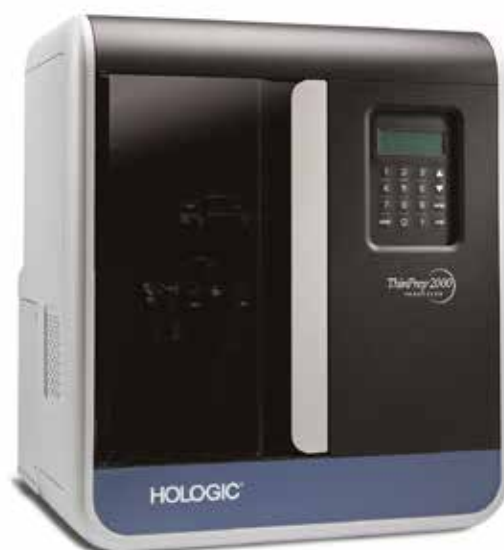


HOLOGIC®



Sistema **ThinPrep® 2000**

Manual del usuario



Sistema ThinPrep Manual del usuario

© 2000

HOLOGIC®



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

EC REP

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

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

MAN-01408-301

Precaución: las leyes federales de EE. UU. limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa, o a cualquier otro personal sanitario autorizado por las leyes del estado en el que ejerce para utilizar el dispositivo y que haya sido formado en el uso del sistema ThinPrep 2000.

La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 2000 sólo la debe realizar personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 sólo la deben realizar citotécnicos y patólogos formados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.

© Hologic, Inc., 2017. Reservados todos los derechos. No se permite la reproducción, transmisión, transcripción, almacenamiento en un sistema de recuperación de datos, ni la traducción a cualquier idioma o lenguaje informático de ninguna parte del presente documento, de ninguna forma ni por ningún medio, ya sea electrónico, mecánico, magnético, óptico, químico, manual u otro, sin el permiso previo y por escrito de Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough Massachusetts, 01752, EE. UU.

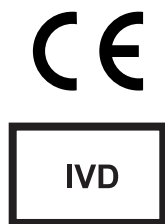
Aunque esta guía se ha preparado con todo cuidado a fin de asegurar su exactitud, Hologic no asume ninguna responsabilidad por errores u omisiones, ni por los daños que resultaren de la aplicación o el uso de esta información.

Este producto puede estar cubierto por una o más patentes de Estados Unidos, indicadas en <http://hologic.com/patentinformation>

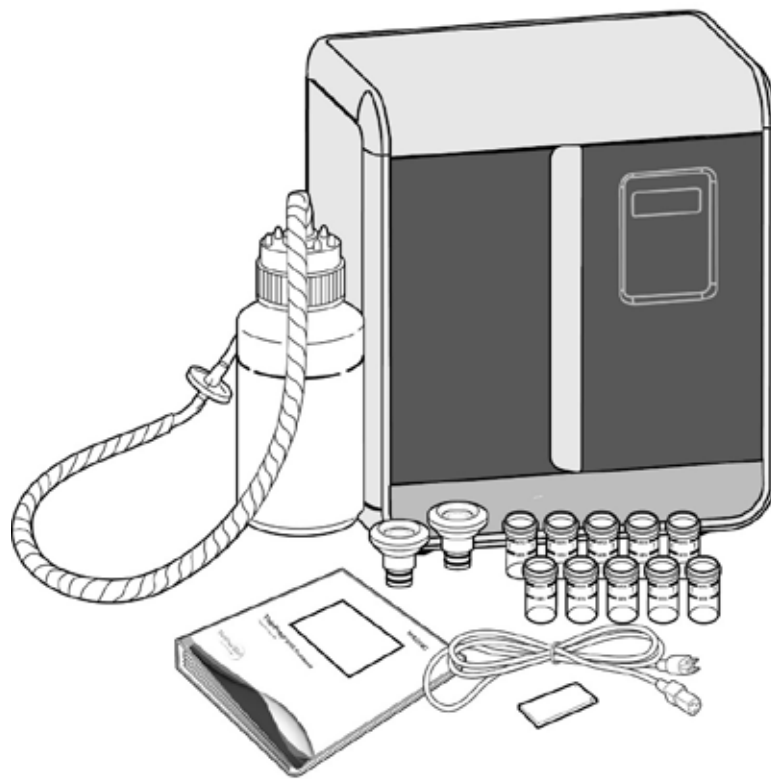
Hologic, Cytolyt, PreservCyt y ThinPrep son marcas comerciales registradas de Hologic, Inc. o sus subsidiarias en Estados Unidos y otros países. El resto de marcas comerciales son propiedad de sus respectivas empresas.

Precaución: los cambios o modificaciones realizados en esta unidad y no aprobados explícitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Número de documento: AW-03377-301 Rev. 005
1-2017



ThinPrep® 2000 System



Instrucciones de uso



USO PREVISTO

El sistema ThinPrep® 2000 es una alternativa al método convencional de preparación de extensiones de Papanicolaou utilizadas para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas según se define en *The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses*¹.

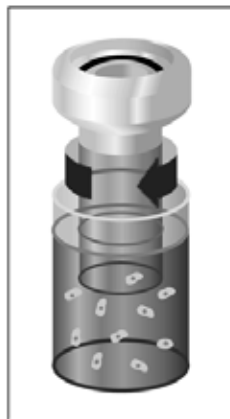
RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL SISTEMA

El proceso con ThinPrep comienza con la recogida de la muestra ginecológica por el médico, utilizando un dispositivo de muestreo cervical. En lugar de colocarse sobre un portaobjetos, la muestra se sumerge y se lava en un vial con 20 ml de PreservCyt® Solution (PreservCyt). A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep 2000.

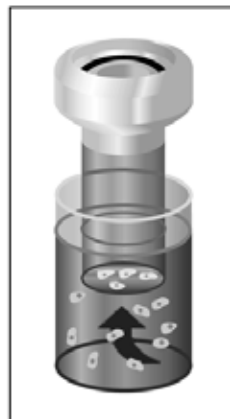
En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se coloca en un procesador ThinPrep 2000, y un proceso de dispersión desintegra la sangre, la mucosa y los detritos no utilizados en el diagnóstico, para mezclar finalmente las células. Éstas se recogen en un filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou preparado especialmente para la recogida de células para diagnóstico. El procesador ThinPrep 2000 supervisa constantemente el flujo a través del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou durante el proceso y evitar así una recogida de células demasiado escasa o demasiado densa. A continuación, se coloca una fina capa de células sobre un portaobjetos de vidrio, dentro de un círculo de 20 mm de diámetro, y el portaobjetos queda automáticamente depositado en una solución fijadora.

Proceso de preparación de muestras con ThinPrep

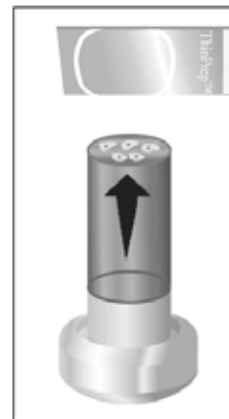
1. Dispersión



2. Recogida de células



3. Transferencia de células



(1) Dispersión

El filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou gira dentro del vial de muestras y crea corrientes dentro del fluido, las cuales son lo suficientemente intensas como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves para no modificar negativamente el aspecto de las células.

(2) Recogida de células

Se crea un ligero vacío dentro del filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep 2000, el cual supervisa la velocidad del flujo a través del filtro.

(3) Transferencia de células

Una vez recogidas las células de la membrana, se invierte el filtro ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme en un área circular definida.

Al igual que con las extensiones de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep® 2000 se examinan dentro del contexto de la historia clínica de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas de papilomavirus humano (PVH) para determinar el tratamiento de la paciente.

La solución PreservCyt® Solution del sistema ThinPrep 2000 es un medio de transporte y recogida alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con las pruebas Digene Hybrid Capture™ System HPV DNA y Hologic APTIMA COMBO 2® CT/NG. Consulte los prospectos del fabricante correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo usar PreservCyt Solution para la recogida, transporte, almacenamiento y preparación de muestras para su uso en estos sistemas.

La solución PreservCyt Solution del sistema ThinPrep 2000 es también un medio de recogida y transporte alternativo para las muestras ginecológicas examinadas con la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics. Consulte la ficha técnica de Hologic (documento nº MAN-02063-001) para obtener instrucciones sobre el uso de PreservCyt Solution para la recogida, transporte, almacenamiento y preparación de muestras, y el prospecto de COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics para obtener instrucciones sobre el uso de dicho sistema.

LIMITACIONES

- Las muestras ginecológicas para preparación con el sistema ThinPrep 2000 deben obtenerse con un dispositivo de recogida de muestras de tipo escobilla o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales.
- La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 2000 sólo debe ser realizada por personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 sólo debe ser realizada por citotécnicos y patólogos preparados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- Los productos utilizados en el sistema ThinPrep 2000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el sistema ThinPrep 2000. Dichos productos incluyen viales de PreservCyt Solution, filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou y portaobjetos ThinPrep. Estos productos son necesarios para el buen funcionamiento del sistema y no pueden ser sustituidos. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, federales y estatales.
- Los filtros ThinPrep para pruebas de Papanicolaou son de un solo uso y no deben reutilizarse.
- No se ha evaluado el funcionamiento de las pruebas HPV DNA y CT/NG con viales para muestras procesadas nuevamente.

ADVERTENCIAS

- Para uso diagnóstico in vitro.
- Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejada del fuego/calor/chispas/llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt Solution. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.

- No procese muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra si sospecha que poseen proteínas priónicas infectivas (PrPsc) derivadas de una persona con EET (encefalopatía espongiiforme transmisible), como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en el procesador ThinPrep 2000. Un procesador contaminado con EET no se puede descontaminar de forma eficaz y por lo tanto se debe desechar de forma adecuada para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.

PRECAUCIONES

- Se deben seguir unos pasos de procesamiento específicos antes y durante el uso del procesador ThinPrep 2000 si se tiene la intención de realizar las pruebas *Chlamydia trachomatis* y *Neisseria gonorrhoeae* mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics sobre la muestra residual después de haber preparado un portaobjetos utilizando un procesador ThinPrep 2000. Siga los procedimientos recogidos en el capítulo 5B del manual del usuario de ThinPrep 2000.
- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual del usuario, puede causar interferencias en las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- La solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou de ThinPrep se debe almacenar entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt Solution ha sido sometida a pruebas con una variedad de organismos microbianos y virales. La tabla siguiente presenta las concentraciones iniciales de microorganismos viables y el número de microorganismos viables encontrado después de 15 minutos en la solución PreservCyt Solution. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Se deben adoptar las precauciones habituales de los procedimientos realizados en el laboratorio.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min.
<i>Candida albicans</i>	5,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,7
<i>Aspergillus niger</i>	4,8 x 10 ⁵ UFC/ml	2,7
<i>Escherichia coli</i>	2,8 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Staphylococcus aureus</i>	2,3 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,5 x 10 ⁵ UFC/ml	>4,4
<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	9,4 x 10 ⁵ UFC/ml	4,9
Rabbitpox virus	6,0 x 10 ⁶ UFP/ml	5,5***
<i>VIH-1</i>	1,0 x 10 ^{7,5} DICT (dosis infectantes de cultivos de tejidos) ₅₀ /ml	7,0***

* Después de 1 hora >4,7 reducción logarítmica

** Después de 1 hora >5,7 reducción logarítmica

*** Datos para 5 minutos

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO: INFORME DE ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizaron estudios clínicos en varios centros para evaluar el funcionamiento del sistema ThinPrep 2000 en comparación directa con la extensión de Papanicolaou convencional. Los estudios clínicos del ThinPrep tenían como objetivo demostrar que las muestras ginecológicas preparadas con el sistema ThinPrep 2000 eran tan eficaces como las extensiones de Papanicolaou convencionales en la detección de células atípicas y cáncer cervical o sus lesiones precursoras, en varias poblaciones de pacientes. Asimismo, se realizó una evaluación de la idoneidad de las muestras.

El protocolo inicial era un estudio clínico ciego, con muestras divididas y emparejadas, en el que se preparó en primer lugar una extensión de Papanicolaou convencional, y el resto de la muestra (la parte que normalmente se desecha) fue sumergido y lavado en un vial con PreservCyt Solution. En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se colocó en un procesador ThinPrep 2000 y seguidamente se preparó un portaobjetos con la muestra de la paciente. Se examinaron los portaobjetos con extensiones del ThinPrep y las de Papanicolaou convencionales, y se diagnosticaron de forma independiente. Se utilizaron hojas de informe con la historia de la paciente y una lista de comprobación de todas las categorías posibles según el Bethesda System para registrar los resultados del estudio. Un patólogo independiente realizó un estudio ciego de todos los portaobjetos discrepantes y positivos de todos los centros para aportar una evaluación adicional y objetiva de los resultados.

CARACTERÍSTICAS DEL LABORATORIO Y DE LAS PACIENTES

En el estudio clínico participaron laboratorios citológicos de tres centros de análisis (designados como S1, S2 y S3) y de tres centros hospitalarios (designados como H1, H2 y H3). Los centros de análisis que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes (poblaciones de estudio) con índices de anormalidad (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado y lesiones más graves) parecidos al promedio de los Estados Unidos que es inferior al 5%². Los centros hospitalarios que participaron en el estudio tratan poblaciones de pacientes de alto riesgo (poblaciones de enfermas) caracterizadas por altos índices (>10%) de anormalidad cervical. Se obtuvieron datos demográficos raciales del 70% de las pacientes que participaron en el estudio. La población sometida a estudio estaba formada por los siguientes grupos étnicos: Caucásicas (41,2%), asiáticas (2,3%), hispanicas (9,7%), afroamericanas (15,2%), indígenas norteamericanas (1,0%) y otros grupos (0,6%).

En la tabla 1 se indican los laboratorios y las poblaciones de pacientes.

Tabla 1: Características del centro

Centro	Características del laboratorio			Datos demográficos del estudio clínico			
	Tipo de población de pacientes	Volumen del laboratorio - Extensiones por año	Casos	Intervalo de edades de pacientes	Post-menopausia	Extensión de Pap. anormal anterior	LSIL+ de prevalencia convencional
S1	Análisis	300.000	1.386	18,0 - 84,0	10,6%	8,8%	2,3%
S2	Análisis	100.000	1.668	18,0 - 60,6	0,3%	10,7%	2,9%
S3	Análisis	96.000	1.093	18,0 - 48,8	0,0%	7,1%	3,8%
H1	Hospital	35.000	1.046	18,1 - 89,1	8,1%	40,4%	9,9%
H2	Hospital	40.000	1.049	18,1 - 84,4	2,1%	18,2%	12,9%
H3	Hospital	37.000	981	18,2 - 78,8	11,1%	38,2%	24,2%

RESULTADOS DEL ESTUDIO CLÍNICO

Se utilizaron las categorías de diagnóstico del Bethesda System como base para la comparación entre los resultados de las extensiones convencionales y las del ThinPrep® del estudio clínico. Los datos de la clasificación diagnóstica y los análisis estadísticos de todos los centros se indican en las tablas 2 a 11. Fueron excluidos del estudio los casos con datos incorrectos, las pacientes menores de 18 años, las extensiones citológicas no satisfactorias, o las pacientes con histerectomía. En el estudio clínico se dieron pocos casos de cáncer cervical (0,02%³), como es normal en la población de pacientes en Estados Unidos.

Tabla 2: Clasificación diagnóstica - Todas las categorías

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

Abreviaturas de los diagnósticos: *NEG* = Normal o negativo, *ASCUS* = Células escamosas atípicas de significado indeterminado, *AGUS* = Células glandulares atípicas de significado indeterminado, *LSIL* = Lesión intraepitelial escamosa de bajo grado, *HSIL* = Lesión intraepitelial escamosa de alto grado, *SQ CA* = Carcinoma de células escamosas, *GL CA* = Adenocarcinoma de células glandulares

Tabla 3: Clasificación diagnóstica de tres categorías

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

Tabla 4: Clasificación diagnóstica de dos categorías – LSIL y diagnósticos más graves

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

Tabla 5: Clasificación diagnóstica de dos categorías – ASCUS/AGUS y diagnósticos más graves

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

El análisis de los datos de los diagnósticos de los distintos centros se resume en las tablas 6 y 7. Cuando el valor p es significativo ($p < 0,05$), en las tablas se indica el método preferido.

Tabla 6: Resultados por centro – LSIL y lesiones más graves

Centro	Casos	LSIL+ ThinPrep	LSIL+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
S1	1.336	46	31	48%	0,027	ThinPrep
S2	1.563	78	45	73%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	67	40	68%	<0,001	ThinPrep
H1	971	125	96	30%	<0,001	ThinPrep
H2	1.010	111	130	(15%)	0,135	Ninguno
H3	809	210	196	7%	0,374	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{LSIL+ ThinPrep - LSIL+ convencional}{LSIL+ convencional} \times 100\%$$

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep® en cuatro centros, siendo estadísticamente igual en los otros dos.

Tabla 7: Resultados por centro – ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	Casos	ASCUS+ ThinPrep	ASCUS+ convencional	Mayor detección*	Valor p	Método preferido
S1	1.336	117	93	26%	0,067	Ninguno
S2	1.563	124	80	55%	<0,001	ThinPrep
S3	1.058	123	81	52%	<0,001	ThinPrep
H1	971	204	173	18%	0,007	ThinPrep
H2	1.010	259	282	(8%)	0,360	Ninguno
H3	809	327	359	(9%)	0,102	Ninguno

$$*Mayor\ detección = \frac{ASCUS+ ThinPrep - ASCUS+ convencional}{ASCUS+ convencional} \times 100\%$$

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente igual en los otros tres.

Un patólogo ejerció de evaluador independiente en los seis centros, y recibía ambos portaobjetos de aquellos casos en los que los dos métodos daban resultados anormales o discrepantes. Dada la imposibilidad de determinar una referencia verdadera en tales estudios y, consecuentemente, de calcular un nivel de sensibilidad exacto, una revisión por un experto en citología constituye una alternativa a la confirmación histológica mediante biopsia o prueba de papilomavirus humano (PVH), como medio de determinar el diagnóstico de referencia.

Se utilizó como diagnóstico de referencia el más grave, determinado por el patólogo independiente, de entre los portaobjetos preparados con ThinPrep y los convencionales. El número de portaobjetos diagnosticados como anormales en cada centro, al compararse con el diagnóstico de referencia del patólogo independiente, indica la proporción de LSIL o lesiones más graves (tabla 8) y la proporción de ASCUS/AGUS o lesiones más graves (tabla 9). El análisis estadístico permite comparar los dos métodos y determinar cuál es el más idóneo al utilizar los servicios de un patólogo independiente para que realice la evaluación citológica determinante del diagnóstico final.

Tabla 8: Resultados del patólogo independiente por centro – LSIL y lesiones más graves

Centro	Casos positivos por patólogo independiente	ThinPrep positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	50	33	25	0,170	Ninguno
S2	65	48	33	0,042	ThinPrep
S3	77	54	33	<0,001	ThinPrep
H1	116	102	81	<0,001	ThinPrep
H2	115	86	90	0,876	Ninguno
H3	126	120	112	0,170	Ninguno

En el caso de LSIL y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en tres centros, siendo estadísticamente igual en los otros tres.

Tabla 9: Resultados del patólogo independiente por centro – ASCUS/AGUS y lesiones más graves

Centro	Casos positivos por el patólogo independiente	ThinPrep® positivos	Convencional positivos	Valor p	Método preferido
S1	92	72	68	0,900	Ninguno
S2	101	85	59	0,005	ThinPrep
S3	109	95	65	<0,001	ThinPrep
H1	170	155	143	0,237	Ninguno
H2	171	143	154	0,330	Ninguno
H3	204	190	191	1,000	Ninguno

En el caso de ASCUS/AGUS y lesiones más graves, la comparación diagnóstica favoreció estadísticamente al método ThinPrep en dos centros, siendo estadísticamente igual en los otros cuatro.

La tabla 10 muestra el resumen de los diagnósticos descriptivos de todos los centros, según las categorías del Bethesda System.

Tabla 10: Resumen de los diagnósticos descriptivos

Diagnóstico descriptivo <i>Nº de pacientes: 6747</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos:	1592	23,6	1591	23,6
Infección:				
Trichomonas Vaginalis	136	2,0	185	2,7
Candida spp.	406	6,0	259	3,8
Coccobacilli	690	10,2	608	9,0
Actinomyces spp.	2	0,0	3	0,0
Herpes	3	0,0	8	0,1
Otros	155	2,3	285	4,2
Cambios celulares reactivos asociados con:				
Inflamación	353	5,2	385	5,7
Vaginitis atrófica	32	0,5	48	0,7
Radiación	2	0,0	1	0,0
Otros	25	0,4	37	0,5
Anormalidades de las células epiteliales:	1159	17,2	1077	16,0
Célula escamosa:				
ASCUS	501	7,4	521	7,7
favorece cambio reactivo	128	1,9	131	1,9
favorece cambio neoplásico	161	2,4	140	2,1
sin determinar	213	3,2	250	3,7
LSIL	469	7,0	367	5,4
HSIL	167	2,5	167	2,5
Carcinoma	1	0,0	3	0,0
Célula glandular:				
Células endometriales benignas en mujeres postmenopáusicas	7	0,1	10	0,1
Células glandulares atípicas (AGUS)	21	0,3	9	0,1
favorece cambio reactivo	9	0,1	4	0,1
favorece cambio neoplásico	0	0,0	3	0,0
sin determinar	12	0,2	2	0,0
Adenocarcinoma endocervical	0	0,0	1	0,0

Vota: Algunas pacientes presentaron más de una subcategoría diagnóstica.

En la tabla 11 se muestran los índices de detección de infección, cambios reactivos y el total de cambios de células benignas con los métodos ThinPrep® y convencional en todos los centros.

Tabla 11: Resultados de los cambios celulares benignos

	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Cambios celulares benignos				
Infección	1392	20,6	1348	20,0
Cambios reactivos	412	6,1	471	7,0
Total*	1592	23,6	1591	23,6

** El total incluye algunas pacientes que pueden haber presentado infección y cambio celular reactivo.*

Las tablas 12, 13 y 14 muestran los resultados de las pruebas de idoneidad de las muestras para los métodos ThinPrep y de extensión convencional utilizados en todos los centros. De un total de 7.360 pacientes reclutadas, 7.223 están incluidas en este análisis. Se excluyó de dicho análisis a las pacientes menores de 18 años o con histerectomía.

Se llevaron a cabo dos estudios clínicos adicionales para evaluar la idoneidad de las muestras al colocar éstas directamente en el vial de PreservCyt®, sin antes realizar una extensión de Papanicolaou convencional. Esta técnica de recogida de muestras se utiliza con el sistema ThinPrep 2000. Las tablas 15 y 16 indican los resultados de las muestras divididas y de las muestras colocadas directamente en el vial.

Tabla 12: Resumen de los resultados de la idoneidad de las muestras

Idoneidad de la muestra <i>Nº de pacientes: 7223</i>	ThinPrep		Convencional	
	N	%	N	%
Satisfactorias	5656	78,3	5101	70,6
Satisfactorias para evaluación pero limitadas por:	1431	19,8	2008	27,8
Artefacto de secado con aire	1	0,0	136	1,9
Extensión espesa	9	0,1	65	0,9
Componente endocervical ausente	1140	15,8	681	9,4
Componente epitelial escamoso escaso	150	2,1	47	0,7
Hemorragia	55	0,8	339	4,7
Inflamación	141	2,0	1008	14,0
Sin historia clínica	12	0,2	6	0,1
Citólisis	19	0,3	119	1,6
Otros	10	0,1	26	0,4
No satisfactorias para evaluación:	136	1,9	114	1,6
Artefacto de secado con aire	0	0,0	13	0,2
Extensión espesa	0	0,0	7	0,1
Componente endocervical ausente	25	0,3	11	0,2
Componente epitelial escamoso escaso	106	1,5	47	0,7
Hemorragia	23	0,3	58	0,8
Inflamación	5	0,1	41	0,6
Sin historia clínica	0	0,0	0	0,0
Citólisis	0	0,0	4	0,1
Otros	31	0,4	9	0,1

Nota: Algunas pacientes presentaron más de una subcategoría.

Tabla 13: Resultados de la idoneidad de las muestras

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

SAT = Satisfactorias, SBLB = Satisfactorias pero limitadas por, UNSAT = No satisfactorias

Tabla 14: Resultados de la idoneidad de las muestras por centro

Centro	Casos	Casos SAT con ThinPrep	Casos SAT convencionales	Casos SBLB con ThinPrep	Casos SBLB convencionales	Casos UNSAT con ThinPrep	Casos UNSAT convencionales
S1	1.386	1092	1178	265	204	29	4
S2	1.668	1530	1477	130	178	8	13
S3	1.093	896	650	183	432	14	11
H1	1.046	760	660	266	375	20	11
H2	1.049	709	712	323	330	17	7
H3	981	669	424	264	489	48	68
Todos los centros	7.223	5656	5101	1431	2008	136	114

La categoría SBLB (Satisfactorias pero limitadas por) se puede desglosar en varias subcategorías, una de las cuales es la ausencia del componente endocervical. La tabla 15 muestra la categoría Satisfactorias pero limitadas por la ausencia de componentes endocervicales (ECC) para los portaobjetos de ThinPrep® y convencionales.

Tabla 15: Resultados de la idoneidad de las muestras por centro – Índices SBLB con ausencia de componente endocervical.

SBLB debido a ausencia de componente endocervical (ECC)

Centro	Casos	SBLB ThinPrep sin ECC	SBLB ThinPrep sin ECC (%)	SBLB convencional sin ECC	SBLB convencional sin ECC (%)
S1	1.386	237	17,1%	162	11,7%
S2	1.668	104	6,2%	73	4,4%
S3	1.093	145	13,3%	84	7,7%
H1	1.046	229	21,9%	115	11,0%
H2	1.049	305	29,1%	150	14,3%
H3	981	120	12,2%	97	9,9%
Todos los centros	7.223	1140	15,8%	681	9,4%

Los resultados del estudio clínico con un protocolo de muestras divididas presentaron una diferencia del 6,4% entre los métodos convencional y ThinPrep, en la detección del componente endocervical. Lo que es similar a estudios anteriores utilizando una metodología de muestras divididas.

ESTUDIOS DE COMPONENTES ENDOCERVICALES (ECC) CON EL MÉTODO “DIRECTO AL VIAL”

Para el uso con el sistema ThinPrep® 2000, el dispositivo de muestreo cervical se debe lavar directamente en un vial de PreservCyt®, en lugar de dividir la muestra celular. Se esperaba que el resultado fuera un aumento de la recogida de células endocervicales y metaplásicas. Para comprobar esta hipótesis se llevaron a cabo dos estudios con el método “Directo al vial”, que se resumen en la tabla 16. Ninguno de los estudios presentó diferencia alguna entre los métodos ThinPrep y convencional.

Tabla 16: Resumen de estudios de componentes endocervicales (ECC) con el método “Directo al vial”

Estudio	Número de pacientes evaluables	SBLB debido a ausencia de componente endocervical	Porcentaje de extensión de Pap. convencional comparable
Viabilidad del método “Directo al vial”	299	9,36%	9,43% ¹
Estudio clínico del método “Directo al vial”	484	4,96%	4,38% ²

1. Estudio de viabilidad del método “Directo al vial” en comparación con la investigación clínica global; índice de extensión de Papanicolaou convencional-SBLB con ausencia de componente endocervical.

2. Estudio clínico de tipo “Directo al vial” en comparación con la investigación clínica del centro 2; índice de extensión de Papanicolaou convencional-SBLB con ausencia de componente endocervical.

ESTUDIO DE HSIL+ CON EL MÉTODO “DIRECTO AL VIAL”

Conforme a la aprobación inicial del sistema ThinPrep por parte de la FDA, Hologic llevó a cabo un estudio clínico utilizando el método “Directo al vial” en varios centros para evaluar el sistema ThinPrep 2000 frente a la extensión de Papanicolaou convencional para uso en la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado y lesiones más graves (HSIL+). Se utilizaron en la prueba dos tipos de pacientes procedentes de diez (10) importantes hospitales universitarios en importantes zonas metropolitanas de Estados Unidos. De cada centro, un grupo constaba de pacientes que representaban una población sometida a pruebas de Papanicolaou rutinarias y el otro grupo de pacientes que representaban una población de referencia enrolada en el momento del examen colposcópico. Se recogieron muestras para preparación con el ThinPrep, que luego se compararon con un grupo de control histórico. Dicho grupo consistía en datos recopilados en las mismas clínicas y de los mismos médicos (si estaban disponibles) que los que participaron en la recogida de las muestras ThinPrep. Se obtuvieron estos datos secuencialmente de pacientes visitadas inmediatamente antes del inicio del estudio.

Los resultados de este estudio indicaron un índice de detección de 511 / 20.917 para la extensión de Papanicolaou convencional frente a 399 / 10.226 para los portaobjetos ThinPrep. Para estos centros clínicos y estas poblaciones de estudio, esta diferencia indica un aumento del 59,7% en la detección de lesiones HSIL+ con las muestras ThinPrep. Estos resultados se indican en la tabla 17.

Tabla 17: Resumen del estudio de HSIL+ con el método “Directo al vial”

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

*Cambio porcentual (%) = ((TP HSIL+/TP total)/(CP HSIL+/CP total)-1)*100*

DETECCIÓN DE ENFERMEDADES GLANDULARES – ESTUDIOS PUBLICADOS

La detección de lesiones de las glándulas endocervicales es una función fundamental de la prueba de Papanicolaou. Sin embargo, las células glandulares anormales de la muestra para la prueba de Papanicolaou también pueden proceder del endometrio o de zonas extrauterinas. La prueba de Papanicolaou no está indicada para el análisis de dichas lesiones.

Al identificar anomalías glandulares potenciales, es necesario hacer una clasificación precisa entre una lesión glandular verdadera y una lesión escamosa para realizar una evaluación correcta y el tratamiento correspondiente (por ejemplo, la elección del método de biopsia escisional frente al seguimiento conservador). Las publicaciones⁴⁻⁹ supervisadas por numerosos profesionales informan sobre la capacidad mejorada del sistema ThinPrep 2000 para detectar enfermedades glandulares frente a la extensión de Papanicolaou convencional. A pesar de que estos estudios no cubren de forma coherente la prueba de sensibilidad de los distintos métodos para pruebas de Papanicolaou con respecto a la detección de tipos específicos de enfermedades glandulares, los resultados presentados son coherentes con la confirmación de la biopsia más común de detección glandular anormal obtenidos por la prueba de Papanicolaou mediante ThinPrep en comparación con la citología convencional.

Por tanto, la detección de una anomalía glandular mediante el portaobjetos para la prueba de Papanicolaou mediante ThinPrep merece especial atención en lo relativo a la evaluación definitiva de patologías endocervicales o endometriales potenciales.

CONCLUSIONES

El sistema ThinPrep® 2000 tiene la misma eficacia que el método convencional de extensiones de Papanicolaou en una amplia gama de poblaciones de pacientes y puede sustituir a este método para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras, así como otras categorías citológicas según define el Bethesda System.

El sistema ThinPrep 2000 es considerablemente más eficaz que la extensión de Papanicolaou convencional en la detección de lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado (LSIL) y lesiones más graves en una amplia gama de poblaciones de pacientes.

Con el sistema ThinPrep 2000, la calidad de las muestras es considerablemente superior a la calidad de la preparación de extensiones de Papanicolaou convencionales en una amplia gama de poblaciones de pacientes.

MATERIAL NECESARIO

SUMINISTRADO

El sistema ThinPrep 2000 consta de los siguientes componentes:

- Procesador ThinPrep (modelo TP 2000)
- Vial de PreservCyt® Solution
- Filtro ThinPrep para prueba de Papanicolaou para aplicaciones ginecológicas
- Tarjeta de memoria del programa para aplicaciones ginecológicas
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro de residuos
- 2 tapas de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el filtro
- Cable de alimentación eléctrica
- Portaobjetos ThinPrep

Componentes adicionales suministrados:

- Manual del usuario del ThinPrep 2000
- 10 viales de fijador

NO SUMINISTRADO

- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Vial de 20 ml de PreservCyt® Solution
- Filtro ThinPrep® para prueba de Papanicolaou para aplicaciones ginecológicas
- Dispositivo para recogida de muestras cervicales

CONSERVACIÓN

- Conservar la solución PreservCyt Solution a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F). No usar después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conservar la solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para pruebas de Papanicolaou mediante ThinPrep a una temperatura entre 15 °C (59 °F) y 30 °C (86 °F) durante un máximo de 6 semanas.
- Conservar la solución PreservCyt Solution con la muestra citológica indicada para CT/NG con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics entre 4 °C (39 °F) y 25 °C (77 °F) durante un máximo de 6 semanas.

BIBLIOGRAFÍA

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

SERVICIO TÉCNICO E INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO

Para servicio técnico y asistencia relacionada con el uso del sistema ThinPrep 2000, póngase en contacto con Hologic:

Teléfono: 1-800-442-9892

Fax: 1-508-229-2795

Para llamadas internacionales o llamadas gratuitas bloqueadas, llame al 1-508-263-2900.

Correo electrónico: info@hologic.com



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



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

©2017 Hologic, Inc. Reservados todos los derechos.
AW-03378-301 Rev. 003
2-2017

**Sistema ThinPrep 2000
para uso ginecológico**

**Sistema ThinPrep 2000
para uso ginecológico**



Sistema ThinPrep® 2000 para uso ginecológico

La sección 1 (pestañas blancas) describe el uso del sistema ThinPrep® 2000 para aplicaciones ginecológicas. También contiene la información correspondiente a la instalación, el funcionamiento y el mantenimiento del procesador ThinPrep® 2000.



Página dejada en blanco intencionadamente.



Tabla de contenido

Capítulo 1

INTRODUCCIÓN

SECCIÓN A: Descripción general y funcionamiento del sistema ThinPrep [®] 2000	1.1
SECCIÓN B: Principios de funcionamiento	1.7
SECCIÓN C: Especificaciones técnicas del sistema ThinPrep 2000	1.12
SECCIÓN D: Control de calidad interno	1.16
SECCIÓN E: Riesgos derivados del uso del ThinPrep 2000	1.16
SECCIÓN F: Eliminación	1.20

Capítulo 2

INSTALACIÓN DE THINPREP 2000

SECCIÓN A: Información general	2.1
SECCIÓN B: Medidas tras la entrega	2.1
SECCIÓN C: Preparación previa a la instalación	2.2
SECCIÓN D: Retirada del embalaje interno	2.3
SECCIÓN E: Conexión del frasco para residuos	2.6
SECCIÓN F: Inserción de la tarjeta de memoria del programa	2.7
SECCIÓN G: Conexión del cable de alimentación eléctrica	2.8
SECCIÓN H: Encendido del procesador ThinPrep 2000	2.9
SECCIÓN I: Ejecución de una muestra vacía	2.11
SECCIÓN J: Almacenamiento y manipulación tras la instalación	2.12
SECCIÓN K: Apagado del procesador ThinPrep 2000	2.12

Capítulo 3

SOLUCIÓN PRESERVCYT

SECCIÓN A: Introducción	3.1
SECCIÓN B: Solución PreservCyt [®]	3.2



Capítulo 4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

SECCIÓN A: Introducción	4.1
SECCIÓN B: Preparación de la recogida	4.2
SECCIÓN C: Obtención de las muestras	4.3
SECCIÓN D: Precauciones especiales	4.5
SECCIÓN E: Procesamiento de las muestras	4.6
SECCIÓN F: Solución de problemas durante el procesamiento de muestras	4.7

Capítulo 5A

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

SECCIÓN A: Introducción	5A.1
SECCIÓN B: Instrucciones opcionales para pruebas auxiliares	5A.2
SECCIÓN C: Requisitos de material	5A.4
SECCIÓN D: Lista de comprobación previa al funcionamiento	5A.6
SECCIÓN E: Descripción general de la carga del procesador ThinPrep [®] 2000	5A.7
SECCIÓN F: Carga del vial de muestras PreservCyt	5A.8
SECCIÓN G: Carga del filtro ThinPrep Pap Test	5A.9
SECCIÓN H: Carga del portaobjetos ThinPrep	5A.12
SECCIÓN I: Carga del vial de fijador	5A.15
SECCIÓN J: Cierre de la compuerta	5A.16
SECCIÓN K: Selección e inicio de una secuencia	5A.17
SECCIÓN L: Descarga del procesador ThinPrep 2000	5A.19
SECCIÓN M: Interrupción del proceso de preparación de los portaobjetos	5A.21
SECCIÓN N: Pantallas Status, Maintenance y Test	5A.22



Capítulo 5B

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO PARA PROCESAR MUESTRAS MEDIANTE LA PRUEBA COBAS AMPLICOR™ CT/NG	
SECCIÓN A: Introducción	5B.1
SECCIÓN B: Requisitos de material	5B.2
SECCIÓN C: Lista de comprobación previa al funcionamiento	5B.4
SECCIÓN D: Descripción general de la carga del procesador ThinPrep® 2000	5B.5
SECCIÓN E: Preparación de los tapones de filtro	5B.6
SECCIÓN F: Carga del vial de fijador	5B.7
SECCIÓN G: Carga del filtro ThinPrep Pap Test	5B.8
SECCIÓN H: Carga del vial de muestras PreservCyt	5B.10
SECCIÓN I: Carga del portaobjetos ThinPrep	5B.11
SECCIÓN J: Cierre de la compuerta	5B.14
SECCIÓN K: Selección e inicio de una secuencia	5B.15
SECCIÓN L: Descarga del vial de muestras PreservCyt	5B.18
SECCIÓN M: Descarga del portaobjetos ThinPrep	5B.19
SECCIÓN N: Descarga del conjunto del filtro	5B.20
SECCIÓN O: Interrupción del proceso de preparación de portaobjetos	5B.21
SECCIÓN P: Pantallas Status, Maintenance y Test	5B.22

Capítulo 6

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DEL INSTRUMENTO	
SECCIÓN A: Introducción	6.1
SECCIÓN B: Uso de esta sección	6.2
SECCIÓN C: Contenido	6.3
SECCIÓN D: Historial de errores	6.37



TABLA DE CONTENIDO

Capítulo 7

MANTENIMIENTO

SECCIÓN A: Introducción	7.1
SECCIÓN B: Vaciado del frasco para residuos	7.2
SECCIÓN C: Limpieza del tapón del filtro	7.4
SECCIÓN D: Lubricación de las juntas tóricas del tapón del filtro	7.4
SECCIÓN E: Cambio de las juntas tóricas del cierre del filtro	7.6
SECCIÓN F: Limpieza de la compuerta	7.7
SECCIÓN G: Limpieza del cierre del tapón	7.8
SECCIÓN H: Limpieza general	7.9
SECCIÓN I: Cambio del tubo para residuos	7.10
SECCIÓN J: Cambio del filtro para residuos	7.14
SECCIÓN K: Vaciado y limpieza de la cubeta de recogida	7.16
SECCIÓN L: Desplazamiento del procesador ThinPrep [®] 2000	7.17
SECCIÓN M: Programa de mantenimiento	7.18

Capítulo 8

FIJACIÓN, TINCIÓN Y COLO	CACIÓN DE CUBREOBJETOS	
SECCIÓN A: Introducción		8.1
SECCIÓN B: Fijación		8.2
SECCIÓN C: Tinción		8.3
SECCIÓN D: Colocación de cubreobjetos		8.6
SECCIÓN E: Referencias		8.6

Capítulo 9

PROGRAMA DE FORMACIÓN DE THINPREP PARA
PRUEBAS DE PAPANICOLAU

Índice

1. Introducción

1. Introducción

Capítulo 1

Introducción

Este capítulo presenta una descripción general y los principios de funcionamiento del sistema ThinPrep[®] 2000 para el procesamiento de muestras ginecológicas.

Nota: deben seguirse los pasos de procesamiento específicos con el sistema ThinPrep 2000 para muestras que se sometan a pruebas posteriores de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoea mediante la prueba COBAS AMPLICOR[™] CT/NG de Roche Diagnostics. (Consulte el capítulo 5B, "Instrucciones de funcionamiento para procesar muestras mediante la prueba COBAS AMPLICOR[™] CT/NG").

SECCIÓN

A

DESCRIPCIÓN GENERAL Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA THINPREP[®] 2000

El sistema ThinPrep 2000 se utiliza en el procesamiento de muestras ginecológicas basadas en fluidos para su uso con ThinPrep[®] Pap Test. Como preparación para la tinción, la colocación de cubreobjetos y el análisis, las muestras se recolectan, se procesan, y se colocan y fijan en portaobjetos. El procesador crea preparaciones de células en capas uniformes y finas en los portaobjetos ThinPrep.

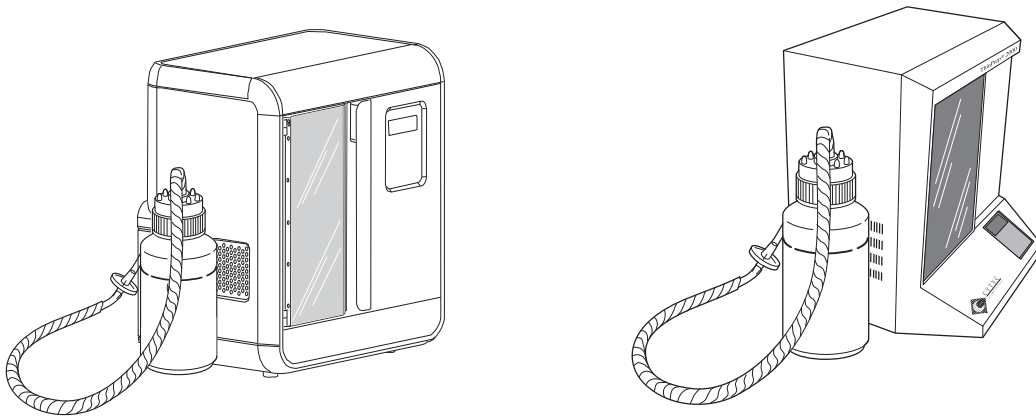
Indicaciones de uso

Uso previsto

El sistema ThinPrep 2000 es una alternativa al método convencional de preparación de extensiones de Papanicolaou utilizadas para la detección de células atípicas, cáncer cervical o sus lesiones precursoras (lesiones intraepiteliales escamosas de bajo grado [LSIL], lesiones intraepiteliales escamosas de alto grado [HSIL]), así como otras categorías citológicas según se define en The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses¹.

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

Figura 1-1 Procesador ThinPrep 2000 y frasco para residuos



Nota: en este manual, las ilustraciones muestran el sistema ThinPrep 2000 con dos apariencias externas diferentes. Este manual incluye las instrucciones de uso del sistema ThinPrep 2000, independientemente de su aspecto exterior.

Resumen y explicación del sistema

El proceso con ThinPrep comienza con la recogida de la muestra ginecológica por el clínico, utilizando un instrumento de toma de muestras cervicales. En lugar de colocarse sobre un portaobjetos, la muestra se sumerge y se lava en un vial con solución PreservCyt®. A continuación, el vial con la muestra de ThinPrep se tapona, se etiqueta y se envía a un laboratorio equipado con un procesador ThinPrep 2000.

En el laboratorio, el vial con la muestra con PreservCyt se coloca en un procesador ThinPrep 2000, y un proceso de dispersión desintegra la sangre, la mucosa y los detritos no utilizados en el diagnóstico, para mezclar finalmente las células. Éstas se recogen en un filtro ThinPrep Pap Test preparado especialmente para la recogida de células para diagnóstico. El procesador ThinPrep 2000 supervisa constantemente el flujo a través del filtro ThinPrep Pap Test durante el proceso, para evitar así una recogida de células demasiado escasa o demasiado densa. A continuación, se coloca una fina capa de células sobre un portaobjetos de vidrio, dentro de un círculo de 20 mm de diámetro. El portaobjetos se deposita entonces automáticamente en una solución fijadora.

Proceso de preparación de muestras con ThinPrep

1. Dispersión**(1) Dispersión**

Se gira el filtro ThinPrep Pap Test dentro del vial de la muestra, lo cual origina corrientes en el líquido que son lo suficientemente fuertes como para separar los detritos y dispersar la mucosa, pero lo suficientemente suaves como para no afectar adversamente al aspecto de las células.

2. Recogida de células**(2) Recogida de células**

Se crea un ligero vacío dentro del filtro ThinPrep Pap Test, que sirve para acumular las células en la superficie exterior de la membrana. La recogida de células se controla con el software del procesador ThinPrep 2000 que supervisa la velocidad del flujo a través del filtro ThinPrep Pap Test.

3. Transferencia de células**(3) Transferencia de células**

Una vez recogidas las células de la membrana, se invierte el filtro ThinPrep Pap Test y se presiona ligeramente contra el portaobjetos ThinPrep. La atracción natural y una ligera presión positiva del aire hacen que las células se adhieran al portaobjetos ThinPrep, con lo que se produce una distribución uniforme de las células en un área circular definida.

Al igual que con las extensiones de Papanicolaou convencionales, los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 se examinan dentro del contexto de la historia clínica de la paciente y de la información obtenida con otros procedimientos de diagnóstico, tales como colposcopias, biopsias y pruebas de papilomavirus humano (PVH), para determinar el tratamiento de la paciente.

Limitaciones

- Las muestras ginecológicas que se preparan con el sistema ThinPrep 2000 deben obtenerse con un dispositivo de tipo escobilla para la recogida de muestras cervicales o con un dispositivo combinado de cepillo/espátula de plástico para muestras endocervicales.
- La preparación de los portaobjetos con el sistema ThinPrep 2000 sólo la debe realizar personal formado por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- La evaluación de los portaobjetos preparados con el sistema ThinPrep 2000 sólo la deben realizar citotécnicos y patólogos formados para ello por Hologic o por organizaciones o personas designadas por Hologic.
- Los productos utilizados en el sistema Thin Prep 2000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el sistema ThinPrep 2000. Dichos productos incluyen viales de solución PreservCyt, filtros ThinPrep Pap Test y portaobjetos ThinPrep. Estos productos son necesarios para el buen funcionamiento del sistema y no pueden ser sustituidos. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.
- Los filtros ThinPrep Pap Test son de un solo uso y no se deben reutilizar.

Advertencias

- Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxico en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Consulte la hoja de datos de seguridad (SDS) en www.hologicds.com. Lleve equipo de seguridad de protección personal de laboratorio. Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejada del fuego/calor/chispas/llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt Solution. PreservCyt Solution se debe almacenar y desechar conforme a todas las normas aplicables.
- No procese una muestra de líquido cefalorraquídeo (LCR) u otro tipo de muestra de la que se sospeche que pueda contener proteínas priónicas infectivas (PrPsc) obtenidas de personas con una EET, como la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob, en el procesador de ThinPrep 2000. Un procesador contaminado por EET no se puede descontaminar de forma eficaz y, por lo tanto, se debe desechar de forma adecuada, para evitar causar daños potenciales a los usuarios del procesador o al personal de servicio.
- Los oxidantes fuertes, como la lejía, son incompatibles con PreservCyt Solution y no deben utilizarse para limpiar el frasco de residuos.

Precauciones

- Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia, y si no se instala y utiliza conforme al Manual del usuario, puede causar interferencias con las comunicaciones radiofónicas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.
- La solución PreservCyt con la muestra citológica indicada para pruebas con ThinPrep Pap Test se debe almacenar a una temperatura entre 15 y 30 °C y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.
- La solución PreservCyt con la muestra citológica indicada para pruebas CT/NG mediante el test COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics se debe almacenar a una temperatura entre 4 y 25 °C y examinar en un plazo de 6 semanas desde la recogida.

La solución PreservCyt se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y el número de organismos viables encontrado después de 15 minutos en solución PreservCyt. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$9,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Virus de la viruela del conejo	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ DICT (dosis infectantes de cultivos de tejidos)/ml	7,0***

* Después de 1 hora >4,7 reducción logarítmica

** Después de 1 hora >5,7 reducción logarítmica

*** Datos para 5 minutos



MATERIAL NECESARIO

Material suministrado

El sistema ThinPrep 2000 consta de los siguientes componentes:

- Procesador ThinPrep (modelo: ThinPrep 2000)
- Vial de solución PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test ginecológico (transparente)
- Tarjeta de memoria del programa
- Cable de alimentación
- 2 tapones de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el filtro
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro de residuos
- Portaobjetos ThinPrep

Componentes adicionales suministrados:

- Manual del usuario del sistema ThinPrep 2000
- 10 viales de fijador
- Dispositivo para recogida de muestras cervicales
- Cilindro cerrado herméticamente

Material requerido no suministrado

- Sistema de tinción de portaobjetos y reactivos
- Fijador estándar de laboratorio
- Cubreobjetos y medio de montaje
- Paños sin pelusa

Conservación

- Conserve la solución PreservCyt a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No la use después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conserve la solución PreservCyt con la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.
- Conserve la solución PreservCyt con la muestra citológica indicada para CT/NG con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics a una temperatura entre 4 °C y 25 °C durante un máximo de 6 semanas.

PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El procesador ThinPrep 2000 utiliza principios mecánicos, neumáticos y fluidicos para dispersar, recoger y transferir las células. Un mecanismo de transmisión rotatoria realiza la dispersión suave de las muestras. Un sistema neumático/fluido, controlado por un microprocesador, supervisa la recogida de células. Para la transferencia de las células se utilizan principios electroquímicos, los sistemas neumático y fluido, las características naturales de unión de las células y las características del filtro ThinPrep Pap Test.

Cada secuencia del proceso de preparación de portaobjetos con el procesador ThinPrep ha sido optimizada para adecuarse a las características biológicas de diversas muestras citológicas.

El proceso de preparación del portaobjetos con el procesador ThinPrep se divide en las siguientes fases:

- Preparación de muestras/carga del instrumento
- Inicio del ciclo
- Detección del nivel del fluido
- Dispersión
- Humidificación del filtro
- Recogida de células
- Eliminación de residuos
- Punto de burbuja
- Transferencia de células
- Extracción del portaobjetos
- Finalización del ciclo

En las secciones siguientes se describen los principios de cada una de estas fases con mayor detalle.



Preparación de muestras/carga del instrumento

Antes de que el procesador ThinPrep inicie el procesamiento de las muestras ginecológicas, éstas deben introducirse en la solución PreservCyt. Las muestras ginecológicas deben prepararse de acuerdo con los protocolos que se describen en el capítulo 4, "Preparación de muestras ginecológicas". Cuando se hayan añadido las células al vial de solución PreservCyt mediante el método correspondiente, el instrumento puede iniciar el procesamiento del vial con la muestra.

Durante la preparación del procesamiento de muestras, el usuario carga cuatro elementos esenciales en el procesador ThinPrep 2000: un vial con la muestra de PreservCyt, un filtro ThinPrep Pap Test con tapón, un portaobjetos ThinPrep y un vial de fijador estándar de laboratorio. Los procesos de carga y operación del instrumento se describen en el capítulo 5A, "Instrucciones de funcionamiento".

Inicio del ciclo

Cuando el usuario inicia una secuencia, el procesador ThinPrep 2000 comprueba la instalación de elementos desechables, las posiciones del motor y las presiones positiva y negativa de los depósitos de presión. Después de ello, el instrumento procesa el portaobjetos utilizando la secuencia seleccionada.

Detección del nivel del fluido

El cierre del tapón desciende para cerrar herméticamente el conjunto del filtro y el vial con la muestra se eleva hacia la membrana del filtro. El vial con la muestra se detiene cuando la membrana del filtro toca la superficie del fluido. Si el nivel del fluido es el correcto, el instrumento continuará con el proceso de preparación del portaobjetos. El sistema emite un mensaje de error y una alarma acústica si el nivel del fluido no es el correcto.

Dispersión

El cierre del tapón se eleva y el sistema de dispersión hace girar el conjunto del filtro ThinPrep Pap Test dentro de la suspensión de células, creando fuerzas de corte en el fluido lo suficientemente intensas como para separar indiscriminadamente el material unido y dispersar la mucosa, pero que no interfieren negativamente en la arquitectura de las células o en las fuerzas adhesivas que unen los grupos de células relevantes para el diagnóstico.

Humidificación del filtro

El cierre del cabezal desciende para cerrar herméticamente el conjunto del filtro. Se aplica de forma breve una presión negativa, arrastrando una pequeña cantidad de fluido a través del filtro ThinPrep Pap Test, para humedecerlo. Concluida la humidificación, el sistema expulsa suavemente el líquido del filtro ThinPrep Pap Test. De esta forma se eliminan las células de la superficie del filtro.

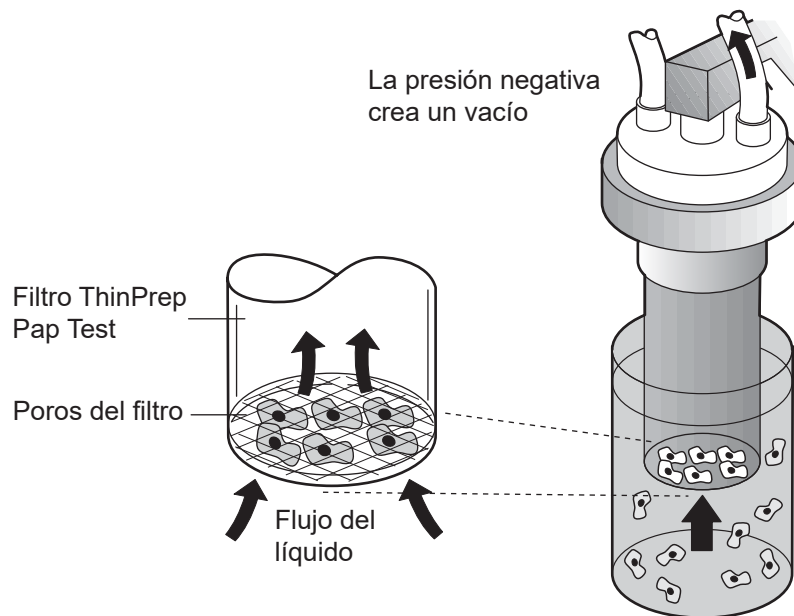
Recogida de células

La membrana del filtro es biológicamente neutra y está montada en un extremo del cilindro del filtro ThinPrep Pap Test. La membrana es una superficie plana, lisa y porosa que recoge el material celular de un plano.

El sistema neumático aplica presión negativa al filtro mediante una serie de impulsos. Esta serie de impulsos de presión negativa empujan a la solución PreservCyt a través de la membrana del filtro y recogen el material celular suspendido de la superficie exterior de la membrana.

El proceso de recogida finaliza cuando se alcanza una cobertura de filtro específica, predeterminada por la secuencia del procesador. La recogida de células se controla mediante un microprocesador incorporado que supervisa la presión del cilindro del filtro ThinPrep Pap Test. Finalizada la recogida, las células se asientan en un único plano sobre los poros, preparadas para la transferencia al portaobjetos. La figura 1-2 ilustra la recogida de células.

Figura 1-2 Recogida de células





Eliminación de residuos

Al finalizar la recogida, el filtro ThinPrep Pap Test se extrae del vial con la muestra y el filtrado se aspira dentro del frasco para residuos al invertir el filtro. Las células recogidas permanecen en el filtro ThinPrep Pap Test debido a la presión de sujeción negativa.

Punto de burbuja

El punto de burbuja elimina el exceso de fluido de la membrana del filtro antes de iniciar la transferencia de las células al portaobjetos para mejorar la adhesión de las células al mismo.

El punto de burbuja se realiza después de evacuar todo el fluido. Esto es apreciable por la actividad de burbujas dentro de la membrana del filtro. Las células no se secan con aire durante el punto de burbuja.

Transferencia de células

Cuando ha finalizado el punto de burbuja, el controlador desplaza el portaobjetos hasta tocar el filtro ThinPrep Pap Test invertido.

Las propiedades de adhesión propias de las células y la carga electroquímica del portaobjetos de vidrio realizan la transferencia de las células desde la membrana del filtro hasta el portaobjetos. Las células tienen mayor afinidad con el portaobjetos de vidrio que con la membrana; una ligera presión positiva de aire detrás de la membrana del filtro mejora la transferencia de las células.

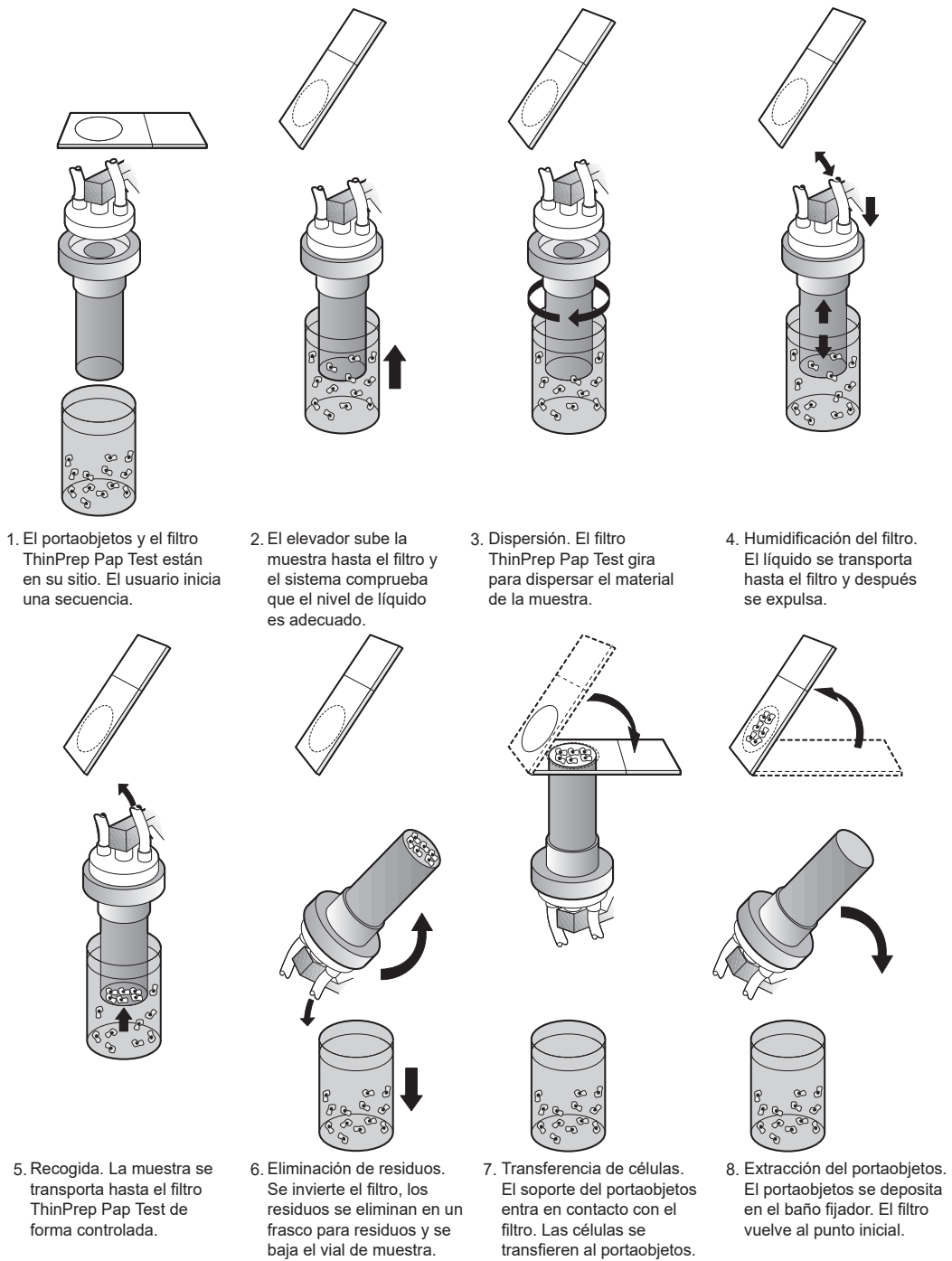
Extracción del portaobjetos

Al finalizar la transferencia de células, el portaobjetos se separa del filtro y se extrae automáticamente al vial de fijador.

Finalización del ciclo

Todos los mecanismos motorizados vuelven a las posiciones iniciales y la pantalla regresa al menú principal (Main). Si el sistema detecta algún error durante el proceso, se mostrará un mensaje y se emitirá una alarma acústica.

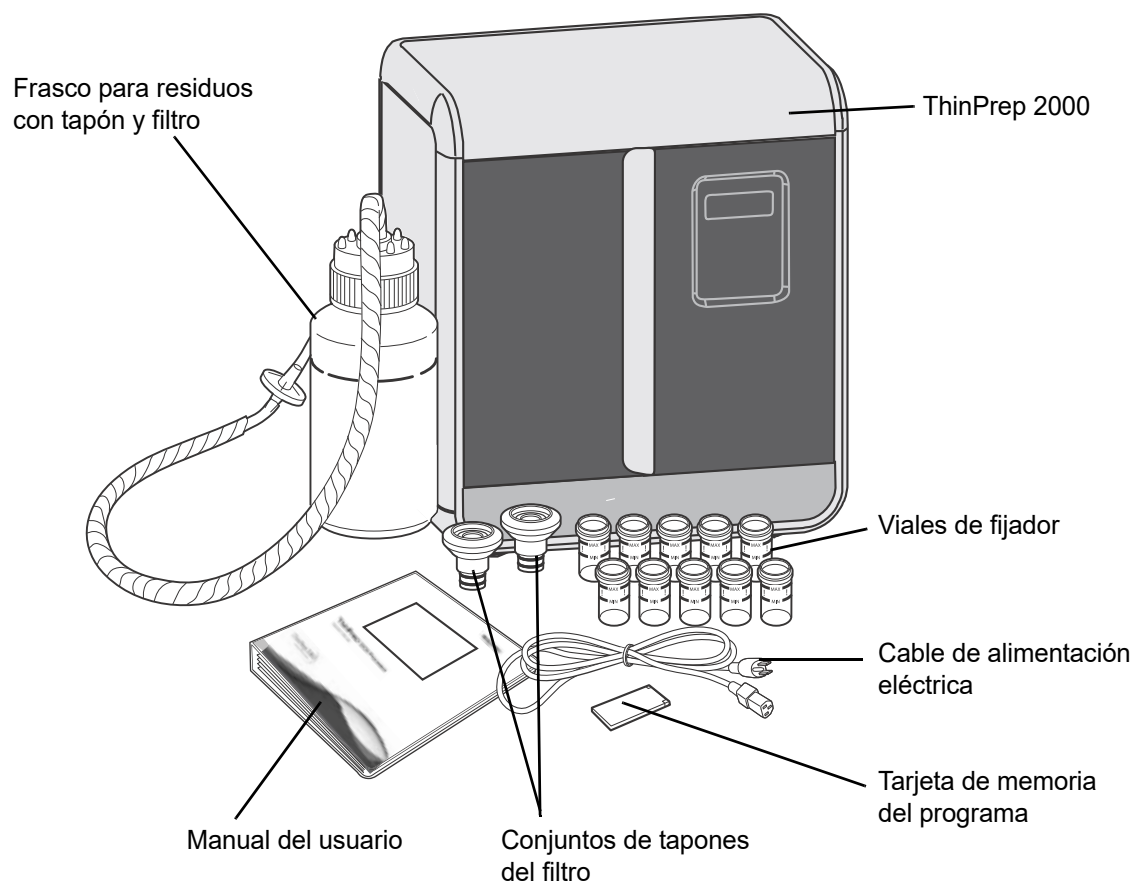
Figura 1-3 Descripción general del procesamiento



ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SISTEMA THINPREP 2000

Descripción general de los componentes

Figura 1-4 Componentes del sistema ThinPrep 2000



Dimensiones y separaciones de seguridad de ThinPrep 2000
 Figura 1-5 Dimensiones del procesador

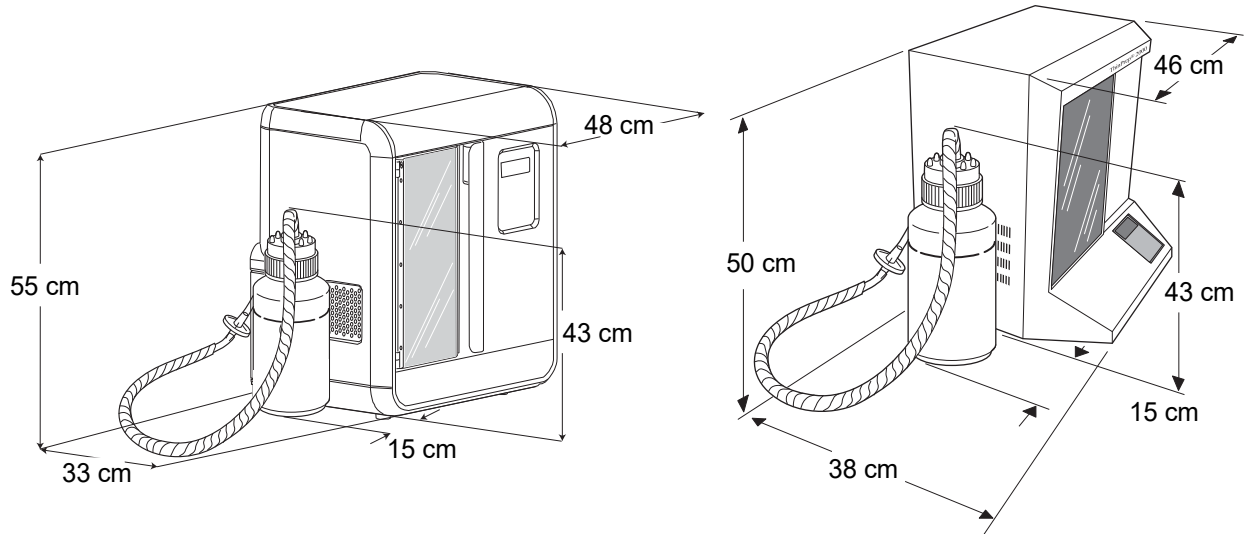
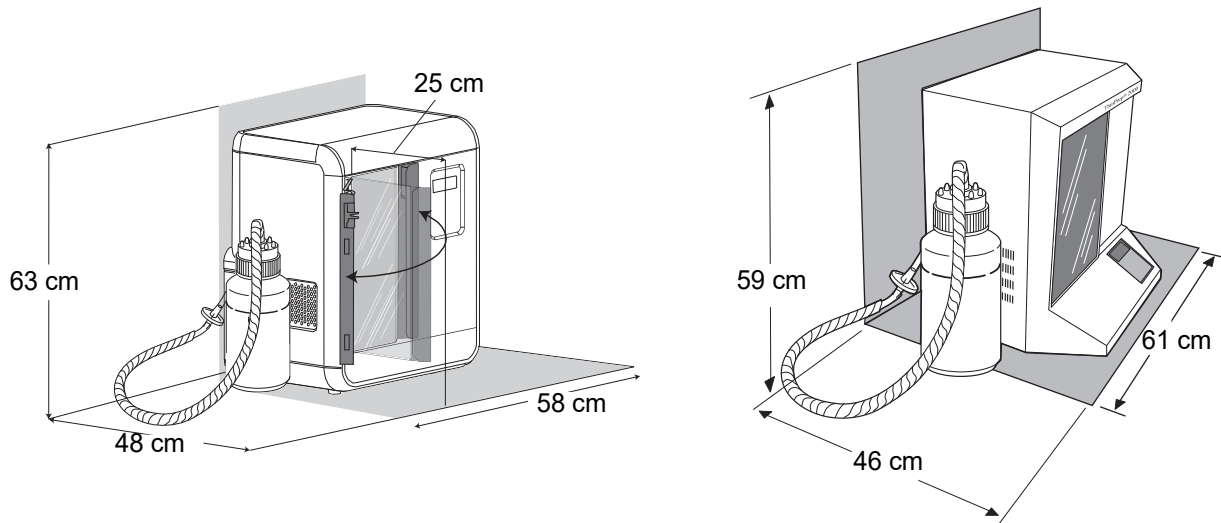


Figura 1-6 Separaciones de seguridad del procesador





Dimensiones y peso (aproximado)

Procesador ThinPrep con puerta con bisagras: 55 cm de alto x 48 cm de ancho x 33 cm de profundidad

21,9 kg

Procesador ThinPrep con puerta corredera: 50 cm de alto x 46 cm de ancho x 38 cm de profundidad

18,6 kg

Frasco para residuos: 43 cm de alto x 15 cm de diámetro

Medio ambiente

Temperatura en funcionamiento

15–32 °C

59–90 °F

Humedad en funcionamiento

20–90% HR, sin condensación

Temperatura en inactividad (transporte y almacenamiento)

-28–50 °C

-20–122 °F

Grado de contaminación: II, conforme a IEC 60664.

Categoría II, ThinPrep 2000 está diseñado para uso únicamente en interiores, en una oficina o en un entorno de laboratorio limpio.

Altitud: de 0 (nivel del mar) a 2000 metros.

Presión atmosférica: de 1100 a 500 milibares.

Niveles acústicos: Ponderación A del nivel de presión acústica máximo desde la posición del usuario y personas cercanas de 72,5 dBA.

Alimentación eléctrica

Voltaje eléctrico

100/120 VCA a 2 A

220/240 VCA a 1 A

Frecuencia

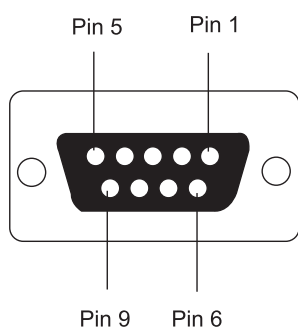
47–63 Hz

200 vatios como máximo

Fusibles

Dos de 3,15 A/250 V y 5 x 20 mm de vidrio, con retardo de tiempo

Conexión RS-232



Pin	Señal	Descripción
1	CD	Detección de portadora
2	RD	Recepción de datos
3	TD	Transmisión de datos
4	DTR	Terminal de datos listo
5	SG	Tierra de señal
6	DSR	Conjunto de datos listo
7	RTS	Solicitud para enviar
8	CTS	Listo para enviar
9	RI	Indicador de llamada

Normas de ThinPrep 2000

Un laboratorio de pruebas reconocido nacionalmente en Estados Unidos (NRTL) ha comprobado y certificado que el sistema ThinPrep 2000 cumple las normas vigentes de seguridad, interferencia y compatibilidad electromagnéticas. Consulte la etiqueta del procesador, situada en la parte posterior del instrumento, para comprobar las marcas de certificación de seguridad.

Este equipo cumple los requisitos de emisiones e inmunidad de la norma IEC 61326-2-6. Este equipo se ha diseñado y probado de acuerdo con la norma CISPR 11 Clase A. En entornos domésticos, puede producir radiointerferencias, en cuyo caso, quizá deba tomar medidas para mitigarlas. Se debería evaluar el entorno electromagnético antes del funcionamiento.

No utilice este dispositivo cerca de fuentes de radiaciones electromagnéticas intensas (p. ej., fuentes de radiofrecuencia deliberada no blindadas), ya que pueden interferir en su funcionamiento adecuado.

Precaución: Los cambios o modificaciones realizados en esta unidad y no aprobados explícitamente por la parte responsable de la conformidad pueden anular la autoridad del usuario para poner en funcionamiento el equipo.

Este equipo ha sido probado y cumple los límites de los dispositivos digitales de Clase A, de conformidad con lo dispuesto en la Parte 15 de las Normas de la FCC (Comisión Federal de Comunicaciones de Estados Unidos). Estos límites están destinados a ofrecer una protección razonable contra interferencias perjudiciales cuando el equipo está en funcionamiento en un entorno comercial. Este equipo genera, utiliza y puede emitir energía de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza conforme al manual de instrucciones, puede provocar interferencias perjudiciales en las comunicaciones radioeléctricas. El funcionamiento de este equipo en una zona residencial puede provocar interferencias perjudiciales, en cuyo caso el usuario tendrá la obligación de solucionar la interferencia por sus propios medios.

Este producto es un equipo médico de diagnóstico in vitro (IVD).

1 INTRODUCCIÓN

SECCIÓN D

CONTROL DE CALIDAD INTERNO

Autocomprobación de encendido (POST)

Al encender ThinPrep 2000 (consulte la página 2.9), el sistema realiza una autocomprobación de diagnóstico. Se comprueban los sistemas eléctricos, mecánicos y los subsistemas de software/comunicación para confirmar que todos funcionan correctamente. Si hay algún fallo de funcionamiento, el sistema emite un mensaje en la pantalla LCD así como señales acústicas.

SECCIÓN E

RIESGOS DERIVADOS DEL USO DEL THINPREP 2000

El sistema ThinPrep 2000 está diseñado para funcionar tal como se especifica en el presente manual. Para evitar lesiones a los usuarios y daños al instrumento, asegúrese de revisar y comprender la información que se incluye a continuación.

Si este equipo se utiliza de forma no especificada por el fabricante, puede verse afectada la protección que ofrece.

Advertencias, precauciones y notas

Los términos ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN y Nota tienen un significado especial en este manual.

Una ADVERTENCIA avisa de ciertas acciones o situaciones que pueden provocar lesiones personales o la muerte.

Una indicación de PRECAUCIÓN señala acciones o situaciones que pueden dañar el equipo, dar lugar a datos poco exactos o invalidar un procedimiento, aunque es poco probable que se produzcan lesiones personales.

Una Nota proporciona información útil dentro del contexto de las instrucciones facilitadas.

Símbolos utilizados en el instrumento

En este instrumento pueden aparecer los símbolos siguientes:



Atención, consulte los documentos adjuntos



Terminal conductor de protección (solo para uso interno, no accesible para los usuarios).



Residuos de equipos eléctricos y electrónicos: póngase en contacto con Hologic para la eliminación del instrumento.



Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*



Representante autorizado en la Comunidad Europea



Fabricante



Fecha de fabricación



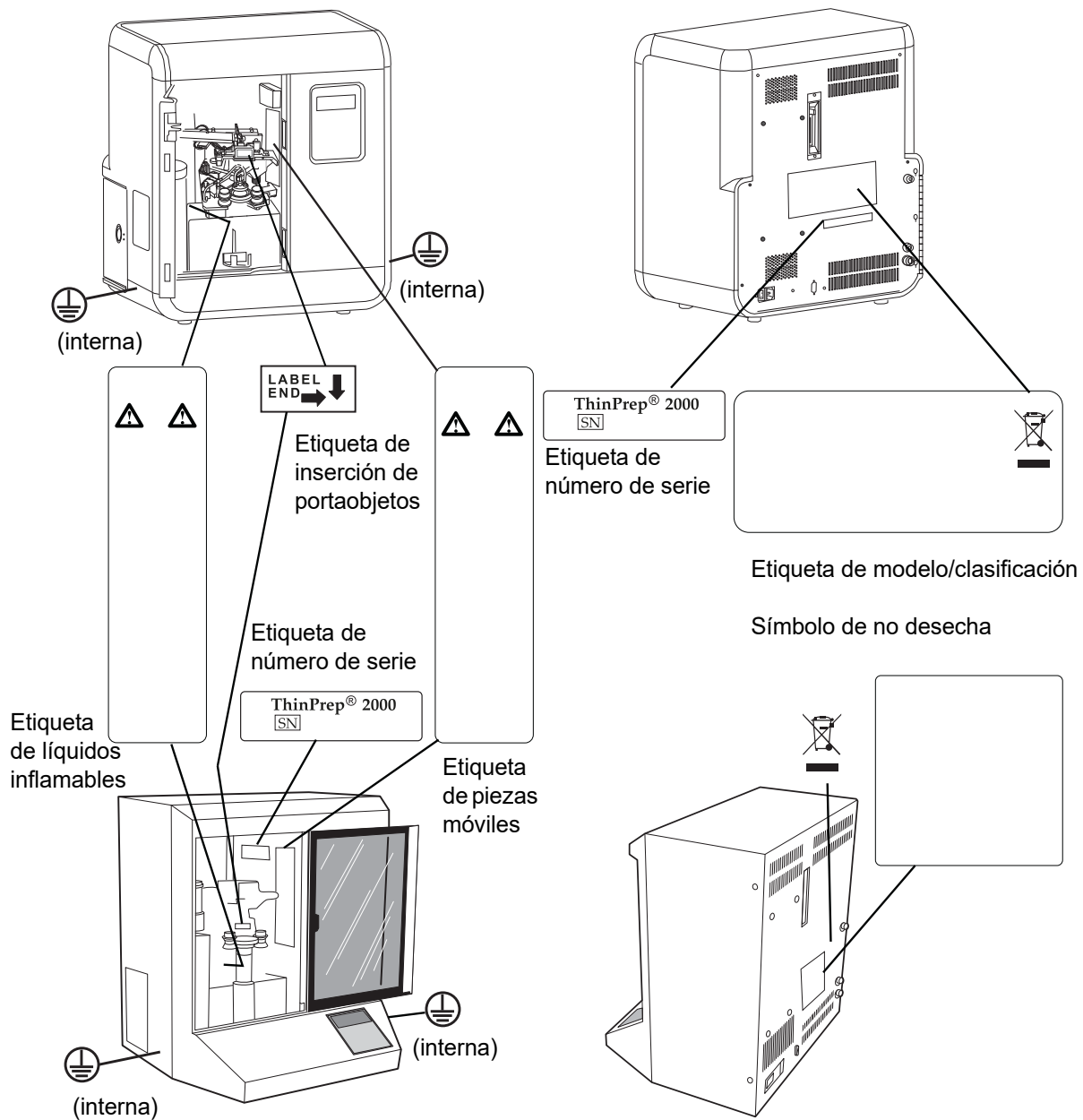
Referencia



Número de serie

Ubicación de las etiquetas utilizadas en el instrumento

Figura 1-7 Ubicación de las etiquetas utilizadas en el instrumento





Advertencias utilizadas en este manual:

ADVERTENCIA: piezas móviles

El instrumento contiene piezas móviles. Mantenga alejadas las manos, la ropa suelta, las joyas, etc.

ADVERTENCIA: toma de corriente con conexión a tierra

Para garantizar el funcionamiento seguro del instrumento, utilice una toma de corriente con conexión a tierra de tres hilos. La desconexión de la fuente de alimentación se realiza retirando el cable.

ADVERTENCIA: vidrio

El instrumento utiliza portaobjetos cuyos bordes son afilados. Además, los portaobjetos se pueden romper dentro de su embalaje de almacenamiento o en el instrumento. Extrema la precaución al manipular portaobjetos de vidrio o al limpiar el instrumento.

ADVERTENCIA: líquido y vapor inflamables

Líquido y vapor inflamables. Manténgase alejada del calor/chispas/llamas y superficies calientes. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

ADVERTENCIA: mezcla tóxica

Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Consulte en la hoja de datos de seguridad (SDS) de www.hologicsds.com las instrucciones de manipulación segura. Lleve equipo de seguridad de protección personal de laboratorio.

Eliminación de consumibles

- Reactivo fijador. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Deseche todos los disolventes como residuos peligrosos.
- Contenido de los frascos para residuos. Todos los disolventes deben eliminarse como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.
- Solución PreservCyt. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Deseche todos los disolventes como residuos peligrosos.
- Filtros usados. Deseche como residuo normal.
- Forros de la base (almohadillas absorbentes). Deseche como residuo normal. (Si gotean, deséchelas como un residuo peligroso.)
- Juntas tóricas del filtro y tapones de filtro usados. Deseche como residuo normal.
- Filtro de desechos. Deseche como residuo normal.
- Tubo para válvula de manguito. Deseche como residuo normal.
- Solución Cytolyt. Deseche como residuos peligrosos. Siga las directrices locales, provinciales, regionales o nacionales. Deseche todos los disolventes como residuos peligrosos.
- Vidrio roto. Deseche en contenedores para objetos traumáticos (punzantes y cortantes).

Eliminación del equipo

Residuos de equipos eléctricos y electrónicos (REEE)

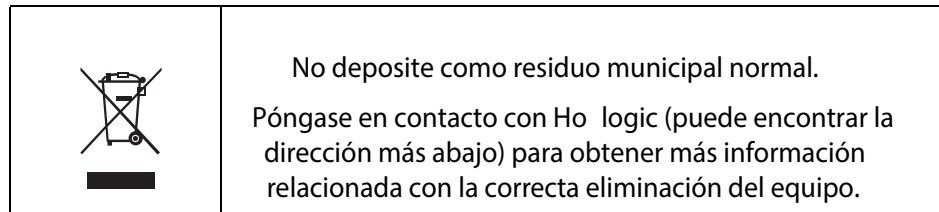
En Hologic nos preocupamos por cumplir los requisitos específicos de cada país para que nuestros productos reciban un tratamiento respetuoso con el medio ambiente. Nuestro objetivo es reducir los residuos originados por nuestros equipos eléctricos y electrónicos. En Hologic somos conscientes de las ventajas de someter dichos REEE a una potencial reutilización, tratamiento, reciclado o recuperación que permita minimizar la cantidad de sustancias peligrosas que pasen a formar parte del medio ambiente.

Su responsabilidad

Como cliente de Hologic, usted es responsable de garantizar que los dispositivos marcados con el símbolo mostrado a continuación no se depositen en el sistema municipal de residuos, a menos que sus autoridades locales así lo autoricen. Póngase en contacto con nosotros (puede encontrar la dirección más abajo) antes de eliminar cualquier equipo eléctrico suministrado por Hologic.

Símbolo utilizado en el instrumento

Se utiliza el siguiente símbolo en este instrumento:



Recuperación

Hologic se encargará de la recogida y recuperación adecuada de los dispositivos eléctricos que suministramos a nuestros clientes. En Hologic intentamos reutilizar los dispositivos, subelementos y componentes de Hologic, siempre que las circunstancias lo permitan. En los casos en los que no resulte adecuada la reutilización, Hologic garantizará la correcta eliminación de los residuos.

Información de contacto

Sede central

Hologic, Inc.

250 Campus Drive

Marlborough, MA 01752 EE. UU.

Tel: (EE. UU. y Canadá)

+1-800-442-9892

Fax: +1-508-263-2967

Representante autorizado para Europa

Hologic Ltd.

Heron House, Oaks Business Park

Crewe Road, Wythenshawe

Manchester, M23 9HZ, UK

Tel:+44 (0)161 946 2206



INTRODUCCIÓN

Página dejada en blanco intencionadamente.

Capítulo 2

Instalación de ThinPrep 2000

SECCIÓN A

INFORMACIÓN GENERAL

En esta sección encontrará la información necesaria para desembalar e instalar el procesador ThinPrep[®]. Siga todo el proceso de instalación, paso a paso, para garantizar una instalación y un funcionamiento del sistema correctos.

SECCIÓN B

MEDIDAS TRAS LA ENTREGA

Inspeccione las cajas de embalaje para comprobar que no están dañadas. Si observa algún daño, notifíquelo inmediatamente al transportista o al Servicio técnico de Hologic lo antes posible. (Consulte la Información de servicio que figura al dorso del presente manual).

Si no va a desembalar el instrumento de inmediato, almacene el equipo en un entorno adecuado hasta que realice la instalación: un lugar fresco, seco y sin vibraciones.

Antes de continuar con la instalación del procesador ThinPrep 2000, compare el contenido del contenedor de envío con la siguiente lista de comprobación. Póngase en contacto con el servicio técnico de Hologic si algún elemento falta o presenta daños. Los usuarios que no residan en EE. UU. deberán ponerse en contacto con su distribuidor de Hologic.

Lista de comprobación del contenido del contenedor de envío y juego de accesorios.

- ThinPrep 2000
- Manual del usuario del ThinPrep 2000
- Tarjeta de memoria del programa
- Cable de alimentación eléctrica, 1,8 m
- 2 tapones de filtro
- 2 juntas tóricas de recambio para el cierre del filtro
- Conjunto de frasco para residuos: frasco, tapón, tubos, acoplamientos y filtro



INSTALACIÓN DE THIN PREP 2000

- 10 viales de fijador
- Destornillador de estrella del n.º 1 (pequeño)
- Destornillador de estrella del n.º 2 (grande) con cuerda
- Grasa de silicona para grandes vacíos
- Forros de la base (almohadillas absorbentes)
- Tubos de recambio para el sistema de evacuación
- Tapón del frasco para residuos para el transporte del mismo
- Cilindro cerrado herméticamente para pruebas
- Bomba dispensadora
- Portaobjetos ThinPrep, paquete de 100

Precaución: si enciende el instrumento antes de lo indicado en las instrucciones, puede dañarlo y se anulará la garantía.



PREPARACIÓN PREVIA A LA INSTALACIÓN

Información para la selección de la ubicación

Coloque el procesador ThinPrep 2000 cerca de una toma de corriente con conexión a tierra de 3 clavijas, libre de fluctuaciones de tensión y sobretensiones. Como es habitual con los equipos de laboratorio, es posible que tenga que instalar un estabilizador de voltaje para eliminar las fluctuaciones de corriente y minimizar las interferencias de otros sistemas.

El procesador ThinPrep 2000 es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarlo sobre un banco resistente que pueda soportar los 18,6 kg que pesa el instrumento. El banco debe estar alejado de centrifugadoras, agitadoras vorticiales u otros equipos que puedan causar vibraciones. Si la ubicación del instrumento está en las proximidades de uno de estos dispositivos, no debe ponerse en funcionamiento al mismo tiempo.

Deje el espacio de seguridad siguiente para el procesador ThinPrep: Al = 63 cm, An = 58 cm, P = 48 cm.

El frasco de residuos ocupa un área aproximada de 15 cm cuadrados con 43 cm de altura.

SECCIÓN
D

RETIRADA DEL EMBALAJE INTERNO

El mecanismo interno del procesador ThinPrep 2000 está asegurado durante el transporte en dos zonas. Un inserto de espuma moldeada fija la placa de rotación en posición vertical, y un pequeño bloque de espuma fija el controlador del portaobjetos. Estas sujeciones internas deben extraerse antes de poner en funcionamiento el instrumento. No encienda el procesador hasta que así se lo indiquen las instrucciones.

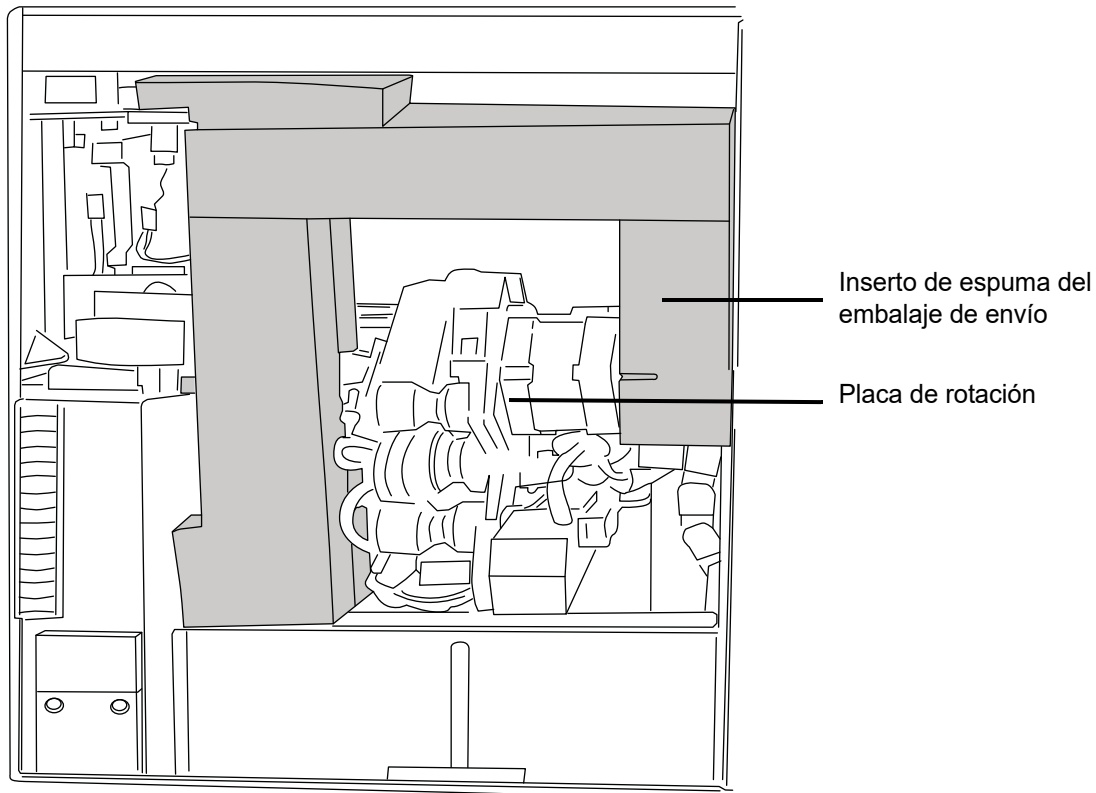
Precaución: si enciende el instrumento antes de lo indicado en las instrucciones, puede dañarlo y se anulará la garantía.

Retirada del embalaje de la placa de rotación:

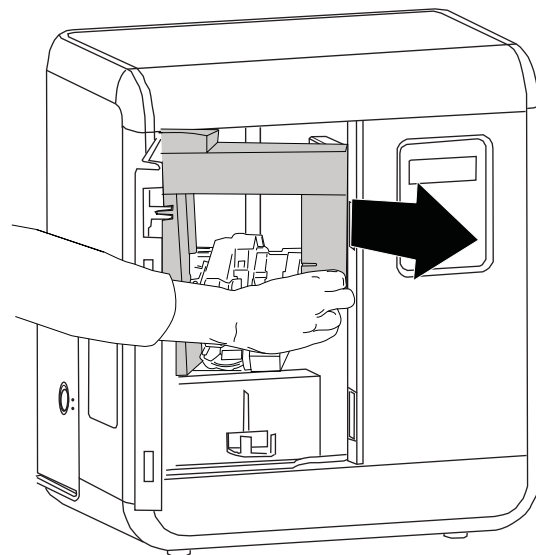
1. Abra la puerta del procesador ThinPrep 2000.
2. Sujete el inserto de espuma del embalaje de envío y tire de él en línea recta, hacia fuera del instrumento.

Nota: el inserto de espuma está muy ajustado en el instrumento. Al extraerlo, tenga cuidado de hacerlo en línea recta y no desplazar ninguno de los mecanismos.

Figura 2-1 Retirada del embalaje de la placa de rotación



Sujete el inserto de espuma y tire de él en línea recta, para sacarlo del instrumento

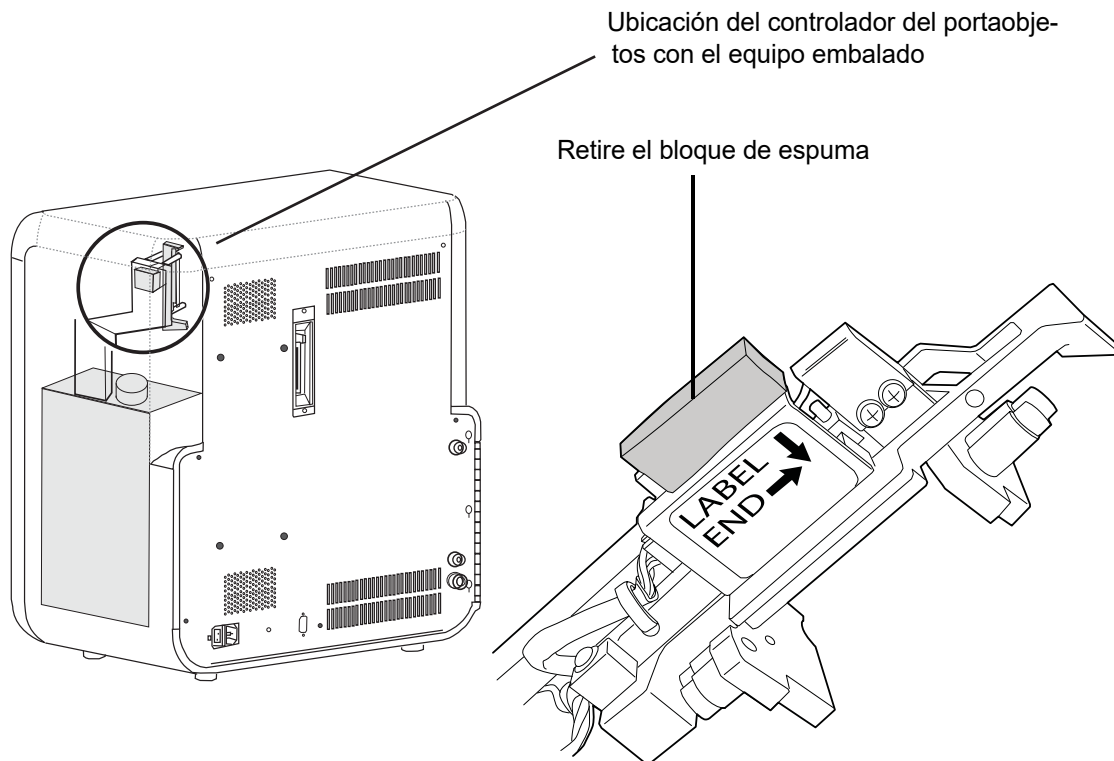


3. Puede girar la placa de rotación en sentido horario, hasta alcanzar una posición horizontal.
4. Conserve el inserto de espuma para el posterior embalaje del instrumento.

Retirada del embalaje del controlador del portaobjetos:

1. Localice el bloque de espuma naranja que fija el controlador del portaobjetos. El controlador del portaobjetos se fija en la esquina superior izquierda del instrumento. Consulte la Figura 2-2.

Figura 2-2 Retirada del embalaje del controlador del portaobjetos



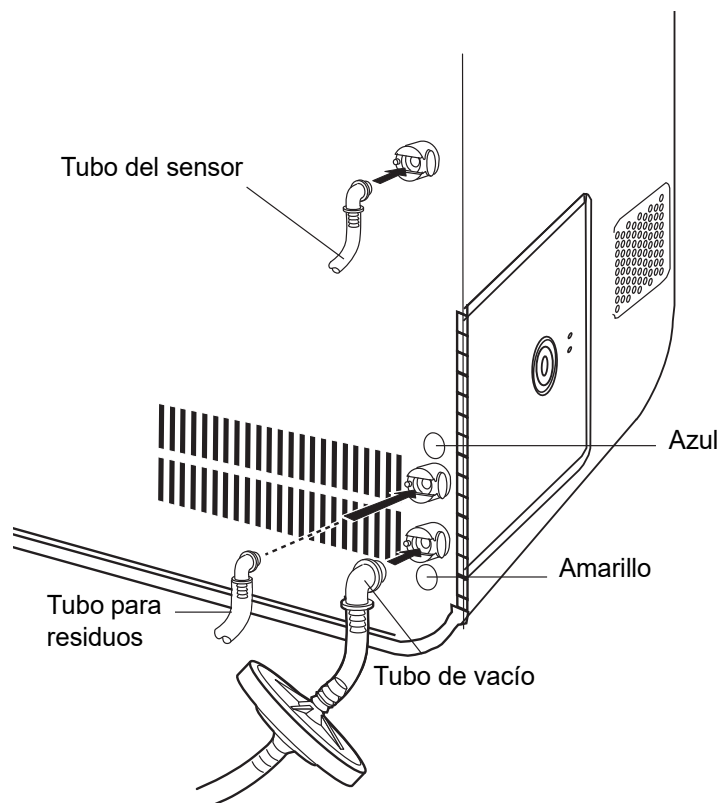
2. Extraiga con precaución el bloque de espuma que hay entre el controlador del portaobjetos y las cuatro clavijas de expulsión horizontales. El bloque de espuma puede continuar entre las cuatro clavijas de expulsión en la esquina superior izquierda de la unidad. El controlador del portaobjetos se puede girar a una posición horizontal para retirar el bloque de espuma.
3. Cierre la puerta.
4. Conserve el bloque de espuma para el posterior embalaje del instrumento.

CONEXIÓN DEL FRASCO PARA RESIDUOS

Precaución: en ningún caso debe haber lejía en el frasco para residuos durante su conexión al procesador ThinPrep. Consulte el capítulo 7, "Mantenimiento", para obtener más detalles sobre el uso de lejía.

1. El frasco para residuos debe colocarse a la misma altura o debajo del procesador ThinPrep. No lo coloque por encima del instrumento.
2. Asegúrese de que el tapón del frasco para residuos esté bien cerrado. El frasco para residuos debe descansar en posición vertical. No permita que el frasco esté en posición horizontal.
3. Coloque las tres conexiones del frasco para residuos en la parte trasera del procesador ThinPrep. Consulte la Figura 2-3. Asegúrese de que los botones de los conectores estén abajo/hacia adentro.

Figura 2-3 Conexiones de los tubos para residuos



4. Acople los conectores de los tubos para residuos con códigos de color, en los conectores correspondientes ubicados en la parte trasera del instrumento. Al establecer una conexión correcta, los botones de los conectores saltan/salen hacia afuera con un chasquido. Puede que tenga que empujar el botón antes de colocar el conector del tubo para residuos en el conector del instrumento.

Precaución: no mezcle las conexiones de los tubos, ya que podría dañar el procesador.

Precaución: vacíe siempre el frasco para residuos antes de que se alcance el nivel de líquido máximo. Siga las instrucciones que aparecen en el capítulo 7, "Mantenimiento".

SECCIÓN
F

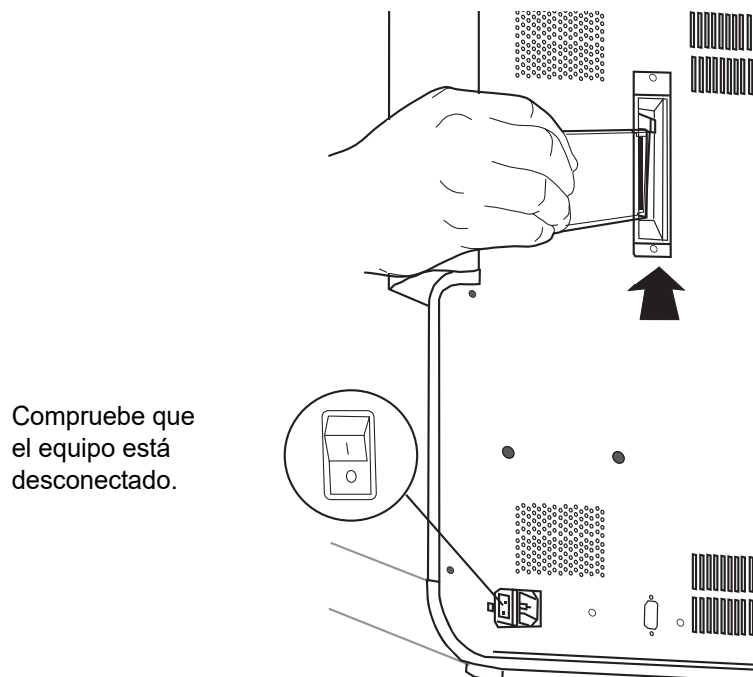
INSERCIÓN DE LA TARJETA DE MEMORIA DEL PROGRAMA

1. Compruebe que la unidad esté desconectada de la corriente.

Precaución: desconecte SIEMPRE la corriente antes de insertar o extraer la tarjeta de memoria del programa.

2. Busque la toma para la tarjeta de memoria del programa, que se encuentra en el centro de la parte trasera del procesador ThinPrep 2000.
3. Oriente la tarjeta de memoria del programa tal como indican las flechas de la etiqueta de la tarjeta.
4. Inserte la tarjeta de memoria del programa en la unidad como se indica en la Figura 2-4. Siga insertando la tarjeta hasta que salte el botoncito negro encima del receptáculo. Si la tarjeta no se introduce en la unidad fácilmente, no la fuerce en la ranura del procesador ThinPrep 2000.

Figura 2-4 Inserción de la tarjeta de memoria del programa



5. Para extraer la tarjeta, presione el botón negro de la parte superior de la ranura y saque con cuidado la tarjeta.

2

INSTALACIÓN DE THIN PREP 2000

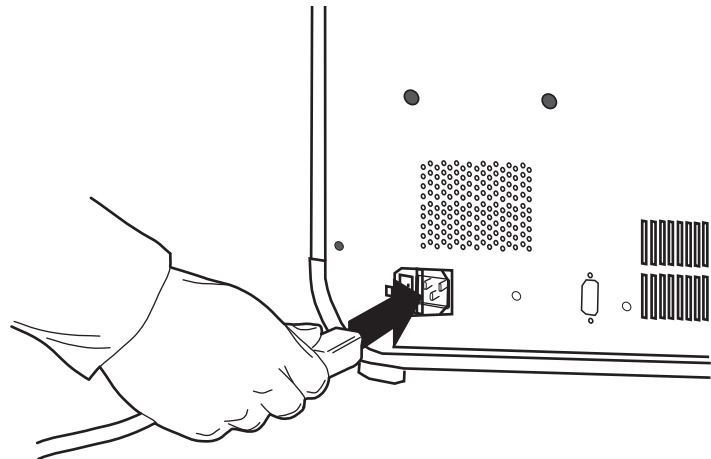
SECCIÓN G

CONEXIÓN DEL CABLE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA

Precaución: si enciende el instrumento antes de lo indicado en las instrucciones, puede dañarlo y se anulará la garantía.

1. Compruebe que el interruptor de alimentación, ubicado en la parte trasera del procesador ThinPrep 2000, esté en la posición de desconexión "O" (la mitad superior del interruptor de encendido debe sobresalir).
2. Introduzca el cable de alimentación eléctrica en la toma de corriente ubicada en la parte trasera del procesador ThinPrep 2000, junto al interruptor de corriente. Consulte la Figura 2-5.
3. Conecte el cable de alimentación eléctrica a una toma conectada a tierra de 3 clavijas.

Figura 2-5 Conexión del cable de alimentación eléctrica



4. El procesador ThinPrep 2000 dispone de una función de detección de voltaje automática. Con esta función no se requiere modificar la configuración del voltaje manualmente para satisfacer requisitos específicos. El instrumento se adapta automáticamente al voltaje entre 100–120 VCA y 220–240 VCA.

Precaución: no enchufe ningún cable en el conector de 9 clavijas ubicado en la parte trasera del instrumento. Este conector sólo está indicado para funciones de diagnóstico.

Precaución: el procesador ThinPrep 2000 contiene fusibles internos. El usuario no puede acceder a ningún fusible.

SECCIÓN
H

ENCENDIDO DEL PROCESADOR THINPREP 2000

1. Compruebe que se hayan extraído los seguros internos del instrumento antes de continuar con este procedimiento. Consulte la sección "RETIRADA DEL EMBALAJE INTERNO" en la página 2.3 para obtener más información.
2. Con la compuerta del procesador ThinPrep 2000 cerrada, coloque el interruptor de encendido, ubicado a la derecha de la parte trasera del instrumento, en la posición de encendido "1" (ON) (la mitad superior del interruptor de encendido debe estar hacia dentro).
3. Cuando se aplica corriente al instrumento, el panel de control muestra la siguiente sucesión de mensajes. Si aparece un mensaje distinto, siga las instrucciones que se indiquen en la pantalla del panel de control o bien consulte el capítulo 6, "Solución de problemas del instrumento" en el presente manual.

Este mensaje aparece durante cuatro segundos aproximadamente:

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

En este momento, el sistema inicializa todos los mecanismos mientras muestra este mensaje durante cuatro segundos aproximadamente:

```
CYTYC ThinPrep

Initializing System
Press STOP to Cancel
```

2

INSTALACIÓN DE THIN PREP 2000

Tras la inicialización, el sistema calibra todos los sensores de presión mientras muestra este mensaje durante 20 segundos aproximadamente:

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

Si la inicialización del sistema y la calibración se realizan correctamente, en la pantalla del panel de control aparece el siguiente mensaje:

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

El mensaje anterior indica que el sistema se encuentra en modo inactivo.

4. No interrumpa el suministro de corriente al procesador ThinPrep durante todo este tiempo. Esto no es necesario a no ser que se le indique lo contrario o para procedimientos de solución de problemas o de mantenimiento.
5. La calibración del sensor de presión del procesador ThinPrep se efectúa varias veces mientras el equipo está encendido:
 - durante el encendido
 - 15 minutos después del encendido
 - 2 horas después del encendido
 - cada 8 horas a partir de este punto

SECCIÓN

I

EJECUCIÓN DE UNA MUESTRA VACÍA

La primera vez que se pone en funcionamiento el procesador ThinPrep 2000, es importante ejecutar una secuencia con un vial de solución PreservCyt vacío (sin células), para comprobar que el sistema funciona correctamente. Consulte el capítulo 5A, "Instrucciones de funcionamiento" del presente manual, antes de continuar con el proceso que se describe a continuación.

1. Cargue un vial de solución PreservCyt (sin células) en el procesador.
2. Coloque un filtro ThinPrep Pap Test en el tapón del filtro y cargue este conjunto en el procesador.
3. Cargue un portaobjetos ThinPrep en el procesador.
4. Cargue un vial de fijador vacío en el procesador.
5. Cierre la compuerta.
6. Pulse la tecla 4 para iniciar la secuencia GYN.
7. El instrumento procesará el vial de solución PreservCyt vacío.
8. Si la secuencia ha finalizado correctamente, el portaobjetos estará en el vial de fijador y en la pantalla aparecerá el mensaje:

```
COMPLETE: NOTE
```

```
Sample is dilute  
Please press ENTER
```

Si apareciera otro mensaje, regístrelo y consulte el capítulo 6, "Solución de problemas del instrumento", del presente manual.

9. Si pulsa la tecla ENTER aparecerá el mensaje siguiente:

```
COMPLETE:
```

```
Remove Filter  
Remove Fix Bath
```

10. Abra la compuerta.
11. Extraiga el tapón y luego el filtro ThinPrep Pap Test.
12. Extraiga el vial de fijador que contiene el portaobjetos.
13. Saque el vial de solución PreservCyt.
14. La instalación del instrumento ha finalizado. El procesador ThinPrep 2000 ya está listo para la preparación de portaobjetos. Consulte el capítulo 7, "Mantenimiento", del presente manual, antes de continuar con otras preparaciones de portaobjetos.

2

INSTALACIÓN DE THIN PREP 2000

SECCIÓN J

ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN TRAS LA INSTALACIÓN

El procesador ThinPrep 2000 es sensible a las vibraciones durante el funcionamiento. Debe colocarse en un banco alejado de centrifugadoras, agitadores vorticiales u otros equipos que puedan causar vibraciones.

Advertencia: debe extraer el vial de fijador. El alcohol en evaporación puede causar un incendio.

SECCIÓN K

APAGADO DEL PROCESADOR THINPREP 2000

Apagado del instrumento

Si tiene que apagar el instrumento, descargue en primer lugar todos los productos que contenga (consulte la página 5A.19.)

Coloque el interruptor de encendido en la posición de apagado ("O").

Puesta fuera de servicio del instrumento (apagado prolongado)

Si el procesador se debe apagar durante un período de tiempo largo, siga las instrucciones para hacerlo.

Desactive por completo la corriente del instrumento desenchufando el cable de alimentación eléctrica de la toma de corriente de la pared.

Capítulo 3

Solución PreservCyt

SECCIÓN
A

INTRODUCCIÓN

En las secciones siguientes se describen la función y las especificaciones de la solución líquida conservante citológica PreservCyt[®].



SECCIÓN
B

SOLUCIÓN PRESERV CYT

La solución PreservCyt es una solución tamponada a con base de metanol destinada a conservar las células durante el transporte y la preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep 2000.

El proceso de preparación de los portaobjetos en el procesador ThinPrep también requiere la solución PreservCyt para el transporte y la conservación de las muestras antes de iniciar su procesamiento. La solución PreservCyt está optimizada para el proceso de preparación del portaobjetos del procesador ThinPrep y no se puede sustituir por ningún otro reactivo.

Embalaje

Consulte la sección Información para pedidos de este manual para obtener los números de referencia e información detallada en relación con el pedido de soluciones y suministros para el sistema ThinPrep 2000.

- Cada ThinPrep Pap Test contiene viales (20 ml) de solución PreservCyt.

Composición

La solución PreservCyt contiene metanol tamponado. No incluye ingredientes reactivos. No contiene ingredientes activos.

ADVERTENCIA: Peligro. PreservCyt Solution contiene metanol. Tóxica en caso de ingestión. Tóxica en caso de inhalación. Provoca daños en los órganos. No se puede neutralizar su toxicidad. Manténgase alejada del calor/chispas/llamas y superficies calientes. No se pueden utilizar otras soluciones en lugar de PreservCyt Solution.

Requisitos de conservación

- Conserve la solución PreservCyt a una temperatura entre 15 °C y 30 °C. No la use después de la fecha de caducidad indicada en el contenedor.
- Conserve la solución PreservCyt con la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.
- Conserve la solución PreservCyt con la muestra citológica indicada para CT/NG con la prueba COBAS AMPLICOR CT/NG de Roche Diagnostics a una temperatura entre 4 °C y 25 °C durante un máximo de 6 semanas.
- Los requisitos de conservación para cantidades de solución PreservCyt dependen de las normativas locales con respecto al tamaño y a la configuración de la instalación. Consulte la Guía de conservación de las soluciones al final de este capítulo.

Transporte

Al transportar un vial de la solución PreservCyt que contenga células, asegúrese de que el vial esté cerrado herméticamente. Alinee la marca del tapón con la marca del vial para evitar derrames, tal como se indica en la Figura 3-1. Si el tapón del frasco no tiene una línea, asegúrese de que el tapón esté bien apretado.

Figura 3-1 Alineación del tapón del vial



La categoría de envío para la solución PreservCyt es la siguiente:

“líquidos inflamables, no especificado de otra manera (metanol)” (sólo en EE. UU.)

“líquidos inflamables, tóxico, no especificado de otra manera (metanol)” (fuera de EE. UU.)

La categoría de envío para la solución PreservCyt que contiene células es “muestra de diagnóstico”.

Consulte la guía de requisitos y recomendaciones de envío al final de este capítulo.

Estabilidad

No use la solución PreservCyt después de la fecha de caducidad de la etiqueta del recipiente. Si va a preparar varios portaobjetos con el mismo vial de muestras, compruebe siempre la fecha de caducidad del vial antes de iniciar el procesamiento de los portaobjetos. Los viales caducados se deben desechar mediante los procedimientos de laboratorio adecuados. Asimismo, consulte los requisitos de conservación (página 3.2) sobre los límites de conservación de células.



Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos o en las instrucciones de uso.

Deseche la solución PreservCyt conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. La solución PreservCyt contiene metanol.

La solución PreservCyt se ha sometido a pruebas con varios microbios y virus. La siguiente tabla presenta las concentraciones iniciales de organismos viables y el número de organismos viables encontrado después de 15 minutos en solución PreservCyt. Se indica también la reducción logarítmica de los organismos viables. Como en todos los procedimientos de laboratorio, deben tomarse las precauciones habituales.

Organismo	Concentración inicial	Reducción logarítmica después de 15 min.
Candida albicans	$5,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,7
Aspergillus niger*	$4,8 \times 10^5$ UFC/ml	2,7
Escherichia coli	$2,8 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Staphylococcus aureus	$2,3 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Pseudomonas aeruginosa	$2,5 \times 10^5$ UFC/ml	>4,4
Mycobacterium tuberculosis**	$5,4 \times 10^5$ UFC/ml	4,9
Virus de la viruela del conejo	$6,0 \times 10^6$ UFP/ml	5,5***
VIH-1	$1,0 \times 10^{7,5}$ DICT (dosis infectantes de cultivos de tejidos) / ml	7,0***

* Después de 1 hora >4,7 reducción logarítmica

** Después de 1 hora >5,7 reducción logarítmica

*** Datos para 5 minutos

Sustancias interferentes

No utilice lubricantes (p. ej., gel KY) antes de la recogida de las muestras. Los lubricantes pueden adherirse a la membrana del filtro y causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente cantidades muy reducidas.

La asociación nacional de protección contra incendios (National Fire Protection Association, NFPA) es la autoridad experta cuyas normas y códigos de seguridad en caso de incendio consultan los cuerpos de bomberos locales y las autoridades responsables de la prevención de incendios. Sus códigos se crean mediante procesos de desarrollo de normas consensuadas aprobadas por el instituto estadounidense de normalización (American National Standards Institute, ANSI). Los códigos de la NFPA se utilizan como directrices en la mayoría de las agencias responsables de la prevención de incendios. Puesto que estos códigos son directrices, la autoridad competente (Authority Having Jurisdiction, AHJ) local en materia de prevención de incendios puede tomar la determinación final. La siguiente tabla de resumen está basada en estas directrices para proteger las instalaciones mediante sistemas de extinción de incendios estándar.⁽³⁾

Las clasificaciones NFPA de los productos ThinPrep figuran en una tabla bajo este cuadro.

Utilice esta tabla como ayuda para determinar sus límites de almacenamiento máximos para líquidos inflamables y combustibles.

Cantidades máximas de líquidos inflamables y combustibles en unidades del laboratorio situadas fuera de las zonas de almacenamiento de líquidos en un espacio interior⁽⁴⁾

Clase de riesgo de incendio de la unidad del laboratorio	Clase de líquidos inflamables y combustibles	Código de NFPA	Cantidades en uso						Cantidades en uso y almacenadas					
			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio			Máx. por 9,2 m ² (100 ft ²) de unidad de laboratorio ⁽⁵⁾			Cantidad máx. por unidad del laboratorio		
			Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
A (Alto)	I	45-2015	10	38	1900	480	1820	91.000	20	76	3800	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	20	76	3800	800	3028	151.400	40	150	7500	1600	6060	303.000
B⁽⁶⁾ (Moderado)	I	45-2015	5	19	950	300	1136	56.800	10	38	1900	480	1820	91.000
	I, II, IIIA	45-2015	10	38	1900	400	1515	75.750	20	76	3800	800	3028	151.400
C⁽⁷⁾ (Bajo)	I	45-2015	2	7,5	375	150	570	28.500	4	15	750	300	1136	56.800
	I, II, IIIA	45-2015	4	15	750	200	757	37.850	8	30	1500	400	1515	75.750
D⁽⁷⁾ (Mínimo)	I	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500
	I, II, IIIA	45-2015	1	4	200	75	284	14.200	2	7,5	375	150	570	28.500

Cantidades máximas de PreservCyt Solution (Clase IC) que se pueden almacenar por zona preparada contra incendios⁽⁹⁾ fuera de una cabina de seguridad para líquidos inflamables

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Depósito general ⁽¹⁰⁾⁽¹²⁾⁽¹³⁾	30-2015	120	460	23.000
Depósito de líquido ^(3,11)	30-2015	Ilimitados	Ilimitados	Ilimitados
Consulta, incluida la sala de reconocimientos	30-2015	10	38	1900

Cantidades permitidas de PreservCyt Solution que se pueden conservar en una zona de almacenamiento para líquidos

Ubicación	Código de NFPA	Galones	Litros	Viales ⁽⁸⁾
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea inferior a 150 ft ² (13,9 m ²).	30-2015	5	19	950
Almacenamiento máximo permitido por ft ² (0,09 m ²) en un espacio de almacenamiento interior que sea superior a 150 ft ² (13,9 m ²) e inferior a 500 ft ² (46,4 m ²).	30-2015	10	38	1900

- (1) Clasificaciones de la solución: PreservCyt – Clase IC; CytoLyt – Clase II; CellFyx – Clase IB
- (2) Esta información es un resumen de Hologic de las diferentes normativas. Para ver los códigos íntegramente, consulte NFPA 30 y NFPA 45.
- (3) Un depósito de líquido deberá disponer de un sistema de extinción de incendios que cumpla con el sistema adecuado indicado en NFPA 30.
- (4) Una zona de almacenamiento para líquidos en un espacio interior es un lugar para el almacenamiento totalmente cerrado dentro de un edificio y que no dispone de paredes exteriores.
- (5) Una unidad del laboratorio es un espacio rodeado de cortafuegos según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (6) Reduzca las cantidades en un 50 % para las unidades de laboratorio B situadas por encima del 3^{er} piso.
- (7) Reduzca las cantidades en un 25 % para las unidades de laboratorio C y D situadas en los pisos 4^o-6^o de un edificio y en un 50 % para las unidades de laboratorio C y D por encima del 6^o piso.

- (8) Viales de PreservCyt de 20 ml.
- (9) Una zona preparada contra incendios es una zona separada del resto del edificio con una resistencia antiincendios de al menos 1 hora, con todas las aberturas de comunicación adecuadamente protegidas por una instalación con una clasificación de resistencia antiincendios de al menos 1 hora, según la normativa 30 del código sobre líquidos inflamables de la NFPA (*Flammable and Combustible Liquids Code*).
- (10) Las cantidades permitidas en un depósito se pueden aumentar con un sistema de extinción de incendios superior al estándar.
- (11) Un depósito de líquido es una construcción independiente o adosada utilizada para operaciones de almacenaje de líquidos.
- (12) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % cuando se almacenan en armarios autorizados para guardar líquidos inflamables.
- (13) Las cantidades pueden incrementarse hasta el 100 % en edificios equipados con un sistema de aspersores automáticos instalados con arreglo a la Norma NFPA13 para la instalación de sistemas aspersores.

Esta tabla enumera las clasificaciones NFPA de todos los productos ThinPrep.

Producto ThinPrep	Riesgo para la salud	Riesgo de inflamabilidad	Riesgo de inestabilidad	Riesgo específico
Solución ThinPrep PreservCyt	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Cytolyt	2	2	0	No aplicable
ThinPrep CellFyx Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Rinse Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Bluing Solution	0	0	0	No aplicable
ThinPrep Rinse II Solution	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Bluing II Solution	0	0	0	No aplicable
Solución ThinPrep Stain EA	2	3	0	No aplicable
Solución ThinPrep Orange G	2	3	0	No aplicable
ThinPrep Nuclear Stain	2	0	0	No aplicable

Requisitos para el envío de soluciones ThinPrep®

Objetivo:

Estos requisitos incluyen el envío de:

- Muestras biológicas (muestras de pacientes) en soluciones ThinPrep®
- Muestras biológicas en soluciones distintas de ThinPrep®
- Muestras biológicas que no se encuentran en soluciones
- Solución ThinPrep® PreservCyt™ sin muestras biológicas
- Solución® CytoLyt™ sin muestras biológicas

Nota: Los remitentes de materiales o mercancías peligrosos deben contar la formación necesaria con arreglo a las diferentes normativas sobre dichos materiales o mercancías peligrosas.

A. Requisitos de envío de muestras de pacientes en solución ThinPrep PreservCyt únicamente – Temperatura ambiente:

1. Las muestras de pacientes/sustancias biológicas (patógenas) que contienen la solución ThinPrep PreservCyt son neutralizadas o desactivadas por ella, por tanto, no plantean ningún riesgo para la salud. (Para obtener más información sobre este asunto, consulte el Manual del usuario de ThinPrep 2000 o ThinPrep 5000).
2. Los materiales neutralizados o desactivados quedan fuera de los requisitos de la Categoría B, Clase 6, División 6.2.
3. Las soluciones que contienen patógenos neutralizados o desactivados, y reúnen los criterios de uno o varios riesgos de peligros adicionales, deben enviarse con arreglo a los requisitos de envío correspondientes a dichos riesgos.
4. La solución ThinPrep PreservCyt es un líquido inflamable en envíos nacionales o internacionales; en consecuencia, deben seguirse las instrucciones de la Sección C siguiente: envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (por ejemplo, desde un laboratorio a un médico).

B. Envío de muestras biológicas en soluciones (distintas de ThinPrep PreservCyt) o sin soluciones

Notas:

1. Cuando las muestras biológicas se envían en una solución de una cantidad de 30 ml o inferior y se envasan de acuerdo con estas directrices, no resulta necesario cumplir otras normativas de materiales peligrosos (mercancías peligrosas). Sin embargo, se recomienda formación.¹

Definiciones:

- Sustancia biológica, Categoría B: materiales que contienen, o se sospecha que puedan contener, sustancias infecciosas que no cumplen los criterios de la Categoría A. El 1 de enero de 2015 se revisaron las normas de la IATA sobre mercancías peligrosas. Nota: se ha sustituido el término “muestra de diagnóstico” por “sustancia biológica, Categoría B”
- Muestras exentas: muestras con una probabilidad mínima de contener patógenos (tejido fijado, etc.)

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento² – Temperatura ambiente:

1. El envase debe estar formado por tres componentes:
 - a. un primer recipiente a prueba de fugas
 - b. un segundo embalaje a prueba de fugas
 - c. un embalaje exterior rígido

NOTAS:

- FedEx no acepta muestras clínicas o de diagnóstico embaladas en sobres, tubos, kits o cajas de FedEx.
- FedEx aceptará muestras clínicas en kits clínicos de FedEx.³

2. El recipiente primario no puede contener más de 1 L de sustancia líquida (500 ml si se utiliza FedEx).
3. Si se colocan varios recipientes primarios en un único embalaje secundario, deben envolverse individualmente o separarse a fin de evitar el contacto entre ellos.

* Estas instrucciones son la interpretación de Hologic de las diferentes normativas vigentes hasta la fecha en que se redactaron. Sin embargo, Hologic no es responsable de ninguna falta de conformidad con respecto a las normativas actuales.

4. El material absorbente debe colocarse entre el recipiente primario y el embalaje secundario. El material absorbente (bolas de algodón, guata de celulosa, bolsitas desecantes, toallas de papel) debe ser suficiente como para absorber todo el contenido del recipiente o recipientes primarios, de modo que cualquier fuga de líquido no afecte a la integridad del material de relleno o del embalaje externo.
5. El embalaje externo no debe contener más de 4 L o 4 kg de material. Esta cantidad excluye el hielo, el hielo seco o el nitrógeno líquido cuando se utilizan para conservar las muestras frías.
6. Entre el embalaje secundario y el externo debe adjuntarse una lista detallada de los elementos presentes.
7. El envase debe superar una prueba de caída desde una altura de 1,2 m (Sección 6.6.1 de las normas de la IATA).
8. La marca UN3373 debe colocarse en la superficie exterior del embalaje externo (en un lado de por lo menos 100 mm x 100 mm [el mínimo requerido por FedEx es de 17,78 cm x 10,16 cm x 5,08 cm]) sobre un fondo de color que contraste y debe ser claramente visible y legible. La marca debe tener la forma de rombo con lados de al menos 50 mm de longitud. Las letras deben ser por lo menos de 6 mm de altura.
9. La denominación apropiada “Biological Substance, Category B (Sustancia biológica, Categoría B)”, en letras de al menos 6 mm de alto, debe aparecer en el envase externo junto a la marca UN3373 con forma de rombo.



10. Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

*Does this shipment contain dangerous goods?
(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)*

*YES- Shipper's Declaration not required
(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)*

11. En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:
- Nombre y dirección del remitente
 - Nombre y dirección del destinatario
 - Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
 - La etiqueta UN 3373

Requisitos de envío de la Categoría B o Exento – Muestras refrigeradas o congeladas:

NOTA: FedEx se adhiere a la normativa de la IATA respecto al envío de muestras diagnósticas congeladas o refrigeradas. ³

Además de todas las instrucciones respecto a la temperatura ambiente de los envíos clasificados como Categoría B o Exento, siga las siguientes indicaciones:

- Coloque hielo o hielo seco fuera del embalaje secundario. Deben colocarse soportes internos para garantizar que el envase secundario permanezca en la posición original una vez consumidos el hielo o hielo seco. Si se utiliza hielo, el embalaje exterior o el sobreembalaje deben ser a prueba de fugas. En caso de emplearse hielo seco, el embalaje debe tener un diseño y una estructura que permitan la liberación de CO², para evitar que se acumule presión y se pueda romper el embalaje.
- Coloque siempre la etiqueta Clase 9, UN 1845 de hielo seco, así como la UN 3373, Sustancia biológica, Categoría B a estos envíos.
- Si utiliza FedEx, en la sección 6, Special Handling (Manipulación especial), del conocimiento de embarque aéreo de FedEx EE.UU. debe completarse la información sobre mercancías peligrosas/hielo seco:

*Does this shipment contain dangerous goods?
(¿Contiene este envío mercancías peligrosas?)*

*YES- Shipper's Declaration not required
(Sí: no es necesaria la Declaración del remitente)*

*Enter kg of dry ice used (if applicable)
(Introduzca los kg de hielo seco utilizado [si procede])*
- En el envase externo de todos los paquetes de muestras clínicas/diagnósticas debe aparecer lo siguiente:
 - Nombre y dirección del remitente
 - Nombre y dirección del destinatario
 - Las palabras "Sustancia biológica, Categoría B"
 - La etiqueta UN 3373
 - Etiqueta Clase 9, incluida la UN 1845, y el peso neto si el paquete contiene hielo seco

C. Envío únicamente de solución ThinPrep® PreservCyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos terrestres nacionales - Cantidades limitadas:

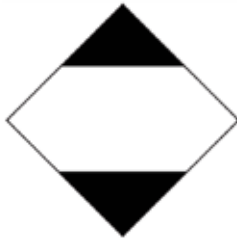
Notas:

La solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica como líquido inflamable Clase 3, asignado al Grupo de embalaje III (PG III).

49 CFR 173.150 (Cantidades limitadas) permite enviar la solución ThinPrep® PreservCyt™ en viales de cantidades limitadas cuando se haga por transporte terrestre en una caja resistente. El volumen total en un paquete no deberá superar los 5 litros ni pesar más de 30 kg (66 lbs). Las cantidades limitadas se encuentran exentas de los requisitos de etiquetado.

Recomendaciones para el envío terrestre nacional de cantidades limitadas:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, tal como la caja ThinPrep® con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, Cantidad limitada." y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada.



4. Imprima la leyenda "UN1993, Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol), 3, PGIII, Cantidad limitada" en los documentos de envío.

Envíos nacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

Cuando se envíen paquetes con volumen superior a lo definido como "Cantidades limitadas":

1. No incluya "Cantidad limitada" en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores, en las secciones que describen envío Categoría B o Exento - Temperatura ambiente y Categoría B o Exento - Muestras refrigeradas o congeladas.
2. Coloque una etiqueta de peligro "Líquido inflamable" Clase 3 en el embalaje exterior junto a la nota que se describe en el punto c anterior. Véase la etiqueta de ejemplo en la última página de estas recomendaciones.
3. Marque el paquete como "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, UN1993, cantidad limitada."

Envíos nacionales por avión:

Además de los puntos 1 y 2 anteriores sobre Envíos nacionales terrestres - Para cantidades que no sean limitadas, siga estas recomendaciones para los envíos nacionales por avión:

3. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
4. Los paquetes individuales que contengan más de sesenta (60) litros (3.000 viales) de producto total se deberán marcar claramente como "FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)".
5. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente).
6. Se deberá fijar una etiqueta de "Flammable Liquid (Líquido inflamable)" Clase 3 en el embalaje exterior cerca de la leyenda "Líquidos inflamables, no especificado de otra manera (solución de metanol)".



Todos los envíos nacionales:

Las recomendaciones para todos los envíos terrestres o aéreos nacionales son las siguientes:

1. Si la solución ThinPrep® PreservCyt™ se envía en un envase que también contenga material no peligroso, primero se deberá indicar el material peligroso o imprimirlo en un color que contraste (o resaltado) para diferenciarlo del material no peligroso.
2. El volumen total de solución ThinPrep® PreservCyt™ y el número de viales deben aparecer en los documentos del envío.

Envíos internacionales terrestres – Cantidades limitadas:

Para envíos internacionales, la solución ThinPrep® PreservCyt™ se clasifica en la categoría de peligro primario de Clase 3 (Líquido inflamable) y de peligro secundario de Clase 6.1 (Tóxico). Se asigna a PG III.

La referencia utilizada en las recomendaciones de envíos internacionales terrestres es del *ADR – Acuerdo Europeo sobre el transporte internacional de cargas peligrosas por vía terrestre* (Naciones Unidas). Una "Cantidad limitada" se define como un paquete que contenga una cantidad neta máxima de 5 litros y que no pese más de 20 kg (40 lbs). Las recomendaciones para envíos internacionales terrestres son las siguientes:

1. ThinPrep® PreservCyt™ Solution se deberá enviar en viales.
2. Coloque los viales en una caja de cartón de buena calidad, como la caja Hologic con capacidad para 250 viales. Empaque los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).

3. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII cantidad limitada” y agregue flechas de dirección en los extremos, además de la etiqueta Cantidad limitada con una “Y”.



4. Los documentos de envío deberán incluir toda la información que se indica en el punto 3 anterior.

Envíos internacionales terrestres – Para cantidades que no sean limitadas:

1. No incluya “Cantidad limitada” en la nota del paquete ni en los documentos de envío como se indica en los puntos c y d anteriores.

Coloque una etiqueta de “Flammable Liquid (Líquido inflamable)” Clase 3 y una etiqueta secundaria de “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1 en el paquete junto a las marcas. En la última página de este documento hay copias de estas etiquetas.



Etiqueta de peligro secundaria “Toxic (Tóxico)” Clase 6.1.

2. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.

Envíos internacionales por avión:

Las referencias que se utilizan para las recomendaciones de envíos internacionales por avión son las siguientes: para realizar envíos internacionales por avión, además de los puntos a y b anteriores, en envíos internacionales terrestres, siga las recomendaciones siguientes:

1. Los tamaños máximos permitidos de paquete son:
 - i. Sesenta (60) litros (3.000 viales) para aeronave de pasajeros, y
 - ii. Doscientos veinte (220) litros (11.000 viales) para aeronave de carga.
2. Los paquetes que contengan más de sesenta (60) litros de producto se deberán marcar claramente como “FOR CARGO AIRCRAFT ONLY (PARA AERONAVE DE CARGA ÚNICAMENTE)”
3. Para cualquier cantidad de viales que se envíen por avión, deben utilizarse embalajes 4G certificados por la ONU (p. ej., caja de 250 viales de solución ThinPrep® PreservCyt™ o equivalente). Empaquete los viales de modo que se limite el movimiento de cada uno de ellos (añada material de embalaje de protección según resulte necesario).
4. La exención de Cantidad limitada se utilizará únicamente si el paquete presenta una cantidad neta máxima de 2 litros.
5. No se requieren las leyendas de especificaciones del fabricante del embalaje cuando se envíe una Cantidad limitada.

6. Marque el paquete como “UN1992, Líquidos inflamables, tóxicos, no especificado de otra manera, (solución de metanol), 3, 6.1, PGIII, Cantidad neta”.
7. Cuando se requiera la leyenda “Para aeronave de carga únicamente”, dicha etiqueta deberá fijarse en la misma superficie del paquete y cerca de las etiquetas de peligro.
8. El remitente es responsable de completar el formulario de “Declaración del remitente para artículos peligrosos”.

D. Envío únicamente de solución ThinPrep® CytoLyt™ (como por ejemplo de un laboratorio a un médico)

Envíos nacionales terrestres:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ presenta un punto de inflamabilidad de 42,8 °C. Únicamente en el caso de transporte nacional terrestre, un líquido inflamable con un punto de inflamabilidad de 37,8 °C o superior que no cumpla con la definición de cualquier otra clase de peligro puede reclasificarse como líquido combustible. Por tanto, la solución ThinPrep® CytoLyt™, enviada por transporte terrestre, está exenta de los requisitos del Reglamento para materiales peligrosos del Departamento de Transporte de EE.UU.

Envíos nacionales por avión:

Cuando envíe por vía aérea la solución ThinPrep® CytoLyt™, siga las recomendaciones de envíos aéreos nacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

Envíos internacionales terrestres y aéreos:

Cuando envíe la solución ThinPrep® CytoLyt™ por vía aérea o terrestre, siga las recomendaciones de envíos aéreos o terrestres internacionales para el envío únicamente de la solución ThinPrep® PreservCyt™ incluidas en la Sección C de este documento.

E. Envío de la solución ThinPrep® CytoLyt™ con muestra de paciente (p. ej., de un médico a un laboratorio)

Envíos nacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección B de este documento.

Envíos internacionales:

La solución ThinPrep® CytoLyt™ que contiene una muestra de paciente se clasifica como sustancia biológica de Categoría B. Siga las recomendaciones de la Sección A de este documento.

Referencias:

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

Notas al pie:

1. Consulte [Packing Instruction 650 in the IATA Dangerous Goods Regulations](#) IATA Packing Instruction 650, Pointers on Shipping: Clinical Samples, Diagnostic Specimens, and Environmental Test Samples (Sugerencias de envío: muestras clínicas, muestras diagnósticas y muestras de pruebas medioambientales), documento 30356FE, FedEx

4. Preparación de muestras ginecológicas


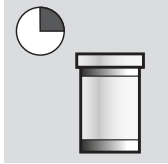

4. Preparación de muestras ginecológicas

Capítulo 4

Preparación de muestras ginecológicas

**SECCIÓN
A****INTRODUCCIÓN**

Incluye muestras de células del exocérnix y el endocérnix.

	1. Recogida: deposite la muestra directamente en un vial de solución PreservCyt [®] .
	2. Deje reposar la muestra en solución PreservCyt durante 15 minutos.
	3. Ponga en funcionamiento el procesador ThinPrep [®] 2000 con la secuencia 4, fije, tiña y evalúe.



PREPARACIÓN DE LA RECOGIDA

Técnicas de recogida de ThinPrep

El objetivo principal de la recogida de muestras de células cervicales es la detección del cáncer cervical y de sus lesiones precursoras, además de otras anomalías ginecológicas. Las siguientes directrices se han obtenido del documento GP15-A3¹ del Clinical and Laboratory Standard Institute (CLSI, anteriormente NCCLS) y se recomiendan para el proceso de recogida de muestras de ThinPrep Pap Test. De manera general, las directrices afirman la importancia de obtener una muestra que no presente hemorragia, mucosidad, exudado inflamatorio o lubricante.

Información de la paciente

- La paciente debe someterse a una prueba dos semanas después del primer día de la última menstruación, pero nunca mientras esté menstruando.
Aunque el TPPT reduce la hemorragia, diversas investigaciones clínicas han demostrado que una cantidad excesiva de sangre puede interferir en la prueba y provocar la obtención de un resultado insatisfactorio.²
- La paciente no debe utilizar medicación, anticonceptivos ni duchas vaginales 48 horas antes del examen.

Preparación de la recogida de la muestra

- No deben utilizarse geles lubricantes para lubricar el espéculo.
Aunque los geles lubricantes son solubles en agua, una cantidad excesiva de gel puede interferir en la prueba y provocar la obtención de resultados insatisfactorios.
- Quite el exceso de mucosidad u otras secreciones antes de recoger la muestra. Para ello, utilice unas pinzas de anillos con una gasa doblada y retire con suavidad.
El exceso de mucosidad cervical carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede hacer que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.
- Extraiga el exudado inflamatorio del canal cervical antes de tomar la muestra. Para ello, coloque una gasa seca de 5 x 5 cm sobre el cuello uterino y retírela después de que haya absorbido el exudado o bien utilice un escobillón proctológico seco.
El exceso de exudado inflamatorio carece de material celular relevante para el diagnóstico y si está presente en el vial con la muestra, puede causar que el portaobjetos no disponga de material de diagnóstico suficiente.
- El cuello uterino no debe limpiarse con solución salina o, de lo contrario, se obtendrá una muestra relativamente acelular.
- La muestra debe obtenerse antes de aplicar el ácido acético.

1. Papanicolaou Technique Approved Guidelines (Directrices aprobadas para la técnica de Papanicolaou, documento del CLSI GP15-A3, tercera edición, 2008)

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

SECCIÓN
C

OBTENCIÓN DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo con forma de escobilla

Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la recogida de muestras ginecológicas.



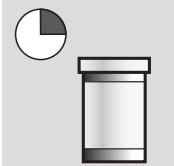
	<p>1. Obtenga una muestra adecuada del cuello uterino mediante un dispositivo con forma de escobilla. Introduzca las cerdas centrales de la escobilla en el canal endocervical con la suficiente profundidad para que las cerdas más cortas puedan estar totalmente en contacto con el exocérnix. Empuje ligeramente y gire la escobilla cinco veces en sentido horario.</p>
	<p>2. Enjuague la escobilla tan rápidamente como le sea posible en el vial de solución PreservCyt, oprimiéndola contra el fondo del vial 10 veces para que las cerdas se separen. Finalmente, gire vigorosamente la escobilla para liberar más material. Deseche el dispositivo de recogida.</p>
	<p>3. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.</p>
	<p>4. Anote el nombre y el número de identificación de la paciente en el vial. Anote la información y el historial médico de la paciente en el formulario de solicitud de citología.</p>
	<p>Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de solución PreservCyt durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla. Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.</p>
	<p>5. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.</p>

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Recogida de muestras ginecológicas mediante el dispositivo de cepillo/ espátula endocervical

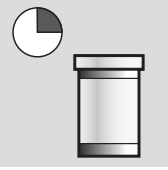
Instrucciones para médicos y facultativos clínicos para la recogida de muestras ginecológicas.

	1. Obtenga una muestra adecuada del exocérnix mediante una espátula de plástico
	2. Enjuague la espátula tan rápidamente como le sea posible en el vial de solución PreservCyt, girándola vigorosamente en el vial diez veces. Deseche la espátula.
	3. Obtenga una muestra adecuada del endocérnix mediante un dispositivo de cepillo endocervical. Introduzca el cepillo en el cuello uterino hasta que sólo queden expuestas las fibras inferiores. Gírelo lentamente 1/4 ó 1/2 vuelta en una dirección. NO GIRE EN EXCESO.
	4. Enjuague el cepillo tan rápidamente como le sea posible en solución PreservCyt girando el dispositivo en la solución diez veces y oprimiéndolo al mismo tiempo contra la pared del vial de solución PreservCyt. Gire vigorosamente para liberar más material. Deseche el cepillo.
	5. Apriete el tapón de modo que la línea de torsión del mismo sobrepase la línea de torsión del vial.
	6. Anote el nombre y el número de identificación de la paciente en el vial. Anote la información y el historial médico de la paciente en el formulario de solicitud de citología.
	Nota: si la muestra se debe procesar inmediatamente, manténgala en el vial de solución PreservCyt durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla. Si la muestra se debe enviar a cualquier otro lugar para procesarla, continúe con el siguiente paso.
	7. Coloque el vial y la solicitud en una bolsa para muestras para su transporte al laboratorio.

SECCIÓN
D

PRECAUCIONES ESPECIALES

Solución PreservCyt

	<p>Después de transferir una muestra al vial de solución PreservCyt, esta muestra se debe dejar reposar durante 15 minutos como mínimo antes de procesarla.</p>
---	---

Para obtener más información sobre la solución PreservCyt, consulte el capítulo 3, "Solución PreservCyt".

Sustancias interferentes

Las directrices del "Clinical and Laboratory Standard Institute" (anteriormente NCCLS) recomiendan que no se use lubricante durante la prueba de Papanicolaou.¹

ACOG recomienda que se tenga cuidado de no contaminar la muestra con el lubricante, ya que puede causar resultados insatisfactorios.² Esto se aplica tanto a las pruebas convencionales de Papanicolaou como a citologías con muestras líquidas.

Si utiliza un espéculo de plástico o en los casos en los que debe usarse lubricante, tenga cuidado de no contaminar el cuello uterino o los dispositivos de recogida con el lubricante. Puede utilizarse una cantidad mínima de lubricante suficiente como para cubrir con moderación el espéculo con el dedo (use guantes), sin cubrir la punta del espéculo.

Las directrices del "Clinical and Laboratory Standard Institute" y ACOG recomiendan que no realice una prueba de Papanicolaou durante la menstruación.¹⁻²

En las muestras que se van a procesar con el procesador ThinPrep 2000, los lubricantes se pueden adherir a la membrana del filtro y pueden causar una mala transferencia de las células al portaobjetos. Si el uso del lubricante es inevitable, utilice únicamente cantidades muy reducidas.

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

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Manipulación y eliminación

Manipule todos los materiales que contengan sustancias químicas con cuidado, conforme a las prácticas de laboratorio seguras. Cuando la composición de los reactivos lo requiera, se indicarán las precauciones adicionales en los recipientes de reactivos.

Deseche la solución PreservCyt conforme a las directrices de eliminación de residuos peligrosos. La solución PreservCyt contiene metanol.

SECCIÓN E

PROCESAMIENTO DE LAS MUESTRAS

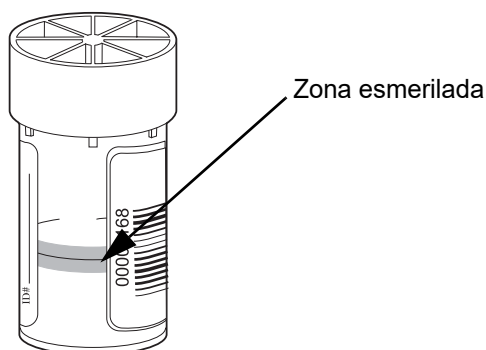
Material necesario

Consulte las secciones en las que se indica el material necesario, en la página 1.6 y en la página 5A.4 para obtener una lista y la explicación de los materiales necesarios que no se incluyen en el suministro.

Preparación de las muestras

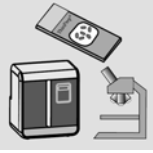
- La muestra ginecológica se debe depositar en solución PreservCyt inmediatamente después de la recogida.
- El nivel de líquido del vial de la muestra con PreservCyt debe encontrarse dentro de la zona esmerilada del vial con la muestra.

Figura 4-1 Nivel de líquido del vial de la muestra con PreservCyt



- Conserve la solución PreservCyt con la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.

Puesta en funcionamiento del procesador ThinPrep 2000 con la secuencia 4, Fix, Stain, and Evaluate.

	<p>El usuario carga el instrumento y selecciona el número de secuencia 4 para procesar la muestra tal como se describe en el capítulo 5A, "Instrucciones de funcionamiento" , Instrucciones de funcionamiento. Una vez que se ha finalizado el proceso, el usuario fija y tiñe el portaobjetos según las instrucciones que aparecen en el capítulo 8, "Fijación, tinción y colocación de cubreobjetos" .</p>
---	--

Estabilidad

Conserve la solución PreservCyt con la muestra citológica que ha de analizarse con ThinPrep Pap Test a una temperatura entre 15 °C y 30 °C durante un máximo de 6 semanas.

SECCIÓN
F

SOLUCIÓN DE PROBLEMAS DURANTE LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS

REPROCESAMIENTO DE UN VIAL CON MUESTRAS DE THINPREP PAP TEST TRAS OBTENER UN RESULTADO NO SATISFACTORIO

El personal de laboratorio puede reprocesar muestras de ThinPrep Pap Test en las que los portaobjetos se han interpretado como inadecuados ("no satisfactorios para evaluación") para obtener un diagnóstico después de un análisis citotécnico. Se deben observar las instrucciones siguientes para reprocesar correctamente estas muestras:

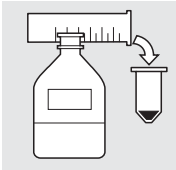
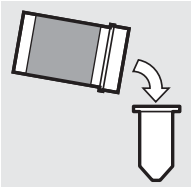
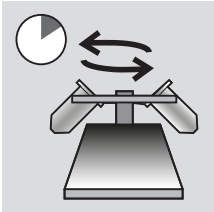
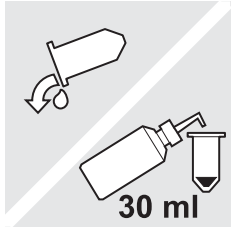
Nota: una muestra de ThinPrep Pap Test se puede reprocesar una sola vez.

Nota: se deben usar buenas prácticas de laboratorio para evitar la introducción de contaminantes en el vial de muestras con solución PreservCyt.

4

PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Protocolo de reprocesamiento

	<p>1 Prepare una solución de lavado de volumen suficiente para añadir 30 ml a cada muestra de ThinPrep Pap Test que se vaya a reprocesar. La solución de lavado se obtiene mezclando 9 partes de solución Cytolyt con 1 parte de ácido acético glacial.</p>
	<p>2 Antes de realizar este paso, asegúrese de que hay suficiente volumen en la muestra ThinPrep Pap Test para que se produzca la sedimentación tras la centrifugación. Vierta el contenido de la muestra ThinPrep Pap Test en un tubo de centrifugación correctamente etiquetado, para mantener la cadena de identificación. Conserve el vial.</p>
	<p>3 Sedimente el contenido del tubo de centrifugación mediante la centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos.</p> <p>Nota: una vez finalizada la centrifugación, el sedimento de células debe ser claramente visible; sin embargo, es posible que las células no estén bien compactas (el sedimento puede parecer esponjoso).</p>
	<p>4</p> <ol style="list-style-type: none"> Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deseche de conformidad con las normativas locales. Agite brevemente el tubo de centrifugación. Vierta 30 ml de la mezcla de solución Cytolyt y ácido acético glacial al 10% en un tubo de centrifugación y tápelo firmemente. Invierta manualmente el tubo de centrifugación varias veces para mezclar.

	<p>5 Sedimente de nuevo las células mediante la centrifugación a 1200 x g durante 5 minutos.</p>
	<p>6 a. Vierta cuidadosamente el sobrenadante del tubo de centrifugación para evitar la pérdida de células. Deseche de conformidad con las normativas locales. b. Agite brevemente el tubo de centrifugación.</p>
	<p>7 a. Teniendo en cuenta las marcas de volumen del tubo de centrifugación, vierta la cantidad necesaria de solución PreservCyt no utilizada (es decir, sin muestras de pacientes) en las células y llene hasta alcanzar un volumen final de 20 ml. Apriete bien el tapón. b. Invierta el tubo de centrifugación varias veces para mezclar y vuelva a transferir la muestra al vial de muestras conservado.</p>
	<p>8 Procese la muestra mediante un procesador ThinPrep 2000 según el procedimiento para el análisis de muestras ginecológicas. Evalúe el portaobjetos resultante conforme a lo indicado en The Bethesda System for Reporting Cervical/Vaginal Cytologic Diagnoses Si tras el reprocesamiento los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.</p>



PREPARACIÓN DE MUESTRAS GINECOLÓGICAS

Página dejada en blanco intencionadamente.

5. Instrucciones de funcionamiento

5. Instrucciones de funcionamiento

Capítulo 5 A

Instrucciones de funcionamiento

Nota: deben seguirse pasos concretos antes y durante el uso del procesador ThinPrep[®] 2000 al realizar pruebas de Chlamydia trachomatis y Neisseria gonorrhoea mediante el ensayo COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics, utilizando la muestra residual tras la preparación de un portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000. Siga los pasos indicados en el capítulo 5B del Manual del usuario del ThinPrep 2000.

SECCIÓN **A** **INTRODUCCIÓN**

En esta sección encontrará las instrucciones de funcionamiento del procesador ThinPrep[®] 2000.

Se incluyen los temas siguientes:

- SECCIÓN B: Instrucciones opcionales para pruebas auxiliares
- SECCIÓN C: Requisitos de material
- SECCIÓN D: Lista de comprobación previa al funcionamiento
- SECCIÓN E: Descripción general de la carga del procesador ThinPrep 2000
- SECCIÓN F: Carga del vial de muestras PreservCyt[®]
- SECCIÓN G: Carga del filtro ThinPrep Pap Test
- SECCIÓN H: Carga del portaobjetos ThinPrep
- SECCIÓN I: Carga del vial de fijador
- SECCIÓN J: Cierre de la compuerta
- SECCIÓN K: Selección e inicio de una secuencia
- SECCIÓN L: Descarga del procesador ThinPrep 2000
- SECCIÓN M: Interrupción del proceso de preparación de portaobjetos
- SECCIÓN N: Pantallas Status, Maintenance y Test

SECCIÓN
B

INSTRUCCIONES OPCIONALES PARA PRUEBAS AUXILIARES

Se pueden realizar pruebas de ciertas enfermedades de transmisión sexual (ETS) y de papilomavirus humano (PVH) junto con la citología utilizando la muestra residual que queda en el vial de muestra de PreservCyt después de la preparación del portaobjetos ThinPrep Pap Test. Dichas pruebas también se pueden realizar mediante la extracción de una parte alícuota de hasta un máximo de 4 ml (extracción de la parte alícuota) del vial de muestra de PreservCyt antes de preparar el portaobjetos ThinPrep Pap Test.

El personal de laboratorio debe seguir las instrucciones específicas de esta sección para extraer correctamente el volumen de parte alícuota deseado y preparar el vial de muestra con PreservCyt que se analizará con ThinPrep Pap Test. Se deben observar escrupulosamente estas instrucciones para asegurarse de no interferir negativamente en el resultado analítico de ThinPrep Pap Test.

Debido a que las pruebas de citología/VPH y las pruebas de ETS cubren cuestiones clínicas diferentes, es posible que la extracción de partes alícuotas no sea adecuada en todas las situaciones clínicas. Los médicos y otras personas responsables de solicitar pruebas clínicas deben estar familiarizados con lo siguiente:

- No existen pruebas de degradación de los resultados de citología por la extracción de partes alícuotas; sin embargo, esto no se puede descartar para todas las muestras. Como en cualquier paso de submuestreo en patología anatómica, existe el riesgo de que se produzca una distribución errónea de las células para diagnóstico si éstas son muy escasas. Si los resultados negativos de la muestra no se ajustan a la impresión clínica, puede que se necesite una muestra nueva.
- La extracción de partes alícuotas de muestras con baja celularidad puede dejar material insuficiente en el vial de muestra con PreservCyt para la preparación correcta de un portaobjetos ThinPrep Pap Test.
- La extracción de partes alícuotas puede dejar material insuficiente en el vial con la muestra de PreservCyt para la realización de pruebas auxiliares (por ejemplo, la prueba de VPH refleja) utilizando la muestra residual después de la preparación de un portaobjetos ThinPrep Pap Test.
- Se puede considerar la recogida conjunta de muestras independientes que se analizarán con ThinPrep Pap Test y las pruebas de ETS en lugar de la extracción de partes alícuotas.
- Si se opta por pruebas simultáneas de citología y ETS, los profesionales sanitarios deben tener en cuenta el riesgo y la historia clínica (por ejemplo, prevalencia de enfermedades, edad de la paciente, historia sexual o embarazo), así como la idoneidad de la muestra (por ejemplo, exudados o hemorragias), que pueden afectar a la fiabilidad del diagnóstico.

El documento Sexually Transmitted Diseases Treatment Guidelines 2002 (Centers for Disease Control and Prevention, MMWR 2002: 51(No. RR-6)) (Directrices para el tratamiento de ETS de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades) proporciona una orientación clínica sobre la

gestión y el tratamiento de pacientes individuales, incluida la realización de las pruebas de Papanicolaou.

Es fundamental que se sigan las instrucciones del capítulo 5B si se va a realizar la prueba COBAS AMPLICOR™ CT/NG de Roche Diagnostics utilizando la muestra residual después de preparar un portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000.

Extracción de una parte alícuota (máximo de 4 ml) del vial de muestra con PreservCyt antes de realizar el análisis con ThinPrep Pap Test

Nota: solamente se puede extraer una parte alícuota de 1 vial de muestra con PreservCyt antes de realizar el análisis con ThinPrep Pap Test, independientemente del volumen de la parte alícuota (volumen máximo de la parte alícuota = 4 ml).

Nota: se deben usar prácticas de laboratorio correctas para evitar la introducción de contaminantes en el vial de muestras de PreservCyt o en la parte alícuota. Se recomienda utilizar guantes sin talco y un dispositivo de pipeteo desechable y con envoltura individual, con una punta de protección contra aerosoles del tamaño adecuado para el volumen que se va a extraer y dosificar. No debe utilizar pipetas serológicas. Para minimizar el riesgo de contaminación cruzada, la extracción de la parte alícuota se debe realizar en un lugar apropiado, alejado del área donde se realiza la amplificación.

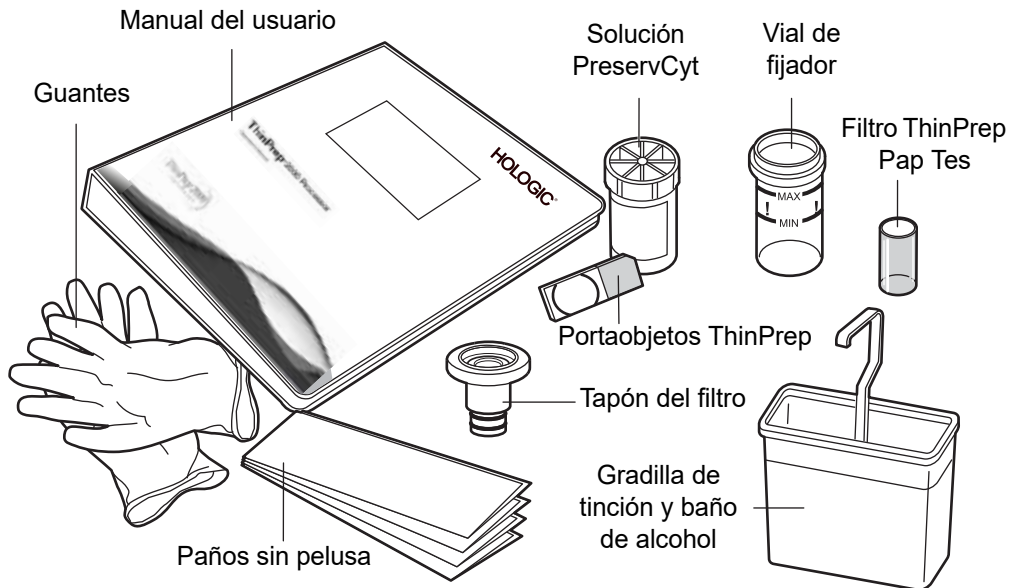
1. Utilice una agitadora vorticial para agitar el vial a gran velocidad entre 8 y 12 segundos.

PRECAUCIÓN: la alícuota que se desee debe eliminarse inmediatamente después de utilizar la agitadora vorticial con el vial, para garantizar la homogeneidad de la muestra.

2. Retire cuidadosamente el tapón del vial.
3. Utilizando un dispositivo de pipeteo, extraiga del vial una parte alícuota de 4 ml como máximo. Tenga cuidado de no contaminar los guantes con la solución. Si se contaminan los guantes, cámbielos por un par nuevo antes de continuar con la siguiente muestra.
4. Vierta la parte alícuota en un tubo de polipropileno correctamente etiquetado y con un tamaño adecuado y ciérrelo bien para evitar el derrame o la evaporación.
5. Guarde la parte alícuota en condiciones adecuadas para las pruebas auxiliares. Consulte las instrucciones del fabricante o del laboratorio para la realización de pruebas auxiliares en la parte alícuota.
6. Deseche el dispositivo de pipeteo conforme a las normas locales, regionales y nacionales.
7. Utilizando un nuevo dispositivo de pipeteo, extraiga del recipiente una cantidad de solución PreservCyt no utilizada con un volumen igual a la parte alícuota extraída del vial en el paso 3.
8. Transfiera el volumen de solución PreservCyt no utilizado al vial del que se extrajo la parte alícuota en el paso 3.
9. Apriete bien el tapón del vial. (Las líneas del tapón y del vial deben coincidir o solaparse ligeramente).
10. Deseche el dispositivo de pipeteo conforme a las normas locales, regionales y nacionales.
11. Consulte los demás pasos de este capítulo para completar los análisis con ThinPrep Pap Test.

REQUISITOS DE MATERIAL

Figura 5A-1 Materiales necesarios



El vial de solución PreservCyt es un vial de plástico que contiene una solución conservante con base de alcohol que conserva las células de todas las zonas corporales hasta tres semanas a temperatura ambiente. Para obtener más información sobre la solución PreservCyt, consulte el capítulo 3, "Solución PreservCyt".

El filtro de ThinPrep Pap Test es un cilindro de plástico desechable con una abertura en un extremo y una membrana filtrante en el otro. La membrana posee una superficie plana, lisa y porosa.

El tapón del filtro es un tapón de plástico que encaja en el extremo abierto del filtro ThinPrep Pap Test y lo ajusta en el procesador.

El vial de fijador es un vial de plástico que debe llenarse con alcohol fijador estándar de laboratorio. Una vez que el procesador ThinPrep ha transferido las células hasta el portaobjetos, introduce el portaobjetos automáticamente en el vial de fijador.



El portaobjetos ThinPrep es un portaobjetos de vidrio limpiado previamente de gran calidad, con un área de análisis definida y un área de etiquetado de mayor tamaño. El portaobjetos ha sido específicamente diseñado para ser utilizado con el procesador ThinPrep.

Los productos utilizados en el sistema ThinPrep 2000 son los indicados y suministrados por Hologic específicamente para el procesador ThinPrep 2000. Entre estos productos se incluyen viales de solución PreservCyt para su uso con ThinPrep Pap Test, filtros ThinPrep Pap Test ginecológicos (transparentes) y portaobjetos ThinPrep. Para uso ginecológico, estos productos son imprescindibles para el funcionamiento correcto del sistema y no pueden reemplazarse por otros. Si se utilizaran otros productos, el funcionamiento del mismo se podría ver afectado negativamente. Después de su uso, los productos se deben desechar conforme a las normas locales, provinciales, regionales y nacionales.

El Manual del usuario del sistema ThinPrep 2000 contiene información pormenorizada acerca del sistema ThinPrep 2000, tal como principios de funcionamiento, instrucciones de operación, especificaciones e información para el mantenimiento. Este manual también facilita información sobre las soluciones y los materiales necesarios para preparar portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000.

Guantes de laboratorio desechables : se recomienda utilizar guantes sin talco.

Paños sin pelusa.

Baño de alcohol con gradilla de tinción de portaobjetos y alcohol fijador estándar de laboratorio.



SECCIÓN
D

LISTA DE COMPROBACIÓN PREVIA AL FUNCIONAMIENTO

Antes de preparar un portaobjetos con el procesador ThinPrep 2000, debe comprobar que se cumplen las siguientes condiciones.

- Frasco para residuos: compruebe que el nivel de fluido del frasco no excede la marca "MAX". Consulte la sección "VACIADO DEL FRASCO PARA RESIDUOS" en la página 7.2, para ver las instrucciones de vaciado.
- Modo inactivo: verifique que el instrumento está encendido y se encuentra en el modo inactivo (menú Main). Si no se muestra el menú Main, siga las instrucciones de la pantalla hasta que aparezca el modo inactivo. Si el sistema está apagado, consulte la sección "ENCENDIDO DEL PROCESADOR THINPREP 2000" en la página 2.9, para encender el sistema.
- Juntas tóricas de cierre del filtro: asegúrese de que las dos juntas tóricas ubicadas en la base del tapón del filtro no estén secas ni agrietadas ni requieran lubricación. Consulte la sección "LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO" en la página 7.5, para ver las instrucciones de lubricación y/o sustitución de piezas.
- Guantes de laboratorio desechables: utilice en todo momento guantes de laboratorio desechables y ropa protectora cuando maneje el procesador ThinPrep.

Nota: una vez que se ha añadido una muestra al vial de solución PreservCyt, éste se designa como vial de muestras PreservCyt.

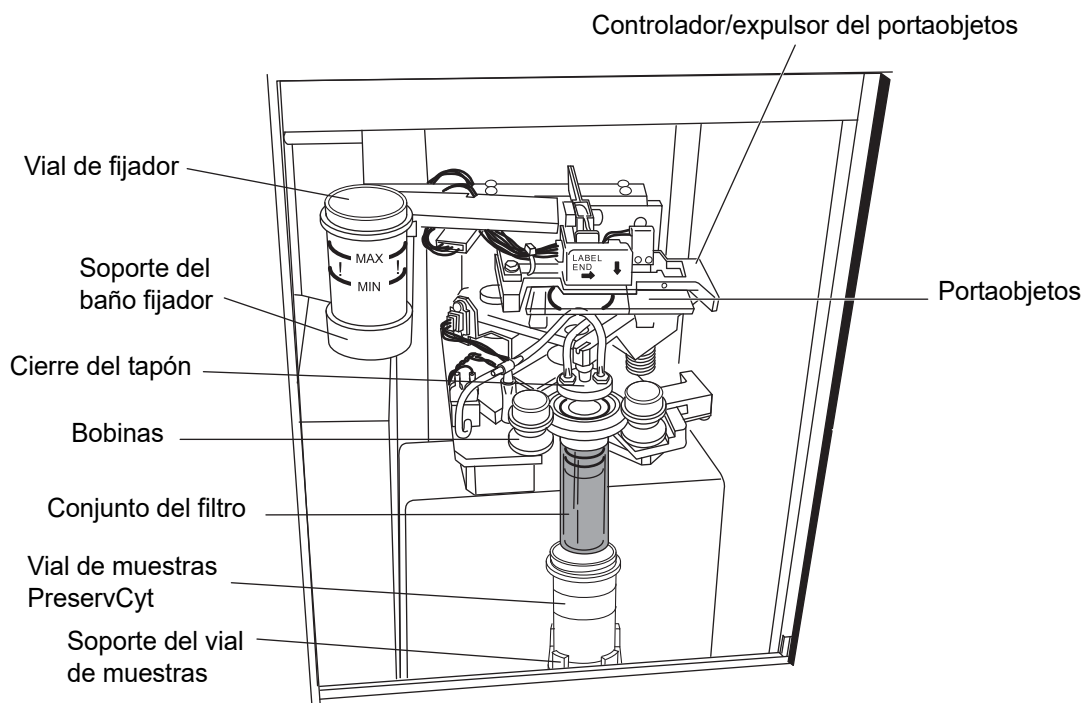
SECCIÓN
EDESCRIPCIÓN GENERAL DE LA CARGA DEL PROCESADOR
THINPREP 2000

En las cuatro secciones siguientes se describen detalladamente los métodos para cargar el procesador ThinPrep 2000. Los productos siguientes deben cargarse en el procesador antes de iniciar el procesamiento de una muestra:

- Vial de muestras PreservCyt
- Filtro ThinPrep Pap Test
- Portaobjetos ThinPrep
- Vial de fijador

La figura siguiente muestra el procesador ThinPrep 2000 con todos los productos cargados.

Figura 5A-2 Procesador ThinPrep 2000 cargado con los productos necesarios



CARGA DEL VIAL DE MUESTRAS PRESERVCYT

1. Abra completamente la puerta del procesador ThinPrep 2000.
2. Compruebe que el soporte de las muestras, el soporte del vial de fijador y el controlador del portaobjetos estén vacíos.
3. Quite el tapón del vial de muestras PreservCyt.
4. Coloque con precaución el vial de muestras PreservCyt en el soporte de las muestras hasta que la parte inferior del vial descansa sobre la base del soporte de las muestras. Consulte la Figura 5A-3 .
5. El vial estará suelto en el soporte de las muestras hasta que comience el proceso. El instrumento sujeta automáticamente el vial durante el procesamiento.

Figura 5A-3 Carga del vial de muestras PreservCyt



SECCIÓN
G

CARGA DEL FILTRO THINPREP PAP TEST

1. Extraiga el filtro ThinPrep Pap Test de la bandeja de conservación, tirando de los laterales del cilindro.

Precaución: no toque nunca la membrana del filtro ThinPrep Pap Test.

2. Hay dos técnicas diferentes para unir el filtro ThinPrep Pap Test con el tapón. Esta configuración de las dos partes se denomina conjunto de filtro.

Nota: manipule con cuidado el tapón del filtro. Evite golpearlo contra superficies duras.

Método A:

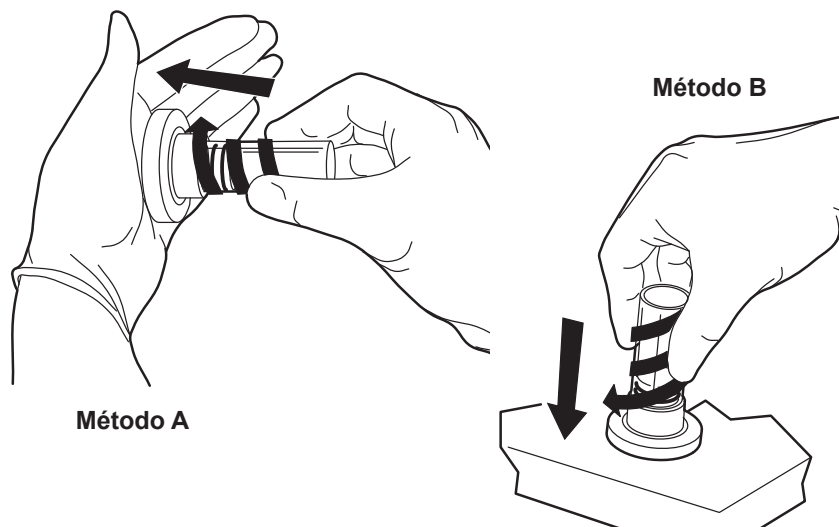
Sujete el tapón del filtro en la palma de una mano y el filtro ThinPrep Pap Test en la otra, tal como se muestra en la Figura 5A-4. Inserte el filtro ThinPrep Pap Test.

Método B:

Coloque el tapón del filtro sobre un banco y sujete el filtro ThinPrep Pap Test con una mano. Inserte el filtro ThinPrep Pap Test.

Si aplica un ligero movimiento de giro con cualquiera de los dos métodos, evitará que las juntas tóricas se deslicen. Debe engrasar ligeramente las juntas tóricas del filtro. Consulte el "LUBRICACIÓN DE LAS JUNTAS TÓRICAS DEL TAPÓN DEL FILTRO" en la página 7.5.

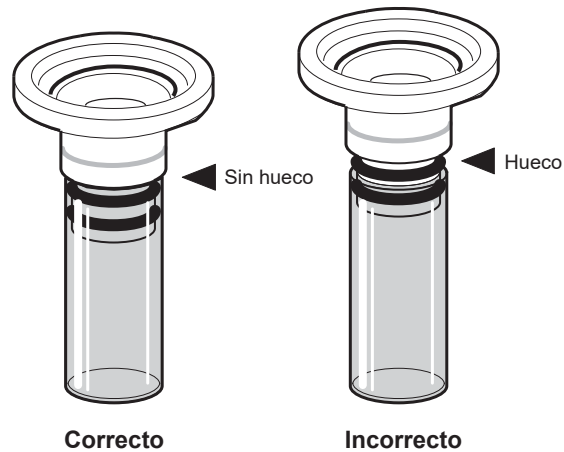
Figura 5A-4 Montaje del tapón y del filtro



3. Compruebe que no haya ningún hueco visible entre el filtro ThinPrep Pap Test y su tapón, tal como se indica en la Figura 5A-5 .

El filtro ThinPrep Pap Test debe asentarse contra la guía del tapón del filtro.

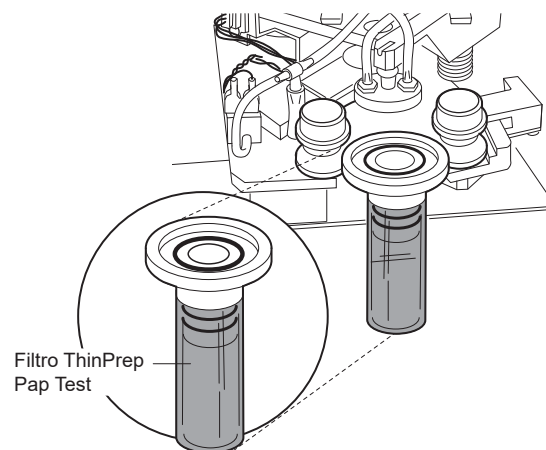
Figura 5A-5 Montaje correcto del filtro y del tapón



4. Inserte el conjunto del filtro en el instrumento.

Sujete el conjunto del filtro con el cilindro del filtro ThinPrep Pap Test y coloque los bordes angulados del tapón contra las dos bobinas frontales, tal como se muestra en la Figura 5A-6 .

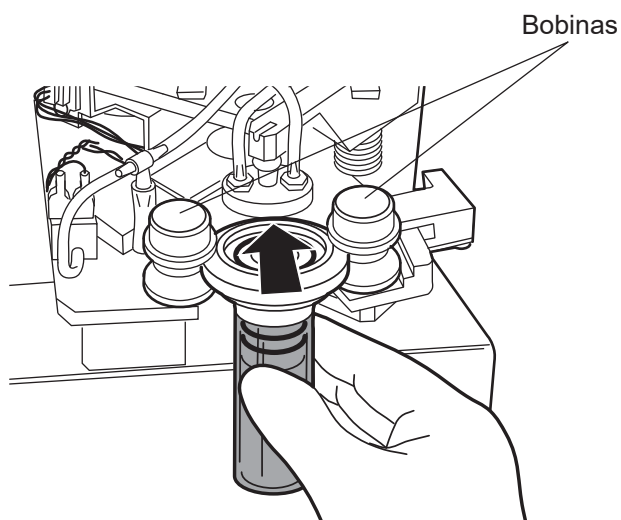
Figura 5A-6 Colocación del tapón del filtro en las bobinas



5. Presione el conjunto del filtro dentro del instrumento manteniendo el nivel. La bobina derecha se moverá hacia la derecha conforme se inserte el conjunto del filtro. El conjunto del filtro estará completamente asentado cuando la bobina derecha se vuelva a desplazar hacia la izquierda y las dos bobinas frontales sostengan el conjunto del filtro en el procesador. Consulte la Figura 5A-7 .

Si el tapón del filtro está correctamente cargado, éste estará a nivel dentro del instrumento y el cilindro del filtro estará por encima del vial de muestras PreservCyt, ligeramente a la izquierda. Si la posición del conjunto del filtro no se ajusta a esta descripción, extráigalo e inténtelo de nuevo. El conjunto del filtro girará fácilmente dentro de las bobinas si se ha asentado correctamente.

Figura 5A-7 Carga del conjunto del filtro



SECCIÓN
H

CARGA DEL PORTAOBJETOS THINPREP

1. Etiquete el portaobjetos ThinPrep con la información identificativa de la paciente. Utilice la zona esmerilada del portaobjetos. Si utiliza una etiqueta adhesiva, asegúrese de que ésta se adhiera completamente al portaobjetos y que no queden bordes salientes.
2. Sujete con las dos manos el portaobjetos por las dos esquinas frontales, con los índices y los pulgares, tal como se muestra en la Figura 5A-8. No toque la zona de análisis definida del portaobjetos. Coloque el extremo de la etiqueta a la derecha y orientada hacia abajo.
3. Inserte el portaobjetos. Utilizando el portaobjetos para empujar las abrazaderas cargadas con muelles hacia abajo, introduzca el portaobjetos hasta la mitad de la parte inferior del bloque guía superior y sobre las abrazaderas cargadas con muelles y libere a continuación el portaobjetos. Consulte la Figura 5A-8.

Figura 5A-8 Inserción del portaobjetos en las abrazaderas

