

HOLOGIC®

**Exploitation Document – Consumables for cytological samples preparation on
ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor
Acknowledgement**

This is a true copy of the original.

Hologic, Inc.

Signed by:

Name:

Ken Hood

Title:

Senior Director, Regulatory Affairs

Date:

21 Jun 2016

Notary Acknowledgment

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California

County of San Diego

On 21 Jun 2016 before me, Lisa R Morgan, Notary Public, personally appeared
Ken Hood

who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) whose name(s) ~~is~~ are subscribed to the within instrument and acknowledged to me that ~~he~~ ~~she~~ ~~they~~ executed the same in ~~his~~ ~~her~~ ~~their~~ authorized capacity(ies), and that by ~~his~~ ~~her~~ ~~their~~ signature(s) on the instrument the person(s), or the entity upon behalf of which the person(s) acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.

L R Morgan
Signature of Notary Public



Place Notary Seal Above



To Federal State Service in surveillance in healthcare
(Roszdravnadzor)
In response to the inquiry 04-24459/16 dated 10.06.2016

Dear Sirs,

Hologic Inc., USA, manufacturer of ThinPrep 2000 and 5000 Processors and appropriate consumables and accessories for these devices, hereby in response to your inquiry provides the exploitation documentation of the manufacturer on the "Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor".

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Ken Hood", written over a horizontal line.

Ken Hood
Sr. Director, Regulatory Affairs

Exploitation documentation

Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor

Extracts from IFUs on ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor

The List of consumables

I. Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor and ThinPrep 5000 Processor machines in sets:

1. Doctor set Pap-test ThinPrep:

- Vials PreservCyt for gynecological testing – no more than 500 pcs;
- Cytobrush/Spatula – no more than 500 pcs;
- Material collection broom device – no more than 500 pcs.

2. Pap-test ThinPrep Set:

- ThinPrep PAP Test Filter – no more than 500 pcs;
- Vials PreservCyt – no more than 500 pcs;
- Microscope Slides ThinPrep – no more than 500 pcs;
- Cytobrush/Spatula – no more than 500 pcs;
- Material collection broom device – no more than 500 pcs.

3. Pap-test ThinPrep Set for ThinPrep Image Analyzer:

- ThinPrep PAP Test Filter – no more than 500 pcs;
- Vials PreservCyt ThinPrep – no more than 500 pcs;
- Microscope Slides ThinPrep – no more than 500 pcs;
- Cytobrush/Spatula – no more than 500 pcs;
- Material collection broom device – no more than 500 pcs.

4. Laboratory Set Pap-test ThinPrep:

- ThinPrep PAP Test Filter – no more than 500 pcs;
- Microscope Slides – no more than 500 pcs.

5. Laboratory Set Pap-test ThinPrep for ThinPrep Image Analyzer:

- ThinPrep PAP Test Filter – no more than 500 pcs;
- Microscope Slides – no more than 500 pcs.

6. ThinPrep UroCyt Set:

- UroCyt ThinPrep Filters – no more than 100 pcs;
- UroCyt Microscope Slides – no more than 100 pcs;
- PreservCyt Solution – no more than 50 packs/ 2 vials.

7. Set for urine collection UroCyt ThinPrep no more than 12 sets:

- Vial for urine collection;
- Vial PreservCyt;
- Absorbent pad;
- Filter.

8. Set for urine collection UroCyt ThinPrep, no more than 20 sets in the box:

**Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor
Exploitation document**

Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA

- Filters – no more than 100 pcs;
- Microscope Slides – no more than 100 pcs;
- Vials UroCyt – no more than 100 pcs;
- Bottles with CytoLyt Solution 32 oz – 1 box;
- Software card ThinPrep2000.

II. Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor and ThinPrep 5000 Processor machines as separate items:

1. Material collection broom device – no more than 500 pcs.
2. Cytobrush/Spatula for sample collection – no more than 500 pcs.
3. Microscope Slides ThinPrep – no more than 500 pcs.
4. Non-gynecological filters (blue) – no more than 100 pcs in the box.
5. Microscope Slides ThinPrep – no more than 100 pcs in the box.
6. Microscope Slides ThinPrep for immunocytochemical tests “Immuno” – no more than 72 pcs in the box.
7. PreservCyt Solution (50 vials 50 ml volume, filled with 20 ml) – no more than 50 pcs in the box.
8. PreservCyt Solution (946 ml in 32 oz bottle) – no more than 4 pcs in the box.
9. CytoLyt Solution (946 ml in 32 oz bottle) – no more than 4 pcs in the box.
10. CytoLyt Solution (30 ml in 50 ml centrifuge tube) – no more than 80 tubes in the box.
11. CytoLyt Solution (30 ml in 120 ml can) – no more than 50 cans in the box.
12. ThinPrep UroCyt Filters (yellow) – no more than 100 pcs in the tray.
13. Microscope Slides UroCyt ThinPrep – no more than 100 pcs in the box.
14. Vials with PreservCyt ThinPrep UroCyt Solution – no more than 50 pcs.
15. 20 ml vials with PreservCyt Solution – no more than 50 pcs in the box.

Section 1

Reference pages

1	Vials PreservCyt ThinPrep	Section 2: 2.1 Section 3: 3.5
2	Cytobrush/Spatula	Section 3: 3.1.1, 3.1.2
3	Material collection broom device	Section 3: 3.1.1, 3.1.2
4	ThinPrep PAP Test Filter	Section 2: 2.1 Section 3: 3.2
5	Microscope Slides ThinPrep	Section 2: 2.1 Section 3: 3.4
6	Microscope Slides ThinPrep for immunocytochemical tests "Immuno"	Section 2: 2.1 Section 3: 3.4
7	ThinPrep UroCyt Filters (yellow)	Section 3: 3.3
8	Vial for urine collection	Section 2: 2.7
9	Absorbent pad	Section 2: 2.5
10	Filters	Section 2: 2.6
11	Vials UroCyt	Section 2: 2.7
12	Software card ThinPrep 2000	Section 3: 3.6
13	Non-gynecological filters (blue)	Section 3: 3.3
14	CytoLyt Solution (946 ml in 32 oz bottle)	Section 2: 2.8
15	CytoLyt Solution (30 ml in 50 ml centrifuge tube)	Section 2: 2.8
16	CytoLyt Solution (30 ml in 120 ml can)	Section 2: 2.8
17	Microscope Slides UroCyt ThinPrep	Section 2: 2.1 Section 3: 3.4
18	Vials with PreservCyt ThinPrep UroCyt Solution	Section 2: 2.7
19	PreservCyt Solution in bottle 946 ml (32 oz)	Section 2: 2.1 Section 3: 3.5

Section 2

Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 5000 Processor machine

Intended Use

The ThinPrep® 5000 System is intended as a replacement for the conventional method of Pap smear preparation for use in screening for the presence of atypical cells, cervical cancer, or its precursor lesions (Low Grade Squamous Intraepithelial Lesions, High Grade Squamous Intraepithelial Lesions), as well as all other cytologic categories as defined by The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses.

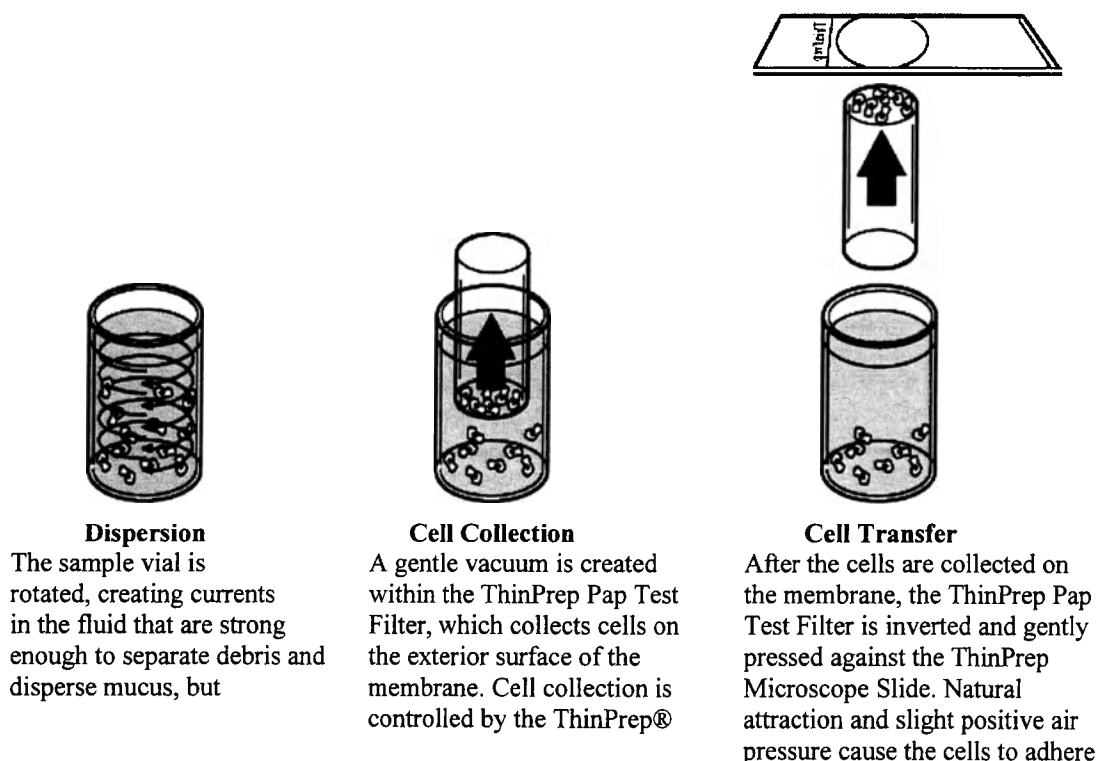
The ThinPrep® Pap Test

The ThinPrep Pap Test is a fluid-based method for the collection and preparation of gynecologic samples. The ThinPrep Pap Test begins at the physician's office where, using a broom-type collection device or endocervical brush/plastic spatula, cervical cells are collected from the patient. Rather than smearing the patient's sample directly onto a microscope slide, the collection device is immediately immersed and rinsed in a vial of PreservCyt Solution for use with the ThinPrep Pap Test.

The sample vial is then capped and tightened. Patient information is recorded onto the vial of solution containing the sample and forwarded to a laboratory equipped to process the ThinPrep Pap Test. At the laboratory, matching barcoded labels are applied to the sample vial, microscope slide and accompanying test request form. The sample vial is then placed in a sample vial carousel and loaded into the ThinPrep 5000 Processor.

(Refer to Figure 1-2.) During the slide preparation process, a gentle dispersion step breaks up blood, mucus and non-diagnostic debris and thoroughly mixes the cell sample. The cells are then collected onto a ThinPrep Pap Test Filter as a thin layer by creating a gentle vacuum and monitoring of the flow rate through the filter. The cells are then transferred to a ThinPrep Microscope Slide due to the natural adhesion properties of the cells, an electrochemical charge of the glass and a slight positive air pressure behind the filter membrane. The slide is delivered to a staining rack immersed in an alcohol fixative bath.

Figure 1-2 The ThinPrep Sample Preparation Process



Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor Exploitation document

Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA

gentle enough to have no adverse effect on cell appearance.

5000 Processor's software that monitors the rate of flow through the ThinPrep Pap Test Filter.

to the ThinPrep Microscope Slide resulting in an even distribution of cells in a defined circular area.

Limitations

- Gynecologic samples collected for preparation using the ThinPrep 5000 System should be collected using a broom-type cervical collection device or endocervical brush/plastic spatula combination collection device.
- Preparation of microscope slides using the ThinPrep 5000 System should be performed only by personnel who have been trained by Hologic or by organizations or individuals designated by Hologic.
- Evaluation of microscope slides produced with the ThinPrep 5000 System should be performed only by cytotechnologists and pathologists who have been trained to evaluate ThinPrep prepared slides by Hologic or by organizations or individuals designated by Hologic.
- Supplies used in the ThinPrep Systems are those designed and supplied by Hologic specifically for the ThinPrep 2000&5000 System. These include PreservCyt Solution vials, ThinPrep Pap Test Filters, and ThinPrep Microscope Slides. These supplies are required for proper performance of the system and cannot be substituted. Product performance will be compromised if other supplies are used. After use, supplies should be disposed of in accordance with local, state, and federal regulations.
- A ThinPrep Pap Test Filter must be used only once and cannot be reused.
- The performance of HPV DNA and CT/NG testing on reprocessed sample vials has not been evaluated.

Components

Key system components include the ThinPrep 5000 Processor and consumables: PreservCyt® Solution sample vials, filters and microscope slides.

The system is operated via a touch-screen graphic user interface. The interface is available in several languages, via a user preference.

All specimen samples are collected into PreservCyt Solution vials. The sample vial and a corresponding ThinPrep microscope slide are labeled with matching accession numbers and are loaded into a carousel for processing. A ThinPrep filter is also loaded for each sample. The carousel holds up to 20 samples per batch. Loading fewer than 20 samples is acceptable.

The carousel is placed into the ThinPrep 5000 Processor. A fixative bath containing a staining rack and fixative alcohol is placed into the output compartment. The filter waste bin is emptied, if necessary.

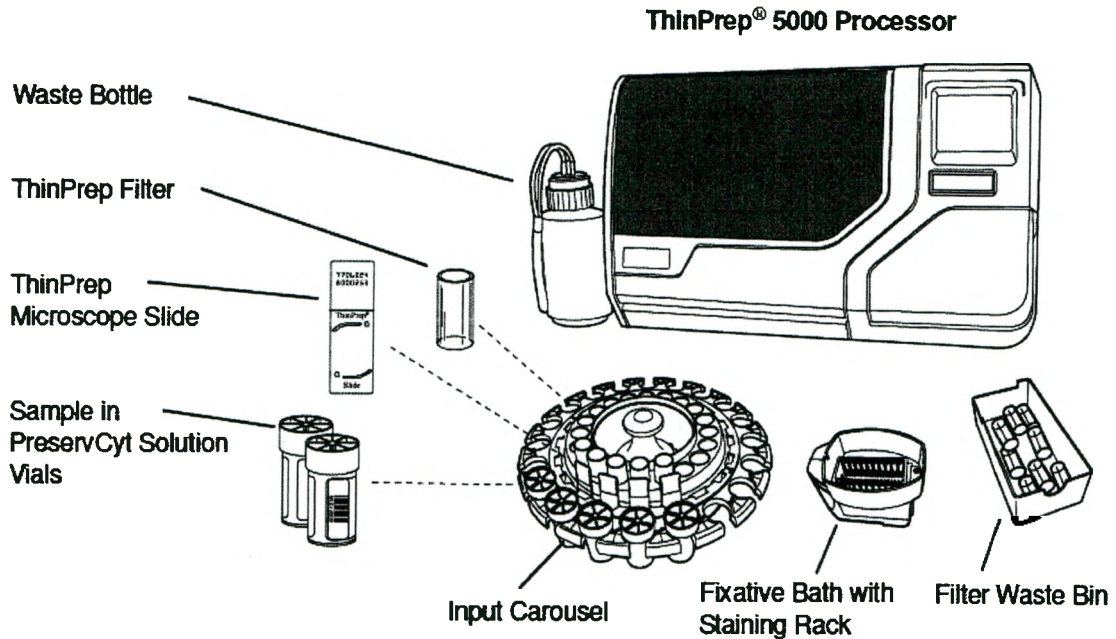


Figure 1-3 ThinPrep 5000 Processor Components

Overview of Processing

For routine batch processing, the system proceeds in this fashion once the batch is started:

- Check the vial and slide IDs
- Pick up a vial and filter
- Place the vial into the disperser
- Pick up the slide
- Tighten cap and disperse the vial contents
- Uncap the vial
- Place the slide on the cell transfer station (pneumatic suction holder)
- Introduce filter to vial, wet filter and test sufficiency of fluid level
- Collect cells
- Evacuate liquid waste
- Cell transfer from filter to slide
- Deposit slide into fixative bath
- Puncture and dispose of the filter
- Recap the vial
- Return the vial to the input carousel

Storage

- Store PreservCyt® Solution between 15° C (59° F) and 30°C (86°F). Do not use beyond the expiration date printed on the container.
- Store PreservCyt Solution with cytologic sample intended for ThinPrep Pap testing between 15° C (59° F) and 30°C (86°F) for up to 6 weeks.
- Store PreservCyt Solution with cytologic sample intended for CT/NG testing using the Roche Diagnostics COBAS AMPLICOR CT/NG test between 4°C (39° F) and 25°C (77°F) for up to 6 weeks.

The storage requirements for all types of ThinPrep Filters are:

- Store filters in their trays with the cover on until ready for use.

- Store the filters in an ambient environment and out of direct sunlight.
- Check the expiration date printed on the tray label and discard if outdated.

Environmental

Operating Temperature

16–32°C

60–90°F

Operating Humidity

20%–80% RH, non-condensing

Non-operating Temperature

-28°C–50°C

-20°F–122°F

Non-operating Humidity

15%–95% RH, non-condensing

Sound Levels

68.2 dBA maximum at normal operator's position

70.4 dBA maximum at bystander's position

Disposal of Consumable Items

CAUTION: All disposables are for single use only and should not be reused.

- PreservCyt® Solution. Follow local, state, provincial and federal or county guidelines. Dispose of all solvents as hazardous waste.
- CytoLyt® Solution. Dispose of as a biohazard.
- Used Filters. Dispose of as potentially dangerous medical waste.
- Waste Bottle contents. Follow local, state, provincial and federal or county guidelines. Dispose of all solvents as hazardous waste.
- Absorbent Pads for fixative bath evaporation cover and filter arm. Dispose of as regular waste. (If dripping wet, dispose of as hazardous waste.)
- Broken Glass. Dispose of in a Sharps container.

Installation

The ThinPrep® 5000 Processor must be installed by personnel who have completed Hologic Service Training for the processor. When installation is complete, the operator(s) are trained, using the Operator's Manual as the training guide.

► *The installation process will be excluded from this Extract.*

2.1 Load Vials, Filters and Slides into the Carousel

CAUTION: For best slide preparation results, use the correct slide and vial type for the sample type that is processed.

Load the correct filter type and slide type for each vial.

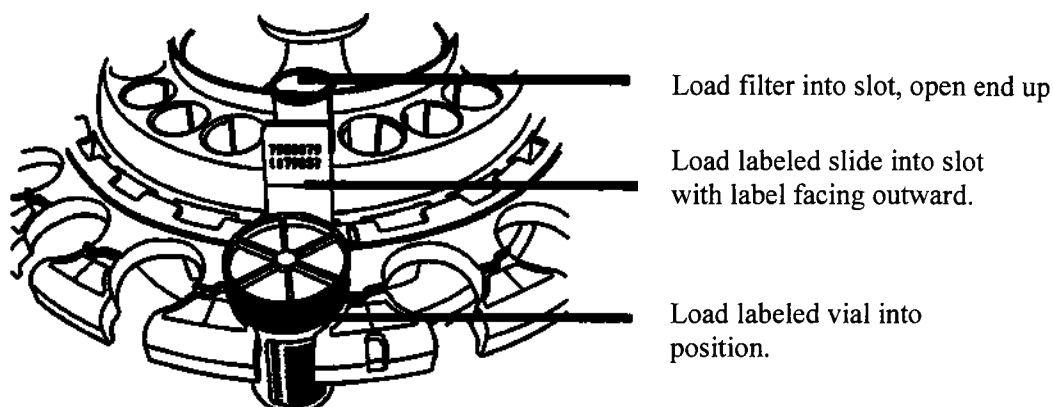
The batch can hold up to twenty samples. If the batch is not fully loaded, the samples do not have to be contiguous within the carousel.

Load the labeled vials into the carousel. Load the corresponding slide into the slot behind the vial.

Load the slide so that the front side (cell spot side) faces outward. Only handle slides by the edges - never touch the surface within the cell spot area.

Load the filter into the position behind the vial and slide. Load the filter by grasping the sides of

the cylinder. Place it into the position with the membrane end down and the open end up. Never touch the filter membrane or the inside of the cylinder.



The ThinPrep microscope slide is a high-quality, pre-cleaned, glass microscope slide with a defined screening area and a large labeling area. The slide is designed specifically for use with the ThinPrep 5000 processor:

- ThinPrep microscope slides for use with ThinPrep processors for non-gynecologic sample processing.
- ThinPrep UroCyte microscope slides for use with the ThinPrep UroCyte urine sample processing. (The slides bear a particularly defined cell spot area for the processing of urine specimens.)

2.2 Load the Carousel into the Processor

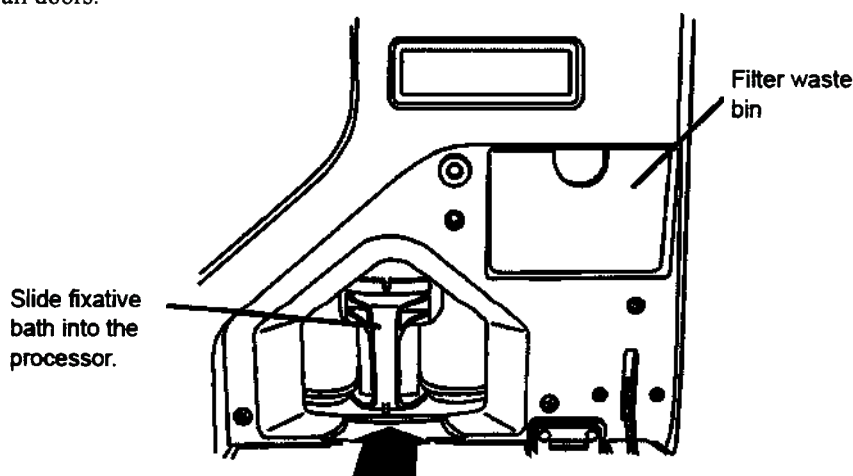
Load the carousel into the processor. Open the front door and slide the tray into the center of the processing area. It is properly in place when it stops against the rear wall.

The carousel does not have to be inserted with the number 1 position oriented in a particular way. When the instrument begins processing, it will automatically align the carousel to begin processing at position 1.

2.3 Empty Filter Waste Bin

Pull out the filter waste bin and empty it of any used filters that may be present and return the bin to its compartment. The filters may be disposed of as regular waste.

Note: The capacity of the waste filter bin is 20 filters. Empty the waste bin prior to running a batch. Close all doors.



CytoLyt Solution is a methanol-based, buffered, preservative solution designed to lyse red blood cells, prevent protein precipitation, dissolve mucus, and preserve morphology of general cytology samples. It is intended as a transportation medium and is used in specimen preparation prior to processing. It is not intended for complete inactivation of microbes.

Packaging

Please refer to the Ordering Information in this manual for part numbers and detailed information regarding the ordering of solutions and supplies for the ThinPrep® 5000 processor.

2.4 CytoLyt Solution

Composition

CytoLyt Solution contains methanol and buffer.

WARNING: CytoLyt Solution contains buffered methanol. Danger. Poison. Vapor harmful. May be fatal or cause blindness if swallowed. Cannot be made non-poisonous. Keep away from fire, heat, sparks, and flame. Other solutions cannot be substituted for CytoLyt Solution.

Storage Requirements

- Store the containers at 15°C– 30°C without cells.
- Cells in CytoLyt Solution are preserved for 8 days at room temperature; however, for best results, transport specimen to the laboratory immediately for processing. This 8-day preservation period pertains to samples in a minimum CytoLyt Solution-to-sample ratio of one part CytoLyt Solution to three parts sample.
- Storage requirements for quantities of CytoLyt Solution are dependent on local regulations regarding the size and configuration of your facility. Please refer to the Solution Storage Guide at the end of this chapter.

Transportation

Make sure the tubes and specimen cups containing CytoLyt Solution are tightly sealed. Align the mark on the cap with the mark on the vial to prevent leakage.

Stability

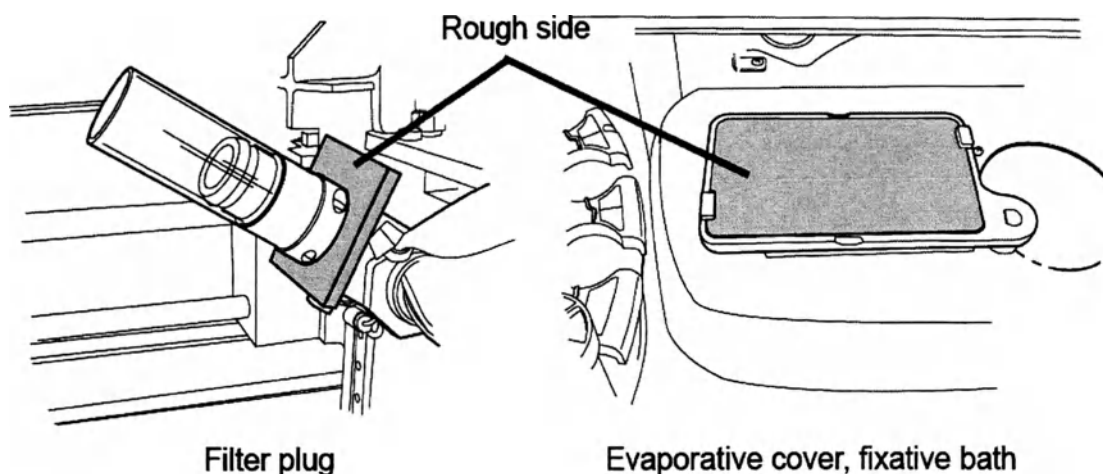
Do not use CytoLyt Solution after the expiration date on the container label. Refer to storage requirements for cell preservation limits under Storage Requirements.

Handling/Disposal

Handle all chemical-containing materials carefully in accordance with safe laboratory practices.

2.5 Absorbent pads

There are two absorbent pads on the ThinPrep® 5000 processor that absorb drips that may result from processing. One is located at the base of the filter plug and the other is on the top of the evaporative cover over the fixative bath carousel. See Figure below.

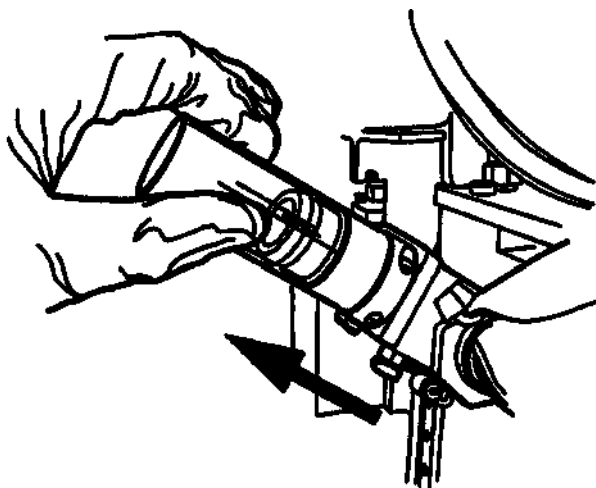


Replace the pads once a year, or as desired. The pads can be disposed of as regular waste, unless they are dripping wet, then dispose of as hazardous waste. When the pads are replaced, notice that one side is rough and absorbent and one side is smooth and finished. The rough side should face outward to catch any drips. Refer to Ordering Information for ordering pads.

On a more frequent basis if desired, the pads can be washed and returned to the instrument. Clean with soap and water. Or soak in a diluted bleach rinse followed by an alcohol rinse.

2.6 Release Filter

The filter plug keeps a slight pressure in the filter once it has been picked, to keep it from dropping. To remove a filter that is left on the filter plug, press the Release Filter button. Then gently pull the filter off.



Release filter.

CAUTION: Never forcibly remove a filter from the filter plug without releasing the system pressure, as damage to the instrument could occur.

2.7 UroCyte vials and Urine collection Kit

Follow the instructions that come with the UroCyte Urine Collection Kit. If using the UroCyte Urine Collection Kit, do not exceed a 2:1 ratio of urine to PreservCyt Solution. If the urine volume exceeds 60 mL, pour off excess. A minimum volume of 33 mL of urine is required to perform the Vysis® UroVysion assay.

2.8 CytoLyt Solution

CytoLyt Solution is a methanol-based, buffered, preservative solution designed to lyse red blood cells, prevent protein precipitation, dissolve mucus, and preserve morphology of general cytology samples. It is intended as a transportation medium and is used in specimen preparation prior to processing. It is not intended for complete inactivation of microbes. Chapter 4, Non-Gynecologic Sample Preparation, describes the uses of CytoLyt Solution in detail.

Packaging

Please refer to the Ordering Information in this manual for part numbers and detailed information regarding the ordering of solutions and supplies for the ThinPrep® 5000 processor.

Composition

CytoLyt Solution contains methanol and buffer.

WARNING: CytoLyt Solution contains buffered methanol. Danger. Poison. Vapor harmful. May be fatal or cause blindness if swallowed. Cannot be made non-poisonous. Keep away from fire, heat, sparks, and flame. Other solutions cannot be substituted for CytoLyt Solution.

Storage Requirements

- Store the containers at 15°C– 30°C without cells.
- Cells in CytoLyt Solution are preserved for 8 days at room temperature; however, for best results, transport specimen to the laboratory immediately for processing. This 8-day preservation period pertains to samples in a minimum CytoLyt Solution-to-sample ratio of one part CytoLyt Solution to three parts sample.
- Storage requirements for quantities of CytoLyt Solution are dependent on local regulations regarding the size and configuration of your facility. Please refer to the Solution Storage Guide at the end of this chapter.

Transportation

Make sure the tubes and specimen cups containing CytoLyt Solution are tightly sealed. Align the mark on the cap with the mark on the vial to prevent leakage.

Stability

Do not use CytoLyt Solution after the expiration date on the container label. Refer to storage requirements for cell preservation limits under Storage Requirements.

Handling/Disposal

Handle all chemical-containing materials carefully in accordance with safe laboratory practices.

Material Safety Data Sheet

The MSDS for CytoLyt Solution is included in the packaging of the product. It may also be accessed at www.hologicmsds.com.

Fine Needle Aspirate Specimens

The optimal collection technique for FNAs is to deposit and rinse the entire sample into a centrifuge tube containing 30 mL of CytoLyt Solution. A secondary method would be to collect the sample into a balanced electrolyte solution, such as Polysol® or Plasma-Lyte® injection solutions.

Note: Direct smears may be necessary for radiologic-guided FNAs when a rapid analysis of specimen adequacy is required.

Mucoid Specimens

Mucoid specimens are best collected into CytoLyt Solution. If they are collected fresh, CytoLyt Solution should be added as soon as possible. Early addition of CytoLyt Solution preserves the sample and initiates the mucus dissolution process.

Large volume of fresh mucoid specimens (greater than 20 mL) should be concentrated before addition of CytoLyt Solution to the sample.

Fluid Specimens

The preferred method for preparing fluid samples (urinary tract, effusions, synovial, and cyst fluids) is to concentrate the fresh sample before any addition of CytoLyt Solution. If this is not possible and the samples must be preserved for transport to the lab, collect the samples in CytoLyt Solution.

Note: CytoLyt Solution added directly to fluids with high levels of protein may produce some degree of protein precipitation.

Note: Fluid collection in CytoLyt® Solution is only considered a collection step and not a wash step.

The quantity of fluid samples can vary widely from less than 1 mL to 1000 mL and more. Each lab must follow its own procedure for determining the amount of sample to use for processing. If more than one centrifuge tube of sample is used, the cell pellets can be combined after pouring off the supernatant.

2.9 Service and Maintenance

Consumables contains no serviceable parts, and is not subject to maintenance and repairs.

2.10 Shelf Life

Only for the products with limited shelf-life. The other products doesn't have the shelf-life.

Shelf life for ThinPrep PAP Test Filter - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Shelf life for the PreservCyt Solution - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Shelf life for the CytoLyt Solution - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Shelf life for the PreservCyt ThinPrep UroCyt Solution - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Section 3

Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor machine

Intended Use

The ThinPrep® 2000 System is intended as a replacement for the conventional method of Pap smear preparation for use in screening for the presence of atypical cells, cervical cancer, or its precursor lesions (Low Grade Squamous Intraepithelial Lesions, High Grade Squamous Intraepithelial Lesions), as well as all other cytologic categories as defined by The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses.

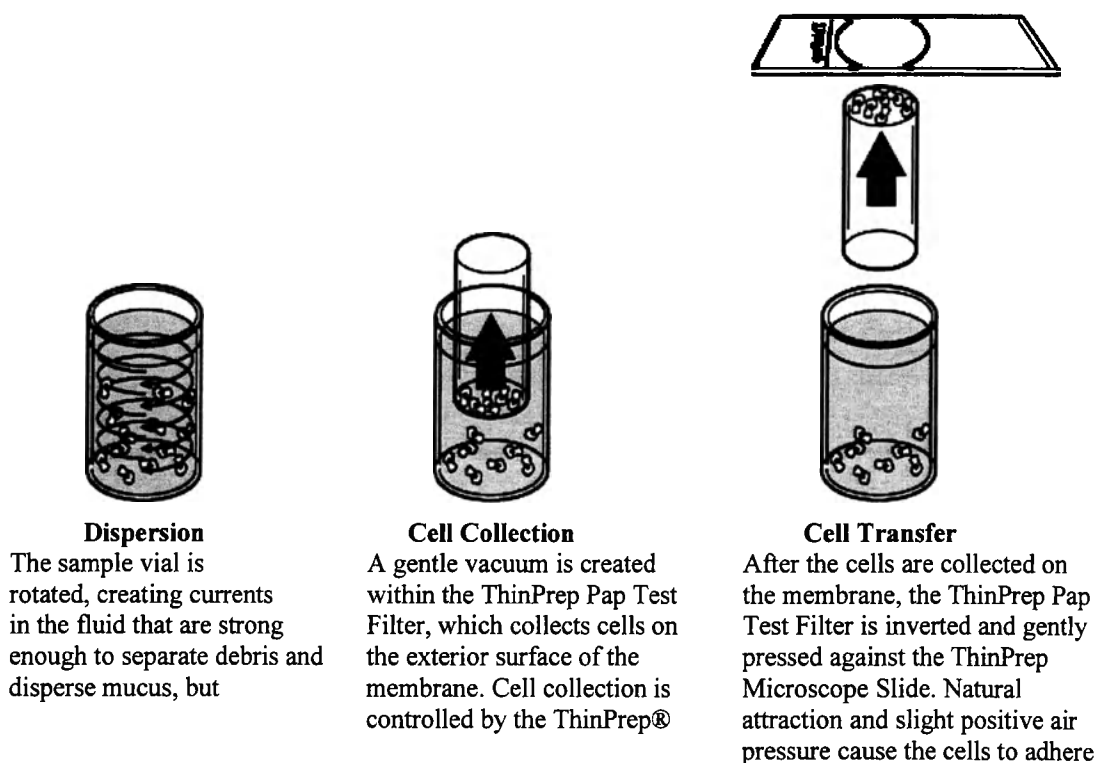
The ThinPrep® Pap Test

The ThinPrep Pap Test is a fluid-based method for the collection and preparation of gynecologic samples. The ThinPrep Pap Test begins at the physician's office where, using a broom-type collection device or endocervical brush/plastic spatula, cervical cells are collected from the patient. Rather than smearing the patient's sample directly onto a microscope slide, the collection device is immediately immersed and rinsed in a vial of PreservCyt Solution for use with the ThinPrep Pap Test.

The sample vial is then capped and tightened. Patient information is recorded onto the vial of solution containing the sample and forwarded to a laboratory equipped to process the ThinPrep Pap Test. At the laboratory, matching barcoded labels are applied to the sample vial, microscope slide and accompanying test request form. The sample vial is then placed in a sample vial carousel and loaded into the ThinPrep 2000 Processor.

(Refer to Figure 3-1.) During the slide preparation process, a gentle dispersion step breaks up blood, mucus and non-diagnostic debris and thoroughly mixes the cell sample. The cells are then collected onto a ThinPrep Pap Test Filter as a thin layer by creating a gentle vacuum and monitoring of the flow rate through the filter. The cells are then transferred to a ThinPrep Microscope Slide due to the natural adhesion properties of the cells, an electrochemical charge of the glass and a slight positive air pressure behind the filter membrane. The slide is delivered to a staining rack immersed in an alcohol fixative bath.

Figure 3-1 The ThinPrep Sample Preparation Process



Consumables for cytological samples preparation on ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor Exploitation document

Hologic, Inc. 250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752, USA

gentle enough to have no
adverse effect on cell
appearance.

5000 Processor's software that
monitors the rate of flow
through the ThinPrep Pap Test
Filter.

to the ThinPrep Microscope Slide
resulting in an even distribution of
cells in a defined circular area.

Limitations

- Gynecologic samples collected for preparation using the ThinPrep 2000 System should be collected using a broom-type cervical collection device or endocervical brush/plastic spatula combination collection device.
- Preparation of microscope slides using the ThinPrep 2000 System should be performed only by personnel who have been trained by Hologic or by organizations or individuals designated by Hologic.
- Evaluation of microscope slides produced with the ThinPrep 2000 System should be performed only by cytotechnologists and pathologists who have been trained to evaluate ThinPrep prepared slides by Hologic or by organizations or individuals designated by Hologic.
- Supplies used in the ThinPrep Systems are those designed and supplied by Hologic specifically for the ThinPrep 2000&5000 System. These include PreservCyt Solution vials, ThinPrep Pap Test Filters, and ThinPrep Microscope Slides. These supplies are required for proper performance of the system and cannot be substituted. Product performance will be compromised if other supplies are used. After use, supplies should be disposed of in accordance with local, state, and federal regulations.
- A ThinPrep Pap Test Filter must be used only once and cannot be reused.
- The performance of HPV DNA and CT/NG testing on reprocessed sample vials has not been evaluated.

Components

Key system components include the ThinPrep 2000 Processor and consumables: PreservCyt® Solution sample vials, filters and microscope slides.

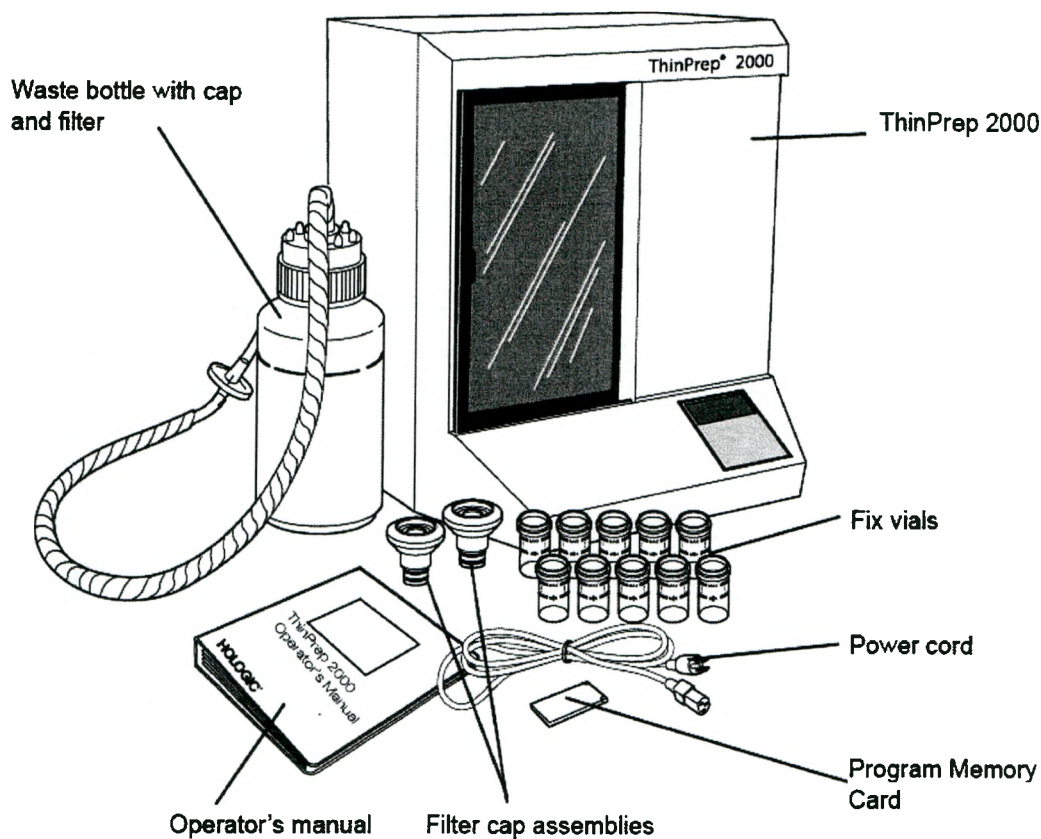


Figure 3-2 ThinPrep 2000 Processor Components

Environmental

Operating Temperature
15–32°C
59–90°F

Operating Humidity
20%–90% RH, non-condensing

Pollution Degree: II, in accordance with IEC 60664.

Category II, the ThinPrep 2000 is for indoor use only in an office or a clean laboratory environment.

Altitude: 0 meters (sea level) to 2000 meters.

Atmospheric Pressure: 1100 millibar to 500 millibar.

Handling

Handle all chemical-containing materials carefully in accordance with safe laboratory practices. When required by reagent composition, additional precautions are marked on the reagent containers or in the instructions for use.

3.1 Special Instructions for Physician/Clinician

3.1.1 Gynecologic Sample Preparation

	1. Collection: Deposit the specimen directly into a PreservCyt® Solution vial.
	2. Allow to stand in PreservCyt Solution for 15 minutes
	3. Run on ThinPrep® 2000 processor using Sequence 4, Fix, Stain, and Evaluate

ThinPrep Collection Techniques

The detection of cervical cancer and its precursors as well as other gynecologic abnormalities is the primary purpose of obtaining a cervical cell sample. The following guidelines are referenced from NCCLS Document GP15-A31 and are recommended in the collection process for obtaining a ThinPrep Pap Test (TPPT) specimen. In general, the guidelines state that it is important to obtain a specimen that is not obscured by blood, mucus, inflammatory exudate or lubricant.

Specimen Collection Preparation

- Lubricant jellies should not be used to lubricate the speculum.
Even though lubricant jellies are water soluble, excessive amounts of jelly may compromise the test and possibly lead to an unsatisfactory result.
- Remove excess mucus or other discharge present before taking the sample. This should be gently removed with ring forceps holding a folded gauze pad. The excess cervical mucus is essentially devoid of meaningful cellular material and when present in the sample vial may yield a slide with little or no diagnostic material present.
- Remove inflammatory exudate from the cervical canal before taking the sample. Remove by placing a dry 2 x 2 inch (5 x 5 cm) piece of gauze over the cervix and peeling it away after it absorbs the exudate or by using a dry proctoswab or scopette. The excess inflammatory exudate is essentially devoid of diagnostic cellular material and when present in the sample vial may yield a slide with little or no diagnostic material present.
- The cervix should not be cleaned by washing with saline or it may result in a relatively acellular specimen.
- The sample should be obtained before the application of acetic acid.

3.1.2 Collect Gynecologic Sample Using the Broom-Like Device

Physician/clinician instructions for collecting gynecologic samples.

	1. Obtain an adequate sampling from the cervix using a broom-like device. Insert the central bristles of the broom into the endocervical canal deep enough to allow the shorter bristles to fully contact the ectocervix. Push gently, and rotate the broom in a clockwise direction five times.
	2. Rinse the broom as quickly as possible into the PreservCyt Solution vial by pushing the broom into the bottom of the vial 10 times, forcing the bristles apart. As a final step, swirl the broom vigorously to further release material. Discard the collection device.
	3. Tighten the cap so that the torque line on the cap passes the torque line on the vial.
	4. Record the patient's name and ID number on the vial. Record the patient information and medical history on the cytology request form.
	Note: If the sample is to be processed immediately, allow the sample to stand in the PreservCyt Solution vial for at least 15 minutes before processing. If the sample is to be sent elsewhere for processing, continue with the next step.
	5. Place the vial and requisition in a specimen bag for transport to the laboratory.

3.1.3 Collect Gynecologic Sample, Using the Endocervical Brush/Spatula Device

Physician/clinician instructions for collecting gynecologic samples.

	1. Obtain an adequate sampling from the ectocervix using a <i>plastic</i> spatula.
	2. Rinse the spatula as quickly as possible into the PreservCyt Solution vial by swirling the spatula vigorously in the vial 10 times. Discard the spatula.
	3. Obtain an adequate sampling from the endocervix using an endocervical brush device. Insert brush into the cervix until only the bottom-most fibers are exposed. Slowly rotate 1/4 or 1/2 turn in one direction. DO NOT OVER-ROTATE.
	4. Rinse the brush as quickly as possible in the PreservCyt Solution by rotating the device in the solution 10 times while pushing against the PreservCyt vial wall. Swirl vigorously to further release material. Discard the brush.
	5. Tighten the cap so that the torque line on the cap passes the torque line on the vial.
	6. Record the patient's name and ID number on the vial. Record the patient information and medical history on the cytology requisition form.
	Note: If the sample is to be processed immediately, allow the sample to stand in the PreservCyt Solution vial for at least 15 minutes before processing. If the sample is to be sent elsewhere for processing, continue with the next step.
	7. Place the vial and requisition in a specimen bag for transport to the laboratory.

3.2 Loading the ThinPrep PAP Test Filter in ThinPrep 2000

1. Remove a new ThinPrep Pap test filter from the storage tray by grasping the sides of the cylinder.
Caution: Never touch the filter membrane of the ThinPrep Pap test filter.

2. There are two different techniques for mating the ThinPrep Pap test filter and filter cap. This configuration of the two parts is called a filter assembly.

Note: Handle the filter cap gently. Do not hit it against hard surfaces.

Method A:

Hold the filter cap in the palm of one hand and the ThinPrep Pap test filter in the other hand as shown in Figure 5A-4. Insert the ThinPrep Pap test filter.

Method B:

Place the filter cap on the bench and hold the ThinPrep Pap test filter in one hand. Insert the Thin-Prep Pap test filter.

Using a slight twisting motion with either method will prevent unwanted O-ring roll. The filter seal O-rings should be lightly greased.

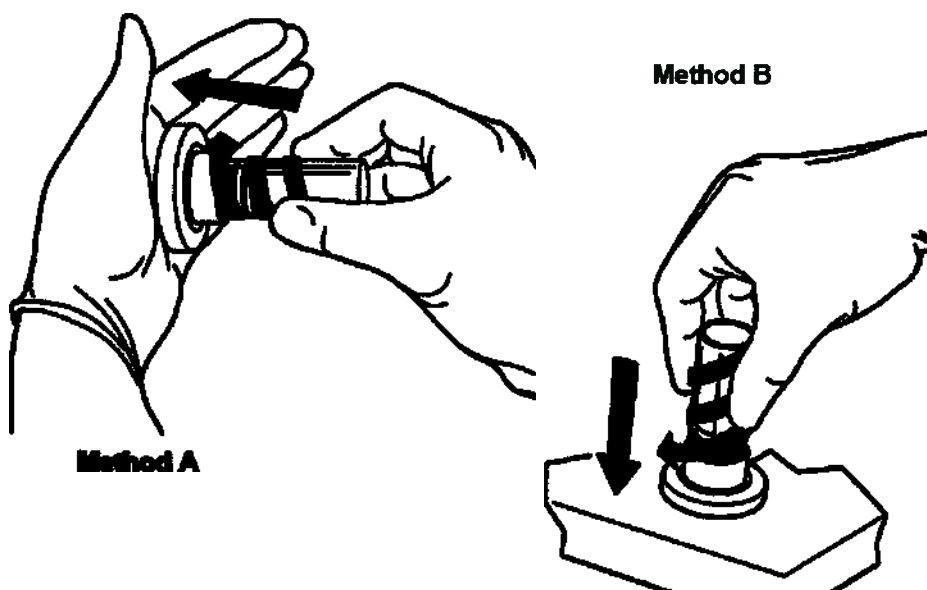
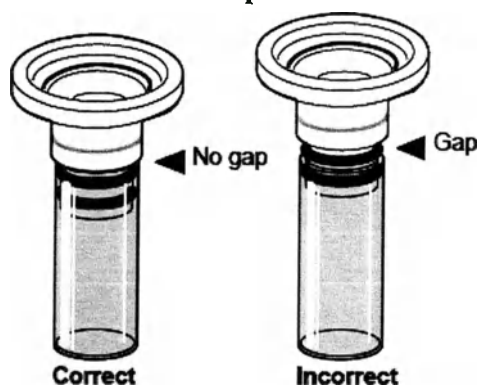


Figure 3-3

3. Ensure there is no visible gap between the ThinPrep Pap test filter and the filter cap as shown in Figure 3-3.

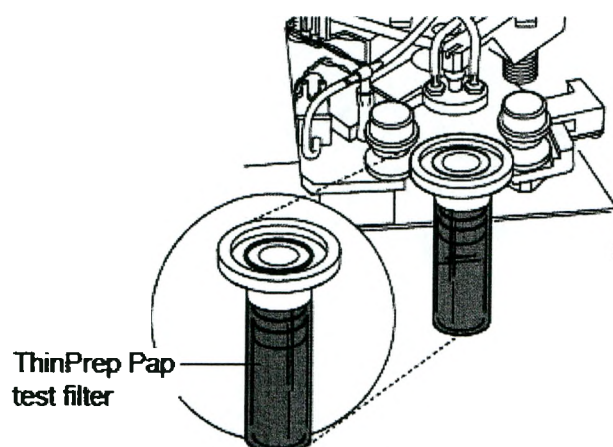
The ThinPrep Pap test filter must seat against the filter cap lip.

Correct Filter Cap-to-Filter Assembly

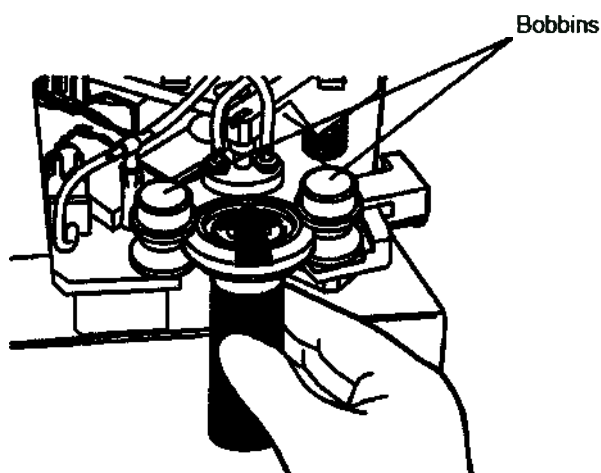


4. Insert the filter assembly into the instrument.

Hold the filter assembly by the ThinPrep Pap test filter cylinder and place the angled edges of the filter cap against the two front bobbins as shown in Figure.



5. Keeping the filter assembly level, push it straight into the instrument. The right bobbin will move to the right as the filter assembly is inserted. The filter assembly is completely seated when the right bobbin moves back to the left and the two front bobbins hold the filter assembly in the processor.



When properly loaded, the filter cap is level inside the instrument and the filter cylinder is above the PreservCyt sample vial and slightly to the left. If the positioning of the filter assembly does not correspond to this description, remove it and try again. The filter assembly will easily rotate in the bobbins when properly seated.

3.3 Loading the other types of Filters (ThinPrep UroCyt Filter (yellow), Non-gynecological Filters (blue) in ThinPrep 2000

1. Remove a new ThinPrep test filter from the storage tray by grasping the sides of the cylinder.
Caution: Never touch the filter membrane of the ThinPrep test filter.

2. There are two different techniques for mating the ThinPrep test filter and filter cap. This configuration of the two parts is called a filter assembly.

Note: Handle the filter cap gently. Do not hit it against hard surfaces.

Method A:

Hold the filter cap in the palm of one hand and the ThinPrep test filter in the other hand as shown in Figure 5A-4. Insert the ThinPrep test filter.

Method B:

Place the filter cap on the bench and hold the ThinPrep test filter in one hand. Insert the Thin-Prep test filter.

Using a slight twisting motion with either method will prevent unwanted O-ring roll. The filter seal O-rings should be lightly greased.

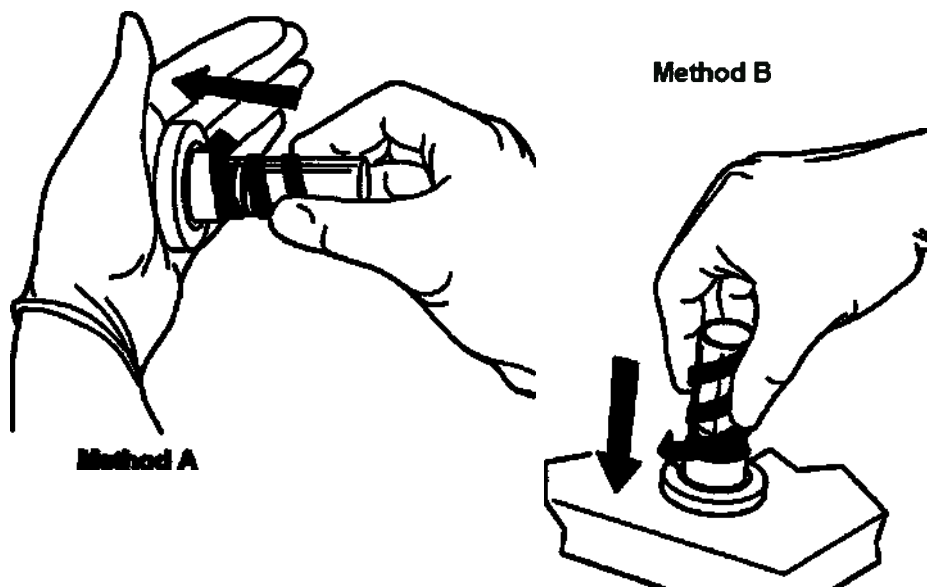
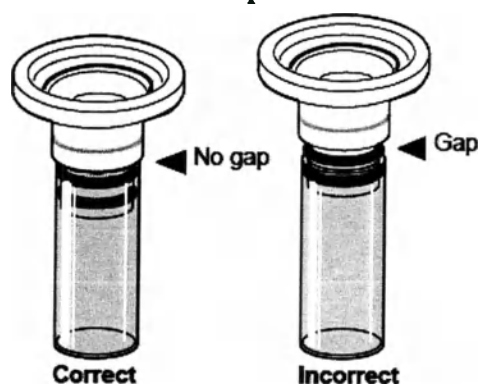


Figure 3-3

3. Ensure there is no visible gap between the ThinPrep test filter and the filter cap as shown in Figure 3-3.

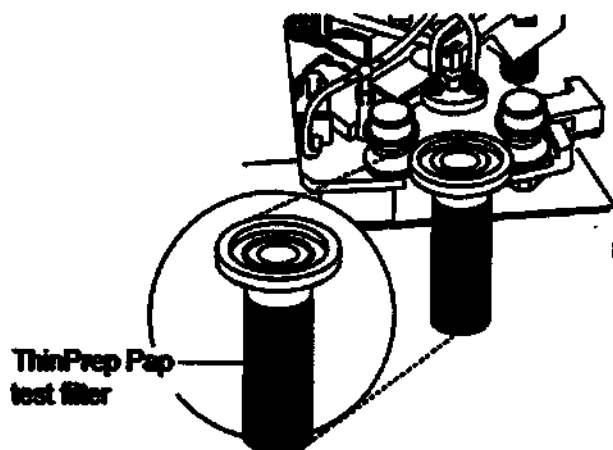
The ThinPrep test filter must seat against the filter cap lip.

Correct Filter Cap-to-Filter Assembly

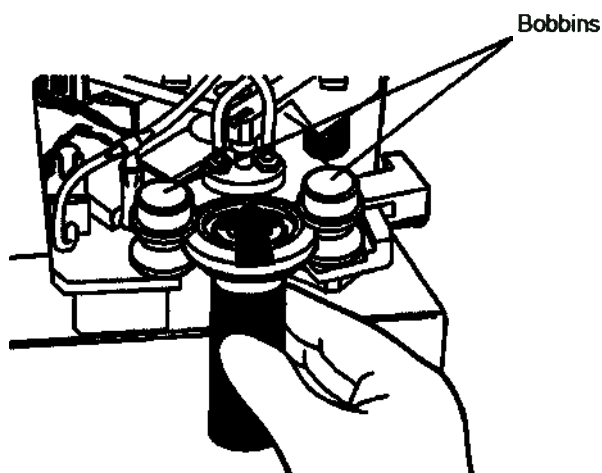


4. Insert the filter assembly into the instrument.

Hold the filter assembly by the ThinPrep test filter cylinder and place the angled edges of the filter cap against the two front bobbins as shown in Figure.



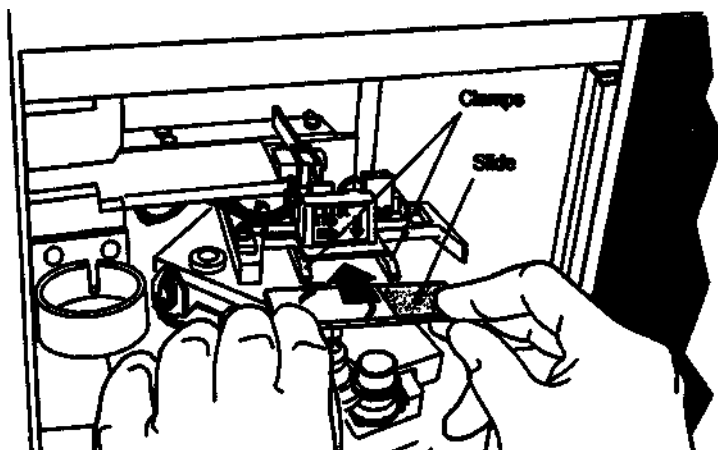
5. Keeping the filter assembly level, push it straight into the instrument. The right bobbin will move to the right as the filter assembly is inserted. The filter assembly is completely seated when the right bobbin moves back to the left and the two front bobbins hold the filter assembly in the processor.



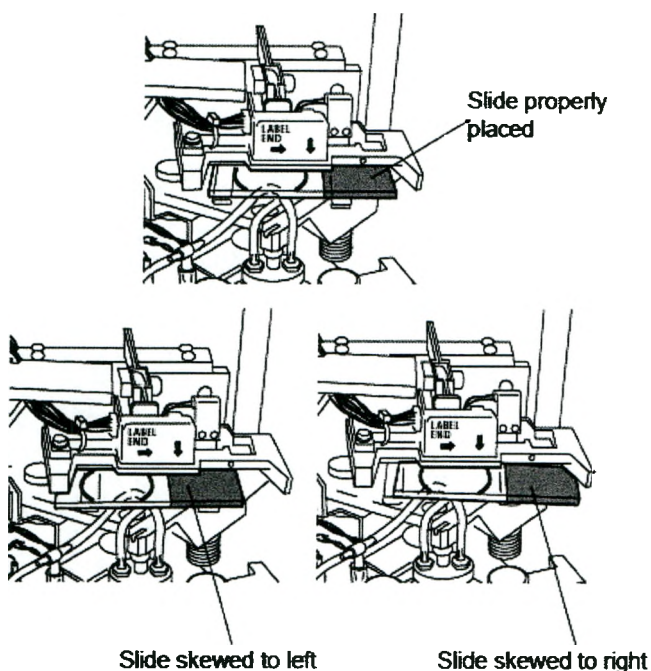
When properly loaded, the filter cap is level inside the instrument and the filter cylinder is above the PreservCyt sample vial and slightly to the left. If the positioning of the filter assembly does not correspond to this description, remove it and try again. The filter assembly will easily rotate in the bobbins when properly seated.

3.4 Loading the ThinPrep Microscope Slides (including ThinPrep Microscope Slides for immunocytochemical tests “Immuno” and UroCyte ThinPrep Microscope Slides)

1. Label the ThinPrep slide with patient's identification information. Use the frosted area of the slide. When using an adhesive label, ensure that the label is completely adhered to the slide and that there are no overhanging edges.
2. Using two hands, hold the slide by the two front corners with your index fingers and thumbs as shown in Figure below. Be sure not to touch the slide within the defined screening area. Place the label end to the right and facing down.
3. Insert the slide. Using the slide to push the spring-loaded clamps down, insert the slide halfway under the upper guide block and over the spring-loaded clamps, then release the slide. Refer to Figure below.

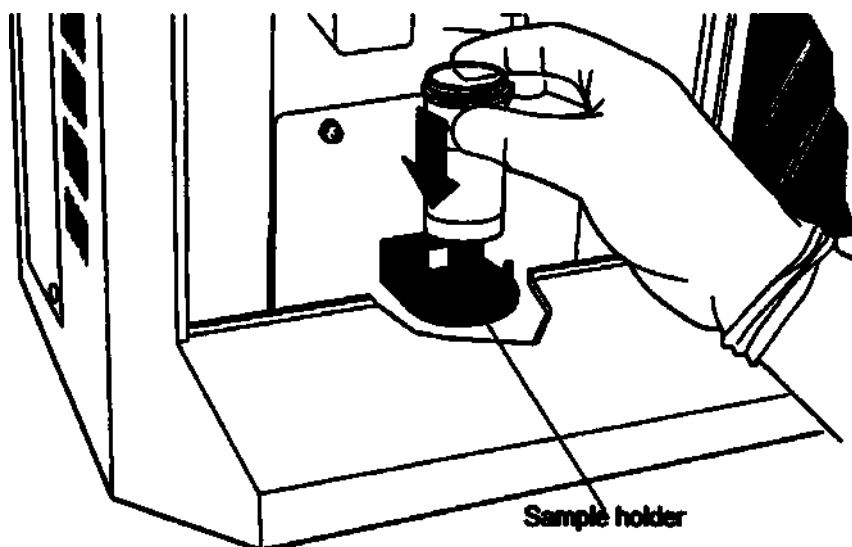


Correct/Incorrect Slide Insertion



3.5 Loading the PreservCyt vial

1. Confirm that the sample holder and slide handler are empty.
2. Remove the cap from the PreservCyt sample vial. Place vial cap with threads facing upward on lab bench.
3. Gently tilt the PreservCyt sample vial into the sample holder until the bottom of the vial rests on the sample holder base. Refer to Figure below. Use caution not to spill the contents of the vial. If a spill occurs, use standard laboratory clean up procedures.
4. The vial will remain loose in the sample holder until the process begins. The instrument will automatically grasp the vial during processing.

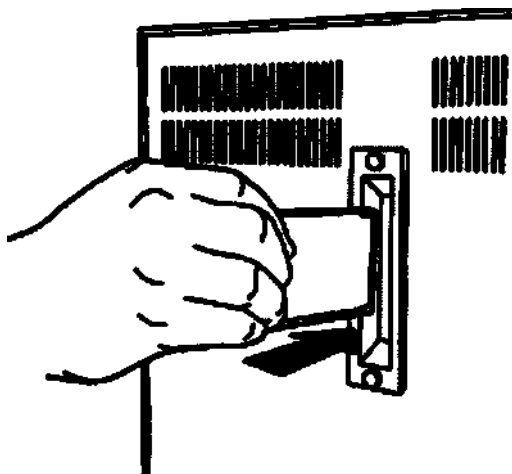


3.6 Loading the Software card ThinPrep 2000

1. Confirm the power to the unit is off.

Caution: ALWAYS turn off the power before inserting or removing the Program Memory Card.

2. Locate the receptacle for the Program Memory Card (PMC) in the center of the rear panel of the ThinPrep 2000 processor.
3. Orient the PMC as indicated by the arrows on the label of the card.
4. Insert the PMC into the unit as shown in Figure below. Continue to insert the card until the small black button at the top of the receptacle snaps out. If the PMC does not enter the unit smoothly, do not force it into the ThinPrep 2000 processor socket.



3.7 Disposal of Consumable Items

CAUTION: All disposables are for single use only and should not be reused.

- PreservCyt® Solution. Follow local, state, provincial and federal or county guidelines. Dispose of all solvents as hazardous waste.
- CytoLyt® Solution. Dispose of as a biohazard.
- Used Filters. Dispose of as potentially dangerous medical waste.
- Waste Bottle contents. Follow local, state, provincial and federal or county guidelines. Dispose of all solvents as hazardous waste.
- Absorbent Pads for fixative bath evaporation cover and filter arm. Dispose of as regular waste. (If dripping wet, dispose of as hazardous waste.)
- Broken Glass. Dispose of in a Sharps container.

3.8 Service and Maintenance

Consumables contains no serviceable parts, and is not subject to maintenance and repairs.

3.9 Shelf Life

Only for the products with limited shelf-life. The other products doesn't have the shelf-life.

Shelf life for ThinPrep PAP Test Filter - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Shelf life for the PreservCyt Solution - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Shelf life for the CytoLyt Solution - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Shelf life for the PreservCyt ThinPrep UroCyt Solution - 2 years. Do not use after the expiry date printed on the package.

Эксплуатационная документация – Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппаратах ThinPrep 2000 Processor и ThinPrep 5000 Processor

Удостоверение

Данный документ является точной копией своего оригинала.

Hologic, Inc.

Подписал: /подпись/
 Имя: Кен Худ
 Должность: Старший директор, Отдел по вопросам государственной регистрации
 Дата: 21 июня 2016 года

Удостоверение нотариуса

Нотариус или иное должностное лицо, заполняющее настоящий сертификат, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому данный сертификат прилагается, не удостоверяя при этом верность, точность или действительность самого документа.

**Штат Калифорния
 Округ Сан-Диего**

21 июня 2016 года ко мне, Лизе Р. Морган, нотариусу, лично явился Кен Худ, убедительно доказал мне, что он является тем лицом, чьим именем подписан документ, и подтвердил, что он оформил его в силу имеющихся у него полномочий, и что с помощью этой подписи на документе лицо или компания, от имени которой это лицо действует, оформили этот документ.

Я удостоверяю, под страхом НАКАЗАНИЯ ЗА ЛЖЕСВИДЕТЕЛЬСТВО в соответствии с законодательством Штата Калифорния, что вышеприведенный абзац является верным и точным.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью.

/гербовый штамп/ Лиза Р. Морган
 Полномочия № 2107066
 Нотариус – Калифорния
 Округ Сан-Диего
 Срок моих полномочий истекает 16 апреля 2019 года

/подпись/

Подпись нотариуса

Место для печати нотариуса

10210 Генетический центр Драйв, Сан-Диего, СА 92121

В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения
(Росздравнадзор)
В ответ на запрос 04-24459/16 от 10.06.2016г.

Уважаемые господа!

Компания Hologic Inc., США, производитель аппаратов ThinPrep 2000 и 5000 Processors, а также расходных материалов и принадлежностей к ним, в ответ на Ваш запрос, предоставляет эксплуатационную документацию изготовителя на “Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппаратах ThinPrep 2000 Processor & ThinPrep 5000 Processor”.

 /подпись/

Кен Худ

Старший директор, Отдел по вопросам государственной регистрации

Эксплуатационная документация

Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппаратах ThinPrep 2000 Processor и ThinPrep 5000 Processor

Выдержки из Инструкций по применению аппаратов ThinPrep 2000 Processor и ThinPrep 5000 Processor

Перечень расходных материалов

I. Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппаратах ThinPrep 2000 Processor и ThinPrep 5000 Processor в наборах:

1. Врачебный набор Pap-test ThinPrep:

- флаконы PreservCyt для гинекологических исследований - не более 500 шт.;
- устройства цитобраш/пластиковый шпатель - не более 500 шт.;
- приспособления для сбора материала в виде метелки - не более 500 шт.

2. Набор Pap-test ThinPrep:

- фильтры ThinPrep PAP Test Filter - не более 500 шт.;
- флаконы PreservCyt - не более 500 шт.;
- предметные стекла ThinPrep - не более 500 шт.;
- приспособления цитобраш/пластиковый шпатель - не более 500 шт.;
- приспособления для сбора материала в виде метелки - не более 500 шт.

3. Набор Pap-test ThinPrep для использования с системой анализа изображения ThinPrep:

- фильтры ThinPrep PAP Test - не более 500 шт.;
- флаконы PreservCyt ThinPrep - не более 500 шт.;
- предметные стекла ThinPrep - не более 500 шт.;
- устройства цитобраш/пластиковый шпатель - не более 500 шт.;
- приспособления для сбора материала в виде метелки - не более 500 шт.

4. Лабораторный набор Pap-test ThinPrep:

- фильтры ThinPrep PAP Test - не более 500 шт.;
- предметные стекла - не более 500 шт.

5. Лабораторный набор Pap-test ThinPrep для использования с Системой анализа изображения ThinPrep:

- фильтры ThinPrep PAP Test - не более 500 шт.;
- предметные стекла - не более 500 шт.

6. Набор ThinPrep UroCyte:

- фильтры UroCyte ThinPrep (желтый) - не более 100 шт.;
- предметные стекла UroCyte - не более 100 шт.;
- раствор PreservCyt - не более 50 упаковок по 2 флакона.

7. Набор для сбора мочи UroCyte ThinPrep не более 12 наборов:

- баночка для сбора мочи;
- флакон PreservCyt;
- абсорбирующая прокладка;
- фильтр.

8. Набор для сбора мочи UroCyte ThinPrep, не более 20 наборов в коробке:

- фильтры - не более 100 шт.;
- предметные стекла - не более 100 шт.;
- флаконы UroCyt - не более 100 шт.;
- бутылки с раствором CytoLyt 32 унций - 1 коробка;
- карта программного обеспечения ThinPrep2000.

II. Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппаратах ThinPrep 2000 Processor и ThinPrep 5000 Processor, в отдельных упаковках:

1. Приспособление для сбора материала в виде метелки - не более 500 шт.
2. Приспособление для сбора материала цитобраш/пластиковый шпатель - не более 500 шт.
3. Предметные стекла ThinPrep - не более 500 шт. в коробке.
4. Негинекологические фильтры (синие) - коробка не более 100 шт.
5. Предметные стекла ThinPrep - коробка не более 100 шт.
6. Предметные стекла ThinPrep для иммуноцитохимии Immuno - коробка не более 72 шт.
7. Раствор PreservCyt (50 флаконов объемом 50 мл, заполненных на 20 мл) - коробка не более 50 шт.
8. Раствор PreservCyt (946 мл в бутылке объемом 32 унции) - не более 4 бутылок в коробке.
9. Раствор CytoLyt (946 мл в бутылке объемом 32 унции) - не более 4 бутылок в коробке.
10. Раствор CytoLyt (30 мл в 50 мл центрифужной пробирке) - не более 80 пробирок в коробке.
11. Раствор CytoLyt (30 мл в 120 мл банке) - не более 50 банок в коробке.
12. Фильтры ThinPrep UroCyt (желтый) - не более 100 шт. в лотке.
13. Предметные стекла UroCyt ThinPrep - не более 100 шт. в коробке
14. Баночки с раствором PreservCyt ThinPrep UroCyt - не более 50 шт.
15. Флаконы 20 мл с раствором PreservCyt - в коробке не более 50 шт.

Раздел 1

Справочные страницы

1	Флаконы PreservCyt ThinPrep	Раздел 2: 2.1 Раздел 3: 3.5
2	Приспособление цитобраш/пластиковый шпатель	Раздел 3: 3.1.1, 3.1.2
3	Приспособление для сбора материала в виде метелки	Раздел 3: 3.1.1, 3.1.2
4	Фильтр ThinPrep PAP Test	Раздел 2: 2.1 Раздел 3: 3.2
5	Предметные стекла ThinPrep	Раздел 2: 2.1 Раздел 3: 3.4
6	Предметные стекла ThinPrep для иммуноцитохимии Immuno	Раздел 2: 2.1 Раздел 3: 3.4
7	Фильтры ThinPrep UroCyt (желтые)	Раздел 3: 3.3
8	Баночка для сбора мочи	Раздел 2: 2.7
9	Абсорбирующая прокладка	Раздел 2: 2.5
10	Фильтры	Раздел 2: 2.6
11	Флаконы UroCyt	Раздел 2: 2.7
12	Карта программного обеспечения ThinPrep 2000	Раздел 3: 3.6
13	Негинекологические фильтры (синие)	Раздел 3: 3.3
14	Раствор CytoLyt (946 мл в бутылке объемом 32 унции)	Раздел 2: 2.8
15	Раствор CytoLyt (30 мл в 50 мл центрифужной пробирке)	Раздел 2: 2.8
16	Раствор CytoLyt (30 мл в 120 мл банке)	Раздел 2: 2.8
17	Предметные стекла UroCyt ThinPrep	Раздел 2: 2.1 Раздел 3: 3.4
18	Баночки с раствором PreservCyt ThinPrep UroCyt	Раздел 2: 2.7
19	Раствор PreservCyt в бутылке 946 мл (32 унции)	Раздел 2: 2.1 Раздел 3: 3.5

Раздел 2

Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппарате ThinPrep 5000 Processor

Целевое использование

Система ThinPrep® 5000 предназначена для замещения общепринятого метода мазка по Папаниколау и используется при скрининге на наличие атипичных клеток, рака шейки матки или ее предшествующих изменений (плоскоэпителиальные изменения низкой степени выраженности, плоскоэпителиальные изменения высокой степени выраженности), а также всех иных цитологических категорий согласно определению классификации Бетезда для предоставления информации по цервикальной/вагинальной цитодиагностике.

Пап-тест по методу ThinPrep®

Пап-тест по методу ThinPrep – это жидкостный метод сбора и подготовки гинекологических образцов. Пап-тест по методу ThinPrep начинается в кабинете врача, где с помощью приспособления для сбора материала в виде метелки или устройства эндоцервикальный цитобраш/пластиковый шпатель у пациентки собираются цервикальные клетки. Вместо размазывания образца пациентки непосредственно по предметному стеклу микроскопа приспособление для сбора материала немедленно погружается и промывается во флаконе раствора PreservCyt для использования в Пап-тесте по методу ThinPrep.

Затем флакон с образцом закрывается крышкой и закупоривается. На флаконе раствора, содержащего образец, надписывается информация о пациентке, и флакон отправляется в лабораторию, оборудованную для проведения Пап-теста по методу ThinPrep. В лаборатории к флакону с образцом, предметному стеклу и сопроводительному бланку заявки на проведение теста приклеиваются совпадающие этикетки со штрих-кодом. Затем флакон с образцом помещается в карусель для флаконов с образцами и загружается в аппарат ThinPrep 5000 Processor.

(см. Рисунок 1-2.) Во время процесса подготовки стекла, на этапе дисперсии отделяется кровь, слизь и недиагностические остатки органических веществ, а образец клеточного материала тщательно перемешивается. Затем клеточный материал собирается тонким слоем на фильтре ThinPrep Pap Test с помощью создания вакуума и контроля скорости потока, проходящего через фильтр. После этого клеточный материал переносится на предметное стекло ThinPrep благодаря естественным адгезивным свойствам клеток, электрохимическому заряду стекла и небольшому положительному давлению воздуха за мембраной фильтра. Стекло подается на устройство для окрашивания, погруженное в фиксирующую ванну.

Рисунок 1-2. Процесс подготовки образцов для метода ThinPrep



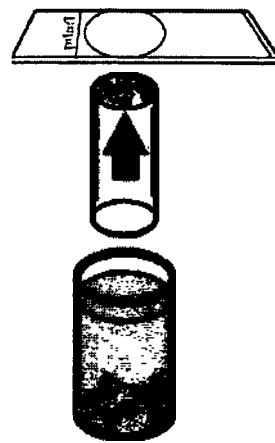
Дисперсия

Флакон с образцом вращается, создавая потоки в жидкости, достаточно сильные для отделения остатков органических веществ и распределения слизи, но при этом достаточно мягкие, чтобы не оказывать отрицательное воздействие на внешний вид клеток.



Сбор клеток

В фильтре ThinPrep Pap Test создается вакуум, при этом на внешней стороне мембраны фильтра собирается клеточный материал. Сбор клеточного материала контролирует программное обеспечение процессора ThinPrep® 5000, отслеживающего скорость потока, проходящего через фильтр ThinPrep Pap Test.



Перенос клеток

После того как клеточный материал собран на мембране, фильтр ThinPrep Pap Test переворачивается и слегка прижимается к предметному стеклу ThinPrep. Естественное притяжение и положительное давление воздуха заставляют клетки прилипнуть к предметному стеклу ThinPrep, в результате чего клеточный материал равномерно распределяется на определенном участке круглой формы.

Ограничения

- Гинекологические образцы, собранные для подготовки с использованием системы ThinPrep 5000, должны собираться с помощью приспособления для сбора материала в виде метелки или комбинированного устройства для сбора материала цитобраш/пластиковый шпатель.
- Подготовка предметных стекол с использованием системы ThinPrep 5000 должна осуществляться только персоналом, прошедшим обучение в компании Hologic или обученным организациями или частными лицами, назначенными компанией Hologic.
- Оценка предметных стекол, подготовленных с помощью ThinPrep 5000, должна проводиться только лаборантами цитологической лаборатории и патологами, обученными проведению оценки предметных стекол, подготовленных с помощью ThinPrep, компанией Hologic или организациями или частными лицами, назначенными компанией Hologic.
- Расходными материалами, используемыми в системе ThinPrep, являются материалы, определенные и поставляемые компанией Hologic специально для системы ThinPrep 2000 и 5000. Сюда включаются флаконы раствора PreservCyt, фильтры ThinPrep Pap Test и предметные стекла ThinPrep. Эти расходные материалы требуются для надлежащей работы системы и не могут заменяться. При использовании других расходных материалов эксплуатационные характеристики изделия будут снижены. После использования расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с местными, региональными или федеральными предписаниями.
- Фильтр ThinPrep Pap Test должен использоваться только один раз, его повторное использование не допускается.
- Проведение исследований ВПЧ ДНК и ХТ/НГ в повторно используемых флаконах для образцов оценено не было.

Компоненты

Основные компоненты системы включают процессор ThinPrep 5000 Processor и расходные материалы: флаконы с раствором PreservCyt® для образцов, фильтры и предметные стекла.

Система управляется с помощью графического пользовательского интерфейса на базе сенсорного экрана.

Интерфейс доступен на нескольких языках, в зависимости от предпочтения пользователя.

Все образцы собираются во флаконы с раствором PreservCyt. Флакон с образцом и соответствующее предметное стекло снабжаются одинаковыми этикетками с учетными номерами и загружаются в карусель для обработки. Для каждого образца также загружается фильтр ThinPrep. В карусель помещается до 20 образцов за один цикл. Также возможна загрузка меньшего количества, чем 20 образцов.

Карусель помещается в процессор ThinPrep 5000 Processor. В выходное отделение помещается фиксирующая ванна с устройством для окрашивания и спиртовым фиксатором. При необходимости опорожняется мусоросборник для фильтров.

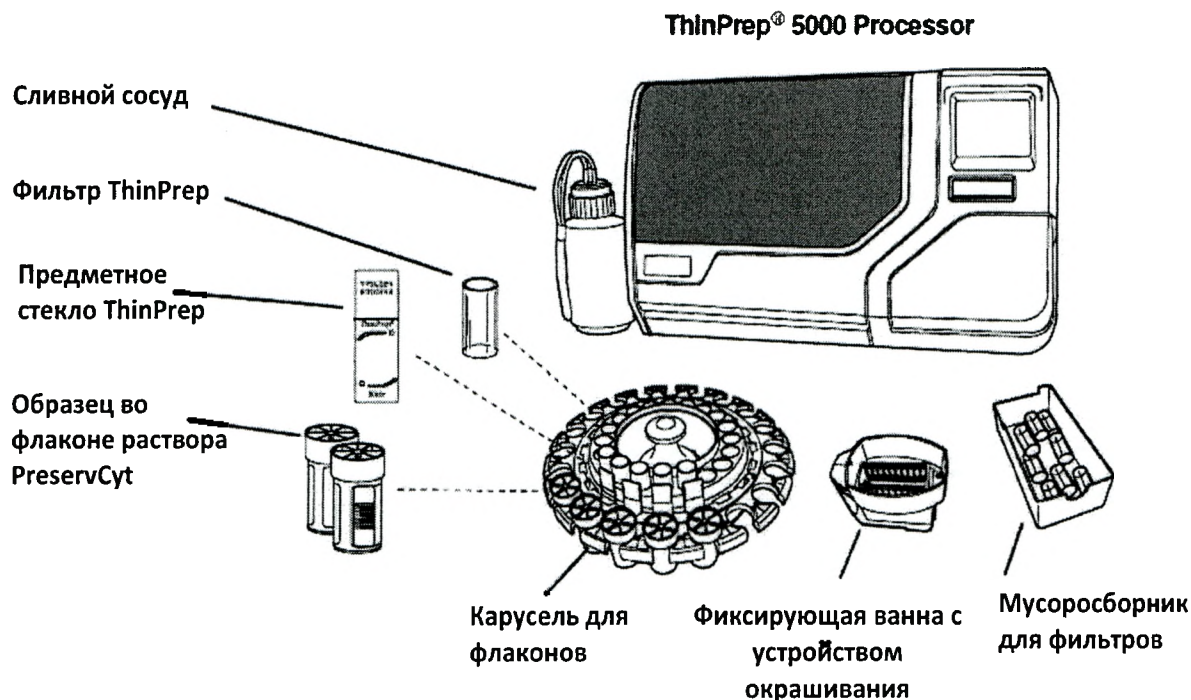


Рисунок 1-3. Компоненты аппарата ThinPrep 5000 Processor

Описание процесса обработки

При обычном цикле обработки система осуществляет следующие действия после запуска цикла:

- проверить номера ID флакона и предметного стекла
- взять флакон и фильтр
- поместить флакон в диспергатор
- взять предметное стекло
- закупорить флакон и диспергировать его содержимое
- откупорить флакон
- поместить предметное стекло на устройство переноса клеточного материала (пневматический захват)
- ввести фильтр во флакон, смочить фильтр и проверить достаточность уровня жидкости
- собрать клеточный материал
- вылить жидкие отходы
- перенести клеточный материал с фильтра на предметное стекло
- поместить предметное стекло в фиксирующую ванну
- проколоть и убрать фильтр
- снова закрыть флакон крышкой
- снова поместить флакон в карусель

Хранение

- Храните раствор PreservCyt® при температуре от 15°C (59°F) до 30°C (86°F). Не используйте его после истечения срока годности, указанного на сосуде.
- Храните раствор PreservCyt с цитологическим образцом, предназначенным для Пап-теста по методу ThinPrep при температуре от 15°C (59°F) до 30°C (86°F) не более 6 недель.
- Храните раствор PreservCyt с цитологическим образцом, предназначенным для проверки на наличие ХТ/НГ с использованием теста COBAS AMPLICOR CT/NG компании Roche Diagnostics при температуре от 4°C (39°F) до 25°C (77°F) не более 6 недель.

Требования к условиям хранения для всех видов фильтров ThinPrep следующие:

- Храните фильтры на поддонах с закрытой крышкой до готовности к использованию.

- Храните фильтры при температуре и влажности окружающей среды, вне доступа прямых солнечных лучей.
- Проверьте срок годности, указанный на этикетке поддона, просроченные фильтры выбрасывайте.

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур

16-32°C

60-90°F

Диапазон рабочей влажности

20%-80% отн.вл., без конденсации

Диапазон нерабочих температур

-28°C-50°C

-20°F-122°F

Диапазон нерабочей влажности

15%-95% отн.вл., без конденсации

Уровни шума

68,2 дБА максимум для оператора в нормальном положении

70,4 дБА максимум для положения стороннего лица

Утилизация расходных материалов

ВНИМАНИЕ: Все одноразовые материалы предназначены для использования только один раз, повторное их использование не допускается.

- Раствор PreservCyt®. Соблюдайте местные, региональные, областные и федеральные руководящие указания. Утилизируйте все растворители как опасные отходы.
- Раствор CytoLyt®. Утилизируйте как потенциально опасные медицинские отходы.
- Содержимое сливного сосуда. Соблюдайте местные, региональные, областные и федеральные руководящие указания. Утилизируйте все растворители как опасные отходы.
- Абсорбирующие прокладки для препятствующей испарениям крышки фиксирующей ванны и держателя фильтра. Утилизируйте как обычные отходы. (Если они насквозь мокрые, утилизируйте как опасные отходы.)
- Битое стекло. Утилизируйте в контейнер для острых отходов.

Установка

Аппарат ThinPrep® 5000 Processor должен устанавливаться персоналом, прошедшим обучение обслуживанию этого процессора в компании Hologic. По окончании установки проводится обучение оператора(ов) с использованием Справочника оператора в качестве обучающего руководства.

► Процесс установки будет исключен из настоящей Выдержки.

2.1 Загрузка флаконов, фильтров и предметных стекол в карусель

ВНИМАНИЕ: Для достижения максимальной эффективности подготовки предметных стекол используйте правильный тип предметных стекол и флаконов при обработке.

Загружайте правильный тип фильтра и тип предметного стекла для каждого флакона.

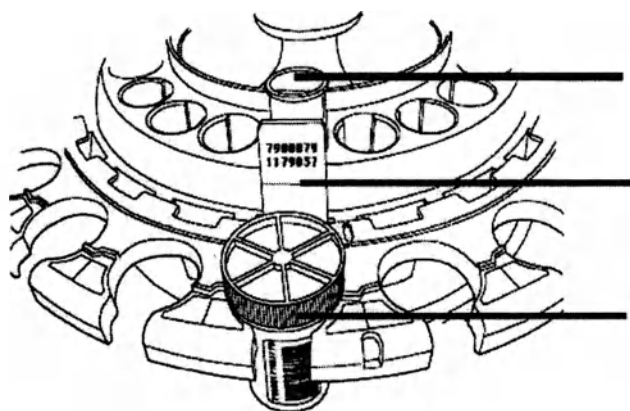
За один цикл можно обработать до двадцати образцов. Если партия для одного цикла загружена не полностью, образцы не обязательно располагать в карусели рядом друг с другом.

Поместите снабженные этикеткой флаконы в карусель. Поместите соответствующее предметное стекло в паз за флаконом.

Ставьте предметное стекло так, чтобы передняя часть (часть, где находится пятно с клеточным материалом) смотрела наружу. Берите предметные стекла только за края – никогда не прикасайтесь к поверхности в районе пятна с клеточным материалом.

Поместите фильтр в ячейку за флаконом и предметным стеклом. Вставляйте фильтр, держа его за бока

цилиндра. Поместите его на место концом с мембраной вниз, а открытым концом вверх. Никогда не прикасайтесь к мембране фильтра или внутренней стороне цилиндра.



Поместите фильтр в ячейку открытым концом вверх

Поместите снабженное этикеткой предметное стекло в паз так, чтобы этикетка была снаружи.

Поместите снабженный этикеткой флакон на место.

Предметные стекла ThinPrep – это высококачественные, предварительно очищенные предметные стекла микроскопа с определенной зоной скрининга и большим пространством для наклеивания этикетки. Эти предметные стекла специально разработаны для использования в аппарате ThinPrep 5000 processor:

- Предметные стекла ThinPrep для использования в процессорах ThinPrep для обработки негинекологических образцов.
- Предметные стекла ThinPrep UroCyte для использования при обработке образцов мочи ThinPrep UroCyte. (У этих предметных стекол есть выделенная область для клеточного материала для обработки образцов мочи).

2.2 Загрузка карусели в процессор

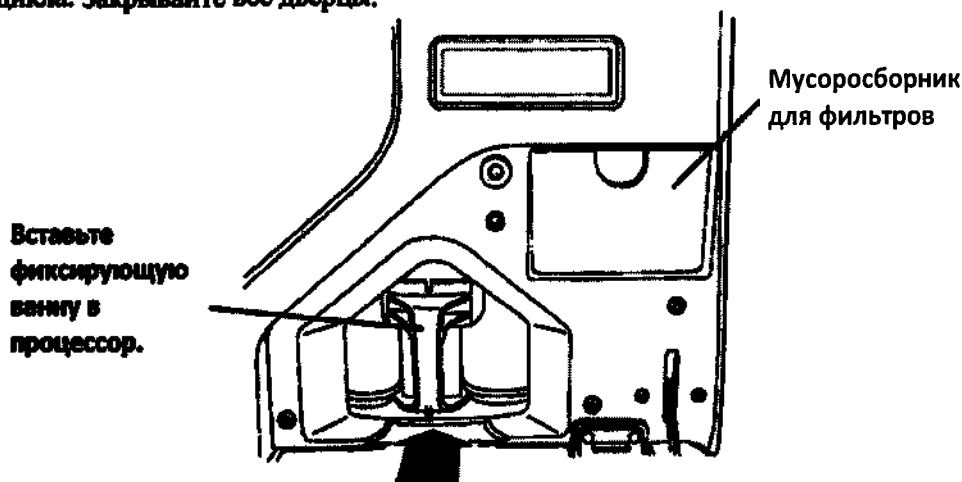
Поместите карусель в процессор. Откройте переднюю дверцу и вставьте поддон в центр зоны обработки. Он на месте, когда упрется в заднюю стенку.

Нет необходимости вставлять карусель так, чтобы позиция под номером 1 была ориентирована определенным образом. Когда аппарат начнет обработку, он автоматически выровняет карусель так, чтобы обработка началась с позиции 1.

2.3 Опорожнение мусоросборника для фильтров

Вытащите мусоросборник для фильтров и удалите все использованные фильтры, которые находятся внутри, а затем верните мусоросборник на место. Фильтры можно утилизировать как обычные отходы.

Примечание: Вместимость мусоросборника для фильтров – 20 фильтров. Опорожняйте мусоросборник перед началом нового цикла. **Закрывайте все дверцы.**



Раствор CytoLyt Solution – это буферный консервирующий раствор на основе метанола, предназначенный, чтобы растворять красные клетки крови, предотвращать осаждение белка, растворять слизь и сохранять морфологию общих цитологических образцов. Он предназначен для применения в качестве транспортной среды и используется при подготовке образцов перед их обработкой. Он не предназначен для полной инактивации микроорганизмов.

Пакет

Номера деталей и подробные сведения о заказе растворов и расходных материалов для процессора ThinPrep® 5000 см. в разделе «Информация по оформлению заказов» в настоящем руководстве.

2.4 Раствор CytoLyt

Состав

Раствор CytoLyt содержит метанол и буферный раствор.

ВНИМАНИЕ: Раствор CytoLyt содержит буферизированный метанол. Опасно. Яд. Пары вредны. Проглатывание может привести к смертельному исходу или слепоте. Всегда сохраняет ядовитые свойства. Беречь от огня, хранить вдали от источников тепла, искр и пламени. Другие растворы нельзя заменить на раствор CytoLyt.

Требования к условиям хранения

- Храните емкости с раствором без клеточного материала при температуре 15°C – 30°C.
- Клеточный материал в растворе CytoLyt хранится в течение 8 дней при комнатной температуре; тем не менее, для получения наилучших результатов, незамедлительно перевозите образец в лабораторию для обработки. Этот 8-дневный срок хранения касается образцов в минимальной пропорции раствора CytoLyt к образцу: одна часть раствора CytoLyt на три части образца.
- Требования к условиям хранения к различным объемам раствора CytoLyt зависят от местных предписаний, касающихся размера и конфигурации вашего оборудования. Ознакомьтесь с Инструкциями по хранению раствора в конце настоящей главы.

Перевозка

Убедитесь, что пробирки и банки с образцом, содержащие раствор CytoLyt, плотно закупорены. Совместите метку на крышке с меткой на флаконе, чтобы предотвратить утечку.

Устойчивость

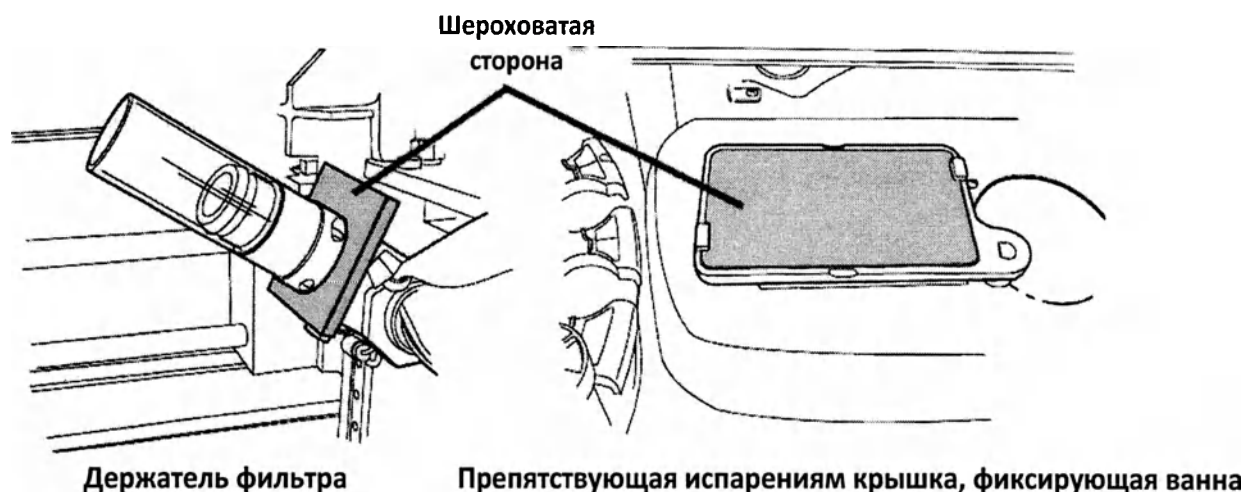
Не используйте раствор CytoLyt после истечения срока годности, указанного на этикетке емкости. Нормы сохранности клеточного материала в рамках условий хранения см. в Требованиях к условиям хранения.

Правила обращения / Утилизация

Обращайтесь со всеми материалами, содержащими химические реагенты с осторожностью, в соответствии с рекомендациями по безопасному ведению работ в лаборатории.

2.5 Абсорбирующие прокладки

В аппарате ThinPrep® 5000 processor имеются две абсорбирующие прокладки, впитывающие капли, которые могут появиться при обработке. Одна расположена у основания держателя фильтра, а другая – наверху препятствующей испарениям крышки над каруселью фиксирующей ванны. См. рисунок ниже.

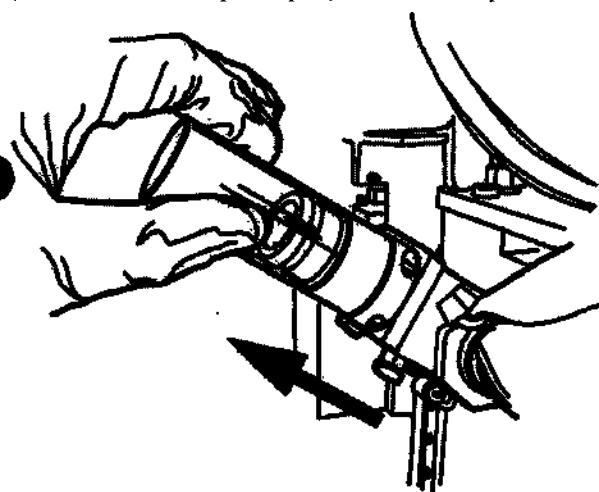


Меняйте прокладки раз в год или по желанию. Прокладки можно утилизировать как обычные отходы, если они не промокли насквозь, тогда утилизируйте их как опасные отходы. При замене прокладок обратите внимание на то, что одна их сторона шероховатая и гигроскопичная, а другая – гладкая и обработанная. Шероховатая сторона должна быть обращена наружу, чтобы уловить любые капли. Сведения о заказе прокладок см. в разделе «Информация по оформлению заказов».

При желании делать это чаще, прокладки можно мыть и возвращать на место в аппарат. Мойте их водой с мылом. Либо замочите их в разбавленном отбеливателе, а затем промойте в спирте.

2.6 Отсоединение фильтра

Держатель фильтра продолжает оказывать небольшое давление на фильтр после его захвата, чтобы он не упал. Для того чтобы удалить фильтр, оставшийся на держателе фильтра, нажмите кнопку «Release Filter» («Отсоединение фильтра»). Затем осторожно стяните фильтр.



Отсоединение фильтра.

ВНИМАНИЕ: Никогда не отделяйте фильтр от его держателя с усилием, не сбросив давление в системе, поскольку можно повредить прибор.

2.7 Флаконы и набор для сбора мочи UroCyt

Соблюдайте инструкции, которые входят в набор для сбора мочи UroCyt. При использовании набора для сбора мочи UroCyt не превышайте пропорцию мочи к раствору PreservCyt, равную 2:1. Если объем мочи превышает 60 мл, слейте избыток. Для проведения исследования Vysis® UroVysion требуется минимальный объем мочи в 33 мл.

2.8 Раствор CytoLyt

Раствор CytoLyt Solution – это буферный консервирующий раствор на основе метанола, предназначенный, чтобы растворять красные клетки крови, предотвращать осаждение белка, растворять слизь и сохранять морфологию общих цитологических образцов. Он предназначен для применения в качестве транспортной среды и используется при подготовке образцов перед их обработкой. Он не предназначен для полной инактивации микроорганизмов. В Главе 4 «Подготовка негинекологических образцов» подробно описывается применение раствора CytoLyt.

Комплект

Номера деталей и подробные сведения о заказе растворов и расходных материалов для процессора ThinPrep® 5000 см. в разделе «Информация по оформлению заказов» в настоящем руководстве.

Состав

Раствор CytoLyt содержит метанол и буферный раствор.

ВНИМАНИЕ: Раствор CytoLyt содержит буферизированный метанол. Опасно. Яд. Пары вредны. Проглатывание может привести к смертельному исходу или слепоте. Всегда сохраняет ядовитые свойства. Беречь от огня, хранить вдали от источников тепла, искр и пламени. Другие растворы нельзя заменить на раствор CytoLyt.

Требования к условиям хранения

- Храните емкости с раствором без клеточного материала при температуре 15°C – 30°C.
- Клеточный материал в растворе CytoLyt хранится в течение 8 дней при комнатной температуре; тем не менее, для получения наилучших результатов, незамедлительно перевозите образец в лабораторию для обработки. Этот 8-дневный срок хранения касается образцов в минимальной пропорции раствора CytoLyt к образцу: одна часть раствора CytoLyt на три части образца.
- Требования к условиям хранения к различным объемам раствора CytoLyt зависят от местных предписаний, касающихся размера и конфигурации вашего оборудования. Ознакомьтесь с Инструкциями по хранению раствора в конце настоящей главы.

Перевозка

Убедитесь, что пробирки и банки с образцом, содержащие раствор CytoLyt, плотно закупорены. Совместите метку на крышке с меткой на флаконе, чтобы предотвратить утечку.

Устойчивость

Не используйте раствор CytoLyt после истечения срока годности, указанного на этикетке емкости. Нормы сохранности клеточного материала в рамках условий хранения см. в Требованиях к условиям хранения.

Правила обращения / Утилизация

Обращайтесь со всеми материалами, содержащими химические реагенты с осторожностью, в соответствии с рекомендациями по безопасному ведению работ в лаборатории.

Паспорт безопасности вещества

Паспорт безопасности для раствора CytoLyt входит в пакет изделия. Он также доступен на сайте www.hologicmsds.com.

Образцы тонкоигольного аспирата

Оптимальная техника ТИАБ – поместить и промыть весь образец целиком в центрифужной пробирке, содержащей 30 мл раствора CytoLyt. Дополнительный метод – собрать образец в сбалансированном растворе электролита, например, в растворах для инъекций Polysol® или Plasma-Lyte®.

Примечание: Могут понадобиться нативные мазки для ТИАБ под радиологическим контролем, когда требуется быстрый анализ адекватности образца.

Образцы слизи

Образцы слизи лучше всего собирать в растворе CytoLyt. Если они собираются свежими, раствор CytoLyt следует добавлять как можно раньше. Раннее добавление раствора CytoLyt предохраняет образец и инициирует процесс растворения слизи.

Образцы свежей слизи большого объема (свыше 20 мл) следует сгустить перед добавлением раствора CytoLyt в образец.

Образцы жидкостей

Предпочтительный способ подготовки образцов жидкостей (жидкости мочевыводящих путей, выпот, синовиальная жидкости и жидкость кист) – сгустить свежий образец перед любым добавлением раствора CytoLyt. Если это невозможно и образцы должны сохраняться для перевозки в лабораторию, соберите образцы в раствор CytoLyt.

Примечание: Раствор CytoLyt, добавленный непосредственно в жидкости с высоким уровнем белка, может вызвать осаждение белка некоторой степени.

Примечание: Сбор жидкостей в растворе CytoLyt® считается только этапом сбора, но не этапом промывки.

Объем образцов жидкостей может меняться в широких пределах от менее 1 мл до 1000 мл и более. Каждая лаборатория должна соблюдать свою собственную процедуру определения размера образца, используемого для обработки. При использовании двух и более центрифужных пробирок образца клеточную массу можно объединить, после того как слита надосадочная жидкость.

2.9 Сервисное и техническое обслуживание

Расходные материалы не содержат частей, подлежащих сервисному обслуживанию, и сами не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

2.10 Срок хранения

Только для продукции с ограниченным сроком хранения. У другой продукции срока хранения нет.

Срок хранения фильтра ThinPrep PAP Test – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

Срок хранения раствора PreservCyt – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

Срок хранения раствора CytoLyt – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

Срок хранения раствора PreservCyt ThinPrep UroCyt – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

Раздел 3

Расходные материалы для подготовки образцов для цитологических исследований на аппарате ThinPrep 2000 Processor

Целевое использование

Система ThinPrep® 2000 предназначена для замещения общепринятого метода мазка по Папаниколау и используется при скрининге на наличие атипичных клеток, рака шейки матки или ее предшествующих изменений (плоскоэпителиальные изменения низкой степени выраженности, плоскоэпителиальные изменения высокой степени выраженности), а также всех иных цитологических категорий согласно определению классификации Бетезда для предоставления информации по цервикальной/вагинальной цитодиагностике.

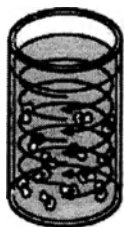
Пап-тест по методу ThinPrep®

Пап-тест по методу ThinPrep – это жидкостный метод сбора и подготовки гинекологических образцов. Пап-тест по методу ThinPrep начинается в кабинете врача, где с помощью приспособления для сбора материала в виде метелки или устройства эндоцервикальный цитобраш/пластиковый шпатель у пациентки собираются цервикальные клетки. Вместо размазывания образца пациентки непосредственно по предметному стеклу микроскопа приспособление для сбора материала немедленно погружается и промывается во флаконе раствора PreservCyt для использования в Пап-тесте по методу ThinPrep.

Затем флакон с образцом закрывается крышкой и закупоривается. На флаконе раствора, содержащего образец, надписывается информация о пациентке, и флакон отправляется в лабораторию, оборудованную для проведения Пап-теста по методу ThinPrep. В лаборатории к флакону с образцом, предметному стеклу и сопроводительному бланку заявки на проведение теста приклеиваются совпадающие этикетки со штрих-кодом. Затем флакон с образцом помещается в карусель для флаконов с образцами и загружается в аппарат ThinPrep 5000 Processor.

(см. Рисунок 3-1.) Во время процесса подготовки стекла, на этапе дисперсии отделяется кровь, слизь и недиагностические остатки органических веществ, а образец клеточного материала тщательно перемешивается. Затем клеточный материал собирается тонким слоем на фильтре ThinPrep Pap Test с помощью создания вакуума и контроля скорости потока, проходящего через фильтр. После этого клеточный материал переносится на предметное стекло ThinPrep благодаря естественным адгезивным свойствам клеток, электрохимическому заряду стекла и небольшому положительному давлению воздуха за мембраной фильтра. Стекло подается на устройство для окрашивания, погруженное в фиксирующую ванну.

Рисунок 3-1. Процесс подготовки образцов для метода ThinPrep



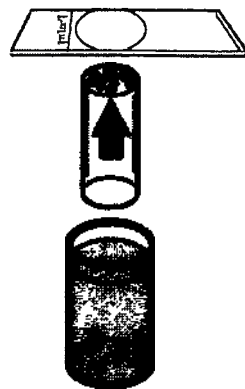
Дисперсия

Флакон с образцом вращается, создавая потоки в жидкости, достаточно сильные для отделения остатков органических веществ и распределения слизи, но при этом достаточно мягкие, чтобы не оказывать отрицательное воздействие на внешний вид клеток.



Сбор клеток

В фильтре ThinPrep Pap Test создается вакуум, при этом на внешней стороне мембраны фильтра собирается клеточный материал. Сбор клеточного материала контролирует программное обеспечение процессора ThinPrep® 2000, отслеживающего скорость потока, проходящего через фильтр ThinPrep Pap Test.



Перенос клеток

После того как клеточный материал собран на мембране, фильтр ThinPrep Pap Test переворачивается и слегка прижимается к предметному стеклу ThinPrep. Естественное притяжение и положительное давление воздуха заставляют клетки прилипнуть к предметному стеклу ThinPrep, в результате чего клеточный материал равномерно распределяется на определенном участке круглой формы.

Ограничения

- Гинекологические образцы, собранные для подготовки с использованием системы ThinPrep 2000, должны собираться с помощью приспособления для сбора материала в виде метелки или комбинированного устройства для сбора материала цитобраш/пластиковый шпатель.
- Подготовка предметных стекол с использованием системы ThinPrep 2000 должна осуществляться только персоналом, прошедшим обучение в компании Hologic или обученным организациями или частными лицами, назначенными компанией Hologic.
- Оценка предметных стекол, подготовленных с помощью системы ThinPrep 2000, должна проводиться только лаборантами цитологической лаборатории и патологами, обученными проведению оценки предметных стекол, подготовленных с помощью ThinPrep, компанией Hologic или организациями или частными лицами, назначенными компанией Hologic.
- Расходными материалами, используемыми в системе ThinPrep, являются материалы, определенные и поставляемые компанией Hologic специально для системы ThinPrep 2000 и 5000. Сюда включаются флаконы раствора PreservCyt, фильтры ThinPrep Pap Test и предметные стекла ThinPrep. Эти расходные материалы требуются для надлежащей работы системы и не могут заменяться. При использовании других расходных материалов эксплуатационные характеристики изделия будут снижены. После использования расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с местными, региональными или федеральными предписаниями.
- Фильтр ThinPrep Pap Test должен использоваться только один раз, его повторное использование не допускается.
- Проведение исследований ВПЧ ДНК и ХТ/НГ в повторно используемых флаконах для образцов оценено не было.

Компоненты

Основные компоненты системы включают процессор ThinPrep 2000 Processor и расходные материалы: флаконы с раствором PreservCyt® для образцов, фильтры и предметные стекла.

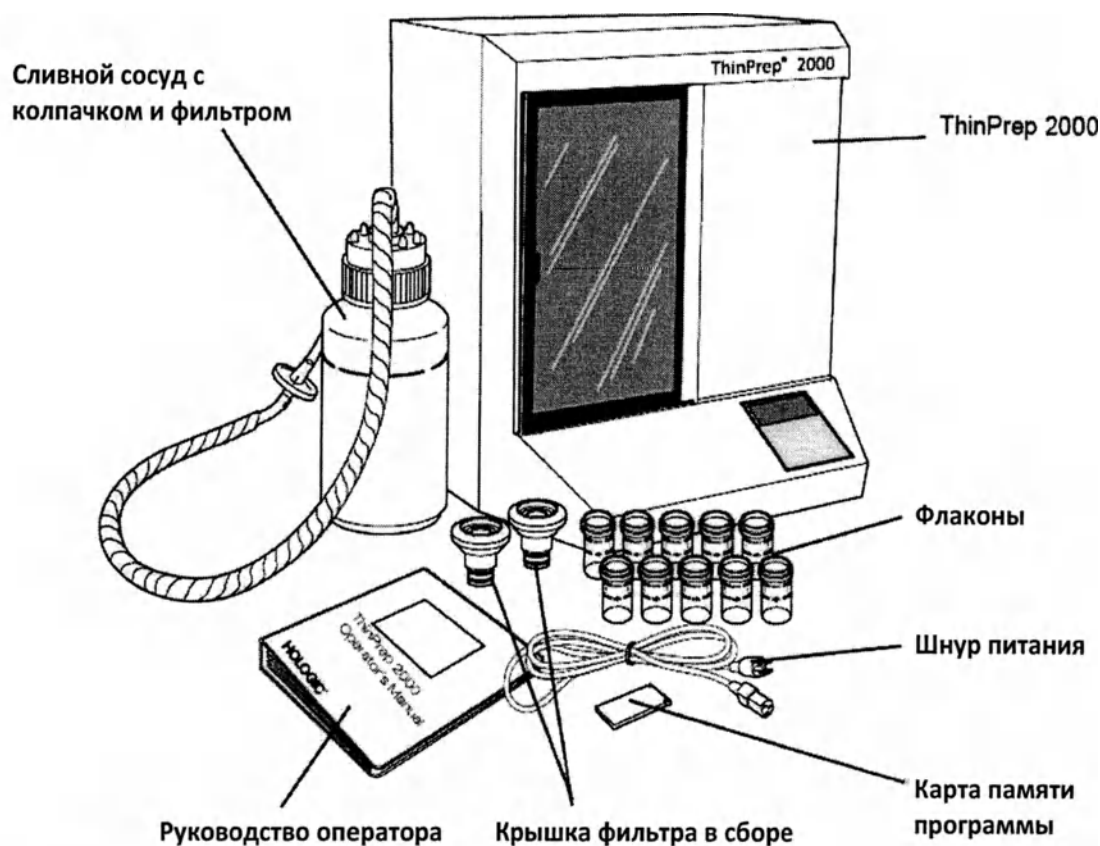


Рисунок 3-2. Компоненты аппарата ThinPrep 2000 Processor

Условия окружающей среды

Диапазон рабочих температур

15-32°C

59-90°F

Диапазон рабочей влажности

20%-90% отн.вл., без конденсации

Степень загрязнения: II, в соответствии с IEC 60664.

Категория II, аппарат ThinPrep 2000 предназначен исключительно для использования в помещении – в кабинете или в чистой среде лаборатории.

Высота над уровнем моря: от 0 метров (уровень моря) до 2000 метров.

Атмосферное давление: от 1100 миллибар до 500 миллибар.

Правила обращения

Обращайтесь со всеми материалами, содержащими химические реагенты с осторожностью, в соответствии с рекомендациями по безопасному ведению работ в лаборатории. Когда это необходимо согласно составу реактивов, дополнительные меры предосторожности указываются на емкостях с реактивами или в инструкциях по применению.

3.1 Специальные инструкции врачам/клиницистам

3.1.1 Подготовка гинекологических образцов

	1. Сбор: Поместите образец непосредственно во флакон с раствором PreservCyt®.
	2. Дайте ему постоять в растворе PreservCyt в течение 15 минут
	3. Запустите процессор ThinPrep® 2000, используя Последовательность 4, фиксация, окрашивание и оценка

Техники сбора образцов по методу ThinPrep

Обнаружение рака шейки матки и его предшественников, а также других гинекологических патологий – это основное назначение получения образца клеточного материала шейки матки. Следующие указания взяты из документа GP15-A31 Национального комитета по клиническим лабораторным стандартам (NCCLS) и рекомендуются при проведении сбора образцов для получения образца для Пап-теста по методу ThinPrep (TPPT). В целом, это руководство указывает, что важно получить образец, не затемненный кровью, слизью, воспалительным экссудатом или смазкой.

Подготовка сбора образцов

- Не следует использовать смазочные гели для смазки зеркала. Даже если смазочные гели растворимы в воде, их избыточный объем может негативно повлиять на корректность теста и, возможно, привести к неудовлетворительному результату.
- Удалите избыток слизи или иных присутствующих выделений перед отбором образца. Их следует аккуратно удалять с помощью круглых щипцов, удерживающих свернутую марлевую салфетку. В избыточной цервикальной слизи в основном нет значимого клеточного материала, и если она присутствует во флаконе с образцом, то может дать предметное стекло с небольшим количеством или вообще без диагностического материала.
- Удалите воспалительный экссудат из цервикального канала перед отбором образца. Сделайте это, поместив сухой кусочек марли размером 2 x 2 дюйма (5x5 см) на шейку матки и сняв его, после того как он впитает экссудат, или с помощью сухого тампона на стержне (proctoswab или scopette). В избыточном воспалительном экссудате в основном нет диагностического клеточного материала, и если он присутствует во флаконе с образцом, то может дать предметное стекло с небольшим количеством или вообще без диагностического материала.
- Шейку матки не следует промывать солевым раствором, иначе это может дать относительно бесклеточный образец.
- Образец следует получить до применения уксусной кислоты.

3.1.2 Сбор гинекологических образцов с помощью приспособления в виде метелки

Инструкции врачу/клиницисту по сбору гинекологических образцов.

	1. Получите соответствующий требованиям образец из шейки матки с использованием приспособления для сбора материала в виде метелки. Введите центральные щетинки метелки в эндоцервикальный канал достаточно глубоко, чтобы более короткие щетинки могли полностью соприкоснуться с влагалищной частью шейки матки. Слегка надавите и вращайте метелку по часовой стрелке пять раз.
	2. Промойте метелку как можно скорее во флаконе с раствором PreservCyt, погружая ее до дна флакона 10 раз, отодвигая щетину набок. В заключение энергично поворачивайте метелкой, чтобы продолжить высвобождение материала. Выньте приспособление для сбора образцов.
	3. Закрутите крышку так, чтобы отметка на крышке пересекла отметку на флаконе.
	4. Надпишите имя пациентки и ее ID номер на флаконе. Запишите сведения о пациентке и медицинский анамнез на бланке заявки на цитологическое исследование.
	Примечание: Если образец нужно обработать немедленно, дайте ему постоять во флаконе раствора PreservCyt не менее 15 минут перед обработкой. Если образец нужно отправить на обработку куда-то еще, перейдите к следующему шагу.
	5. Поместите флакон и заявку в пакет для образцов для перевозки в лабораторию.

3.1.3 Сбор гинекологических образцов с помощью приспособления цитобраш/пластиковый шпатель

Инструкции врачу/клиницисту по сбору гинекологических образцов.

	1. Получите соответствующий требованиям образец из влагалищной части шейки матки с использованием пластикового шпателя.
	2. Промойте шпатель как можно скорее во флаконе с раствором PreservCyt, энергично перемешивая шпателем жидкость во флаконе 10 раз. Выньте шпатель.
	3. Получите соответствующий требованиям образец эндоцервикса шейки матки с использованием приспособления цитобраш. Введите цитобраш в шейку матки, пока не будут видны только волокна у самого основания. Медленно поверните на 1/4 или 1/2 оборота в одном направлении. НЕ ВРАЩАЙТЕ ДОЛЬШЕ.
	4. Промойте цитобраш как можно скорее в растворе PreservCyt, вращая приспособление в раствор 10 раз и надавливая на стенку флакона PreservCyt. Энергично перемешайте жидкость цитобрашем, чтобы продолжить высвобождение материала. Выньте цитобраш.
	5. Закрутите крышку так, чтобы отметка на крышке пересекла отметку на флаконе
	6. Надпишите имя пациентки и ее ID номер на флаконе. Запишите сведения о пациентке и медицинский анамнез на бланке заявки на цитологическое исследование.
	Примечание: Если образец нужно обработать немедленно, дайте ему постоять во флаконе раствора PreservCyt не менее 15 минут перед обработкой Если образец нужно отправить на обработку куда-то еще, перейдите к следующему шагу.
	7. Поместите флакон и заявку в пакет для образцов для перевозки в лабораторию.

3.2 Загрузка фильтра ThinPrep PAP Test в аппарат ThinPrep 2000

1. Возьмите новый фильтр ThinPrep Pap test из поддона для хранения, держа его за бока цилиндра. Внимание: Никогда не прикасайтесь к мембране фильтра ThinPrep Pap test.

2. Существуют два метода соединения фильтра ThinPrep Pap test и его колпачка. Конфигурация этих двух частей называется фильтр в сборе.

Примечание: Обращайтесь с колпачком фильтра аккуратно. Не ударяйте им по твердым поверхностям.

Метод А:

Держите колпачок фильтра в ладони одной руки, а сам фильтр ThinPrep Pap test – в другой руке, как показано на Рисунке 5А-4. Вставьте фильтр ThinPrep Pap test в колпачок.

Метод В:

Поместите колпачок фильтра на стол и держите фильтр ThinPrep Pap test в одной руке. Вставьте фильтр ThinPrep Pap test в колпачок.

При использовании любого из этих методов небольшое крутящее движение предотвратит нежелательное вращение кольцевого уплотнения. Уплотнительные кольца фильтра должны слегка смазываться.

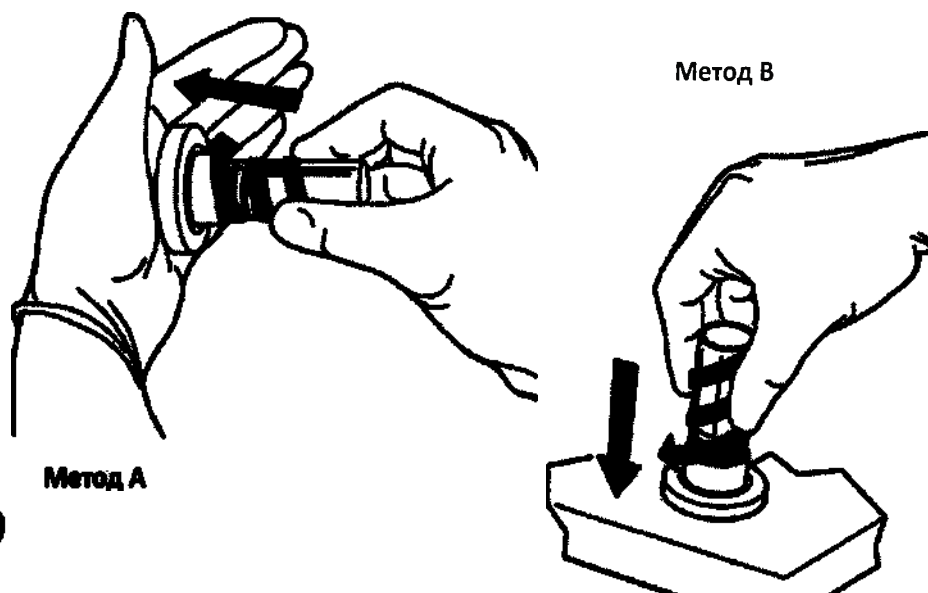


Рисунок 3-3

3. Убедитесь, что между фильтром ThinPrep Pap test и его колпачком нет видимого зазора, как показано на Рисунке 3-3.

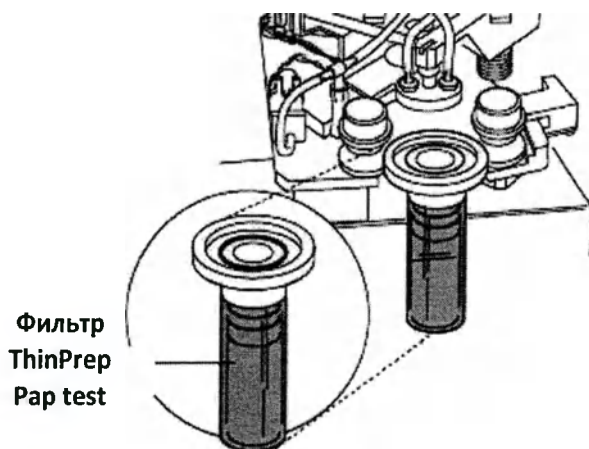
Фильтр ThinPrep Pap test должен быть плотно прижатым к кромке колпачка.

Правильное положение фильтра с колпачком в сборе



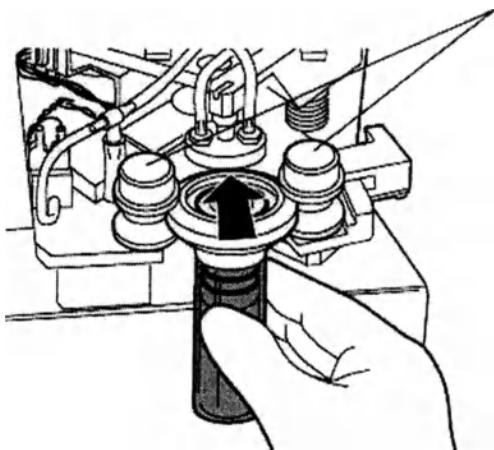
4. Вставьте фильтр в сборе в аппарат.

Держите фильтр в сборе за цилиндр фильтра ThinPrep Pap test и разместите угловые кромки колпачка фильтра напротив передних бобин, как показано на рисунке.



5. Сохраняя горизонтальное положение фильтра в сборе, задвиньте его в аппарат. Когда вы будете вставлять фильтр в сборе, правая бобина сдвинется направо. Фильтр в сборе полностью установлен на место, когда правая бобина вернется назад, сдвинувшись влево, а две передние бобины будут держать фильтр в сборе в аппарате.

Бобины



Если загрузка выполнена правильно, колпачок фильтра расположен в аппарате в горизонтальном положении, а цилиндр фильтра находится над флаконом PreservCyt с образцом и слегка левее. Если положение фильтра в сборе не соответствует этому описанию, выньте его и попробуйте вставить снова. При правильной посадке фильтр в сборе будет легко вращаться в бобинах.

3.3 Загрузка других типов фильтров (фильтр ThinPrep UroCyt (желтый), негинекологические фильтры (синие) в аппарат ThinPrep 2000

1. Возьмите новый фильтр ThinPrep Pap test из поддона для хранения, держа его за бока цилиндра. Внимание: Никогда не прикасайтесь к мембране фильтра ThinPrep Pap test.

2. Существуют два метода соединения фильтра ThinPrep Pap test и его колпачка. Конфигурация этих двух частей называется фильтр в сборе.

Примечание: Обращайтесь с колпачком фильтра аккуратно. Не ударяйте им по твердым поверхностям.

Метод А:

Держите колпачок фильтра в ладони одной руки, а сам фильтр ThinPrep Pap test – в другой руке, как показано на Рисунке 5А-4. Вставьте фильтр ThinPrep Pap test в колпачок.

Метод В:

Поместите колпачок фильтра на стол и держите фильтр ThinPrep Pap test в одной руке. Вставьте фильтр ThinPrep Pap test в колпачок.

При использовании любого из этих методов небольшое крутящее движение предотвратит нежелательное вращение кольцевого уплотнения. Уплотнительные кольца фильтра должны слегка смазываться.

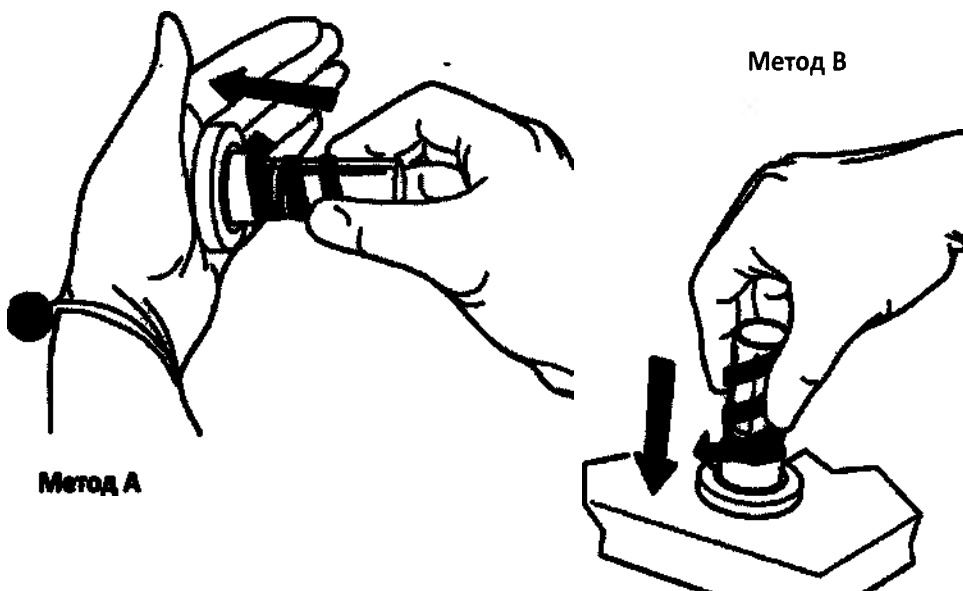


Рисунок 3-3

3. Убедитесь, что между фильтром ThinPrep Pap test и его колпачком нет видимого зазора, как показано на Рисунке 3-3.

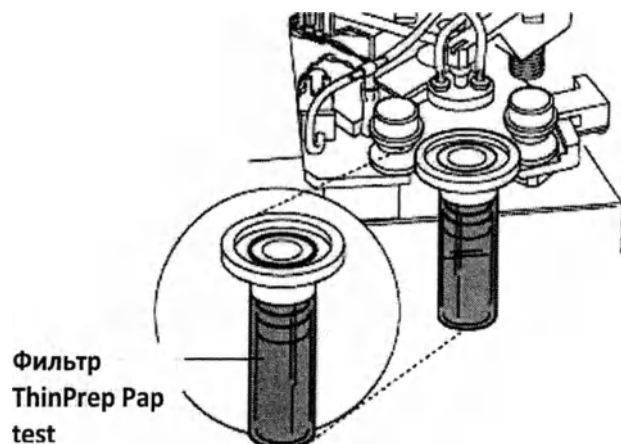
Фильтр ThinPrep Pap test должен быть плотно прижатым к кромке колпачка.

Правильное положение фильтра с колпачком в сборе

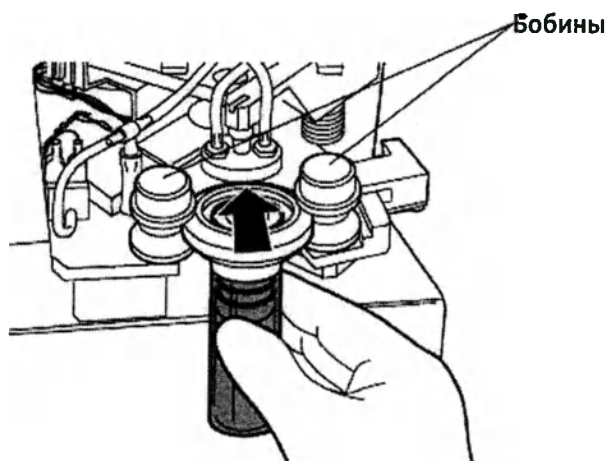


4. Вставьте фильтр в сборе в аппарат.

Держите фильтр в сборе за цилиндр фильтра ThinPrep Pap test и разместите угловые кромки колпачка фильтра напротив передних бобин, как показано на рисунке.



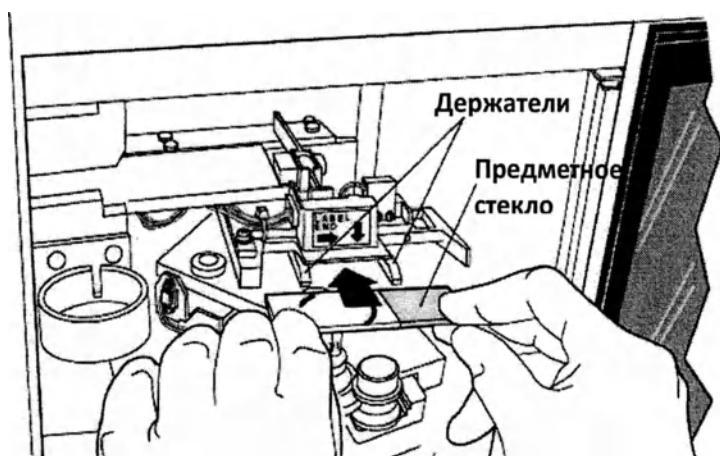
Сохраняя горизонтальное положение фильтра в сборе, задвиньте его в аппарат. Когда вы будете вставлять фильтр в сборе, правая бобина сдвинется направо. Фильтр в сборе полностью установлен на место, когда правая бобина вернется назад, сдвинувшись влево, а две передние бобины будут держать фильтр в сборе в аппарате.



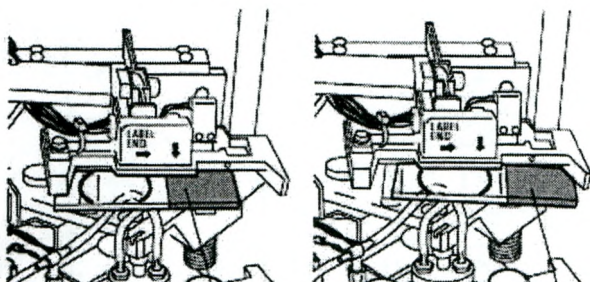
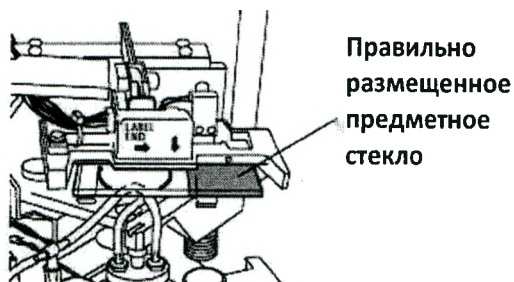
Если загрузка выполнена правильно, колпачок фильтра расположен в аппарате в горизонтальном положении, а цилиндр фильтра находится над флаконом PreservCyt с образцом и слегка левее. Если положение фильтра в сборе не соответствует этому описанию, выньте его и попробуйте вставить снова. При правильной посадке фильтр в сборе будет легко вращаться в бобиных.

3.4 Загрузка предметных стекол ThinPrep (включая предметные стекла ThinPrep для иммуноцитохимии “Immuno” и предметные стекла UroCyt ThinPrep)

1. Прикрепите к предметному стеклу ThinPrep этикетку с идентификационной информацией пациентки. Для этого используйте матовую зону предметного стекла. При использовании клейкой этикетки убедитесь, что она полностью приклеилась к предметному стеклу и что ее края не свешиваются.
2. Используя обе руки, возьмите предметное стекло за два передних уголка большими и указательными пальцами, как показано на рисунке ниже. Ни в коем случае не прикасайтесь к предметному стеклу в отмеченной зоне скрининга. Конец с этикеткой поместите справа, так чтобы этикетка смотрела вниз.
3. Вставьте предметное стекло. Придавливая предметным стеклом подпружиненные держатели, введите стекло наполовину под верхнюю направляющую и за подпружиненные держатели, затем отпустите предметное стекло. См. рисунок ниже.



Правильное/неправильное введение предметного стекла



3.5 Загрузка флакона PreservCyt

1. Убедитесь, что держатель образца и манипулятор предметного стекла пустые.
2. Снимите колпачок с флакона PreservCyt с образцом. Поместите колпачок флакона на лабораторный стол резью вверх.
3. Аккуратно насадите флакон PreservCyt с образцом на держатель образца, пока дно флакона не оползет на основание держателя образца. См. рисунок ниже. Соблюдайте осторожность, чтобы не пролить содержимое флакона. Если же это случилось, следуйте стандартным процедурам лаборатории для очистки.
4. Флакон останется незакрепленным в держателе образца, пока не начнется процесс. При обработке аппарат автоматически захватит флакон.

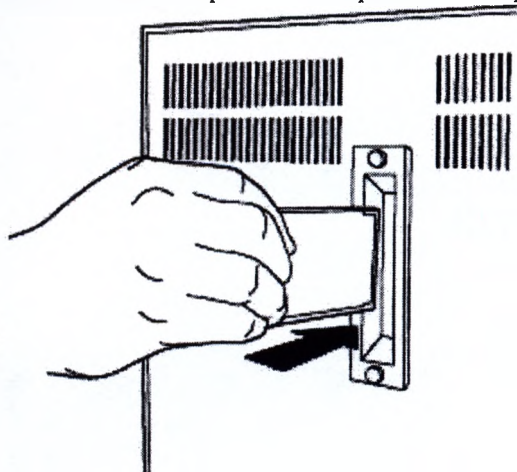


3.6 Загрузка карты программного обеспечения ThinPrep 2000

1. Убедитесь, что аппарат отключен от сети.

Внимание: ВСЕГДА отключайте питание перед тем, как вставляете или вынимаете карту памяти программы.

2. Поместите гнездо для карты памяти программы (КПП) в центр задней панели аппарата ThinPrep 2000 processor.
3. Расположите КПП, как указано стрелочками на этикетке карты.
4. Вставьте КПП в устройство, как показано на рисунке ниже. Вставляйте карту до тех пор, пока в верхней части гнезда не выскочит небольшая черная кнопка. Если КПП не входит в устройство без усилия, не вдавливайте ее в разъем аппарата ThinPrep 2000 processor.



3.7. Утилизация расходных материалов

ВНИМАНИЕ: Все одноразовые материалы предназначены для использования только один раз, повторное их использование не допускается.

- Раствор PreservCyt®. Соблюдайте местные, региональные, областные и федеральные руководящие указания. Утилизируйте все растворители как опасные отходы.
 - Раствор CytoLyt®. Утилизируйте как биологически опасное вещество.
 - Использованные фильтры. Утилизируйте как потенциально опасные медицинские отходы.
 - Содержимое сливного сосуда. Соблюдайте местные, региональные, областные и федеральные руководящие указания. Утилизируйте все растворители как опасные отходы.
 - Абсорбирующие прокладки для препятствования испарениям крышки фиксирующей ванны и держателя фильтра. Утилизируйте как обычные отходы. (Если они насквозь мокрые, утилизируйте как опасные отходы.)
- Битое стекло. Утилизируйте в контейнер для острых отходов.

3.8. Сервисное и техническое обслуживание

Расходные материалы не содержат частей, подлежащих сервисному обслуживанию, и сами не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

3.9. Срок хранения

Только для продукции с ограниченным сроком хранения. У другой продукции срока хранения нет.

Срок хранения фильтра ThinPrep PAP Test – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

Срок хранения раствора PreservCyt – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

Срок хранения раствора CytoLyt – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

Срок хранения раствора PreservCyt ThinPrep UroCyt – 2 года. Не используйте его после истечения срока годности, напечатанного на упаковке.

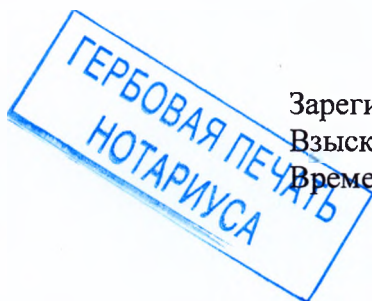
Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык
переводчик

Денщиков Максим Владимирович

Российская Федерация. Город Москва.

Четвертого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Дронова Юлия Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денчиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Ю.А.Дронова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
54 листа
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ



Город Москва

Четвертого июля

две тысячи шестнадцатого года

Я, Дронова Юлия Александровна,

временно исполняющая обязанности

нотариуса города Москвы Бибишевой Амалии Романовны, свидетельствую
верность этой копии с подлинником документа. В последнем приложен,
заверенный мной, текст документа, который не подлежит изменению,
и, следовательно, верности копии документа не подлежит сомнению,
что при свидетельствовании верности копии документа не подлежит сомнению,
что при свидетельствовании верности копии документа не подлежит сомнению.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 54 листов.

ВРИО нотариуса



Handwritten signature of the notary

Handwritten signature of the notary