

HOLOGIC®



Processore **ThinPrep® 5000**

Manuale per l'operatore

ThinPrep® 5000
PROCESSOR

Processore ThinPrep® 5000

Manuale per l'operatore

HOLOGIC®



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

EC|REP

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

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

Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo a medici o dietro prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli stati a utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti dovranno avere formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del processore ThinPrep® 5000.

L'allestimento dei vetrini con il processore ThinPrep 5000 dev'essere eseguito esclusivamente da personale addestrato da Hologic o da organizzazioni o singoli indicati da Hologic.

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

© Hologic, Inc., 2015. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio di computer, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o altro senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

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

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

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

Cambiamenti o modifiche al dispositivo non esplicitamente autorizzati dalla parte responsabile per la conformità potrebbero annullare il diritto dell'utente a usare il dispositivo stesso.

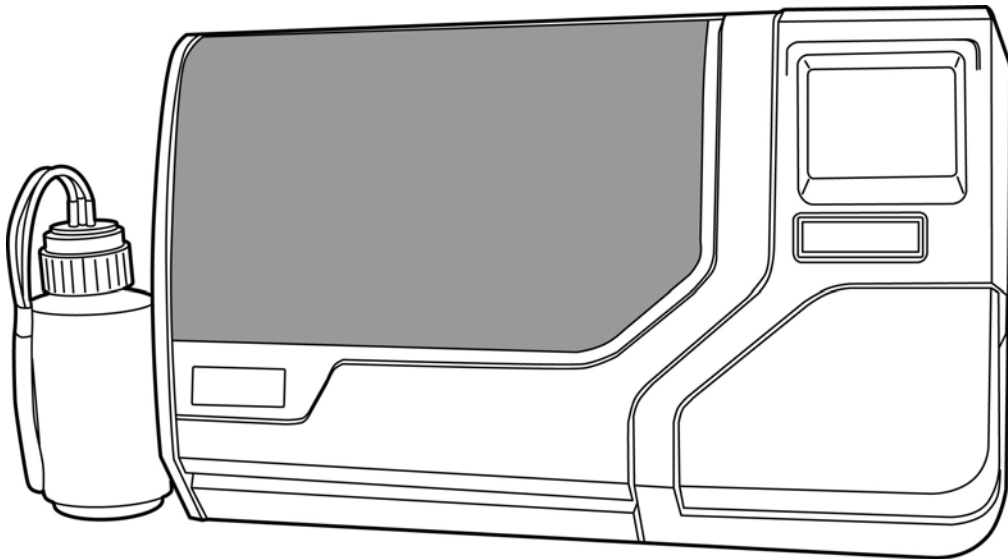
N. documento: AW-05943-702 Rev. 003

CE



ThinPrep[®]5000

PROCESSOR



Istruzioni per l'uso

USO PREVISTO

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

PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

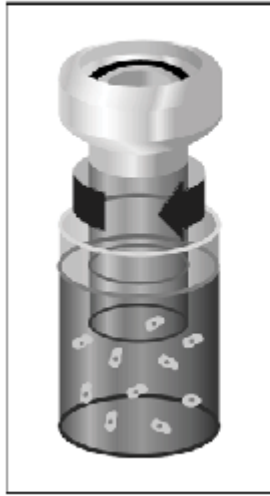
La procedura ThinPrep inizia con il prelievo cervicale tramite un apposito dispositivo per il prelievo dei campioni cervicali. Il campione prelevato, anziché essere strisciato su un vetrino per microscopio, viene immerso e risciacquato nella fiala con soluzione PreservCyt® (PreservCyt). Il campione ThinPrep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

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

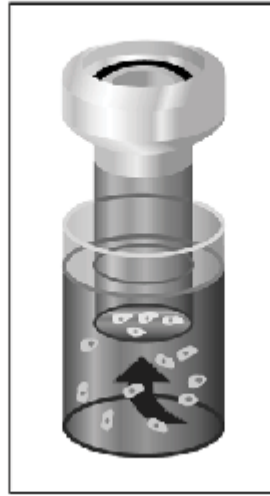
Le cellule vengono quindi depositate su un filtro ginecologico ThinPrep Pap Test appositamente ideato per la raccolta delle cellule. Durante la fase di raccolta, il processore ThinPrep 5000 controlla costantemente la quantità di liquido che passa attraverso il filtro ThinPrep Pap Test per impedire che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

Processo di preparazione del campione ThinPrep

1. Dispersione



2. Raccolta delle cellule



3. Trasferimento delle cellule



(1) Dispersione

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

(2) Raccolta delle cellule

All'interno del filtro per il ThinPrep Pap Test si crea una lieve pressione negativa, tale da raccogliere le cellule sulla superficie esterna della membrana. La raccolta delle cellule è controllata dal software del sistema ThinPrep 5000 che regola il flusso che passa attraverso il filtro per ThinPrep Pap Test.

(3) Trasferimento delle cellule

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

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

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

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

LIMITAZIONI ALL'USO

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

CONTROINDICAZIONI

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

AVVERTENZE

- Per uso diagnostico *in vitro*.

Pericolo. La soluzione PreservCyt contiene metanolo. Tossico se ingerito. Tossico se inalato. Causa danni agli organi. La tossicità del prodotto non può essere neutralizzata. Consultare la scheda dati di sicurezza (SDS) sul sito www.hologicsds.com. Indossare indumenti da laboratorio protettivi. Liquido e vapore infiammabili. Tenere lontano da calore, scintille, fiamme libere e superfici molto calde. L'evaporazione di alcol può creare un pericolo di incendio. La soluzione PreservCyt non può essere sostituita con altre soluzioni. La soluzione PreservCyt deve essere conservata e smaltita in osservanza di tutte le normative applicabili.

PRECAUZIONI

- Questo sistema utilizza, genera e può irradiare energia in radiofrequenza e, se installato ed utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale può causare interferenze che l'utilizzatore dovrà correggere a proprie spese.

- La soluzione PreservCyt con campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15°C e 30°C e analizzata entro 6 mesi dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt con campione citologico da usarsi per l'individuazione del CT/NG tramite i test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata a una temperatura compresa tra 4°C e 25°C e analizzata entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

Organismo	Concentrazione iniziale	Riduzione logaritmica dopo 15 minuti
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i> *	4,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ CFU/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	9,4 x 10 ⁵ CFU/ml	>5,7
<i>Rabbitpox virus</i>	1,2 x 10 ⁸ PFU/ml	>6,8
<i>HIV-1</i>	5,5 x 10 ^{7.5} TCID ₅₀ /ml	>7,3

* Dopo 1 ora riduzione logaritmica > 4,7

CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI: RIASSUNTO DEGLI STUDI CLINICI

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

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

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

CARATTERISTICHE DEI LABORATORI E DELLE PAZIENTI

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

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

Tabella 1: caratteristiche dei siti che hanno partecipato allo studio

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

RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO

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

Tabella 2: classificazione diagnostica per tutte le categorie

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

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

Tabella 3: classificazione in base a tre categorie diagnostiche

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tabella 10: riepilogo della diagnosi descrittiva

<i>Diagnosi descrittiva</i>	<i>ThinPrep</i>		<i>Convenzionale</i>	
	<i>N</i>	<i>%</i>	<i>N</i>	<i>%</i>
<i>Numero di pazienti: 6747</i>				
<i>Modificazioni cellulari benigne</i>	<i>1592</i>	<i>23,6</i>	<i>1591</i>	<i>23,6</i>
<i>Infezione:</i>				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Altro	155	2,3	285	4,2
<i>Modificazioni cellulari reattive associate a:</i>				
Infiammazione	353	5,2	385	5,7
Vaginite atrofica	32	0,5	48	0,7
Radiazioni	2	0,0	1	0,0
Altro	25	0,4	37	0,5
<i>Anomalie delle cellule epiteliali</i>	<i>1159</i>	<i>17,2</i>	<i>1077</i>	<i>16,0</i>
<i>Cellule squamose</i>				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
Probabilmente reattivo	128	1,9	131	1,9
Probabilmente neoplastico	161	2,4	140	2,1
Indeterminato	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
<i>Cellule ghiandolari</i>				
Cellule endometriali benigne				
In donne in post-menopausa	7	0,1	10	0,1
Cellule ghiandolari atipiche (AGUS)	21	0,3	9	0,1
Probabilmente reattivo	9	0,1	4	0,1
Probabilmente neoplastico	0	0,0	3	0,0
Indeterminato	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervicale	0	0,0	1	0,0

Nota: alcune pazienti presentavano più di una sottocategoria diagnostica.

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

Tabella 11: modificazioni cellulari benigne

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

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

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

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

Tabella 12: riassunto dei risultati sull'adeguatezza del campione

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

Nota: alcune pazienti presentavano più sottocategorie.

Tabella 13: risultati sull'adeguatezza del campione

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

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

Tabella 14: risultati sull'adeguatezza del campione per centro

<i>Centro</i>	<i>Casi</i>	<i>Thin Prep Casi ADEG</i>	<i>Con- venzionale Casi ADEG</i>	<i>Thin Prep Casi SBLB</i>	<i>Con- venzionale Casi SBLB</i>	<i>Thin Prep Casi INAD</i>	<i>Con- venzionale Casi INAD</i>
<i>S1</i>	1.386	1092	1178	265	204	29	4
<i>S2</i>	1.668	1530	1477	130	178	8	13
<i>S3</i>	1.093	896	650	183	432	14	11
<i>H1</i>	1.046	760	660	266	375	20	11
<i>H2</i>	1.049	709	712	323	330	17	7
<i>H3</i>	981	669	424	264	489	48	68
<i>Tutti i centri</i>	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

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

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

<i>SBLB per No ECC</i>					
<i>Centro</i>	<i>Casi</i>	<i>ThinPrep SBLB- No ECC</i>	<i>ThinPrep SBLB- No ECC (%)</i>	<i>Convenzionale SBLB- No ECC</i>	<i>Convenzionale SBLB- No ECC (%)</i>
<i>S1</i>	1.386	237	17,1%	162	11,7%
<i>S2</i>	1.668	104	6,2%	73	4,4%
<i>S3</i>	1.093	145	13,3%	84	7,7%
<i>H1</i>	1.046	229	21,9%	115	11,0%
<i>H2</i>	1.049	305	29,1%	150	14,3%
<i>H3</i>	981	120	12,2%	97	9,9%
<i>Tutti i centri</i>	7.223	1140	15,8%	681	9,4%

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

STUDIO DIRECT-TO-VIAL SULLA COMPONENTE ENDOCERVICALE

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

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

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

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

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

STUDIO DIRECT-TO-VIAL SULLE HSIL+

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

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

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

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

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

IDENTIFICAZIONE DELLE LESIONI GHIANDOLARI - STUDI PUBBLICATI

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

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

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

CONCLUSIONI

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

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

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

MATERIALI NECESSARI

APPARECCHIATURE FORNITE

- Processore ThinPrep 5000
- Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000
- Cavo di alimentazione
- Rack di colorazione (confezione da 10)
- Bagni fissativi con coperchio di evaporazione
- Carosello (2)
- Assemblaggio per tanica di scarico. Include: tanica, tappo, tubi di collegamento, raccordi, filtro

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

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

CONSERVAZIONE

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

BIBLIOGRAFIA

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

ASSISTENZA TECNICA E INFORMAZIONI SUL PRODOTTO

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

Telefono: 1-800-442-9892

(numero verde USA)

Fax: 1-508-229-2795

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

E-mail: info@hologic.com



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



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

N. di parte 06232-701 Rev. 100
©2015 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati.



S o m m a r i o

Capitolo 1

INTRODUZIONE

SEZIONE A: Panoramica e funzionalità del processore ThinPrep® 5000	1.1
SEZIONE B: Specifiche tecniche	1.9
SEZIONE C: Controllo interno della qualità	1.12
SEZIONE D: Rischi associati al processore ThinPrep 5000	1.12
SEZIONE E: Smaltimento	1.17

Capitolo 2

INSTALLAZIONE

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazioni da eseguirsi alla consegna	2.1
SEZIONE C: Preparazione all'installazione	2.1
SEZIONE D: Spostamento del processore ThinPrep 5000	2.2
SEZIONE E: Conservazione e movimentazione dopo l'installazione	2.3
SEZIONE F: Collegamento del contenitore dei rifiuti	2.3
SEZIONE G: Collegamento del processore all'alimentazione elettrica	2.4
SEZIONE H: Accensione del processore ThinPrep 5000	2.4
SEZIONE I: Impostazione delle preferenze utente	2.5
SEZIONE J: Spegnimento del processore ThinPrep 5000	2.6

Capitolo 3

SOLUZIONI PRESERVCYT® E CYTOLYT®

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



Capitolo 4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE A: Preparazione dei campioni ginecologici	4.1
SEZIONE B: Preparazione al prelievo	4.2
SEZIONE C: Prelievo dei campioni	4.3
SEZIONE D: Precauzioni speciali	4.5
SEZIONE E: Risoluzione dei problemi relativi all'allestimento dei campioni	4.6

Capitolo 5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

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

Capitolo 6

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE A: Schermata principale con processore inattivo	6.2
SEZIONE B: Schermata principale visualizzata durante l'allestimento	6.9
SEZIONE C: Schermata Bagni	6.13
SEZIONE D: Opzioni di amministrazione	6.15

Capitolo 7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE A: Introduzione	7.1
SEZIONE B: Materiali necessari	7.1
SEZIONE C: Etichettatura delle fiale e dei vetrini campione	7.3
SEZIONE D: Caricamento dei campioni sul processore ThinPrep 5000	7.6



SEZIONE E: Selezione della sequenza di allestimento dei campioni	7.10
SEZIONE F: Avvio di un batch	7.11
SEZIONE G: Allestimento dei vetrini	7.12
SEZIONE H: Interruzione di un batch	7.16
SEZIONE I: Batch completato.	7.16
SEZIONE J: Rimozione dei campioni dal processore ThinPrep 5000.	7.17
SEZIONE K: Istruzioni opzionali per test ausiliari.	7.18

Capitolo 8

MANUTENZIONE

SEZIONE A: Manutenzione giornaliera	8.1
SEZIONE B: Pulizia settimanale	8.2
SEZIONE C: Svuotamento del contenitore dei rifiuti.	8.4
SEZIONE D: Pulizia del display touch screen	8.9
SEZIONE E: Pulizia del carosello di input e della copertura anti-polvere	8.9
SEZIONE F: Sostituzione dei tamponi assorbenti	8.10
SEZIONE G: Rimozione e pulizia dei vassoi di gocciolamento	8.11
SEZIONE H: Sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore	8.12

Capitolo 9

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

SEZIONE A: Informazioni generali.	9.1
SEZIONE B: Errori di allestimento dei campioni	9.1
SEZIONE C: Errori di allestimento del batch	9.9
SEZIONE D: Errori di sistema	9.14



Capitolo 10

COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

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

Capitolo 11

PROGRAMMA DI FORMAZIONE SUL TEST THINPREP® PAP TEST

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

Capitolo 12

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

Capitolo 13

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

INDICE ANALITICO

Capitolo 1

Introduzione

SEZIONE

A

PANORAMICA E FUNZIONALITÀ DEL PROCESSORE THINPREP® 5000

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

- **campioni ginecologici** da usare per il ThinPrep Pap Test e il successivo imaging tramite il ThinPrep Imaging System oppure per lo screening citologico ginecologico: è possibile allestire in batch un campione per fiala;
- **campioni non ginecologici** per lo screening citologico generale: è possibile allestire in batch un campione per fiala; il processore dispone anche di una funzione di programmazione avanzata che consente di creare batch costituiti da 1 a 10 campioni prelevati dalla fiala;
- **campioni di urina** per l'uso con il kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte®: è possibile allestire in batch un campione per fiala.

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

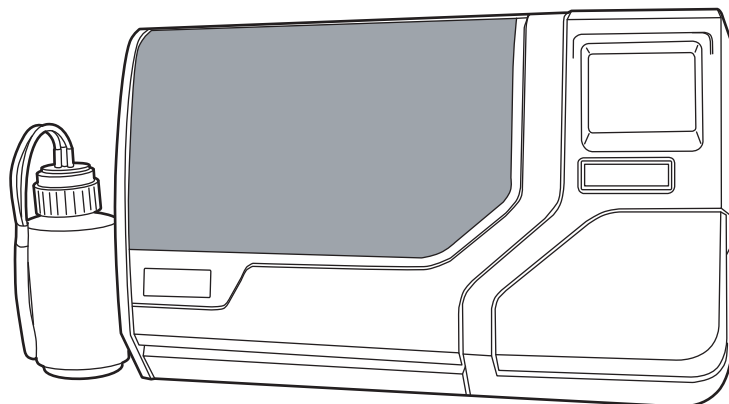


Figura 1-1 Processore ThinPrep 5000

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



Uso previsto

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

ThinPrep[®] Pap Test

Il ThinPrep Pap Test è un metodo a base liquida per la raccolta e l'allestimento dei campioni ginecologici.

Il ThinPrep Pap Test ha inizio con la visita di routine presso il medico che preleva delle cellule cervicali utilizzando un dispositivo del tipo a spazzola o del tipo brush/spatola in plastica. Anziché strisciare il campione direttamente sul vetrino, il dispositivo di prelievo viene immerso e risciacquato in una fiala di soluzione PreservCyt per l'uso con il ThinPrep Pap Test.

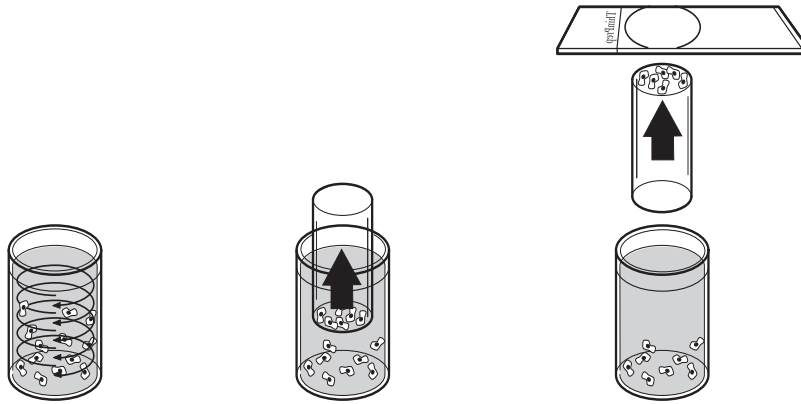
La fiala con il campione viene quindi chiusa. I dati della paziente vengono annotati sulla fiala e questa viene inoltrata a un laboratorio dotato delle apparecchiature necessarie all'elaborazione del ThinPrep Pap Test.

In laboratorio le etichette con codici a barre corrispondenti vengono affisse alla fiala del campione, al vetrino da microscopio e al modulo corrispondente. La fiala viene quindi posta nel carosello per campioni e caricata sul processore ThinPrep 5000.

Vedere la Figura 1-2. Nel corso dell'allestimento del vetrino, una fase di dispersione leggera separa sangue, muco e detriti non diagnostici e mescola accuratamente il campione. Le cellule vengono quindi raccolte su un filtro ThinPrep Pap Test sotto forma di uno strato sottile mediante la creazione di una lieve pressione negativa e il monitoraggio del flusso attraverso il filtro. Le cellule vengono quindi trasferite su un vetrino per microscopio ThinPrep grazie a un fenomeno naturale di adesione cellulare, alla carica elettrochimica del vetrino e alla lieve pressione positiva dietro alla membrana del filtro. Il vetrino viene trasferito su un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo contenente alcool.

Per informazioni e istruzioni sulla preparazione dei test ausiliari, consultare la sezione "ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI" a pagina 7.18.

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



Dispersione

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

Raccolta delle cellule

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

Trasferimento delle cellule

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

Figura 1-2 Preparazione del campione ThinPrep

Limitazioni all'uso

- I campioni ginecologici da utilizzare con il processore ThinPrep 5000 devono essere raccolti tramite un dispositivo di prelievo cervicale a spazzola o endocervicale del tipo a spazzola/spatola in plastica.
- La preparazione dei vetrini per microscopio con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da personale addestrato dalla Hologic o da organizzazioni o singoli indicati dalla Hologic.
- La valutazione dei vetrini per microscopio prodotti con il processore ThinPrep 5000 deve essere eseguita esclusivamente da tecnici di citologia e patologi addestrati dalla Hologic per valutare i vetrini preparati con ThinPrep o da organizzazioni o singoli indicati dalla Hologic.
- I materiali di consumo utilizzati con il processore ThinPrep 5000 sono quelli indicati e forniti dalla Hologic specificamente per il processore ThinPrep 5000. Tali materiali includono le fiale con la soluzione PreservCyt, i filtri per il ThinPrep Pap Test e i vetrini per microscopio ThinPrep. Questi prodotti sono indispensabili per il corretto utilizzo del sistema e non



INTRODUZIONE

possono essere sostituiti con altri. L'uso di prodotti di altri fornitori compromette la prestazione del sistema. Dopo l'uso, questi materiali devono essere smaltiti in conformità con le normative vigenti.

- Il filtro per il ThinPrep Pap Test è monouso e non deve mai essere riutilizzato.
- Non sono state valutate le prestazioni del test per l'HPV DNA e la CT/NG su fiale di campioni riallestite.

Controindicazioni

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

Avvertenze

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

Precauzioni

- Questo sistema genera, utilizza e può irradiare energia in radio frequenza e, se installato ed utilizzato in maniera non conforme alle istruzioni riportate nel manuale per l'operatore, può causare interferenze nelle comunicazioni radio. L'utilizzo di questo sistema in una zona residenziale è probabile causa di interferenze di cui l'utilizzatore dovrà assumersi piena responsabilità in termini di correzione e spese.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico per il ThinPrep Pap Test deve essere conservata a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- La soluzione PreservCyt *con* campione citologico inteso per l'identificazione di CT/NG con il test COBAS AMPLICOR CT/NG di Roche Diagnostics deve essere conservata a una temperatura compresa tra 4 °C e 25 °C e i campioni devono essere analizzati entro 6 settimane dal prelievo.
- Utilizzare sempre l'unità USB fornita con il processore. Non utilizzare mai un'unità U3 Smart. Benché il sistema sia in grado di scrivere su questa unità, è possibile che si verifichino gravi

problemi se il sistema viene avviato con uno di questi dispositivi collegati a una porta e che si renda necessario rivolgersi all'assistenza tecnica.

- Si noti anche che il sistema non è in grado di scrivere dati su una chiavetta USB protetta da scrittura.
- La soluzione PreservCyt è stata testata con diversi organismi microbici e virali. La tabella che segue presenta le concentrazioni iniziali di organismi viventi e la riduzione logaritmica di organismi riscontrati nella soluzione PreservCyt dopo 15 minuti. Come per tutte le altre procedure di laboratorio, vanno rispettate le normali precauzioni d'uso.

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

* Dopo 1 ora, riduzione logaritmica >4,7

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

*** I dati si riferiscono a 5 minuti

Componenti

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

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

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

1

INTRODUZIONE

Il carosello viene inserito nello scomparto del processore ThinPrep 5000. I bagni fissativi contenenti il rack di colorazione e l'alcol fissativo vengono inseriti nello scomparto di output. Il contenitore di smaltimento dei filtri viene svuotato, se necessario.

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

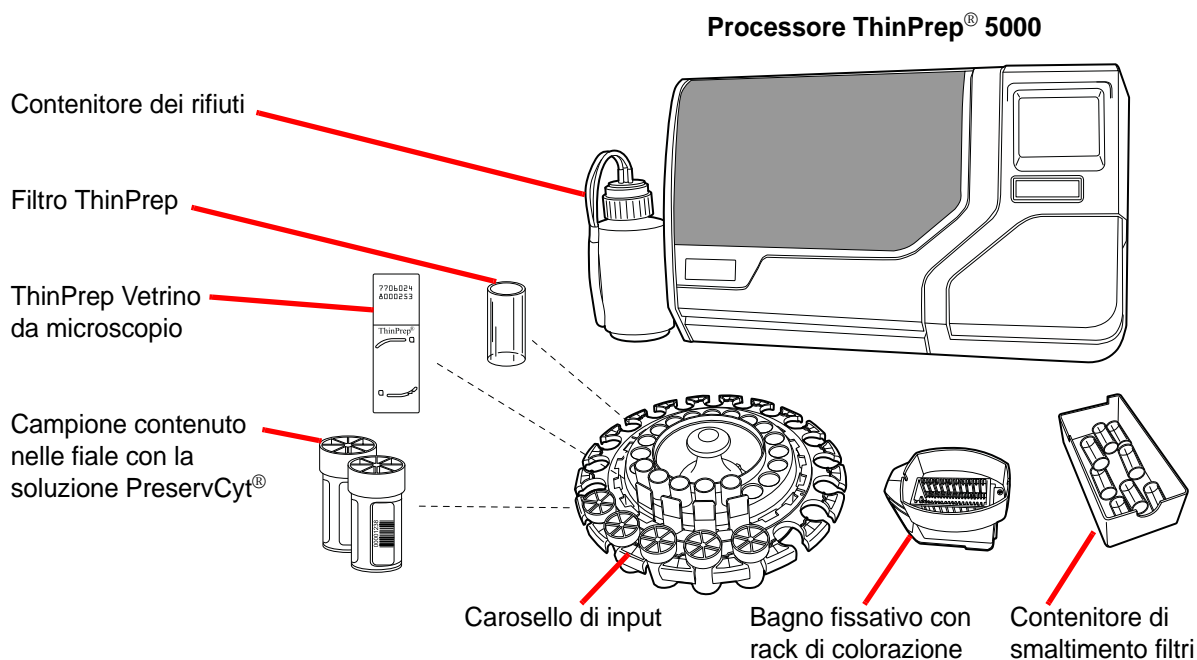


Figura 1-3 Componenti del processore ThinPrep 5000

Panoramica sull'allestimento

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

- Controlla gli ID delle fiale e dei vetrini.
- Preleva una fiala e un filtro.
- Colloca la fiala nel pozzetto di dispersione.
- Preleva il vetrino.
- Avvita il tappo e disperde il contenuto della fiala.
- Il tappo viene rimosso dalla fiala.
- Colloca il vetrino sulla stazione di trasferimento delle cellule (ventosa pneumatica).
- Introduce il filtro nella fiala, bagna il filtro e controlla se il livello del liquido è appropriato.

- Raccoglie le cellule.
- Elimina i rifiuti liquidi.
- Trasferisce le cellule dal filtro al vetrino.
- Il vetrino viene depositato nel bagno fissativo.
- Fora e smaltisce il filtro.
- Ricolloca il tappo sulla fiala.
- Riposiziona la fiala sul carosello di input.

Materiali forniti

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

Questi componenti possono variare a seconda dell'ordine.

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



INTRODUZIONE

Conservazione

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

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

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

SEZIONE
B

SPECIFICHE TECNICHE

Panoramica dei componenti

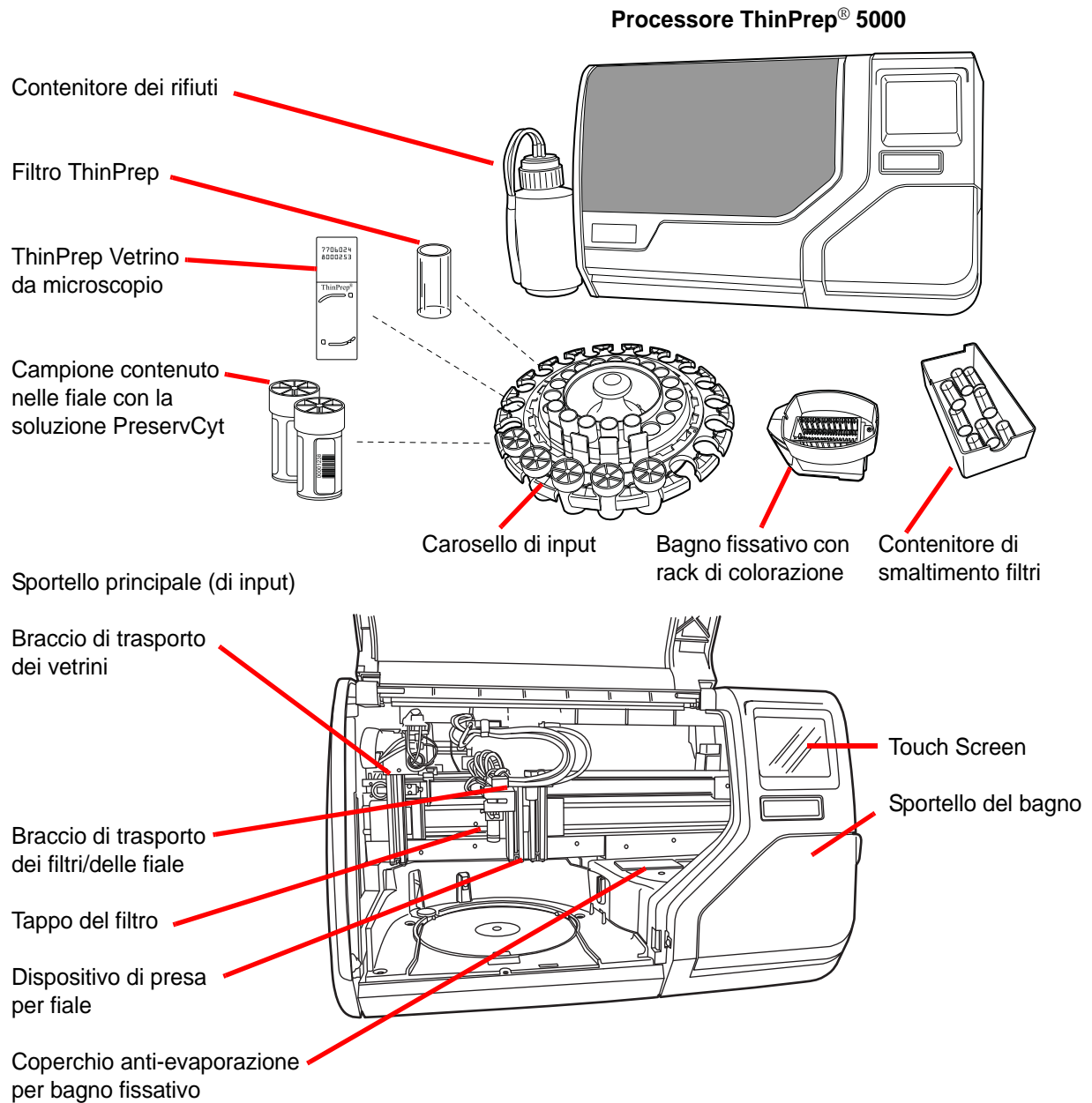


Figura 1-4 Panoramica dei componenti



INTRODUZIONE

Dimensioni e peso (indicativi)

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

84 kg

Contenitore dei rifiuti: 43 cm (altezza) x 15 cm (diametro)

Distanze

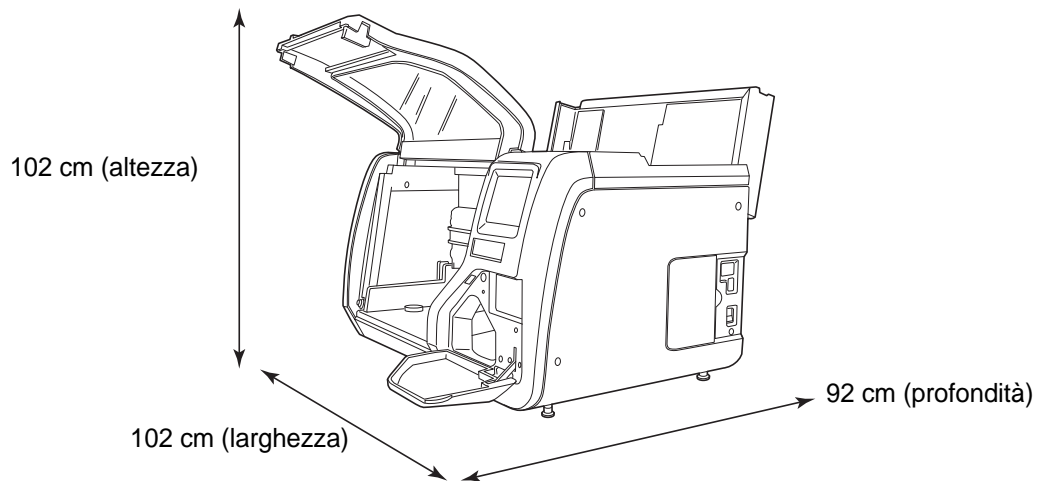


Figura 1-5 Spazio necessario al sistema ThinPrep 5000 Processore mostrato con coperchio di servizio superiore aperto

Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio

16–32 °C

Umidità di esercizio

Umidità relativa del 20–80%, senza condensa

Temperatura a riposo

-28–50 °C

Umidità a riposo

Umidità relativa del 15–95%, senza condensa

Livello acustico

Inferiore al valore massimo di 68,2 dBA nella normale posizione di lavoro dell'operatore

Inferiore al valore massimo di 70,4 dBA nella normale posizione dell'osservatore

Alimentazione

Tensione elettrica

100–130 V in c.a. a 2,1 A
220–240 V in c.a. a 1 A

Potenza in frequenza

50–60 Hz
Max. 240 Watt (= 819 BTU/ora = 864 joule/ora)

Fusibili

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

Collegamenti a circuiti esterni

I collegamenti esterni sul processore ThinPrep® 5000 sono di tipo PELV (Protected Extra Low Voltage) conformemente alla normativa IEC 61140. Anche le uscite degli altri dispositivi collegati al processore devono essere PELV o SELV (Separated Extra Low Voltage). Il processore ThinPrep 5000 può essere collegato solo a dispositivi approvati come sicuri da un ente appropriato.

Sicurezza, norme EMI ed EMC

Il processore ThinPrep 5000 è stato collaudato e certificato da un laboratorio di prova statunitense riconosciuto a livello nazionale (NRTL) ed è risultato conforme alle norme vigenti relative alla sicurezza, alle interferenze elettromagnetiche (EMI) e alla compatibilità elettromagnetica (EMC). Vedere l'etichetta del processore, sul retro dello strumento, per i marchi di qualità in materia di sicurezza (vedere la Figura 1-7). Il processore soddisfa i requisiti di sicurezza relativi ai dispositivi IVD specificati nella normativa IEC 61010-2-101.

Il processore soddisfa i requisiti relativi alle emissioni e alle immunità specificati nella normativa IEC 61326-2-6. Il processore è stato collaudato ed è risultato conforme ai limiti sulle emissioni dettati dalle normative CISPR 11 per i dispositivi di classe A.

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

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

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



INTRODUZIONE



CONTROLLO INTERNO DELLA QUALITÀ

Test automatico all'avvio (POST)

Quando si accende il processore ThinPrep® 5000 (consultare la pagina 2.4), il sistema esegue un test automatico di diagnostica. Tutti i sistemi elettrici, meccanici e software/di comunicazione vengono controllati per verificare che funzionino correttamente. Eventuali problemi di funzionamento vengono segnalati all'operatore mediante un messaggio sull'interfaccia touch screen e un segnale acustico (se abilitato).



RISCHI ASSOCIATI AL PROCESSORE THINPREP 5000

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

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

Avvertenze, precauzioni e note

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

Un'**AVVERTENZA** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni suscettibili di comportare lesioni alle persone o decesso.

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

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

Simboli apposti allo strumento

Sullo strumento sono utilizzati i seguenti simboli.

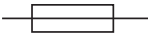



	Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
	Fusibile
	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche. Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani. Contattare Hologic per lo smaltimento dello strumento.
	Dispositivo medico diagnostico <i>In vitro</i>
	Interruttore di alimentazione acceso
	Interruttore di alimentazione spento
	Fabbricante
	Mandatario nella Comunità Europea

Figura 1-6 Simboli

1

INTRODUZIONE

Ubicazione delle etichette sullo strumento

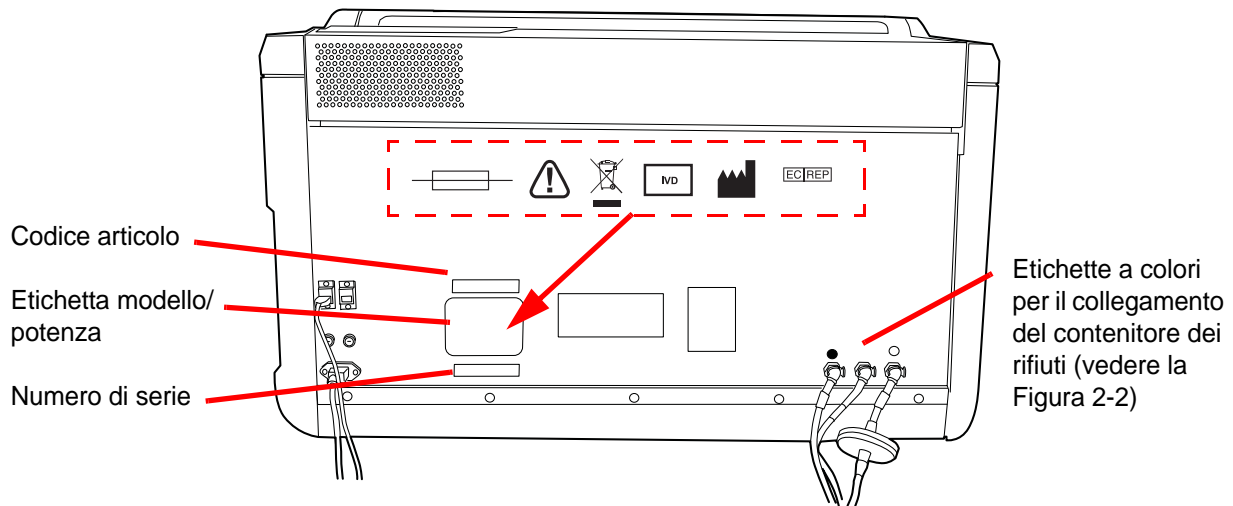


Figura 1-7 Parte posteriore del processore ThinPrep® 5000

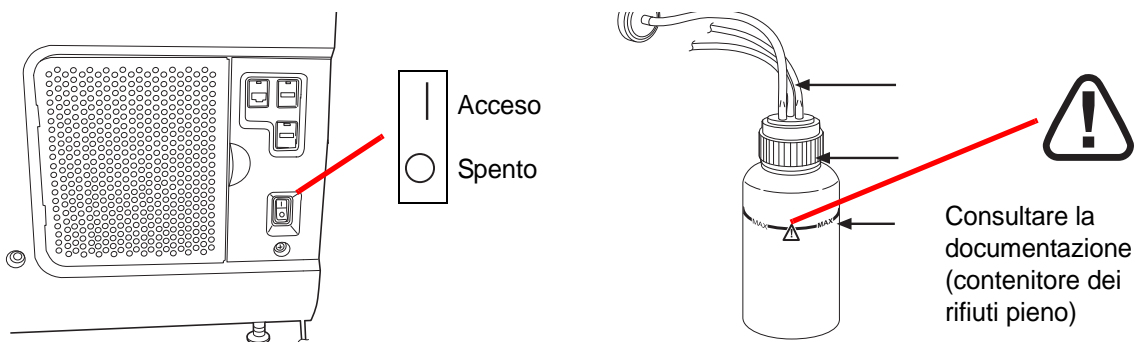


Figura 1-8 Lato destro del processore e contenitore dei rifiuti

Avvertenze utilizzate nel presente manuale

AVVERTENZA

Installazione solo da parte di personale autorizzato

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

AVVERTENZA

Parti mobili

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

AVVERTENZA

Presa con messa a terra

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

AVVERTENZA

Miscele tossiche

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

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

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



INTRODUZIONE

AVVERTENZA

Liquido e vapore infiammabili

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

AVVERTENZA

Vetro

Lo strumento utilizza vetrini per microscopio in vetro aventi bordi taglienti. Inoltre, è possibile che i vetrini si rompano durante la conservazione o quando vengono collocati sullo strumento. Prestare particolare attenzione quando si usano i vetrini o si pulisce lo strumento.

AVVERTENZA

Fusibili strumento

Per una protezione continua contro il pericolo di incendio, sostituire solo con fusibili del tipo e della tensione specificati. Fare riferimento al capitolo sulla Manutenzione per le istruzioni relative alla sostituzione dei fusibili accessibili all'operatore. Fare riferimento alle Informazioni per gli ordini per le specifiche dei fusibili e per le ordinazioni.

AVVERTENZA

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

SMALTIMENTO

Smaltimento dei materiali di consumo

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

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



INTRODUZIONE

Smaltimento dello strumento

Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.

Contattare l'assistenza tecnica Hologic.

Hologic provvede alla raccolta e al corretto recupero delle apparecchiature elettriche fornite ai clienti. Si adopera altresì a riutilizzare, laddove possibile, i dispositivi, le unità e i componenti. Quando il riutilizzo non è possibile, Hologic verifica che i materiali vengano smaltiti in maniera appropriata.



EC REP

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

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

Scheda dati di sicurezza

Soluzioni CytoLyt e PreservCyt :

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

Per gli altri reagenti, fare riferimento alla SDS del rispettivo produttore.

Capitolo 2

Installazione

AVVERTENZA: il processore deve essere installato solo da personale autorizzato.

SEZIONE
A

INFORMAZIONI GENERALI

Il processore ThinPrep® 5000 deve essere installato da personale che abbia completato il corso di assistenza Hologic per il processore. Al termine dell'installazione, viene organizzato un corso di formazione per il quale viene utilizzato come materiale di sostegno il manuale dell'operatore.

SEZIONE
B

OPERAZIONI DA ESEGUIRSI ALLA CONSEGNA

Rimuovere e leggere il foglio delle istruzioni relativo alle operazioni che devono essere effettuate prima dell'installazione allegato all'imballaggio.

Controllare che l'imballaggio non sia danneggiato. Segnalare immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o all'assistenza tecnica di Hologic. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 12, Informazioni sull'assistenza.

Non rimuovere lo strumento dalla confezione fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

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

SEZIONE
C

PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

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

2

INSTALLAZIONE

Posizione

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

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

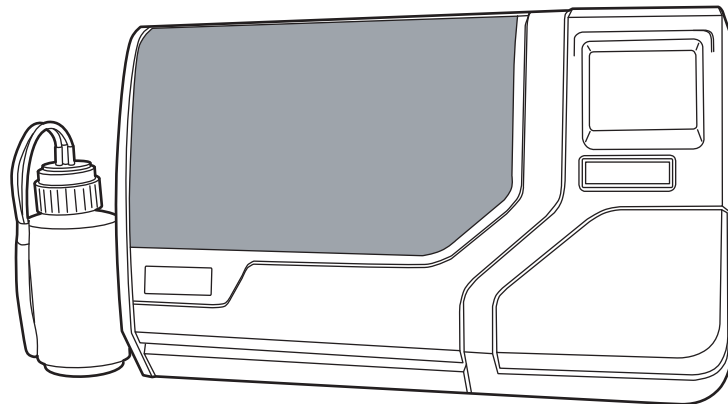


Figura 2-1 Configurazione tipica del processore ThinPrep 5000

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

SEZIONE

D

SPOSTAMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000

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

Il processore ThinPrep 5000 è uno strumento di precisione, pertanto deve essere maneggiato con cura. Prima di riposizionare lo strumento, rimuovere qualsiasi prodotto che potrebbe fuoriuscire o rompersi: carosello, fiale campione, vetrini, filtri e bagni fissativi. Sfiatare, rimuovere e richiudere il contenitore dei rifiuti con l'apposito coperchio per il trasporto (pagina 8.4).

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

Prima di spedire il processore ThinPrep 5000 a una nuova ubicazione, contattare l'assistenza tecnica Hologic. Per ulteriori informazioni, consultare il Capitolo 12, Informazioni sull'assistenza.

SEZIONE
E

CONSERVAZIONE E MOVIMENTAZIONE DOPO L'INSTALLAZIONE

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

SEZIONE
F

COLLEGAMENTO DEL CONTENITORE DEI RIFIUTI

ATTENZIONE: il contenitore dei rifiuti non deve mai contenere candeggina se è collegato al processore ThinPrep 5000.

1. Il contenitore dei rifiuti deve essere collocato alla stessa altezza del processore ThinPrep 5000 o sotto il processore. Non posizionare il contenitore sopra il sistema.
2. Verificare che il tappo del contenitore sia fissato saldamente. Il contenitore deve essere collocato in posizione verticale, non su un lato.
3. Individuare i tre attacchi per il contenitore situati sul retro del processore ThinPrep 5000. Vedere la Figura 2-2. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata.

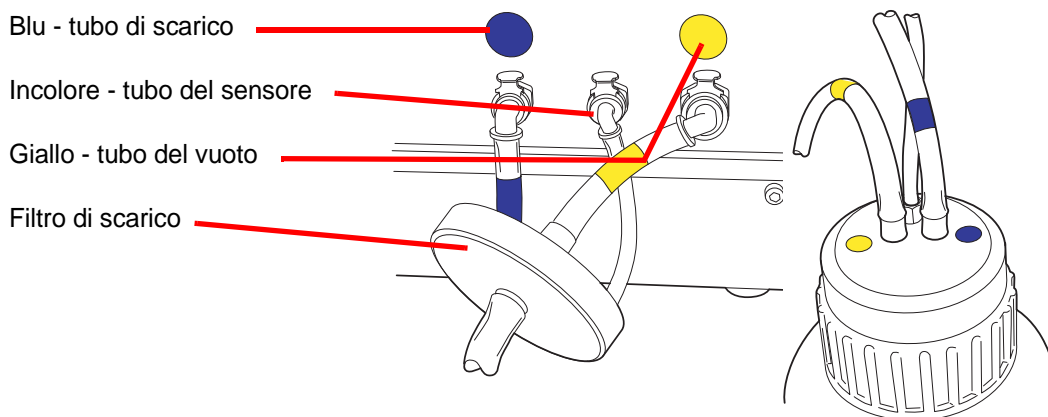


Figura 2-2 Tubi di collegamento del contenitore dei rifiuti

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi ai connettori corrispondenti posizionati sul retro dello strumento. Quando i tubi sono stati collegati correttamente, i pulsanti sui connettori scattano in posizione rialzata con un clic. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = vuoto
 - Blu = scarico
 - Incolore = sensore di pressione

2

INSTALLAZIONE

ATTENZIONE: abbinare correttamente i tubi onde evitare di danneggiare il processore.

ATTENZIONE: controllare il livello del liquido nel contenitore dei rifiuti una volta al giorno. Svuotare sempre il contenitore dei rifiuti prima che il liquido raggiunga il livello massimo consentito. Svuotare il contenitore dei rifiuti seguendo la procedura descritta nella sezione “RIMOZIONE E PULIZIA DEI VASSOI DI GOCCIOLAMENTO” a pagina 8.11.

SEZIONE G

COLLEGAMENTO DEL PROCESSORE ALL'ALIMENTAZIONE ELETTRICA

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

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

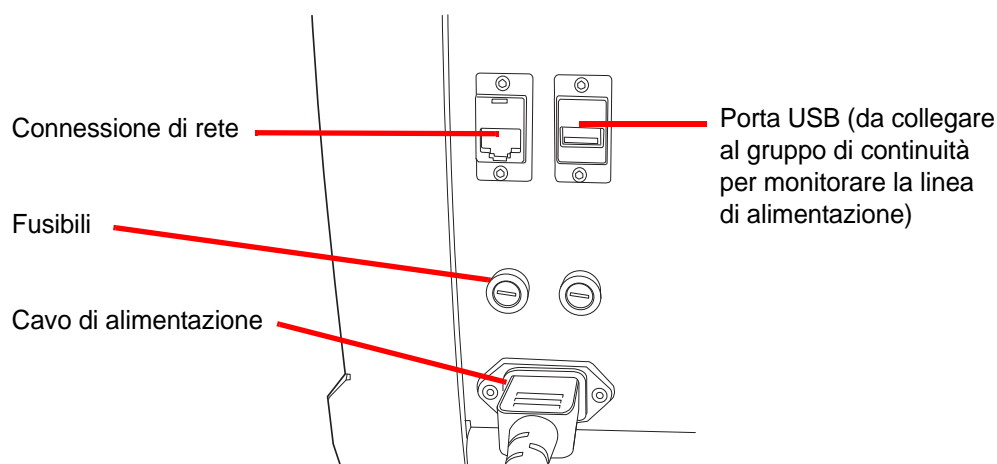


Figura 2-3 Parte posteriore del processore ThinPrep® 5000

SEZIONE H

ACCENSIONE DEL PROCESSORE THINPREP 5000

ATTENZIONE: non accendere il processore se una chiave USB è collegata a una delle porte USB. Vedere la Figura 2-3 e la Figura 2-4 per informazioni sulle ubicazioni delle porte USB.

Chiudere sempre entrambi gli sportellini prima di accendere il processore.

Spostare l'interruttore a bilanciere nell'angolo in basso a destra del processore in posizione di accensione. Vedere la Figura 2-4.

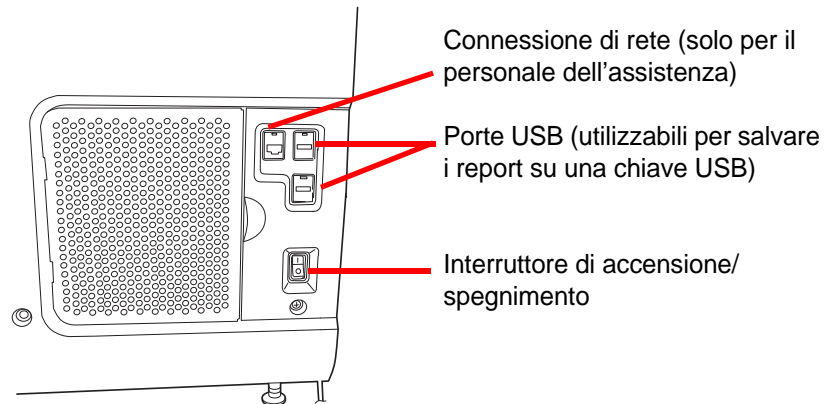


Figura 2-4 Interruttore di alimentazione

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

Nota: il processore ThinPrep 5000 è progettato per essere lasciato acceso. Per informazioni sullo Spegnimento normale, o sullo Spegnimento per periodi prolungati, vedere pagina 2.6.

SEZIONE

IMPOSTAZIONE DELLE PREFERENZE UTENTE

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

- Impostazione della data e dell'ora, vedere pagina 6.17
- Impostazione del nome del laboratorio, vedere pagina 6.18
- Impostazione del nome del processore, vedere pagina 6.19
- Impostazione della lingua, vedere pagina 6.23
- Impostazione del segnale acustico, vedere pagina 6.20
- Stampante, vedere pagina 6.25
- Etichette, vedere pagina 6.25

2

INSTALLAZIONE

SEZIONE J

SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000

Spegnimento normale

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

Il processore può essere spento solo se è inattivo. Se è in corso l'allestimento di un batch, attendere che sia terminato l'allestimento o interromperlo. Per spegnere il sistema, sfiorare il pulsante **Opzioni di amministrazione** sull'interfaccia utente, quindi sfiorare il pulsante **Chiudi**.



Figura 2-5 Pulsante Chiudi

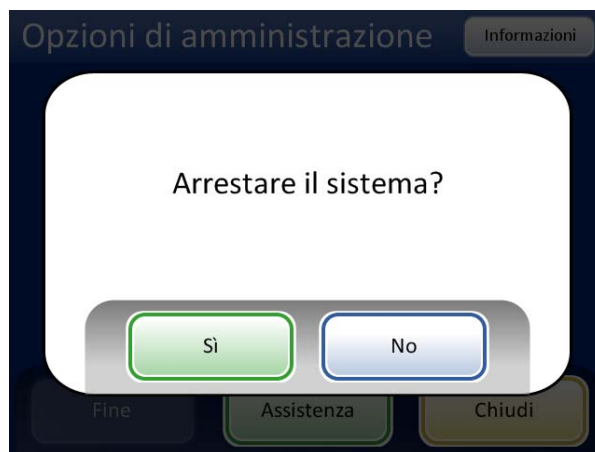


Figura 2-6 Conferma dello spegnimento

Sull'interfaccia touch screen viene visualizzata una finestra di dialogo di conferma. Sfiare il pulsante **Sì** per continuare con lo spegnimento del sistema. Attendere che l'applicazione si chiuda, ossia che l'interfaccia del touch screen appaia vuota. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul lato destro dello strumento.

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

Spegnimento per periodi prolungati

Per arrestare il processore per lunghi periodi di tempo o per cessarne l'utilizzo, svuotare la tanica di scarico (vedere il capitolo Manutenzione), rimuovere eventuali prodotti caricati e chiudere tutti gli sportelli. Seguire le istruzioni riportate nella sezione Spegnimento normale. Togliere completamente tensione allo strumento scollegando il cavo di alimentazione dalla presa a muro.

Capitolo 3

Soluzioni PreservCyt® e CytoLyt®



SOLUZIONE PRESERVCYT

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

La soluzione PreservCyt è una soluzione tamponata a base di metanolo da utilizzarsi per la conservazione dei campioni durante il trasporto e l'allestimento dei vetrini sul processore ThinPrep® 5000.

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

Confezionamento

Consultare la sezione Informazioni per gli ordini di questo manuale per i codici dei prodotti e informazioni dettagliate su come ordinare le soluzioni e altri materiali per il processore ThinPrep 5000.

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

Composizione

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

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

Conservazione

- Conservare la soluzione PreservCyt a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul contenitore.
- Conservare la soluzione PreservCyt *con* il campione citologico per il ThinPrep Pap Test a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C per un massimo di 6 settimane.

Stabilità

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

Manipolazione/Smaltimento

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

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

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

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

* Dopo 1 ora, riduzione logaritmica >4,7

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

*** I dati si riferiscono a 5 minuti

Scheda dati di sicurezza

La scheda dati di sicurezza della soluzione PreservCyt è inclusa nella confezione del prodotto, ma può essere visualizzata anche visitando il sito Web www.hologicsds.com.



SOLUZIONE CYTOLYT[®]

La soluzione CytoLyt è una soluzione conservante, tamponata, a base di metanolo utilizzata per la lisi degli eritrociti, per impedire la precipitazione delle proteine, per sciogliere il muco e per conservare la morfologia dei campioni citologici generici. Viene utilizzata come mezzo di trasporto e per preparare i campioni prima dell'allestimento. Non è intesa per la completa inattivazione dei microbi. Il Capitolo 5, Preparazione dei campioni non ginecologici, descrive in modo particolareggiato l'uso della soluzione CytoLyt.

Confezionamento

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

Composizione

La soluzione CytoLyt contiene metanolo e una soluzione tampone.

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

Conservazione

- Conservare i contenitori senza cellule a una temperatura compresa tra 15 °C e 30 °C.
- Le cellule nella soluzione CytoLyt si conservano per 8 giorni a temperatura ambiente; tuttavia, per risultati ottimali, è opportuno portare subito il campione al laboratorio per l'allestimento. Il periodo di conservazione di 8 giorni si riferisce ai campioni che si trovano nella soluzione CytoLyt ad un rapporto minimo di 1:3, rispettivamente di soluzione CytoLyt e di campione.
- I requisiti relativi alla conservazione di grandi quantità di soluzione PreservCyt dipendono dalla normativa locale vigente in materia di dimensioni e configurazione del laboratorio. Consultare le linee guida per la conservazione della soluzione alla fine del presente capitolo.



Trasporto

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

Stabilità

Non utilizzare la soluzione CytoLyt oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore. Fare riferimento ai requisiti di Conservazione indicati sopra per indicazioni sui limiti massimi di conservazione delle cellule.

Manipolazione/Smaltimento

Trattare tutti i materiali contenenti reagenti chimici con cautela e in conformità alle precauzioni standard del laboratorio.

Scheda dati di sicurezza

La scheda dati di sicurezza della soluzione CytoLyt è inclusa nella confezione del prodotto, ma può essere visualizzata anche visitando il sito Web www.hologicsds.com.



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

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Requisiti di spedizione soluzioni ThinPrep®

Ambito:

Queste raccomandazioni comprendono la spedizione di:

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

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

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

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

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

Note

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

Definizioni:

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

Requisiti di spedizione Categoria B o Esenti² – Temperatura ambiente:

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

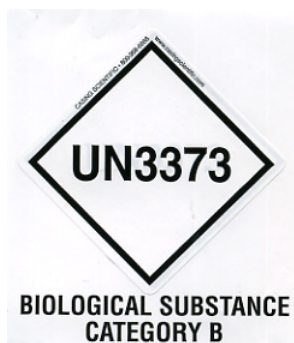
NOTE:

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

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

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

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



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

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

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

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

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

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

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

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

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

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

La spedizione contiene merce pericolosa?

Sì - Dichiarazione dello spedizioniere non necessaria

Inserire i kg di ghiaccio secco utilizzato (ove applicabile)

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

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

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

Spedizioni nazionali via terra – quantità limitate:

Note:

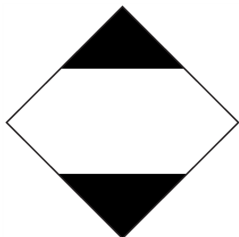
La soluzione ThinPrep® PreservCyt™ è classificata come liquido infiammabile di Classe 3, assegnata al gruppo di imballaggio III (PG III).

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

Raccomandazioni per le spedizioni nazionali via terra – Quantità limitata:

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

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



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

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

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

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

Trasporto aereo nazionale:

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

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



Tutte le spedizioni nazionali:

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

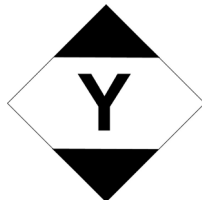
1. Se si spedisce la soluzione ThinPrep® PreservCyt™ in un collo che contiene anche sostanze non pericolose, la sostanza pericolosa deve essere elencata per prima o stampata mediante colore di contrasto (o evidenziata) per differenziarla dalle sostanze non pericolose.
2. Il volume totale della soluzione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

Spedizioni internazionali via terra – quantità limitate:

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

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

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



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

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

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

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



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

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

Trasporto aereo internazionale:

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

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

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

Trasporto nazionale via terra:

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

Trasporto aereo nazionale:

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

Spedizioni internazionali via terra e per via aerea:

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

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

Spedizioni nazionali:

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

Spedizioni internazionali:

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

Bibliografia:

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

Note a piè di pagina:

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

4. Preparazione dei campioni ginecologici

4. Preparazione dei campioni ginecologici

Capitolo 4


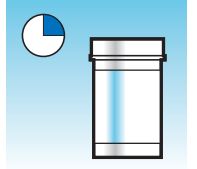
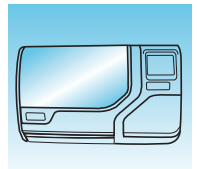
Preparazione dei campioni ginecologici

SEZIONE

A

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

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

	<p>1. Prelievo: depositare il campione direttamente nella fiala della soluzione PreservCyt®.</p> <p>Nota: è importante usare una tecnica appropriata per risciacquare il dispositivo di prelievo. Per istruzioni, vedere la sezione Prelievo dei campioni alle pagine 4.3 e 4.4.</p>
	<p>2. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>3. Preparazione sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per campioni ginecologici. Fissaggio, colorazione e valutazione.</p>



Tecniche di prelievo ThinPrep®

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

Informazioni paziente

- La paziente deve essere sottoposta al test 2 settimane dopo il primo giorno dell'ultimo ciclo mestruale e in ogni caso non durante le mestruazioni.
Anche se il TPPT riduce il sangue oscurante, studi clinici hanno dimostrato che quantità eccessive di sangue possono comunque compromettere il test e rendere il risultato insoddisfacente².
- La paziente non deve far uso di terapie vaginali, contraccettivi vaginali o lavaggi vaginali durante le 48 ore precedenti all'esame.

Preparazione al prelievo dei campioni

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

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

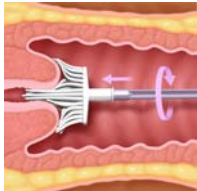



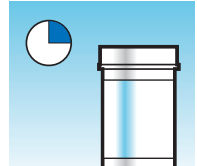

SEZIONE

C

PRELIEVO DEI CAMPIONI

Prelievo dei campioni ginecologici con un dispositivo di prelievo a spazzola

Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

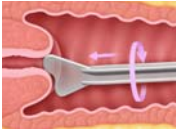

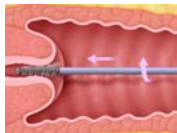



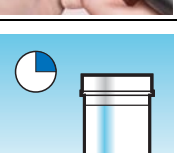
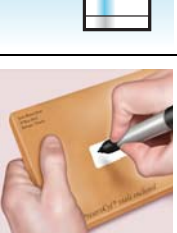
	<p>1. Prelevare un campione cervicale adeguato con un dispositivo a spazzola. Inserire le setole centrali del dispositivo all'interno del canale endocervicale a una profondità tale che le setole più corte risultino completamente a contatto con l'esocervice. Spingere delicatamente e ruotare il dispositivo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

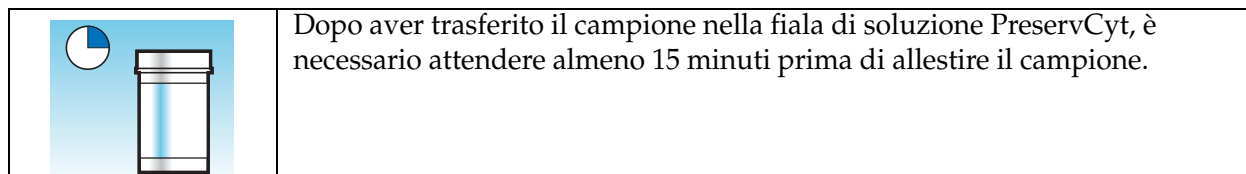
4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Prelievo dei campioni ginecologici con un dispositivo a spazzola/spatola

Istruzioni per il medico relative al prelievo dei campioni ginecologici.

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

Soluzione PreservCyt®

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

Sostanze interferenti

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute, già NCCLS) consigliano di non usare lubrificanti durante il Pap test¹.

L'ACOG consiglia di fare attenzione a non contaminare il campione con lubrificante per evitare di ottenere risultati insoddisfacenti². Questo vale sia per il Pap test che per i campioni citologici liquidi.

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

Le linee guida CLSI (Clinical and Laboratory Standard Institute) e ACOG consigliano di non effettuare il Pap test quando è in corso il ciclo mestruale¹⁻².

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

Manipolazione/Smaltimento

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

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

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

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

4

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

SEZIONE E

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALL'ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

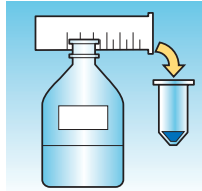
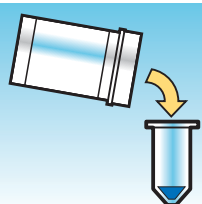
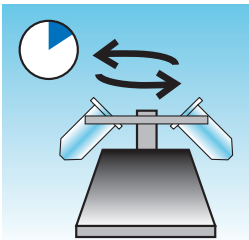
RIALLESTIMENTO DI UNA FIALA DI CAMPIONE THINPREP® PAP TEST DOPO UN RISULTATO INSODDISFACENTE

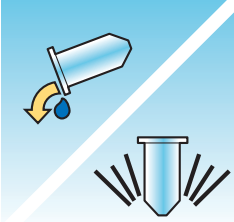
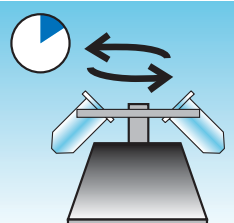
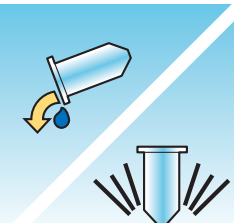
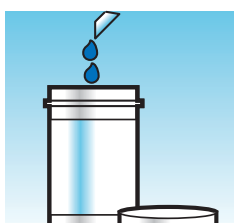
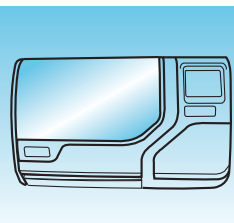
Il personale del laboratorio può allestire una seconda volta i campioni ThinPrep® Pap Test, se i vetrini sono stati interpretati come inadeguati ai fini diagnostici (“Inadeguati per la valutazione”) dopo lo screening da parte di un tecnico di citologia. Seguire le istruzioni riportate di seguito per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

Nota: i campioni ThinPrep Pap Test possono essere riallestiti una volta sola.

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

Protocollo di riallestimento

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

	<p>4</p> <p>a. Eliminare delicatamente il supernatante dalla provetta per centrifuga, per evitare la perdita di cellule. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente su vortex la provetta per centrifuga.</p> <p>c. Versare 30 ml della miscela di soluzione di CytoLyt® e acido acetico glaciale al 10% nella provetta per centrifuga e tappare saldamente.</p> <p>d. Per miscelare, capovolgere manualmente la provetta per centrifuga varie volte.</p>
	<p>5</p> <p>Precipitare ancora le cellule tramite centrifugazione a 1200 x g per 5 minuti.</p>
	<p>6</p> <p>a. Eliminare delicatamente il supernatante dalla provetta per centrifuga, per evitare la perdita di cellule. Smaltire in conformità alle normative locali vigenti.</p> <p>b. Agitare brevemente su vortex la provetta per centrifuga.</p>
	<p>7</p> <p>a. Facendo riferimento ai marcatori di volume presenti sulla provetta di centrifuga, versare la quantità necessaria di soluzione PreservCyt® (senza campione paziente) sulle cellule per ottenere un volume finale di 20 ml. Tappare saldamente.</p> <p>b. Per miscelare, capovolgere varie volte la provetta per centrifuga, quindi ritrasferire il campione nella fiala conservata.</p>
	<p>8</p> <p>Allestire il campione su processore ThinPrep® 5000 attenendosi alle procedure per l'allestimento dei campioni ginecologici. Valutare il vetrino risultante facendo riferimento a <i>The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnosis</i>. Se si ottengono risultati negativi discordanti con l'impressione clinica dopo il nuovo allestimento, può essere necessario allestire un nuovo campione.</p>



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI GINECOLOGICI

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

**5. Preparazione dei campioni
non ginecologici**

**5. Preparazione dei campioni
non ginecologici**

Capitolo 5

Preparazione dei campioni non ginecologici

SEZIONE
A

INTRODUZIONE

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

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

Contenuto del capitolo:

MATERIALI NECESSARI

PRELIEVO DEI CAMPIONI

METODI PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Concentrazione mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti
- Travaso del supernatante e agitazione della provetta con vortex per risospendere il precipitato cellulare
- Valutazione dell'aspetto del precipitato cellulare
- Aggiungere il campione alla fiala con la soluzione PreservCyt[®]
- Sospensione del campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti
- Esecuzione del test sul processore ThinPrep[®] 5000 attenendosi alla sequenza per campioni non ginecologici, fissaggio, colorazione e valutazione
- Agitazione meccanica
- Lavare con soluzione CytoLyt[®]

LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

- Agoaspirati
- Campioni mucoidi
- Fluidi corporei
- Campioni ThinPrep[®] UroCyt[®]

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE
B

MATERIALI NECESSARI

Materiali Hologic

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

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

Materiali di altri fornitori

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

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



PRELIEVO DEI CAMPIONI

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

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

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

Campioni agoaspirati

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

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

Campioni mucoidi

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

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



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Campioni fluidi

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

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

Nota: il prelievo di fluidi in soluzione CytoLyt® deve essere considerato solo una fase di prelievo e non una fase di lavaggio. Per ulteriori informazioni, consultare la "LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT" alla pagina 5.12, più avanti in questa sezione.

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

Altri tipi di campioni

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

Per i campioni non mucoidi raccolti con strumenti di prelievo a spazzola o tramite raschiamento, contenuti nella soluzione CytoLyt, seguire il protocollo per i campioni di agoaspirati. Vedere la "AGOASPIRATI" alla pagina 5.14.

Campione di urina per il test Vysis® UroVysion

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

Altri mezzi di prelievo

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

Mezzi di prelievo sconsigliati

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

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

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

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

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

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

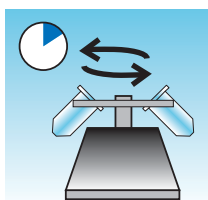
5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

SEZIONE D

PROCEDURA GENERALE PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

CONCENTRAZIONE MEDIANTE CENTRIFUGA - 600 g per 10 minuti



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

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

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

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

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

Misurare la lunghezza del rotore della centrifuga.

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

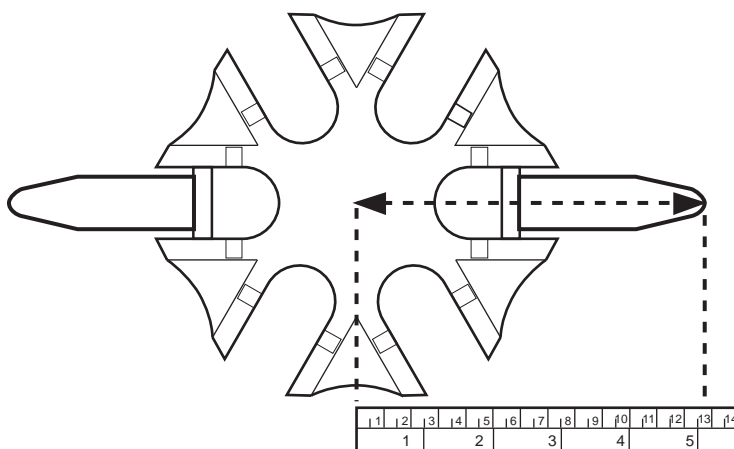


Figura 5-1 Misurazione della centrifuga

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

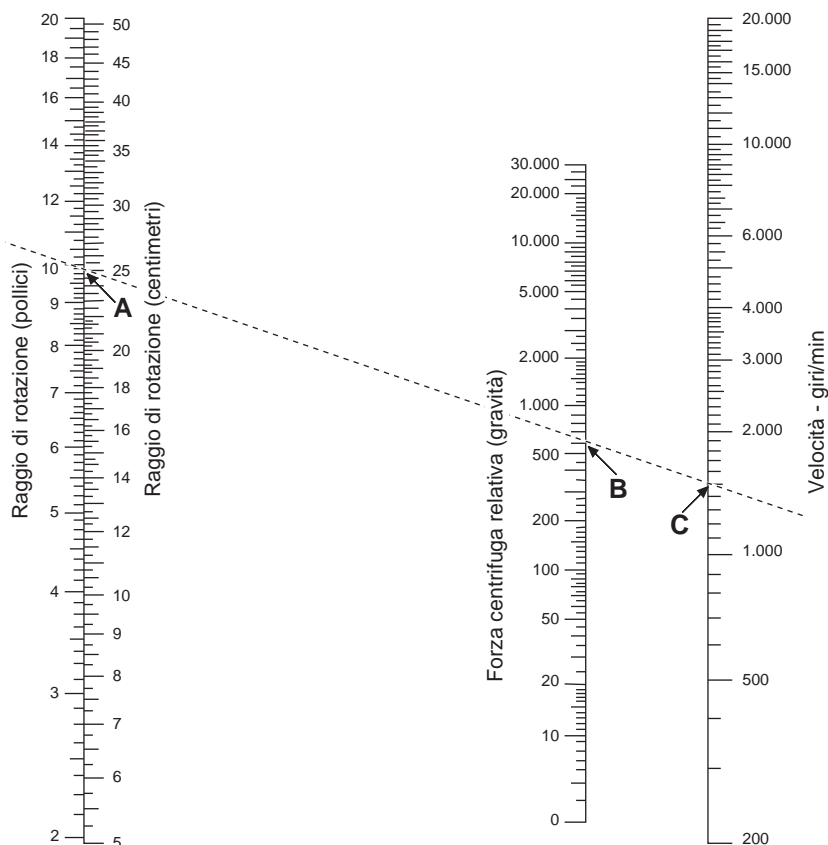


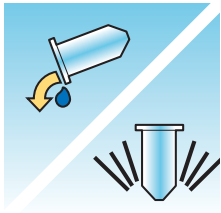
Figura 5-2 Determinazione della velocità corretta della centrifuga

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

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

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



Travasare completamente il supernatante per concentrare in modo efficace il campione. Per effettuare questa operazione, capovolgere il tubo della centrifuga di 180 gradi con un unico movimento delicato, eliminare tutto il supernatante, quindi riportare il tubo nella posizione originale, come mostrato in Figura 5-3¹. Durante il capovolgimento, osservare il precipitato cellulare per prevenire la perdita accidentale di materiale cellulare.

ATTENZIONE: nel caso in cui il supernatante non venga rimosso completamente, il campione risultante può non essere sufficientemente concentrato e il vetrino risulta non diagnostico a causa della diluizione del precipitato cellulare.

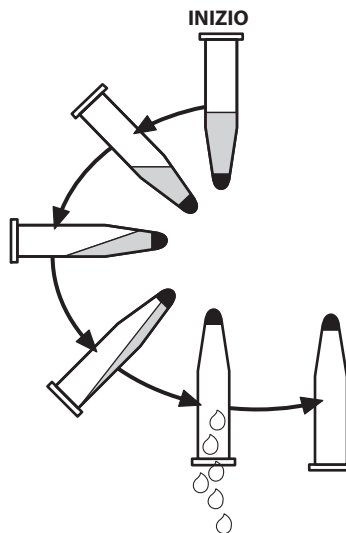
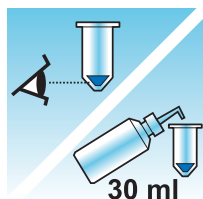


Figura 5-3 Rimozione del supernatante

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

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

VALUTAZIONE DELL'ASPETTO DEL PRECIPITATO CELLULARE

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

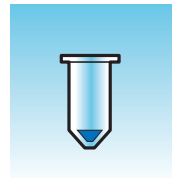
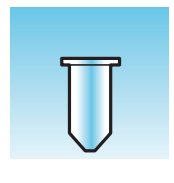
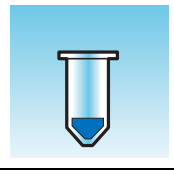
5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

AGGIUNTA DEL CAMPIONE NELLA FIALA CON SOLUZIONE PRESERVCYT



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

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

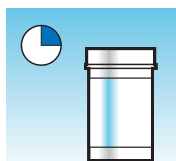
Fattori da considerare

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

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

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

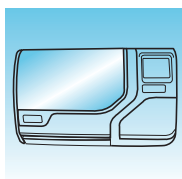
SOSPENSIONE DEL CAMPIONE NELLA SOLUZIONE PRESERVCYT PER 15 MINUTI



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

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

ALLESTIMENTO SUL PROCESSORE THINPREP 5000 ATTENENDOSI ALLA SEQUENZA PER CAMPIONI NON GINECOLOGICI, FISSAGGIO, COLORAZIONE E VALUTAZIONE



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

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

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

AGITAZIONE MECCANICA

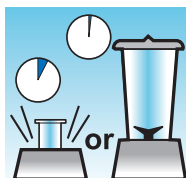
I campioni mucoidi richiedono un'agitazione decisa nella soluzione CytoLyt® per sciogliere il muco. Hologic raccomanda due tecniche di agitazione meccanica.

Metodo A

Miscelare su vortex la miscela di CytoLyt e campione per almeno 5 minuti. Occorre regolare la velocità del vortex per generare un'agitazione visibile sul fondo della provetta.

Metodo B

Mescolare la miscela di CytoLyt e campione per alcuni secondi.



5

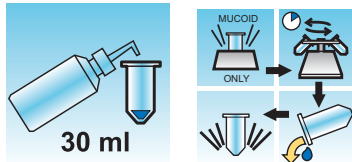
PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

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

È possibile che la tecnica di miscelazione mostri la frammentazione o la perdita dell'architettura cellulare. Evitare una miscelazione eccessiva.

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

LAVAGGIO CON SOLUZIONE CYTOLYT



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

- lisa gli eritrociti;
- scioglie il muco;
- riduce la precipitazione di proteine.

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

- aggiunta di 30 ml di soluzione CytoLyt nel precipitato cellulare;
- *solo per campioni mucoidi: agitazione meccanica;*
- concentrazione per centrifugazione: 600 g x 10 minuti;
- travaso del supernatante e agitazione con vortex per risospensione del precipitato cellulare.

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

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

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

SEZIONE

E

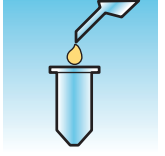
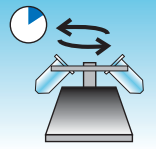
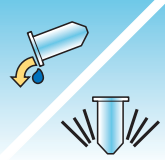
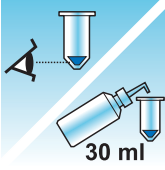

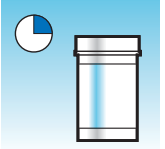
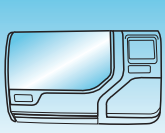
LINEE GUIDA PER LA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

5


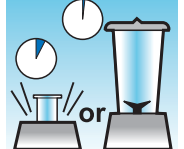
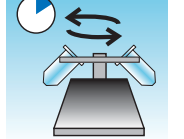

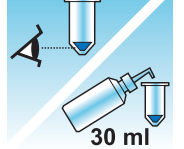

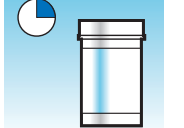

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

AGOASPIRATI

	<p>1. Prelievo: prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt®. Se il campione deve essere prelevato in una soluzione iniettabile, usare una soluzione elettrolitica bilanciata.</p> <p>Nota: se possibile, pretrattare l'ago e la siringa con una soluzione anticoagulante sterile prima di aspirare il campione. È possibile che alcuni anticoagulanti interferiscano con alcune tecniche di preparazione delle cellule, pertanto occorre prestare attenzione se si intende usare il campione in altre analisi.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il supernatante e miscelare su vortex la provetta per risospendere il precipitato cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare (pagina 5.9). Se il precipitato cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>5. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del precipitato di cellule) alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).</p>
	<p>6. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>7. Preparazione sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per campioni non ginecologici. Fissaggio, colorazione e valutazione.</p>

CAMPIONI MUCOIDI

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

	<p>1. Prelievo: prelevare il campione direttamente in 30 ml di soluzione CytoLyt®, OPPURE appena possibile aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt al campione fresco.</p> <p>Nota: i campioni voluminosi (superiori a 20 ml) devono essere concentrati prima di aggiungere la soluzione CytoLyt.</p>
<p>Operazione opzionale</p>	<p>In caso di utilizzo di DTT con campioni mucoidi del tratto respiratorio, aggiungere la soluzione madre prima dell'agitazione. Consultare le seguenti pagine per le istruzioni di preparazione.</p>
	<p>2. Agitare meccanicamente (pagina 5.11).</p> <p>Nota: agitare con vortex per almeno 5 minuti.</p>
	<p>3. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1200 g per 5 minuti.</p>
	<p>4. Travasare il supernatante e miscelare su vortex la provetta per risospendere il precipitato cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare (pagina 5.9).</p> <p>Assicurarsi che il precipitato cellulare sia in forma liquida. Se il precipitato cellulare non è in forma liquida, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere quanto indicato ai punti 2-4.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del precipitato di cellule) alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Preparazione sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per campioni non ginecologici. Fissaggio, colorazione e valutazione.</p>



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

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

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

Soluzione madre DTT

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

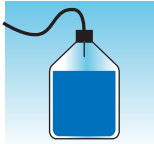
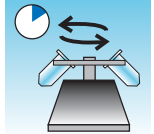
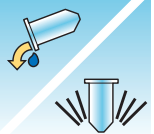
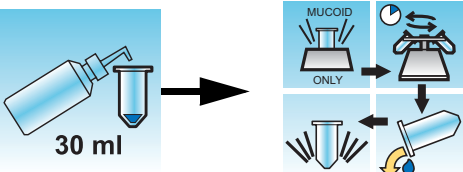
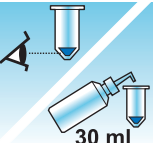

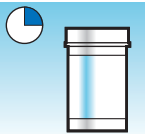
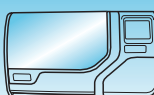
Preparazione del campione

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

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

FLUIDI CORPOREI

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

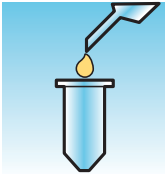
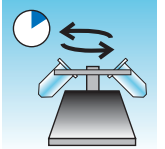
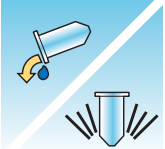
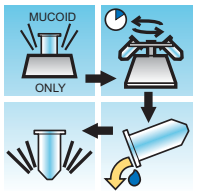
	<p>1. Prelievo: prelevare i fluidi corporei a fresco.</p> <p>Nota: i fluidi prelevati nella soluzione CytoLyt® richiedono un lavaggio con soluzione CytoLyt prima di venire allestiti con lo strumento.</p> <p>Nota: per liquidi con una quantità eccessiva di sangue (ad es. il liquido pericardico), iniziare con 10 ml di liquido a fresco.</p> <p>Nota: l'urina può essere prelevata nella soluzione PreservCyt utilizzando il kit per il prelievo di urina ThinPrep® UroCyt®. Per informazioni più dettagliate, consultare la pagina 5.18</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 minuti (pagina 5.6) o 1200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il supernatante e miscelare su vortex la provetta per risospendere il precipitato cellulare (pagina 5.8).</p>
	<p>4. Lavare con soluzione CytoLyt (pagina 5.12).</p>
	<p>5. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare (pagina 5.9).</p> <p>Se il precipitato cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 2.</p>
	<p>6. Aggiungere una quantità appropriata di campione (a seconda delle dimensioni del precipitato di cellule) alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).</p>
	<p>7. Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti (pagina 5.11).</p>
	<p>8. Preparazione sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per campioni non ginecologici. Fissaggio, colorazione e valutazione.</p>

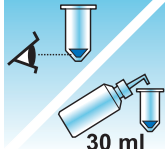

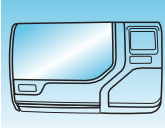
5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

CAMPIONI THINPREP® UROCYTE®



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

	<p>1. Prelievo: prelevare l'urina direttamente nell'apposito kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte OPPURE trattare l'urina fresca.</p> <p>Nota: l'urina fresca può essere mescolata con la soluzione PreservCyt® in rapporto 2:1 e conservata per 48 ore prima dell'allestimento.</p> <p>Nota: se si utilizza il kit per il prelievo di urina UroCyte, non superare il rapporto 2:1 di urina nella soluzione PreservCyt®. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di urina di 33 ml.</p>
	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione (pagina 5.6)</p> <p>Trasferire il campione in modo uniforme in due provette per centrifuga etichettate da 50 ml.</p> <p>Centrifugare a 600 g per 10 minuti o 1200 g per 5 minuti.</p>
	<p>3. Travasare il supernatante e risospendere il precipitato cellulare (pagina 5.8).</p> <p>La risospensione può essere effettuata con vortex oppure pipettando il precipitato con una pipetta di plastica.</p>
	<p>4. Lavare con soluzione CytoLyt® (pagina 5.12).</p> <p>Aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt in una provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Trasferire il contenuto di questa provetta nella seconda provetta per centrifuga da 50 ml e miscelare con vortex. Il campione viene ora combinato in una provetta da 50 ml. La provetta vuota può essere eliminata.</p> <p>Centrifugare.</p> <p>Rimuovere il supernatante.</p> <p>Risospendere il precipitato cellulare.</p>

	<p>5. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare (pagina 5.9).</p> <p>Se il precipitato cellulare contiene sangue, aggiungere 30 ml di soluzione CytoLyt e ripetere la procedura dal punto 4.</p>
	<p>6. Aggiungere il campione intero alla fiala con la soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).</p> <p>Lasciare il campione nella soluzione PreservCyt per 15 minuti.</p>
	<p>7. Allestire su processore ThinPrep® 5000 usando la sequenza UroCyte.</p> <p>Fissare, colorare ed eseguire la valutazione citologica OPPURE eseguire il test diagnostico molecolare attenendosi alle istruzioni d'uso del produttore.</p> <p>Nota: per allestire i campioni UroCyte, è necessario usare il filtro ThinPrep UroCyte giallo e il vetrino UroCyte.</p>




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

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

	<p>1. Annotare i dati paziente nell'apposito spazio, sulla coppetta per la raccolta del campione.</p>
	<p>2. Prelevare il campione di urina secondo la normale prassi. Se il volume di urina supera i 60 ml, eliminare la quantità in eccesso. Il volume totale di urina non deve superare i 60 ml.</p> <p>Per eseguire il test Vysis® UroVysion, è necessario un volume minimo di 33 ml.</p>

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

	<p>3. Dopo la raccolta dell'urina, versare la soluzione PreservCyt nella coppetta del campione contenente l'urina. Evitare la fuoriuscita della soluzione PreservCyt.</p>
	<p>4. Chiudere saldamente la coppetta blu per evitare eventuali perdite. Dopo lo scatto, girare ancora per circa 0,6 cm.</p>
	<p>5. Posizionare la coppetta e i tamponi assorbenti nel sacchetto per materiale a rischio biologico. Sigillare bene il sacchetto.</p> <p>6. Conservare a una temperatura compresa tra 4 °C e 30 °C. Le migliori condizioni di conservazione e spedizione sono in ghiaccio (per es. ghiaccio in confezioni di polistirene). I campioni devono essere analizzati entro 48 ore. Trasportare i campioni conformemente alle procedure interne.</p>



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI RELATIVI ALLA PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

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

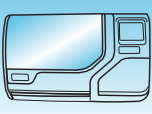
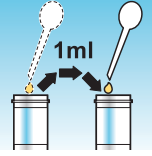
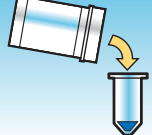
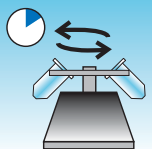
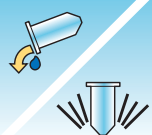
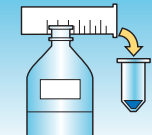
Dopo la colorazione, si possono osservare le seguenti irregolarità:

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

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

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

Campioni con quantità eccessiva di sangue o di proteine

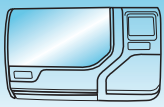
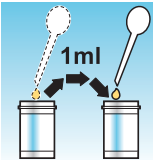
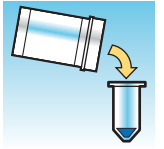
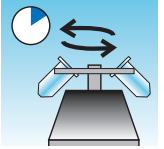
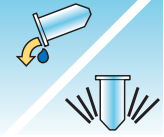

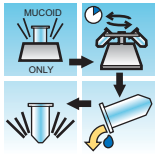
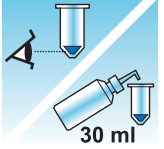
Problema	Procedimento	
<p>A. È apparso il messaggio "Campione diluito" durante l'allestimento?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro precipitato se disponibile.</p> <p>Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici.</p>	
<p>B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt®. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici.</p> <p>Qualora fosse presente una aureola sul nuovo vetrino, contattare l'assistenza tecnica Hologic.</p>	
<p>C. Il materiale sul vetrino non è sufficientemente denso e contiene sangue, proteine o detriti acellulari?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p>	
<p>Contattare l'assistenza tecnica Hologic.</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min. (pagina 5.6) o 1200 g per 5 min.</p>	
	<p>3. Travasare il supernatante e miscelare la provetta su vortex per risospendere il precipitato cellulare (pagina 5.8).</p>	
	<p>4. Se il campione contiene sangue o detriti acellulari occorre procedere come indicato di seguito.</p> <p>Miscelare una soluzione di 9 parti di soluzione CytoLyt con 1 parte di acido acetico glaciale.</p> <p>Aggiungere 30 ml di questa soluzione nella provetta per centrifuga.</p> <p>Se il campione contiene proteine è necessario: aggiungere 30 ml di soluzione fisiologica nella provetta per centrifuga.</p>	


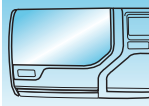

Problema	Procedimento	
	5. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min. (pagina 5.6) o 1200 g per 5 min.	
	6. Travasare il supernatante e miscelare su vortex la provetta per risospendere il precipitato cellulare (pagina 5.8).	
	7. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare (pagina 5.9) Se il precipitato contiene sangue o proteine, ripetere la procedura dal punto 4.	
	8. Aggiungere il campione alla fiala con soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).	
	9. Preparazione sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per campioni non ginecologici . Fissaggio, colorazione e valutazione.	
	10. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

5

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Campioni mucoidi

Problema	Procedimento	
<p>A. È apparso il messaggio "Campione diluito" durante l'allestimento?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Verificare se la cellularità è adeguata. In caso contrario, usare dell'altro precipitato se disponibile. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici.</p>	
<p>B. Sul vetrino è presente una "aureola" composta da materiale cellulare e/o leucociti?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Diluire il campione con un rapporto di 20:1. Utilizzare una pipetta calibrata per aggiungere 1 ml di campione a una nuova fiala con soluzione PreservCyt®. Preparare un vetrino utilizzando la sequenza per campioni non ginecologici.</p> <p>Se è presente una aureola sul nuovo vetrino, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).</p>	
<p>C. Il materiale sul vetrino è insufficientemente denso e contiene muco?</p> <p>NO ↓ SÌ ⇒</p>	<p>1. Versare il contenuto della fiala con campione PreservCyt in una provetta per centrifuga.</p>	
<p>Contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).</p>	<p>2. Concentrare mediante centrifugazione: 600 g per 10 min. (pagina 5.6) o 1200 g per 5 min.</p>	
	<p>3. Travasare il supernatante e miscelare su vortex la provetta per risospendere il precipitato cellulare (pagina 5.8).</p>	
	<p>4. Lavare con la soluzione CytoLyt (pagina 5.12).</p>  <p>30 ml</p>	
	<p>5. Valutare l'aspetto del precipitato cellulare (pagina 5.9) Se il precipitato contiene muco, ripetere la procedura dal punto 4.</p>	 <p>30 ml</p>

Problema	Procedimento	
	6. Aggiungere il campione alla fiala con soluzione PreservCyt® (pagina 5.10).	
	7. Preparazione sul processore ThinPrep® 5000 attenendosi alla sequenza per campioni non ginecologici . Fissaggio, colorazione e valutazione.	
	8. Se il materiale sul nuovo vetrino non è sufficientemente denso, contattare l'assistenza tecnica Hologic (pagina 12.1).	

Tecniche usate nella risoluzione dei problemi

Diluizione del campione 20:1

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

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

Lavaggio con acido acetico glaciale per detriti di sangue e acellulari

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



PREPARAZIONE DEI CAMPIONI NON GINECOLOGICI

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Capitolo 6

Interfaccia utente

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

Contenuto del capitolo:

SCHERMATA PRINCIPALE CON PROCESSORE INATTIVO	6.2
• Indicatori di stato	6.3
• Sequenze di allestimento	6.5
• Pulsante di avvio	6.8
SCHERMATA PRINCIPALE VISUALIZZATA DURANTE L'ALLESTIMENTO	6.9
• Allestimento	6.9
• Interruzione di un batch	6.10
• Batch completato	6.12
SCHERMATA BAGNI	6.13
• Stato dei bagni fissativi	6.13
• Comandi per lo spostamento dei bagni	6.14
OPZIONI DI AMMINISTRAZIONE	6.15
• Impostazioni di sistema	6.16
Impostazione data	6.17
Impostazione ora	6.17
Nome laboratorio	6.18
Nome strumento	6.19
Impostazione audio	6.20
Toni allarme	6.21
Lingua	6.23
Abbinamento preliminare degli ID delle fiale e dei vetrini	6.24
Installazione della stampante	6.25
Formato etichetta	6.25
LIS (Laboratory Information System)	6.28

6

INTERFACCIA UTENTE

- Report e registri6.28
 - Eventi di sistema.....6.29
 - Report batch.....6.31
 - Stampa del report batch.....6.33
 - Salvataggio di un report su una chiave USB.....6.34
 - Dettagli d'uso6.36
 - Raccolta dati diagnostici6.37
- Pulizia dello schermo6.38
- Svuotamento del contenitore dei rifiuti liquidi.....6.38

SEZIONE A

SCHERMATA PRINCIPALE CON PROCESSORE INATTIVO

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
















Figura 6-1 Schermata principale

Indicatori di stato

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

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

Tabella 6.1: Indicatori di stato

CAROSSELLO	SPORTELLI	BAGNI	SMALTIMENTO	ALIMENTAZIONE
				
Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.	Stato OK. Il sistema è pronto per l'allestimento.
				
Carosello non rilevato. Inserire il carosello e verificare che sia correttamente posizionato.	Uno o entrambi gli sportelli sono aperti. Chiudere gli sportelli.	Uno dei bagni fissativi non è stato rilevato. Inserire un bagno fissativo e chiudere lo sportello.	Premere l'icona per visualizzare un messaggio relativo allo smaltimento. <ul style="list-style-type: none"> • Il contenitore di smaltimento dei filtri non è stato rilevato oppure deve essere svuotato. Rimuovere, svuotare e reinstallare il contenitore di smaltimento dei filtri. • È necessario svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi. Vedere pagina 8.4. 	Il sistema è alimentato dalla batteria (UPS). Se è in corso l'allestimento di un campione, il sistema terminerà il campione e interromperà il batch.
				
Stato del carosello non rilevato perché lo sportello è aperto.			Stato del contenitore di smaltimento dei filtri non rilevato. Svuotare il contenitore, reinstallarlo e chiudere lo sportellino.	UPS non rilevato oppure Carica della batteria bassa.




INTERFACCIA UTENTE

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

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

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

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

Al momento dell'avvio iniziale, l'icona del contenitore di smaltimento dei filtri ha la forma di un punto interrogativo, ad indicare che lo stato del contenitore non è ancora stato rilevato.  Verificare sempre se ci sono filtri usati e smaltirli.

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

ATTENZIONE: se il sistema è alimentato dal gruppo di continuità (ad esempio in caso di interruzione dell'alimentazione), può essere usato in modo sicuro solo per un periodo di tempo limitato. In questo caso è opportuno arrestare il processore. Se è in corso l'allestimento di un batch, interromperlo e selezionare il completamento del batch. Vedere la pagina 6.10. Appena i meccanismi hanno rimosso tutti i consumabili e viene visualizzata la schermata principale, arrestare il sistema seguendo le istruzioni riportate nella sezione "SPEGNIMENTO DEL PROCESSORE THINPREP 5000" a pagina 2.6.

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

Sequenze di allestimento

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

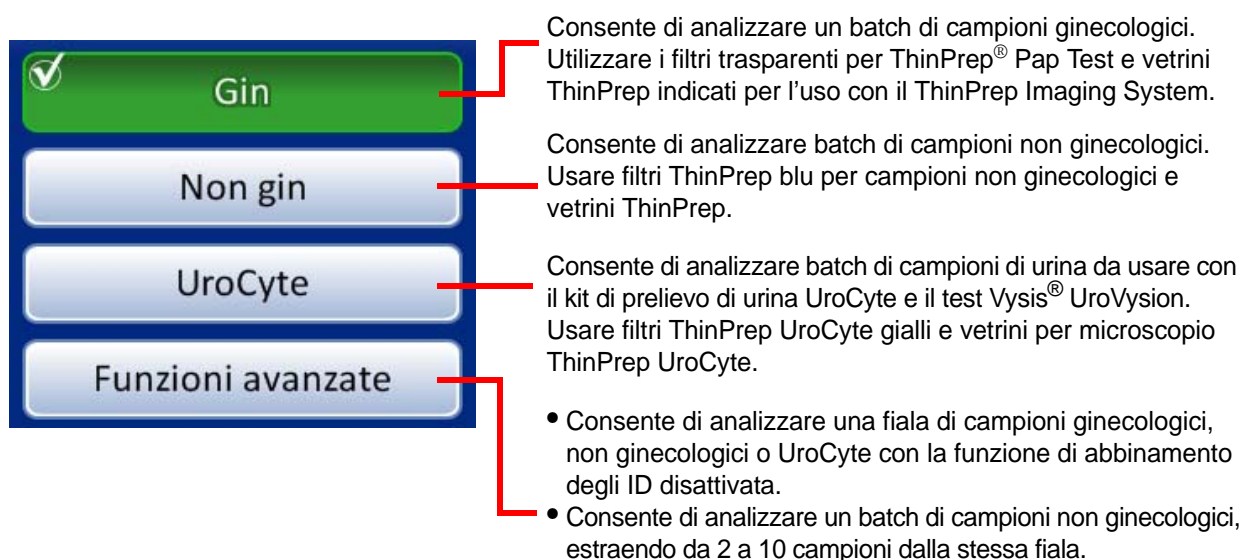


Figura 6-2 Pulsanti della sequenza di allestimento

Opzioni di allestimento avanzate

Disattiva abbinamento ID vetrini



Figura 6-3 Disattiva abbinamento ID vetrini



INTERFACCIA UTENTE

L'opzione **Disabilita abbinamento ID vetrini** consente di analizzare un campione senza l'abbinamento degli ID del vetrino e della fiala. È possibile allestire una fiala di qualsiasi tipo di campione: ginecologico, non ginecologico o UroCyte®.

Per analizzare il campione:

1. caricare una fiala e un tipo di filtro/vetrino appropriato in qualsiasi posizione del carosello;
2. caricare il carosello nel processore;
3. inserire un bagno fissativo pieno, con un rack per vetrini vuoto, nello scomparto dei bagni;
4. svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri e reinserirlo nel processore;
5. chiudere tutti gli sportelli;
6. sfiorare il pulsante **Funzioni avanzate** nella schermata principale;
7. sfiorare il pulsante dell'impostazione **Disattiva abbinamento ID vetrini**;
8. selezionare il tipo di campione da allestire e sfiorare il pulsante OK.

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

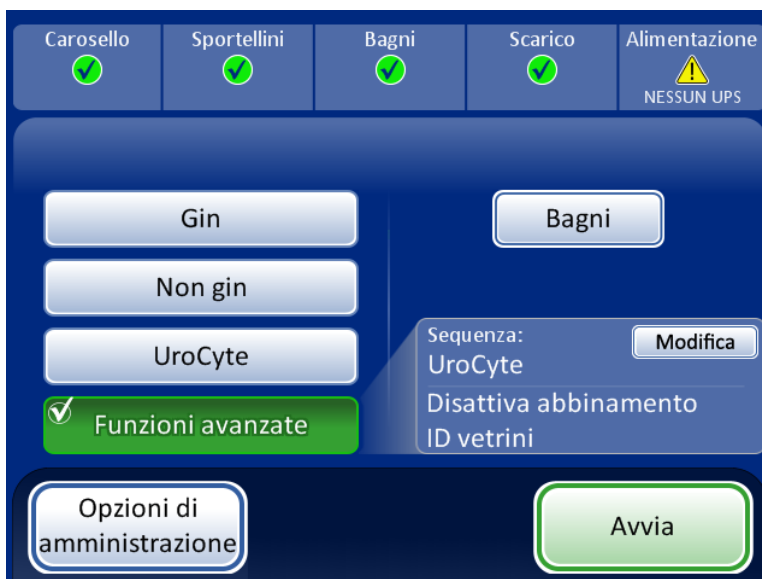


Figura 6-4 Schermata principale con modalità Disattiva abbinamento ID vetrini selezionata.

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

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

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

Opzioni di allestimento avanzate

Più vetrini per fiala



Figura 6-5 Più vetrini per fiala

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

Per allestire un campione:

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

6

INTERFACCIA UTENTE

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

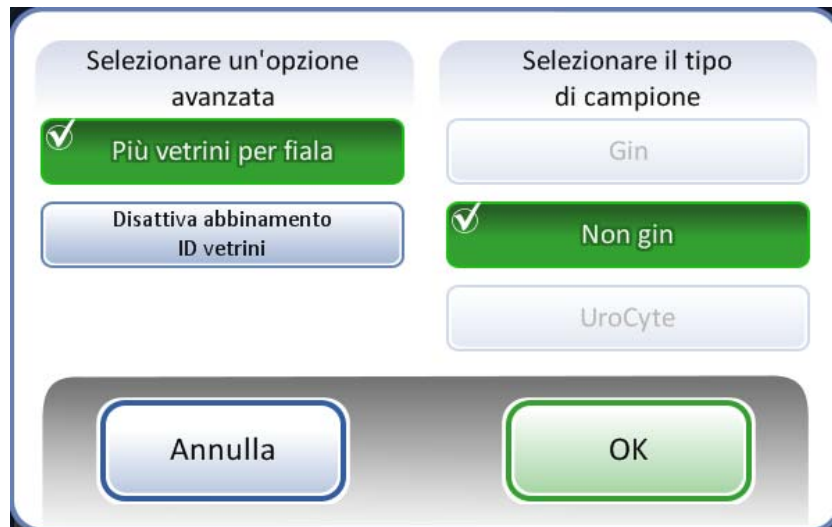


Figura 6-6 Funzione Più vetrini per fiala selezionata

- Sfiore il pulsante **Avvia** per allestire il campione.

Pulsante Avvia

Per avviare un batch, premere il pulsante **Avvia**.



Figura 6-7 Pulsante Avvia

SEZIONE
B

SCHERMATA PRINCIPALE VISUALIZZATA DURANTE L'ALLESTIMENTO

Allestimento

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



Figura 6-8 Schermata Allestimento campioni

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

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

Se l'impostazione **Abbinamento preliminare fiale/vetrini** è attivata (vedere la pagina 6.24), il sistema ruota il carosello e legge l'ID di ciascuna fiala e del vetrino corrispondente. Se rileva delle divergenze, il sistema interrompe l'operazione in attesa dell'intervento dell'operatore.

Se l'impostazione **Abbinamento preliminare fiale/vetrini** è disattivata (vedere la pagina 6.24), il sistema avvia la preparazione e controlla l'abbinamento degli ID delle fiale e dei vetrini man mano che allestisce ciascuna fiala.

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



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

Interruzione di un batch



Figura 6-10 Pulsante Pausa

Per interrompere un batch, sfiorare il pulsante **Pausa**.

Quando si sfiora il pulsante **Pausa**, il sistema completa l'allestimento della fiala in corso e interrompe quindi il processo.

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

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



Figura 6-11 Schermata di interruzione dell'allestimento

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

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

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

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

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

6

INTERFACCIA UTENTE

Batch completato

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

Per visualizzare il report batch, sfiorare il pulsante **Report batch**. Appena viene visualizzato il report, è possibile scegliere se stamparlo o salvarlo su una chiavetta USB. Quando si chiude la schermata del report (sfiorando il pulsante **Fine**), viene nuovamente visualizzata la schermata di completamento del batch. Vedere la "Report batch" a pagina 6.31.

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



Figura 6-12 Schermata di batch completo

SEZIONE
C

SCHEMATA BAGNI

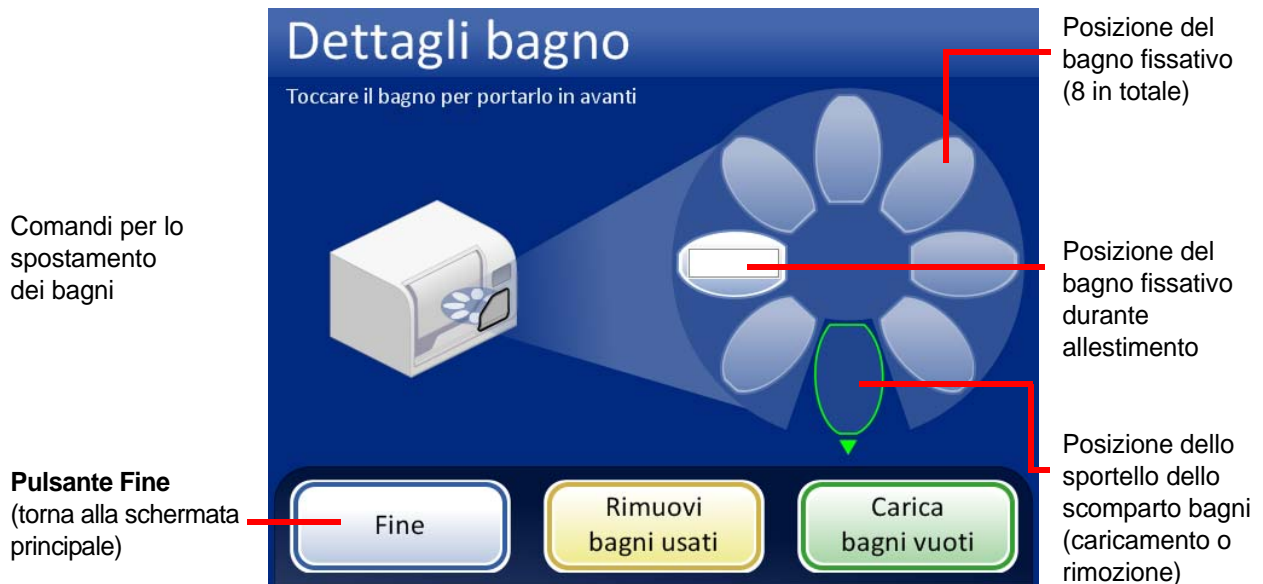


Figura 6-13 Schermata Bagni

Stato dei bagni fissativi

Lo scomparto dei bagni può contenere un massimo di otto bagni fissativi. Il processore controlla continuamente lo stato della posizione di ciascun bagno. I diversi stati sono illustrati nella Figura 6-14.



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



Comandi per lo spostamento dei bagni

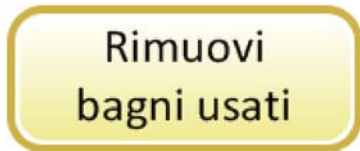
Toccare il bagno per portarlo in avanti

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



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

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



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

SEZIONE
D

OPZIONI DI AMMINISTRAZIONE



Figura 6-15 Schermata Opzioni di amministrazione

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

- applicare o modificare le impostazioni di sistema;
- visualizzare i registri di sistema o stamparli e salvarli su un'unità USB;
- disabilitare il display touch screen per la pulizia;
- svuotare la tanica di scarico dei liquidi;
- arrestare il sistema;
- il pulsante Assistenza può essere utilizzato solo dal personale di assistenza Hologic ed è protetto da password.



Impostazioni di sistema

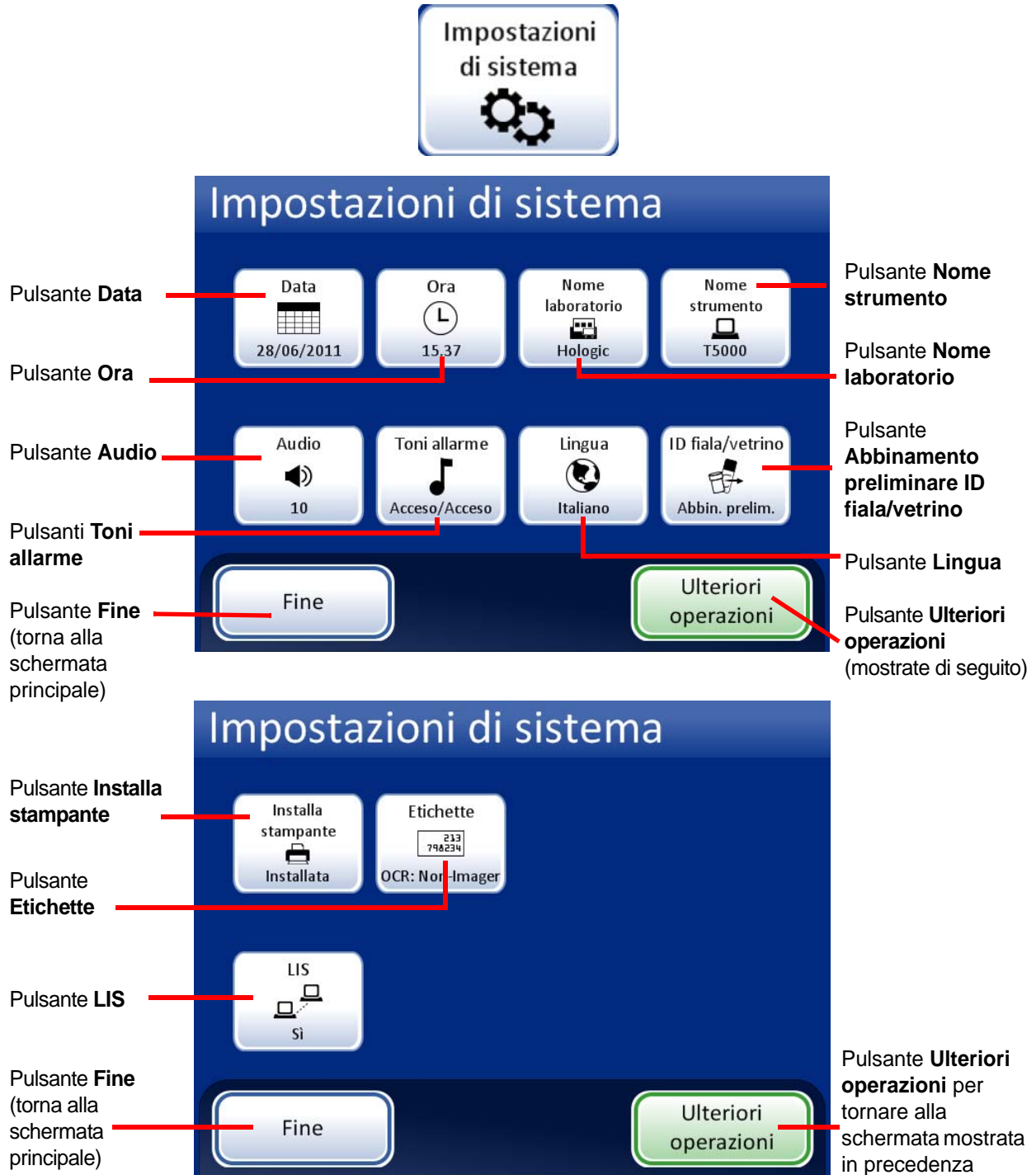
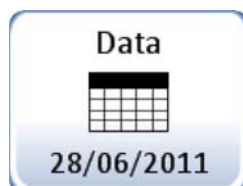


Figura 6-16 Schermata Impostazioni di sistema

Impostazione data



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

Figura 6-17 Pulsante per l'impostazione della data

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



Figura 6-18 Schermata Modifica data

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

Impostazione ora



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

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

6

INTERFACCIA UTENTE

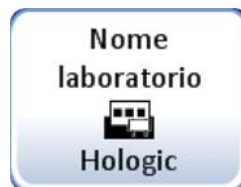
Per modificare l'ora (ora, minuti e meridiano), sfiorare i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Per il meridiano, sfiorare il pulsante AM o PM, a seconda dei casi. Sfiore il pulsante **Salva modifiche** per salvare le modifiche e tornare alla schermata Impostazioni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

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



Figura 6-20 Schermata Modifica ora

Nome laboratorio

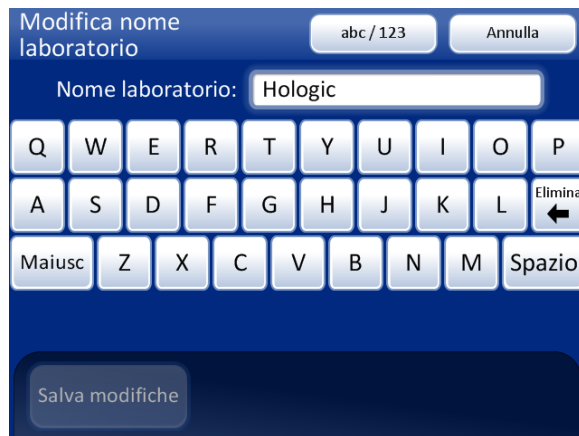


Pulsante **Nome laboratorio** (visualizza l'impostazione corrente)

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

Per inserire o modificare il nome del laboratorio in cui è ubicato lo strumento, sfiorare il pulsante **Nome laboratorio**. Per inserire un nome, sfiorare i pulsanti con le lettere. Il nome del laboratorio può contenere un massimo di 20 caratteri. Vedere la Figura 6-22. Per inserire una lettera maiuscola, sfiorare il pulsante **Maiusc**, quindi il pulsante corrispondente alla lettera desiderata. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

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



Schermata della tastiera

Maiusc per inserire una lettera maiuscola

Elimina per cancellare le voci inserite

abc/123 per visualizzare numeri e caratteri

Annulla per tornare alla schermata

Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Salva modifiche per salvare le voci inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema



Schermata dei numeri e caratteri

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

Elimina per cancellare le voci inserite

abc/123 per visualizzare il tastierino

Annulla per tornare alla schermata

Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Salva modifiche per salvare le voci inserite e tornare alla schermata Impostazioni di sistema

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

Nome strumento



Pulsante **Nome strumento**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-23 Pulsante Nome strumento

6

INTERFACCIA UTENTE

Per inserire o modificare il nome del processore ThinPrep 5000, sfiorare il pulsante **Nome strumento**. Per inserire un nome, sfiorare i pulsanti con le lettere. Il nome del laboratorio può contenere un massimo di 20 caratteri. Vedere la Figura 6-24. Per inserire una lettera maiuscola, sfiorare il pulsante **Maiusc**, quindi il pulsante corrispondente alla lettera desiderata. Il sistema inserisce automaticamente la lettera successiva in minuscolo. Utilizzare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio e il pulsante **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

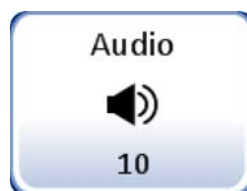
Sfiorare il pulsante **abc/123** per visualizzare il tastierino ed inserire cifre e caratteri. Utilizzare il tasto **Alt** per inserire un carattere dalla riga superiore di un tasto. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.

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



Figura 6-24 Schermata Modifica nome strumento

Impostazione audio



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

Figura 6-25 Pulsante Audio

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



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

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

Figura 6-26 Schermata Audio

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

Toni allarme



Pulsante **Toni allarme**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-27 Pulsanti Toni allarme

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

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

6

INTERFACCIA UTENTE

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



Toni allarme per il completamento di un batch

Toni allarme per una condizione di errore

Attivare l'opzione e selezionare un tono. Sfiare l'icona Suono per ascoltare il tono.

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

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

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



Figura 6-29 Pulsante Tacita allarme

Lingua

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

Figura 6-30 Pulsante Lingua

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

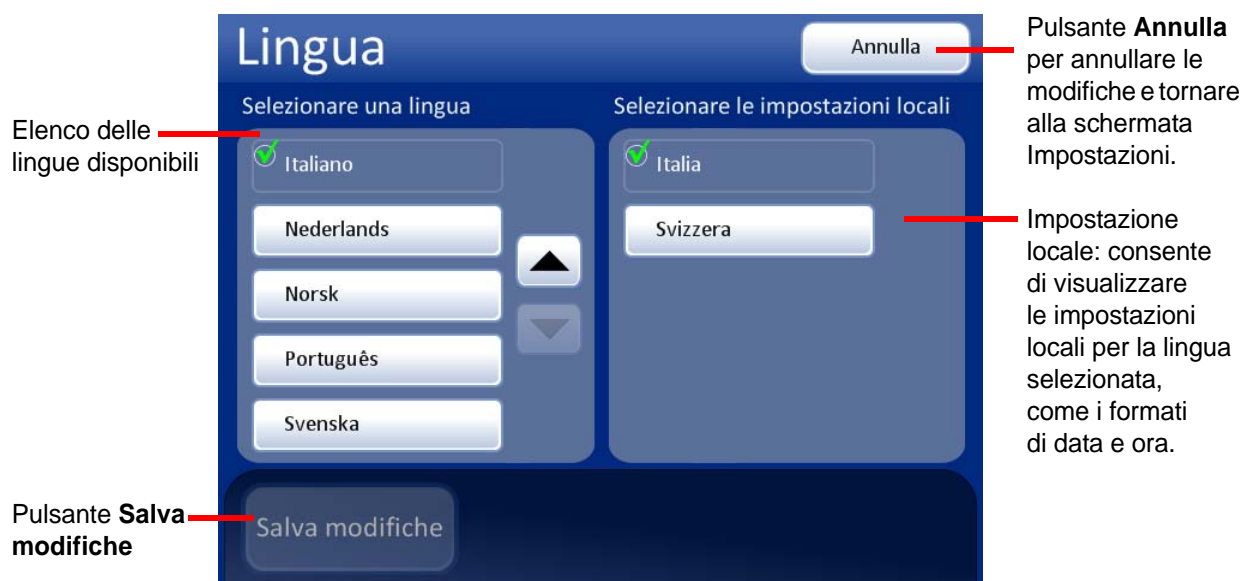


Figura 6-31 Schermata di selezione della lingua

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

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



Abbinamento preliminare tra ID fiala e vetrino



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

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

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

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

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

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

Posizione	ID fiala	ID vetrino	Eventi
1	79019609999	74045509999	5012
2	79019809999	79019449999	5012
3	79020009999	79019469999	5012
4	79019429999	79019299999	5012
5	79019469999	79019549999	5012
6	74045519999	74041829999	5012
7	79019329999	79019449999	5012
8	79019549999	74045519999	5012

Figura 6-33 Schermata Abbinamento preliminare non riuscito

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

Installa stampante



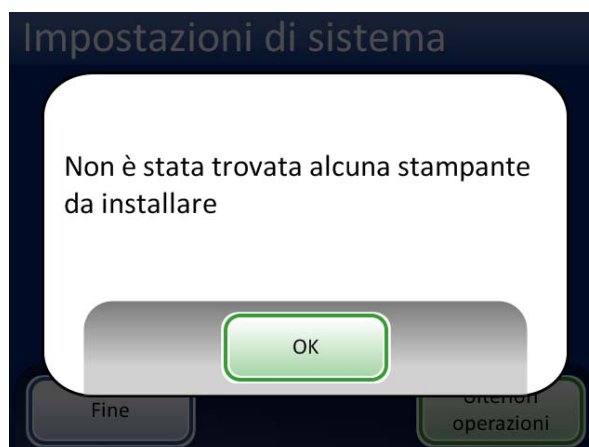
Pulsante **Installa stampante**
(visualizza l'impostazione corrente)

Figura 6-34 Pulsante Installa stampante

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



Schermata che conferma l'installazione della stampante

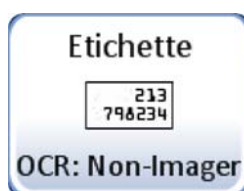


Messaggio che segnala che non è stata installata alcuna stampante

Figura 6-35 Messaggi relativi all'installazione della stampante

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

Etichette



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

Figura 6-36 Pulsante Etichette

Il lettore usato per la scansione dell'identificativo di accesso dell'etichetta del vetrino può essere impostato in modo che riconosca il formato con codice a barre oppure OCR. Non è tuttavia in grado di leggere entrambi i formati contemporaneamente. Selezionare il formato per le etichette da leggere e premere **Salva modifiche** al termine dell'operazione. Vedere la Figura 6-37.



OCR: formato etichetta Imager Solo caratteri numerici, 7 cifre su 7 cifre.

Utilizzare in caso di allestimento di vetrini destinati all'utilizzo con il sistema ThinPrep® Imaging System.
Si noti che l'ID codice a barre delle fiale corrispondenti devono essere in formato 1-D.

Selezionare il formato **codice a barre 1-D**.
Le simbologie supportate sono le seguenti:

- Code 128;
- Interleaved 2 of 5;
- Code 39;
- Code 93.

(Vedere la tabella 6.2 a pagina 6.27 per le limitazioni dei vetrini in base alla simbologia dei codici a barre usati.)

Selezionare il formato delle etichette con **codice a barre 2-D**.

Si noti che l'ID codice a barre delle fiale corrispondenti deve essere in formato 1-D.

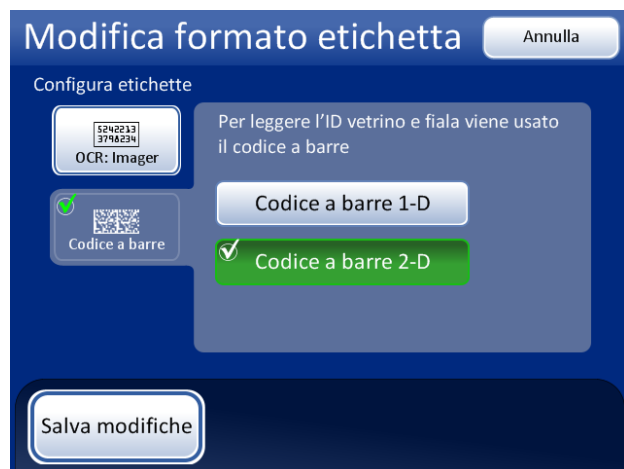
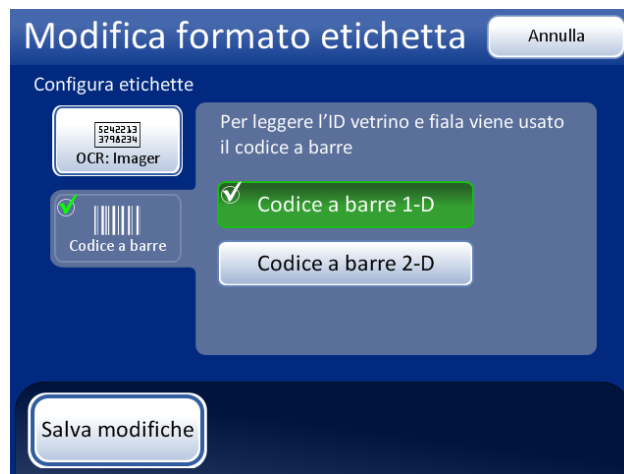
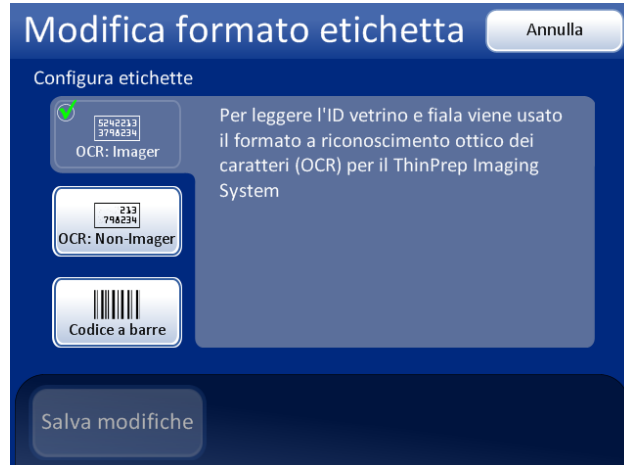


Figura 6-37 Schermate Modifica formato etichetta

I codici in formato OCR devono avere 14 cifre, disposte su due righe di 7 cifre ciascuna, di cui 11 riservate all'ID della paziente e 3 alla cifra di controllo (CRC) finale. Il carattere deve essere 12 punti OCR-A ed è possibile usare solo numeri, non caratteri alfabetici.

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

Le etichette con codice a barre per vetrini devono essere unidimensionali o duedimensionali; vedere la tabella seguente per qualsiasi restrizione necessaria. È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di leggere l'etichetta. L'etichetta con il codice a barra della fiala deve essere unidimensionale utilizzando una delle simbologie elencate nella tabella seguente.

Tabella 6.2: Per le restrizioni dei vetrini in base alla simbologia dei codici a barre usati

1-D codice 128	Tutti i caratteri ASCII 128 stampabili sono supportati. La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. Un massimo di 8 caratteri alfabetici o 14 cifre rientrano in un vetrino. Mischiare riduce la lunghezza massima.
1-D Interleaved 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Il formato è 5,7,9, o 11 caratteri +1 numero di controllo.
1-D codice 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - +. \$ / % 'spazio' un massimo di 6 caratteri rientrano su un vetrino.
1-D codice 93	Tutti i caratteri ASCII 128 stampabili sono supportati. Un massimo di 8 caratteri rientrano su un vetrino.
2-D datamatrix	Tutti i caratteri ASCII 128 stampabili sono supportati. Un massimo di 14 caratteri sono supportati.



Esempi di codici a barre unidimensionali

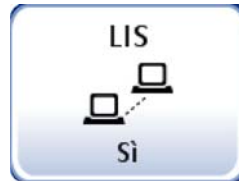
Esempio di codice a barre unidimensionale

Figura 6-38 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre sui vetrini ThinPrep



INTERFACCIA UTENTE

LIS (Laboratory Information System)



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

Figura 6-39 Pulsante LIS

Se il sistema è munito di un'interfaccia LIS opzionale, selezionare se inviare il report batch automaticamente al server o meno. Vedere la Figura 6-40.

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

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



Figura 6-40 LIS Sì/No

Report e registri



Figura 6-41 Pulsante Report e registri

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

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



Figura 6-42 Schermata Report e registri

Eventi di sistema



Figura 6-43 Pulsante Eventi di sistema

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

6

INTERFACCIA UTENTE

Nome strumento → Strumento: T5000

Elenco degli eventi di sistema:

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

Evento	Data e ora	Conteggio utilizzo
6006-SH024	30/06/2011 15.35	302
6208-FT026	28/06/2011 16.13	167
6208-FT026	28/06/2011 11.05	137
6801-FT026	28/06/2011 9.45	121
6202-FT026	27/06/2011 17.54	121
6202-FT026	27/06/2011 17.47	121
6204-FT026	27/06/2011 16.44	121
6418-FT026	23/06/2011 18.46	0

Fine per tornare alla schermata Report e registri

Salva su USB

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

Codici eventi consente di visualizzare un elenco di codici eventi

Figura 6-44 Schermata Eventi di sistema

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

Il pulsante **Codici eventi** consente di visualizzare l'elenco dei codici di errore riscontrati dal sistema. Per informazioni dettagliate dei codici di errore fare riferimento al Capitolo 9, Risoluzione dei problemi. La Figura 6-45 mostra un elenco dei codici di errore.

Evento	Descrizione
6006	Errore gestione vetrini
6202	Errore gestione filtro e fiala
6204	Errore gestione filtro e fiala
6208	Errore gestione filtro e fiala
6418	Arresto di emergenza: sportellino carosello aperto durante l'alle...
6801	Impossibile ripristinare sistema
6802	Test automatico all'avvio non riuscito. Impossibile inizializzare il...

Fine

Figura 6-45 Schermata Codici eventi

Report batch

Figura 6-46 Pulsante Report batch

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

La schermata mostra un breve elenco dei report generati durante le ultime otto settimane, con i più recenti all'inizio dell'elenco. Ciascun report è contrassegnato con un timbro data e ora, generato al momento del completamento del batch. Per scorrere l'elenco, usare i tasti freccia su/giù. Selezionare un report sfiorandolo o evidenziandolo, quindi premere il tasto con il segno di spunta verde. Vedere la Figura 6-47.

Report batch

Selezionare un report batch per visualizzare i dettagli

Tipo campione	Data	Ora ▼
Gin	lun 11/07/2011	17.42
UroCyte	gio 30/06/2011	14.29
Non gin	gio 30/06/2011	13.12
Non gin	gio 30/06/2011	11.23
Non gin	gio 30/06/2011	10.07

Elenco dei batch, suddivisi per data e ora.

Sfiorare un report per visualizzarlo.

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

Consente di scorrere l'elenco di report

Fine Aggiorna Trova fiala in base all'ID

Figura 6-47 Elenco dei report batch

6

INTERFACCIA UTENTE

Sfiorare il campo di un report per selezionarlo. Il report viene visualizzato sull'interfaccia utente. Vedere la Figura 6-48 e la Figura 6-49.

Report batch

Sequenza: Gin Ora di inizio: 27/06/2011 10.30
 Stato: OK Ora di fine: 27/06/2011 11.21

18 fiale allestite: 11 OK 7 eventi 2 errori

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
1	10019429999	80011899999	5012 ✘
16	80011929999	80011929999	5011 ✘
2	79012139999	79012139999	5000 ⚠
3	10008379999	10008379999	OK ✔
4	79015339999	79015339999	OK ✔

Fine Salva su USB Stampa

Stato del campione
 OK = vetrino allestito
 Errore = errore nel campione, mancata creazione di un vetrino
 Evento = vetrino allestito ma necessita di attenzione (ad esempio, il campione è diluito)

Pulsante Fine per tornare alla schermata Report

Figura 6-48 Schermata Report batch - Batch riuscito

Report batch

Sequenza: Gin Ora di inizio: 28/06/2011 10.25
 Stato: ✘ 6208 Ora di fine: 28/06/2011 11.05

15 fiale allestite: 15 OK

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
1	79016979999	79016979999	OK ✔
2	10007949999	10007949999	OK ✔
3	79014149999	79014149999	OK ✔
4	79015639999	79015639999	OK ✔
5	10009649999	10009649999	OK ✔

Fine Salva su USB Stampa

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

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

Figura 6-49 Schermata Report batch - Batch terminato per errore di sistema

Stampa del report batch

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

- contrassegno data/ora che fornisce indicazioni sull'ora di avvio e fine del batch;
- nomi del laboratorio e del processore (se sono stati configurati nella scheda Impostazioni, 6.19);
- numero di serie del processore ThinPrep 5000;
- tipo di sequenza di allestimento selezionato per l'analisi del batch.

Il report batch elenca tutte le fiale rilevate dal sistema, fornendo le seguenti informazioni per ciascuna fiala:

- la posizione della fiala all'interno del carosello;
- l'ID della fiala letto dall'etichetta della fiala;
- l'ID del vetrino letto dall'etichetta del vetrino;
- gli eventuali eventi di sistema che si sono verificati, con codice evento e descrizione;
- gli eventuali eventi fiale che si sono verificati, con codice evento e descrizione;
- le fiale allestite.

ThinPrep® 5000 Report batch

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

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

Laboratorio: Hologic Lab

Strumento: T5000

Numero di serie: D002K09DP

Sequenza: Gin

Stato: OK

2 errori campione

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato	Descrizione
2	83668909999150	83668909999150	5003	Impossibile leggere ID fiala
1	79000781178110	79000781178110	5010	Fluido insufficiente o mancanza di filtro

38 Viales procesados: 37 OK 1 Acontecimiento

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato	Descrizione
3	83668809999025	83668809999025	OK	-
4	79000151115002	79000151115002	5000	Campione diluito
5	08387390999138	08387390999138	OK	-
6	83805969999060	83805969999060	OK	-
7	10019939999083	10019939999083	OK	-
8	10019979999206	10019979999206	OK	-
9	83668729999235	83668729999235	OK	-
		74007569999002	OK	-
		1135022	OK	-

Figura 6-50 Esempio di report batch

6

INTERFACCIA UTENTE

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

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

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

Nota: il sistema conserva i report batch per otto settimane, quindi li elimina dal database. Se si ha l'esigenza di conservare i report batch più a lungo, può essere opportuno stamparli o scaricarli.

Salvataggio di un report su una chiavetta USB

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

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

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

Quando si sfiora il pulsante **Salva su USB**, il report visualizzato sull'interfaccia utente viene immediatamente salvato sull'unità USB come file .XML e sull'interfaccia viene visualizzato un messaggio di conferma. Vedere la Figura 6-51.

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



Figura 6-51 Messaggio che indica il salvataggio del report

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

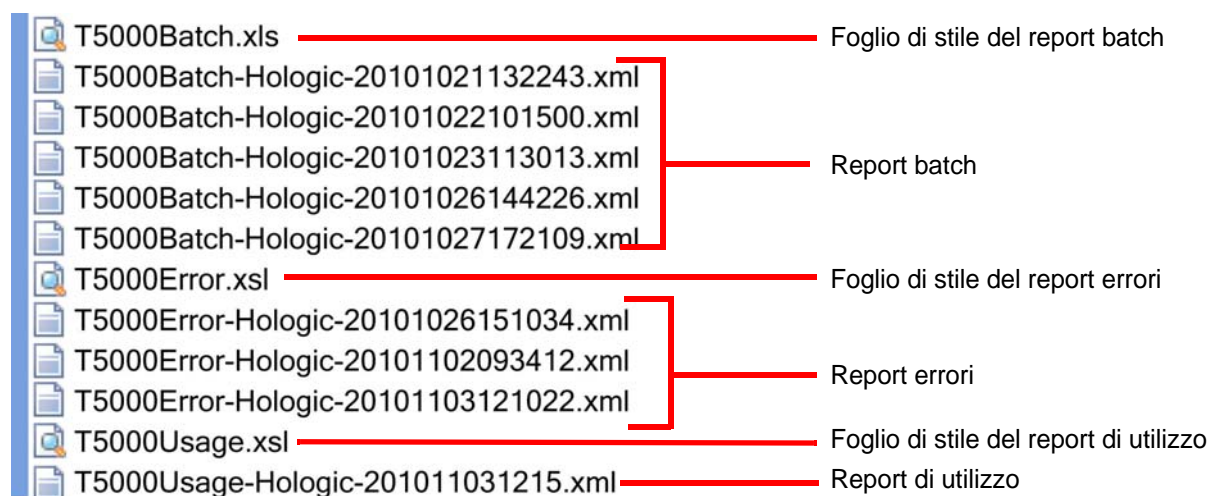


Figura 6-52 Report salvati sull'unità USB

Dettagli utilizzo

Figura 6-53 Pulsante Dettagli utilizzo

Nome strumento

Strumento: T5000

Data: 13/07/2011

Sequenza	Riuscito	Totale
Gin	211	213
Non gin	82	82
UroCyte	10	11
Totale	303	306

Tipi di sequenza

Cronologia dell'utilizzo totale

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

Campioni correttamente allestiti

Numero totale di campioni analizzati

Fine

Salva su USB

Stampa

Pulsante per salvare il report su un'unità USB

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

Figura 6-54 Schermata Dettagli utilizzo

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

L'intestazione del report contiene le seguenti informazioni:

- data e ora del report;
- nome del laboratorio (se impostato);
- nome del processore (se impostato).

Il report storico di utilizzo contiene le seguenti informazioni:

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

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

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

Raccolta di dati diagnostici

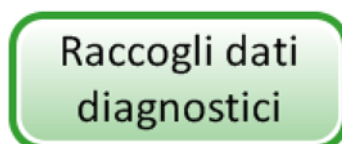


Figura 6-55 Pulsante Raccogli dati diagnostici

La funzione Raccogli dati diagnostici serve ai tecnici dell'assistenza di Hologic per la risoluzione dei problemi. Consente di acquisire il registro storico degli errori e altre informazioni operative relative allo strumento e di comprimere tali informazioni in un file .zip. It is not accessible to operators.

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



Figura 6-56 Schermata Raccogli dati diagnostici

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



INTERFACCIA UTENTE

Pulizia dello schermo

Questa funzione è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Svuotamento del contenitore dei rifiuti liquidi

Questa funzione è descritta nel Capitolo 8, Manutenzione.

Capitolo 7

Istruzioni di funzionamento

SEZIONE

A

INTRODUZIONE

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

SEZIONE

B

MATERIALI NECESSARI

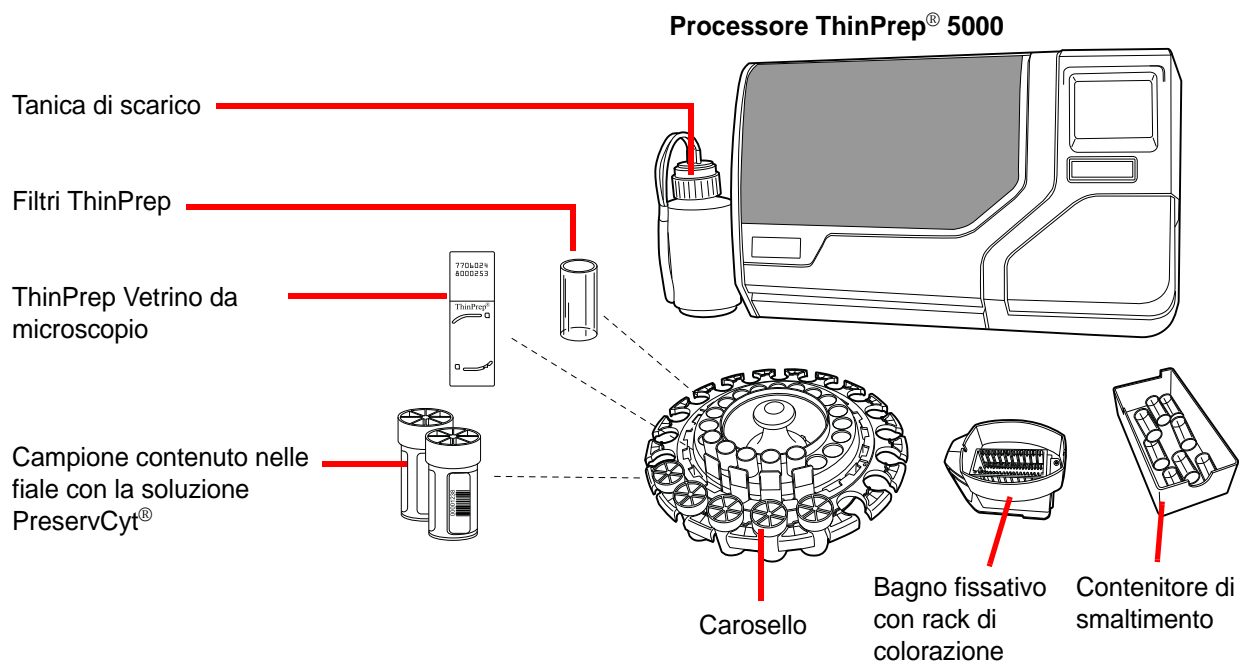


Figura 7-1 Materiali necessari



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

- I campioni ginecologici possono essere conservati nella soluzione PreservCyt per un massimo di 6 settimane a temperatura ambiente.
- I campioni non ginecologici possono essere conservati nella soluzione PreservCyt per un massimo di 3 settimane a temperatura ambiente.

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

Il **filtro ThinPrep** è un cilindro di plastica monouso, aperto a un'estremità e con una membrana incorporata sull'altra estremità. La membrana del filtro ha una superficie piatta, liscia e porosa. Le dimensioni dei pori variano a seconda dell'applicazione. Per il processore ThinPrep 5000 sono dunque disponibili tre tipi di filtro:

- filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti);
- filtri ThinPrep per campioni non ginecologici (blu);
- filtri ThinPrep UroCyt (gialli).

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

- i vetrini ThinPrep per i processori ThinPrep per l'allestimento di campioni ginecologici o non;
- i vetrini ThinPrep per sistemi di imaging possono essere usati per allestire vetrini destinati ad essere analizzati sul ThinPrep Imaging System (questi vetrini sono provvisti di segni di riferimento per il sistema di imaging);
- i vetrini ThinPrep UroCyt per l'allestimento di campioni di urina ThinPrep UroCyt (questi vetrini hanno una porzione di addensamento specifica per l'allestimento dei campioni di urina).

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

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

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

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

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

ETICHETTATURA DELLE FIALE DEI CAMPIONI E DEI VETRINI

Il processore ThinPrep 5000 legge le etichette delle fiale dei campioni e le abbina a quelle dei vetrini. Lo scanner è in grado di leggere sia etichette con codice a barre che in formato OCR. Per informazioni su come impostare il formato di lettura dello scanner, vedere “Etichette” a pagina 6.25.

Formato delle etichette con codice a barre per le fiale

L'etichetta con il codice a barre della fiala del campione deve soddisfare le specifiche ANSI X3.182 con una qualità di grado B o migliore. La Hologic raccomanda la simbologia per codice a barre 128, 1-D per l'etichetta con codice a barre della fiala del campione.

Il processore ThinPrep 5000 supporta anche simbologie di codice a barre 2 of 5, Code 39 e Code 93 1-D.

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

Vedere “Per le restrizioni dei vetrini in base alla simbologia dei codici a barre usati” a pagina 6.27 per informazioni dettagliate sulle limitazioni dell'ID a seconda del formato vetrino usato.

Applicazione delle etichette alle fiale

Posizionare l'etichetta con il codice a barre per la fiala **verticalmente** lungo l'etichetta della soluzione PreservCyt[®], utilizzando il bordo per allinearle in modo corretto, come mostra la Figura 7-2. Un'etichetta piegata, inclinata di 10 gradi o più dalla posizione verticale, potrebbe non essere acquisita in modo corretto. Durante l'applicazione dell'etichetta, prestare attenzione a non posizionarla sopra i dati della paziente, a non usare più etichette e a non coprire i meccanismi di rotazione della fiala. Non applicare etichette sul tappo o sul fondo della fiala. L'applicazione errata delle etichette può rendere impossibile la lettura del codice a barre o causare un errore dello strumento durante la rimozione della fiala dal carosello.

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

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

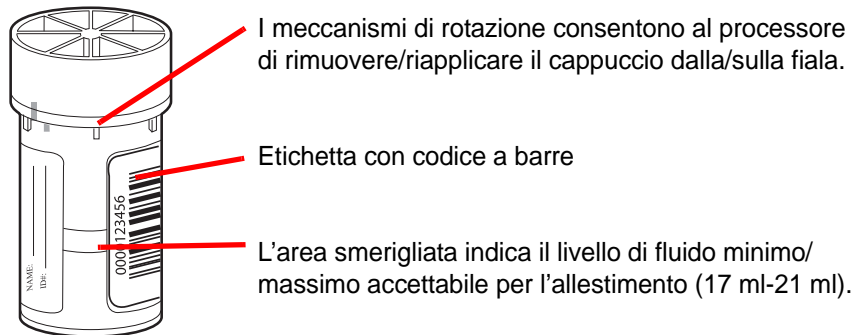


Figura 7-2 Fiala del campione con soluzione PreservCyt

Requisiti per l'etichettatura dei vetrini

Gli altri vetrini devono avere un'etichetta con un ID di accesso corrispondente a quello della fiala. Per informazioni su come disabilitare temporaneamente l'abbinamento degli ID, consultare la "SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI" a pagina 7.10.

Formato delle etichette con codice a barre per vetrini

Le etichette con codice a barre per vetrini devono essere unidimensionali o duedimensionali. Vedere la Tabella 7.2 a pagina 6.27 per qualsiasi restrizione necessaria. È possibile stampare le etichette dei vetrini e applicarle direttamente oppure incidere il vetrino, purché il contrasto sia tale da permettere allo scanner di leggere l'etichetta.



Figura 7-3 Esempi di applicazione di etichette con codici a barre sui vetrini ThinPrep

Formato OCR delle etichette per vetrini

Il formato OCR per le etichette prevede una lunghezza di 14 caratteri (di cui gli ultimi 3 riservati per i caratteri di controllo). Vedere la Figura 7-5.



Figura 7-4 Esempio di etichetta OCR stampata a laser su un vetrino ThinPrep

Formato delle etichette per vetrini richiesto per il ThinPrep® Imaging System

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

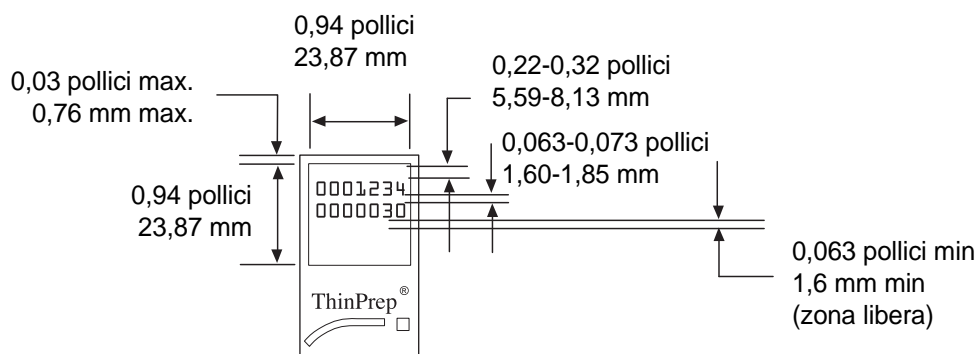


Figura 7-5 Formati OCR delle etichette per vetrini

Le etichette applicate ai vetrini per microscopio devono essere compatibili con i processi di colorazione e montaggio del copri oggetto, nonché essere resistenti allo xilene. Applicare sempre le etichette uniformemente lungo la porzione smerigliata del vetrino, verificando che non sporgano o che non si formino delle bolle d'aria. Verificare inoltre che le etichette siano centrate rispetto ai lati. Gli ID OCR o del codice a barre devono essere posizionati in un'area che può essere facilmente letta dallo scanner, come mostra la Figura 7-5.

CARICAMENTO DEI CAMPIONI SUL PROCESSORE THINPREP 5000





ATTENZIONE: prima di caricare e usare il processore ThinPrep 5000, verificare se è necessario o meno eseguire i test ausiliari, seguendo eventualmente le istruzioni riportate nella sezione “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.18.

Caricamento delle fiale, dei filtri e dei vetrini nel carosello

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

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

Tabella 7.1: Configurazioni di campioni/filtri/vetrini

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

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

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

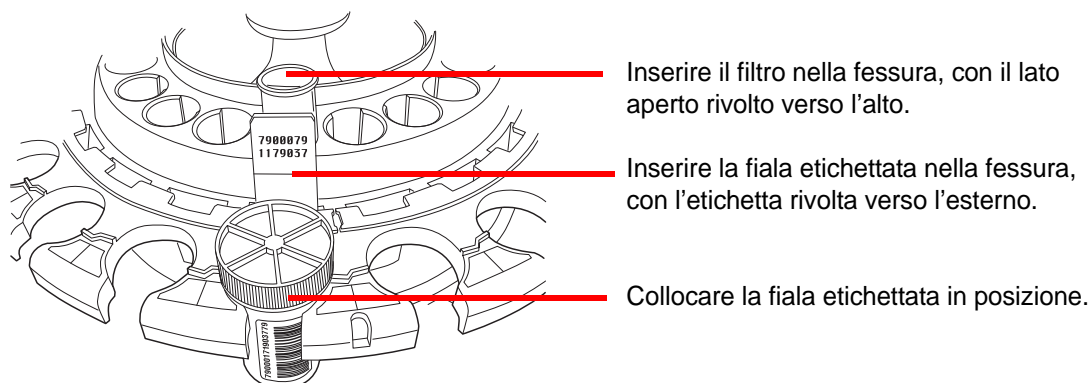


Figura 7-6 Caricamento delle fiale, dei vetrini e dei filtri sul carosello

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

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

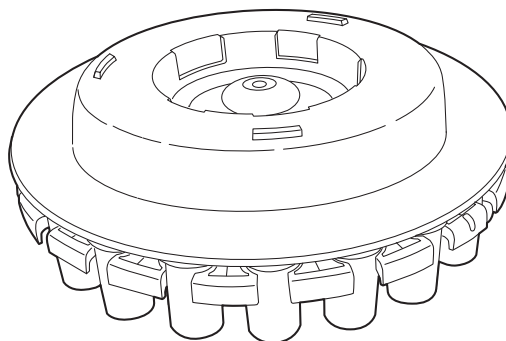


Figura 7-7 Copertura anti-polvere del carosello

Caricamento del carosello nel processore

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

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

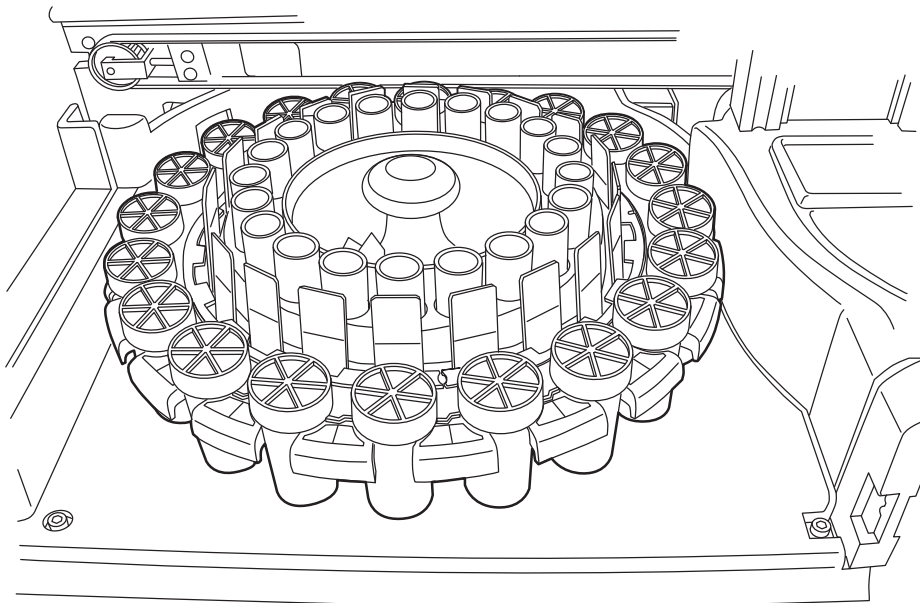


Figura 7-8 Caricamento del carosello nel processore

Caricamento del bagno fissativo contenente alcool nello scomparto del bagno

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

Orientare il rack in modo che le parole stampate in rilievo sul lato ("UP SIDE", lato superiore) siano rivolte verso l'impugnatura del bagno. Vedere la Figura 7-9. Spingere il bagno fino a farlo scattare in posizione. Verificare sempre che il bagno sia saldamente fissato in posizione.

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

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

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

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

Riempire il bagno con alcool fino
a questo punto.

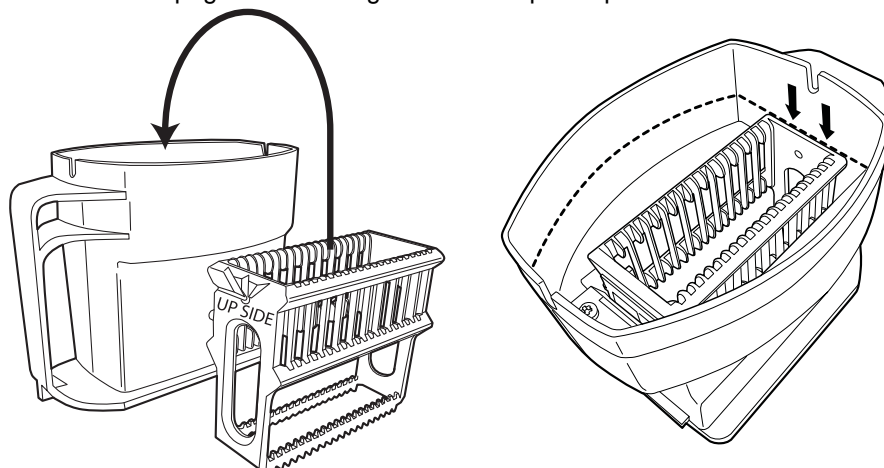


Figura 7-9 Bagno fissativo e rack di colorazione

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

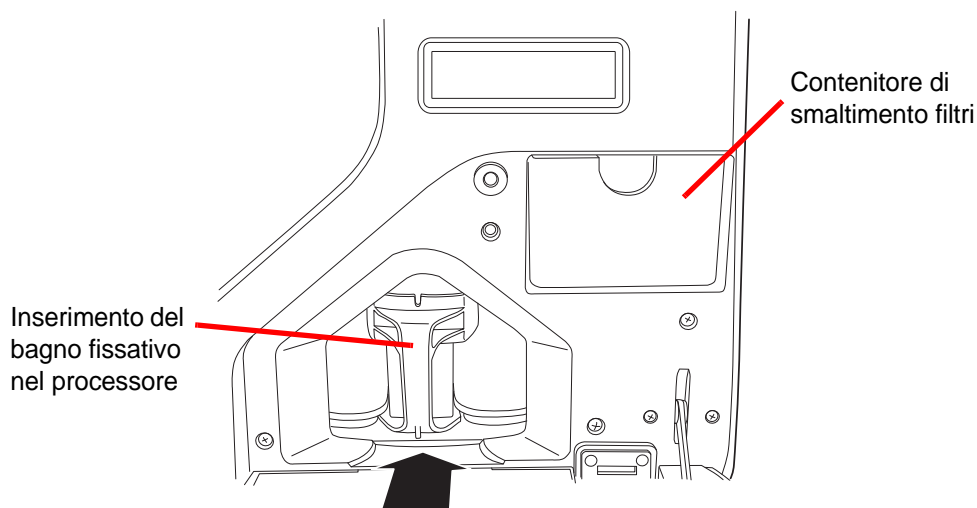


Figura 7-10 Caricamento del bagno fissativo nel processore

Svuotare il contenitore di smaltimento dei rifiuti

Estrarre il contenitore di smaltimento dei filtri, rimuovere gli eventuali filtri usati e reinserire il contenitore nello scomparto. Smaltire i filtri come rifiuti normali. Vedere la Figura 7-9.

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



SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI



Figura 7-11 Sequenza di allestimento dei campioni

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

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

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

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

Disattiva abbinamento ID vetrini: consente di analizzare un campione senza l'abbinamento degli ID del vetrino e della fiala. È possibile allestire una fiala di qualsiasi tipo di campione: ginecologico, non ginecologico o UroCyte. Vedere la "Disattiva abbinamento ID vetrini" a pagina 6.5.

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

AVVIO DI UN BATCH

Dopo aver caricato il carosello di input con le fiale dei campioni etichettate, i filtri e i vetrini appropriati, e aver preparato il bagno fissativo nello scomparto, selezionare la sequenza di allestimento desiderata e premere il pulsante **Avvia** (Figura 7-12).



Figura 7-12 Pulsante Avvia per avviare un batch

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

Viene visualizzata la schermata di allestimento del batch. Vedere la Figura 7-13.



Figura 7-13 Schermata di avvio del batch

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

7

ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Se si verifica un errore campione, l'analisi del batch continua, ma nella schermata del batch viene visualizzata un'indicazione di errore, come mostra la Figura 7-14.



Indicazioni di errori campione visualizzati sulla schermata durante l'allestimento

Figura 7-14 Errori campione visualizzati durante l'allestimento dei campioni in modalità batch piccolo

SEZIONE G

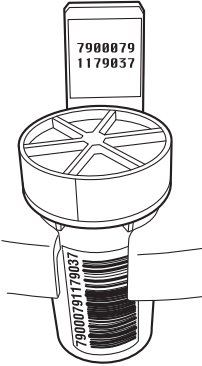
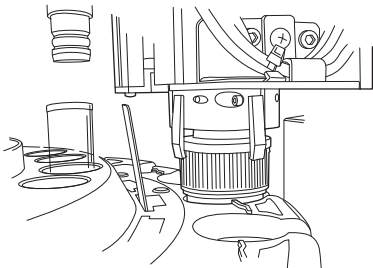
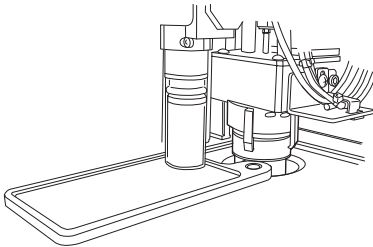
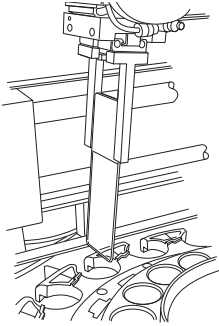
ALLESTIMENTO DEI VETRINI

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

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

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

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

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



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

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

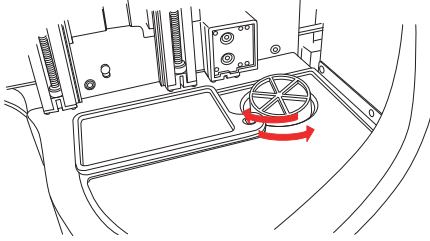
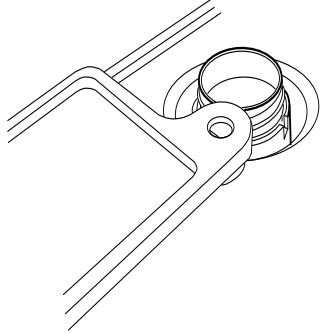
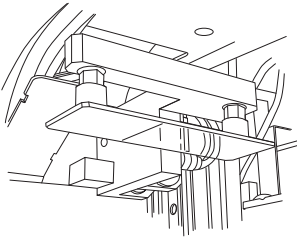
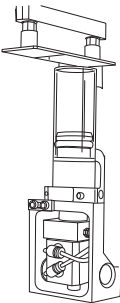
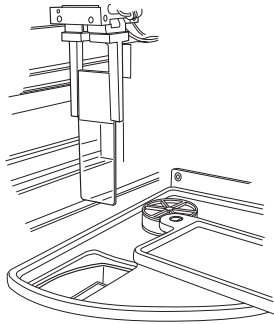
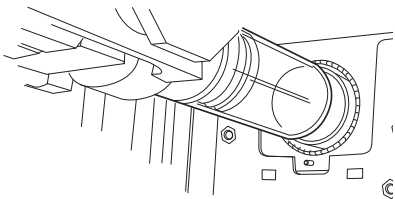
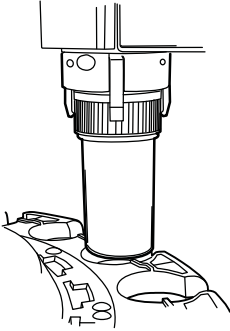
	<p>La fiala viene ruotata per disperdere il contenuto.</p>
	<p>Il tappo viene rimosso dalla fiala.</p> <p>Il filtro viene introdotto nella fiala e viene controllato il livello minimo/massimo del liquido.</p> <p>Il materiale cellulare viene depositato sul filtro.</p>
	<p>Il vetrino viene ruotato in posizione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

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

	Il vetrino viene depositato nel bagno fissativo.
	Il filtro viene forato e smaltito.
	La fiala viene richiusa con il tappo. La fiala viene ricollocata nel carosello.



SEZIONE H

INTERRUZIONE DI UN BATCH

Per interrompere un batch, sfiorare il pulsante **Pausa**.

Quando si sfiora il pulsante **Pausa**, il sistema completa l'allestimento della fiala in corso e interrompe quindi il processo.

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

SEZIONE I

BATCH COMPLETATO

Al termine dell'allestimento del batch, il processore torna allo stato di inattività e visualizza un messaggio a indicare che il batch è stato completato. Vedere la Figura 7-15. Gli sportelli vengono sbloccati. Se il processore è stato configurato per generare un avviso acustico al termine del batch, verrà emesso un breve segnale acustico.

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



Messaggio Allestimento completo



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

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

Figura 7-15 Schermata Allestimento completo

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

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

Report batch

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
1	10019429999	80011899999	5012 ❌
16	80011929999	80011929999	5011 ❌
2	79012139999	79012139999	5000 ⚠️
3	10008379999	10008379999	OK ✅
4	79015339999	79015339999	OK ✅

Report batch, stato OK

Posizione carosello	ID fiala	ID vetrino	Stato
1	79016979999	79016979999	OK ✅
2	10007949999	10007949999	OK ✅
3	79014149999	79014149999	OK ✅
4	79015639999	79015639999	OK ✅
5	10009649999	10009649999	OK ✅

Report batch, batch terminato a causa di un errore

Figura 7-16 Esempi di report batch

Per informazioni dettagliate sull'interpretazione dei report batch, consultare la sezione "Report batch" a pagina 6.31.

SEZIONE J

RIMOZIONE DEI CAMPIONI DAL PROCESSORE THINPREP 5000

Carosello

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

Rimozione del bagno fissativo

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



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

SEZIONE
K

ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2. Togliere delicatamente il tappo della fiala.

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

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

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

6. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

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

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

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

10. Smaltire la pipetta conformemente alle normative vigenti.

11. Per completare il ThinPrep® Pap Test, consultare le sezioni corrispondenti in questo capitolo.



ISTRUZIONI DI FUNZIONAMENTO

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Capitolo 8

Manutenzione

Tabella 8.1: Manutenzione di routine

Per ogni batch	Svuotare il contenitore di smaltimento dei filtri all'inizio di ciascun batch.
Giornalmente o più frequentemente	Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda della condizione che si verifica per prima.
Settimanalmente	Pulire le aree intorno al carosello, il pozzetto di dispersione e l'area di smaltimento/foratura del filtro.
	Pulire le ventose pneumatiche del porta-vetrini.
Secondo necessità	Svuotare il contenitore dei rifiuti.
	Pulire il display touch screen.
	Pulire il carosello di input e la copertura anti-polvere.
	Sostituire i tamponi assorbenti.
	Rimuovere e pulire i vassoi di gocciolamento.



MANUTENZIONE GIORNALIERA

Sostituzione del reagente fissativo

L'alcool fissativo nei bagni deve essere sostituito ogni 100 vetrini o giornalmente, a seconda della condizione che si verifica per prima.

- Smaltire i reagenti fissativi in conformità con i protocolli del laboratorio.
- Pulire i contenitori dei bagni fissativi, le coperture e i rack di colorazione in conformità con i protocolli del laboratorio.

Pulizia dell'area intorno al carosello e al pozzetto di dispersione

Una volta alla settimana, rimuovere il carosello e pulire la base dell'area di allestimento con acqua deionizzata e panni privi di filacce. Pulire l'area intorno ai sensori del carosello, senza spostare i sensori stessi, e verificare che non vi sia materiale che possa bloccarli. Vedere la Figura 8-1.

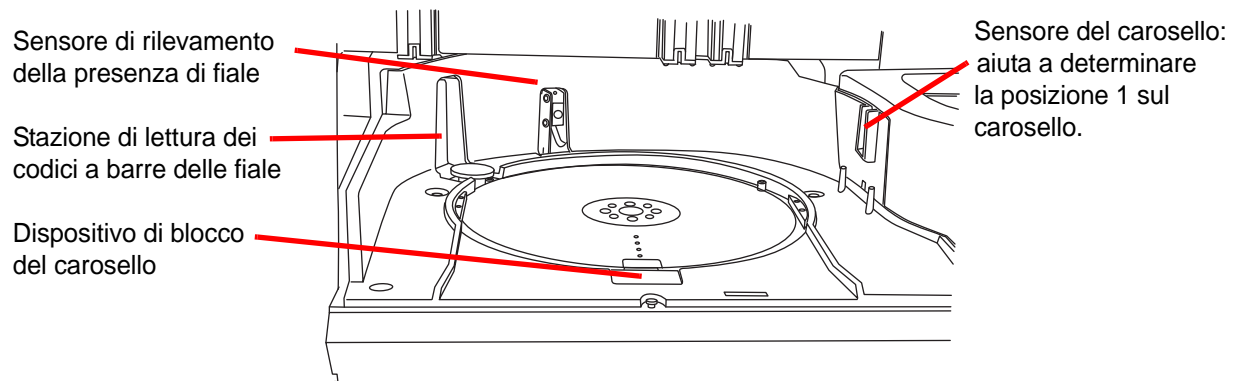


Figura 8-1 Sensori del carosello

Pulire l'area intorno al pozzetto di dispersione e il coperchio anti-evaporazione del bagno fissativo.

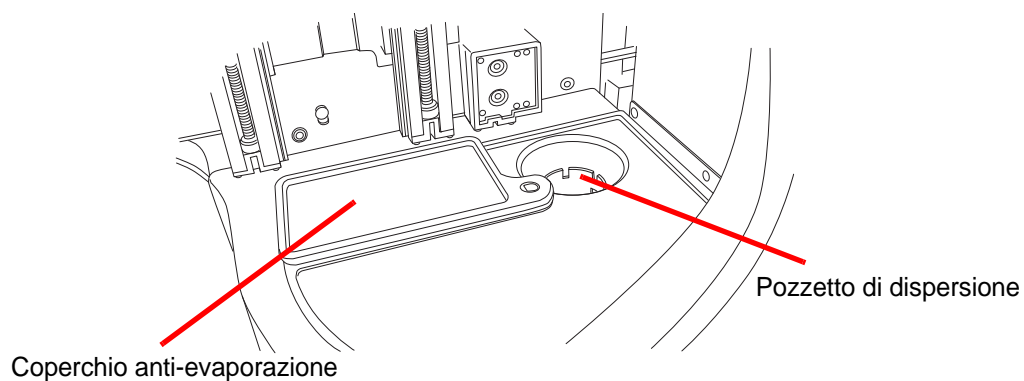


Figura 8-2 Pulizia dell'area del pozzetto di dispersione

Se rimangono residui di soluzione PreservCyt sul tappo del filtro e intorno all'area del punto di foratura del filtro, utilizzare un panno o un bastoncino imbevuto con alcol al 70% per sciogliere le incrostazioni e rimuovere eventuali residui di precipitato. Vedere la Figura 8-3.

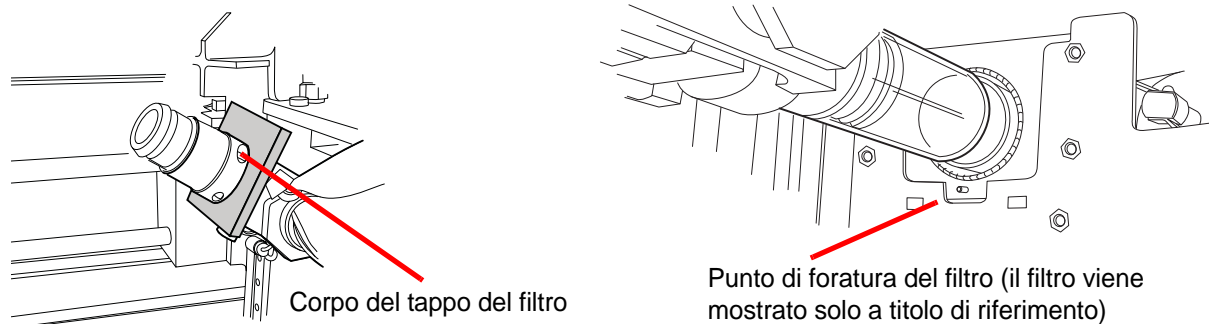
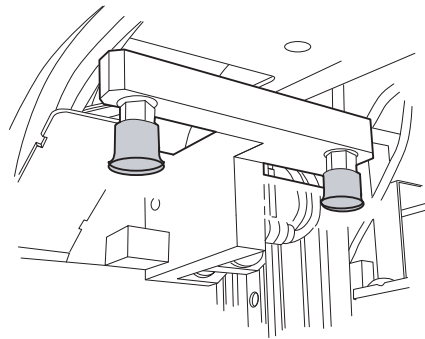


Figura 8-3 Pulizia del tappo del filtro e dell'area di foratura del filtro

Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini

Le superfici delle ventose che tengono in posizione i vetri possono essere pulite con un panno privo di filacce imbevuto in alcool isopropilico. Lasciare evaporare completamente l'alcool (per 5-10 minuti) prima di usare lo strumento per l'allestimento dei vetri.



Area di allestimento dei vetri

Figura 8-4 Pulizia delle ventose pneumatiche del portavetrini



SVUOTAMENTO DEL CONTENITORE DEI RIFIUTI

I rifiuti prodotti durante l'allestimento dei campioni vengono convogliati e conservati nell'apposito contenitore.

Il sistema rileva quando il contenitore è pieno e visualizza un messaggio che segnala all'utente la necessità di svuotarlo (vedere la Figura 8-6). In alternativa, è possibile svuotare il contenitore dei rifiuti durante la manutenzione di routine dello strumento.

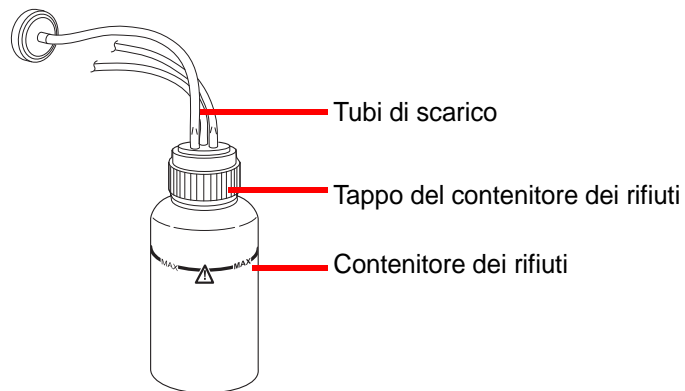


Figura 8-5 Waste Bottle

Svuotamento del contenitore dei rifiuti

Aprire la schermata Opzioni di amministrazione e sfiorare il pulsante **Svuota rifiuti liquidi**. Quindi, sfiorare il pulsante **Continua** per consentire al sistema di effettuare lo sfiato del contenitore e agevolare la rimozione del tappo.



Figura 8-6 Pulsante Svuota rifiuti liquidi e messaggio visualizzato

Il sistema avvia lo sfiato (che può essere percepito anche acusticamente), depressurizzando il contenitore dei rifiuti. L'operazione richiede circa 10 secondi.

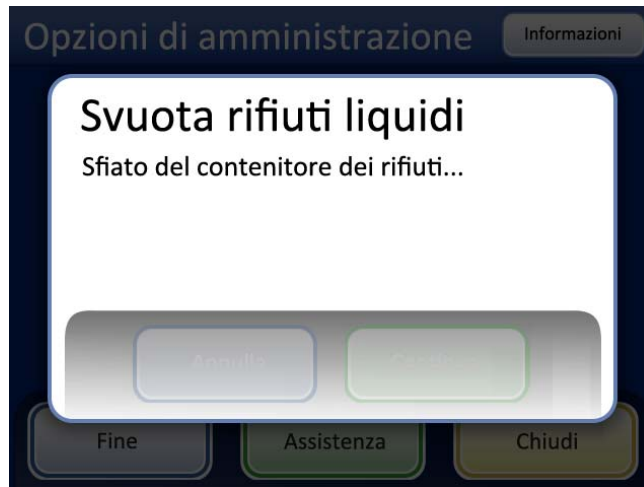


Figura 8-7 Sfiato del contenitore dei rifiuti

Viene visualizzato un messaggio che chiede all'operatore di smaltire gli scarichi secondo le istruzioni fornite in questo manuale. Figura 8-8.



Figura 8-8 Svuotamento e manutenzione del contenitore dei rifiuti

8

MANUTENZIONE

1. Per rimuovere il tappo del contenitore dei rifiuti, ruotarlo con una mano tenendo fermo il contenitore con l'altra.
 - Se questa operazione provoca lo scollegamento dei tubi dal tappo, ricollegare i tubi prima di continuare.

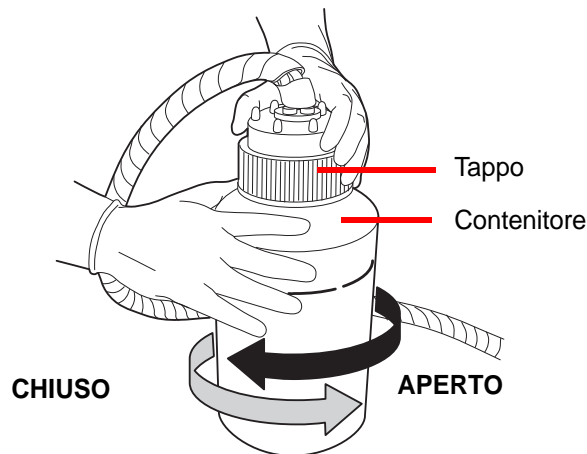


Figura 8-9 Apertura e chiusura del contenitore dei rifiuti

AVVERTENZA:

Rifiuti pericolosi
Miscela tossica
Liquido e vapore infiammabili

2. Collocare il coperchio di trasporto sul contenitore prima di trasportarlo nell'area di smaltimento.
3. Smaltire tutti i solventi come rifiuti pericolosi. Attenersi alle linee guida nazionali, locali e regionali. Come per tutte le procedure di laboratorio è necessario osservare precauzioni universalmente accettate.

4. Prima di procedere con il ricollegamento, ispezionare la guarnizione O-ring all'interno del tappo per verificare che non presenti residui. Vedere la Figura 8-10.
 - Nel caso in cui siano presenti dei residui, pulire il sigillo con acqua e una salviettina senza filacce.
 - Applicare un leggero strato di grasso per sistemi a vuoto all'O-ring.



Figura 8-10 Ispezione della guarnizione O-ring del contenitore dei rifiuti

5. Riposizionare il contenitore dei rifiuti e riavvitare il tappo.
 - Verificare che il tappo sia saldamente avvitato e controllare che il tubo non sia attorcigliato o piegato.

Premere il pulsante **Avanti** per eseguire un test sulle perdite. Questa operazione provoca la ripressurizzazione del contenitore dei rifiuti e consente di verificare se il sistema è in grado di tollerare la pressione. Vedere la Figura 8-11.

Nota: per effettuare il test sulle perdite, è IMPRESCINDIBILE svuotare il contenitore.



Figura 8-11 Test sulle perdite del sistema di scarico

Al termine del test, premere **Fine**.

Collegamento del contenitore dei rifiuti

Il contenitore dei rifiuti viene collegato al sistema al momento dell'installazione. Tuttavia, nei casi in cui è necessario rimuovere completamente il contenitore e le bardature per i tubi (per sostituire l'intero gruppo o il filtro di scarico, effettuare operazioni di pulizia, ecc.), attenersi alla seguente procedura per collegare correttamente i tubi.

1. Il contenitore dei rifiuti deve essere collocato alla stessa altezza del processore ThinPrep 5000 o sotto il processore. Non posizionare il contenitore sopra il sistema.
2. Verificare che il tappo del contenitore sia fissato saldamente. Il contenitore deve essere collocato in posizione verticale, non su un lato.
3. Individuare i tre attacchi per il contenitore situati sul retro del processore ThinPrep 5000. Vedere la Figura 8-12. Verificare che i pulsanti dei connettori siano in posizione abbassata.

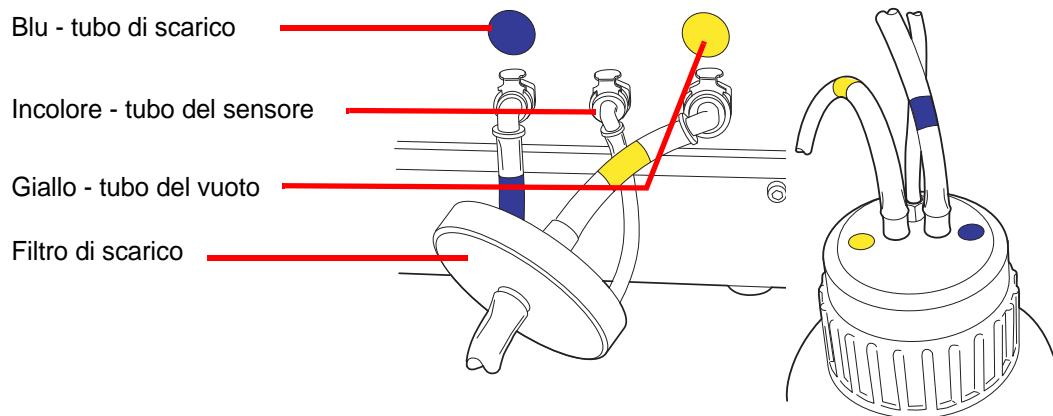


Figura 8-12 Tubi di collegamento del contenitore dei rifiuti

4. Abbinando i colori, collegare i connettori dei tubi ai connettori corrispondenti posizionati sul retro dello strumento. Quando i tubi sono stati collegati correttamente, i pulsanti sui connettori scattano in posizione rialzata con un clic. Il connettore a forma di L deve essere orientato verso il basso.
 - Giallo = vuoto
 - Blu = scarico
 - Incolore = sensore di pressione

ATTENZIONE: abbinare correttamente i tubi onde evitare di danneggiare il processore.

SEZIONE
D**PULIZIA DEL DISPLAY TOUCH SCREEN**

Se necessario, pulire il display touch screen con un panno leggermente inumidito e privo di filacce. Nella schermata Opzioni di amministrazione, selezionare il pulsante **Pulisci schermo**, come mostra la Figura 8-13.

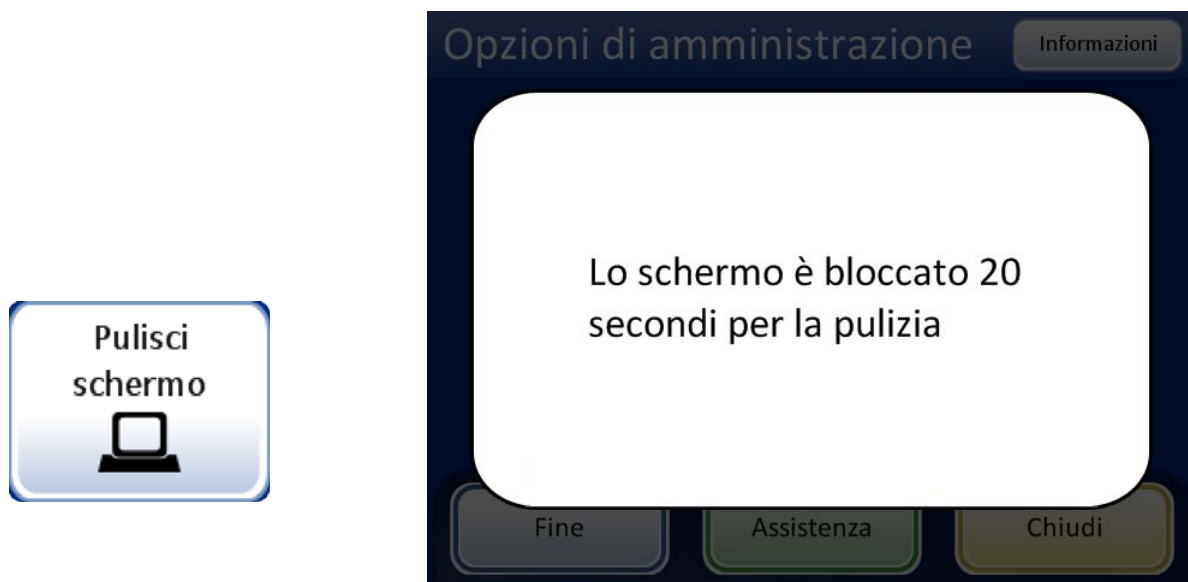


Figura 8-13 Touch screen disattivato per la pulizia

Il sistema disattiva il touch screen per 20 secondi in modo che possa essere pulito senza che vengano accidentalmente attivati i pulsanti o che sia necessario spegnere il sistema.

SEZIONE
E**PULIZIA DEL CAROSELLO DI INPUT E DELLA COPERTURA ANTI-POLVERE****Carosello di input**

Se necessario, è possibile pulire il carosello di input strofinandolo con un panno imbevuto di acqua e sapone. Lasciarlo asciugare bene prima di utilizzarlo.

Copertura anti-polvere

Pulire la copertura anti-polvere con un panno imbevuto di acqua e sapone.

SOSTITUZIONE DEI TAMPONI ASSORBENTI

Sul processore ThinPrep® 5000 vi sono due tamponi assorbenti che assorbono le fuoriuscite di liquido che possono verificarsi durante l'allestimento. Un tampone è situato alla base del tappo del filtro, mentre l'altro si trova sulla sezione superiore del coperchio anti-evaporazione del carosello del bagno fissativo. Vedere la Figura 8-14.

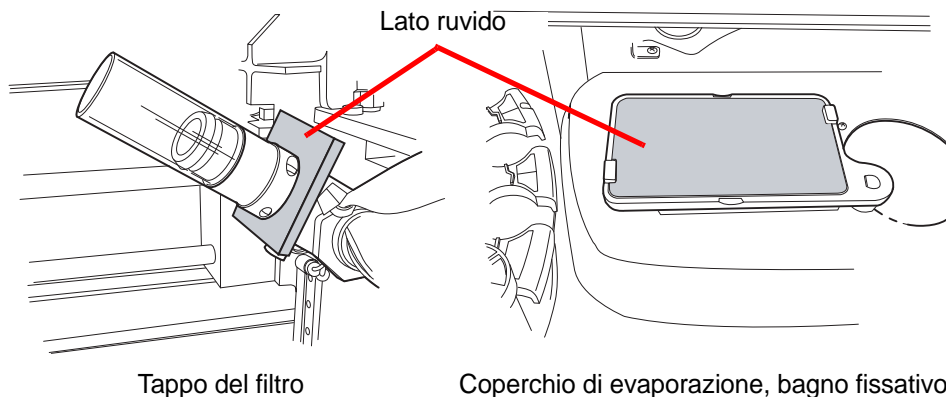


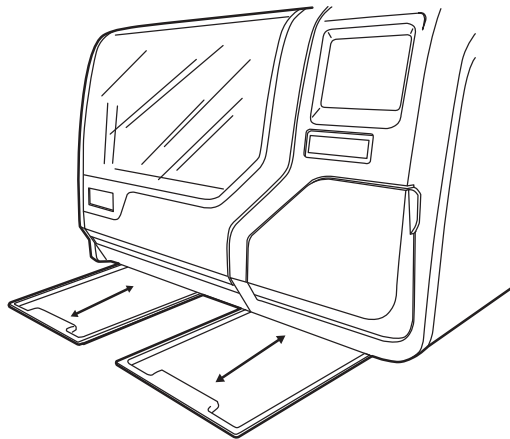
Figura 8-14 Tamponi assorbenti

Sostituire i tamponi una volta all'anno o secondo necessità. I tamponi possono essere smaltiti come rifiuti normali. Tuttavia, se sono molto impregnati devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

I tamponi hanno un lato più ruvido e assorbente e un lato più liscio e rifinito. Il lato più ruvido deve sempre essere rivolto verso l'esterno in modo che possa assorbire eventuali fuoriuscite di liquidi.

Per ordinare altri tamponi fare riferimento alla sezione Informazioni per gli ordini.

Opzionalmente, su base più regolare, è possibile pulire i tamponi e reinstallarli nel sistema. Pulire i tamponi assorbenti con acqua e sapone oppure immergerli in una soluzione diluita di candeggina e sciacquarli con una soluzione di alcol al 70%.

RIMOZIONE E PULIZIA DEI VASSOI DI GOCCIOLAMENTO**Figura 8-15 Vassoi di gocciolamento**

I due vassoi di gocciolamento in plastica sono ubicati nella sezione inferiore dello scomparto del processore ThinPrep 5000. Entrambi i vassoi possono essere completamente estratti per l'ispezione e la pulizia.

Pulire i vassoi di gocciolamento con acqua e sapone. Farli asciugare bene prima di reinserirli nel processore.

SOSTITUZIONE DEI FUSIBILI ACCESSIBILI ALL'OPERATORE

AVVERTENZA: fusibili del sistema.

Sul retro dello strumento, leggermente sopra il modulo del cavo di alimentazione, vi sono due fusibili accessibili agli utenti (Figura 8-16). Se il sistema non funziona, è possibile sostituire i fusibili seguendo le istruzioni riportate di seguito.

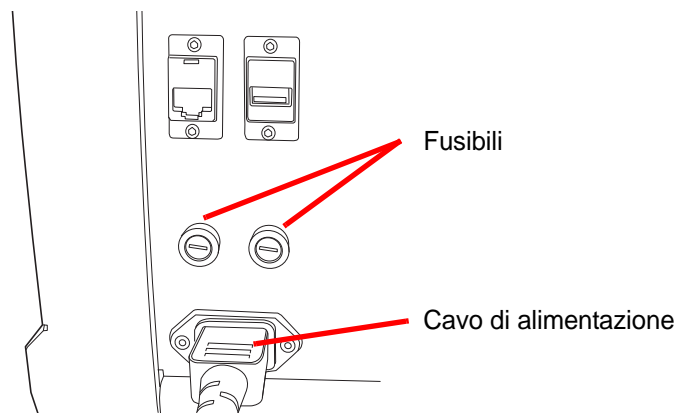


Figura 8-16 Posizione dei fusibili accessibili agli utenti

1. Verificare che l'interruttore di alimentazione sia spento.
2. Scollegare il cavo di alimentazione dallo strumento.
3. Utilizzare un piccolo cacciavite a testa piatta per ruotare ciascun fusibile in senso antiorario di un quarto di giro. Il fusibile, che è leggermente incassato nel porta-fusibili quando è fissato in posizione, scatta leggermente in avanti se viene ruotato quanto basta per essere sganciato dai fermi.
4. Rimuovere i fusibili dalle prese. I fusibili possono essere smaltiti come rifiuti normali.
5. Installare due nuovi fusibili 15 A/250 V 3 AB SLO-BLO (codice 53247-015).

Nota: afferrare sempre i fusibili dalle estremità di metallo.

6. Usare un cacciavite a testa piatta per spingere ciascun coperchio del fusibile nella presa ruotandolo contemporaneamente di un quarto di giro. Il fusibile si innesta nei fermi e viene leggermente incassato nel porta-fusibili.
7. Ricollegare il cavo di alimentazione al sistema.
8. Spostare l'interruttore di alimentazione in posizione di accensione.

Se il sistema continua a non funzionare, rivolgersi all'assistenza tecnica Hologic.



MANUTENZIONE

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

9. Risoluzione dei problemi

9. Risoluzione dei problemi

Capitolo 9

Risoluzione dei problemi

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il sistema genera tre categorie di errori/stati:

- errori di allestimento dei campioni;
- errori batch che possono essere corretti dall'operatore;
- errori di sistema.

SEZIONE B

ERRORI DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI

Al termine dell'elaborazione di un batch, gli errori relativi ai campioni vengono riportati nel report del batch. Questi errori si verificano durante l'elaborazione di una fiala contenente il campione. Sono errori specifici del campione e si riferiscono generalmente solo al campione in fase di allestimento. In questo caso il vetrino non viene creato e l'operatore deve correggere l'errore e allestire la fiala in un altro batch.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

Quando si verifica un errore di allestimento dei campioni:

- la fiala viene riposizionata nel carosello di input, se era stata prelevata;
- il filtro viene smaltito, se era stato prelevato;
- il vetrino viene riposizionato nel carosello di input, se era stato prelevato ma non è ancora stato usato.



5000 - Campione diluito

Questo messaggio di errore indica che è stato utilizzato l'intero campione per l'allestimento del vetrino. Questo messaggio è solo una notifica, perché il vetrino viene comunque allestito e potrebbe risultare adeguato. In genere, questo errore è dovuto ad una bassa concentrazione di cellule nel campione. Il messaggio indica solitamente un problema relativo al campione prelevato piuttosto che un problema del sistema o dei suoi meccanismi.

Nota: con il campione viene comunque allestito un vetrino.

Azione correttiva

Vetrini ginecologici

Se il vetrino può essere utilizzato per lo screening, non è necessario intervenire.

In caso contrario, attenersi alle procedure di laboratorio vigenti relative al reporting di campioni inutilizzabili.

Vetrini non ginecologici

Se è disponibile ulteriore campione, provare ad allestire un altro vetrino con un maggior numero di cellule.

5001 - Campione troppo denso

Il campione è troppo denso e il processore non è in grado di creare un vetrino soddisfacente.

Azione correttiva

Questo messaggio di errore si applica solo ai campioni non ginecologici. Agitare il campione e miscelarlo su vortex per 8-12 secondi. Quindi, diluirlo con un rapporto 20:1. Inserire 1 ml di campione in una nuova fiala di soluzione PreservCyt e ripetere l'allestimento.

5002 - Impossibile stappare la fiala

La fiala non è stata stappata. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.

Possibile causa

Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto.

Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala.

Il tappo della fiala è danneggiato.

Azione correttiva

Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala.

Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento.

Sostituire il tappo con uno nuovo.

5003 - Impossibile leggere ID fiala

Il codice a barre sulla fiala non è leggibile o non ha un formato valido. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.

Possibile causa

L'etichetta con codice a barre è assente, danneggiata o stampata male.
L'etichetta con il codice a barre non è stata applicata correttamente alla fiala.
Il tipo di codice a barre applicato non è corretto.
Il lettore di codice a barre non funziona.

Azione correttiva

Esaminare l'etichetta con codice a barre per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Se necessario, sostituirla (consultare la sezione "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.3).
Verificare che il formato dell'etichetta con il codice a barre sia corretto (consultare la sezione "Formato delle etichette con codice a barre per vetrini" a pagina 7.4).
Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura di leggere il codice a barre. Vedere la Figura 8-1.
Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

5004 - Impossibile leggere ID vetrino

L'ID del vetrino non è leggibile o non ha un formato valido. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.

Possibile causa

Vetrino non presente
L'etichetta del vetrino non è presente oppure è danneggiata.
L'impostazione del sistema per l'etichetta OCR/con codice a barre non corrisponde al tipo di etichetta applicata al vetrino.
Il lettore non è meccanicamente allineato oppure è guasto.

Azione correttiva

Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente. Vedere la "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.3.
Verificare che il parametro del formato dell'etichetta impostato nella scheda Impostazioni corrisponda al tipo di etichetta applicato al vetrino.
Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano allo scanner di leggere l'ID del vetrino (Figura 8-1).
Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.



5006 - Vetrino non trovato

Il dispositivo di prelievo dei vetrini non è riuscito a rilevare un vetrino in fase di prelievo. Il campione non viene allestito e non viene creato alcun vetrino.

Nota: questo errore viene visualizzato solo nella sequenza di allestimento avanzata - 'Disattiva abbinamento ID vetrini' o 'Più vetrini per fiala'.

Possibile causa

Il vetrino non è presente nella fessura del carosello.

Il vetrino sporge dalla fessura del carosello.

Il dispositivo di prelievo dei vetrini non è meccanicamente allineato oppure è guasto.

Azione correttiva

Verificare che il vetrino sia presente nel carosello e che sia posizionato correttamente.

Provare a riallestire il campione. Se l'errore persiste, contattare l'Assistenza tecnica.

5007 - Filtro non trovato

Il filtro non è stato rilevato. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.

Possibile causa

Il filtro non è stato caricato nella fessura del carosello o è stato caricato in posizione capovolta.

Il filtro è bloccato nel carosello ed impedisce il prelievo.

Il sensore di rilevamento del filtro è guasto.

Errore del sistema pneumatico.

Azione correttiva

Verificare che nel carosello sia stato caricato un filtro integro.

Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

5009 - ID fiala duplicato

Una fiala campione ha lo stesso ID di una fiala già allestita nel batch. La fiala con l'ID duplicato non viene allestita.

Possibile causa

Esistono più fiale etichettate con lo stesso ID.

Azione correttiva

Controllare l'ID del campione e verificare che non sia doppio. Il vetrino viene creato solo per la prima fiala.

È necessario verificare i dati della paziente per entrambe le fiale. Rietichettare la seconda fiala e ripetere l'allestimento.

5010 - Fluido insufficiente o mancanza di filtro

La fiala non contiene una quantità sufficiente di liquido per permettere un adeguato allestimento. Il volume minimo richiesto è 17 ml. Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.

Possibile causa

Filtro non presente

Perdite della fiala

Errore del sistema pneumatico

Un errore durante la preparazione non ha consentito di ottenere la quantità di liquido necessaria.

Nota: consultare la sezione “ISTRUZIONI OPZIONALI PER TEST AUSILIARI” a pagina 7.18 per istruzioni sulla rimozione dell’aliquota.

Nota: questo controllo non viene eseguito quando si usa la sequenza di allestimento “Più vetrini per fiala”.

Azione correttiva

Verificare che il filtro sia presente e sia stato caricato correttamente con il lato aperto rivolto verso l’alto.

Esaminare la fiala e verificare che non vi siano perdite. Collocare il campione in un’altra fiala, se quella in uso è danneggiata.

Controllare il livello di fluido nella fiala. Aggiungere soluzione PreservCyt se il livello è sotto alla linea smerigliata sulla fiala. Non superare la porzione smerigliata. Riallestire il campione.

5011 - Liquido in eccesso

Il sistema rileva il livello del liquido troppo presto durante l’inserimento del filtro nella fiala.

Il volume massimo consentito è 21 ml. La fiala contiene una quantità eccessiva di liquido.

Il campione non viene elaborato e non viene allestito alcun vetrino.

Possibile causa

La fiala contiene una quantità eccessiva di liquido.

Errore del sistema pneumatico

Azione correttiva

Esaminare la fiala e controllare se il livello del liquido supera la linea smerigliata sulla fiala. Se si ha l’esigenza di ridurre il volume del campione affinché rientri tra 17 ml e 21 ml, conservare il liquido eccedente in un contenitore appropriato. Riallestire la fiala.



5012 - Abbinamento errato ID fiala/vetrino

Gli ID della fiala e del vetrino sono stati letti correttamente, ma non corrispondono. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.

Possibile causa

I vetrini sono stati collocati nella fessura errata del carosello.
I vetrini o le fiale non sono stati etichettati correttamente.

Azione correttiva

Esaminare gli ID della fiala e del vetrino per verificare che siano effettivamente diversi. Verificare che il vetrino sia stato inserito nella fessura corretta del carosello. Controllare anche gli ID successivi per verificare se l'errore interessa anche altre fiale/altri vetrini del carosello. Correggere le informazioni della paziente specificando l'ID corretto. Se necessario, rietichettare la fiala/il vetrino.

5013 - Fiale terminate oppure nessun filtro in vetrini multipli per fiala

Tutto il campione è stato consumato durante la sequenza di allestimento avanzata 'Vetrini multipli per fiala'. Questo errore si verifica solo nella modalità Più vetrini per fiala, che non prevede alcun controllo del livello del liquido o della diluizione del campione. Benché il vetrino venga allestito, è necessario controllarlo per verificare se sia accettabile.

Possibile causa

Filtro non presente
Il liquido contenuto nella fiala è stato consumato integralmente.
Errore del sistema pneumatico

Azione correttiva

Verificare che il filtro sia presente.
Se si sta utilizzando la modalità Più vetrini per fiala, il campione non è sufficiente per allestire il numero desiderato di vetrini.
Verificare che la fiala non sia vuota.

5014 - Impossibile leggere ID fiala e vetrino

Lo scanner non è riuscito a leggere gli ID della fiala e del vetrino. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.

Possibile causa

L'etichetta con codice a barre è assente, danneggiata o stampata male.
Guasto meccanico dei lettori ID

Azione correttiva

Esaminare l'etichetta con codice a barre per vedere se manca, è danneggiata o stampata male. Se necessario, sostituirla (consultare la sezione "Applicazione delle etichette alle fiale" a pagina 7.3).

Verificare che il vetrino sia presente e che sia stato etichettato correttamente. Vedere la "Requisiti per l'etichettatura dei vetrini" a pagina 7.4.

Verificare che il formato delle etichette della fiala e del vetrino sia corretto (vedere la sezione "Formato delle etichette con codice a barre per vetrini" a pagina 7.4.

Verificare che non vi siano ostacoli che impediscano alla stazione di lettura o al lettore di vetrini di leggere il codice a barre (vedere la Figura 8-2).

Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

5017 - Ostruzione nella fiala

Il filtro incontra una certa resistenza quando si sposta all'interno della fiala.

Possibile causa

È possibile che sia rimasto un oggetto nella fiala, come ad esempio un dispositivo di prelievo.

Azione correttiva

Ispezionare la fiala per verificare che non contenga materiale estraneo.

5100 - Errore di allestimento**5101 - Errore di allestimento****5102 - Errore di allestimento****5104 - Errore di allestimento****5105 - Errore di allestimento**



5106 - Errore di allestimento

Errore di timeout del processore, generalmente causato da una perdita o da un'altra condizione di errore nel sistema pneumatico. Il processore non ha allestito il campione né creato il vetrino.

Possibile causa

Perdita nell'area intorno al tappo del filtro
Membrana del filtro forata
Membrana del filtro occlusa
Linea del sensore compressa o aperta
Errore pneumatico

Azione correttiva

Verificare che non vi siano oggetti che interferiscono con il tappo del filtro e che i filtri siano stati caricati correttamente.
Controllare se la fiala campione contiene residui del dispositivo di prelievo o altro materiale estraneo che potrebbe forare il filtro.
Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

ERRORI DI ALLESTIMENTO DEL BATCH

Gli errori di allestimento del batch sono errori che il sistema è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Questi errori si verificano durante l'allestimento di un batch. Quando il sistema rileva una condizione di errore nel batch, arresta il batch (in via definitiva o temporaneamente, a seconda della causa) e segnala l'errore visualizzando un messaggio sull'interfaccia utente e generando un allarme acustico, se questa funzione è attivata. Se il sistema rileva un errore all'inizio del batch, ne impedisce l'avvio.

L'errore viene riportato solo nel report del batch e non nel registro errori.

4000 - Nessun bagno vuoto

Non vi sono bagni fissativi liberi. Sono presenti bagni che contengono uno o più vetrini. Il batch non viene avviato.

Possibile causa

Non è stato caricato un bagno fissativo vuoto.
Il sensore non è riuscito a rilevare bagni vuoti.
È stato caricato un bagno contenente uno o più vetrini.

Azione correttiva

Il batch può essere avviato solo se è presente almeno un bagno senza vetrini. Se è presente almeno un bagno e si verifica ugualmente questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

4001 - Nessuna fiala rilevata (modalità Vetrini multipli per fiala)

Il sistema non ha rilevato una fiala nella fessura 1 del carosello all'avvio di un batch in modalità Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.

Possibile causa

La fiala non è stata caricata nella fessura 1 del carosello.
Sensore guasto

Azione correttiva

Per informazioni su come analizzare la sequenza Più vetrini per fiala, consultare la sezione "SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI" a pagina 7.10. Se è presente almeno una fiala e si verifica questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.



4002 - Rilevate fiale aggiuntive (modalità Vetrini multipli per fiala)

Il sistema ha rilevato più fiale all'avvio di una sequenza Più vetrini per fiala. Il batch non viene avviato.

Possibile causa

Nel carosello sono presenti più fiale.
Sensore guasto

Azione correttiva

Verificare che vi sia una fiala posizionata nella fessura 1 del carosello. Non caricare altre fiale nel carosello.

4004 - Rilevate fiale aggiuntive (modalità Disabilita abbinamento ID vetrino)

All'avvio del batch in modalità Disabilita abbinamento ID vetrini, il sistema ha rilevato più fiale. Il batch non viene avviato.

Possibile causa

Nel carosello sono presenti più fiale.
Sensore guasto

Azione correttiva

Per informazioni su come eseguire un'analisi con la sequenza Disabilita abbinamento ID vetrini, consultare la sezione "SELEZIONE DELLA SEQUENZA DI ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI" a pagina 7.10.

4005 - Nessuna fiala trovata

All'avvio del batch il sistema non ha rilevato alcuna fiala. Il batch può essere avviato solo se è presente almeno una fiala.

Possibile causa

Non vi sono fiale nel carosello.
Sensore guasto

Azione correttiva

Per avviare il batch, è necessario che il carosello contenga almeno una fiala. Se è presente almeno una fiala e si verifica comunque questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

4006 - Vetrino non rilevato al rilascio

Dopo aver inserito un vetrino nel bagno fissativo, il sistema non è riuscito a rilevarne la presenza nel bagno stesso. Il batch viene arrestato.

Nota: questo errore viene visualizzato solo se il sistema non è in grado di rilevare la prima fiala depositata nel bagno.

Possibile causa

Il bagno fissativo non conteneva un rack di colorazione su cui depositare il vetrino.
Sensore di rilevamento del vetrino guasto

Azione correttiva

Controllare se il vetrino è stato depositato nel bagno fissativo e se è presente un rack di colorazione. Aggiungere un rack di colorazione se non ve ne sono.
Se il rack di colorazione e il vetrino sono presenti, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

4007 - Nessuna fiala rilevata in posizione 1 (modalità Vetrini multipli per fiala)

All'avvio del batch, il sistema non ha rilevato un vetrino nella posizione 1 del carosello.
Il batch non viene avviato.

Nota: in questa modalità viene rilevato solo il primo vetrino. Il numero successivo di campioni allestiti dalla fiala non viene contato. La sequenza di allestimento si conclude quando non vengono rilevati più filtri e vetrini o se la fiala è troppo vuota per consentire al sistema di allestire un altro vetrino.

Possibile causa

Il vetrino non è stato collocato nella fessura 1 prima dell'avvio del batch.
Guasto del sensore

Azione correttiva

Collocare un vetrino nella fessura 1 del carosello. Se il vetrino si trova nella posizione 1 e si verifica questo errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.



4008 - Fiala non stappata correttamente (modalità Vetrini multipli per fiala)

La fiala non è stata stappata durante il batch.

Nota: questo è un errore batch nella modalità Più vetrini per fiala, perché in questa sequenza di allestimento viene utilizzata una sola fiala. Nella modalità normale questo errore corrisponde a un errore campione (5002), poiché il sistema passa al campione successivo.

Possibile causa

Il tappo della fiala è avvitato troppo stretto.
Un guasto meccanico ha impedito la rimozione del tappo dalla fiala.

Azione correttiva

Controllare la fiala e il tappo. Verificare di aver rimosso la protezione in plastica dalla fiala. Allentare e serrare nuovamente il tappo, quindi ripetere l'allestimento. Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

4009 - Pressione positiva contenitore

La pressione positiva nel contenitore dei rifiuti non ha raggiunto il valore richiesto per il trasferimento.

Non si è raggiunta la pressione interna del filtro richiesta per trasferire le cellule dalla membrana del filtro al vetrino da microscopio.

Possibile causa

Il filtro è forato o difettoso.
Il sistema presenta una fuga di pressione.

Azione correttiva

Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala.
Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

4010 - Livello fluido errato (modalità Vetrini multipli per fiala)

Il livello del liquido non è corretto (modalità Più vetrini per fiala).

Possibile causa

Il sistema ha rilevato che il livello iniziale del liquido nella fiala era superiore al valore massimo di 21 ml o inferiore al valore minimo di 17 ml.

Azione correttiva

Controllare che il livello di liquido nella fiala del campione sia compreso tra 17 ml e 21 ml prima di avviare l'allestimento in modalità Più vetrini per fiala.

4011 - Errore di allestimento batch

Il sistema ha rilevato un problema con la pressione positiva durante il trasferimento delle cellule. Non è stato possibile allestire un vetrino.

Possibile causa

Il filtro è forato o difettoso.
Il sistema presenta una fuga di pressione.

Azione correttiva

Verificare che i filtri siano integri. Riallestire la fiala.
Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

4012 - Svuotare il contenitore dei rifiuti liquidi

Il contenitore dei rifiuti liquidi è pieno e deve essere svuotato. Il batch può essere avviato solo dopo aver effettuato questa operazione.

Possibile causa

Mediante una misurazione della pressione, il sistema ha rilevato che la tanica di scarico è piena.

Azione correttiva

Svuotare la tanica di scarico dei liquidi (vedere "Svuotamento del contenitore dei rifiuti" a pagina 8.4). È IMPRESCINDIBILE effettuare il test sulle perdite dopo aver svuotato la tanica di scarico.

Se viene visualizzato questo messaggio e la tanica è vuota, effettuare il test sulle perdite. Se il test si conclude con un esito positivo, provare a eseguire un batch. Se il test si conclude con un errore, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

ERRORI DI SISTEMA

Gli errori di sistema sono errori che il processore ThinPrep 5000 non è in grado di correggere senza l'intervento dell'utente. Il batch in esecuzione viene terminato e il sistema tenta di creare il report per il batch. Gli errori di sistema richiedono generalmente l'intervento di un tecnico dell'assistenza. L'utente può scegliere di riavviare il sistema o ricevere istruzioni di farlo. Questo errore viene inserito nel registro errori.

Cancellazione di un errore di sistema

Quando viene rilevato un errore di sistema, generalmente il sistema:

- allontana il meccanismo, rilascia il dispositivo di blocco del carosello di input, sblocca gli sportelli e torna allo stato di inattività;
- visualizza un messaggio di errore e genera un allarme acustico, se attivato (vedere la Figura 9-1). Il sistema tenta di correggere l'errore (per un minuto o meno).

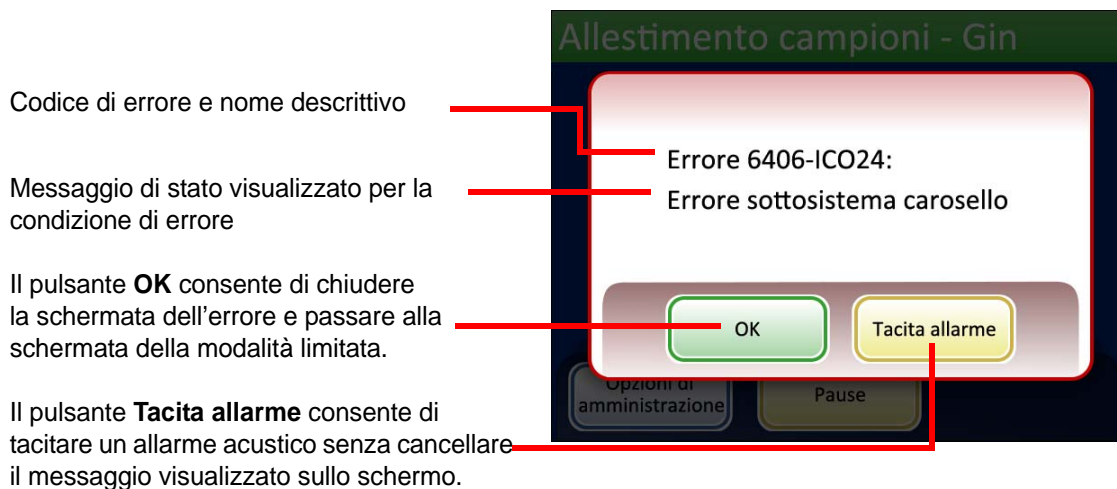


Figura 9-1 Rilevamento di un errore da parte del sistema

Se il sistema non è in grado di correggere l'errore, tenta di allontanare i meccanismi, spegne i motori dei bracci di trasporto, in modo che l'operatore possa spostare facilmente il vetrino, e dei bracci di trasporto del filtro, quindi rilascia il carosello di input in modo che possa ruotare liberamente. Gli sportelli si sbloccano per consentire l'accesso all'utente.

Modalità limitata

Se il sistema non è in grado di ripristinare completamente tutte le funzioni dopo una condizione di errore, l'applicazione passa alla modalità limitata. In questa modalità, l'operatore è in grado di accedere solo ad alcune funzioni, ma il sistema non è in grado di allestire campioni fino alla risoluzione dell'errore. Dopo la conferma del messaggio di errore, l'interfaccia utente visualizza la schermata **Opzioni di amministrazione**. Viene visualizzato anche il pulsante **Report** che consente di rivedere o scaricare il report storico degli errori, che contiene anche il codice di errore. Se il sistema non riesce a ripristinare tutte le funzioni e si necessita della visita di un tecnico dell'assistenza in loco, è possibile premere il pulsante **Assistenza**. Il pulsante **Chiudi** può essere utilizzato per riavviare il sistema, operazione che consente generalmente di eliminare un errore di sistema.

ATTENZIONE: non riavviare il sistema se vi sono chiavette USB collegate alle porte.



Figura 9-2 Schermata Opzioni di amministrazione in modalità limitata

Per eseguire il ripristino dopo un errore che richiede l'arresto del sistema, sfiorare il pulsante **Chiudi**.

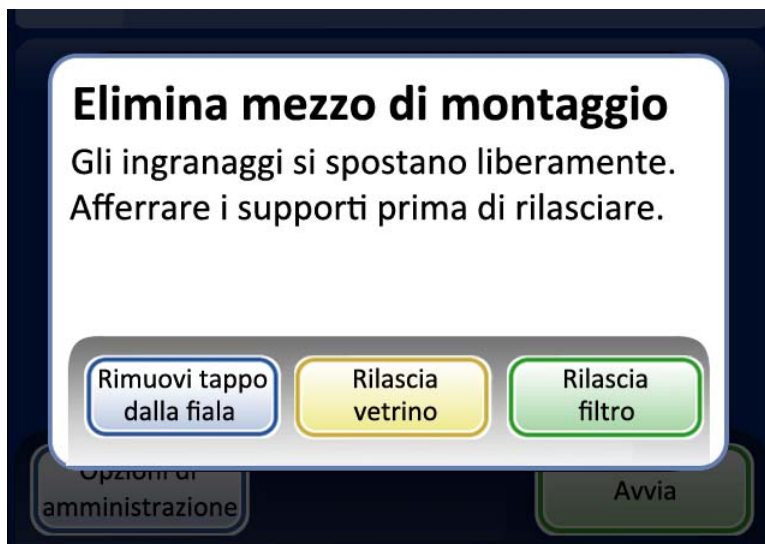
Attendere che il computer si spenga, ossia che l'interfaccia del touch screen non visualizzi alcun dato. Quindi, premere l'interruttore di alimentazione situato sul lato destro dello strumento. Dopo qualche secondo, accendere nuovamente il processore e attendere che si avvii. Quando è pronto per procedere con l'allestimento, il sistema visualizza la schermata principale.

Nel caso in cui venga visualizzata la schermata della modalità limitata, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Elimina mezzo di montaggio

Per alcuni errori di sistema, talvolta viene visualizzata la finestra di dialogo “Elimina mezzo di montaggio”. Questo messaggio segnala all’operatore che è necessario ispezionare i meccanismi disposti lungo il percorso di allestimento per rimuovere gli eventuali filtri, fiale o vetrini rimasti. La schermata visualizza pulsanti che consentono di ridurre la pressione in modo da poter rimuovere i mezzi di montaggio. L’utente deve premere ciascun pulsante prima della chiusura della finestra del messaggio. Vedere la Figura 9-3.

Nota: il mezzo di montaggio viene depositato appena la pressione si riduce. Afferrare il mezzo di montaggio prima di sfiorare il pulsante in modo che non cada a terra.



L’opzione **Rimuovi tappo dalla fiala** consente di aprire le dita del dispositivo di prelievo dei vetrini in modo da consentire il rilascio del tappo della fiala.

L’opzione **Rilascia vetrino** consente di rilasciare le dita del dispositivo di prelievo dei vetrini in modo che il vetrino venga depositato e che vengano rilasciate le ventose del porta-vetrino nell’area di trasferimento delle cellule.

L’opzione **Rilascia filtro** consente di sfiatare il tappo del filtro in modo che il filtro possa essere rimosso.

Figura 9-3 Schermata Elimina mezzo di montaggio

Può talvolta essere difficile vedere e raggiungere il filtro o il tappo della fiala. In questo caso, per accedere al mezzo di montaggio, è sufficiente far scorrere delicatamente il braccio di trasporto del filtro/della fiala al centro dell’area di allestimento. Seguire la stessa procedura per spostare il braccio di trasporto dei vetrini.

Rilascia filtro

Il tappo del filtro esercita una leggera pressione sul filtro al momento del prelievo per evitare che possa cadere. Per rimuovere un filtro presente sul tappo del filtro, sfiorare il pulsante **Rilascia filtro**. Quindi, tirare delicatamente il filtro per rimuoverlo.

ATTENZIONE: non tentare mai di rimuovere con forza il filtro dal tappo senza aver prima scaricato la pressione dal sistema, per evitare di danneggiare il dispositivo.

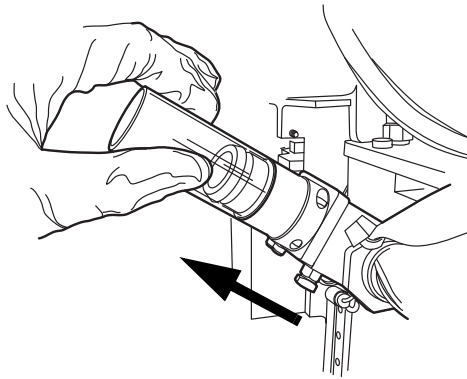


Figura 9-4 Rilascia filtro

Rimuovi tappo dalla fiala

Se si verifica un errore, le dita del dispositivo di presa delle fiale rimangono chiuse per evitare che la fiala possa cadere. Spostare il braccio di trasporto delle fiale verso il centro del sistema e sfiorare il pulsante **Rilascia fiala** per aprire il dispositivo di presa per le fiale e recuperare la fiala. Vedere la Figura 9-5.

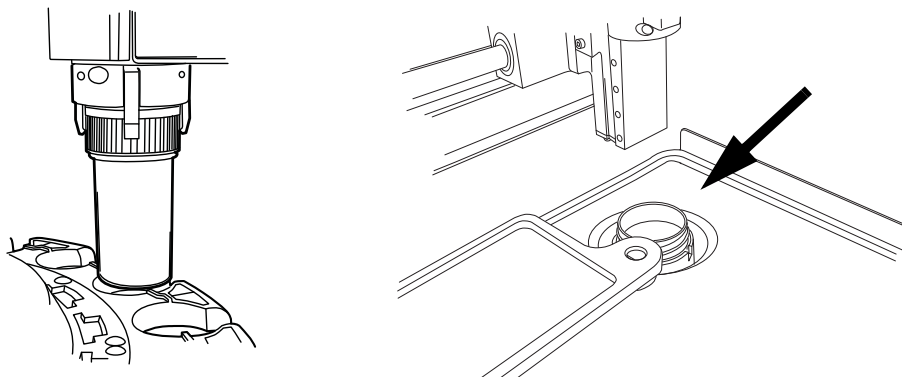


Figura 9-5 Rilascio della fiala, controllo del pozzetto di dispersione

Nota: talvolta rimane bloccato nel meccanismo solo il tappo della fiala. Ispezionare attentamente il pozzetto di dispersione e recuperare la fiala, se necessario. Tappare manualmente la fiala. Vedere la Figura 9-5.

Rilascia vetrino

Nota: prima di sfiorare il pulsante, individuare la posizione del vetrino.

Talvolta il vetrino si trova nel dispositivo di prelievo del braccio di trasporto dei vetrini. I dispositivi di prelievo dei vetrini rimangono chiusi dopo il prelievo del vetrino e fino alla sua collocazione sul porta-vetrini nell'area di trasferimento delle cellule. Per rilasciare un vetrino dalle pinze, sfiorare il pulsante **Rilascia vetrino**.

Talvolta il vetrino rimane posizionato sulle ventose nell'area di trasferimento delle cellule. Per aprire le ventose e rilasciare il vetrino, sfiorare il pulsante **Rilascia vetrino**.

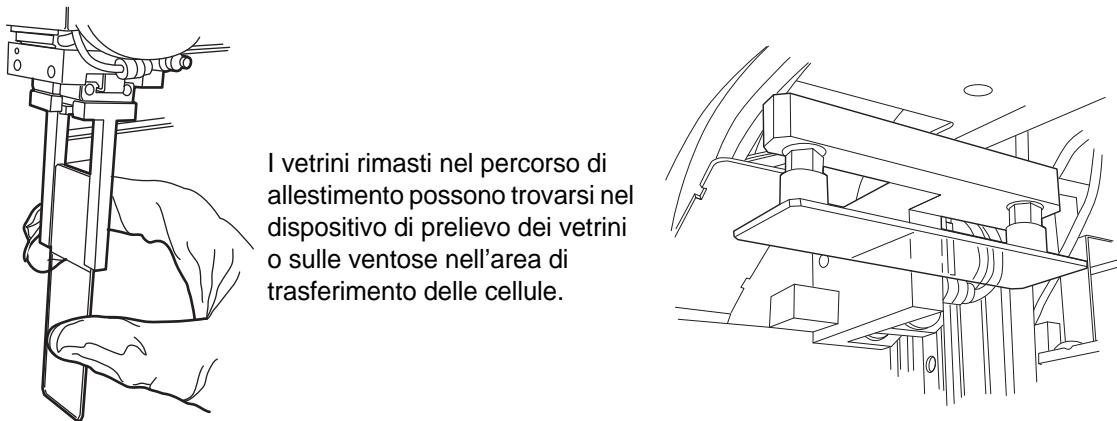


Figura 9-6 Rilascia vetrino

Codici degli errori di sistema

Gli errori di sistema hanno un codice di errore suddiviso in due parti: le prime quattro cifre rappresentano la categoria di errore, mentre i caratteri successivi indicano lo stato del dispositivo elettromeccanico al momento in cui si è verificato l'errore. Vedere la Figura 9-7.

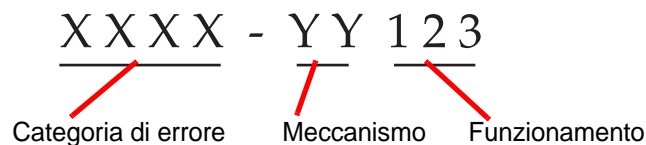


Figura 9-7 Codici degli errori di sistema

I codici di errore vengono registrati nel report dello storico degli errori. Il report visualizza gli ultimi 100 errori, mentre il database del sistema memorizza tutti gli errori verificatisi negli ultimi 3 anni.

Nella maggior parte dei casi viene visualizzata la finestra di dialogo Elimina mezzo di montaggio. Controllare che i meccanismi siano sgombri di materiali e pronti per l'avvio di un nuovo batch.

Se l'errore persiste, rivolgersi all'Assistenza tecnica.



Serie 6000 - Errori relativi alla manipolazione dei vetrini

Serie 6100 - Errori relativi ai database

Serie 6200 - Errori relativi alla manipolazione dei filtri e delle fiale

Serie 6300 - Errori pneumatici

Serie 6400 - Errori relativi al carosello di input

(Sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportello principale.)

Serie 6500 - Errori relativi al carosello di output

(Sono inclusi anche gli errori relativi al blocco/sblocco dello sportello di output.)

Serie 6700 - Errori relativi all'UPS

Serie 6800 - Errori relativi alla macchina/generali



RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Pagina lasciata vuota intenzionalmente

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

**10. Colorazione e montaggio
del copri oggetto**

Capitolo 10

Colorazione e montaggio del copri oggetto

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

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

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

SEZIONE B

FISSAGGIO

Il processore ThinPrep 5000 deposita i vetrini allestiti in un rack di colorazione immerso in un bagno fissativo contenente alcool reagente al 95% o alcool etilico al 95%. Per fissare i preparati sul vetrino ThinPrep, attenersi alla seguente procedura.

- **Vetrini ginecologici:** i vetrini per microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione.
- **Vetrini ginecologici per l'uso con il ThinPrep® Imaging System:** i vetrini per microscopio ThinPrep devono essere fissati per almeno 10 minuti prima della colorazione. Se i vetrini devono essere trasportati, è necessario applicare la soluzione fissativa CellFyx™ prima della colorazione.

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

Nota: se si allestiscono vetrini per l'uso con il ThinPrep Imaging System, consultare prima il manuale per l'operatore del processore di immagini.

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

Nota: alcuni vetrini non ginecologici vengono depositati in un bagno a secco o nella soluzione PreservCyt, a seconda del tipo.

Sostituire la soluzione fissativa ogni 100 vetrini o una volta al giorno, a seconda di quale condizione si verifica per prima.

PROCEDURA DI COLORAZIONE RACCOMANDATA

I tempi di colorazione dei vetrini allestiti con lo strumento ThinPrep si differenziano da quelli necessari per i vetrini tradizionali e devono pertanto essere regolati di conseguenza.

- Utilizzare concentrazioni graduate di alcool (50% o 70%) al fine di abbassare la possibilità di shock osmotico o di perdita di cellule nel corso della colorazione.
- L'uso di soluzioni azzurranti delicate e bagni di acido diluiti renderanno ottimale la colorazione nucleare riducendo al contempo la possibilità di causare una perdita di cellule. Hologic consiglia di utilizzare una soluzione diluita di carbonato di litio o di ammoniaca come soluzione azzurrante.
- Evitare l'uso di soluzioni saline forti, come la *soluzione Scotts Tap Water Substitute*.
- I livelli dei bagni di soluzione devono essere tali da coprire i vetrini onde ridurre la possibilità di perdita cellulare nel corso della colorazione.
- Per ottenere risultati ottimali, agitare i vetrini per almeno 10 immersioni in ogni bagno.

Di seguito sono elencate le concentrazioni massime da utilizzare per le soluzioni indicate durante la colorazione.

Acido cloridrico (HCl) 0,025%

Bagni azzurranti di carbonato di litio 10 mg per ogni litro¹

Acido acetico 0,1%

Ammoniaca 0,1%

Per i vetrini ginecologici destinati all'utilizzo con il ThinPrep Imaging System, consultare i protocolli di colorazione consigliati nel manuale per l'operatore di ThinPrep Stain.

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

Tabella 10.1: Protocollo di colorazione Hologic

	Soluzione	Tempo*
1.	Alcool al 70%	1 minuto con agitazione
2.	Alcool al 50%	1 minuto con agitazione
3.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	1 minuto con agitazione
4.	Ematossilina I Richard-Allan	30 secondi con agitazione
5.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
6.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	15 secondi con agitazione
7.	Agente chiarificante (acido acetico glaciale allo 0,025%)	30 secondi con agitazione
8.	H ₂ O distillata (dH ₂ O)	30 secondi con agitazione
9.	Reagente azzurrante (10 mg LiCarb/1 l)	30 secondi con agitazione
10.	Alcool al 50%	30 secondi con agitazione
11.	Alcool al 95%	30 secondi con agitazione
12.	Colorante citologico Richard-Allan	1 minuto con agitazione
13.	Alcool al 95%	30 secondi con agitazione
14.	Alcool al 95%	30 secondi con agitazione
15.	Alcool al 100%	30 secondi con agitazione
16.	Alcool al 100%	30 secondi con agitazione
17.	Alcool al 100%	30 secondi con agitazione
18.	Xilene	1 minuto con agitazione
19.	Xilene	1 minuto con agitazione
20.	Xilene	3 minuti con agitazione
21.	Montaggio in accordo con il protocollo del laboratorio	

*Il tempo varia a seconda delle preferenze del laboratorio.



COLORAZIONE E MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO



MONTAGGIO DEL COPRI OGGETTO

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

La Hologic raccomanda altresì di utilizzare copri oggetto in vetro delle dimensioni di 24 mm x 40 mm oppure di 24 mm x 50 mm. Anche i copri oggetto in plastica utilizzati con strumenti per il montaggio automatico del copri oggetto sono accettabili.

Prima di colorare e montare il copri oggetto per i vetrini del ThinPrep Imaging System, consultare il manuale per l'operatore del processore di immagini.

11. Programma di
formazione sul test
ThinPrep Pap Test

11. Programma di
formazione sul test
ThinPrep Pap Test

Capitolo 11

Programma di formazione sul test ThinPrep Pap Test

**SEZIONE
A****OBIETTIVO**

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

**SEZIONE
B****PROGETTO**

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

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

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

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

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

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

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

Training per lo staff di citologia

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

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

**Informazioni
sull'assistenza**

**Informazioni
sull'assistenza**

Capitolo 12

Informazioni sull'assistenza

Indirizzo della sede centrale

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752, Stati Uniti

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti, compresi quelli forniti su base regolare, devono essere effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro al numero +1-800-442-9892 (opzione 5) oppure al numero +1-508-263-2900.

Gli ordini possono essere altresì trasmessi via fax all'attenzione del servizio clienti al numero 508-229-2795.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando il servizio di assistenza clienti a uno dei numeri indicati sopra.

Assistenza tecnica

Per problemi relativi al processore ThinPrep® 5000 e alle applicazioni correlate, è possibile rivolgersi telefonicamente al personale del servizio di assistenza, dalle ore 7:00 alle ore 19:00 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, al numero 1-800-442-9892 (opzione 6) o +1-508-263-2900.

I contratti di assistenza possono essere ordinati tramite il servizio di assistenza tecnica.

Procedura per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep 5000, contattare l'assistenza tecnica.

I contratti di assistenza possono essere ordinati tramite il servizio di assistenza tecnica.



Pagina lasciata vuota intenzionalmente

Informazioni per
gli ordini

Informazioni per
gli ordini

Capitolo 13

Informazioni per gli ordini

Indirizzo postale

Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752, Stati Uniti

Indirizzo per i pagamenti

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009, Stati Uniti

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti, compresi quelli forniti su base regolare, devono essere effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro al numero +1-800-442-9892 (opzione 5) oppure al numero +1-508-263-2900.

Gli ordini possono essere altresì trasmessi via fax all'attenzione del servizio clienti al numero 508-229-2795.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando il servizio di assistenza clienti a uno dei numeri indicati sopra.

Procedura per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del processore ThinPrep® 5000, contattare l'assistenza tecnica.

Tabla 13.1: Materiali di consumo per il processore ThinPrep 5000

Articolo	Descrizione	Codice
Tampone assorbente, tappo del filtro	Confezione da 4 tamponi assorbenti	71920-001
Tampone assorbente, coperchio anti-evaporazione	Confezione da 4 tamponi assorbenti	71921-001
Bagno fissativo	Contenitore bagno con coperchio, confezione da 3	71917-001
Rack di colorazione	Rack di colorazione, confezione da 10	51873-001
Gruppo della tanica di scarico	Tanica di scarico con tappo, tubi, filtro e connettori	70028-001
Carosello di input	Confezione con 1 carosello di input	ASY-06013
Copertura anti-polvere	1 copertura anti-polvere per caroselli di input	71918-001
Manuale per l'operatore del processore ThinPrep 5000	1 manuale sostitutivo	MAN-02203-702
Vortex	1 vortex	*
Fusibili da 15 A/250 V, 3AB SLO-BLO	Fusibili di ricambio	53247-015

* Il codice per l'ordine dipende dai requisiti di alimentazione specifici di ciascun paese. Per ulteriori informazioni, rivolgersi all'Assistenza clienti di Hologic.

Tabla 13.2: Materiali di consumo per il ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)

Articolo	Descrizione	Codice
Kit ThinPrep Pap Test	Materiali per 500 analisi ThinPrep Pap Test	
	Contiene:	
	500 fiale di soluzione PreservCyt da usare con il ThinPrep Pap Test	
	500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti)	
	500 vetrini per microscopio ThinPrep	
	500 dispositivi di prelievo	
Configurati con:		
500 dispositivi del tipo Cervex brush		70096-001
500 dispositivi di prelievo del tipo brush citologico/spatola		70096-003

Tabla 13.2: Materiali di consumo per il ThinPrep Pap Test (campioni ginecologici)

Articolo	Descrizione	Codice
Kit ThinPrep Pap Test (da usare con il ThinPrep Imaging System)	Materiali per 500 analisi ThinPrep Pap Test Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt da usare con il ThinPrep Pap Test 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio per il ThinPrep Imaging System 500 dispositivi di prelievo Configurati con: 500 dispositivi del tipo Cervex brush 500 dispositivi di prelievo del tipo brush citologico/spatola	 70662-001 70662-003
ThinPrep Pap Test Kit per studio medico	Contiene: 500 fiale di soluzione PreservCyt per campioni ginecologici Configurati con: 500 dispositivi del tipo Cervex brush 500 dispositivi di prelievo del tipo brush citologico/spatola	 70136-001 70136-002
ThinPrep Pap Test Kit per laboratorio	Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio ThinPrep	 70137-001
ThinPrep Pap Test Kit per laboratorio (per l'uso con il ThinPrep Imaging System)	Contiene: 500 filtri ThinPrep Pap Test (trasparenti) 500 vetrini per microscopio per il ThinPrep Imaging System	 70664-001
Kit con dispositivi di prelievo del tipo Cervex brush	Contiene: 500 dispositivi del tipo Cervex brush (20 sacchetti di 25 dispositivi)	 70101-001
Brush citologico/ Kit con spatola in plastica	Contiene: 500 dispositivi di prelievo del tipo brush citologico/spatola (20 sacchetti da 25 dispositivi)	 70124-001

**Tabla 13.3: Materiali di consumo e soluzioni per applicazioni non ginecologiche**

Articolo	Descrizione	Codice
Soluzione PreservCyt	20 ml in una fiala da 59 ml 50 fiale/confezione	0234005
	946 ml in un flacone da 946 ml 4 flaconi/confezione	0234004
Soluzione Cytolyt	946 ml in un flacone da 946 ml 4 flaconi/confezione	0236004
	30 ml in una provetta per centrifuga da 50 ml 80 provette/confezione	0236080
	30 ml in una coppetta da 120 ml 50 coppette/confezione	0236050
Pompa erogatrice	1 pompa per flacone Cytolyt (946 ml) Eroga 30 ml circa.	50705-001
Filtri per campioni non ginecologici (blu)	Confezione da 100	70205-001
Kit ThinPrep UroCyte®	100 filtri ThinPrep UroCyte (gialli) 100 vetrini per microscopio UroCyte 2 confezioni di 50 fiale PreservCyt 5 scatole da 20 kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte	71003-001
Filtri ThinPrep UroCyte (gialli)	100 filtri per vassoio	70472-001
Vetrini per microscopio ThinPrep UroCyte	100 vetrini per confezione	70471-001
Coppette ThinPrep UroCyte PreservCyt	50 coppette per scatola	70991-001
Kit per il prelievo di urina ThinPrep UroCyte	12 kit per scatola	70474-001
Vetrini senza arco (per colorazioni IHC)	Confezione, 1/2 lordo	70126-002



Indice analitico

A

accensione 2.4
acido acetico glaciale 4.6, 5.22
alimentazione 1.11, 2.4
assistenza clienti 12.1, 13.1
assistenza tecnica 12.1
avvertenze, precauzioni e note 1.12

B

bagno fissativo, ordinazione 13.2
batch completato 6.12, 7.16

C

campione diluito 9.2
campioni agoaspirati
 prelievo 5.3
 preparazione 5.14
campioni con quantità eccessiva di sangue (non ginecologici) 5.22
campioni di urina
 prelievo 5.4
 preparazione 5.17
campioni fluidi
 prelievo 5.4
 preparazione 5.17
campioni mucoidi
 prelievo 5.3
 preparazione 5.15
campioni UroCyte 5.18
candeggina 2.3



caricamento

bagni fissativi 7.8

carosello 7.8

filtri, vetrini e fiale 7.6

caricamento dei bagni 6.14

carosello, ordinazione 13.2

COBAS AMPLICOR™ CT/NG Test 7.18

codice dell'errore di sistema 9.18

colorazione 10.2

contenitore dei rifiuti 2.3, 8.4, 8.8

contenitore di smaltimento filtri 7.9

copertura anti-polvere, carosello 7.7

copertura anti-polvere, ordinazione 13.2

D

dimensioni 1.10

distanze 1.10

E

elimina mezzo di montaggio 9.16

errori di allestimento dei campioni 9.1

errori di allestimento del batch 9.9

errori di sistema 9.14

etichetta con numero di serie 1.14

etichette per fiale 7.3

F

filtri per campioni non ginecologici 7.2, 13.4

filtri ThinPrep Pap Test 7.2, 13.2

filtri UroCyte 7.2, 13.4

fissaggio 10.1



formato delle etichette con codice a barre
 fiale 7.3
 vetrino 7.4
formato delle etichette per vetrini per l'imaging 7.5
formato OCR delle etichette 7.5
fusibile 1.11, 8.12

I

indicatori di stato 6.3
installazione 2.1
interruttore di alimentazione 2.5
interruzione di un batch 6.10, 7.16

K

kit per il prelievo UroCyte 5.19, 13.4
kit ThinPrep Pap Test 13.2

L

lavaggio con soluzione CytoLyt 5.12
lubrificante 4.2, 4.5

M

manuale per l'operatore, ordinazione 13.2
mezzi di prelievo 5.4
modalità di allestimento Disabilita abbinamento ID vetrino 6.6
modalità di allestimento Più vetrini per fiala 6.7
modalità limitata 9.15
montaggio del copri oggetto 10.4



O

- opzioni di allestimento avanzate 6.5
- opzioni di amministrazione 6.15

P

- peso 1.10, 2.2
- porte USB 2.5
- prelievo
 - dispositivo a spazzola 4.3
 - dispositivo Cervex brush 13.3
 - dispositivo di prelievo endocervicale a spazzola/spatola 4.4, 13.3
- prelievo dei campioni, ginecologici 4.3
- preparazione dei campioni ginecologici 4.1
- preparazione dei campioni non ginecologici 5.1
- procedura per l'uso di ditiotreitolo (DTT) 5.16
- programma di manutenzione 8.13
- protocollo di riallestimento, campioni ginecologici 4.6

R

- rack di colorazione 7.8
- rack di colorazione, ordinazione 13.2
- riavvio del sistema 9.18
- rilascia filtro 9.17
- rilascia vetrino 9.18
- rimozione
 - bagni fissativi 7.17
- rimozione dei bagni 6.14
- rimozione dell'aliquota 7.18
- rimozione fiala 9.17
- rischi 1.12
- risoluzione dei problemi 9.1
- risoluzione dei problemi relativi alla preparazione dei campioni non ginecologici 5.21



S

- salvataggio di un report su una chiavetta USB 6.34
- scheda dati di sicurezza
 - soluzione CytoLyt 1.18
 - soluzione PreservCyt 1.18
- schermata principale
 - durante l'allestimento 6.9
 - processore inattivo 6.2
- sensori del carosello 8.2
- simboli apposti allo strumento 1.13
- smaltimento
 - materiali di consumo 1.17
- soluzione CytoLyt 3.4, 13.4
 - composizione 3.4
 - confezionamento 3.4
 - conservazione 3.4
 - manipolazione / smaltimento 3.5
 - stabilità 3.5
- soluzione PreservCyt 3.1, 13.4
 - composizione 3.1
 - confezionamento 3.1
 - conservazione 3.1
 - proprietà antimicrobiche 3.3
 - stabilità 3.3
- sostituzione del reagente fissativo 8.1
- specifiche ambientali 1.10
- spegnimento 2.6
 - normale 2.6
 - periodi prolungati 2.6
- spostamento del bagno verso lo sportello 6.14
- spostamento del processore 2.2
- stato dei bagni fissativi 6.13
- svuotare contenitore dei rifiuti liquidi 6.3, 8.4, 9.13



T

- tampone assorbente
 - coperchio anti-evaporazione 8.10, 13.2
 - tappo del filtro 8.10, 13.2
- tanica di scarico, ordinazione 13.2
- tensione 1.11
- test ausiliari 7.18
- test automatico all'avvio 1.12
- test sulle perdite 8.7
- ThinPrep Pap Test 1.2

U

- UPS 2.2
- uso previsto (processore ThinPrep 5000) 1.2

V

- vassoi di gocciolamento 8.11

Hologic® Proccessor ThinPrep® 5000 Manual | Operator's Manual



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1-508-263-2900
www.hologic.com



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



MAN-02203-702 Rev. 003