel 5A, „Bedienungsanweisungen“, wenn keine Untersuchung der Restprobe auf *Chlamydia trachomatis* und *Neisseria gonorrhoeae* mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test bezweckt wird, nachdem ein Objektträger mit dem ThinPrep 2000 Prozessor präpariert wurde.



EINFÜHRUNG

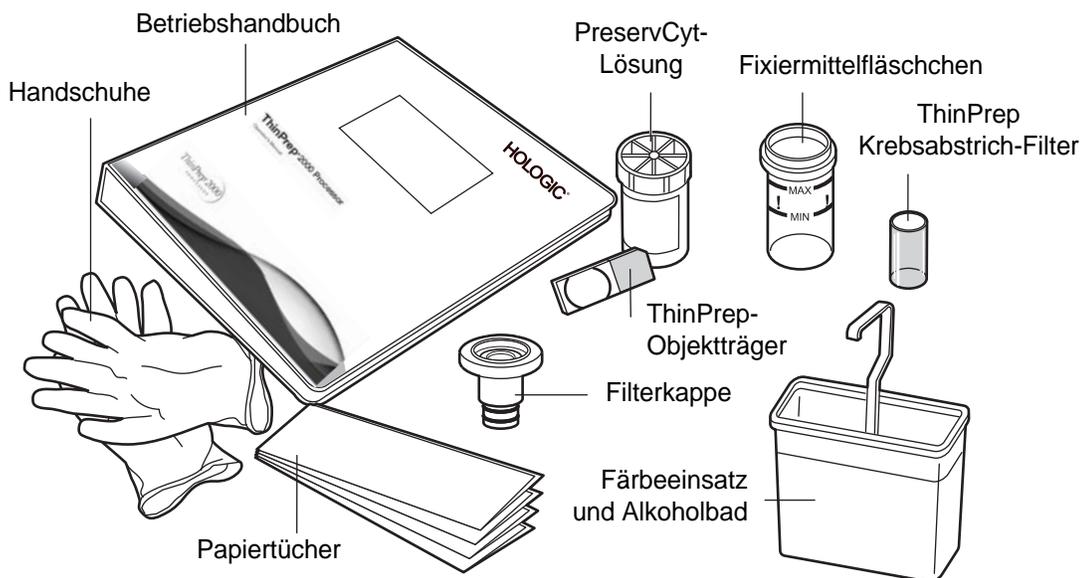
Dieser Abschnitt enthält Anweisungen zur Bedienung des ThinPrep® 2000 Prozessors für Proben, die mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG-Test mikrobiologisch untersucht werden sollen.

In diesem Abschnitt werden die folgenden Themen behandelt:

- ABSCHNITT B:** Benötigte Materialien
- ABSCHNITT C:** Checkliste vor dem Betrieb
- ABSCHNITT D:** Überblick über das Beladen des ThinPrep 2000 Prozessors
- ABSCHNITT E:** Vorbereitung der Filterkappen
- ABSCHNITT F:** Laden des Fixiermittelfläschchens
- ABSCHNITT G:** Laden des ThinPrep Krebsabstrich-Filters
- ABSCHNITT H:** Laden des PreservCyt®-Probenfläschchens
- ABSCHNITT I:** Laden des ThinPrep-Objektträgers
- ABSCHNITT J:** Schließen der Klappe
- ABSCHNITT K:** Wählen und Beginnen einer Sequenz
- ABSCHNITT L:** Entladen des PreservCyt-Probenfläschchens
- ABSCHNITT M:** Entladen des ThinPrep-Objektträgers
- ABSCHNITT N:** Entladen der Filtereinheit
- ABSCHNITT O:** Unterbrechen des Objektträger-Präparationsprozesses
- ABSCHNITT P:** Status-, Wartungs- und Testbildschirme

BENÖTIGTE MATERIALIEN

Abbildung 5B-1 Benötigte Materialien



Das **PreservCyt-Lösungsfläschchen** ist ein Kunststofffläschchen mit einer Konservierungslösung auf Alkoholbasis, die Zellen von allen Körperstellen bis zu drei Wochen bei Zimmertemperatur konserviert. Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 3, „PreservCyt-Lösung“.

Der **ThinPrep Krebsabstrich-Filter** ist ein Einmal-Kunststoffzylinder, der an einem Ende offen ist und am anderen Ende mit einer fest angebrachten Membrane versehen ist. Die Filtermembran hat eine flache, glatte und poröse Oberfläche.

Die **Filterkappe** ist eine Kunststoffkappe, die in das offene Ende des ThinPrep-Testfilters passt und den ThinPrep-Testfilter im Prozessor festhält.

Das **Fixiermittelfläschchen** ist ein Kunststofffläschchen, das mit normalem Labor-Fixieralkohol gefüllt sein sollte. Nachdem der ThinPrep Prozessor die Zellen auf den Objektträger übertragen hat, wird der Objektträger automatisch in das Fixiermittelfläschchen ausgeworfen.

Der **ThinPrep Objektträger** ist ein vorgereinigter Glasobjektträger von hoher Qualität mit einem bestimmten Screeningbereich und einem größeren Etikettierungsbereich. Der Objektträger dient speziell zur Verwendung mit dem ThinPrep Prozessor.



Die für das ThinPrep 2000 System verwendeten **Verbrauchsmaterialien** wurden von Hologic speziell für den ThinPrep 2000 Prozessor entwickelt. Dazu gehören die Röhrchen mit PreservCyt-Lösung, gynäkologische ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) und die ThinPrep-Objektträger. Diese Verbrauchsmaterialien werden bei gynäkologischen Proben für die einwandfreie Funktion des Systems benötigt und können nicht durch andere ersetzt werden. Die Leistung des Geräts wird nicht voll erreicht, wenn andere Verbrauchsmaterialien verwendet werden. Nach Verwendung sind die Verbrauchsmaterialien entsprechend den geltenden örtlichen und staatlichen Vorschriften zu entsorgen.

Das **Betriebshandbuch des ThinPrep 2000 Systems** enthält ausführliche Informationen über das ThinPrep 2000 System, z.B. Betriebsprinzipien, Bedienungsanleitungen, technische Daten und Wartungsinformationen. Das Handbuch enthält auch Informationen über die Lösungen und Materialien, die zur Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep 2000 Prozessor erforderlich sind.

Einmal-Laborhandschuhe – puderfreie Handschuhe werden empfohlen.

Papiertücher.

Alkoholbad mit Objektträger-Färbereinsätzen und normalem Labor-Fixieralkohol.

BloodBloc® Super-Saugtücher – 10 x 10 cm.

(Erhältlich von Fisher Scientific unter www.fisherscientific.com.)

Abgedeckte Glaseinfärbeschalen.

Haushaltsbleiche (Clorox® oder entsprechendes Produkt) mit einer Konzentration von mindestens 5 % Natriumhypochlorit.

Destilliertes Wasser.



CHECKLISTE VOR DEM BETRIEB

Vor der Objektträgerpräparation mit dem ThinPrep 2000 Prozessor muss Folgendes überprüft werden:

- Abfallflasche – Der Flüssigkeitsstand der Abfallflasche muss sich unterhalb der „MAX“-Linie der Flasche befinden. Siehe „LEEREN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 7.2, für Anweisungen zum Entleeren.
- Ruhezustand – Das Gerät muss eingeschaltet sein und sich im Ruhemodus oder Hauptmenümodus befinden. Wenn das Hauptmenü nicht angezeigt wird, die Anweisungen auf dem Display befolgen, bis der Ruhemodus erscheint. Wenn die Stromversorgung des Systems ausgeschaltet ist, siehe „EINSCHALTEN DES THINPREP 2000 PROZESSORS“ auf Seite 2.10 für Anweisungen zum Einschalten des Systems.
- Filter-O-Ringe – Die beiden O-Ringe am Boden der Filterkappe müssen trocken, ohne Risse und gut geschmiert sein. Siehe „SCHMIEREN DER FILTERKAPPEN-O-RINGE“ auf Seite 7.5 für Anweisungen zum Schmieren und/oder Ersatz dieser Teile.
- Einmal – Laborhandschuhe – Beim Betrieb des ThinPrep Prozessors stets Einmal-Laborhandschuhe und andere Sicherheitskleidung tragen. Den Prozess stets mit sauberen Laborhandschuhen beginnen.
- Bleichmittelbad – täglich in einer abgedeckten Glaseinfärbeschale 500 ml einer 10 %igen (Volumen/Volumen) Bleichlösung in destilliertem Wasser ansetzen.
- Wasserbad – Eine Glaseinfärbeschale mit 500 ml destilliertem Wasser füllen. Dieses Bad muss nach der Verarbeitung von 20 PreservCyt-Probenfläschchen erneuert werden.

Das Bleichbad und das Wasserbad aus destilliertem Wasser in der Nähe des TP-2000-Prozessors auf der Arbeitsfläche aufstellen. Zwei Filterkappen in das Bleichbad legen. Dabei müssen die Filterkappen vollständig mit dem Bleichmittel bedeckt sein. Mindestens eine (1) Minute einwirken lassen.

Hinweis: Durch die Verwendung von zwei (2) Filterkappen kann eine der beiden desinfiziert werden, während die andere in Betrieb ist. Eine Filterkappe muss immer mindestens eine (1) Minute lang in der Bleichmittellösung gelegen haben, bevor mit der Verarbeitung der Probe begonnen wird.

Hinweis: Sobald eine Probe in ein Fläschchen mit PreservCyt-Lösung gegeben wurde, wird es als ein PreservCyt-Probenfläschchen bezeichnet.

ABSCHNITT
D

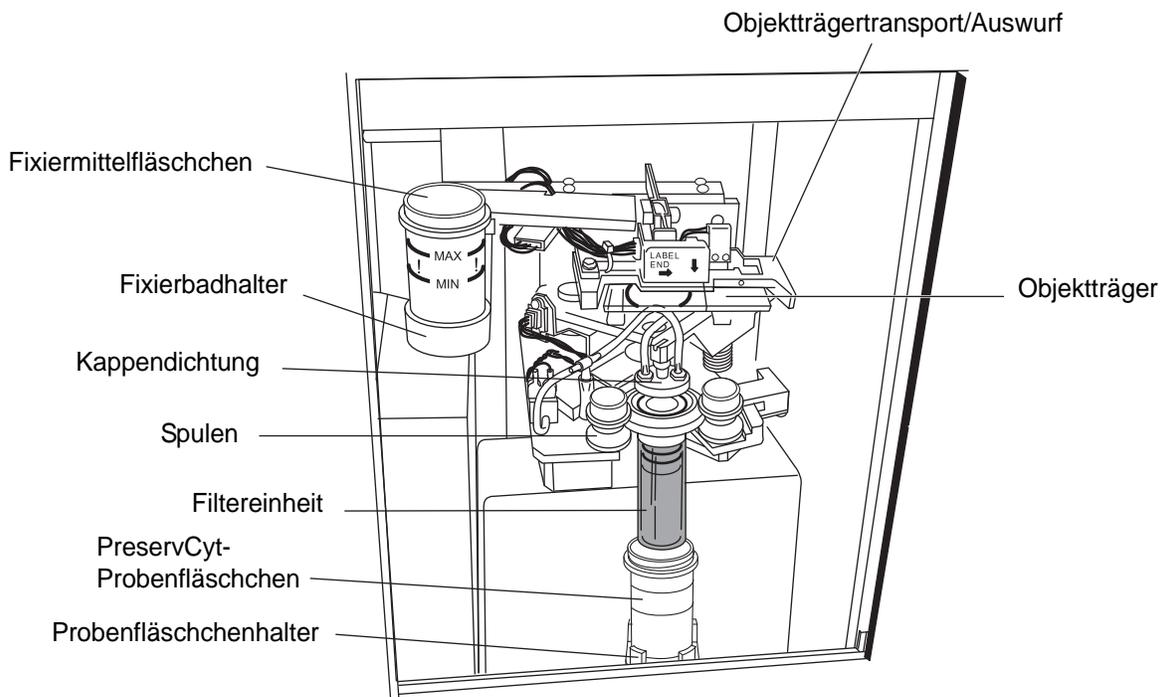
ÜBERBLICK ÜBER DAS BELADEN DES THINPREP® 2000 PROZESSORS

Die folgenden Abschnitte beschreiben ausführlich, wie der ThinPrep 2000 Prozessor geladen werden muss. Vor der Verarbeitung einer Probe müssen die folgenden Verbrauchsmaterialien in der angegebenen Reihenfolge in den Prozessor geladen werden.

- Fixiermittelfläschchen
- ThinPrep Krebsabstrich-Filter und Filterkappe (Filtereinheit)
- PreservCyt-Probenfläschchen
- ThinPrep-Objektträger

Die Abbildung unten zeigt den ThinPrep 2000 Prozessor nach dem Laden der Verbrauchsmaterialien.

Abbildung 5B-2 ThinPrep 2000 Prozessor mit geladenen Verbrauchsmaterialien





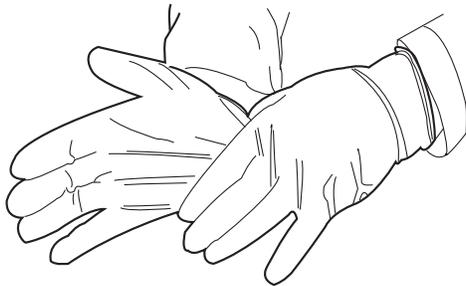
BEDIENUNGSANWEISUNGEN FÜR DIE VERARBEITUNG VON PROBEN MIT DEM COBAS AMPLICOR™ CT/NG

ABSCHNITT E

VORBEREITUNG DER FILTERKAPPEN

1. Den Prozess mit sauberen Laborhandschuhen beginnen. (Abbildung 5B-3).

Abbildung 5B-3 Saubere Laborhandschuhe anziehen.



2. Eine der Filterkappen herausnehmen und Bleiche von der Kappe zurück in das Bleichbad tropfen lassen.
3. Die Filterkappe drei (3) Mal in das Bad mit destilliertem Wasser eintauchen. Dabei muss die Filterkappe jedes Mal vollständig mit Wasser bedeckt sein.
4. Die Kappe mit einem Papiertuch trocknen.
5. Die Filterkappe mit den Filter-O-Ringen nach oben auf ein sauberes 10 x 10 cm BloodBloc Super-Saugtuch legen. Die Filter-O-Ringe müssen leicht eingefettet sein. Siehe „SCHMIEREN DER FILTERKAPPEN-O-RINGE“ auf Seite 7.5.
6. Wenn die O-Ringe eingefettet waren, saubere Laborhandschuhe anziehen.

ABSCHNITT
F

LADEN DES FIXIERMITTELFLÄSCHCHENS

Die Klappe am ThinPrep 2000 Prozessor vollständig öffnen.

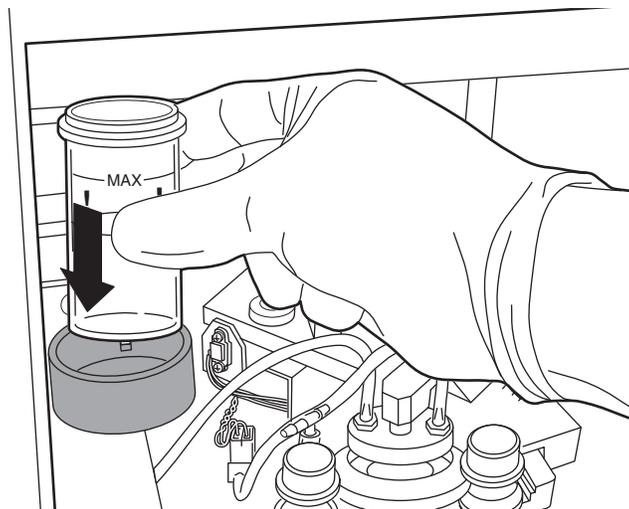
1. Ein Fixiermittelfläschchen mit normalem Labor-Fixieralkohol füllen, bis sich der Flüssigkeitsstand zwischen den „MIN“ und „MAX“ Markierungen befindet.

Wenn das Färbeprotokoll alternative Fixiermethoden verlangt, das Fixiermittelfläschchen leer lassen oder mit der entsprechenden Fixiermittellösung füllen.

Den Inhalt des Fixiermittelfläschchens mindestens nach 100 Objektträgern oder täglich wechseln, je nachdem, was zuerst eintritt.

2. Das Fixiermittelfläschchen in den Fixierbadhalter stellen, bis der Boden des Fläschchens auf dem Halterboden zu stehen kommt. Siehe Abbildung 5B-4. Das Fixiermittelfläschchen muss vollständig aufsitzen.

Abbildung 5B-4 Laden des Fixiermittelfläschchens



LADEN DES THINPREP KREBSABSTRICH-FILTERS

1. Einen neuen ThinPrep Krebsabstrich-Filter durch seitliches Halten aus dem Magazin nehmen.

Vorsicht: Niemals die Membran des ThinPrep Krebsabstrich-Filters berühren.

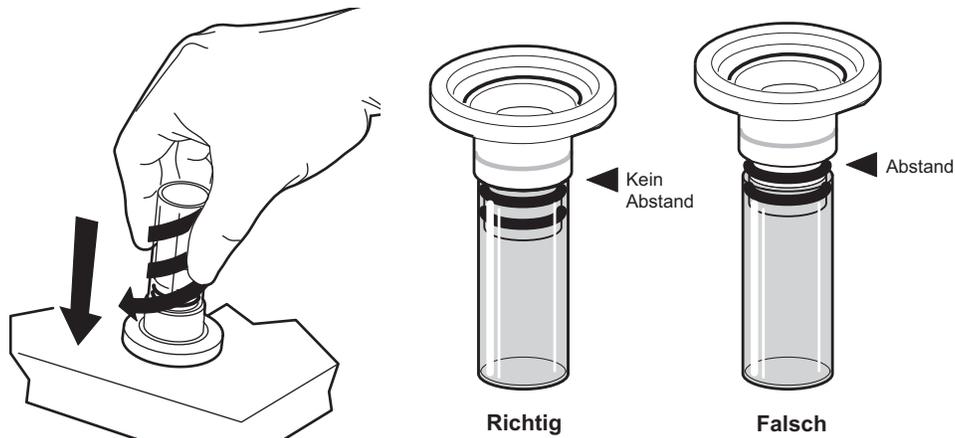
Die Technik zum Aufsetzen der Filterkappe auf den ThinPrep Krebsabstrich-Filter wird unten beschrieben. Diese Anordnung der beiden Teile wird Filtereinheit genannt. Siehe Abbildung 5B-5.

Hinweis: Die Filterkappe vorsichtig handhaben. Nicht an harte Oberflächen stoßen lassen.

2. Den ThinPrep Krebsabstrich-Filter mit einer Hand halten und auf die in Abschnitt E präparierte Filterkappe auf dem BloodBloc Super-Saugtuch setzen. Durch eine leichte Drehbewegung wird ein unerwünschtes Verrollen der O-Ringe vermieden. Die „SCHMIEREN DER FILTERKAPPEN-O-RINGE“, ahf Seite 7.5.
3. Zwischen dem ThinPrep Krebsabstrich-Filter und der Filterkappe darf kein sichtbarer Abstand bestehen, wie in Abbildung 5B-5 gezeigt.

Der ThinPrep Krebsabstrich-Filter muss am Rand der Filterkappe anliegen.

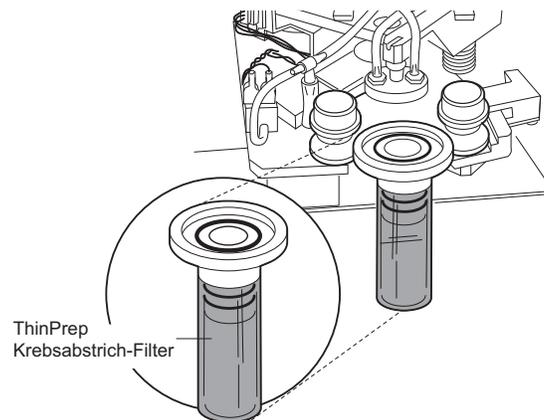
Abbildung 5B-5 Korrekte Filterkappen/Filter-Einheit



- Die Filtereinheit in das Gerät einsetzen.

Die Filtereinheit am ThinPrep Krebsabstrich-Filter-Zylinder halten und die abgeschrägten Kanten der Filterkappe gegen die zwei vorderen Spulen drücken, wie gezeigt in Abbildung 5B-6.

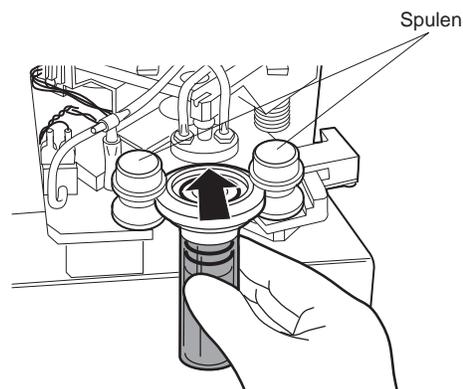
Abbildung 5B-6 Positionieren der Filterkappe in den Spulen



- Die Filtereinheit gerade halten und in das Gerät eindrücken. Die rechte Spule bewegt sich beim Einsetzen der Filtereinheit nach rechts. Die Filtereinheit sitzt vollständig fest im Gerät, wenn sich die rechte Spule wieder nach links bewegt und die zwei vorderen Spulen die Filtereinheit im Prozessor halten. Siehe Abbildung 5B-7.

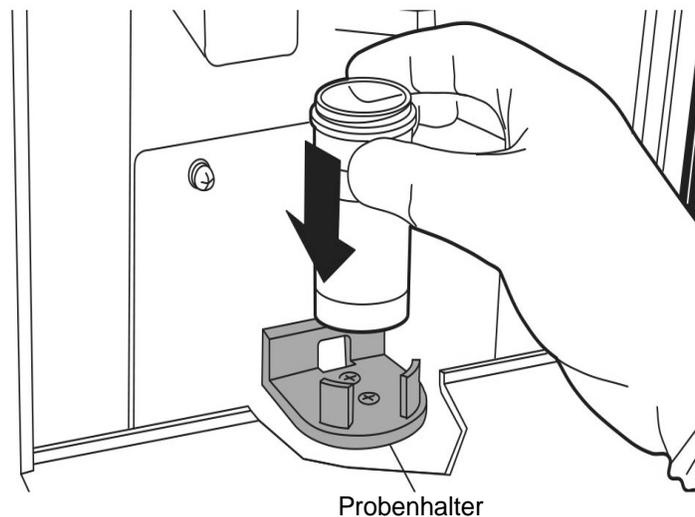
Bei korrektem Einsetzen sitzt die Filtereinheit gerade im Gerät und der Filterzylinder befindet sich etwas links oberhalb des PreservCyt-Probenfläschchenhalters. Wenn die Position der Filtereinheit nicht dieser Beschreibung entspricht, muss sie herausgenommen und erneut eingesetzt werden. Die Filtereinheit lässt sich bei korrektem Sitz leicht zwischen den Spulen drehen.

Abbildung 5B-7 Laden der Filtereinheit



LADEN DES PRESERVCYT-PROBENFLÄSCHCHENS

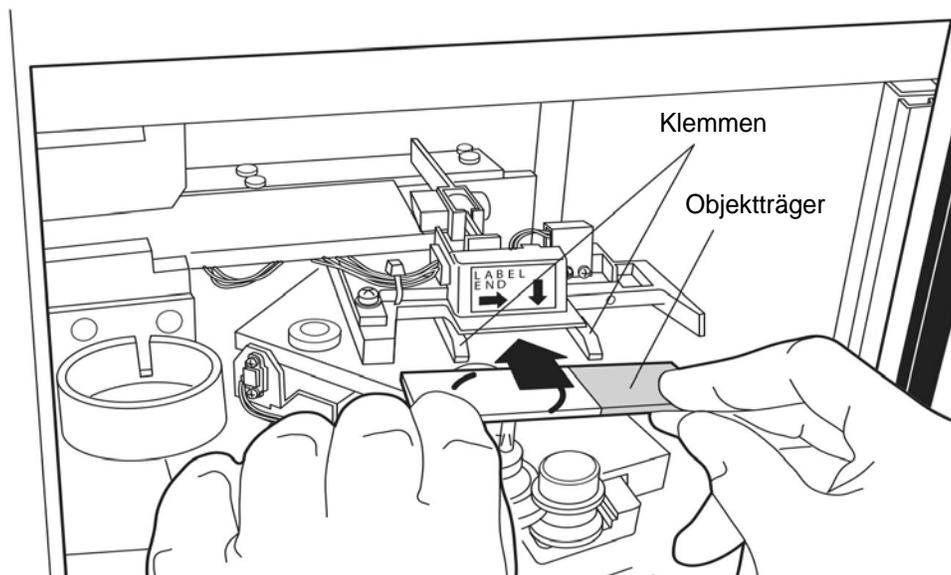
1. Der Probenhalter und Objektträgertransport müssen leer sein.
2. Den Deckel vom PreservCyt-Probenfläschchen entfernen. Die Kappe mit dem Gewinde nach oben auf die Arbeitsfläche legen.
3. Das PreservCyt-Probenfläschchen vorsichtig in den Probenhalter stellen, bis der Boden des Fläschchens auf dem Probenhalter zu stehen kommt.
Siehe Abbildung 5B-8. Der Inhalt des Fläschchens darf nicht verschüttet werden. Sollte etwas verschüttet werden, das normale Laborreinigungsprotokoll befolgen.
4. Das Fläschchen bleibt lose im Halter stehen, bis der Prozess beginnt. Das Gerät ergreift das Fläschchen während der Verarbeitung automatisch.

Abbildung 5B-8 Laden des PreservCyt-Probenfläschchens

LADEN DES THINPREP-OBJEKTTRÄGERS

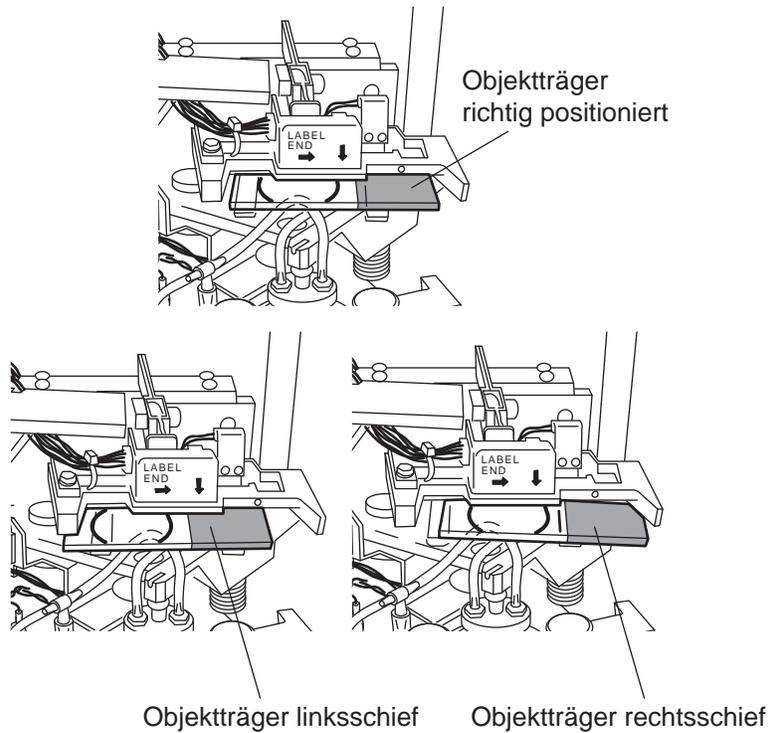
1. Den ThinPrep Objektträger mit der Patienteninformation kennzeichnen. Dazu den matten Bereich des Objektträgers verwenden. Bei Verwendung eines Klebeetiketts muss das Etikett vollständig am Objektträger haften und es dürfen keine Kanten überstehen.
2. Den Objektträger zwischen Daumen und Zeigefinger beider Hände an den vorderen Ecken halten, wie in Abbildung 5B-9 gezeigt. Dabei darf der Objektträger nicht im gekennzeichneten Screeningbereich berührt werden. Das Etikettenende nach rechts und nach unten zeigend anbringen.
3. Den Objektträger einsetzen. Durch Drücken des Objektträgers die gefederten Klemmen nach unten drücken, den Objektträger halb unter den oberen Führungsblock und über die gefederten Klemmen schieben, dann den Objektträger freigeben. Siehe Abbildung 5B-9.

Abbildung 5B-9 Einsetzen des Objektträgers auf die Klemmen



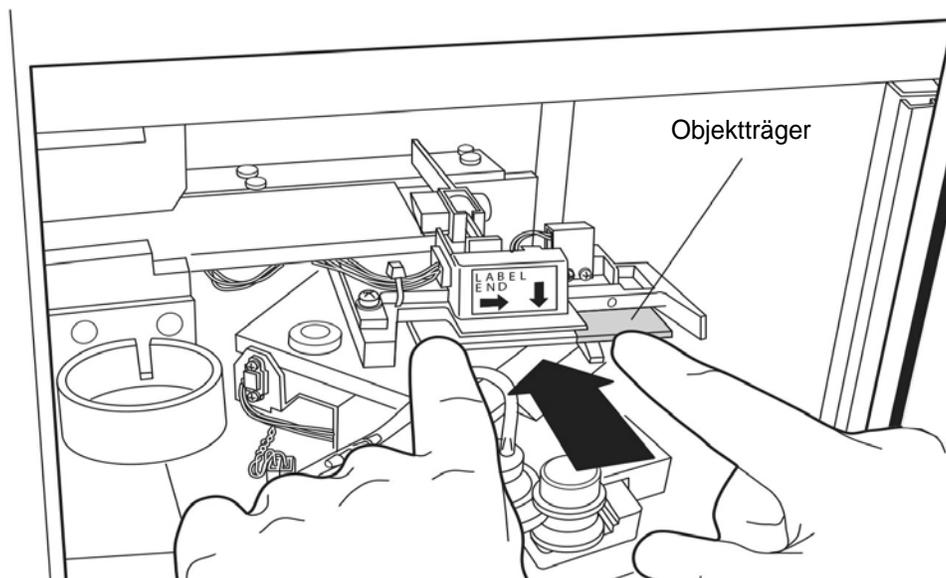
4. Der Objektträger sollte jetzt auf den beiden Klemmen und unter dem oberen Führungsblock liegen, wie in Abbildung 5B-10 gezeigt.

Abbildung 5B-10 Korrekt/Inkorrekt eingesetzter Objektträger



5. Zum vollständigen Einsetzen des Objektträgers mit beiden Zeigefingern gegen die freie Kante drücken und den Objektträger bis zum Anschlag hineindrücken, wie in Abbildung 5B-11 gezeigt. Die Objektträger-Transportklemmen greifen den Objektträger, wenn er korrekt eingesetzt wurde, und bewegen ihn etwas oberhalb der oberen Führungsblocks.

Abbildung 5B-11 Vollständiges Einsetzen des Objektträgers



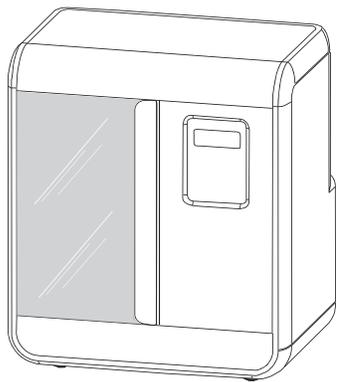
Hinweis: Zum Herausnehmen eines Objektträgers auf die vordere Kante des Objektträgers drücken. Den Objektträger behutsam aus dem Gerät ziehen.

SCHLIESSEN DER KLAPPE

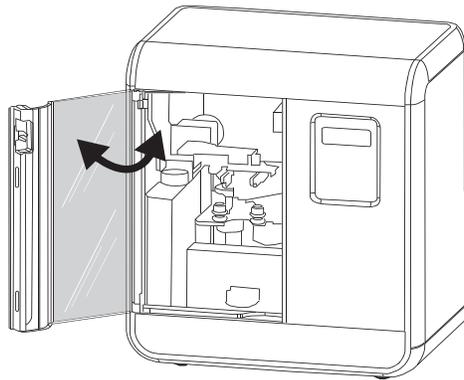
Zum Schließen der Schwenklappe den Klappengriff greifen und die Klappe zudrücken. Bei Geräten mit Schiebeklappe den Klappengriff greifen und die Klappe vollständig nach links schieben.

Das Gerät funktioniert bei geöffneter Klappe nicht. Die Klappe darf nie während des Betriebs geöffnet werden. Wird die Klappe nach Verarbeitungsbeginn geöffnet, wird die Sequenz abgebrochen. Das System wartet, bis die Klappe geschlossen ist und setzt dann den Betrieb fort.

Abbildung 5B-12 Öffnen und Schließen der Klappe

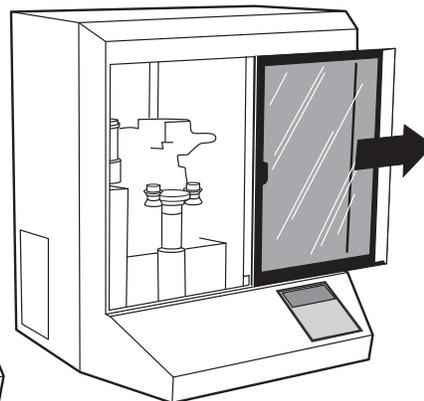
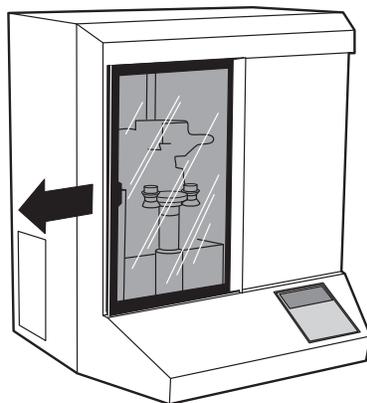


Klappe geschlossen



Klappe geöffnet

Hinweis: Beim Öffnen der Schwenklappe vorsichtig vorgehen. Übermäßiger Kraftaufwand kann die Klappe beschädigen.



Vorsicht: Die Klappe nicht während des Verarbeitungsprozesses öffnen. Je nachdem, wann eine Sequenz unterbrochen wird, können Zellen während der Wiederaufnahme des Betriebs verloren gehen oder luftgetrocknet werden.

ABSCHNITT
K

WÄHLEN UND BEGINNEN EINER SEQUENZ

Der ThinPrep 2000 Prozessor hat mehrere Programmmodi in seiner Programmkarte. Es gibt zwei Hauptmodi:

1. Probenverarbeitungssequenzen
2. Diagnosemodus

Die Probenverarbeitungssequenzen werden zur Verarbeitung verschiedener Probenarten verwendet.

Die Diagnosemodi dienen dazu, den Status des Geräts anzuzeigen oder Wartungsarbeiten durchzuführen. Das Hauptmenü (unten abgebildet) wird angezeigt, wenn sich das Gerät im Ruhezustand befindet.

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

Das Hauptmenü enthält die vier Sequenzen zur Probenverarbeitung. Zum Anzeigen der Diagnosemodi die Taste Pfeil-nach-unten drücken, dann zeigt das Menü Folgendes an:

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

Die Sequenzen werden in Tabelle 5B.1 beschrieben.



Tabelle 5B.1: Sequenzen und Betriebsmodi des ThinPrep 2000 Prozessors

Taste Nummer	Beschreibung
1	OBERFLÄCHENPROBEN Nicht-schleimige, oberflächliche Zellproben, wie Proben aus der Mundhöhle, Ausscheidungen aus der Brustwarze, Hautläsionen (Tzanck-Test) und Proben aus der Mundbacke.
2	FLÜSSIGKEITEN, FNA UND FIRSTCYTE BRUSTTEST-PROBEN Nicht-schleimige Körperhöhlenflüssigkeiten und durch dünne Kanülen entnommene Aspirate.
3	SCHLEIMIGE PROBEN Speichelproben, Bürstenabstriche und Spülungen aus dem Bronchialbereich sowie gastrointestinale Proben.
4	GYNÄKOLOGISCHE PROBEN Die entnommenen Proben enthalten Zellen der Ektozervix und Endozervix. Diese Sequenz mit dem ThinPrep Krebsabstrich verwenden.
6	STATUS
7	WARTUNG
8	TEST

Zum Beginn einer Probenverarbeitungssequenz einfach die entsprechende Taste drücken. Die Sequenz beginnt sofort nach Drücken der Taste. Wird die falsche Sequenz gewählt, kann sie durch Drücken der Taste STOP abgebrochen werden. Am Ende der Sequenz zeigt das Display wieder das Hauptmenü an.

Vorsicht: Die Klappe nicht während des Verarbeitungsprozesses öffnen. Je nachdem, wann eine Sequenz unterbrochen wird, können Zellen während der Wiederaufnahme des Betriebs verloren gehen oder luftgetrocknet werden.



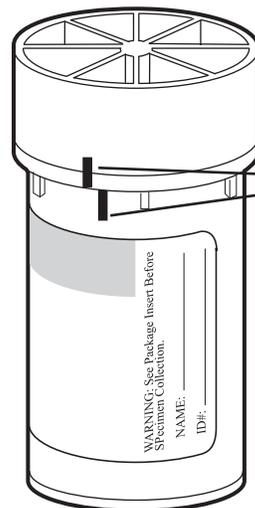
Zum Anzeigen der Diagnosemodi die Taste Pfeil-nach-unten im Hauptmenü drücken, dann werden die folgenden Optionen angezeigt: Um zum Ruhemodus und den Probenverarbeitungssequenzen zurückzukehren, die Taste STOP drücken. Zum Beginnen der Diagnosemodi die Zahl der entsprechenden Option drücken. Die Diagnosemodi kehren nach Abschluss automatisch wieder zum vorigen Bildschirm zurück oder nachdem der Bediener die Taste STOP gedrückt hat.

Wenn der ThinPrep 2000 Prozessor während einer Sequenz einen Fehlerzustand feststellt, wird die Sequenz abgebrochen, das Gerät versucht, den Betrieb wieder aufzunehmen und eine Meldung wird angezeigt. Siehe Kapitel 6, „Fehlerbehebung des Geräts“, für weitere Informationen.

Vorsicht: Die einzige Sequenz zur Verarbeitung von Proben, die mit dem Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG Test mikrobiologisch untersucht werden sollen, ist # 4-GYN.

ENTLADEN DES PRESERVCYT-PROBENFLÄSCHCHENS

1. Die Klappe öffnen.
2. Das PreservCyt-Probenfläschchen aus dem Gerät nehmen und wieder fest verschließen. Die Markierung am Deckel mit der Markierung am Fläschchen ausrichten. Siehe Abbildung 5B-13. Wenn der Deckel auf dem Fläschchen keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.

Abbildung 5B-13 Verschließen des PreservCyt-Probenfläschchens

Die Linie auf dem Deckel muss mit der Linie auf dem Fläschchen ausgerichtet sein oder leicht überstehen.

3. Das Probenfläschchen erst entsorgen, wenn keine weiteren Objektträger mehr angefertigt werden müssen. Siehe Kapitel 3, „PreservCyt-Lösung“, für Informationen über Entsorgung der Lösung und Aufbewahrung der Proben.



ENTLADEN DES THINPREP-OBJEKTTRÄGERS

1. Das Fixiermittelfläschchen mit dem präparierten Objektträger aus dem Halter nehmen.
Das Fixiermittelfläschchen muss nach der Verarbeitung jedes Objektträgers aus dem Halter entfernt werden.

Vorsicht: Das Fixiermittelfläschchen muss entfernt werden. Verdampfender Alkohol kann Feuergefahr hervorrufen.

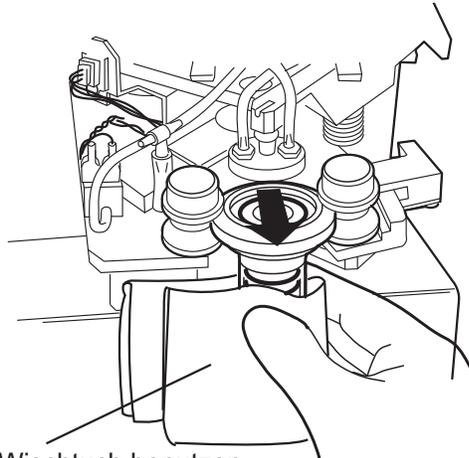
2. Den präparierten Objektträger aus dem Fixiermittelfläschchen entfernen und in einen Färbereinsatz in einem Bad aus normalem Laborfixiermittel stellen. Siehe Kapitel 8, „Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen“, für weitere Informationen über das Fixieren und Färben von Objektträgern.
3. Das Fixiermittelfläschchen wieder in seinen Halter stellen.

ENTLADEN DER FILTEREINHEIT

1. Die Filtereinheit mittels eines sauberen BloodBloc Super-Saugtuchs herausnehmen. Den Filter greifen und die Filtereinheit durch die Spulen nach vorn ziehen. Siehe Abbildung 5B-14.

Hinweis: Die Filterkappe vorsichtig handhaben. Nicht an harte Oberflächen stoßen lassen.

Abbildung 5B-14 Entfernen der Filtereinheit



Ein Wischtuch benutzen.

2. Mit der anderen Hand die Filterkappe greifen und den ThinPrep Krebsabstrich-Filter durch eine leichte Drehbewegung von der Filterkappe trennen.
3. Das BloodBloc Super-Saugtuch und der ThinPrep Krebsabstrich-Filterzylinder müssen ordnungsgemäß entsorgt werden.

Vorsicht: Ein ThinPrep Krebsabstrich-Filter darf nur einmal und nicht erneut verwendet werden.

4. Mit der Hand, die den Filter entfernt hat, die Abdeckung vom Bleichbad abnehmen und die verwendete Filterkappe in die Bleichmittellösung legen, dabei muss die Kappe vollständig vom Bleichmittel bedeckt werden.
5. Handschuhe entsorgen.

Hinweis: Für die nächste Probe nicht die eben in das Bleichbad gelegte Filterkappe verwenden, es sei denn, sie hat mindestens eine (1) Minute darin gelegen.



UNTERBRECHEN DES OBJEKTTRÄGER-PRÄPARATIONSPROZESSES

Der Präparationsprozess des ThinPrep 2000 Prozessors darf normalerweise nicht unterbrochen werden. Wird es allerdings erforderlich, den Prozess aus irgendeinem Grund zu unterbrechen, ist das folgende Verfahren zu befolgen, um zu gewährleisten, dass der Objektträger nicht mit einer anderen Probe kontaminiert wurde.

1. Die Taste STOP drücken und abwarten, bis das Display RECOVERY COMPLETE anzeigt.

Der ThinPrep Prozessor hält den Vorgang mit einem Signalton an und zeigt eine Meldung an, die bestätigt, dass die Taste STOP gedrückt wurde. Das Gerät nimmt automatisch den Betrieb wieder auf und führt die Motoren an ihre Ausgangsposition zurück. Das System versucht immer, das Zellmaterial auf dem Filter wieder in das Probenfläschchen zu befördern.

2. Die Taste ENTER drücken, um den Signalton zu stoppen und zum Hauptmenü zurückzukehren.
3. Das Fixiermittelfläschchen entfernen, sofern es einen Objektträger enthält, ansonsten den ThinPrep Objektträger aus dem Objektträgerhalter nehmen.
4. Die Filtereinheit herausnehmen.
5. Den ThinPrep Krebsabstrich-Filter von der Filterkappe trennen, falls er benetzt oder beschädigt ist. ThinPrep Krebsabstrich-Filter müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe „ENTLADEN DES PRESERVCYT-PROBENFLÄSCHCHENS“ auf Seite 5B.18, in diesem Kapitel.
6. Das PreservCyt-Probenfläschchen entfernen, falls es sich nicht um die korrekte Probe handelt. Siehe „LADEN DES PRESERVCYT-PROBENFLÄSCHCHENS“ auf Seite 5B.10, weiter oben in diesem Kapitel zum erneuten Starten des Prozesses.



STATUS-, WARTUNGS- UND TESTBILDSCHIRME

Der ThinPrep 2000 Prozessor hat sieben verschiedene Hauptmenü-Optionen, die durch Drücken der Pfeiltasten nach oben oder unten angezeigt werden:

- 1-4: Verarbeitungssequenzen
- 6: Status
- 7: Wartung
- 8: Test

„WÄHLEN UND BEGINNEN EINER SEQUENZ“, ahf Seite 5B.15 dieses Kapitels beschreibt, wie die Sequenzen eingeleitet werden. In diesem Abschnitt werden die Funktionen Status, Wartung und Test beschrieben. Durch Drücken der Taste Pfeil-nach-unten im Hauptmenü wird Folgendes angezeigt:

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

6 – Status:

Durch Drücken der Taste **6** im Hauptmenü wird der folgende Bildschirm angezeigt.

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

Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück.



1 – Zähler:

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

Durch Drücken der Taste **1** werden die Sequenzzähler angezeigt. Eine Zahl wird neben jeder Sequenznummer angezeigt, die die Anzahl der Zyklen dieser Sequenz angibt. Der Wert neben dem „T“ ist die Gesamtzahl der auf dem Prozessor gelaufenen Zyklen. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Status-Menü zurück.

2 – Fehlerprotokoll:

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

Durch Drücken der Taste **2** wird der Fehlerprotokoll-Bildschirm angezeigt. Das System speichert die letzten 50 Fehlermeldungen, die am Prozessor aufgetreten sind. Bei der Fehlerbehebung kann der technische Kundendienst Sie eventuell bitten, auf diesen Bildschirm zuzugreifen. Die erste Spalte (#) ist der Zähler, 1–50. Die zweite Spalte (ERROR) ist der Fehlercode. Die dritte Spalte (MINOR) enthält die Fehlernebenziffer, die oft zusätzliche Informationen zur Fehlerquelle angibt. Die letzte Spalte (CYCLE) gibt die Gesamtzyklusanzahl des Prozessors zum Zeitpunkt des Fehlers an. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Status-Menü zurück.



3 – Firmware Version:

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

Durch Drücken der Taste **3** wird der Firmware-Bildschirm angezeigt. So kann der Bediener die Version der Programmspeicherkarte ablesen, ohne das Gerät ausschalten und die Karte herausnehmen zu müssen. Bei der Fehlerbehebung kann der technische Kundendienst eventuell auf diesen Bildschirm zugreifen.

Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Status-Menü zurück.

7 – Wartung:

Durch Drücken der Taste **7** im Hauptmenü wird der folgende Bildschirm angezeigt.

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

Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück. Der Prozessor muss vor der Wartung vollständig von allen Verbrauchsmaterialien befreit werden.

1 – LCD-Einstellung:

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

Durch Drücken der Taste **1** wird der LCD-Kontrasteinstellungsbildschirm angezeigt. Eine Zahl zwischen 00 und 15 wird in Klammern angezeigt. Mit den Pfeiltasten nach oben und unten kann der Kontrast angepasst werden. Dann durch Drücken der Taste ENTER die Änderungen speichern und zum Wartungsmenü zurückkehren.

2 – Abfallsystem:

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

Durch Drücken der Taste **2** wird der Wartungsmodus des Abfallsystems aktiviert. Vor dem Fortsetzen ist es unerlässlich, dass das Fixiermittelfläschchen, der Filter, der Objektträger und das Probenfläschchen entfernt werden. Nachdem ENTER gedrückt wurde, geschehen drei Vorgänge:

- *Abfallflaschenvakuum wird aufgehoben* – Die Abfallflasche wird belüftet, damit der Bediener den Deckel einfacher entfernen kann, um den Inhalt zu leeren. Siehe „LEEREN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 7.2.
- *Die Drehplatte im Prozessor wird umgedreht* – Die Drehplatte wird umgedreht, damit der Bediener die Unterseite des Verschlusses einfacher reinigen kann. Siehe „REINIGEN DER KAPPENDICHTUNG“ auf Seite 7.9.
- *Der Probenfläschchenhalter hebt sich* – Der Probenfläschchenhalter hebt sich, damit der Bediener leichter unterhalb des Halters reinigen kann. Siehe „ALLGEMEINE REINIGUNG“ auf Seite 7.10.

Nach Abschluss der Wartungsarbeiten muss der Bediener die Taste ENTER bei geschlossener Klappe drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.



3 – Wartungsmodus:

Durch Drücken der Taste **3** wird der Wartungsmodus aktiviert. Dieser Wartungsmodus ist nur von Hologic zu bedienen. Bei der Fehlerbehebung kann der technische Kundendienst Sie eventuell bitten, auf diesen Bildschirm zuzugreifen. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück.

8 – Test:

Durch Drücken der Taste **8** im Hauptmenü wird der folgende Bildschirm angezeigt. Durch Drücken der Taste STOP kehrt das Gerät zum Hauptmenü zurück.

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

1 – Tastenfeld/Anzeige

Dieser Test dient zur Überprüfung der korrekten Funktion von Tastenfeld und Anzeige. Durch Drücken der Taste **1** wird der Bildschirm für den Tastenfeld/Anzeige-Test aktiviert. Alle Tasten des Tastenfelds drücken und überprüfen, ob die Anzeige die entsprechenden Zeichen anzeigt. Zuletzt die Taste STOP drücken, um den Test zu beenden. Falls eine der Tasten nicht funktioniert, muss der technische Kundendienst von Hologic verständigt werden.

2 – Pneumatiksystem-Test

Dieser Test dient zur Überprüfung der korrekten Funktion des gesamten Pneumatiksystems. Hologic empfiehlt, diesen fünf Minuten dauernden Test wöchentlich durchzuführen. Die Testergebnisse können den Bediener zu bestimmten Wartungsarbeiten auffordern oder auf Kundendienstreparaturen hinweisen.

Durch Drücken der Taste **2** wird der Bediener aufgefordert, den versiegelten Zylinder, der das Festkörper-Kunststoffmodell des ThinPrep Krebsabstrich-Filters darstellt, in das Gerät zu laden. ENTER drücken, um den Test zu starten. Der Test wird automatisch abgebrochen, wenn ein Fehler auftritt und der Bediener wird über den betroffenen Bereich informiert. Nach Behebung des Problems muss der Test erneut durchgeführt werden, um den korrekten Betrieb zu gewährleisten. Falls keine Fehler auftreten, wird der Test mit einer Meldung beendet, die den erfolgreichen Abschluss anzeigt.

6. Fehlerbehebung des Geräts

6. Fehlerbehebung des Geräts

Kapitel 6

Fehlerbehebung des Geräts



EINFÜHRUNG

Dieser Abschnitt enthält ausführliche Fehlerbehebungsmaßnahmen für Probleme, die bei der Objektträgerpräparation auftreten können. Die Verfahren in diesem Abschnitt sollen dem Bediener helfen, die häufigsten Ursachen für Fehlermeldungen zu erkennen und zu beheben. Wenn das Problem nicht vom Bediener behoben werden kann, können diese Verfahren dem technischen Kundendienst von Hologic dabei helfen, das Problem schnell zu identifizieren.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS



VERWENDUNG DIESES ABSCHNITTS

In diesem Abschnitt werden alle Fehlermeldungen des ThinPrep® 2000 Prozessors aufgelistet. Diese Meldungen sind in Warnungen und Fehler unterteilt. Der Beschreibung jeder Meldung folgt ein Grund für die Meldung, mögliche Ursachen und ein Flussdiagramm zur Fehlerbehebung.

Das unten beschriebene dreistufige Verfahren für jede angezeigte Meldung befolgen.

1. Vor dem Drücken der Taste ENTER die auf dem ThinPrep 2000 Prozessor-Display angezeigte Meldung notieren.
2. Die Meldung in der Liste auf Seite 6.3 nachschlagen.
(Falls eine Fehlermeldung angezeigt wird, die nicht in der Liste enthalten ist, kann der Fehler nicht vom Bediener behoben werden. Verständigen Sie den technischen Kundendienst von Hologic.)
3. Die Anweisungen im Flussdiagramm für Fehlerbehebung befolgen.

WARNHINWEISE	SEITE
Close Door to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses die Klappe schließen)	6.5
Insert Fix Bath to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad einsetzen)	6.7
Insert Slide to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses Objektträger einsetzen)	6.9
Remove Filter (Filter entfernen)	6.11
Remove Fix Bath (Fixierbad entfernen)	6.13
Remove Slide (Objektträger entfernen)	6.15
Remove Fix Bath to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad entfernen)	6.17
Remove Slide to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses Objektträger entfernen)	6.19
Sample Is Dilute (Probe ist verdünnt)	6.21
BETRIEBSFEHLER	SEITE
Evacuation Failure. Check Filter (Entleerungsfehler Filter überprüfen)	6.23
Filter Already Wet (Filter bereits nass)	6.25
No Fluid Detected. Check Filter and Vial (Keine Flüssigkeit vorhanden. Filter und Fläschchen überprüfen)	6.27
Sample Too Dense. Dilute 20:1 (Probe zu konzentriert. 20:1 verdünnen) (Nur für nicht-gyn.)	6.29
Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed (Fläschchen zu voll. Max. 21 ml zugelassen)	6.31
Waste System Failure (Abfallsystemfehler)	6.33



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

BEDIENFEHLER	SEITE
Door Open While Processing Sample (Offene Klappe bei Probenverarbeitung)	6.35
Press ENTER With Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized (Bei geschlossener Klappe auf ENTER drücken und Initialisierung erneut versuchen. System nicht initialisiert.)	6.36
Stop Key Pressed (Stopptaste wurde gedrückt)	6.37
Error History (Fehlerprotokoll)	6.38



Close Door to Continue Processing
(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses die Klappe schließen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät während der Probenverarbeitung oder dem Neustart nach einem Fehler eine offene Klappe erkennt. Der Prozessor hält an, bis die Klappe geschlossen wird.

Mögliche Ursachen

- Offene Klappe während der Probenverarbeitung oder dem Neustart nach einem Fehler.
- Klappe wegen Hindernis nicht vollständig geschlossen.
- Fehlfunktion der Systemhardware.

Verfahren

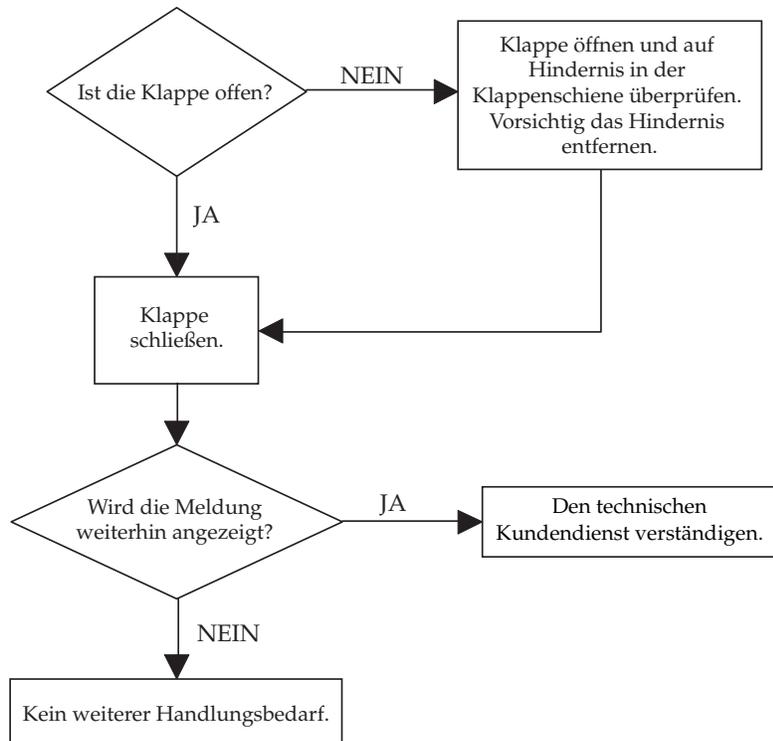
Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

Close Door to Continue Processing

(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses die Klappe schließen)



Insert Fix Bath to Continue Processing
(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad einsetzen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät kein Fixiermittelfläschchen erkennt. Der Prozessor hält an, bis der Bediener die Situation korrigiert.

Hinweis: Der Prozessor kann nur das Vorhandensein oder Fehlen eines Fixiermittelfläschchens erkennen. Er kann nicht feststellen, ob das Fixiermittelfläschchen Fixiermittel enthält.

Mögliche Ursachen

- Fixierbad nicht installiert.
- Fixierbad wegen Hindernis falsch installiert.
- Fehlfunktion der Systemhardware.

Verfahren

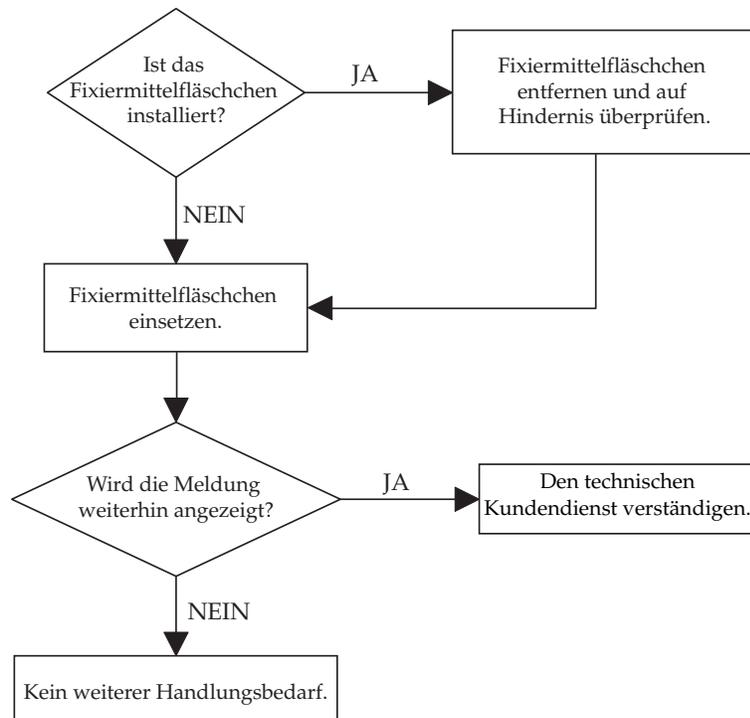
Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

Insert Fix Bath to Continue Processing

(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad einsetzen)



*Insert Slide to Continue Processing
(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses Objektträger einsetzen)*

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät zu Beginn einer Sequenz keinen Objektträger im Objektträgerhalter erkennt. Der Prozessor hält an, bis der Bediener die Situation korrigiert.

Mögliche Ursachen

- Kein Objektträger installiert.
- Objektträger wegen Hindernis falsch installiert.
- Fehlfunktion der Systemhardware.

Verfahren

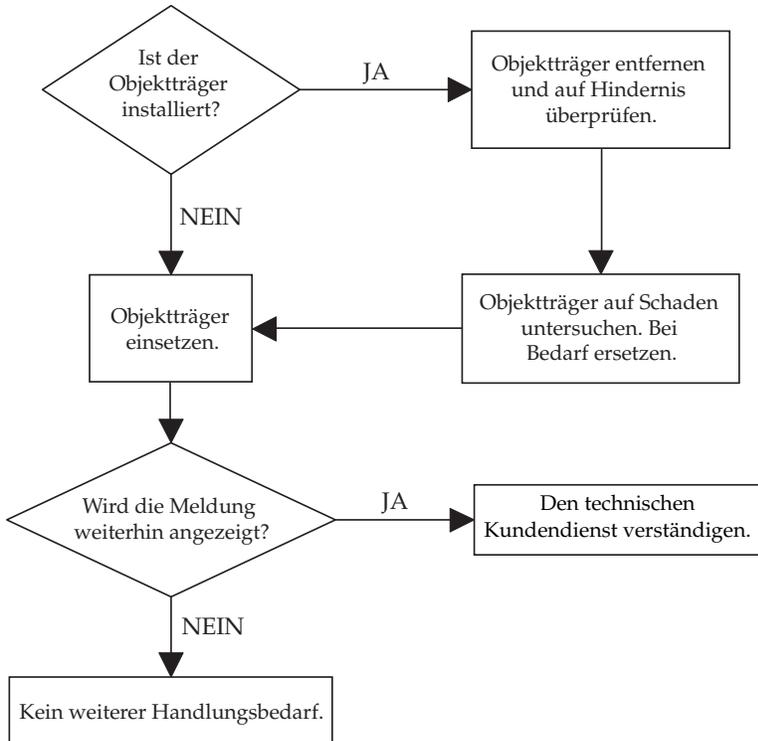
Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

Insert Slide to Continue Processing

(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses Objektträger einsetzen)



Remove Filter (Filter entfernen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät einen Objektträger verarbeitet hat und die Filtereinheit nicht vom Prozessor entfernt wurde. Der Prozessor hält an, bis der Bediener die Situation korrigiert.

Mögliche Ursachen

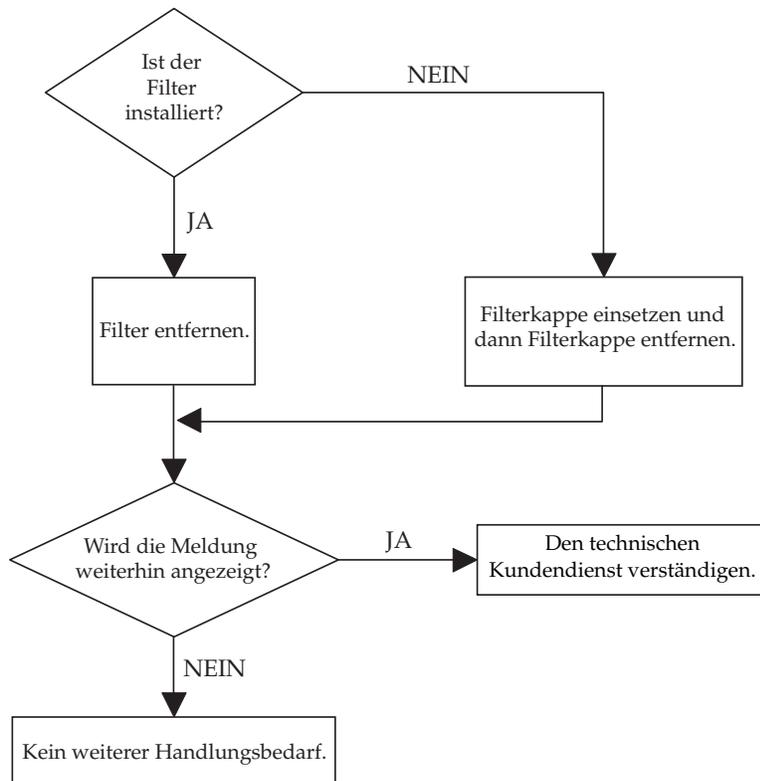
- Filter wurde nach der letzten Sequenz nicht entfernt.
- Neustart nach Fehler erfordert Entfernen des Filters.
- Filterkappe wurde durch gerades Herausziehen aus den Spulen nicht entfernt.

Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



Remove Filter (Filter entfernen)



Remove Fix Bath (Fixierbad entfernen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät einen Objektträger verarbeitet hat und ein Objektträger in das Fixiermittelfläschchen befördert wurde. Der Prozessor hält an, bis der Bediener die Situation korrigiert.

Mögliche Ursachen

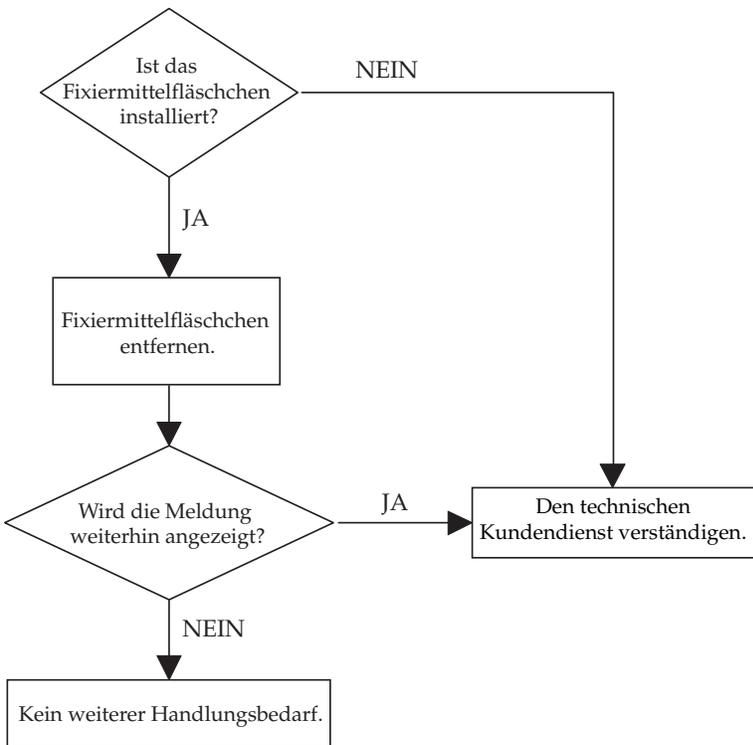
- Fixiermittelfläschchen wurde nach beendeter Sequenz nicht entfernt.
- System wurde mit installiertem Fixiermittelfläschchen eingeschaltet.

Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



Remove Fix Bath (Fixierbad entfernen)



Remove Slide (Objekträger entfernen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät einen Objekträger verarbeitet hat und der Objekträger nicht vom Objekträgertransport ausgeworfen wurde. Dieser Fehler tritt im Allgemeinen auf, wenn das Gerät durch einen anderen Fehler nicht in der Lage ist, den Objekträger auszuwerfen. Der Prozessor hält an, bis der Bediener die Situation korrigiert.

Mögliche Ursachen

- Neustart nach Fehler erfordert Entfernen des Objekträgers.

Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.

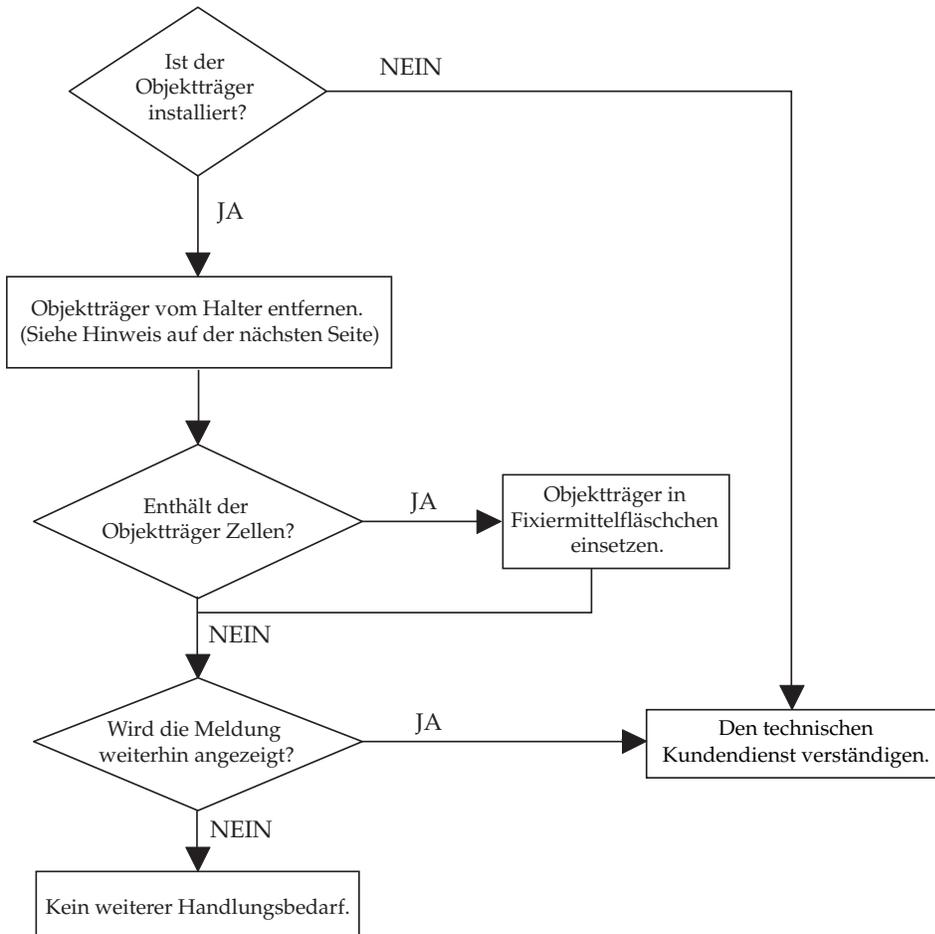
Hinweise

Zum Herausnehmen eines Objekträgers auf die vordere Kante des Objekträgers drücken. Den Objekträger an dieser Kante vorsichtig aus dem Gerät herausziehen.

Wenn der Objekträger installiert ist und sich darauf Zellen befinden, werden die Zellen auf dem Objekträger wahrscheinlich luftgetrocknet.



Remove Slide (Objekträger entfernen)





Remove Fix Bath to Continue Processing
(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad entfernen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung warnt den Bediener, dass sich beim Einschalten des Geräts ein Fixiermittelfläschchen im Fixiermittelfläschchenhalter befand. Der Prozessor hält an, bis der Bediener die Situation korrigiert.

Mögliche Ursachen

- System wurde mit installiertem Fixiermittelfläschchen eingeschaltet.

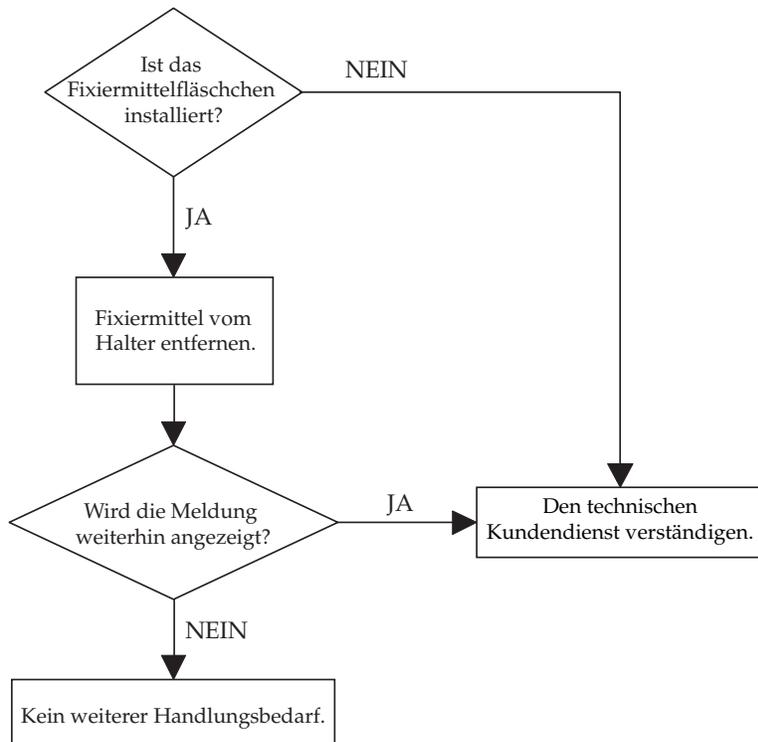
Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

Remove Fix Bath to Continue Processing
(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad entfernen)



*Remove Slide to Continue Processing
(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses Objektträger entfernen)*

Grund für die Meldung

Diese Meldung soll gewährleisten, dass die Zellübertragung nur einmal pro Objektträger stattfindet. Der Objektträger eines früheren Durchlaufs wurde nicht ausgeworfen oder ein Objektträger befand sich beim Einschalten des Geräts im Objektträgertransport. Der Prozessor hält an, bis der Bediener die Situation korrigiert.

Mögliche Ursachen

- System wurde mit installiertem Objektträger eingeschaltet.

Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.

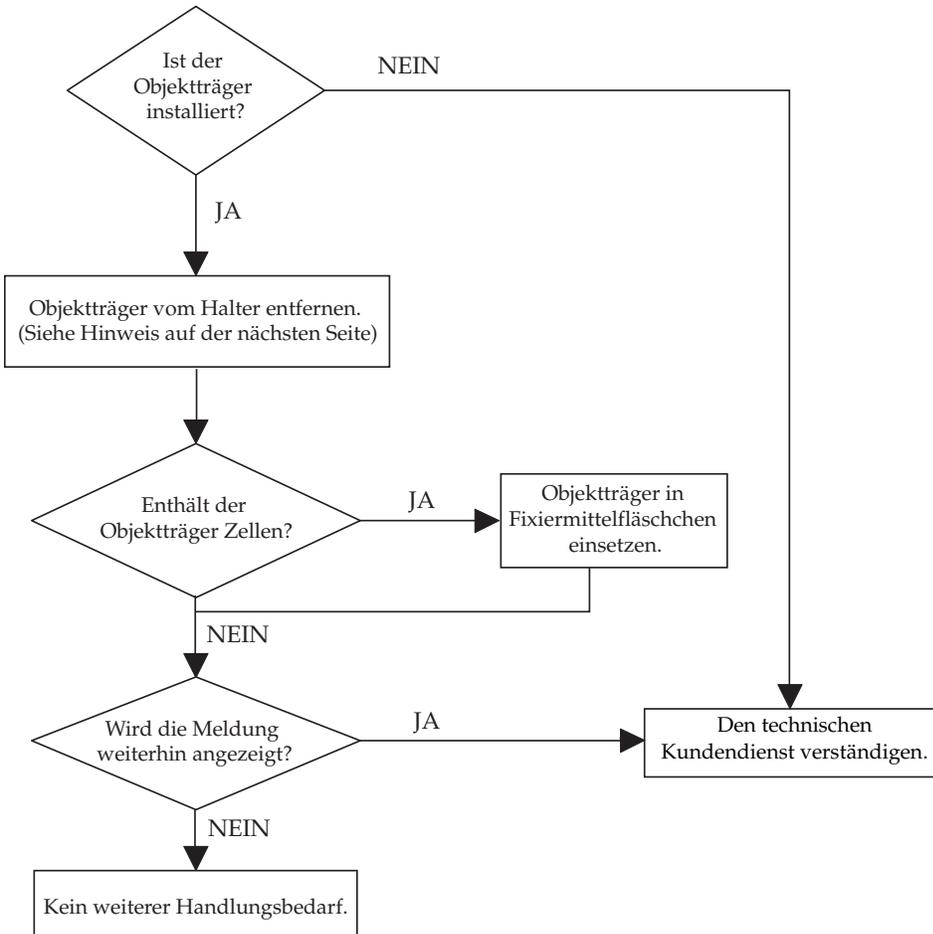
Hinweise

Zum Herausnehmen eines Objektträgers auf die vordere Kante des Objektträgers drücken. Den Objektträger an dieser Kante vorsichtig aus dem Gerät herausziehen.

Wenn der Objektträger installiert ist und sich darauf Zellen befinden, werden die Zellen auf dem Objektträger wahrscheinlich luftgetrocknet.



Remove Slide to Continue Processing
(Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses Objektträger entfernen)



Sample Is Dilute (Probe ist verdünnt)

Diese Meldung erscheint, wenn ein Großteil der Probe durch die Filtermembran aspiriert wurde, der Sollwert des erforderlichen Filteranalysebereichs jedoch nicht erreicht wurde. Diese Meldung dient nur als Warnhinweis, das Gerät fertigt trotzdem einen Objektträger von dieser Probe an. Nach Beendigung der Sequenz ertönt ein Signalton, bis der Bediener auf ENTER drückt. Der Objektträger muss gefärbt und untersucht werden.

Grund für die Meldung

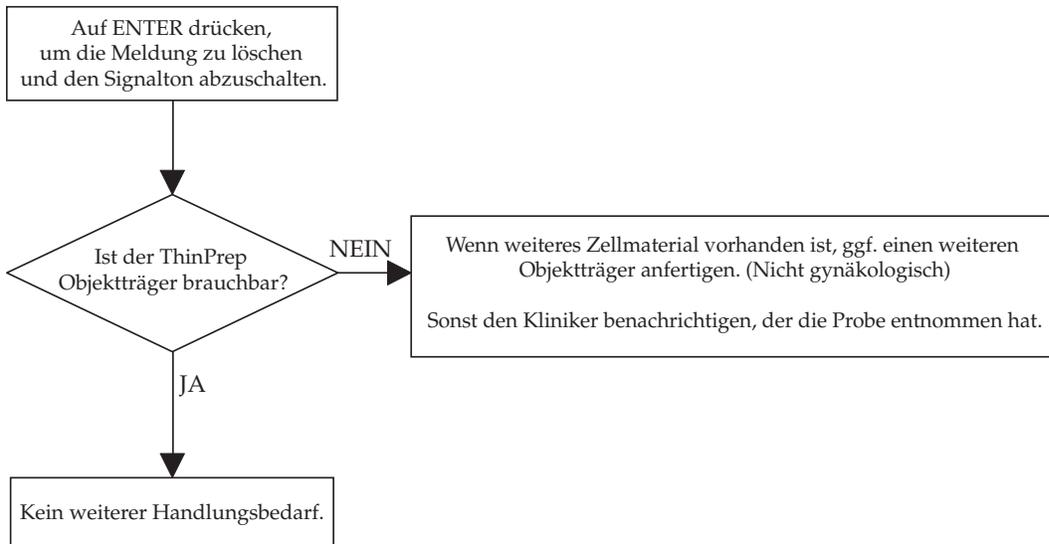
Es liegt evtl. eine geringe Konzentration von Zellen in der Probe vor.

Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



Sample Is Dilute (Probe ist verdünnt)



Evacuation Failure. Check Filter (Entleerungsfehler. Filter überprüfen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät nach der Zellentnahme entdeckt, dass das Filtrat nicht vollständig vom Filter entfernt wurde.

Mögliche Ursachen

- Abfallflaschendeckel ist nicht fest zuge dreht.
- Abfallfilter ist nass.
- Fehlfunktion der Systemhardware.
- Abfallschläuche nicht angeschlossen oder verstopft.
- Beschädigter ThinPrep Krebsabstrich-Filter.

Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.

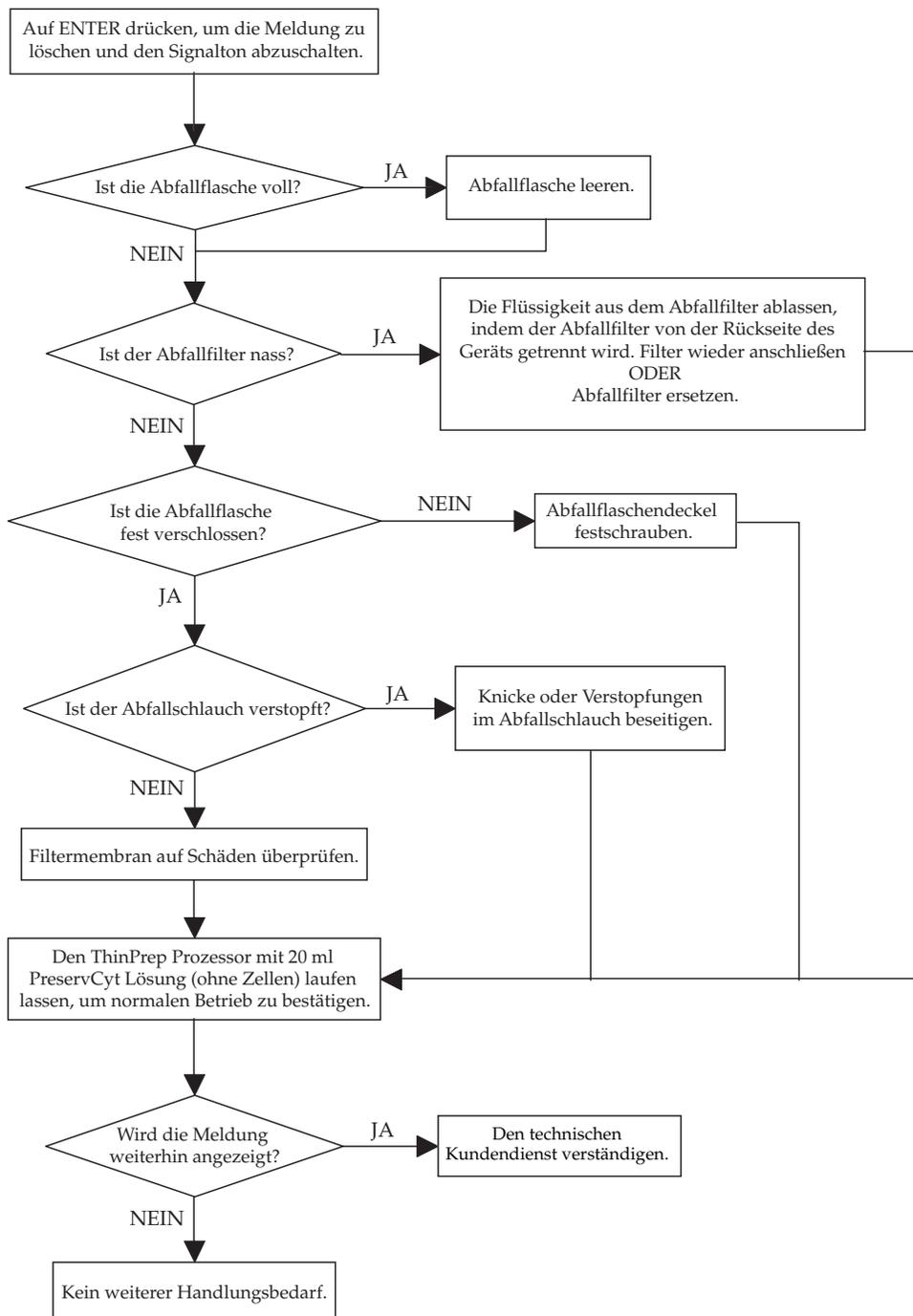
Hinweise

Vor der Probenverarbeitung die Abfallflasche täglich überprüfen. Dabei darf der Flüssigkeitsstand nicht die „Max“-Markierung am Abfallflaschenetikett überschreiten.

Wenn die Abfallflasche überfüllt ist, kann es erforderlich sein, den Abfallsystemanschluss mit dem Abfallfilter von der Rückseite des Geräts zu trennen und die Flüssigkeit aus dem Abfallfilter abfließen zu lassen. Den Anschluss wieder anbringen und versuchen, einen leeren Objektträger auf dem Prozessor laufen zu lassen. Wenn der Fehler weiterhin bestehen bleibt, den Abfallschlauch oder Abfallfilter wie in „ERSETZEN DES ABFALLSCHLAUCHS“ auf Seite 7.11, beschrieben ersetzen.



Evacuation Failure. Check Filter (Entleerungsfehler. Filter überprüfen)





Filter Already Wet (Filter bereits nass)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät vor dem Kontakt mit der Flüssigkeit im gesamten ThinPrep Krebsabstrich-Filter keinen Luftfluss erkennt. Dies geschieht, um zu gewährleisten, dass ein vorher verwendeter Filter keine andere Probe kontaminiert.

Mögliche Ursachen

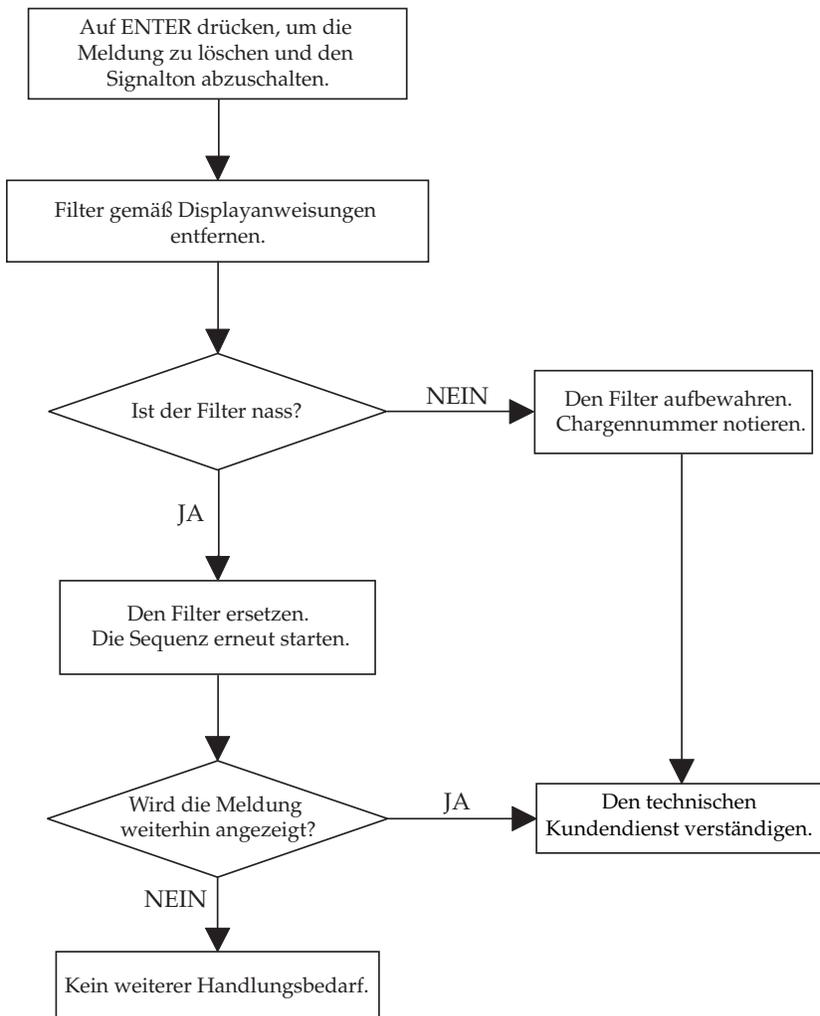
- Nasser ThinPrep Krebsabstrich-Filter.
- Verstopfte ThinPrep Krebsabstrich-Filtermembran.
- Fehlfunktion der Systemhardware.

Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



Filter Already Wet (Filter bereits nass)



*No Fluid Detected. Check Filter and Vial (Keine Flüssigkeit vorhanden.
Filter und Fläschchen überprüfen)*

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät im PreservCyt[®]-Probenfläschchen nicht den entsprechenden Flüssigkeitsstand erkennt.

Mögliche Ursachen

- PreservCyt-Probenfläschchen nicht vorhanden.
- Flüssigkeitsstand im PreservCyt-Probenfläschchen zu niedrig.
- ThinPrep Krebsabstrich-Filter nicht installiert.
- Großes Loch in der ThinPrep Krebsabstrich-Filtermembran.
- Kappendichtung kann durch Verstopfung nicht fest verschlossen werden.
- Beschädigter Kappendichtungs-O-Ring.
- Geknickter oder verstopfter Pneumatikschlauch.
- Fehlfunktion der Systemhardware.

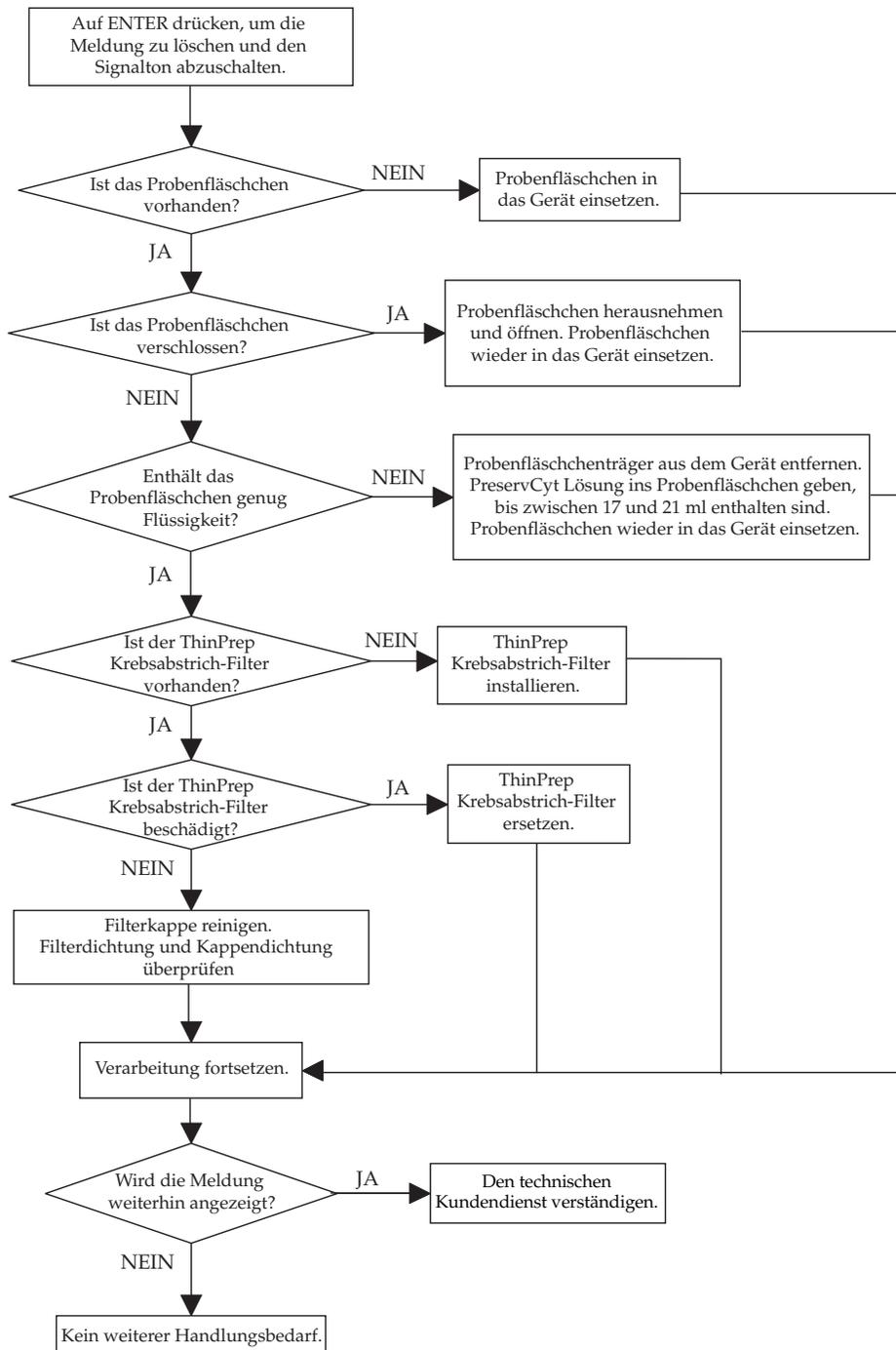
Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

*No Fluid Detected. Check Filter and Vial (Keine Flüssigkeit vorhanden.
Filter und Fläschchen überprüfen)*





*Sample Too Dense. Dilute 20:1
(Probe zu konzentriert. 20:1 verdünnen) (Nur für nicht-gyn.)*

Dies Meldung erscheint, wenn die Probe für das Gerät zu konzentriert ist, um davon einen brauchbaren Objektträger anzufertigen. Die Verarbeitung wird angehalten und es wird kein Objektträger angefertigt. Nach der Meldung ertönt ein Signalton, bis der Bediener auf ENTER drückt.

Grund für die Meldung

Im Probenfläschchen kann eine hohe Materialkonzentration vorhanden sein.

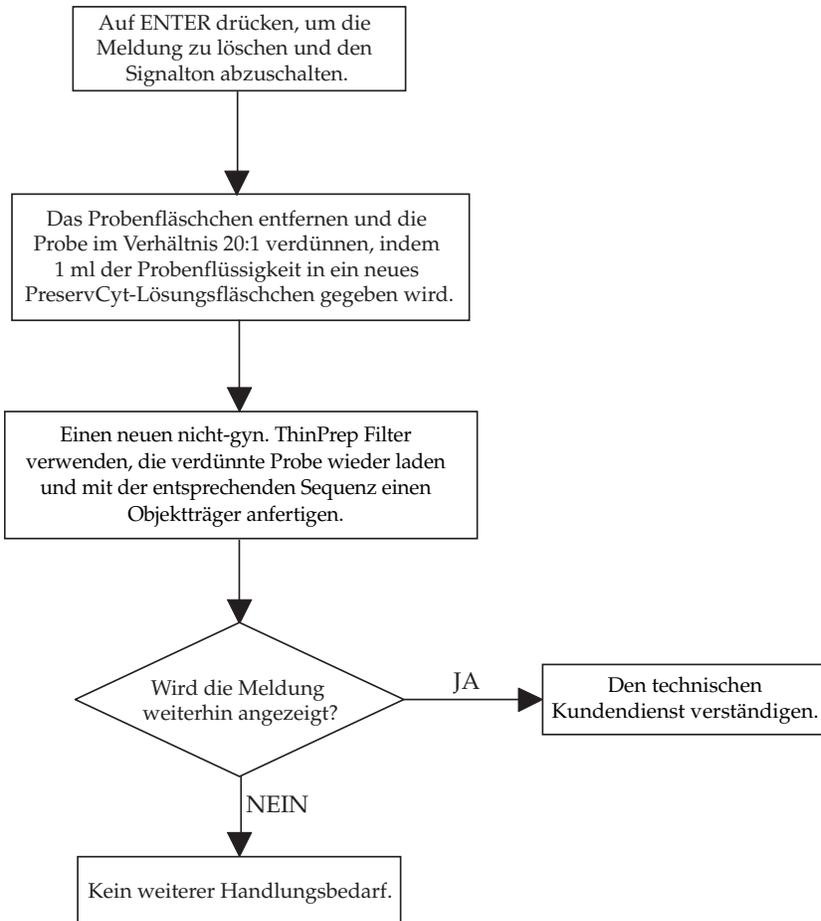
Verfahren

Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

Sample Too Dense. Dilute 20:1
(Probe zu konzentriert. 20:1 verdünnen) (Nur für nicht-gyn.)



Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed (Fläschchen zu voll. Max. 21 ml zugelassen)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät den Flüssigkeitsstand im PreservCyt-Probenfläschchen zu früh erkennt.

Mögliche Ursachen

- Die Füllmenge des PreservCyt-Probenfläschchens übersteigt 21 ml.
- Fehlfunktion der Systemhardware.

Verfahren

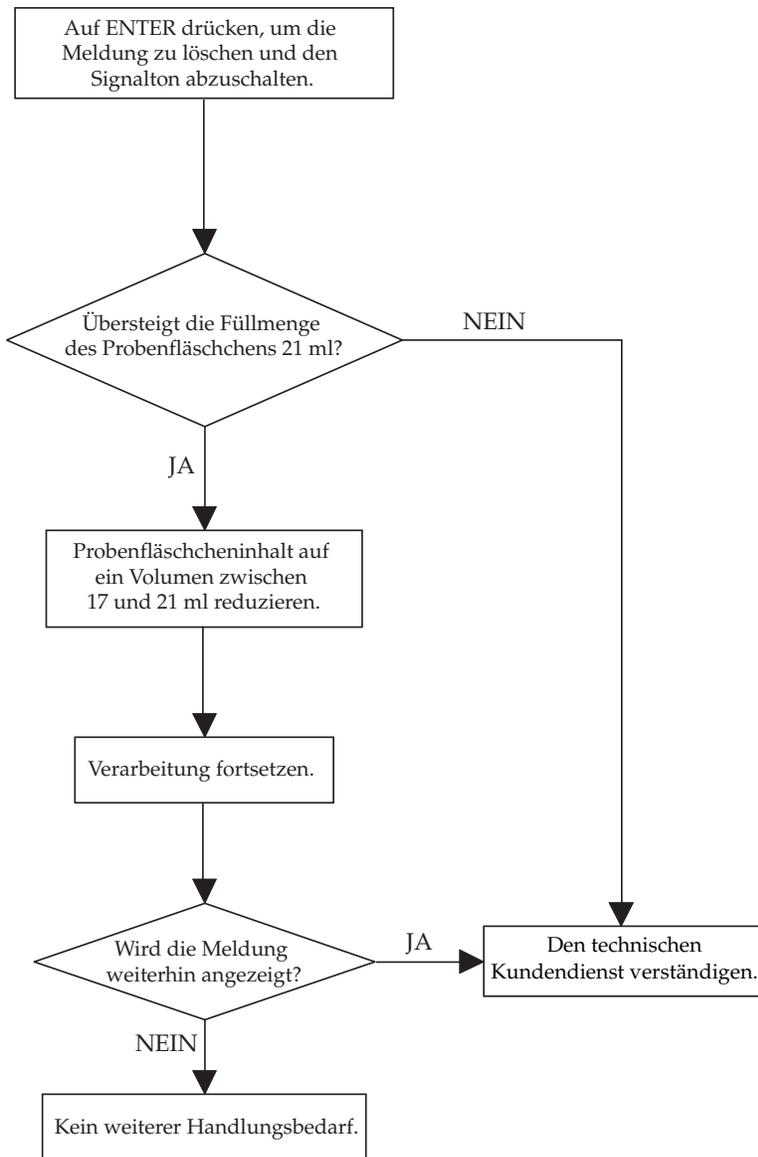
Siehe Flussdiagramm auf der nächsten Seite.

Wenn das Flüssigkeitsvolumen im Probenfläschchen auf 17–21 ml reduziert werden muss, kann die überschüssige Flüssigkeit in einem geeigneten Behälter aufbewahrt werden.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS

Vial Too Full. 21 ml Max. Allowed (Fläschchen zu voll. Max. 21 ml zugelassen)



Waste System Failure (Abfallsystemfehler)

Grund für die Meldung

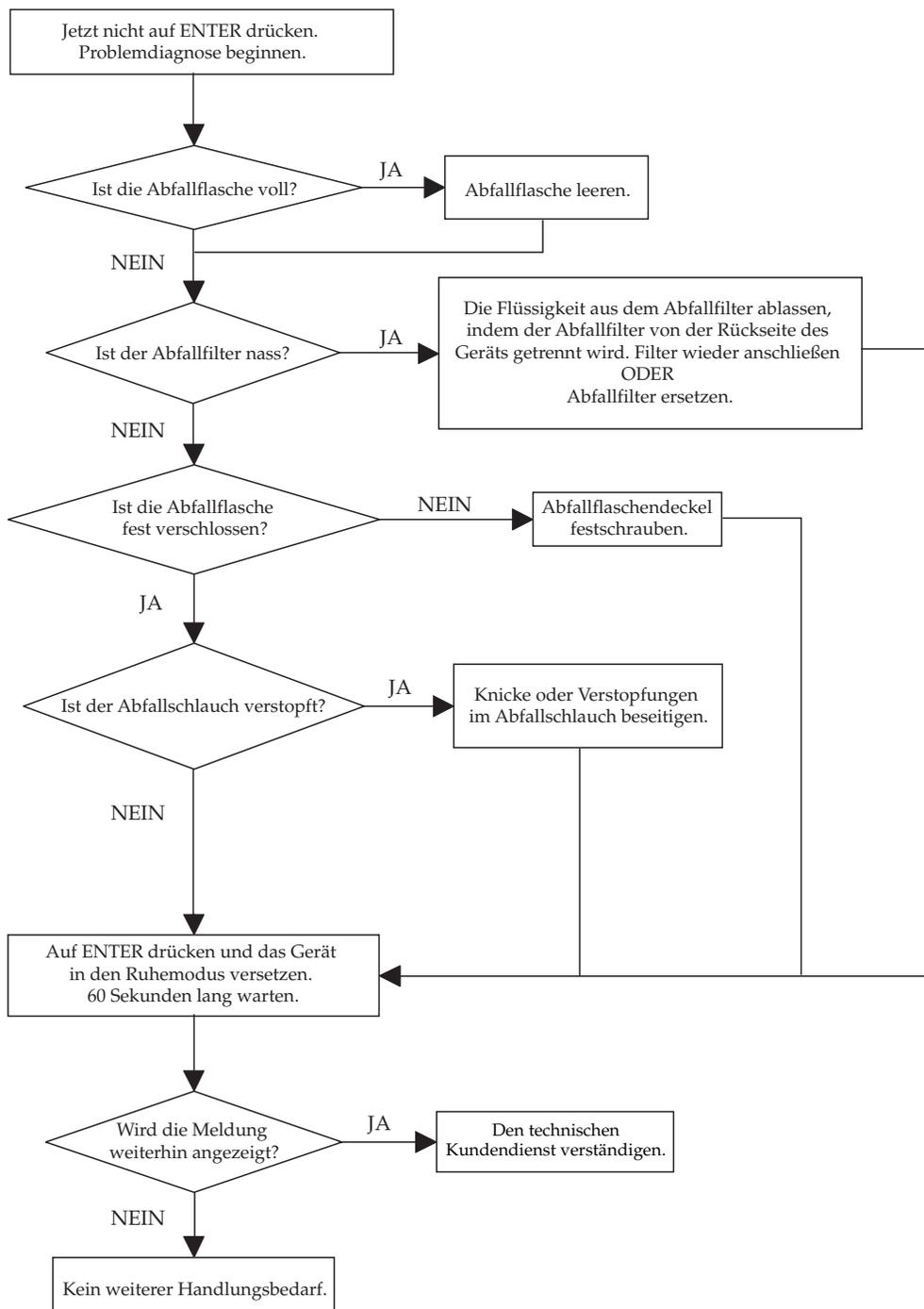
Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät während des Ruhemodus oder zu Beginn einer Sequenz keinen Unterdruck im Abfallbehälter erkennt.

Mögliche Ursachen

- Abfallflaschendeckel ist nicht fest zuge dreht.
- Abfallsystemanschlüsse sind von der Rückseite des Geräts getrennt.
- Abfallschläuche nicht angeschlossen oder verstopft.
- Fehlfunktion der Systemhardware.
- Abfallfilter ist nass.



Waste System Failure (Abfallsystemfehler)





*Door Open While Processing Sample
(Offene Klappe bei Probenverarbeitung)*

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät erkennt, dass während einer Sequenz die Klappe des Geräts geöffnet wurde. Das Gerät bricht die Sequenz automatisch ab und führt einen Neustart nach Auftreten eines Fehlers durch.

Mögliche Ursachen

- Offene Klappe während einer Sequenz
- Fehlfunktion der Systemhardware



*Press ENTER with Door Closed to Retry Initialization. System Uninitialized
(Bei geschlossener Klappe auf ENTER drücken und Initialisierung erneut versuchen.
System nicht initialisiert)*

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn das Gerät erkennt, dass während des Hochfahrens die Klappe des Gerät offen war. Der Bediener muss die Klappe schließen und durch Drücken auf ENTER versuchen, das System erneut zu initialisieren.

Mögliche Ursachen

- Offene Klappe während des Hochfahrens
- Fehlfunktion der Systemhardware



Stop Key Pressed (Stopptaste wurde gedrückt)

Grund für die Meldung

Diese Meldung erscheint, wenn der Bediener während einer Sequenz die Taste STOP drückt. Das Gerät bricht die Sequenz automatisch ab und führt einen Neustart nach Auftreten eines Fehlers durch.

Mögliche Ursachen

- Während einer Sequenz wurde die Taste STOP gedrückt.



FEHLERBEHEBUNG DES GERÄTS



FEHLERPROTOKOLL

Betriebs- und Bedienerfehler werden numerisch wie folgt im Fehlerprotokoll aufgeführt:

Fehlertext	Fehler
Vial Too Full (Fläschchen zu voll). 21 ml max. allowed (max. 21 ml zugelassen)	3
Filter Already Wet (Filter bereits nass)	4
No Fluid Detected (Keine Flüssigkeit vorhanden)	5
Evacuation Failure. (Entleerungsfehler.) Check Filter (Filter überprüfen)	6
Waste System Failure (Abfallsystemfehler)	18
DOOR OPEN WHILE PROCESSING SAMPLE (Offene Klappe bei Probenverarbeitung)	20
Sample Too Dense. (Probe zu konzentriert.) Dilute 20:1 (Im Verhältnis 20:1 verdünnen)	21
STOP KEY PRESSED (Stopptaste wurde gedrückt)	23
Press ENTER With Door Closed to Retry (Bei geschlossener Klappe auf ENTER drücken und Initialisierung erneut versuchen). System Uninitialized (System nicht initialisiert)	83

Kapitel 7

Wartung



EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält routinemäßige Wartungsmaßnahmen für den ThinPrep® 2000 Prozessor.

Dieses Kapitel enthält die folgenden Abschnitte:

- ABSCHNITT B:** Leeren der Abfallflasche
- ABSCHNITT C:** Reinigen der Filterkappe
- ABSCHNITT D:** Schmieren der Filterkappen-O-Ringe
- ABSCHNITT E:** Ersetzen der Filterdichtungs-O-Ringe
- ABSCHNITT F:** Reinigen der Klappe
- ABSCHNITT G:** Reinigen der Kappendichtung
- ABSCHNITT H:** Allgemeine Reinigung
- ABSCHNITT I:** Ersetzen des Abfallschlauchs
- ABSCHNITT J:** Ersetzen des Abfallfilters
- ABSCHNITT K:** Entleeren und Reinigen der Auffangschale
- ABSCHNITT L:** Bewegen des ThinPrep 2000 Prozessors
- ABSCHNITT M:** Wartungsplan

Hinweis: Alle nicht in diesem Abschnitt beschriebenen Verfahren müssen von speziell ausgebildetem Personal ausgeführt werden. Weitere Informationen sind vom technischen Kundendienst von Hologic erhältlich.

LEEREN DER ABFALLFLASCHE

Die Abfallflasche täglich überprüfen und entleeren, bevor der Flüssigkeitsstand die „MAX“-Markierung auf der Flasche erreicht.

1. Abschalten des Abfallsystems –

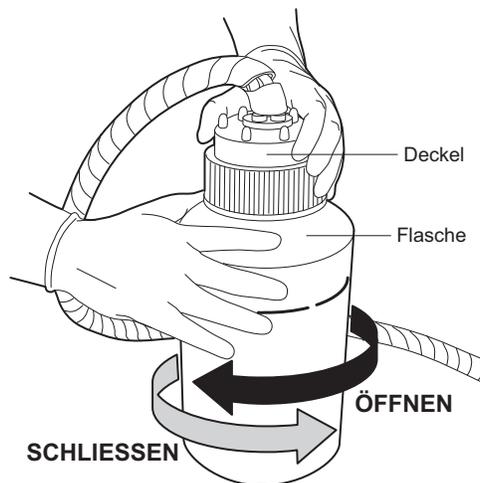
- Im Hauptmenü mit der Taste Pfeil-nach-unten den zweiten Hauptmenübildschirm aufrufen.
- Option 7, Maintenance (Wartung) wählen.
- Option 2, Waste System (Abfallsystem) wählen.
- Alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät entfernen und ENTER drücken.
- Abwarten, bis das System die Abfallflasche entleert hat und die Meldung „ENTER when finished.“ (Nach Beenden ENTER drücken) erscheint.

2. Deckel entfernen – Den Abfallflaschendeckel bei festgehaltener Flasche abschrauben, so dass der Schlauch an Ort und Stelle bleibt.

Siehe Abbildung 7-1.

Nicht den Schlauch entfernen, der sich an der Innenseite des Deckels befindet.

Abbildung 7-1 Öffnen/Schließen der Abfallflasche



3. **Transportdeckel** – Zum Transport der Abfallflasche wird ein zusätzlicher Deckel ohne Schlauchanschlüsse mit dem ThinPrep Prozessor geliefert. Diesen Deckel auf die Abfallflasche schrauben, wenn sie zum Entsorgungsbereich transportiert wird.
4. **Abfallentsorgung** – Alle Lösungsmittel als Sondermüll entsorgen. Die jeweils geltenden lokalen bzw. staatlichen Vorschriften befolgen. Wie bei allen Laborverfahren sind allgemeine Vorsichtsmaßnahmen einzuhalten. PreservCyt-Lösung enthält Methanol. Siehe Kapitel 3, „PreservCyt-Lösung“, für weitere Informationen über PreservCyt-Lösung.
5. **O-Ringdichtung** – Die O-Ring-Dichtung im Abfaldeckel auf Verschmutzung untersuchen. Ggf. Verschmutzungen von der Dichtung mit entionisiertem oder destilliertem Wasser und einem fusselfreien Tuch abwischen und eine dünne Schicht Schmierfett aus der mit dem ThinPrep 2000 Prozessor mitgelieferten Tube auf den O-Ring auftragen.
6. **Wiederaufschrauben des Deckels** – Den Deckel wieder auf die Abfallflasche schrauben. Dabei darauf achten, den Schlauch auf der Innenseite der Deckeleinheit nicht zu knicken.
7. **Inspektion** – Überprüfen, ob die Abfallflasche fest verschlossen ist. Der Deckel muss zur korrekten Funktion der Abfallflasche fest zuge dreht sein.

Überprüfen, ob der Abfallschlauch zwischen Abfallflascheneinheit und dem ThinPrep Prozessor geknickt oder verdreht ist.

Überprüfen, ob die Schnellkupplungen an der Rückseite des ThinPrep Prozessors fest sitzen. Siehe ausführliche Informationen in Kapitel 2, „ThinPrep 2000 Installation“.

8. **Abschluss** – Die Taste ENTER drücken, wenn dieser Vorgang beendet ist. Das System steht zur Verarbeitung von Proben zur Verfügung, wenn im Display wieder das Hauptmenü angezeigt wird.

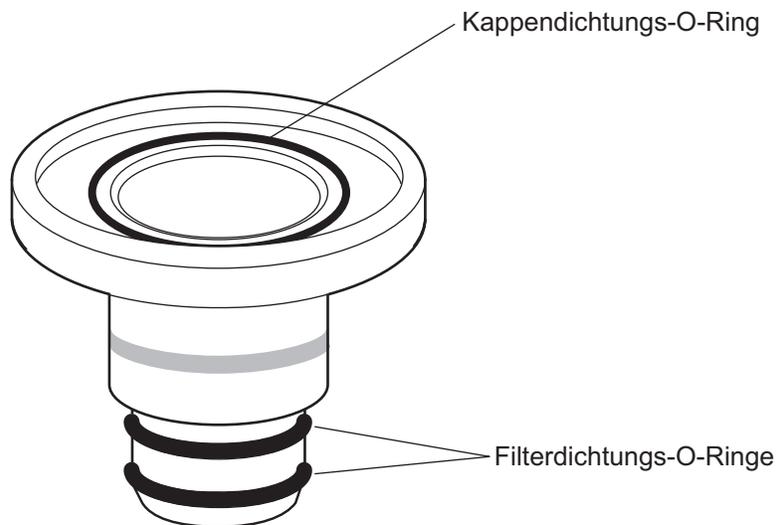
REINIGEN DER FILTERKAPPE

Die Filterkappe täglich reinigen. Zum einwandfreien Betrieb des Systems ist es wichtig, dass die Oberfläche der Filterkappe und der Kappendichtungs-O-Ring frei von Rückständen sind.

Die gesamte Filterkappe mit einem mit entionisiertem oder destilliertem Wasser benetzten, fusselfreien Tuch abwischen, um Rückstände zu entfernen. Die Filterkappe nach der Reinigung trocknen.

Hinweis: Die Filterkappe vorsichtig handhaben. Nicht an harte Oberflächen stoßen lassen.

Abbildung 7-2 Filterkappe



SCHMIEREN DER FILTERKAPPEN-O-RINGE

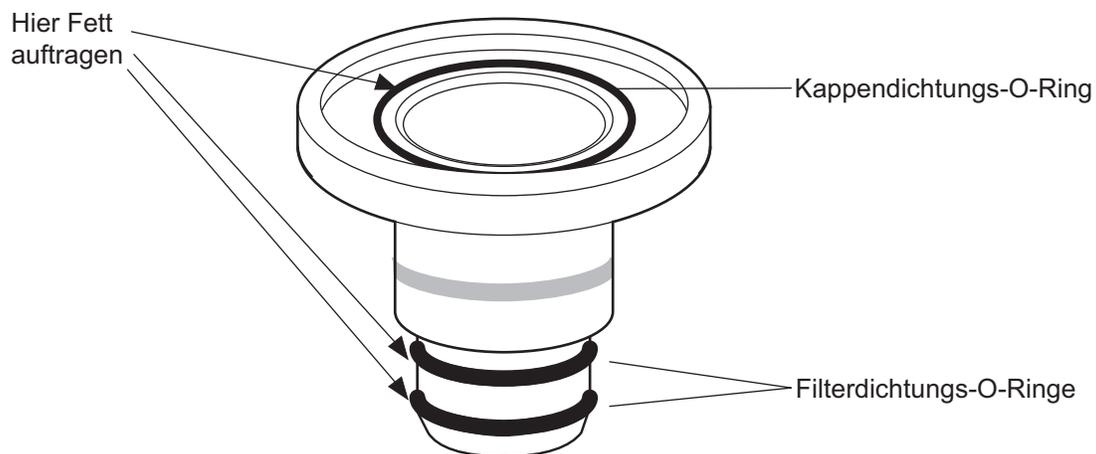
Die Filterdichtungs-O-Ringe innerhalb der Filterkappe auf Trockenheit überprüfen. Trockenheit erschwert das Einsetzen des ThinPrep Krebsabstrich-Filters in die Filterkappe.

Den Kappendichtungs-O-Ring oben an der Filterkappe auf Trockenheit untersuchen. Wenn der Kappendichtungs-O-Ring beschädigt ist, die gesamte Filterkappe ersetzen.

Das folgende Verfahren wöchentlich am Kappendichtungs-O-Ring durchführen und wenn einer der Filterdichtungs-O-Ringe trocken sein sollte.

1. Die mit dem ThinPrep 2000 Prozessor gelieferte Tube Hochvakuum-Silikonfett verwenden und eine kleine Menge Fett auf jeden der drei O-Ringe geben, wie gezeigt in Abbildung 7-3.
2. Mit einem behandschuhten Finger das Fett verteilen, bis jeder O-Ring mit einer dünnen Fettschicht bedeckt ist. Überschüssiges Fett mit einem fusselfreien Tuch von den drei O-Ringen abwischen.

Abbildung 7-3 Schmieren der Filterkappen-O-Ringe



ERSETZEN DER FILTERDICHTUNGS-O-RINGE

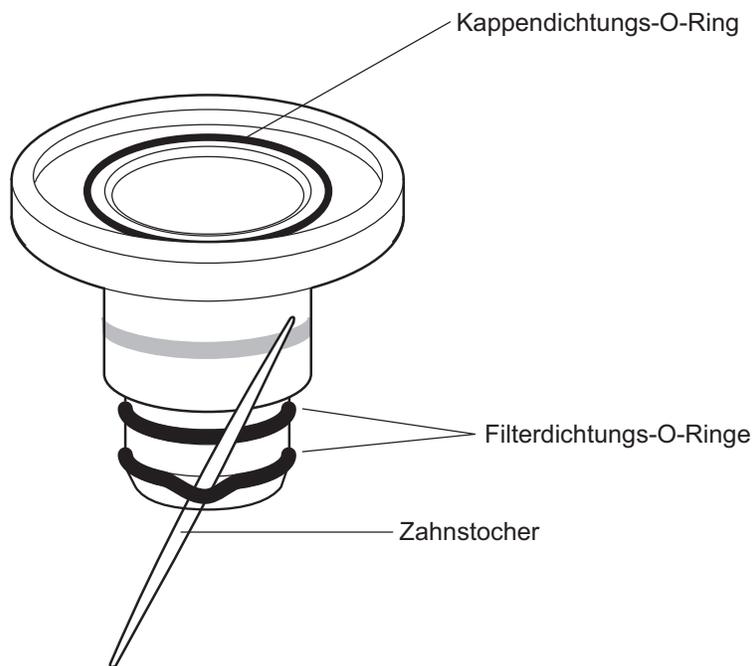
Die Filterdichtungs-O-Ringe an der Innenseite der Filterkappe auf Brüchigkeit oder Risse untersuchen. Bei brüchigen oder eingerissenen O-Ringen das folgende Verfahren durchführen.

Wenn der Kappendichtungs-O-Ring brüchig oder eingerissen ist, die gesamte Filterkappe ersetzen.

Vorsicht: Nicht versuchen, den Kappendichtungs-O-Ring zu entfernen.

1. Mit einem Kunststoff- oder Holzwerkzeug (Zahnstocher ist ideal geeignet) den Kappendichtungs-O-Ring aus der Rille heben, dann den O-Ring über die Kante des Filterkappenbodens rollen, wie in Abbildung 7-4 gezeigt.

Abbildung 7-4 Ersetzen der Filterdichtungs-O-Ringe



2. Den neuen O-Ring über die Kante des Filterkappenbodens rollen, bis er in der entsprechenden Rille sitzt.
3. Der neue Filterdichtungs-O-Ring muss korrekt sitzen und darf nicht verdreht sein. Den neuen Filterdichtungs-O-Ring wie in Abschnitt D beschrieben, einschmieren.

Hinweis: Die Filterkappe nicht verwenden, wenn nur ein Filterdichtungs-O-Ring installiert ist. Dies kann zu Spritzern während der Dispersionsphase und zu einer für einen korrekten Betrieb ungenügenden Abdichtung führen.

ABSCHNITT
F**REINIGEN DER KLAPPE**

Die Klappe des ThinPrep 2000 Prozessors kann mit der Zeit verschmutzen. Zum Reinigen der Klappe wird am besten ein handelsüblicher Glasreiniger verwendet.

Reinigung der Schwenklappe

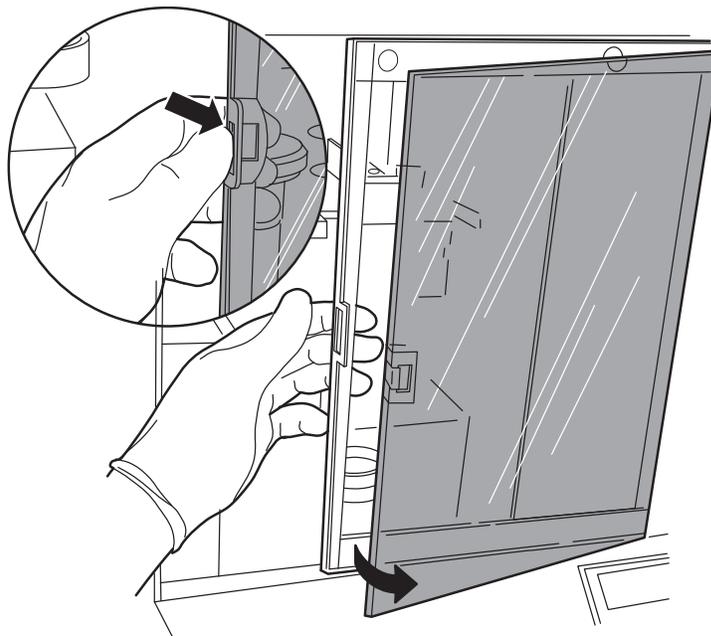
Bei Geräten mit Schwenklappe die Klappe öffnen und die Innenseite des Fensters mit einem fusselfreien Tuch reinigen. Die Klappe schließen und die Außenseite des Klappenfensters mit einem fusselfreien Tuch reinigen.

Reinigung der Schiebeklappe

Bei Geräten mit Schiebeklappe nach den folgenden Anweisungen vorgehen.

1. Zum Reinigen der Kunststoffinnenseite ist es erforderlich, den Klappenmechanismus zu öffnen. Die Klappe ca. 7,5 cm weit öffnen. Mit dem rechten Daumen die Lasche an der offenen Klappenkante lösen und die Rückseite des Fensters mit den Fingern herausdrücken. Siehe Abbildung 7-5.

Abbildung 7-5 Öffnen der Klappe zur Reinigung, Geräte mit Schiebeklappe



Lasche lösen und das Fenster von hinten herausdrücken.



7 WARTUNG

2. Das Fenster nach rechts öffnen und die Innenseite des Fensters mit einem fusselfreien Tuch reinigen.
3. Das Fenster vorsichtig schließen, bis es wieder im Klappenrahmen einschnappt.
4. Das Außenseite des Klappenfensters mit einem fusselfreien Tuch reinigen.
5. Die Klappe durch Schieben nach links schließen.

ABSCHNITT
G

REINIGEN DER KAPPENDICHTUNG

Die Kappendichtung ist ein Edelstahlteil, das während der Probenverarbeitung die Oberseite der Filterkappe bedeckt. Die Kappendichtung hat an der Oberseite zwei Schlauchanschlüsse. An der Unterseite der Kappendichtung können sich Verschmutzungen ansammeln und antrocknen; deshalb ist eine regelmäßige Reinigung erforderlich.

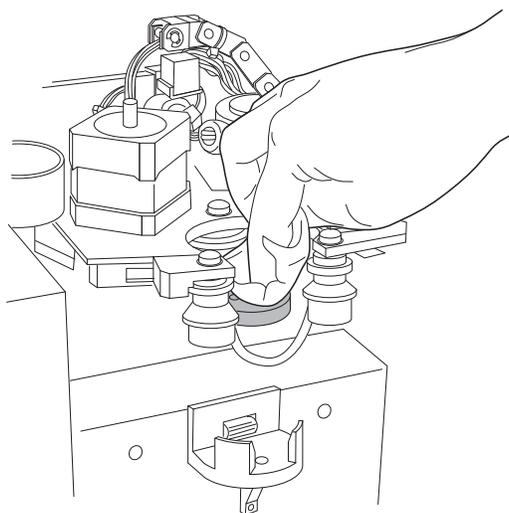
Die Unterseite der Filterkappe wird folgendermaßen gereinigt:

- Im Hauptmenü mit der Taste Pfeil-nach-unten den zweiten Hauptmenübildschirm aufrufen.
- Option 7, Maintenance (Wartung) wählen.
- Option 2, Waste System (Abfallsystem) wählen.
- Alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät entfernen und ENTER drücken.
- Abwarten, bis das System alle Bewegungen ausgeführt hat und die Meldung „ENTER when finished.“ (Nach Beenden ENTER drücken) erscheint.

Die Drehplatte im Prozessor wird umgedreht, damit der Blick auf die Unterseite der Kappendichtung freigegeben wird.

Ein fusselfreies Tuch mit entionisiertem Wasser anfeuchten. Das Tuch auswringen, damit es *feucht* ist und nicht tropft. Staub, getrocknete Salze usw. von der Unterseite der Kappendichtung entfernen. Nach der Reinigung die Taste ENTER drücken, um zum Hauptmenü zurückzukehren.

Dieses Verfahren muss täglich ausgeführt werden.





ALLGEMEINE REINIGUNG

Mit einem mit entionisiertem Wasser befeuchteten, fusselreien Tuch Staub von den Filterkappenspulen, dem Objektträgerhalter und dem Gerätegehäuse abwischen. Vor der Reinigung aller Bereiche außer der Filterdichtung und dem Bereich unter dem Probenhalter das Gerät abschalten.

Es können gelegentlich Tropfen aus einem Filter fallen, wenn er zur Entleerung gedreht wird. Diese Tropfen fallen auf die Bodeneinlage (Saugtupfer) unter dem Probenhalter. Dieser Bereich muss auch regelmäßig gereinigt werden. Um Zugang zu diesem Bereich zu erhalten, muss die in Abschnitt G beschriebene Abfallsystemsequenz ausgeführt werden: „REINIGEN DER KAPPENDICHTUNG“ auf Seite 7.9.

Im Allgemeinen müssen verschüttete Flüssigkeiten sofort aufgewischt werden. Mit einem fusselreien Tuch die Flüssigkeit absorbieren und dann den Bereich mit einem mit entionisiertem Wasser benetzten, fusselreien Tuch abwischen.

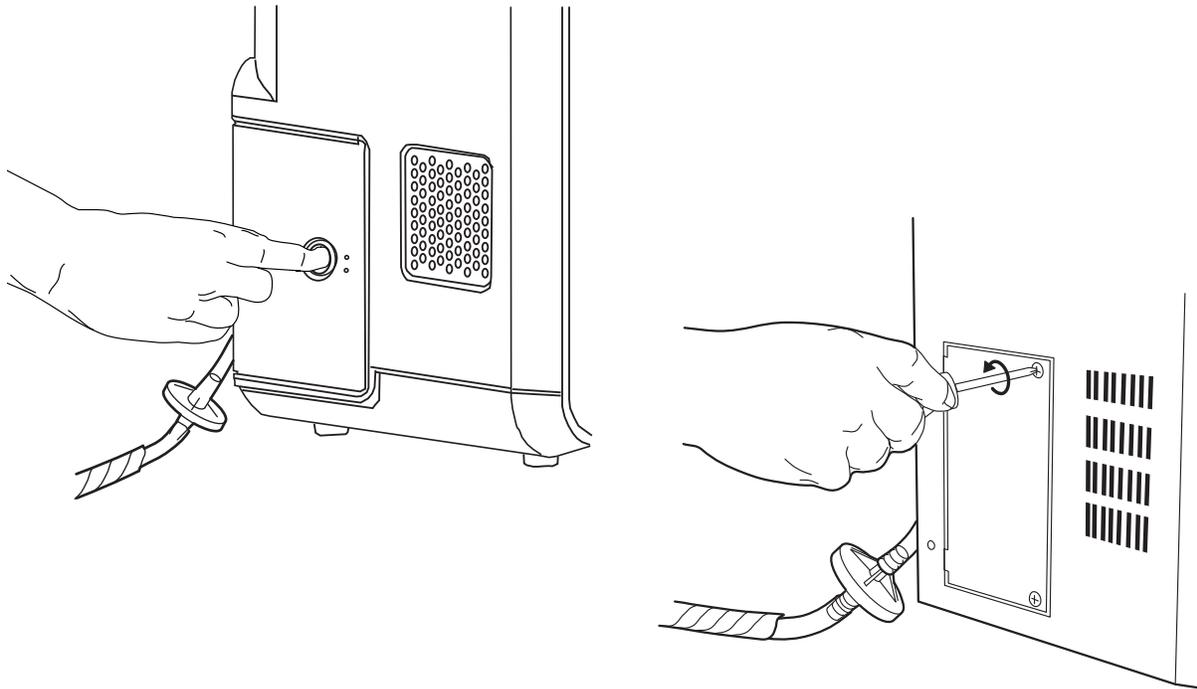


ERSETZEN DES ABFALLSCHLAUCHS

Der Schlauch im Abfallbehälter muss alle sechs Monate ersetzt werden. Der Abfallbehälter ist über die Konsole an der linken Seite des ThinPrep 2000 Prozessors zugänglich.

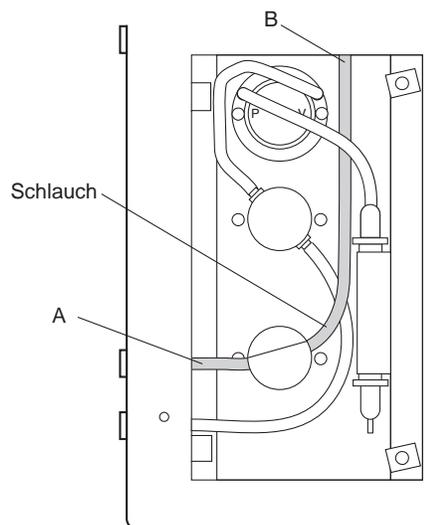
1. Abschalten des Abfallsystems –
 - Im Hauptmenü mit der Taste Pfeil-nach-unten den zweiten Hauptmenübildschirm aufrufen.
 - Option 7, Maintenance (Wartung) wählen.
 - Option 2, Waste System (Abfallsystem) wählen.
 - Alle Verbrauchsmaterialien vom Gerät entfernen und ENTER drücken.
 - Abwarten, bis das System alle Bewegungen ausgeführt hat und die Meldung „ENTER when finished.“ (Nach Beenden ENTER drücken) erscheint.
2. Es gibt zwei verschiedene Arten von Konsolen. Falls die Konsole auf Ihrem Gerät eine Schwenklappe ist, die Klappe öffnen.
Falls die Konsole auf Ihrem Gerät mit Schrauben versehen ist, mit dem kleinen Kreuzschlitzschraubendreher (Spitze Nr. 1, im Lieferumfang enthalten) die beiden Kreuzschlitzschrauben an der Konsole lösen, siehe Abbildung 7-6. Zum Lösen der Schrauben ist nur eine Vierteldrehung erforderlich. Nicht versuchen, die Schrauben ganz herauszuschrauben. Die Konsole abnehmen und zur Seite legen.

Abbildung 7-6 Öffnen der Konsole

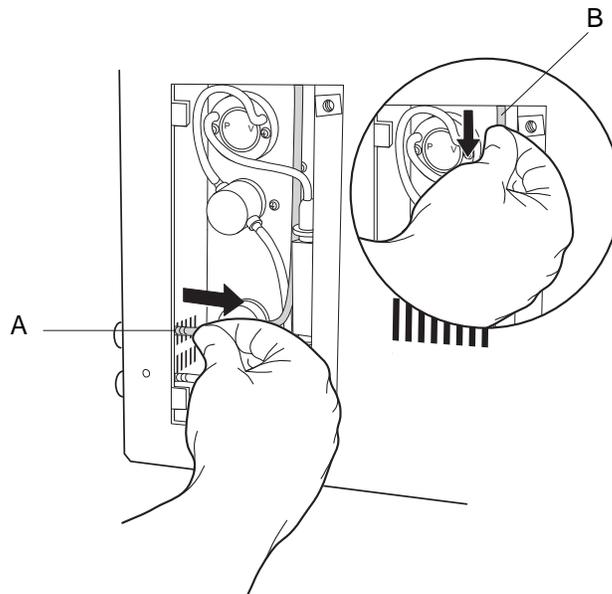


3. Die flexiblen Schlauchteile ausfindig machen, siehe Abbildung 7-7.

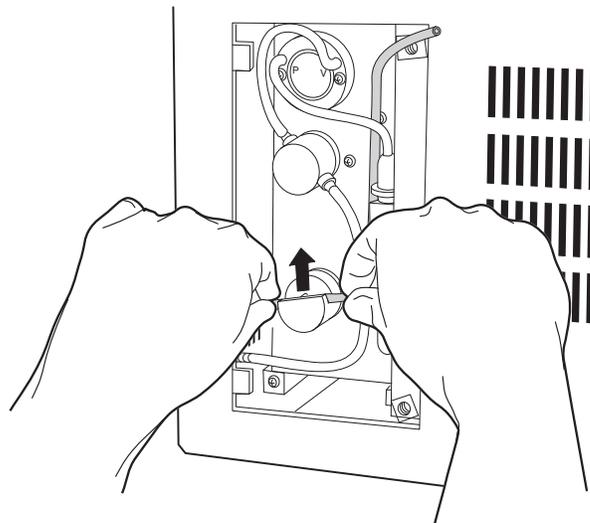
Abbildung 7-7



- Den Schlauch wie in Abbildung 7-8 gezeigt von den Stellen A und B abziehen.

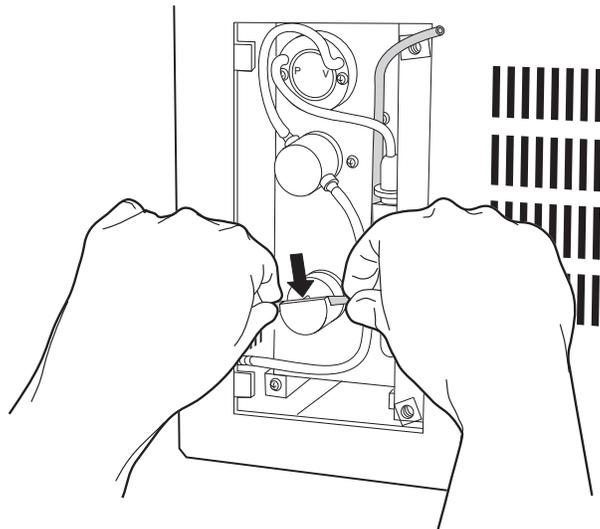
Abbildung 7-8

- Den Schlauch an jeder Seite des Ventils festhalten und in der in Abbildung 7-9 angegebenen Richtung aus dem Ventil ziehen.

Abbildung 7-9

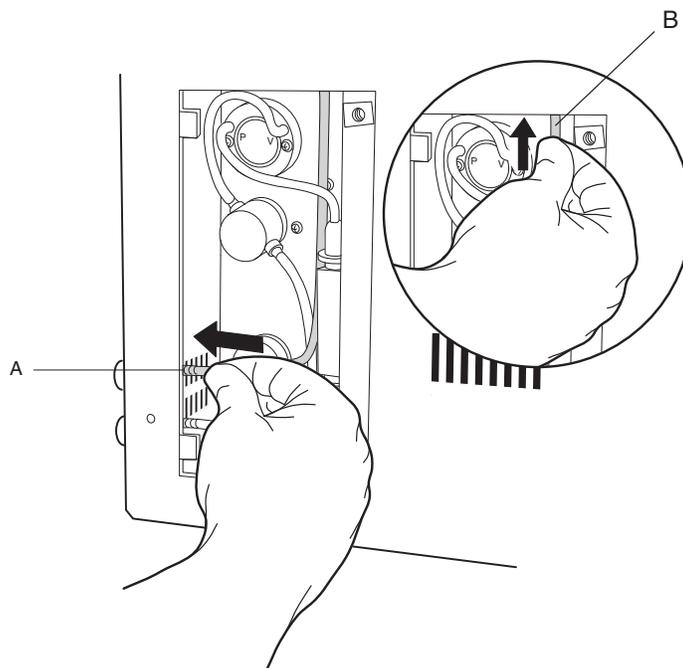
- Den Schlauch entsorgen. Den Ersatzschlauch bereit halten. Den Schlauch durch Hin- und Herschieben und gleichzeitigen Hineindrücken in das Ventil einführen. Siehe Abbildung 7-10. Der Schlauch muss vollständig eingesetzt sein und darf nicht verdreht sein.

Abbildung 7-10



7. Den Ersatzschlauch an die Stellen A und B wie in Abbildung 7-11 gezeigt anschließen. Der Schlauch muss jeden Anschluss vollständig bedecken.

Abbildung 7-11



8. Die Konsole schließen oder wieder anbringen und mit den zwei Kreuzschlitzschrauben befestigen. Die beiden Schrauben im Uhrzeigersinn festziehen.
9. Auf ENTER drücken. Die Abfallsystemwartung wird automatisch zurückgesetzt und bringt das Gerät wieder zum Hauptmenü zurück.
10. Zum Testen des neuen Schlauchs anhand des in Kapitel 2, „ThinPrep 2000 Installation“, dieses Handbuchs angegebenen Verfahrens ein leeres PreservCyt-Lösungsfläschchen (ohne Zellen) durchlaufen lassen.

Hinweis: Zusätzliches Schlauchmaterial ist von Hologic erhältlich.

ERSETZEN DES ABFALLFILTERS

Wenn die Abfallflasche überfüllt wird, kann der Abfallfilter nass werden. Der ThinPrep 2000 Prozessor erkennt ein Problem und zeigt eine Fehlermeldung an.

1. Das Gerät abschalten.
2. Versuchen, den Abfallfilter zu erhalten, indem die Flüssigkeit aus dem Abfallfilter abgelassen wird. Den unteren Anschluss (gelb) mit der Abfallfilter-Eingangsleitung an der Rückseite des Geräts abtrennen. Die Flüssigkeit im Abfallfilter kann jetzt aus dem Abfallfilter auslaufen. Wenn sie nicht ausläuft, kann sie anhand einer Spritze oder einer anderen sauberen Luftquelle durch den angebrachten Anschluss herausgedrückt werden. Solange wiederholen, bis der Filter nicht mehr nass ist. Den Anschluss wieder anbringen, das Gerät einschalten und versuchen, ein leeres PreservCyt-Lösungsfläschchen (ohne Zellen) zur Probe auf dem System laufen zu lassen.
3. Wenn der Prozessor weiterhin ein Problem feststellt, das Gerät abschalten und alle Abfallleitungen von der Rückseite des Geräts trennen.
4. Schlauch und Anschluss oben am Abfallfilter durch Ziehen am Schlauch abtrennen. Es kann erforderlich sein, den Schlauch durchzuschneiden. Siehe Abbildung 7-12.

Abbildung 7-12 Ersatz des Abfallfilters



5. Den Abfallfilter vom unteren Schlauchteil abnehmen. Es kann erforderlich sein, den Schlauch durchzuschneiden.

6. Einen neuen Abfallfilter am unteren Schlauchteil anbringen.

Der neue Abfallfilter muss korrekt ausgerichtet sein. Die Filterdaten am Abfallfilter müssen sich auf der Anschlussseite des Filters, nicht auf der Abfallflaschenseite befinden.

7. Den Schlauch oben am neuen Abfallfilter anbringen.
8. Alle Abfallanschlüsse wieder an der Rückseite des Geräts anschließen. Siehe Kapitel 2, „ThinPrep 2000 Installation“, für weitere Informationen.
9. Das Gerät einschalten.
10. Ein leeres PreservCyt-Lösungsfläschchen (ohne Zellen) zur Probe auf dem Prozessor laufen lassen.

ENTLEEREN UND REINIGEN DER AUFFANGSCHALE

1. Wenn der ThinPrep 2000 Prozessor mit einer Auffangschale ausgerüstet ist, regelmäßig prüfen, wie viel Flüssigkeit sich in der Auffangschale angesammelt hat. Die Schale entleeren, wenn sich der Flüssigkeitsstand nahe der ersten Einkerbung vom Boden befindet.
2. Im Hauptmenü auf dem Tastenfeld die Option 7, Maintenance (Wartung) auswählen. Im Wartungsmenü die Option 2, Waste System (Abfallsystem) wählen und ENTER drücken. Durch diesen Schritt wird der Probenhalter beiseite bewegt, damit die Schale aus dem Gerät entfernt werden kann.
3. Den Griff greifen und die Schale gerade noch oben aus dem Schrank heben.
4. Neben der PreservCyt-Lösung können sich auch Rückstände wie Bürsten, Kappen oder Filter in der Schale gesammelt haben. Den Inhalt der Schale beim Herausnehmen untersuchen. Den Inhalt entsprechend Ihren Laborrichtlinien entsorgen.
5. Die Auffangschale kann mit Seifenwasser oder mit einer 10 %igen Bleichlösung gereinigt werden. Dafür sorgen, dass die Schale vor dem Wiedereinsetzen in das Gerät ausgiebig abgespült und getrocknet wird.

Wiedereinsetzen der Auffangschale

1. Auffangschale in den Schrank einsetzen. Der Griff sollte sich dabei an der Vorderseite des Geräts befinden. (Zur Verdeutlichung ist die Auffangschale weiß dargestellt. Die Schale ist in Wirklichkeit schwarz.)
2. Die Auffangschale verfügt an der Unterseite über Einbuchtungen, die in zwei große Schraubenköpfe, die sich am Schrankboden befinden, einrasten. Wenn die Schale korrekt positioniert ist, befinden sich die Schrauben in den Einbuchtungen. Überprüfen, ob die Auffangschale fest sitzt, indem auf der Innenseite der Schale leicht in Richtung Vorderseite des Geräts gedrückt wird. Die Schale sollte nicht locker sitzen.

Abbildung 7-13 Auffangschale in den Schrank einsetzen. Schale so einsetzen, dass sich die Schrauben in den Einbuchtungen befinden.



Der ThinPrep 2000 Prozessor ist betriebsbereit.

Hinweis: Wenn der Probenhalter während des Betriebs gegen die Auffangschale stößt und einen Systemfehler verursacht, die Schale neu positionieren, so dass sie richtig eingerastet ist.



BEWEGEN DES THINPREP® 2000 PROZESSORS

Sollte es nötig sein, den Standort des ThinPrep 2000 Prozessors zu verändern, muss eines der beiden unten angegebenen Verfahren befolgt werden.

Bewegen des Geräts innerhalb des Gebäudes:

1. Das Gerät abschalten.
2. Das Netzkabel von der Buchse am Gerät und von der Netzsteckdose trennen.
3. Die Abfallflasche leeren.
4. Die Abfallflasche an den Anschlüssen vom Gerät trennen.
5. Mit Hilfe einer anderen Person das Gerät waagrecht halten und den ThinPrep Prozessor vorsichtig auf die flache Oberfläche eines Rollwagens stellen. Das Gerät an seine neue Position rollen.
6. Mit Hilfe einer anderen Person das Gerät vom Wagen heben und auf seine neue Oberfläche stellen.
7. Das Netzkabel und die Abfallflasche wieder anschließen.
8. Ein leeres PreservCyt-Lösungsfläschchen (ohne Zellen) durchlaufen lassen. Siehe „DURCHLAUF EINER LEERPROBE“ auf Seite 2.12.

Transport des Geräts an einen neuen Standort:

1. Das Gerät abschalten.
2. Die Programmspeicherkarte durch Drücken des schwarzen Knopfs entfernen.
3. Das Netzkabel von der Buchse am Gerät und von der Netzsteckdose trennen.
4. Die Abfallflasche leeren.
5. Die Abfallflasche an den Anschlüssen vom Gerät trennen.
6. Die inneren Transportsicherungen wieder anbringen. Siehe „ANSCHLIESSEN DER ABFALLFLASCHE“ auf Seite 2.6.
7. Mit Hilfe einer anderen Person das Gerät waagrecht halten und den ThinPrep 2000 Prozessor vorsichtig in seinen Karton stellen. Die Zubehörteile in den Karton legen. Den Karton zukleben und verschicken.
8. Wenn das Gerät an seinem Zielort ankommt, die Anweisungen in Kapitel 2, „ThinPrep 2000 Installation“, zum Auspacken des Geräts befolgen.
9. Ein leeres PreservCyt-Lösungsfläschchen (ohne Zellen) durchlaufen lassen.
10. Einen Pneumatiktest durchführen, siehe Seite 5A.26.



WARTUNGSPLAN

Tabelle 7.1: Wartungsplan

Verfahren	Häufigkeit
Leeren der Abfallflasche	Nach Bedarf
Reinigen der Filterkappe	Täglich
Pneumatiksystem-Test (siehe Kapitel 5A)	Wöchentlich
Schmieren der Kappendichtungs-O-Ringe	Wöchentlich (oder nach Bedarf)
Schmieren der Filterdichtungs-O-Ringe	Nach Bedarf
Ersetzen der Filterdichtungs-O-Ringe	Nach Bedarf
Reinigen der Klappe	Nach Bedarf
Allgemeine Reinigung	Monatlich
Ersetzen des Abfallschlauchs (in Quetschventil)	Alle sechs Monate
Ersetzen des Abfallfilters	Nach Bedarf
Reinigen der Kappendichtung	Täglich
Auffangschale leeren und reinigen (falls vorhanden)	Nach Bedarf

ThinPrep 2000 Prozessor

Wartungsplan für den Monat: _____

Referenz: Häufigkeit:	Seite 7.2 Täglich/ Wöchentlich	Seite 7.4 TÄGLICH	Seite 5A.26 WÖCHENT- LICH	Seite 7.5 WÖCHENT- LICH	Seite 7.5 TÄGLICH	Seite 7.9 TÄGLICH	Seite 7.7 WÖCHENT- LICH	Seite 7.10 MONAT- LICH
DATUM	LEEREN DER ABFALL- FLASCHE	REINIGEN DER FILTERKAPPE	PNEUMATIK-TEST	KAPPEN- DICHTUNGS- O-RING- SCHMIERUNG	FILTER- DICHTUNGS- O-RING- SCHMIERUNG	REINIGEN DER KAPPEN- DICHTUNG	KLAPPEN- REINIGUNG	ALLGEMEINE REINIGUNG
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								

Hinweis: Diese Seite ist nur zum Fotokopieren vorgesehen.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

**8. Fixieren, Färben
und Anbringen von
Deckplättchen**

**8. Fixieren, Färben
und Anbringen von
Deckplättchen**

Kapitel 8

Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen



EINFÜHRUNG

Es folgt eine Beschreibung dieser *empfohlenen Richtlinien* für Fixierverfahren, Färbeprotokolle und Anbringungsmethoden für Deckplättchen.

Hinweis: Es gibt zwischen den Labors große Unterschiede bei den angewendeten Verfahren für das Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen bei zytologischen Proben. Die dünnlagigen Eigenschaften der mit dem ThinPrep® Prozessor präparierten Objektträger ermöglichen eine präzise Beurteilung der Auswirkungen dieser Unterschiede und gestatten dem Laborpersonal, die jeweiligen Methoden gemäß den in diesem Abschnitt angeführten Richtlinien zu optimieren. Diese Richtlinien stellen lediglich Empfehlungen dar und müssen nicht unbedingt befolgt werden.



FIXIEREN, FÄRZEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN



FIXIERUNG

Der ThinPrep 2000 Prozessor legt fertige Objektträger in einem Fixiermittelfläschchen ab, das 95 %igen Reagenzalkohol oder 95 %igen Ethylalkohol enthält. Zur Fixierung präparierter ThinPrep Objektträger wird die folgende Methode empfohlen.

1. Jeden Objektträger nach dem Einsetzen in das Fixiermittelfläschchen im ThinPrep 2000 Prozessor entfernen.
2. Den Objektträger in einen Mehrfach-Objektträgerhalter stellen, der dann in ein Fixierbad aus 95 %-igem Reagenzalkohol oder 95 %-igem Ethylalkohol eingetaucht wird. Die folgenden Maßnahmen sorgen für möglichst geringen Luftkontakt der ThinPrep-Objektträger:
 - Das Umsetzen der ThinPrep-Objektträger vom Fixiermittelfläschchen in den Mehrfach-Objektträgerhalter sollte möglichst schnell geschehen.
 - Beim Umsetzen der ThinPrep-Objektträger in einen Färbereinsatz sollten die ThinPrep-Objektträger stets in Fixiermittel eingetaucht bleiben.
3. **Gynäkologische Objektträger:** ThinPrep-Objektträger müssen vor der Färbung mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Nicht-gynäkologische Objektträger: ThinPrep-Objektträger müssen vor der Einfärbung oder dem Auftragen eines Fixiersprays mindestens 10 Minuten fixiert werden.

Für gynäkologische Objektträger, die auf dem ThinPrep® Imaging System verwendet werden: Wenn die Objektträger vor dem Färbeverfahren verschickt werden müssen, muss CellFyx™ -Fixierlösung aufgebracht werden.

Hinweis: Für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System wurde kein anderes Fixierspray validiert. Bestellinformationen sind beim Hologic Kundendienst erhältlich. Gebrauchsanleitung beachten, die der Fixierlösung beiliegt.



FÄRBEVERFAHREN

Beim Einfärben von ThinPrep-Objektträgern werden die folgenden allgemeinen Richtlinien empfohlen:

- Färbezeiten für mit ThinPrep präparierte Objektträger unterscheiden sich von herkömmlichen Präparationsmethoden und müssen entsprechend angepasst werden.
- Durch die Verwendung von abgestuften Alkohollösungen beim Färbeprozess wird die Zellstruktur geschont und eventuelle Zellenabscheidung reduziert.
- Durch die Verwendung von schwachen Bläuungslösungen und verdünnten Säurebädern wird die Kernfärbung optimiert und eine eventuelle Zellenabscheidung reduziert.

Färbeprotokoll:

Ein empfohlenes Färbeprotokoll für ThinPrep-Objektträger ist beigefügt. Dieses Protokoll beinhaltet die oben angeführten allgemeinen Richtlinien und die folgenden spezifischen Empfehlungen:

1. Mit Fixierspray präparierte Objektträger werden zur Entfernung des Fixiersprays mindestens 10 Minuten in ein Standard-Laborfixierbad gelegt.
2. Die ThinPrep-Objektträger mit einer modifizierten Standard-Papanicolaou-Färbung gemäß Herstelleranweisungen einfärben, wobei die oben genannten allgemeinen Richtlinien zum Färben von ThinPrep-Objektträgern eingehalten werden sollten.
3. Standard-Färbezeiten für ThinPrep-Objektträger können sich von denen herkömmlicher Objektträger unterscheiden; es kann daher nötig sein, die Zeiten entsprechend anzupassen. Es wird empfohlen, die Färbezeiten gemäß den Standard-Laborverfahren zu optimieren. Wegen dieser Unterschiede kann es notwendig sein, ThinPrep und herkömmliche Objektträger separat zu färben.



FIXIEREN, FÄRZEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

4. Hologic empfiehlt einen möglichst geringen Kontakt der Objektträger mit stark sauren oder alkalischen Lösungen, da dies eine Zellenabscheidung verursachen kann. Die folgenden Höchstkonzentrationen einiger Lösungen werden empfohlen:
 - Salzsäure (HCl) 0,025 %
 - Lithiumkarbonat-Bäder (Bläuung) 10 mg pro Liter¹
 - Essigsäure 0,1 %
 - Ammoniumhydroxid 0,1 %
5. Keine starken Salzlösungen wie z.B. Scotts Tap Water Substitute verwenden. Hologic empfiehlt zur Bläuung eine verdünnte Lithiumkarbonat- oder Ammoniumhydroxidlösung.
6. Während des Hydrierungs-/Dehydrierungsprozesses werden abgestufte Lösungen empfohlen, z.B. 50 %iger und 70 %iger Alkohol. So kann die Möglichkeit von osmotischem Schock oder eventueller Zellenabscheidung während des Färbevorgangs reduziert werden.
7. Die Höhe des Flüssigkeitsstands sollte immer ausreichend sein, um die Objektträger während des gesamten Färbeverfahrens vollständig zu bedecken und um eine Zellenabscheidung zu vermeiden.
8. Die Objektträger sollten mindestens 10 Mal in jedes Bad eingetaucht werden.

1. Siehe Bales, CE, and Durfee, GR. *Cytologic Techniques* in Koss, L, ed. *Diagnostic Cytology and its Histopathologic Basis*. 3. Auflage. Philadelphia: JB Lippincott. Vol. II: S. 1187–1260 für Einzelheiten.

Tabelle 8.1: Hologic Färbeprotokoll

	Lösung	Zeit
1.	70 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
2.	50 % Reagenzalkohol	1 Minute mit Bewegung
3.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	1 Minute mit Bewegung
4.	Richard-Allan Hematoxylin I	30 Sekunden mit Bewegung*
5.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
6.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	15 Sekunden mit Bewegung
7.	Klärmittel (0,025 % Eisessigsäure)	30 Sekunden mit Bewegung
8.	Destilliertes H ₂ O (dH ₂ O)	30 Sekunden mit Bewegung
9.	Bläuungsreagens (10 mg LiCarb/1 l)	30 Sekunden mit Bewegung
10.	50 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
11.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
12.	Richard-Allan Scientific™ Cyto-Stain™	1 Minute mit Bewegung
13.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
14.	95 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
15.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
16.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
17.	100 % Reagenzalkohol	30 Sekunden mit Bewegung
18.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
19.	Xylol	1 Minute mit Bewegung
20.	Xylol	3 Minuten mit Bewegung
21.	Deckplättchen-Objektträger	

Färbemittel können bei Thermo Fisher Scientific bestellt werden.

* Die Zeit kann je nach Färbemittelcharge oder -alter variieren.



FIXIEREN, FÄRZEN UND ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN



ANBRINGEN VON DECKPLÄTTCHEN

Jedes Labor muss die jeweils verwendeten Fixiermittel auf Kompatibilität mit den ThinPrep Objektträgern prüfen.

Hologic empfiehlt 24 mm x 40 mm oder 24 mm x 50 mm große Deckplättchen.



LITERATURVERWEISE

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

Kapitel 9

ThinPrep Krebsabstrich-Schulungsprogramm

Ziel

Das ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramm wurde von Hologic entwickelt, um die Labors bei der Umstellung von herkömmlichen Krebsabstrichen auf den ThinPrep Pap-Test zu unterstützen. Hologic bietet Informationen, Unterstützung und Schulungen für das Umstellungsverfahren wie u. a. die Benachrichtigung des klinischen Personals über die Änderung, zytopräparatorische Schulung, ThinPrep Pap-Test-Morphologieschulung und Richtlinien zur Unterstützung der Schulung des gesamten Zytologiepersonals im Labor.

Aufbau

Die Morphologieschulung soll die Unterschiede zwischen konventionellen Krebsabstrichen und dem ThinPrep Pap-Test verdeutlichen. Die Teilnehmer verwenden eine Reihe von Objektträgermodulen, um sich mit dem Spektrum von normalen und anormalen zytologischen Einheiten auf ThinPrep Pap-Testproben vertraut zu machen.

Das Programm stützt sich auf einen kumulativen Lernprozess. Die Interpretation von morphologischen Kriterien von ThinPrep Pap-Testproben verlangt die Wiederholung und Anwendung von Fertigkeiten und Kenntnissen über Zytologie. Ein systematisches Konzept ermöglicht eine häufigere Bewertung darüber, welches Verständnis eine Person von ThinPrep-Merkmalen hat. Das Schulungsprogramm umfasst sowohl Vorabtests als auch Tests nach Abschluss, um den Lernfortschritt zu bewerten.

Die Schulung beginnt mit der ThinPrep-Morphologievorlesung, die die Teilnehmer mit dem mikroskopischen Erscheinungsbild von mit dem ThinPrep System vorbereiteten Zervixgewebeproben vertraut machen soll. In diesem Format werden die morphologischen Merkmale zusammengefasst, die zu spezifischen Diagnosen gehören und die in *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹ aufgeführt sind.

Nach der einleitenden Vorlesung wird von allen Teilnehmern ein Modul mit bekannten ThinPrep Pap-Tests untersucht. Dieses Modul präsentiert eine große Vielzahl an Krankheiten und Krankheitszuständen und gibt dem Teilnehmer eine grundlegende Referenz für den vollen Umfang an möglichen diagnostischen Kategorien. Eine Übersicht über „ähnliche“ Fälle ist auch dabei. Mit der Verwendung des ThinPrep Gyn Morphology Atlas, der häufige diagnostische Einheiten und deren Differenzialdiagnosen aufzeigt, erhalten die Teilnehmer Grundkenntnisse zu wichtigen ähnlichen Einheiten auf ThinPrep-Objektträgern und Kriterien, die zur richtigen Klassifizierung verwendet werden können.



Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von Modulen unbekannter ThinPrep Pap-Tests zur Untersuchung vorgelegt, um die ThinPrep-Untersuchungs- und Interpretationsfähigkeiten zu ermitteln. Die Teilnehmer müssen diesen ersten Satz von Fällen untersuchen und diagnostizieren und danach ihre Befunde auf dem vorliegenden Antwortbogen festhalten. Danach werden die Fälle und korrekten Antworten von jedem Teilnehmer individuell geprüft.

Zum Abschluss wird jedem Teilnehmer noch eine Reihe von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern zur Untersuchung vorgelegt. Diese abschließende Objektträgerreihe ist nach CLIA-Richtlinien aufgebaut und wird von Bewertern benotet, die von Hologic bestimmt werden. Die erfolgreiche Auswertung dieser Objektträger ist erforderlich, um das Abschlusszertifikat zu erhalten.

Als Richtlinie für die Festlegung der erforderlichen Punktzahl zum Bestehen der Prüfung dienen die Standards des „CLIA Proficiency Test“-Programms. Teilnehmer, die mindestens 90 % bei der Abschlussprüfung erzielen, sind qualifiziert, ThinPrep Pap-Tests zu untersuchen/auszuwerten und bei Bedarf weitere Zytotechniker und Pathologen in ihrem Labor unter Aufsicht der zuständigen technischen Leitung auszubilden. Teilnehmer des Schulungsprogramms, die bei der Abschlussprüfung weniger als 90 % erzielen, müssen in ihrem jeweiligen Labor zusätzlich ausgebildet werden. Diese Schulung beinhaltet die Untersuchung/Diagnose eines weiteren ThinPrep Pap-Test-Objektträgermoduls von Hologic und erfordert zum Bestehen des ThinPrep Pap-Test-Schulungsprogramms ein Ergebnis von mindestens 90 %.

Training für Zytologiepersonal

Hologic unterstützt das Training für Zytologiepersonal, indem wir Informationen und Ressourcen wie Folien, Antwortbogen und Online-Schulungsmaterial zur Verfügung stellen, die Labore zur Schulung von zusätzlichem Personal verwenden können. Der technische Laborleiter ist dafür verantwortlich, dass die jeweiligen Kliniker vor der Untersuchung und Auswertung von ThinPrep Pap-Tests entsprechend ausgebildet wurden.

Bibliographie

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

Index

Index



Index

A

- Abmessungen 1.13
- Abschalten des Prozessors 2.13
- Abstände 1.13
- Anschließen der Abfallflasche 2.6
- Aufbewahrung und Handhabung 2.13

B

- Benötigte Materialien 1.6, 5B.2
- Bildschirm „Wartung“ 5A.24
- Bleichmittel 2.6, 5B.3, 5B.4, 5B.20
- BloodBloc Super-Saugtücher 5B.3, 5B.6

C

- Chlamydia trachomatis 1.1
- Close Door to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses die Klappe schließen) 6.5
- COBAS AMPLICOR™ CT/NG-Test 1.1

D

- Dispersion 1.3, 1.8
- Drehplatte 2.3

E

- Einschalten des Prozessors 2.10
- Entfernen der inneren Verpackung 2.3
- ENTLADEN 5B.19
- Entladen
 - Fixiermittelfläschchen 5A.19
 - Objektträger 5A.19, 5B.19
 - PreservCyt-Probenfläschchen 5B.18
 - ThinPrep Krebsabstrich-Filter 5A.19, 5B.20



Entsorgung
Verbrauchsmaterialien 1.20
Erneute Verarbeitung nach einem ‚Unsat‘-Ergebnis 4.7
Etiketten am Gerät 1.18

F

Fehlerbehebung 6.1
Filter 5A.4, 5B.2
-benetzung 1.9
Filterkappe 5A.4, 5B.2
Vorbereitung 5B.6
Fixiermittelfläschchen 5A.5, 5B.2

G

Gefahren 1.16
Gewicht 1.14
Gleitmittel 4.5

I

Insert Fix Bath to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad einsetzen) 6.7
Insert Slide to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses Objektträger einsetzen) 6.9
Installation 2.1

K

Klappe
Schließen 5A.16, 5B.14

L

Laden
Fixiermittelfläschchen 5A.15, 5B.7
PreservCyt-Probenfläschchen 5A.5, 5A.8, 5B.10
ThinPrep Krebsabstrich-Filter 5A.9, 5B.8
ThinPrep-Objektträger 5A.12, 5B.11



Längere Außerbetriebnahme 2.13
Leerprobe 2.12

N

Neisseria gonorrhoeae 1.1
Netzkabel 2.9

O

Objektträgertransport 2.5

P

Präparationsverfahren einer ThinPrep-Probe 1.3
Probenahme
 Abstrichbürste/Spatel 4.4
 Probenahme-Instrument 4.3
Programmspeicherkarte 2.8

R

Remove Filter (Filter entfernen) 6.11
Remove Fix Bath (Fixierbad entfernen) 6.13
Remove Fix Bath to Continue Processing (Zum Fortsetzen des Verarbeitungsprozesses das Fixierbad entfernen) 6.17
Remove Slide (Objektträger entfernen) 6.15
rote Blutkörperchen 1.16

S

Selbsttest beim Einschalten 1.16
Sequenzen 5A.17
Sicherung 1.14, 2.9
Spannung 1.14, 2.9
Status-Bildschirm 5A.22
Stromversorgung 1.14
Symbole am Gerät 1.17



T

Technische Daten	1.12
Testbildschirm	5A.26

U

Umgebungsbedingungen	1.14
Unterbrechen der Objektträgerverarbeitung	5A.21

W

Wahl des Aufstellungsorts	2.2
Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise	1.16

Z

Zellenentnahme	1.3,	1.9
Zellübertragung	1.3,	1.10
Zusätzliche Tests	5A.2	

ThinPrep 2000 System
Zur Verarbeitung nicht-
gynäkologischer Proben

ThinPrep 2000 System
Zur Verarbeitung nicht-
gynäkologischer Proben



ThinPrep® 2000 System *Zur Verarbeitung nicht-gynäkologischer Proben*

Abschnitt 2 (blaue Register) enthält Informationen für die Präparation nicht-gynäkologischer Proben. Alle Informationen bezüglich Installation, Betrieb und Wartung des ThinPrep® 2000 Prozessors siehe ABSCHNITT 1.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Inhalt

Kapitel 1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT A:	Einführung	1.1
ABSCHNITT B:	Inhalt	1.2
ABSCHNITT C:	Benötigte Materialien	1.3
ABSCHNITT D:	Genaue Angaben über nicht-gynäkologische Proben Vorbereitende Schritte	1.4
ABSCHNITT E:	Protokolle zur Probenpräparation	1.17
ABSCHNITT F:	ThinPrep UroCyte-Proben	1.25
ABSCHNITT G:	Fehlerbehebung für die Probenpräparation	1.28

Kapitel 2

LÖSUNGEN

ABSCHNITT A:	Einführung	2.1
ABSCHNITT B:	PreservCyt®-Lösung	2.2
ABSCHNITT C:	CytoLyt®-Lösung	2.5
	Lagerungsempfehlungen für Lösungen	



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

**1. Präparation nicht-
gynäkologischer
Proben**

**1. Präparation nicht-
gynäkologischer
Proben**

Kapitel 1

Präparation nicht-gynäkologischer Proben



EINFÜHRUNG

Dieses Kapitel enthält Anweisungen zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben und Herstellung von Objektträgern mit dem ThinPrep® 2000 System. Zu nicht-gynäkologischen Proben gehören u.a.: mit dünnen Kanülen entnommene Aspire, FirstCyte® Breast Test-Proben, Urin, Effusionen, Sputum, Proben aus den Atemwegen und dem Magen-Darm-Trakt usw.

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

Informationen zur Probenpräparation für ThinPrep UroCyte®-Proben finden Sie im Abschnitt F. Über die im Abschnitt G beschriebenen Verfahren zu Fehlerbehebung bei der Probenpräparation liegen für ThinPrep UroCyte-Proben keine Erfahrungswerte vor.



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN



INHALT

Dieses Kapitel ist in die folgenden fünf Hauptabschnitte und mehrere Unterabschnitte unterteilt:

ABSCHNITT C: Benötigte Materialien

ABSCHNITT D: Ausführliche Schritte zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben

ABSCHNITT D-1: Probenahme

ABSCHNITT D-2: Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g in 10 Minuten

ABSCHNITT D-3: Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.

ABSCHNITT D-4: Auswertung des Zellpellets

ABSCHNITT D-5: Probe in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen geben

ABSCHNITT D-6: 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen

ABSCHNITT D-7: Mit Sequenz n, Fixieren, Einfärben und Bewerten auf dem ThinPrep® 2000 Prozessor laufen lassen

ABSCHNITT D-8: Mechanische Agitation

ABSCHNITT D-9: Waschen mit CytoLyt®-Lösung

ABSCHNITT E: Protokolle zur Probenpräparation

ABSCHNITT E-1: Durch dünne Kanülen entnommene Aspirate

ABSCHNITT E-2: Schleimige Proben

ABSCHNITT E-3: Körperflüssigkeiten

ABSCHNITT E-4: Oberflächenabstriche durch Bürsten und Schaben

ABSCHNITT E-5: FirstCyte® Breast Test-Proben

ABSCHNITT F: ThinPrep® UroCyte®-Proben

ABSCHNITT G: Fehlerbehebung für die Probenpräparation



BENÖTIGTE MATERIALIEN

Von Hologic:

- CytoLyt-Lösung
CytoLyt-Röhrchen
CytoLyt-Schalen
CytoLyt-Flaschen (Großpackung)
- PreservCyt-Lösung
PreservCyt-Fläschchen
PreservCyt-Flaschen (Großpackung)
- Nicht-gynäkologische ThinPrep-Filter (blau)
- ThinPrep UroCyte®-Filter (gelb) für Urinproben
- ThinPrep UroCyte-Objekträger für Urinproben
- ThinPrep UroCyte PreservCyt-Fläschchen für Urinproben
- ThinPrep-Objekträger
- ThinPrep 2000 Prozessor
- Multimix™ Vortexer mit Haltern

Hinweis: Siehe **Bestellinformationen** im Handbuch des ThinPrep 2000 Systems für ausführliche Informationen über Lösungen und Verbrauchsmaterialien von Hologic.

Von anderen Herstellern:

- 50 ml Zentrifuge (frei schwingender Korb)
- Zentrifugenröhrchen, 50 ml
- Kunststofftransferpipetten, 1 ml, mit Messskala
- Ausgegliche Elektrolytlösungen
- Färbesystem und Reagenzien für Objekträger
- Standardlaborfixierlösung
- Deckgläser und Fixiermittel
- Antikoagulans für durch dünne Kanülen entnommene Aspirate
- Mixer (optional)
- Eisessigsäure (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Kochsalzlösung (*nur zur Fehlerbehebung*)
- Dithiothreitol (DTT, optional, nur für schleimige Proben)

1

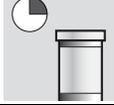
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D

AUSFÜHRLICHE SCHRITTE ZUR PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Es folgen gebräuchliche Schritte zur Präparation nicht-gynäkologischer Proben mit dem ThinPrep 2000 System. Jeder Schritt wird ausführlich in den folgenden Abschnitten erklärt.

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

	D-1. Probenahme
	D-2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g für 10 Minuten
	D-3. Abgießen von Überstand und Vortexieren zur Resuspension des Zellpellets
	D-4. Auswertung des Zellpellets Siehe Seite 1.11.
	D-5. Hinzugabe der entsprechenden Probenmenge in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen Siehe Seite 1.12.
	D-6. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen
	D-7. Mit Sequenz n, Fixieren, Einfärben und Bewerten auf dem ThinPrep 2000 Prozessor laufen lassen.
	D-8. Mechanische Agitation (nur für schleimige Proben, optional)

 <p>30ml</p>	 <p>MUCOID ONLY</p>	<p>D-9. Waschen mit CytoLyt-Lösung</p> <p>(Einige Proben brauchen nicht in CytoLyt gewaschen zu werden. Siehe das spezifische Protokoll zur Probenpräparation.)</p>
---	--	---

ABSCHNITT
D-1

PROBENAHEME

Hinweis: Der ThinPrep® 2000 Prozessor ist zur Verwendung mit PreservCyt®-Lösung bestimmt. Die Verwendung anderer Entnahmemedien ist nicht gestattet.

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

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

Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate:



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

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

Schleimige Proben:



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

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

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN



Flüssigkeitsproben:

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

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

Hinweis: Die Flüssigkeitsentnahme in CytoLyt-Lösung wird nur als Entnahmeschritt, nicht als Waschschrift angesehen. Siehe „WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG“ auf Seite 1.16, in diesem Abschnitt für genauere Angaben.

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



Oberflächenproben:

Oberflächenabstriche durch Bürsten und Schaben sind die einzigen nicht-gynäkologischen Proben, die direkt in PreservCyt-Lösung entnommen werden können.

Andere Entnahmemedien:

Wenn CytoLyt-Lösung kontraindiziert ist, können ausgeglichene Elektrolytlösungen wie Plasma-Lyte und Polysol als Entnahmemedium für Proben zur Verarbeitung auf dem ThinPrep 2000 Prozessor verwendet werden. Diese Lösungen werden hauptsächlich für Waschungen und Spülungen verwendet, bei denen ein Kontakt mit der Patientin besteht.

Nicht empfohlene Entnahmemedien:

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

- Sacomanno und andere Carbowax enthaltende Lösungen
- Alkohol
- Mucollexx®
- Normale Kochsalzlösung
- Kulturmedien, RPMI-Lösung
- Phosphatgepufferte Kochsalzlösung (PBS)
- Formalinhaltige Lösungen

Proben *müssen* vor der Verarbeitung mit dem ThinPrep 2000 Prozessor zentrifugiert, in CytoLyt®-Lösung gewaschen und in PreservCyt®-Lösung übertragen werden.

Siehe Abschnitt D-9, „WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG“, auf Seite 1.16 für Anleitungen für das Waschen mit CytoLyt-Lösung.

Hinweis: Siehe Kapitel 2, „Lösungen“, für weitere Informationen zur CytoLyt-Lösung.

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

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-2

KONZENTRATION DURCH ZENTRIFUGIEREN – 600 g in 10 Minuten



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

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

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

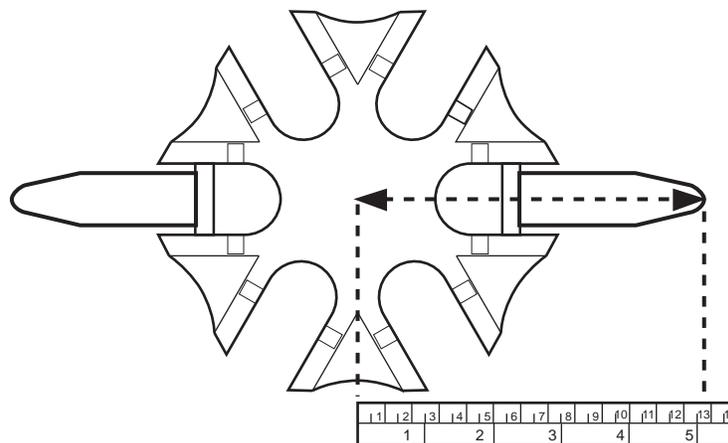
VORSICHT: Die Zellmorphologie an nicht-kritischen Zellen überprüfen, bevor Änderungen am Zentrifugierverfahren vorgenommen werden.

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

Die Rotorlänge der Zentrifuge messen.

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

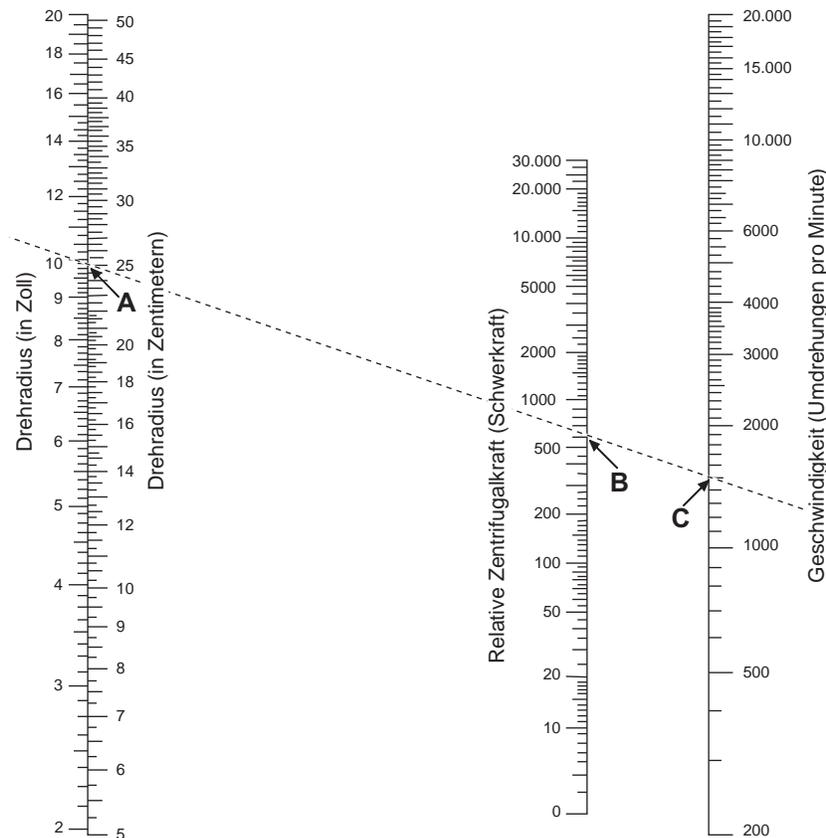
Abbildung 1-1 Messen der Zentrifuge



Siehe Tabelle in Abbildung 1-2

Den Radius der Zentrifuge in der ersten Spalte von Abbildung 1-2 suchen. Eine Linie vom Radiuswert durch die Spalte „600fache Schwerkraft“ hindurch in die Upm-Spalte ziehen. Den Upm-Wert von der geraden Kante ablesen (Abbildung 1-2). Die Zentrifuge bei dieser Geschwindigkeit betreiben, um eine Schwerkraft von 600 g für die Proben zu erreichen.

Abbildung 1-2 Bestimmung der korrekten Zentrifugiergeschwindigkeit



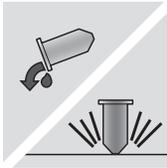
Zur Reduzierung der für das Zentrifugieren benötigten Zeit kann die Zentrifuge bei 1200 g für 5 Minuten betrieben werden.

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-3

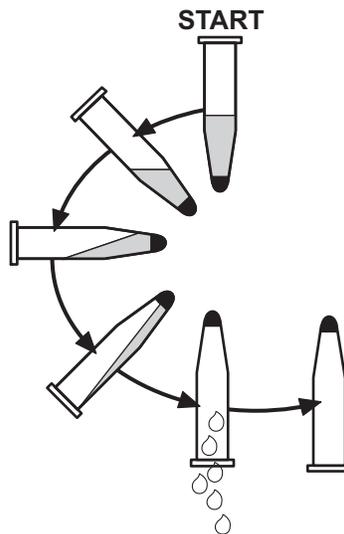
ABGIESSEN DES ÜBERSTANDS UND VORTEXIEREN ZUR RESUSPENSION DES ZELLELLETS



Den Überstand vollständig abgießen, um die Probe wirkungsvoll zu konzentrieren. Dazu das Zentrifugenröhrchen mit einer gleichmäßigen Bewegung um 180 Grad invertieren, allen Überstand abgießen und dann das Röhrchen wieder in seine Ausgangsposition bringen wie in Abbildung 1-3¹ dargestellt. Das Zellpellet während der Inversion beobachten, damit sich das Zellmaterial nicht zufällig ablöst.

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

Abbildung 1-3 Abgießen des Überstands

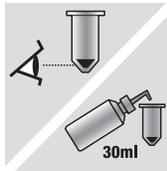


Nach Abgießen des Überstands das Zentrifugenröhrchen auf einen Vortexer stellen und das Zellpellet 3 Sekunden lang agitieren. Manuelles Vortexieren kann durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden. Sinn dieses Vortexierschritts ist es, das Zellpellet vor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

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

ABSCHNITT
D-4

AUSWERTUNG DES ZELPELLETS



Aussehen des Zellpellets	Verfahren
Das Zellpellet ist weiß, zartrosa, hellbraun oder nicht sichtbar.	Probe in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen geben. Siehe Abschnitt D-5 in diesem Kapitel
Das Zellpellet ist deutlich rot oder braun, was auf Vorhandensein von Blut hindeutet.	Waschen mit CytoLyt-Lösung. Siehe Abschnitt D-9 in diesem Kapitel <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben • Durch Zentrifugieren konzentrieren • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.
Das Zellpellet ist schleimig (nicht in flüssiger Form). Um die flüssige Form zu testen, eine kleine Probenmenge in eine Pipette aufziehen und Tropfen zurück in das Röhrchen geben. Wenn die Tropfen fadenförmig oder wie Gelatine erscheinen, muss der Schleim weiter verflüssigt werden.	Waschen mit CytoLyt-Lösung. Siehe Abschnitt D-9 in diesem Kapitel <ul style="list-style-type: none"> • 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben • Mechanische Agitation • Durch Zentrifugieren konzentrieren • Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.

1

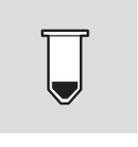
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-5

HINZUGABE DER PROBE IN EIN PRESERVCYT-LÖSUNGSFLÄSCHCHEN



Die Zellpelletgröße bestimmen und in der folgenden Tabelle nachsehen:

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



Zu berücksichtigende Faktoren

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

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

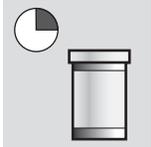
Die Technik beim Abgießen der Überstands kann auch die Konzentration der Probe beeinflussen. Wenn der Überstand nicht vollständig abgegossen wird, können zusätzliche Tropfen der Probe erforderlich sein. Das hinzugefügte Gesamtvolumen darf 1 ml nicht überschreiten.

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT D-6

15 MINUTEN LANG IN PRESERVCYT-LÖSUNG STEHEN LASSEN



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

Zu weiteren Informationen über die PreservCyt-Lösung siehe Kapitel 2, „Lösungen“.

ABSCHNITT D-7

MIT SEQUENZ n, FIXIEREN, EINFÄRZEN UND BEWERTEN FIXIEREN, FÄRZEN UND AUSWERTEN



Nach 15 Minuten Kontakt der Probe mit PreservCyt-Lösung kann sie mit dem ThinPrep 2000 Prozessor verarbeitet werden. Der Bediener lädt das Gerät und wählt die entsprechende Sequenznummer (Sequenz ‚n‘) für die zu verarbeitende Probe aus, wie in Abschnitt 1: Kapitel 5A, „Bedienungsanweisungen“.

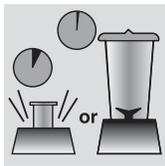
Nach Abschluss der Sequenz fixiert und färbt der Bediener den Objektträger entsprechend Abschnitt 1: Kapitel 8, „Fixieren, Färben und Anbringen von Deckplättchen“.

Wenn der Objektträger gefärbt und eingedeckt wurde, wird er mikroskopisch von einem Zytotechniker oder Pathologen untersucht. Wenn der Objektträger nach mikroskopischer Untersuchung unbrauchbar erscheint, kann von der Probe ein weiterer Objektträger angefertigt werden; dazu das Verfahren zur Fehlerbehebung bei der Objektträgerpräparation in Abschnitt F dieses Kapitels befolgen.

ABSCHNITT
D-8

MECHANISCHE AGITATION

Schleimige Proben erfordern eine kräftige Agitation in CytoLyt-Lösung, um den Schleim zu verflüssigen. Hologic empfiehlt zwei Methoden der mechanischen Agitation:

**Methode A:**

Die CytoLyt/Probenmischung mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen. Die Vortexergeschwindigkeit muss angeglichen werden, um eine sichtbare Agitation am Boden des Röhrchens zu erreichen.

Methode B:

Die CytoLyt/Probenmischung ein paar Sekunden mischen.

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

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

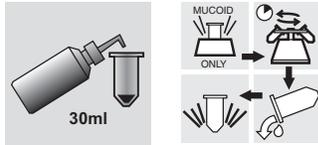
Mindestens 5 Minuten langes Vortexieren nach dem Mischen löst den Schleim zusätzlich auf.

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT
D-9

WASCHEN MIT CYTOLYT-LÖSUNG



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

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

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

- Hinzugabe von 30 ml CytoLyt-Lösung zu einem Zellpellet
- *Nur schleimige Proben: Mechanische Agitation*
- Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g für 10 Minuten
- Abgießen von Überstand und Vortexieren zur Resuspension des Zellpellets

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

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

Zu weiteren Informationen über die CytoLyt -Lösung siehe Kapitel 2, „Lösungen“.



PROTOKOLLE ZUR PROBENPRÄPARATION

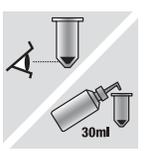
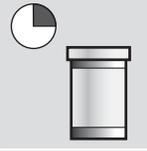
Die folgenden Protokolle beschreiben die bevorzugten Methoden zur Präparation der verschiedenen Probenarten. Die Methoden werden allgemein beschrieben. Siehe Abschnitt D in diesem Kapitel für weitere Informationen zu jedem Schritt. Abschnitt G enthält Informationen zur Fehlerbehebung bei der Probenpräparation.

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT
E-1

MIT DÜNNEN KANÜLEN ENTNOMMENE ASPIRATE (FNA)

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt-Lösung geben. Wenn die Probe in einer intravenösen Lösung entnommen wird, muss eine ausgeglichene Elektrolytlösung verwendet werden.</p> <p>Hinweis: Falls möglich, Kanüle und Spritze vor Aspiration der Probe mit einer sterilen Antikoagulanslösung spülen. Einige Antikoagulanzien können mit anderen Zellverarbeitungsprozessen interferieren, daher ist bei weiteren Tests Vorsicht geboten.</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g zentrifugieren oder 5 Minuten bei 1200 g.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</p>
	<p>4. Auswertung des Zellpellets Siehe Seite 1.11. Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>5. Hinzugabe der entsprechenden Probenmenge in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen Siehe Seite 1.12.</p>
	<p>6. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. ThinPrep 2000 Prozessor mit Sequenz 2 laufen lassen. Fixieren, anfärben und auswerten.</p>

ABSCHNITT
E-2

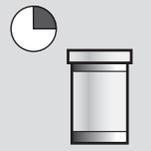
SCHLEIMIGE PROBEN

Schleimige Proben können aus den Atemwegen und dem Magen/Darm-Trakt entnommen werden.

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt-Lösung geben ODER bei frisch entnommenen Proben so schnell wie möglich 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben. Hinweis: Vor der Zugabe von CytoLyt-Lösung zu der Probe müssen große Mengen (mehr als 20 ml) konzentriert werden.</p>
<p>Optional:</p>	<p>Wenn DTT mit Schleimproben aus den Atemwegen verwendet wird, muss die Stammlösung vor der Agitation hinzu gegeben werden. Siehe die folgende Seite für Präparationsanweisungen.</p>
	<p>2. Mechanische Agitation Hinweis: Mindestens 5 Minuten lang in einem „handfreien“ Vortexer mischen.</p>
	<p>3. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>4. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</p>
	<p>5. Auswertung des Zellpellets Siehe Seite 1.11. Das Zellpellet muss flüssig sein. Wenn das Zellpellet nicht flüssig ist, 30 ml CytoLyt-Lösung hinzugeben und Schritte 2–4 wiederholen.</p>
	<p>6. Entsprechende Probenmenge in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugeben. Siehe Seite 1.12.</p>

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.
	8. ThinPrep 2000 Prozessor mit Sequenz 3 laufen lassen. Fixieren, anfärben und auswerten.

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

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

DTT-Stammlösung

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

Probenpräparation

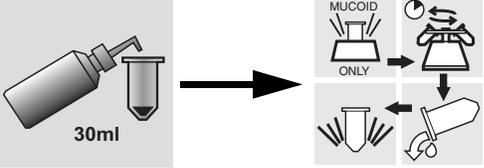
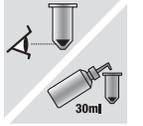
- Dieses Verfahren ist zur Verarbeitung von schleimigen, nicht-gynäkologischen Proben vorgesehen. Die Schritte zur Verarbeitung schleimiger Proben auf der vorigen Seite befolgen.
- Nach der Probenahme (Schritt 1), jedoch vor dem Vortexieren (Schritt 2) 1 ml der DTT-Stammlösung zu der Probe geben.
- Mit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

1. Tockman, MS et al., 'Safe Separation of Sputum Cells from 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. Erhältlich von Amresco, telefonisch unter +800-448-4442 oder bei www.amresco-inc.com.

ABSCHNITT
E-3

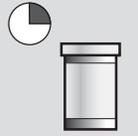
KÖRPERFLÜSSIGKEITEN

Zu Körperflüssigkeiten gehören Serumeffusionen, Urin und Liquor.

	<p>1. Probenahme: Körperflüssigkeiten frisch entnehmen. Hinweis: In CytoLyt-Lösung entnommene Flüssigkeiten müssen vor der Verarbeitung im Gerät mit CytoLyt-Lösung gewaschen werden. Hinweis: Bei extrem blutigen Flüssigkeiten (z. B. perikardial) mit nur 10 ml frischer Flüssigkeit beginnen. Hinweis: Urin kann mit dem ThinPrep® UroCyte-Urinprobenahmekit in PreservCyt-Lösung gegeben werden. (Einzelheiten hierzu siehe Abschnitt F.)</p>
	<p>2. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren.</p>
	<p>4. Waschen mit CytoLyt-Lösung.</p>
	<p>5. Auswertung des Zellpellets. Siehe Seite 1.11. Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zum Zellpellet geben und das Verfahren ab Schritt 2 wiederholen.</p>
	<p>6. Entsprechende Probenmenge in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugeben. Siehe Seite 1.12.</p>

1

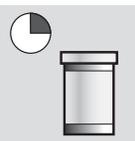
PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	7. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.
	8. ThinPrep 2000 Prozessor mit Sequenz 2 laufen lassen. Fixieren, einfärben und auswerten.

ABSCHNITT
E-4

OBERFLÄCHENABSTRICHE DURCH BÜRSTEN UND SCHABEN

Zu Oberflächenabstrichen durch Bürsten und Schaben gehören Proben aus der Mundhöhle, Ausscheidungen aus der Brustwarze, Hautläsionen (Tzanck-Test) und Bürstenabstriche aus dem Auge.

	<p>1. Probenahme: Die Probe direkt in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen geben.</p>
	<p>2. Das PreservCyt-Probenfläschchen vorsichtig schütteln, um den Inhalt zu mischen.</p>
	<p>3. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>4. ThinPrep 2000 Prozessor mit Sequenz 1 laufen lassen. Fixieren, einfärben und auswerten.</p>

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

ABSCHNITT
E-5

FIRSTCYTE® BREAST TEST-PROBEN

Mit dem FirstCyte Breast Test entnommene Proben.

	<p>1. Probenahme: Probe direkt in 30 ml CytoLyt-Lösung in das CytoLyt-Röhrchen geben.</p>
	<p>2. Konzentration durch Zentrifugieren – 600 g für 10 Minuten.</p>
	<p>3. Überstand abgießen und Zellpellet resuspendieren. Die Resuspension kann in einem Vortexer oder durch Aufziehen und Herausdrücken des Pellets mit einer Kunststoffpipette erreicht werden.</p>
	<p>4. PreservCyt aus einem PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugeben. Das Röhrchen fest verschließen und durch Inversion mischen, um alle Zellen zu resuspendieren.</p>
	<p>5. Entsprechende Probenmenge in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugeben. Siehe Seite 1.12. 15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>6. ThinPrep 2000 Prozessor mit Sequenz 2 laufen lassen. Fixieren, anfärben und auswerten.</p>



THINPREP® UROCYTE® PROBEN

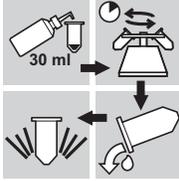
Ihr ThinPrep 2000 Prozessor unterstützt derzeit keine UroCyte-Probenpräparation. Zur Verarbeitung von UroCyte-Proben mit diesem System muss zusätzliche Software erworben werden. Nähere Informationen erhalten Sie im Abschnitt „Bestellinformationen“ oder vom Kundendienst unter Tel. +1-508-263-2900.

(Zur Verwendung bei der Urinzytologie-Bearbeitung oder Objektträger-basierten Molekulartests.)

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

1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

	<p>4. Waschen mit CytoLyt®-Lösung.</p> <p>30 ml CytoLyt-Lösung in ein 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexieren. Den Inhalt dieses Röhrchens in das zweite 50-ml-Zentrifugenröhrchen geben und vortexieren. Die Probe ist jetzt in einem 50-ml-Röhrchen kombiniert. Das leere Röhrchen kann entsorgt werden.</p> <p>Zentrifugieren. Überstand abgießen. Zellpellet resuspendieren.</p>
	<p>5. Auswertung des Zellpellets.</p> <p>Siehe Seite 1.11.</p> <p>Wenn das Zellpellet noch Blut enthält, weitere 30 ml CytoLyt-Lösung zugeben und das Verfahren ab Schritt 4 wiederholen.</p>
	<p>6. Hinzugabe von Proben in ein PreservCyt®-Lösungsfläschchen.</p> <p>15 Minuten lang in PreservCyt-Lösung stehen lassen.</p>
	<p>7. Mit Sequenz 5 (UroCyte) auf dem ThinPrep® 2000 Prozessor laufen lassen.</p> <p>Fixieren, einfärben und zytologisch auswerten ODER den molekularen Diagnostiktest gemäß den Herstelleranweisungen durchführen.</p>

Gebrauchsanweisung für das ThinPrep UroCyte-Urinprobenahmekit.

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

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



PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN



FEHLERBEHEBUNG BEI DER PROBENPRÄPARATION

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

Nach dem Färben können die folgenden Unregelmäßigkeiten auftreten:

- Ungleichmäßige Verteilung der Zellen im Zellbereich ohne Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“.
- Ungleichmäßige, ringförmige Verteilung von Zellmaterial und/oder weißen Blutkörperchen.
- Eine leere Stelle ohne Zellkomponente mit Blut, Eiweiß und Rückständen. Diese Art von Objektträgern kann von einer Fehlermeldung „Probe ist verdünnt“ begleitet werden.

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

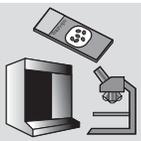
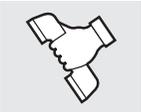
Vorsicht: Für jeden Objektträger muss ein neuer nicht-gynäkologischer Filter verwendet werden.

Blutige oder eiweißhaltige Proben

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

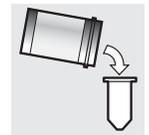
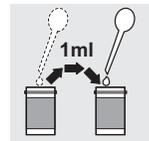
1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Problem	Verfahren
	<p>3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren</p> 
	<p>4. Wenn die Probe Blut und nicht-zelluläre Rückstände enthält: Eine Mischung von 9 Teilen CytoLyt-Lösung zu 1 Teil Eisessigsäure zubereiten. 30 ml dieser Lösung in das Zentrifugenröhrchen geben. Wenn die Probe Eiweiß enthält: 30 ml Kochsalzlösung in das Zentrifugenröhrchen geben.</p> 
	<p>5. Durch Zentrifugieren konzentrieren – 10 Minuten bei 600 g oder 5 Minuten bei 1200 g zentrifugieren.</p> 
	<p>6. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren</p> 
	<p>7. Auswertung des Zellpellets. Siehe Seite 1.11. Wenn das Pellet Blut oder Eiweiß enthält, ab Schritt 4 wiederholen.</p> 
	<p>8. Entsprechende Probenmenge in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugeben. Siehe Seite 1.12.</p> 
	<p>9. ThinPrep 2000 Prozessor mit Sequenz 2 laufen lassen. Fixieren, einfärben und auswerten.</p> 
	<p>10. Wenn der neue Objekträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.</p> 

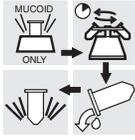
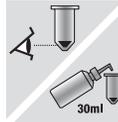
Schleimige Proben

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



1

PRÄPARATION NICHT-GYNÄKOLOGISCHER PROBEN

Problem	Verfahren	
	3. Überstand abgießen und zur Resuspension des Zellpellets vortexieren	
	4. Waschen mit CytoLyt-Lösung	 
	5. Auswertung des Zellpellets. Siehe Seite 1.11. Wenn das Pellet Schleim enthält, ab Schritt 4 wiederholen.	
	6. Entsprechende Probenmenge in ein PreservCyt-Lösungsfläschchen hinzugeben. Siehe Seite 1.12.	
	7. ThinPrep 2000 Prozessor mit Sequenz 2 laufen lassen. Fixieren, einfärben und auswerten.	
	8. Wenn der neue Objektträger wieder schwach beschichtet ist, den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.	

Häufig vorkommende Artefakte

Verschmierter Zellkern

Das Chromatin des Zellkerns kann verschmiert erscheinen, wenn Kochsalzlösung, PBS oder RPMI als Entnahmeflüssigkeit verwendet werden. Um dieses Problem zu vermeiden, muss die Probe entweder frisch, in CytoLyt-Lösung oder in einer ausgeglichenen Elektrolytlösung entnommen werden. Siehe Abschnitt E-1 in diesem Kapitel zu Informationen über Entnahmeflüssigkeiten.

Ring-Artefakt

Bei dichten Proben kann es vorkommen, dass nur der äußere Rand des Zellmaterials auf den ThinPrep-Objektträger übertragen wird und so einen dünnen Ring aus Zellmaterial auf dem Objektträger bildet. Wenn der Objektträger unbrauchbar ist, kann anhand der Fehlerbehebungsverfahren bei der Objektträgerpräparation auf der vorigen Seite ein zweiter Objektträger angefertigt werden.

Druckartefakt

Bei einigen Proben kann es zu „luftgetrockneten“ Artefakten am Rand des Zellflecks kommen. Dieses Artefakt entsteht nicht durch Lufttrocknung sondern durch das Zusammendrücken von Zellen zwischen dem Rand des Filters und dem Glasobjektträger.

Färbeartefakt

Einige Proben können ein Färbeartefakt aufweisen, das wie Lufttrocknung aussieht. Dieses Artefakt erscheint als rote oder orange Färbung in der Mitte von Zellklumpen oder -gruppen. Dieses Artefakt wird durch unvollständiges Spülen der Gegenfärbemittel hervorgerufen. Frische Alkoholbäder oder eine zusätzliche Spülung nach der Zytoplasmafärbung können das Auftreten dieses Artefakts reduzieren.

Röhrchenrand-Artefakt

Bei einigen Proben kann ein schmaler Rand mit Zellmaterial außerhalb des Zellflecks auftreten. Dieses Artefakt stammt von Zellen am äußeren Rand des Filterröhrchens, die auf den Glasobjektträger übertragen werden. Dies tritt häufiger bei Proben mit hohem Zellanteil auf, da mehr Zellen in die Flüssigkeit übertragen werden.



Bei der Fehlerbehebung verwendete Techniken

Verdünnung der Probe im Verhältnis 20 zu 1

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

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

Waschung mit Eisessigsäure für Blut und nicht-zelluläre Rückstände

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

Waschung mit Kochsalzlösung für Eiweiß

Wenn die Probe bei der mikroskopischen Kontrolle Eiweiß enthält, kann sie weiter mit Kochsalzlösung anstatt CytoLyt-Lösung gewaschen werden. Dies sollte erst geschehen, nachdem die Probe in PreservCyt-Lösung gelegen hat. Nicht direkt mit frischen Proben verwenden; die Zellkernmorphologie kann sonst nicht korrekt konserviert werden.

Kapitel 2

Lösungen



EINFÜHRUNG

Die folgenden Abschnitte beschreiben die Funktion und die Eigenschaften der beiden zytologischen Konservierungsflüssigkeiten: PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung.

2 LÖSUNGEN

ABSCHNITT B

PRESERVCYT®-LÖSUNG

PreservCyt-Lösung ist eine gepufferte Lösung auf Methanolbasis zur Konservierung von Zellen während des Transports und der Präparation von Objektträgern mit dem ThinPrep® 2000 Prozessor.

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

Verpackung

Siehe **Bestellinformationen** in diesem Handbuch für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für das ThinPrep 2000 System.

- Fläschchen (20 ml) mit PreservCyt-Lösung sind in jedem ThinPrep Krebsabstrich enthalten.

Zusammensetzung

PreservCyt-Lösung enthält gepuffertes Methanol. Sie enthält keine reaktiven Bestandteile. Sie enthält keine aktiven Bestandteile.

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

Lagerungsbedingungen

- PreservCyt-Lösung bei 15 – 30 °C aufbewahren. Nicht nach Ablauf des auf dem Behälter angegebenen Verfallsdatums benutzen.
- PreservCyt-Lösung *mit* nicht-gynäkologischen zytologischen Proben bei 4 – 37 °C bis zu 3 Wochen aufbewahren.
- Die Lagerungsbedingungen für größere Mengen PreservCyt-Lösung sind von den örtlichen Bestimmungen bzgl. Größe und Auslegung der jeweiligen Einrichtung abhängig. Siehe Lagerungsempfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Transport

PreservCyt-Fläschchen, die Zellproben enthalten, müssen zum Transport fest verschlossen sein. Die Markierung auf dem Deckel mit der Markierung auf dem Fläschchen ausrichten, um Leckagen zu vermeiden, siehe Abbildung 2-1. Wenn der Deckel auf dem Fläschchen keine Markierung hat, ist darauf zu achten, dass der Deckel fest sitzt.

Abbildung 2-1 Ausrichten des Fläschchendeckels



Die Versandkategorie für PreservCyt-Lösung ist:

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

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

Siehe Versandbedingungen und -empfehlungen am Ende dieses Kapitels.

Stabilität

PreservCyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben Probenfläschchen mehrere Objektträger präpariert werden sollen, muss dies vor Ablauf des auf dem Probenfläschchen angegebenen Verfallsdatums geschehen. Abgelaufene Fläschchen müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen (Seite 2.2) bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

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

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

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

Organismus	Anfängliche Konzentration	Log-Reduktion nach 15 Min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ CFU/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ CFU/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ CFU/ml	4,9
Kaninchenpockenvirus	$6,0 \times 10^6$ PFU/ml	5,5***
HIV-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ TCID ₅₀ /ml	7,0***

* Nach 1 Stunde >4,7 Log-Reduktion

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

*** Angaben beziehen sich auf 5 Minuten

Störende Substanzen

Die Verwendung von Gleitmitteln (wie z.B. KY Jelly) sollte vor der Probenahme vermieden werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern. Falls es nicht zu vermeiden ist, darf das Gleitmittel nur in minimalen Mengen verwendet werden.



CYTOLYT®-LÖSUNG

CytoLyt-Lösung ist eine gepufferte Konservierungslösung auf Methanolbasis, die rote Blutkörperchen lysiert, Proteinausfällung verhindert, Schleim auflöst und die Morphologie normaler Zytologieproben erhält. Sie dient als Transportmedium und wird zur Probenpräparation vor der Verarbeitung verwendet. Sie ist nicht zur vollständigen Inaktivierung von Mikroben vorgesehen. Kapitel 1, „Präparation nicht-gynäkologischer Proben“, beschreibt den Gebrauch der CytoLyt-Lösung ausführlicher.

Verpackung

Siehe **Bestellinformationen** im Handbuch des ThinPrep 2000 Systems für Bestellnummern und ausführliche Informationen zum Bestellen von Lösungen und Verbrauchsmaterialien für das ThinPrep 2000 System.

- Karton mit 4 Flaschen (je 946 ml) CytoLyt-Lösung
- Eine Abgabepumpe zur Anbringung an den Flaschen zur Abgabe von 30 ml Flüssigkeit
- Karton mit 80 Zentrifugenröhrchen (50 ml) mit je 30 ml CytoLyt-Lösung
- Karton mit 50 Zentrifugenröhrchen (120 ml) mit je 30 ml CytoLyt-Lösung

Zusammensetzung

CytoLyt-Lösung enthält Methanol und Puffer.

WARNHINWEIS: Gefahr. CytoLyt Lösung enthält Methanol. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann Organe schädigen. Kann nicht ungiftig gemacht werden. Flüssigkeit und Dämpfe sind entzündlich.

Lagerungsbedingungen

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

Transport

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

Stabilität

CytoLyt-Lösung nicht nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums verwenden. Wenn von demselben CytoLyt-Lösungsbehälter mehrere PreservCyt-Lösungsfläschchen präpariert werden sollen, müssen die Objektträger vor Ablauf des auf dem Probenfläschchen angegebenen Verfallsdatums hergestellt werden. Siehe auch Lagerungsbedingungen bzgl. Zellkonservierungszeiten.

Handhabung/Entsorgung

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

WARNHINWEIS: CytoLyt-Lösung ist nicht zur vollständigen Inaktivierung von Mikroben vorgesehen. CytoLyt-Lösung vorschriftsgemäß als Sondermüll entsorgen. Die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zur biologischen Sicherheit für die Handhabung frischer Proben einhalten.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ThinPrep®-Lösungen – Versandbedingungen

Umfang:

Diese Bedingungen umfassen den Versand von:

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

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

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

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

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

Hinweise:

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

Definitionen:

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

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen² – Umgebungstemperatur:

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

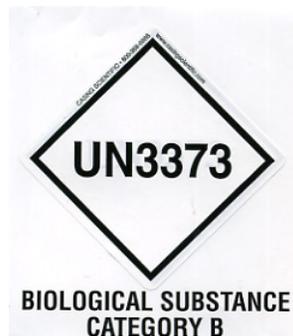
HINWEISE:

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

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

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

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



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

Enthält dieses Versandgut Gefahrgüter?

JA – Versanddeklaration nicht erforderlich

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

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

Versandbedingungen Kategorie B oder Ausgenommen – Gefrorene oder gekühlte Proben:

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

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

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

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

Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

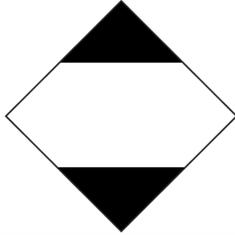
Hinweise:

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

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

Empfehlungen zu Inlandssendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

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



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

Inlandssendungen auf dem Landweg – Andere, nicht begrenzte Mengen:

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

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

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

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

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

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



Alle Inlandssendungen:

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

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

Internationale Sendungen auf dem Landweg – Begrenzte Mengen:

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

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

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



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

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

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

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



Klasse 6.1 „Toxisch“ sekundärer Gefahrgutaufkleber.

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

Internationale Sendungen auf dem Luftweg:

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

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

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

Inlandssendungen:

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

Inlandssendungen auf dem Luftweg:

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

Internationale Sendungen auf dem Land- und Luftweg:

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

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

Inlandssendungen:

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

Internationale Sendungen:

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

Literaturhinweise:

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

Fußnoten:

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



Index

B

Benötigte Materialien 3
Blutige Flüssigkeit 21

C

CytoLyt-Lösung
 Handhabung/Entsorgung 6
 Lagerungsbedingungen 5
 Stabilität 6
 Verpackung 5
 Zusammensetzung 5

D

Dithiothreitol (DTT) 20

E

Eisessigsäure 34
Entnahmeflüssigkeiten 33

F

Färben 14
Fehlerbehebung 28, 34
Filtermembran 4
FirstCyte Ductus-Spülung 24
Fixierung 14
Fläschchendeckel, Ausrichten 3
Flüssigkeitsproben 6

K

Kochsalzlösung 34
Körperflüssigkeiten 21



M

Mit dünnen Kanülen entnommene Aspirate 5, 18

O

Oberflächenproben 6, 23

P

Plasma-Lyte 6

Polysol 6

PreservCyt-Lösung

Handhabung/Entsorgung 4

Lagerungsbedingungen 2

Stabilität 3

Transport 3

Verpackung 2

Zusammensetzung 2

R

Rote Blutkörperchen 5

S

Sample Is Dilute (Probe ist verdünnt) 29, 31

Schleimige Proben 5, 15, 19, 31

Sequenz 1 29, 31

Sequenz 2 29

Sequenz 3 31

U

UroCyte-Proben 25

UroCyte-Urinprobenahmekit 21

W

Waschen mit CytoLyt-Lösung 16

Z

Zellübertragung 4

Kundendienst-
informationen

Kundendienst-
informationen



Kundendienstinformationen

Postadresse

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009, USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Der Kundendienst nimmt Bestellungen oder Änderungen von Daueraufträgen telefonisch unter +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900 während der Geschäftszeiten entgegen; sie können aber auch unter +1-508-229-2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

Zur Bestellung von Servicevereinbarungen können Sie den technischen Kundendienst während der Geschäftszeiten unter +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900 erreichen.

Technischer Kundendienst

Technische Fragen zum ThinPrep® 2000 System sowie Fragen zu zytologischen und verwandten Anwendungen beantworten Ihnen Kundendienstmitarbeiter von 7.00 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston) von Montag bis Freitag, ausgenommen betriebliche Feiertage, unter: Tel: +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900.

Rücksendungen

Bei Rücksendungen im Rahmen der Garantieansprüche wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900; bei allen anderen Fragen zu Rücksendungen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Bestellinformationen

Bestellinformationen



Bestellinformationen

Postadresse

Hologic, Inc., 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA

Rücksendeadresse

Hologic, Inc., P.O. Box 3009, Boston, MA 02241-3009, USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Bestellinformationen

Der Kundendienst nimmt Bestellungen oder Änderungen von Daueraufträgen telefonisch unter +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900 während der Geschäftszeiten entgegen; sie können aber auch unter +1-508-229-2795 an den Kundendienst gefaxt werden.

Zur Bestellung von Servicevereinbarungen können Sie den technischen Kundendienst während der Geschäftszeiten wie folgt erreichen: Tel: +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900.

Geschäftsbedingungen

Zahlbar innerhalb von 30 Tagen ohne Abzüge.

Transport

Alle Preise FOB Marlborough, Massachusetts, USA. Alle im Lager befindlichen Artikel werden am Wochentag nach Eingang der Bestellung per UPS versandt. Eilzustellungen sind auf Anfrage möglich.

PreservCyt®-Lösung und CytoLyt®-Lösung gelten als gefährliche Substanzen und können von Lufttransportunternehmen nicht für Eilzustellungen garantiert werden. Bitte die Lösungen rechtzeitig nachbestellen.

Technischer Kundendienst

Technische Fragen zum ThinPrep® 2000 System sowie Fragen zu zytologischen und verwandten Anwendungen beantworten Ihnen Kundendienstmitarbeiter von 8.30 Uhr bis 17.30 Uhr (Ortszeit Boston) von Montag bis Freitag, ausgenommen betriebliche Feiertage, unter: Tel: +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900.



Rücksendungen

Hologic nimmt keine Rücksendungen der folgenden Produkte entgegen: PreservCyt-Lösung und CytoLyt-Lösung. Alle nicht zur Rücksendung vorgesehenen Artikel werden von Hologic, Marlborough, Massachusetts garantiert mindestens sechs Monate vor Ablauf des Verfallsdatums versandt.

Für Rücksendungen aller anderen Verbrauchsmaterialien wenden Sie sich bitte unter +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900 an den Kundendienst, um eine Rücksendungsnummer (RGA) zu erhalten. Hologic nimmt keine zurückgesandten Produkte ohne diese Nummer entgegen.

Bei Rücksendungen im Rahmen der Garantieansprüche wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst unter +1-800-442-9892 oder +1-508-263-2900; bei allen anderen Fragen zu Rücksendungen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst.

Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep® Krebsabstrich (gynäkologische Anwendung)

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Krebsabstrich-Kit	Materialien für 500 ThinPrep Krebsabstriche	
	Inhalt:	
	500 Fläschchen PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich	
	500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig)	
	500 ThinPrep-Objekträger	
	500 Entnahmeinstrumente	
Konfiguriert mit:		
500 Abstrichbürsten		70096-001
500 Cytobrush/Spatel-Entnahmeinstrumente		70096-003



Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
ThinPrep Krebsabstrich-Kit (zur Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Materialien für 500 ThinPrep Krebsabstriche Inhalt: 500 Fläschchen PreservCyt-Lösung zur Verwendung mit dem ThinPrep Krebsabstrich 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Imaging System Objektträger 500 Entnahmeinstrumente Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahme- instrumente	 70662-001 70662-003
ThinPrep Krebsabstrich Kit für Arztpraxis	Inhalt: 500 Fläschchen PreservCyt-Lösung für GYN Konfiguriert mit: 500 Abstrichbürsten 500 Cytobrush/Spatel-Entnahme- instrumente	 70136-001 70136-002
ThinPrep Krebsabstrich Labor-Kit	Inhalt: 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep-Objektträger	 70137-001
ThinPrep Krebsabstrich Labor-Kit (für die Verwendung mit dem ThinPrep Imaging System)	Inhalt: 500 ThinPrep Krebsabstrich-Filter (durchsichtig) 500 ThinPrep Imaging System Objektträger	 70664-001



BESTELLINFORMATIONEN

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Abstrichbürsten-Kit	Inhalt: 500 Abstrichbürsten (20 Beutel zu je 25 Stück)	70101-001
Cytobrush/ Kunststoffspatel-Kit	Inhalt: 500 Cytobrush/Spatel-Entnahme- instrumente (20 Beutel zu je 25 Paar)	70124-001



Verbrauchsmaterialien für den ThinPrep 2000 Prozessor

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
Filterkappeneinheit	1 Filterkappe mit vorinstallierten O-Ringen	71103-001
O-Ringe für Filterkappe	Packung zu 10 Stück	74024-001
Abfallfilter	1	50248-001
ThinPrep 2000 System Betriebshandbuch	1	MAN-01408-801
Abfallflascheneinheit (beinhaltet: Kappe, Schlauch, Filter und Anschlüsse)	1	74002-004
Abfallschlauch-Ersatzset	2 zugeschnittene Schläuche zum Ersatz des Abfallschlauchs	74023-001
Hochvakuum-Silikonfett	150 g Tube	50326-001
Fixierbadfläschchen	1 Fläschchen	70129-001
Multi-Mix®-Vortexer mit Haltern	1	*
Versiegelter Zylinder	1	02559-001
Bodeneinlagen	Packung zu 4 Stück	70280-001

* Bestellnummer je nach Stromnetz des jeweiligen Landes. Kontaktinfo Hologic Kundendienst.



**Verbrauchsmaterialien und Lösungen
für nicht-gynäkologische Anwendungen**

Artikel	Beschreibung	Bestellnummer
PreservCyt-Lösung	20 ml in einem 60-ml-Fläschchen 50 Fläschchen/Packung	0234005
	946 ml in einer 960-ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	0234004
CytoLyt-Lösung	946 ml in einer 960-ml-Flasche 4 Flaschen/Packung	0236004
	30 ml in einem 50-ml- Zentrifugenröhrchen 80 Röhrchen/Packung	0236080
	30 ml in einem 120-ml-Schälchen 50 Schälchen/Packung	0236050
Abgabepumpe	1 Pumpe für CytoLyt-Flasche (960 ml) Abgabe ca. 30 ml.	50705-001
Nicht-gynäkologische Filter (Blau)	Schachtel zu 100 Stück	70205-001
ThinPrep UroCyte®-Systemkit	100 ThinPrep UroCyte-Filter (Gelb) 100 UroCyte-Objektträger 2 50er-Packungen PreservCyt- Fläschchen 5 Schachteln (20 Stk.) ThinPrep UroCyte-Urinprobenahmekits	71003-001
ThinPrep UroCyte-Filter (Gelb)	100 Filter pro Träger	70472-001
ThinPrep UroCyte-Objektträger	100 Objektträger pro Packung	70471-001
ThinPrep UroCyte PreservCyt- Schälchen	50 Schälchen pro Schachtel	70991-001
ThinPrep UroCyte-Urinprobenahmekit	20 Kits pro Schachtel	70908-001
Objektträger ohne Bogen (für IHC-Färbungen)	Packung, 1/2 Gros	70126-002
Nicht-gynäkologische Objektträger	100 Objektträger pro Packung	70372-001



**Injektionslösungen erhältlich von
Baxter Healthcare Corporation +1-800-933-0303**

Plasma-Lyte® A Injection pH 7,4	500 ml	2B2543
Plasma-Lyte® A Injection pH 7,4	1000 ml	2B2544



BESTELLINFORMATIONEN

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Sicherheitsdatenblätter

CytoLyt®-Lösung

PreservCyt®-Lösung

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



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Hologic® ThinPrep® 20000 Processor | Betriebsanleitung



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-01408-801 Rev. 005