

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Betriebshandbuch



ThinPrep™ Integrated Imager Betriebshandbuch

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Australischer Kostenträger:
Hologic (Australia and
New Zealand Pty Ltd)
Suite 302, Level 3
2 Lyon Park Road
Macquarie Park NSW 2113
Australien
Tel.: 02 9888 8000

Der ThinPrep™ Integrated Imager ist ein computerbasiertes, automatisiertes Bildverarbeitungs- und Überprüfungssystem zur Verwendung mit ThinPrep Pap-Test-Objektträgern. Der ThinPrep Integrated Imager hilft Zytotechnikern und Pathologen, Flächen auf einem Objektträger zu markieren, die anschließend manuell überprüft werden müssen. Das Produkt ist kein Ersatz für eine manuelle Überprüfung. Die Beurteilung der Probenqualität und die Erstellung der Diagnose liegt allein im Ermessen der Zytotechniker und Pathologen, die von Hologic geschult wurden, um mit dem ThinPrep präparierte Objektträger zu bewerten. Ausschließlich in dem Fall, wenn von einem Gericht entschieden wird, dass das an den Kunden verkaufte Produkt defekt war oder einen Fabrikationsfehler aufwies, der einzig und allein für eine fehlerhafte Diagnose verantwortlich war, die der Patientin Schaden zufügte, leistet Hologic dem Kunden Schadenersatz für die vom Kunden bezahlten Schadenersatzleistungen, um die mit diesem Produkt verbundene gerichtliche Entscheidung in Bezug auf Personenschaden zu erfüllen.

© Hologic, Inc., 2021. Alle Rechte vorbehalten. Ohne vorherige schriftliche Zustimmung von Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA, darf kein Teil dieses Dokuments in jedweder Form reproduziert, weitergegeben, abgeschrieben, in einem elektronischen System gespeichert oder in eine andere Sprache oder eine Computersprache übersetzt werden, weder elektronisch noch mechanisch, magnetisch, optisch, chemisch, manuell oder auf andere Weise.

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

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

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

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

Dokumentnummer: AW-22851-801 Rev. 001

7-2021



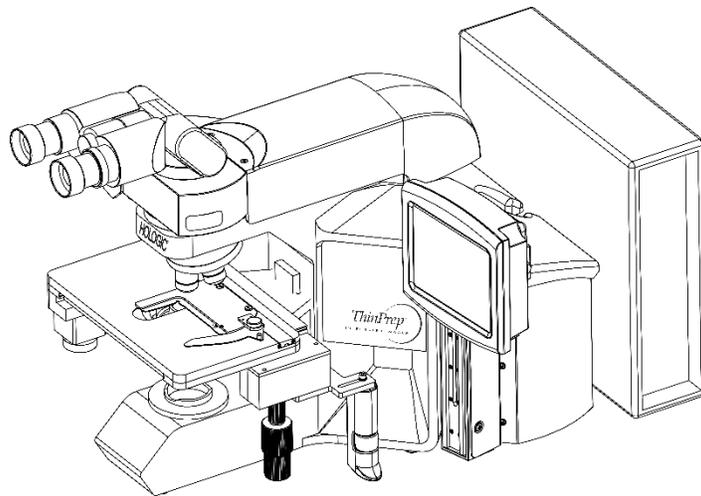
Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-22851-801 Rev. 001	7-2021	Anweisungen verdeutlicht. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzugefügt. Administrative Änderungen. Löschen der Lagerungsbedingungen für Proben in PreservCyt Lösung.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.



Systemüberblick und klinische Informationen



Der ThinPrep™ Integrated Imager



A. VERWENDUNGSZWECK

Der ThinPrep™ Integrated Imager ist ein halb-automatisiertes Gerät, das mittels computergestützter Bildverarbeitungstechnologie zum primären Gebärmutterhalskrebs-Screening von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern eingesetzt wird. Geprüft wird das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und ihrer Vorläuferläsionen (leichte Dysplasie, hoch gradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, wie sie im *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ definiert wurden. Für den klinischen Einsatz.

B. ZUSAMMENFASSUNG UND BESCHREIBUNG DES SYSTEMS

Der ThinPrep Integrated Imager ist ein automatisiertes Bildverarbeitungs- und Überprüfungssystem zur Verwendung mit ThinPrep Pap-Test-Objektträgern. Es kombiniert Bildverarbeitungstechnologie zur Identifikation mikroskopischer Felder von diagnostischem Interesse mit automatisierter Steuerung des Objektisches zur Auffindung dieser Felder. Bei der routinemäßigen Anwendung wählt der ThinPrep Integrated Imager 22 Sichtfelder für eine Überprüfung durch den Zytotechniker aus. Im Anschluss an die Überprüfung dieser Felder stellt der Zytotechniker entweder die Diagnose, wenn keine Anomalien festgestellt wurden, oder überprüft bei vorhandenen Anomalien den gesamten Objektträger. Der ThinPrep Integrated Imager ermöglicht auch die physikalische Markierung von Zielbereichen für den Zytopathologen.

C. VERFAHRENSPRINZIP

Der ThinPrep Integrated Imager ist ein kombiniertes System, das die computergestützte Bildanalyse und die automatische Positionierung des Mikroskops nutzt, um einen Zytotechniker oder Pathologen bei der Identifizierung der interessantesten Bereiche eines Objektträgers zu unterstützen. Die mit diesem System verwendeten Objektträger müssen zuvor auf dem ThinPrep™ Genesis™ Processor, dem ThinPrep™ 2000 System oder ThinPrep™ 5000 Processor präpariert und mit ThinPrep™ Stain gefärbt werden. Der ThinPrep Integrated Imager kann als herkömmliches Mikroskop verwendet werden, wenn er nicht für die ThinPrep™ Bildverarbeitung eingesetzt wird.

Der ThinPrep Integrated Imager analysiert den gesamten Zellbereich des Objektträgers in etwa 90 Sekunden. Das System sammelt und verarbeitet Bilddaten von den Objektträgern, um diagnostisch relevante Zellen oder Zellgruppen, basierend auf einem Bildverarbeitungsalgorithmus, zu identifizieren, der Zellmerkmale und den Grad der Dunkelfärbung des Zellkerns berücksichtigt. Während der Bildverarbeitung des Objektträgers werden die alphanumerische Annahme-ID des Objektträgers aufgezeichnet und die X- und Y-Koordinaten der 22 Zielfelder im System gespeichert.

Nach der Bildverarbeitung fungiert das Gerät als automatisches Mikroskop und präsentiert dem Zytotechniker die 22 Felder mit den Zielzellen zur Überprüfung. Der Zytotechniker verwendet die Überprüfungssteuerung oder den Touchscreen, um alle Zielfelder nacheinander durchzugehen (Auto-Suche). Zusätzlich liefert das Review Scope ein Verfahren zur automatischen Markierung von Objekten zum Zwecke einer weiteren Überprüfung. Wenn der Zytotechniker in einem dieser Felder anomale Objekte identifiziert, kann dieses Feld elektronisch markiert werden. Der Integrated Imager weist den Zytotechniker an, den gesamten Zellbereich eines Objektträgers zu überprüfen, wenn dieser elektronisch markierte Felder enthält (Autoscan).

Der Zytotechniker untersucht während der Überprüfung der 22 vom ThinPrep Integrated Imager präsentierten Sichtfelder auch die Probenqualität und das Vorliegen von Infektionen. Die Probenqualität kann mit zwei unterschiedlichen Methoden bestimmt werden. Bei der ersten Methode werden Zellen gezählt und die durchschnittliche Zellzahl in den 22 vom Imager präsentierten Sichtfeldern bestimmt. Die zweite Methode besteht aus der Zählung und Bestimmung der durchschnittlichen Zellzahl in 10 quer über den Durchmesser des Zellbereichs verteilten Sichtfeldern. Mit beiden Methoden kann der

Zytotechniker bestimmen, ob die Mindestzellzahl gemäß Empfehlungen des Bethesda-Systems auf dem Objektträger vorhanden ist. Beim Abschluss der Objektträgerüberprüfung markiert der Zytotechniker elektronisch markierte Objekte manuell auf dem Objektträger. Die Dia-Informationen werden in der Computerdatenbank gespeichert, einschließlich der X- und Y-Koordinaten, die die elektronisch markierten Flächen darstellen, und der Status des Objektträgers wird als „Abgeschlossen“ gekennzeichnet.

Der Zytotechniker kann die Objektträger unmittelbar nach der Aufnahme überprüfen (sequenzielle Modalität). Alternativ können die Objektträger nacheinander aufgenommen und die Koordinaten in der Computerdatenbank gespeichert werden, damit sie später vom Zytotechniker oder Pathologen überprüft werden können (gestapelte Modalität).

Den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung für dieses Produkt finden Sie auf der Website von Hologic unter hologic.com/package-inserts und in der EUDAMED-Datenbank unter ec.europa.eu/tools/eudamed.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit dem Produkt verwendeten Komponenten auftreten, sind dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde zu melden.

D. EINSCHRÄNKUNGEN

- Nur entsprechend ausgebildetes Personal ist für die Arbeit mit dem ThinPrep Integrated Imager zugelassen.
- Alle Objektträger, die einem primären automatischen Screening mit dem Integrated Imager unterzogen wurden, müssen von einem Zytotechniker oder Pathologen manuell überprüft werden.
- Der ThinPrep Integrated Imager ist nur zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test bestimmt.
- Der ThinPrep Integrated Imager ist nur für die ThinPrep Pap-Test-Objektträger vorgesehen, die mit dem ThinPrep™ Genesis™ Processor, dem ThinPrep™ 2000 System und dem ThinPrep™ 5000 Processor vorbereitet wurden. Der ThinPrep Integrated Imager ist nicht für ThinPrep Pap-Test-Objektträger vorgesehen, die mit dem ThinPrep™ 3000 Processor vorbereitet wurden.
- Es müssen ThinPrep™ Objektträger mit Bezugsmarkierungen verwendet werden.
- Die Objektträger müssen mit ThinPrep Stain entsprechend dem vorgesehenen Färbeprotokoll für den ThinPrep Integrated Imager gefärbt werden.
- Die Objektträger sollten vor dem Einlegen in das System sauber und frei von Geweberesten sein.
- Das Deckglas sollte trocken und korrekt platziert sein.
- Zerbrochene oder falsch eingedeckte Objektträger sollten nicht verwendet werden.
- Die mit dem ThinPrep Integrated Imager verwendeten Objektträger müssen eine korrekt formatierte numerische Annahme-ID gemäß Beschreibung im Betriebshandbuch tragen.
- Bereits erfolgreich vom Integrated Imager analysierte Objektträger können nicht nochmals analysiert werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung des ThinPrep Integrated Imager mit Objektträgern vor, die aus erneut verarbeiteten Proben präpariert wurden; deshalb wird die manuelle Überprüfung dieser Objektträger empfohlen.

E. WARNUNGEN

- Der Integrated Imager erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; dabei können Funkstörungen auftreten.
- Der ThinPrep Integrated Imager muss von einem autorisierten Kundendiensttechniker von Hologic installiert werden.

F. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Objektträger vorsichtig in den ThinPrep Integrated Imager einlegen oder daraus entnehmen, um einen Bruch des Objektträgers und/oder Verletzungen zu vermeiden.
- Der Integrated Imager sollte auf einer ebenen, stabilen Fläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen.

G. LEISTUNGSMERKMALE

Die Technologie des ThinPrep Integrated Imager ist mit dem ThinPrep Imaging System vergleichbar. In einer multizentrischen klinischen Studie wurden die Leistungsmerkmale des ThinPrep Integrated Imager mit denen des ThinPrep Imaging Systems verglichen. Das ThinPrep™ Imaging System wurde in einer separaten multizentrischen klinischen Studie mit der manuellen Überprüfung verglichen. Beide klinischen Studien werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

G.1 ThinPrep Imaging System im Vergleich zur manuellen Überprüfung

Es wurde eine multizentrische, zweiarmige klinische Studie über einen Zeitraum von elf (11) Monaten an vier (4) zytologischen Laboren in den Vereinigten Staaten² durchgeführt. Das Ziel dieser Studie mit dem Titel „Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System“ war aufzuzeigen, dass das routinemäßige Screening von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern mit dem ThinPrep Imaging System einer manuellen Überprüfung von ThinPrep Objektträgern in allen Kategorien gleichwertig ist, die für eine zytologische Diagnose verwendet werden (Probenqualität und deskriptive Diagnose), gemäß Kriterien des Bethesda-Systems¹.

Der zweiarmige Ansatz der Studie erlaubte einen Vergleich der zytologischen Interpretation (deskriptive Diagnose und Probenqualität) anhand eines einzelnen ThinPrep Objektträgers, der zuerst mit Standardlaborverfahren der Zervixzytologie (*manuelle Überprüfung*) und dann nach einer Zeitspanne von 48 Tagen mit Hilfe des ThinPrep Imaging System (*Imager-Überprüfung*) gescreent wurde. Eine Untergruppe der Objektträger aus der Studie wurde von einem Gremium aus drei (3) unabhängigen Zytopathologen überprüft und beurteilt, um zu einer Konsensusdiagnose zu gelangen. Die Konsensusdiagnose wurde dann als „Goldstandard“ für die korrekte Diagnose bei der Auswertung der Studienergebnisse herangezogen.

G.1.1 Merkmale der Labore und Patientinnen

Von den 10.359 Studienteilnehmerinnen erfüllten 9.550 die Voraussetzungen für die Aufnahme in die Analyse der deskriptiven Diagnose. Während der Studie konnten 7,1 % (732/10.359) der Objektträger nicht auf dem Imager befundet werden und machten eine manuelle Überprüfung im Studienarm *Imager-Überprüfung* erforderlich. Hauptgrund hierfür waren zu viele Lufteneinschlüsse auf den Objektträgern. Zu den weiteren Faktoren gehörten Probleme bei der Fokussierung, Zelldichte auf den Objektträgern, Lesefehler bei der Identifikation der Objektträger, falsch positionierte Objektträger, mehrere Objektträger im gleichen Magazineinschub sowie bereits abgebildete Objektträger. Die an der Studie beteiligten zytologischen Labore gehörten zu vier klinischen Zentren. Alle ausgewählten Zentren verfügten über umfangreiche Erfahrung in der

Verarbeitung und Beurteilung gynäkologischer ThinPrep Objektträger und waren geschult in der Anwendung des ThinPrep Imaging Systems. Die Studienpopulation umfasste unterschiedliche geografische Regionen und Frauen, die sich einem Zervix-Screening mit dem ThinPrep Imaging System in der klinischen Praxis unterzogen hätten. Die Zentren umfassten sowohl routinemäßig gescreente Fälle (Screening-Population) als auch Patientinnen mit einem kürzlich festgestellten pathologischen Zervixbefund (Überweisungspopulation). Die Merkmale der Studienzentren sind in Tabelle 1 zusammengefasst.

Tabelle 1. Merkmale des Zentrums

Zentrum	1	2	3	4
Screening-Population mit niedrigem Risiko	88 %	82 %	90 %	94 %
Überweisungspopulation mit hohem Risiko	12 %	18 %	10 %	6 %
Prävalenz HSIL+	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
ThinPrep Pap-Tests pro Jahr	120.000	70.200	280.000	105.000
Anzahl der Zytotechniker	14	9	32	11
Anzahl der Zytotechniker in der Studie	2	2	2	2
Anzahl der Zytopathologen	6	5	6	14
Anzahl der Zytopathologen in der Studie	1	2	1	2

G.1.2 Schätzwerte zur Sensitivität und Spezifität der deskriptiven Diagnose

Ein Gremium von drei unabhängigen Zytopathologen beurteilte gemeinsam die Objektträger aus allen diskordanten Fällen (Zytologie-Differenz von einem Grad oder höher) mit deskriptiver Diagnose (639), alle konkordanten positiven Fälle (355) und eine randomisierte Untergruppe von 5 % von 8550 negativen konkordanten Fällen (428). Alle Zytopathologen im Gremium zur gemeinsamen Befundung hatten eine Facharztausbildung und einen Abschluss im Schwerpunkt Zytopathologie. Ihr Erfahrungszeitraum in der Zytopathologie betrug 6 bis 12 Jahre. Zwei der Gutachter kamen aus Universitätskliniken und einer aus einem privaten medizinischen Zentrum. In den Instituten der Gutachter wurden jährlich 12.000 bis 30.000 ThinPrep Pap-Tests untersucht.

Eine Konsensusdiagnose wurde als Übereinstimmung von mindestens 2 der 3 Zytopathologen definiert. Alle an das Zytopathologen-Gremium geschickten Objektträger waren nicht nach Zentrum gekennzeichnet oder in irgendeiner Weise sortiert. Wenn keine Übereinstimmung von mindestens 2 der 3 Zytopathologen erzielt wurde, überprüfte das vollständige Gremium jeden dieser Fälle gleichzeitig mit Hilfe eines Multi-User-Mikroskops, um zu einer Konsensusdiagnose zu gelangen.

Die beurteilten Ergebnisse wurden als „Goldstandard“ zur Definition der folgenden, wichtigsten „richtigen“ deskriptiven Diagnosen nach dem Bethesda-System verwendet: negativ, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, Plattenepithelkarzinom (SQ CA) und Adenokarzinom (GL CA). Es wurden Schätzwerte für Sensitivität und Spezifität mit 95 %-Konfidenzintervallen (95 %-KI) für die Methode *Manuelle Überprüfung* und *Imager-Überprüfung* berechnet. Es wurden auch die Unterschiede in der Sensitivität und Spezifität zwischen den beiden Methoden sowie ihre 95 %-KI

berechnet. In der randomisierten Untergruppe mit 5 % der 8.550 Fälle (428 Objektträger), die bei beiden Methoden negativ waren und auch so beurteilt wurden, fanden sich 425 „richtig“ negative und 3 „richtige“ ASCUS-Objektträger. Anhand einer Mehrfach-Wahrscheinlichkeitsberechnung wurde die Anzahl der richtig positiven und richtig negativen der 8.550 konkordant negativen Fälle auf der Basis der 5 % der beurteilten Fälle korrigiert².

Tabelle 2 fasst die Schätzwerte für Sensitivität und Spezifität der deskriptiven Diagnose mit 95 %-KI zusammen, und zwar getrennt für alle Zentren und kombiniert für alle Zentren nach „richtig“ ASCUS+, LSIL+ und HSIL+.

Tabelle 2: Zusammenfassung der deskriptiven Diagnose – Manuelle Überprüfung im Vergleich zu Imager-Überprüfung

Schwellenwert	Sensitivität			Spezifität		
	Manuell (95 %-KI)	Imager (95 %-KI)	Differenz (95 %-KI)	Manuell (95 %-KI)	Imager (95 %-KI)	Differenz (95 %-KI)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % bis 78,8 %)	82,0 % (78,8 % bis 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % bis 10,0 %)	97,6 % (97,2 % bis 97,9 %)	97,8 % (97,4 % bis 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % bis 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % bis 83,7 %)	79,2 % (74,7 % bis 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % bis 4,0 %)	99,0 % (98,8 % bis 99,2 %)	99,1 % (98,9 % bis 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % bis 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % bis 81,2 %)	79,9 % (72,2 % bis 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % bis 12,6 %)	99,4 % (99,2 % bis 99,6 %)	99,6 % (99,5 % bis 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % bis 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % bis 42,7 %)	13,8 % (6,1 % bis 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % bis 5,0 %)	99,5 % (99,3 % bis 99,6 %)	99,8 % (99,7 % bis 99,9 %)	+0,3 % (0,2 % bis 0,4 %)

Die in Tabelle 2 dargestellten Ergebnisse zeigen, dass für ASCUS+ die höhere Sensitivität der *Imager-Überprüfung*, verglichen mit der *manuellen Überprüfung*, statistisch signifikant war, mit einem unteren Grenzwert des 95 %-Konfidenzintervall (95 %-KI) von 2,6 % für alle Zentren. Die festgestellte Sensitivitätsdifferenz für ASCUS+ variierte bei den einzelnen Zentren zwischen -2,8 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von (-10,6 %; 5,0 %) bis +14,4 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von (8,2 %; 20,5 %). Die Differenz bei den Spezifitätswerten zwischen der *Imager-Überprüfung* und der *manuellen Überprüfung* war statistisch nicht signifikant mit einem 95 %-KI von -0,2 % bis +0,6 %. Die beobachteten Unterschiede in der Spezifität variierten bei den Zentren zwischen -0,3 % und +0,4 %.

Die in Tabelle 2 dargestellten Ergebnisse zeigen, dass der Unterschied zwischen der Sensitivität der *Imager-Überprüfung* und der *manuellen Überprüfung* für LSIL+ bei allen Zentren zusammen nicht statistisch signifikant war, mit einem 95 %-KI von -5,0 % bis +4,0 %. Die festgestellte Sensitivitätsdifferenz für LSIL+ variierte bei den einzelnen Zentren zwischen -6,3 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von (-14,7 %; 2,1 %) bis +8,1 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von (-4,0 %; 20,1 %). Die Differenz bei den Spezifitätswerten zwischen der *Imager-Überprüfung* und der *manuellen Überprüfung* war statistisch nicht signifikant mit einem 95 %-KI von -0,1 % bis +0,3 %. Die beobachteten Unterschiede in der Spezifität variierten bei den Zentren zwischen -0,4 % und +0,6 %.

Die in Tabelle 2 dargestellten Ergebnisse zeigen, dass der Unterschied zwischen der Sensitivität der *Imager-Überprüfung* und der *manuellen Überprüfung* für HSIL+ bei allen Zentren zusammen nicht statistisch signifikant war, mit einem 95 %-KI von -1,1 % bis +12,6 %. Der beobachtete Unterschied in der Sensitivität für HSIL+ schwankte bei den einzelnen Zentren zwischen -2,5 % (95 %-KI -15,4 % bis 10,4 %) und +13,6 % (95 %-KI -0,7 % und 28,0 %). Die höhere Spezifität der *Imager-Überprüfung* im Vergleich zur *manuellen Überprüfung* war

statistisch signifikant mit einem 95 %-KI von +0,06 % bis +0,4 %. Die beobachteten Unterschiede in der Spezifität variierten bei den Zentren zwischen -0,1 % und +0,7 %.

Tabelle 3 zeigt die gefundenen Daten zur marginalen Häufigkeit gutartiger Zellveränderungen bei der nicht beurteilten deskriptiven Diagnose für alle Zentren zusammen.

Tabelle 3: Zusammenfassung deskriptiver Diagnosen für nicht beurteilte marginale Häufigkeit gutartiger Zellveränderungen – alle Zentren zusammen

Anzahl der Patientinnen:	Manuelle Überprüfung		Imager-Überprüfung	
	N	%	N	%
Deskriptive Diagnose				
Gutartige Zellveränderungen:	405	4,2	293	3,1
Infektion:				
Trichomonas vaginalis	8	0,1	8	0,1
Pilzorganismen, entsprechend Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Vorherrschend Kokken	71	0,7	60	0,6
Bakterien entsprechend Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Zellveränderungen, einhergehend mit dem Herpes-Virus	1	0,0	1	0,0
Sonstige Infektionen	1	0,0	0	0,0
Reaktive Zellveränderungen einhergehend mit:				
Entzündung	218	2,3	156	1,6
Atrophie mit Entzündung (atrophische Vaginitis)	68	0,7	46	0,5
Bestrahlung	0	0,0	0	0,0
Intrauterinpressar (IUD)	0	0,0	0	0,0
Sonstige reaktive Zellveränderungen	34	0,4	14	0,1

Hinweis: Einige Patientinnen wurden in mehr als eine Diagnose-Untergruppe eingeordnet.

Die *manuelle Überprüfung* zeigte eine höhere Rate gutartiger Zellveränderungen (405) als die Fälle mit *Imager-Überprüfung* (293).

Ausführliche Informationen zur Leistung des ThinPrep Imaging System finden Sie in der ThinPrep™ Imaging System Betriebsübersicht und klinische Informationen (MAN-03938-001).

G.2 ThinPrep Integrated Imager im Vergleich zum ThinPrep Imaging System

Eine multizentrische, zweiarmige klinische Studie wurde an drei (3) Zentren in den Vereinigten Staaten durchgeführt. Das Ziel dieser Studie mit dem Titel „Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager“ war aufzuzeigen, dass das routinemäßige Screening von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern, die mit dem ThinPrep™ 2000 System und dem ThinPrep™ 5000 Processor unter Verwendung des ThinPrep Integrated Imager vorbereitet wurden, mit der Überprüfung von ThinPrep Objektträgern unter Verwendung des ThinPrep Imaging System in allen Kategorien, die für eine zytologische Diagnose verwendet werden (Probenqualität und deskriptive Diagnose), gemäß den Kriterien des Bethesda-System¹, vergleichbar ist.

Der zweiarmige Ansatz der Studie erlaubte einen Vergleich der zytologischen Interpretation (deskriptive Diagnose und Probenqualität) anhand eines einzelnen ThinPrep Objektträgers (mit bekannter Diagnose), der zuerst mit dem Integrated Imager und dann nach zwei Wochen mit dem ThinPrep Imaging System gescreent wurde. Die bestätigte Diagnose wurde dann als „Goldstandard“ für die korrekte Diagnose bei der Auswertung der Studienergebnisse herangezogen.

Die in dieser Studie verwendeten Objektträger wurden mit dem ThinPrep™ 2000 System und dem ThinPrep™ 5000 Processor verarbeitet. Die Objektträger der Studie wurden während der Durchführung einer früheren Studie² erstellt, manuell überprüft und bewertet.

Alle Objektträger wurden für beide Studienarme unabhängig voneinander überprüft. Die Objektträger wurden in jedem Studienarm vor der Überprüfung randomisiert. Die zytologischen Diagnosen und die Integrität der Proben wurden gemäß den Kriterien des Bethesda-Systems für beide Studienarme festgelegt.

G.2.1 Merkmale der Labore und Patientinnen

Die an der Studie beteiligten zytologischen Labore gehörten zu drei (3) klinischen Zentren. Alle ausgewählten Zentren verfügten über ausgedehnte Erfahrung in der Verarbeitung und Beurteilung gynäkologischer ThinPrep Objektträger und waren geschult in der Anwendung des ThinPrep Integrated Imager.

Anzahl der Patienten (geplante und analysierte)

2.520 Objektträger (840 pro Zentrum) wurden in diese Studie aufgenommen. Sechs (6) von 2520 (0,2 %) Objektträgern wurden von der Überprüfung und Analyse ausgeschlossen, da sie zerbrochen und unlesbar waren.

Zu jedem Objektträger an jedem Zentrum wurden grundlegende demografische Informationen gesammelt, um dem Zytotechniker die Diagnose der resultierenden Objektträger zu erleichtern. Eine Zusammenfassung dieser demografischen Informationen ist in Tabelle 4 für alle Zentren dargestellt.

Tabelle 4. Demografische Daten des Zentrums

Nummer des Zentrums	Alter (Jahre) Median	Anzahl der Hysterektomien (% der Aufgenommenen)	Anzahl der Postmenopausalen (% der Aufgenommenen)
1	36 Jahre	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 Jahre	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 Jahre	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Insgesamt	35 Jahre	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Jeder Objektträger wurde an jedem Zentrum unabhängig voneinander drei (3) Mal von drei (3) verschiedenen Paaren von Zytotechnikern und Pathologen unter Anwendung der üblichen labortechnischen- und klinischen Verfahren untersucht. Dies führte zu insgesamt 7.542 diagnostischen Ergebnissen. Keines dieser Ergebnisse wurde von der Analyse ausgeschlossen.

Wichtigste Eignungskriterien

Einschlusskriterien

Studienobjektträger (zwei Objektträger pro Fall; ein Objektträger wurde auf dem ThinPrep 2000 System und ein weiterer Objektträger auf dem ThinPrep 5000 Processor vorbereitet) wurden während der Durchführung einer früheren Studie² hergestellt, manuell überprüft und beurteilt. Die ThinPrep Pap-Test-Objektträger aus drei Zentren enthielten die folgenden Ergebnisse:

- NILM: 1.260 Objektträger von 630 Fällen
- ASC-US: 300 Objektträger von 150 Fällen

- LSIL: 300 Objektträger von 150 Fällen
- ASC-H: 300 Objektträger von 150 Fällen
- AGUS: 30 Objektträger von 15 Fällen
- HSIL: 300 Objektträger von 150 Fällen
- Krebserkrankungen: 30 Objektträger von 15 Fällen

Ausschlusskriterien

Objektträger gebrochen oder für die Zwecke dieser Studie unlesbar gemacht.

Kriterien für die Bewertung

Das primäre Ziel dieser Studie war die Einschätzung der Sensitivität, Spezifität und Wahrscheinlichkeitsquotienten bei der Diagnose von Objektträgern, die mit dem Integrated Imager (sequenzielle Modalität) analysiert und überprüft wurden, im Vergleich zum ThinPrep Imaging System (TIS). Der Referenzstandard für die Objektträger in dieser Studie war die Konsensdiagnose der Pathologen aus einer früheren Studie².

G.2.2 Schätzwerte zur Sensitivität und Spezifität der deskriptiven Diagnose

Abkürzungen für Diagnoseschwellenwert:

Kategorie-Aufteilung

Schwellenwert	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Krebs
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Krebs
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, Krebs
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, Krebs

Die Ergebnisse der Studie sind in Tabelle 5 dargestellt. In allen Abnormitätskategorien bei allen in Tabelle 5 aufgeführten Schwellenwerten war die Sensitivität des Integrated Imager höher als die des ThinPrep Imaging System. Die Spezifität des Integrated Imager war im Vergleich zum ThinPrep Imaging System etwas geringer.

Tabelle 5. ThinPrep Imaging System (TIS) im Vergleich zu Integrated Imager, Zusammenfassung der deskriptiven Diagnose (alle Objektträger)

Schwellenwert	Sensitivität			Spezifität		
	TIS (95 %-KI)	Integrated Imager (95 %-KI)	Differenz (95 %-KI)	TIS (95 %-KI)	Integrated Imager (95 %-KI)	Differenz (95 %-KI)
ASCUS+	86,0 % (84,7 % bis 87,3 %)	89,8 % (88,6 % bis 90,9 %)	3,8 % (2,6 % bis 5,0 %)	89,8 % (88,9 % bis 90,6 %)	87,9 % (86,9 % bis 88,8 %)	-1,9 % (-2,8 % bis -1,0 %)
LSIL+	77,8 % (76,0 % bis 79,6 %)	83,7 % (82,0 % bis 85,2 %)	5,8 % (4,1 % bis 7,5 %)	92,5 % (91,7 % bis 93,2 %)	90,6 % (89,8 % bis 91,4 %)	-1,9 % (-2,6 % bis -1,2 %)
ASC-H+	73,3 % (70,4 % bis 75,9 %)	80,7 % (78,1 % bis 83,0 %)	7,4 % (4,7 % bis 10,1 %)	92,7 % (92,0 % bis 93,3 %)	91,1 % (90,4 % bis 91,8 %)	-1,6 % (-2,1 % bis -1,0 %)
HSIL+	59,6 % (55,9 % bis 63,3 %)	67,5 % (63,9 % bis 70,9 %)	7,9 % (4,5 % bis 11,2 %)	95,1 % (94,6 % bis 95,6 %)	94,0 % (93,4 % bis 94,6 %)	-1,1 % (-1,6 % bis -0,6 %)
UNSAT	78,9 % (71,6 % bis 84,7 %)	77,6 % (70,2 % bis 83,5 %)	-1,4 % (-7,3 % bis 4,5 %)	98,4 % (98,1 % bis 98,6 %)	98,4 % (98,1 % bis 98,7 %)	0,1 % (-0,2 % bis 0,3 %)

Darüber hinaus werden die Daten im Folgenden nach dem Typ des verwendeten Processors (ThinPrep 2000 System und ThinPrep 5000 Processor) unterteilt dargestellt. In allen abnormen Fällen war die Sensitivität des Integrated Imager bei allen Schwellenwerten höher als die des ThinPrep Imaging System. Die Spezifität des Integrated Imager war im Vergleich zum ThinPrep Imaging System etwas geringer.

Tabelle 6. ThinPrep Imaging System (TIS) im Vergleich zu Integrated Imager (I2), Zusammenfassung der deskriptiven Diagnose (nur mit dem ThinPrep 2000 System verarbeitete Objektträger)

Schwellenwert	Sensitivität			Spezifität		
	TIS (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	I2 (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	Differenz (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	TIS (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	I2 (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	Differenz (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)
ASCUS+	85,7 % [1209/1411] (83,8 % bis 87,4 %)	90,0 % [1270/1411] (88,3 % bis 91,5 %)	4,3 % [61/1411] (2,6 % bis 6,1 %)	90,3 % [2006/2222] (89,0 % bis 91,4 %)	88,9 % [1975/2222] (87,5 % bis 90,1 %)	-1,4 % [-31/2222] (-2,7 % bis -0,1 %)
LSIL+	77,6 % [820/1057] (75,0 % bis 80,0 %)	84,3 % [891/1057] (82,0 % bis 86,4 %)	6,7 % [71/1057] (4,3 % bis 9,1 %)	92,7 % [2388/2576] (91,6 % bis 93,6 %)	91,3 % [2353/2576] (90,2 % bis 92,4 %)	-1,4 % [-35/2576] (-2,3 % bis -0,4 %)
ASC-H+	73,1 % [370/506] (69,1 % bis 76,8 %)	81,8 % [414/506] (78,2 % bis 84,9 %)	8,7 % [44/506] (4,9 % bis 12,5 %)	92,8 % [2903/3127] (91,9 % bis 93,7 %)	91,1 % [2849/3127] (90,1 % bis 92,1 %)	-1,7 % [-54/3127] (-2,5 % bis -1,0 %)
HSIL+	59,0 % [214/363] (53,8 % bis 63,9 %)	70,2 % [255/363] (65,4 % bis 74,7 %)	11,3 % [41/363] (6,4 % bis 16,1 %)	95,4 % [3118/3270] (94,6 % bis 96,0 %)	94,2 % [3081/3270] (93,4 % bis 95,0 %)	-1,1 % [-37/3270] (-1,8 % bis -0,5 %)
UNSAT	83,3 % [65/78] (73,5 % bis 90,0 %)	82,1 % [64/78] (72,1 % bis 89,0 %)	-1,3 % [1/78] (-8,9 % bis 6,2 %)	98,6 % [3647/3699] (98,2 % bis 98,9 %)	98,6 % [3649/3699] (98,2 % bis 99,0 %)	0,1 % [2/3699] (-0,3 % bis 0,4 %)

Tabelle 7. ThinPrep Imaging System (TIS) im Vergleich zu Integrated Imager (I2), Zusammenfassung der deskriptiven Diagnose (nur mit dem ThinPrep 5000 Processor verarbeitete Objektträger)

Schwellenwert	Sensitivität			Spezifität		
	TIS (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	I2 (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	Differenz (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	TIS (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	I2 (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)	Differenz (Anzahl der Befundungen) (95 %-KI)
ASCUS+	86,4 % [1190/1377] (84,5 % bis 88,1 %)	89,6 % [1234/1377] (87,9 % bis 91,1 %)	3,2 % [44/1377] (1,6 % bis 4,8 %)	89,3 % [1989/2228] (87,9 % bis 90,5 %)	86,8 % [1935/2228] (85,4 % bis 88,2 %)	-2,4 % [-54/2228] (-3,8 % bis -1,1 %)
LSIL+	78,1 % [796/1019] (75,5 % bis 80,5 %)	83,0 % [846/1019] (80,6 % bis 85,2 %)	4,9 % [50/1019] (2,5 % bis 7,3 %)	92,2 % [2385/2586] (91,1 % bis 93,2 %)	89,9 % [2324/2586] (88,6 % bis 91,0 %)	-2,4 % [-61/2586] (-3,4 % bis -1,4 %)
ASC-H+	73,4 % [354/482] (69,3 % bis 77,2 %)	79,5 % [383/482] (75,6 % bis 82,8 %)	6,0 % [29/482] (2,2 % bis 9,8 %)	92,5 % [2888/3123] (91,5 % bis 93,3 %)	91,1 % [2845/3123] (90,0 % bis 92,0 %)	-1,4 % [-43/3123] (-2,2 % bis -0,6 %)
HSIL+	60,4 % [194/321] (55,0 % bis 65,6 %)	64,5 % [207/321] (59,1 % bis 69,5 %)	4,0 % [13/321] (-0,6 % bis 8,6 %)	94,9 % [3116/3284] (94,1 % bis 95,6 %)	93,8 % [3082/3284] (93,0 % bis 94,6 %)	-1,0 % [-34/3284] (-1,7 % bis -0,3 %)
UNSAT	73,9 % [51/69] (62,5 % bis 82,8 %)	72,5 % [50/69] (61,0 % bis 81,6 %)	-1,4 % [1/69] (-11,3 % bis 8,4 %)	98,2 % [3628/3696] (97,7 % bis 98,5 %)	98,2 % [3630/3696] (97,7 % bis 98,6 %)	0,1 % [2/3696] (-0,3 % bis 0,4 %)

Die Tabellen 8 bis 14 zeigen die Leistungsfähigkeit der TIS-Überprüfung und der Integrated-Imager-Überprüfung im Vergleich zur bestätigten Diagnose des Gutachtergremiums (Richtigkeit, aus vorheriger Studie) für die folgenden wichtigsten Klassifikationen der deskriptiven Diagnose gemäß Bethesda-System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL und Krebs.

**Tabelle 8. Kontingenztabelle „Wahr negativ“ (NILM) (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene NILM
TIS im Vergleich zu I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Krebs
I2	UNSAT	75	29	2	0	1	1	0	0
	NILM	25	3735	147	5	13	7	3	0
	ASCUS	5	187	123	11	16	1	1	0
	LSIL	0	21	22	14	2	0	2	0
	ASC-H	1	29	20	1	23	1	4	0
	AGUS	1	15	3	0	0	5	0	0
	HSIL	0	8	4	0	10	0	10	0
	Krebs	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tabelle 9. Kontingenztabelle „Wahr ASCUS“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene ASCUS
TIS im Vergleich zu I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Krebs
I2	UNSAT	2	0	1	0	2	0	0	0
	NILM	1	143	36	7	4	5	2	1
	ASCUS	0	76	113	23	15	0	3	0
	LSIL	1	11	33	45	5	0	2	0
	ASC-H	0	16	18	5	37	1	19	0
	AGUS	1	0	0	0	1	2	0	0
	HSIL	0	5	6	5	19	0	53	0
	Krebs	0	0	0	1	0	0	0	0

**Tabelle 10. Kontingenztabelle „Wahr LSIL“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene LSIL
TIS im Vergleich zu I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Krebs
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	13	11	8	0	0	1	0
	ASCUS	0	18	107	49	4	0	1	0
	LSIL	0	19	86	516	10	0	17	0
	ASC-H	0	3	12	13	16	1	16	0
	AGUS	0	0	0	0	0	0	0	0
	HSIL	0	1	3	40	11	2	107	0
	Krebs	0	0	0	2	0	0	0	1

**Tabelle 11. Kontingenztabelle „Wahr ASC-H“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene ASC-H
TIS im Vergleich zu I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Krebs
I2	UNSAT	0	0	0	0	1	0	0	0
	NILM	0	5	4	0	2	1	1	0
	ASCUS	0	9	16	1	13	0	4	0
	LSIL	0	1	3	2	7	0	1	0
	ASC-H	0	4	14	1	31	1	9	0
	AGUS	0	1	1	0	0	0	0	0
	HSIL	0	4	4	2	17	0	31	1
	Krebs	0	0	1	0	0	0	0	2

**Tabelle 12. Kontingenztabelle „Wahr AGUS“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene AGUS
TIS im Vergleich zu I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Krebs
I2	UNSAT	1	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	1	30	2	0	1	3	0	0
	ASCUS	0	2	0	0	1	0	1	0
	LSIL	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	1	0	0	4	1	2	0
	AGUS	2	10	3	0	1	12	1	1
	HSIL	1	2	2	0	4	3	9	0
	Krebs	2	2	1	0	0	1	1	9

**Tabelle 13. Kontingenztabelle „Wahr HSIL“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene HSIL
TIS im Vergleich zu I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Krebs
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	4	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	3	12	1	7	0	2	1
	LSIL	0	2	7	28	7	0	5	0
	ASC-H	0	0	16	13	58	1	23	2
	AGUS	0	1	3	0	1	1	3	0
	HSIL	0	3	12	26	44	6	243	5
	Krebs	0	0	0	1	0	1	16	12

**Tabelle 14. Kontingenztabelle „Wahr Krebs“ (für alle Zentren zusammen)
Insgesamt zugelassene Krebs
TIS im Vergleich zu I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Krebs
I2	UNSAT	0	0	0	0	0	0	0	0
	NILM	0	0	0	0	0	0	0	0
	ASCUS	0	0	0	0	1	0	0	0
	LSIL	0	0	1	0	0	0	0	0
	ASC-H	0	0	1	1	2	0	0	0
	AGUS	0	0	0	1	0	6	0	8
	HSIL	0	0	0	0	1	0	19	1
	Krebs	0	0	0	0	0	4	5	63

Tabelle 15 zeigt die bei der deskriptiven Diagnose gefundene marginale Häufigkeit gutartiger Zellveränderungen für alle Zentren zusammen. Jeder Objektträger wurde dreimal befundet, zuerst von einem Zytotechniker und dann von einem Pathologen.

Tabelle 15. Zusammenfassung deskriptiver Diagnosen für nicht beurteilte marginale Häufigkeit gutartiger Zellveränderungen – alle Zentren zusammen

Anzahl der Befundungen	TIS-Überprüfung		I2-Überprüfung	
	7542		7542	
Deskriptive Diagnose	N	%	N	%
Gutartige Zellveränderungen	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismus:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Pilzorganismen, entsprechend Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Verschiebung der Flora und/oder bakterielle Vaginose	183	2,4 %	208	2,8 %
Bakterien entsprechend Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Zellveränderungen, einhergehend mit dem Herpes-Virus	2	0,0 %	1	0,0 %
Sonstige Infektionen	0	0,0 %	0	0,0 %
Andere nicht neoplastische Befunde				0,0 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit Entzündungen	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrophie	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit Bestrahlung	0	0,0 %	0	0,0 %
Reaktive zelluläre Veränderungen in Verbindung mit IUD	0	0,0 %	1	0,0 %
Status der glandulären Zellen nach Hysterektomie	0	0,0 %	0	0,0 %
Endometriumzellen bei einer Frau im Alter von ≥ 45 Jahren	6	0,1 %	9	0,1 %

Die Überprüfung mit dem Integrated Imager zeigte eine etwas höhere Rate an gutartigen zellulären Veränderungen (420 von 7542 oder 5,6 %) als mit dem TIS (402 von 7542 oder 5,3 %). Dies war jedoch statistisch nicht signifikant.

Schlussfolgerungen

Die Sensitivität und Spezifität des Integrated Imager für die Überprüfung von ThinPrep 2000 Objektträgern und ThinPrep 5000 Objektträgern sind der Sensitivität und Spezifität des ThinPrep Imaging System ähnlich.

G2.3 Analytische Leistung des Integrated Imager

Reproduzierbarkeit innerhalb des Geräts

Die analytische Leistung wurde durch die Überprüfung des Inhalts der 22 Sichtfelder (FOVs) des Integrated Imager bewertet. Die Auswertungen wurden von Zytotechnikern durchgeführt. Kein Pathologe überprüfte das FOV. Für diese Bewertung wurden keine vollständigen Objektträgerüberprüfungen durchgeführt.

Die Ergebnisse der geräteinternen Reproduzierbarkeit wurden von drei (3) Zytotechnikern erfasst, die die Objektträger drei (3) Mal mit demselben Gerät überprüften, wobei eine Erholungsphase von mindestens 14 Tagen eingehalten wurde.

Die 260 Objektträger, die in dieser Studie verwendet wurden, waren zuvor aus ThinPrep-Proben hergestellt worden und die zytologische Diagnose war bestätigt.

Die am höchsten eingestufte Diagnose aus der Überprüfung von 22 FOVs und die Anzahl der abnormalen FOVs wurden für jeden der drei Durchläufe sowohl für die TIS-Überprüfung als auch für die I2-Überprüfung erfasst.

In Tabelle 16 sind die instrumenteninternen Ergebnisse für jede diagnostische Kategorie von Objektträgern zusammengefasst (entsprechend den beurteilten Wahrheitsergebnissen). Für jede Gruppierung werden die folgenden Metriken angegeben:

- % Abnormal
Der Anteil der Objektträger, bei denen abnormale FOVs festgestellt wurden.
(Bei NILM- oder UNSAT-Objektträgern wird in der Spalte % Normal der Anteil der nicht abnormalen Befunde angegeben).
- % Kategorie+
Der Anteil der Objektträger, für die mindestens ein FOV mit einem Inhalt der tatsächlichen Kategorie des Objektträgers oder höher beobachtet wurde.
- % N/z
Der Anteil der Objektträger in dieser Kategorie, die von der Analyse ausgeschlossen wurden (Objektträger, die vom Imager nicht abgebildet werden konnten, oder fehlende Daten).
- Abnormales FOV, % Null
Der Anteil der Objektträger, bei denen null abnormale FOVs festgestellt wurden.
- Abnormales FOV, Median
Der Median der beobachteten abnormalen FOV (von insgesamt 22).

Tabelle 16. Zusammengefasste Ergebnisse der instrumenteninternen Studie

Dx	Imager	% Abnormal	% Kategorie+	% Normal	% N/z	Abnormales FOV	
						% Null	Median
NILM	TIS			69,6 %	11,0 %	70,4 %	0
	I2			78,1 %	4,3 %	78,4 %	0
ASCUS	TIS	75,9 %	75,9 %		13,3 %	25,0 %	6
	I2	71,9 %	71,9 %		5,0 %	28,1 %	7
LSIL	TIS	97,3 %	93,2 %		3,3 %	2,8 %	14
	I2	96,0 %	94,0 %		0,7 %	4,0 %	15
ASC-H	TIS	93,3 %	86,7 %		0,0 %	6,7 %	11,5
	I2	100 %	83,3 %		0,0 %	0,0 %	14
AGUS	TIS	63,0 %	51,9 %		6,7 %	35,7 %	2
	I2	55,6 %	48,1 %		10,0 %	44,4 %	2
HSIL	TIS	98,0 %	77,3 %		0,0 %	2,0 %	20
	I2	97,3 %	71,3 %		0,7 %	2,7 %	20
KREBS	TIS	100 %	46,7 %		0,0 %	0,0 %	22
	I2	100 %	53,3 %		0,0 %	0,0 %	22
UNSAT	TIS			72,2 %	40,0 %	72,2 %	0
	I2			85,7 %	36,7 %	94,7 %	0

Reproduzierbarkeit innerhalb des Geräts

Die Ergebnisse der Reproduzierbarkeit zwischen den Geräten wurden aus der klinischen Studie abgeleitet. In der klinischen Studie wurden die Objektträger von drei (3) Paaren aus Zytotechnikern und Pathologen mit unterschiedlichen Geräten untersucht.

In Tabelle 17 sind die Ergebnisse zwischen den Geräten für jede diagnostische Kategorie von Objektträgern zusammengefasst (entsprechend den beurteilten Wahrheitsergebnissen). Für jede Gruppierung werden die folgenden Metriken angegeben:

- % Abnormal
Der Anteil der Objektträger, bei denen abnormale Diagnosen festgestellt wurden. (Bei NILM- oder UNSAT-Objektträgern wird in der Spalte % Normal der Anteil der nicht abnormalen Befunde angegeben).
- % Kategorie+
Der Anteil der Objektträger, bei denen die Zentrumsdiagnose gleich oder höher war als die für den Objektträger festgelegte Kategorie.

Tabelle 17. Zusammengefasste Ergebnisse für die Studie zwischen den Geräten

Dx	Imager	% Abnormal	% Kategorie+	% Normal
NILM	TIS	--	--	90,0 %
	I2	--	--	88,1 %
ASCUS	TIS	64,4 %	64,4 %	--
	I2	71,7 %	71,7 %	--
LSIL	TIS	95,0 %	75,0 %	--
	I2	96,9 %	80,6 %	--
ASC-H	TIS	87,7 %	62,6 %	--
	I2	92,8 %	63,6 %	--
AGUS	TIS	53,8 %	37,6 %	--
	I2	67,5 %	57,3 %	--
HSIL	TIS	97,7 %	54,7 %	--
	I2	99,3 %	64,7 %	--
KREBS	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G2.4 Screening-Raten der Zytotechniker während der klinischen Studie

Während der Studie zeichneten neun (9) Zytotechniker die Anzahl der täglich geleisteten Arbeitsstunden und die Anzahl der untersuchten Objektträger sowohl für die TIS- als auch für die I2-Überprüfung auf. Die Erfahrung der Zytologen reichte von 4 bis 30 Jahren. Während der Studie umfassten die Screening-Zeiten des Zytotechnikers sowohl für die TIS-Überprüfung als auch für die I2-Überprüfung ein automatisches Screening der 22 Sichtfelder, eine vollständige Objektträgerüberprüfung, wenn das automatische Screening nicht anwendbar war, und ein automatisches Screening der 22 Sichtfelder, gefolgt von einer vollständigen Objektträgerüberprüfung, wenn beim automatischen Screening abnorme Zellen identifiziert wurden. Die Anzahl der Stunden, die jeder Zytotechniker pro Tag mit der Untersuchung von Objektträgern beschäftigt war, variierte aufgrund logistischer Probleme und der Terminplanung. In der klinischen Studie wurde nur die sequenzielle Modalität der I2-Überprüfung bewertet.

Diese Daten sind in der nachstehenden Tabelle 18 zusammengefasst.

Hinweis: Diese Zahlen stellen die Gesamtzahl der Objektträger dar und berücksichtigen nicht die Art der Überprüfung: nur Sichtfeld (FOV), vollständige manuelle Überprüfung (FMR) oder FOV+FMR. Diese Raten sind niedriger, als sie in der klinischen Praxis routinemäßig zu beobachten wären, da die Zahl der anormalen Fälle in dieser klinischen Studie viel höher war als in der normalen klinischen Praxis (50 % im Vergleich zu 10–20 %).

Tabelle 18. Zytotechniker-Screeningrate

	TIS Durchschnittliche Objektträger/Stunde	I2 Durchschnittliche Objektträger/Stunde
Zentrum 1		
Zytotechniker 1	9,8	9,9
Zytotechniker 2	10,4	9,7
Zytotechniker 3	11,1	8,1
Zentrum 2		
Zytotechniker 1	6,2	6,1
Zytotechniker 2	9,0	6,4
Zytotechniker 3	9,1	6,5
Zentrum 3		
Zytotechniker 1	9,2	6,6
Zytotechniker 2	9,9	6,8
Zytotechniker 3	10,1	6,5
Kombinierter Median	9,8	6,6
	100 %	67 %

In dieser Studie konnte die Anzahl der geprüften gleichwertigen Objektträger nicht ermittelt werden, da die Art der Überprüfung nicht erfasst wurde.

Die Zytotechniker, die den Integrated Imager verwendeten, scannen und überprüften 67 % der Objektträger, die die Zytotechniker mit dem TIS überprüften.

Hinweis: Die Zeit, die für die TIS-geprüften Objektträgern aufgezeichnet wurde, berücksichtigt nicht die Scanzeit. Bei Verwendung der sequenziellen Modalität des Integrated Imager verlängert sich die Scanzeit um etwa 90 Sekunden pro Objektträger.

G2.5 Zeitstudie für Zytotechniker (gestapelte und sequenzielle Modalitäten)

Es wurde eine zusätzliche Studie „Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager“ durchgeführt, um die Screening-Volumina für Zytotechniker zu charakterisieren, wenn unterstützende Bildverarbeitung als Teil des Objektträgerüberprüfungsverfahrens eingesetzt wurde. Diese Daten wurden mit dem Integrated Imager auf zwei Arten erfasst:

1. Jeder Objektträger wurde mit dem Integrated Imager abgebildet und anschließend von einem Zytotechniker überprüft. Dies wird in dieser Studie als *sequenzielle Modalität* bezeichnet (d. h. Bildverarbeitung und Objektträgerprüfung werden vom Zytotechniker nacheinander durchgeführt).
2. Alle Objektträger wurden als Stapel mit dem Integrated Imager analysiert, und anschließend wurden die Objektträger vom Zytotechniker als Stapel überprüft. Dies wird in dieser Studie als *gestapelte Modalität* bezeichnet. Bei der Stapel-Modalität wird die Bildverarbeitung der Objektträger im Voraus durchgeführt, getrennt von der Überprüfung der Objektträger.

Drei (3) Zytotechniker nahmen an dieser Studie teil. Die Zytotechniker überprüften die Objektträger an drei (3) Tagen (Screening der Objektträger für einen 8-Stunden-Tag) für jeden Studienarm. Die Objektträger wurden von jedem der drei Zytotechniker unabhängig voneinander analysiert und überprüft.

Alle Objektträger wurden aus ThinPrep™ Proben mit bekannten zytologischen Diagnosen auf einem ThinPrep Processor hergestellt und mit ThinPrep Stain gefärbt. Pro Zytotechniker wurden Sätze mit 400 randomisierten Objektträgern mit jeweils etwa 10 % abnormalen Diagnosen bereitgestellt, um einen Zytotechniker für drei (3) volle Screening-Tage vollständig zu beschäftigen. Die Zytotechniker waren hinsichtlich der Diagnosen verblindet.

Zwischen den Studienarmen gab es für jeden Zytotechniker eine mindestens einwöchige „Erholungsphase“.

Tabelle 19 zeigt die Gesamtaufschlüsselung der Arten von Überprüfungen, die im Rahmen der Studie CT Timing durchgeführt wurden.

Tabelle 19. Gesamtzahl der überprüften Objektträger nach Überprüfungstyp / Zytotechniker (% Autoscan = Anzahl FOV+FMR / Gesamtzahl der über 3 Tage überprüften Objektträger)

	Sequenzielle Überprüfung				Gestapelte Überprüfung			
	Zyto- techniker Nr. 1	Zyto- techniker Nr. 2	Zyto- techniker Nr. 3	Insgesamt	Zyto- techniker Nr. 1	Zyto- techniker Nr. 2	Zyto- techniker Nr. 3	Insgesamt
Anzahl der insgesamt überprüften Objektträger	255	285	300	840	365	340	353	1058
Anzahl nur FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Anzahl FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Anzahl nur FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% Autoscan-Empfehlung	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Die Ergebnisse sind in **Tabelle 20** aufgeführt. Die durchschnittliche Anzahl der pro Tag untersuchten Objektträger bei Verwendung der sequenziellen Modalität des Integrated Imager für das Screening und die Überprüfung der Objektträger betrug **92** Objektträger. Die Zytotechniker, die die gestapelte Modalität des Integrated Imager verwendeten, prüften 86 % der maximalen Anzahl von Objektträgern, die die Zytotechniker bei Verwendung von TIS hätten prüfen können.

Tabelle 20. Tägliche Objektträgerüberprüfungsrate des Zytotechnikers

	Zytotechniker	Anzahl überprüfte Objektträger				
		Tag 1	Tag 2	Tag 3	Täglicher Median	Täglicher Gesamtmedian
Sequenzielle Modalität	Zytotechniker Nr. 1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	Zytotechniker Nr. 2	90	100	95	95	
	Zytotechniker Nr. 3	92	108	100	100	
Gestapelte Modalität	Zytotechniker Nr. 1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	Zytotechniker Nr. 2	124	106	110	110	
	Zytotechniker Nr. 3	119	120	114	119	

* Der Prozentsatz in Bezug auf TIS beträgt 100 %.

Die Übereinstimmung der Diagnosen durch die Zytotechniker wurde mit den gerichtsmedizinischen Ergebnissen verglichen und ist in Tabelle 21 dargestellt. Die hohen Übereinstimmungsraten bei der Diagnose mit den Ergebnissen der befundeten Objektträger sprechen für den klinischen Nutzen dieser Studie.

Tabelle 21. PPA- und NPA-Ergebnisse durch den Zytotechniker auf der Grundlage der bewerteten Ergebnisse. (Positive Ergebnisse bedeuten ASC-US+)

	Sequenzielle Modalität		Gestapelte Modalität	
	PPA	NPA	PPA	NPA
Zytotechniker Nr. 1	100 %	97 %	97 %	96 %
Zytotechniker Nr. 2	100 %	76 %	100 %	79 %
Zytotechniker Nr. 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Insgesamt	97 %	89 %	99 %	89 %

Die CLIA definiert das Arbeitspensum als eine Höchstgrenze von 100 Objektträgern an einem 8-Stunden-Arbeitstag. Dies bezieht sich auf eine vollständige manuelle Überprüfung von 100 Objektträgern.

Bei der Verwendung automatischer Bildverarbeitungssysteme müssen die Benutzer möglicherweise nur einen Teil des Objektträgers prüfen, um eine NILM-Diagnose zu stellen, wodurch sich die von dem Zytotechniker benötigte Zeit für die Überprüfung verringert. Umgekehrt wird in Fällen, in denen Anomalien vorliegen, nach der partiellen Überprüfung der Objektträger eine vollständige manuelle Überprüfung durchgeführt, was zu einer längeren Überprüfungszeit durch den Zytotechniker führt. In beiden Fällen werden unterschiedliche Werte verwendet, um den unterschiedlichen Überprüfungszeiten Rechnung zu tragen und zu einer Schätzung des Arbeitsaufwands zu gelangen. (Siehe Tabellen 22 und 23.)

Bei Verwendung der sequenziellen Modalität, scant der Integrated Imager die Objektträger etwa 90 Sekunden lang. Diese Zeit sollte bei der Bestimmung des Wertes für die Berechnung der Arbeitsbelastung berücksichtigt werden.

Bei der Stapel-Modalität wird die Scanzeit nicht in die Prüfungszeit eingerechnet, sodass an einem 8-Stunden-Tag mehr Objektträgern überprüft werden können.

Um den Laboratorien zu helfen, den Arbeitsaufwand für ihre Zytotechniker bei der Verwendung des Integrated Imager auf der Grundlage der Anzahl der nur mit FOV und FOV+FMR untersuchten Objektträger zu ermitteln, sollten die Laboratorien bei der Berechnung des Arbeitsaufwands die folgende Methode anwenden: **Tabelle 22 und Tabelle 24 für die sequenzielle Modalität und Tabelle 23 und Tabelle 25 für die Stapel-Modalität :**

Die Tabellen 24 und 25 sollen den einzelnen Zytotechnikern helfen, eine fortlaufende Übersicht über die an jedem Arbeitstag untersuchten Objektträger (nur FOV und FOV+FMR) zu führen.

Tabelle 22. Werte zur Berechnung der Arbeitsbelastung, Integrated Imager, sequenzielle Modalität

FMR = 1 Objektträger
FOV = 0,85 Objektträger
FMR+FOV = 1,85 Objektträger
Obergrenze = 100 Objektträger

Wenn Sie die sequenzielle Modalität verwenden, verwenden Sie die folgende Gleichung zur Bestimmung der Arbeitsbelastung:

$$[(\text{Anzahl Objektträger FMR}) (1) + (\text{Anzahl Objektträger FOV}) (0,85) + (\text{Anzahl Objektträger FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ Objektträger}$$

Tabelle 23: Werte zur Berechnung der Arbeitsbelastung, Integrated Imager, gestapelte Modalität

FMR = 1 Objektträger
FOV = 0,65 Objektträger
FMR + FOV = 1,65 Objektträger
Obergrenze = 100 Objektträger

Wenn Sie die gestapelte Modalität verwenden, verwenden Sie die folgende Gleichung zur Bestimmung der Arbeitsbelastung:

$$[(\text{Anzahl Objektträger FMR}) (1) + (\text{Anzahl Objektträger FOV}) (0,65) + (\text{Anzahl Objektträger FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ Objektträger}$$

Hinweis: Der Grenzwert für das Arbeitspensum von ThinPrep™ Integrated Imager an einem 8-Stunden-Arbeitstag umfasst alle für die Bearbeitung der Fälle erforderlichen Tätigkeiten, nicht nur die Zeit, die am Mikroskop verbracht wird:

- Screening von 22 Sichtfeldern
 - Vollständige manuelle Überprüfung der Objektträger mit der Autoscan-Funktion
 - Überprüfung der Krankengeschichte
 - Aufzeichnung der Ergebnisse und entsprechende Einstufung
- Objektträger, bei denen nur 22 Sichtfelder (FOV) für die Diagnose verwendet werden, sollten als weniger als ein vollständiger Objektträger betrachtet werden.
 - Bei Verwendung der *sequenziellen Modalität* sollte ein Objektträger als 0,85 eines Objektträgers betrachtet werden.
 - Wenn die *gestapelte Modalität* verwendet wird, sollte ein Objektträger als 0,65 eines Objektträgers betrachtet werden.
 - Objektträger, bei denen eine vollständige manuelle Überprüfung (FMR) entweder mit manueller Indexierung oder mit der Autoscan-Funktion durchgeführt wird, sollten als ein (1) Objektträger betrachtet werden (wie von CLIA'88 für manuelles Screening vorgeschrieben).
 - Objektträgern, bei denen **sowohl** eine FOV-Überprüfung als auch eine FMR durchgeführt werden, sollten folgendermaßen betrachtet werden:
 - als 1,85 Objektträger bei Verwendung der sequenziellen Modalität,
 - als 1,65 Objektträger bei Verwendung der gestapelten Modalität.
 - Für einen Arbeitstag von weniger als 8 Stunden sollte die maximale Anzahl von Objektträgern, die an diesem Tag überprüft werden können, gemäß der folgenden Formel berechnet werden:

$$\left(\frac{\text{Anzahl der Stunden für die Untersuchung von Objektträgern}}{8} \right) \times 100$$

- **Hinweis:** ALLE Laboratorien sollten über ein klares Standardarbeitsverfahren zur Dokumentation ihrer Methode zur Zählung des Arbeitsaufkommens und zur Festlegung von Grenzwerten für das Arbeitsaufkommen verfügen.
- Es liegt in der Verantwortung des technischen Leiters, die Arbeitsbelastung der einzelnen Zytotechniker auf der Grundlage der klinischen Leistung des Labors zu bewerten und zu begrenzen.

- **Hinweis:** Die Obergrenze für das manuelle Arbeitspensum ersetzt nicht die CLIA-Anforderung von 100 Objektträgern in einem Zeitraum von 24 Stunden an einem 8-Stunden-Tag. Bei manuellen Untersuchungen sollten die CLIA-Bestimmungen befolgt werden, um das Arbeitspensum zu berechnen. Zur manuellen Überprüfung gehören die folgenden Objektträger:
 - Objektträger, die auf dem ThinPrep Imaging System mit der Autoscan-Funktion untersucht werden.
 - Objektträger, die ohne ThinPrep Imaging System untersucht werden.
 - Nicht gynäkologische Objektträger.
 - Gemäß CLIA '88 sollten diese Arbeitsbelastungsgrenzen alle sechs Monate neu bewertet werden.

Tabelle 24. Lookup-Tabelle zum Abschließen von Screenings – Integrated Imager, sequenzielle Modalität

		FOV+FMR																																																						
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	
FOV	0	0	2	4	6	7	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100
	1	1	3	5	6	8	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99	
	2	2	4	5	7	9	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100	
	3	3	4	6	8	10	12	14	16	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99		
	4	3	5	7	9	11	13	15	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100		
	5	4	6	8	10	12	14	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99			
	6	5	7	9	11	13	14	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	99			
	7	6	8	10	12	13	15	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	98				
	8	7	9	11	12	14	16	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	97	99				
	9	8	10	11	13	15	17	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	96	98					
	10	9	10	12	14	16	18	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	95	97	99					
	11	9	11	13	15	17	19	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100					
	12	10	12	14	16	18	19	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99						
	13	11	13	15	17	18	20	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100						
	14	12	14	16	17	19	21	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99							
	15	13	15	16	18	20	22	24	26	28	29	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100							
	16	14	15	17	19	21	23	25	27	28	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	52	54	56	58	60	62	64	65	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	89	91	93	95	97	99								
	17	14	16	18	20	22	24	26	27	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	51	53	55	57	59	61	63	64	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	88	90	92	94	96	98	100								
	18	15	17	19	21	23	25	26	28	30	32	34	36	38	39	41	43	45	47	49	50	52	54	56	58	60	62	63	65	67	69	71	73	75	76	78	80	82	84	86	87	89	91	93	95	97	99									
	19	16	18	20	22	24	25	27	29	31	33	35	37	38	40	42	44	46	48	49	51	53	55	57	59	61	62	64	66	68	70	72	74	75	77	79	81	83	85	86	88	90	92	94	96	98	99									
	20	17	19	21	23	24	26	28	30	32	34	36	37	39	41	43	45	47	48	50	52	54	56	58	60	61	63	65	67	69	71	73	74	76	78	80	82	84	85	87	89	91	93	95	97	98										
	21	18	20	22	23	25	27	29	31	33	35	36	38	40	42	44	46	47	49	51	53	55	57	59	60	62	64	66	68	70	72	73	75	77	79	81	83	84	86	88	90	92	94	96	97	99										
	22	19	21	22	24	26	28	30	32	34	35	37	39	41	43	45	46	48	50	52	54	56	58	59	61	63	65	67	69	71	72	74	76	78	80	82	83	85	87	89	91	93	95	96	98											
	23	20	21	23	25	27	29	31	33	34	36	38	40	42	44	45	47	49	51	53	55	57	58	60	62	64	66	68	70	71	73	75	77	79	81	82	84	86	88	90	92	94	95	97	99											
	24	20	22	24	26	28	30	32	33	35	37	39	41	43	44	46	48	50	52	54	56	57	59	61	63	65	67	69	70	72	74	76	78	80	81	83	85	87	89	91	93	94	96	98	100											
	25	21	23	25	27	29	31	32	34	36	38	40	42	43	45	47	49	51	53	55	56	58	60	62	64	66	68	69	71	73	75	77	79	80	82	84	86	88	90	92	93	95	97	99												
	26	22	24	26	28	30	31	33	35	37	39	41	42	44	46	48	50	52	54	55	57	59	61	63	65	67	68	70	72	74	76	78	79	81	83	85	87	89	91	92	94	96	98	100												
	27	23	25	27	29	30	32	34	36	38	40	41	43	45	47	49	51	53	54	56	58	60	62	64	66	67	69	71	73	75	77	78	80	82	84	86	88	90	91	93	95	97	99													
	28	24	26	28	29	31	33	35	37	39	40	42	44	46	48	50	52	53	55	57	59	61	63	65	66	68	70	72	74	76	77	79	81	83	85	87	89	90	92	94	96	98	100													

Tabelle 25. Lookup-Tabelle zum Abschließen von Screenings – Integrated Imager, gestapelte Modalität

		FOV+FMR																																																												
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31	32	33	34	35	36	37	38	39	40	41	42	43	44	45	46	47	48	49	50	51	52	53	54	55	56	57	58	59	60	
FOV	0	0	2	3	5	7	8	10	12	13	15	17	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99
	1	1	2	4	6	7	9	11	12	14	16	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100
	2	1	3	5	6	8	10	11	13	15	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99	
	3	2	4	5	7	9	10	12	14	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99	
	4	3	4	6	8	9	11	13	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100	
	5	3	5	7	8	10	12	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99		
	6	4	6	7	9	11	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100		
	7	5	6	8	10	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99			
	8	5	7	9	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99			
	9	6	8	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100			
	10	7	8	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99				
	11	7	9	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100				
	12	8	9	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99					
	13	8	10	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99					
	14	9	11	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100					
	15	10	11	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99						
	16	10	12	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	34	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	67	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	100						
	17	11	13	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	33	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	66	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	99							
	18	12	13	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	32	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	65	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	98	99							
	19	12	14	16	17	19	21	22	24	26	27	29	31	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	64	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	97	98	100							
	20	13	15	16	18	20	21	23	25	26	28	30	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	63	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	96	97	99								
	21	14	15	17	19	20	22	24	25	27	29	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	62	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	95	96	98	99								
	22	14	16	18	19	21	23	24	26	28	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	61	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	94	95	97	98									
	23	15	17	18	20	22	23	25	27	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	60	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	93	94	96	97	99									
	24	16	17	19	21	22	24	26	27	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	59	60	62	63	65	67	68	70	72	73	75	77	78	80	82	83	85	87	88	90	92	93	95	96	98	100									
	25	16	18	20	21	23	25	26	28	29	31	33	34	36	38	39	41	43	44	46	48	49	51	53	54	56	58	59	61	62	64	66	67	69	71	72	74	76	77	79	81	82	84	86	87	89	91	92	94	95	97	99										
	26	17	19	20	22	24	25	27	28	30	32	33	35	37	38	40	42	43	45	47	48	50	52	53	55	57	58	60	61	63	65	66	68	70	71	73	75	76	78	80	81	83	85	86	88	90	91	93	94	96	98	99										
	27	18	19	21	23	24	26	27	29	31	32	34	36	37	39	41	42	44	46	47	49	51	52	54	56	57	59	60	62	64	65	67	69	70	72	74	75	77	79	80	82	84	85	87	89	90	92	93	95	97	98											
	28	18	20	22	23	25	26	28	30	31	33	35	36	38	40	41	43	45	46	48	50	51	53	55	56	58	59	61	63	64	66	68	69	71	73	74	76	78	79	81	83	84	86	88	89	91	92	94	96	97	99											
	29	19	21	22	24	25	27																																																							

H. Schlussfolgerungen aus der klinischen Untersuchung

- Beim Vergleich von ThinPrep Integrated Imager mit dem ThinPrep Imaging System erzielten die Prüfer eine höhere Sensitivität in allen Abnormitätskategorien. Die Spezifität war etwas geringer.
 - Für ASCUS+-Objektträger betrug der Anstieg der Sensitivität 3,8 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von 2,6 % bis 5,0 % und einem Rückgang der Spezifität von -1,9 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von -2,8 % bis -1,0 %.
 - Für LSIL+-Objektträger betrug der Anstieg der Sensitivität 5,8 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von 4,1 % bis 7,5 % und einem Rückgang der Spezifität von -1,9 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von -2,6 % bis -1,2 %.
 - Für HSIL+-Objektträger betrug der Anstieg der Sensitivität 7,9 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von 4,5 % bis 11,2 % und einem Rückgang der Spezifität von -1,1 % mit einem 95 %-Konfidenzintervall von -1,6 % bis -0,6 %.
- In Anbetracht der technologischen Ähnlichkeit des ThinPrep Imaging Systems und der vergleichenden klinischen Studienergebnisse wird der Schluss gezogen, dass der ThinPrep Integrated Imager dem ThinPrep Imaging System ähnlich ist und als Ersatz für die manuelle Überprüfung von ThinPrep™ Pap-Test-Objektträgern, die auf dem ThinPrep 2000 System und dem ThinPrep 5000 Processor vorbereitet wurden, auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikaler Neoplasie, einschließlich ihrer Vorläuferläsionen (niedriggradige Plattenepithel-Läsionen, hochgradige Plattenepithel-Läsionen) und Karzinome sowie alle anderen zytologischen Kriterien, wie sie im Bethesda-System definiert sind, verwendet werden kann.
- Das Screening-Volumen für die Zytotechniker bei Verwendung des Integrated Imager für die Bildverarbeitung und Überprüfung der Objektträger liegt im Rahmen der CLIA-Richtlinien (Clinical Laboratory Improvement Amendments) für die Gesamtzahl der Objektträger, die an einem Tag untersucht werden können.
- Um die Anzahl der Objektträger zu erhöhen, die ein Zytotechniker an einem Tag überprüfen kann, können die Objektträger im Voraus analysiert (im gestapelten Verfahren) und dann vom Zytotechniker in einem Stapel überprüft werden.
- Die Anzahl der Objektträger, die ein Zytotechniker an einem Tag scannen und überprüfen kann, ist mit dem Integrated Imager geringer als mit dem ThinPrep Imaging System.
 - Die Leistung kann von Zentrum zu Zentrum variieren, was auf Unterschiede in der Patientenpopulation und der Befundungspraxis zurückzuführen ist. Deshalb sollte jedes Labor, das dieses Gerät verwendet, Qualitätssicherungs- und Kontrollsysteme betreiben, um eine korrekte Anwendung und Auswahl geeigneter Arbeitszeitbeschränkungen sicherzustellen.
 - Für diese klinischen Zentren und diese Studienpopulationen zeigen die Daten der klinischen Studie, dass die Verwendung des ThinPrep Integrated Imager als Unterstützung beim Primärscreening auf Gebärmutterhalskrebs von ThinPrep™ Pap-Test-Objektträgern auf das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien, einschließlich ihrer Vorläuferläsionen, und Karzinomen sowie aller anderen zytologischen Kriterien, wie sie im Bethesda-System definiert sind, sicher und wirksam für die Erkennung von Anomalien des Gebärmutterhalses ist.

Literatur

1. Nayar R, Wilbur DC. (eds). The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology: Definitions, Criteria, and Explanatory Notes. 3rd ed. Cham, Switzerland: Springer: 2015
2. Hologic, Inc. ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information. Part number MAN-03938-001.

Revisionsverlauf

Revision	Datum	Beschreibung
AW-22850-801 Rev. 001	5-2021	CE-Zeichen ersetzen. Klinische Studiendaten hinzufügen. Anweisungen zum Melden von schwerwiegenden Vorfällen hinzufügen. Administrative Änderung.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgien

AW-22850-801 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Alle Rechte vorbehalten.



Inhalt

Kapitel 1

EINFÜHRUNG

ABSCHNITT A: Übersicht	1.1
ABSCHNITT B: Das Verfahren der ThinPrep™ Bildverarbeitung und Überprüfung	1.2
ABSCHNITT C: Präparation der Proben	1.7
ABSCHNITT D: Integrated Imager – Technische Daten	1.9
ABSCHNITT E: Interne Qualitätskontrolle	1.13
ABSCHNITT F: Integrated Imager – Risiken	1.14
ABSCHNITT G: Entsorgung	1.19

Kapitel 2

INSTALLATION

ABSCHNITT A: Allgemeine Hinweise	2.1
ABSCHNITT B: Maßnahmen nach der Lieferung	2.1
ABSCHNITT C: Vorbereitung vor der Installation	2.1
ABSCHNITT D: Bewegen des Integrated Imager	2.3
ABSCHNITT E: Anschließen der Komponenten des Integrated Imager	2.5
ABSCHNITT F: Einschalten des Integrated Imager	2.8
ABSCHNITT G: Systemeinstellungen	2.10
ABSCHNITT H: Benutzerpräferenzen	2.10
ABSCHNITT I: Aufbewahrung und Handhabung nach der Installation	2.10
ABSCHNITT J: Herunterfahren des Systems	2.11



INHALT

Kapitel 3

BENUTZEROBERFLÄCHE

ABSCHNITT A: Übersicht	3.1
ABSCHNITT B: Starten des Systems	3.3
ABSCHNITT C: Administrationsoptionen	3.4
ABSCHNITT D: Anmelden	3.31
ABSCHNITT E: Hauptmenü	3.32
ABSCHNITT F: Benutzerpräferenzen	3.33
ABSCHNITT G: Auf USB speichern	3.45
ABSCHNITT H: Start	3.48

Kapitel 4

BETRIEB

ABSCHNITT A: Übersicht	4.1
ABSCHNITT B: Vor dem Betrieb erforderliche Materialien	4.5
ABSCHNITT C: Verwendung des Touchscreens und der Überprüfungssteuerungen	4.5
ABSCHNITT D: Objektträgerabbildung	4.8
ABSCHNITT E: Objektträgerüberprüfung	4.13
ABSCHNITT F: Überprüfung von Objektträgern, die nicht zur ThinPrep®-Abbildung geeignet sind	4.24

Kapitel 5

WARTUNG

ABSCHNITT A: Allgemeine Reinigung	5.1
ABSCHNITT B: Köhler-Ausrichtung	5.2

*Kapitel 6***FEHLERBEHEBUNG**

ABSCHNITT A: Automatisches Datenbank-Backup fehlgeschlagen	6.1
ABSCHNITT B: Benutzerbestimmtes Datenbank-Backup fehlgeschlagen	6.2
ABSCHNITT C: Ungültige Objektträger-ID	6.3
ABSCHNITT D: Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen	6.3
ABSCHNITT E: Objektträger-ID-Diskrepanz bei Durchführung der Überprüfung	6.5
ABSCHNITT F: Umgang mit Fehlern	6.6

Kapitel 7

KUNDENDIENSTINFORMATIONEN	7.1
----------------------------------	-----

Kapitel 8

BESTELLINFORMATIONEN	8.1
INDEX	



INHALT

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 1

Einführung



ÜBERSICHT

Der ThinPrep™ Integrated Imager ist ein automatisiertes Analysemikroskop für die Zytologie, das die Abbildungsfunktionen für ThinPrep Objektträger beinhaltet. Es wurde speziell zur Abbildung und Überprüfung von Objektträgern für den ThinPrep Pap-Test entwickelt. Der Integrated Imager ist auch in der Lage, wie ein herkömmliches Mikroskop zu funktionieren, wenn er nicht mit dem ThinPrep Imaging System verbunden ist.

Der Integrated Imager besteht aus:

Dem **Mikroskop**, einem individuell einstellbaren Mikroskop mit Bildverarbeitungskamera, Objektträger-ID-Lesegerät, automatischem Objektisch, Handsteuerungen und anpassbarer Touchscreen-Benutzeroberfläche.

Dem **Controller**, der das elektromechanische System und die Bildverarbeitungssubsysteme steuert.

Dem **Computer**, auf dem sich die Systemanwendung und die Datenbank befindet, mit Touchscreen-Display.



Abbildung 1-1 Integrated Imager (es sind zwei Mikroskoprahmenkonfigurationen abgebildet)

Hinweis: Die Abbildungen in diesem Handbuch zeigen den ThinPrep Integrated Imager mit zwei verschiedenen Mikroskoprahmen. Dieses Handbuch enthält Anweisungen zur Verwendung der einzelnen Mikroskopkonfigurationen.



EINFÜHRUNG

Verwendungszweck

Integrated Imager

Der ThinPrep Integrated Imager ist ein halb-automatisiertes Gerät, das mittels computergestützter Bildverarbeitungstechnologie zum primären Gebärmutterhalskrebs-Screening von ThinPrep Pap-Test-Objektträgern eingesetzt wird. Geprüft wird das Vorhandensein von atypischen Zellen, zervikalen Neoplasien und ihrer Vorläuferäsionen (leichte Dysplasie, hoch gradige intraepitheliale Dysplasie des Plattenepithels) sowie von Karzinomen und anderen zytologischen Kriterien, wie sie im *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹ definiert wurden. Für den klinischen Einsatz.



DAS VERFAHREN DER THINPREP BILDVERARBEITUNG UND ÜBERPRÜFUNG

Bildverarbeitung

Ein präparierter Objektträger für den ThinPrep™ Pap-Test wird auf den Objektstisch des Geräts gelegt. Die Kamera zur Objektträgeridentifizierung liest das Objektträgeretikett und gleicht es mit Objektträger-IDs ab, die sich bereits in der Computerdatenbank befinden.

- Ist die Objektträger-ID neu, so wird der Objektträger analysiert.
- Befindet sich die Objektträger-ID bereits in der Datenbank, so fordert die Software zur Überprüfung des Objektträgers auf.
- Ist der Objektträger bereits überprüft worden, kann er erneut überprüft werden.

Um sicherzustellen, dass Fokussierung und Beleuchtung für die Abbildung korrekt sind und während des Scanvorgangs nicht verändert werden, deaktiviert das System alle manuellen Steuerungen für Objektstisch, Fokussierung und Beleuchtung. Für den Strahlengang zum Bild verwendet das Gerät eine LED-Lichtquelle. Der gesamte Zellbereich wird in ca. 90 Sekunden analysiert. Entsprechend der integrierten optischen Dichte identifiziert das System Zielobjekte, die sich auf dem Objektträger befinden. Die Koordinaten von 22 solcher Zielobjekte werden aufgezeichnet und die Objektträger-ID in der Systemdatenbank gespeichert. (Siehe Abbildung 1-3).

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

Überprüfung

Das Gerät funktioniert wie ein automatisches Mikroskop, indem es die 22 Zielobjekte dem Zytotechniker präsentiert und eine zusätzliche Objektträgerüberprüfung ermöglicht, wenn verdächtige Zellen gefunden wurden. Dies wird als „Auto-Suche“ bezeichnet. Die manuelle Steuerung für Objektisch, Fokussierung und Beleuchtung wird dem Zytotechniker wieder ermöglicht. Das Gerät verwendet für die Beleuchtung bei der Objektträgerüberprüfung eine weiße LED-Lichtquelle. Der Zytotechniker bedient die Überprüfungssteuerungen sowohl über die Handsteuerungen unterhalb des Objektisches als auch über den Touchscreen.

Jedes Sichtfeld wird dem Zytotechniker in 10-facher Vergrößerung präsentiert. Der Revolver besitzt auch Objektive 4x und 40x, die von dem Zytotechniker per Hand gewechselt werden können. Bevor das nächste Sichtfeld präsentiert wird, ertastet der Integrated Imager, ob sich das Objektiv 10x im Strahlengang befindet. Ist dies nicht der Fall, fordert das System den Zytotechniker auf, die Vergrößerung auf 10x einzustellen. Alle 22 Sichtfelder werden dem Zytotechniker in 10-facher Vergrößerung präsentiert.

Während der Objektträgerüberprüfung hat der Zytotechniker die Wahl, eine Fläche zur anschließenden Überprüfung und/oder physikalischen Markierung elektronisch zu markieren. Eine oder mehr elektronische Markierungen erzwingen die Überprüfung des gesamten Zellbereichs. Dies wird als „Auto-Scan“ bezeichnet.

Bei der Auto-Scan-Überprüfung kann der Zytotechniker elektronische Markierungen hinzufügen oder löschen. Eine physikalische Markierung dieser Flächen auf dem Deckglas mit einem Stift nimmt der Zytotechniker manuell vor.

Der Zytotechniker hat immer die Möglichkeit, die Position des Objektisches manuell zu steuern, was ihm völlige Freiheit lässt, jeden beliebigen Teil des Zellbereichs zur Untersuchung ins Sichtfeld zu bewegen.

1

EINFÜHRUNG

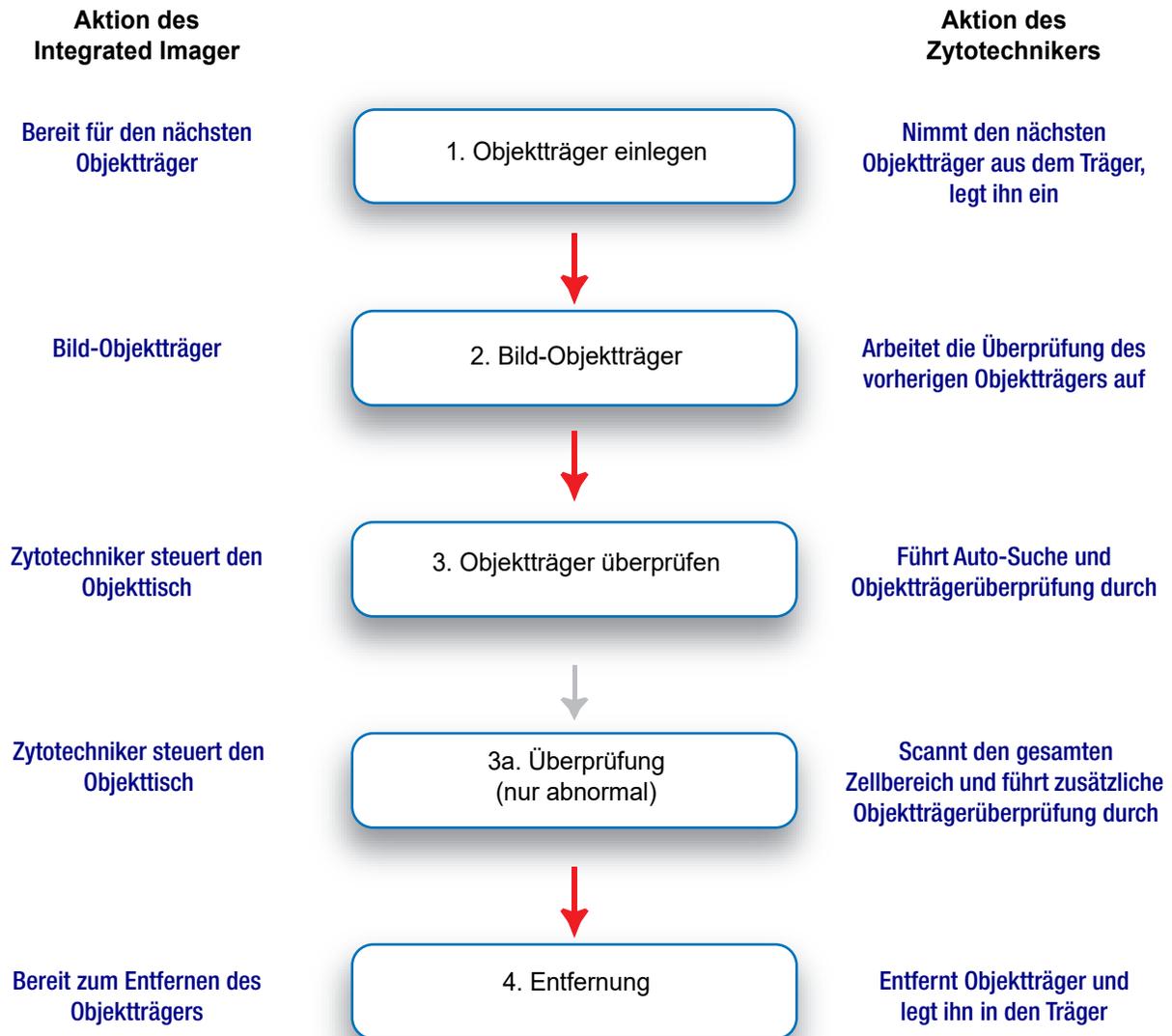
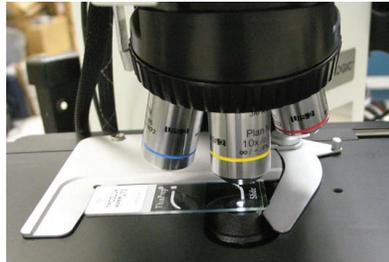


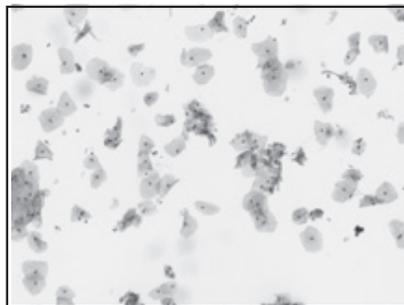
Abbildung 1-2 Integrated Imager Arbeitsablauf

Ein präparierter Objektträger für den ThinPrep™ Pap-Test wird auf den Objektisch des Integrated Imager gelegt.



- Die Objektträger-ID wird gescannt.
- Falls die ID für die Datenbank neu ist, wird der Objektträger abgebildet.
 - Bei einer ID, die bereits in der Datenbank vorhanden ist, wird der Benutzer aufgefordert, den Objektträger zu überprüfen.

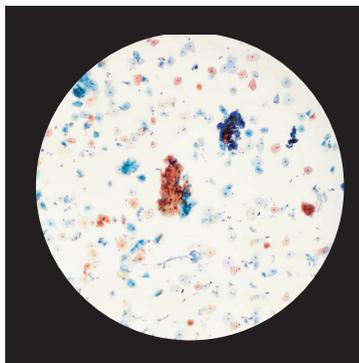
Der Zellbereich wird abgebildet.



Das Objektträgerabbildungssystem scannt den gesamten Zellbereich. Das System kennzeichnet Zielobjekte, die es auf dem Objektträger gefunden hat.

Die Koordinaten von 22 Zielobjekten mit der größten integrierten optischen Dichte werden in der Datenbank des Computers gespeichert.

Objektträgerüberprüfung durch den Zytotechniker.

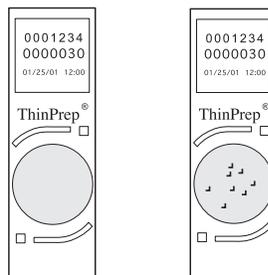


Während der Auto-Suche präsentiert das System dem Zytotechniker die 22 ausgewählten Sichtfelder in der Reihenfolge ihrer Lage auf dem Objektträger.

Verdächtige Zellen können vom CT elektronisch markiert werden, wodurch eine Überprüfung des gesamten Zellbereichs erzwungen wird. Der Objektträger wird vom CT manuell markiert.

Zum Schluss werden die Objektträgerdaten mit den Stellen aller elektronisch markierten Flächen sowie Details zur Überprüfungssitzung aktualisiert.

Unauffälliger Objektträger



Auffällige Objektträger werden durch einen Zytopathologen zur Interpretation und Diagnosestellung überprüft.

Abbildung 1-3 ThinPrep Bildverarbeitungsverfahren



EINFÜHRUNG

Einschränkungen

- Nur entsprechend ausgebildetes Personal ist für die Arbeit mit dem ThinPrep Integrated Imager zugelassen.
- Alle Objektträger, die einem primären automatischen Screening mit dem Integrated Imager unterzogen wurden, müssen von einem Zytotechniker oder Pathologen manuell überprüft werden.
- Der ThinPrep Integrated Imager ist nur zur Verwendung mit dem ThinPrep Pap-Test bestimmt.
- Der ThinPrep Integrated Imager ist nur für die ThinPrep Pap-Test-Objektträger vorgesehen, die mit dem ThinPrep™ Genesis™ Processor, dem ThinPrep™ 2000 System und dem ThinPrep™ 5000 Processor vorbereitet wurden. Der ThinPrep Integrated Imager ist nicht für ThinPrep Pap-Test-Objektträger vorgesehen, die mit dem ThinPrep™ 3000 Processor vorbereitet wurden.
- Es müssen ThinPrep™ Objektträger mit Bezugsmarkierungen verwendet werden.
- Die Objektträger müssen mit ThinPrep Stain entsprechend dem vorgesehenen Färbeprotokoll für den ThinPrep Integrated Imager gefärbt werden.
- Die Objektträger sollten vor dem Einlegen in das System sauber und frei von Geweberesten sein.
- Das Deckglas sollte trocken und korrekt platziert sein.
- Zerbrochene oder falsch eingedeckte Objektträger sollten nicht verwendet werden.
- Die mit dem ThinPrep Integrated Imager verwendeten Objektträger müssen eine korrekt formatierte numerische Annahme-ID gemäß Beschreibung im Betriebshandbuch tragen.
- Bereits erfolgreich vom Integrated Imager analysierte Objektträger können nicht nochmals analysiert werden.
- Es liegen keine Daten zur Leistung des ThinPrep Integrated Imager mit Objektträgern vor, die aus erneut verarbeiteten Proben präpariert wurden; deshalb wird die manuelle Überprüfung dieser Objektträger empfohlen.

Warnungen

- Der Integrated Imager erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese abstrahlen; dabei können Funkstörungen auftreten.
- Der ThinPrep Integrated Imager muss von einem autorisierten Kundendiensttechniker von Hologic installiert werden.

Vorsichtsmaßnahmen

- Objektträger vorsichtig in den ThinPrep Integrated Imager einlegen oder daraus entnehmen, um einen Bruch des Objektträgers und/oder Verletzungen zu vermeiden.
- Der Integrated Imager sollte auf einer ebenen, stabilen Fläche und nicht in der Nähe von vibrierenden Geräten aufgestellt werden, um einen korrekten Betrieb sicherzustellen.

PRÄPARATION DER PROBEN

Proben für den ThinPrep™ Pap-Test auf Zytologieobjektträgern werden von einem Arzt entnommen und anschließend in ein Probenfläschchen mit PreservCyt™ Lösung gegeben und darin gespült. Danach wird die Probe abgedeckt, beschriftet und an ein mit einem ThinPrep Processor ausgestattetes Labor geschickt. Nach der Verarbeitung werden die Objektträger mit ThinPrep Stain gefärbt und wahlweise mit einem der folgenden Produkte abgedeckt:

- Glas-Deckplättchen, Dicke Nr. 1, 24 mm breit, 40–50 mm lang
- Sakura Tissue-Tek® SCA™ Abdeckfilm, 45 mm lang, der mattierte Bereich darf nicht abgedeckt sein (Sakura-Bestellnummer 4770)
- Klinipath KP-Tape, 45 mm lang, der mattierte Bereich darf nicht abgedeckt sein (Klinipath-Teilnummer 3020)

Weitere Informationen zur Vorbereitung und Verarbeitung von ThinPrep Objektträgern sind in den Betriebshandbüchern dieser Geräte zu finden.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen

Es gibt Bedingungen, unter denen ein Objektträger möglicherweise nicht erfolgreich abgebildet wird. Einige Bedingungen lassen sich bei Befolgung dieser Richtlinien vermeiden oder korrigieren.

- Es werden ThinPrep Mikroskop-Objektträger mit Bezugsmarkierungen verwendet. Die Bezugsmarkierungen dürfen nicht zerkratzt oder beschädigt sein.
- Das Deckmittel muss trocken sein (nasse Deckmittel können eine Fehlfunktion des Geräts verursachen).
- Die Objektträger müssen sauber sein (ohne Fingerabdrücke, Staub, Schmutz, Blasen). Die Objektträger an den Rändern halten.
- Deckplättchen und Etikett dürfen nicht über den Objektträger hinaus ragen.
- Der Objektträger wird in geeigneter Weise mit dem ThinPrep Integrated Imager etikettiert.



EINFÜHRUNG

Unversehrtheit der Probe

Gefärbte Objektträger sollten durch den Integrated Imager zeitnah abgebildet werden, entsprechend der normalen Laborpraxis. Die Imaging-Leistungsfähigkeit wurde nicht für einen Zeitraum von länger als 4 Monaten beurteilt.

Patientenprobe – die Verwendung von Gleitmitteln (wie z. B. KY Jelly) sollte vor der Probenentnahme auf ein Minimum beschränkt werden. Gleitmittel können an der Filtermembran haften und die Zellübertragung auf den Objektträger behindern.

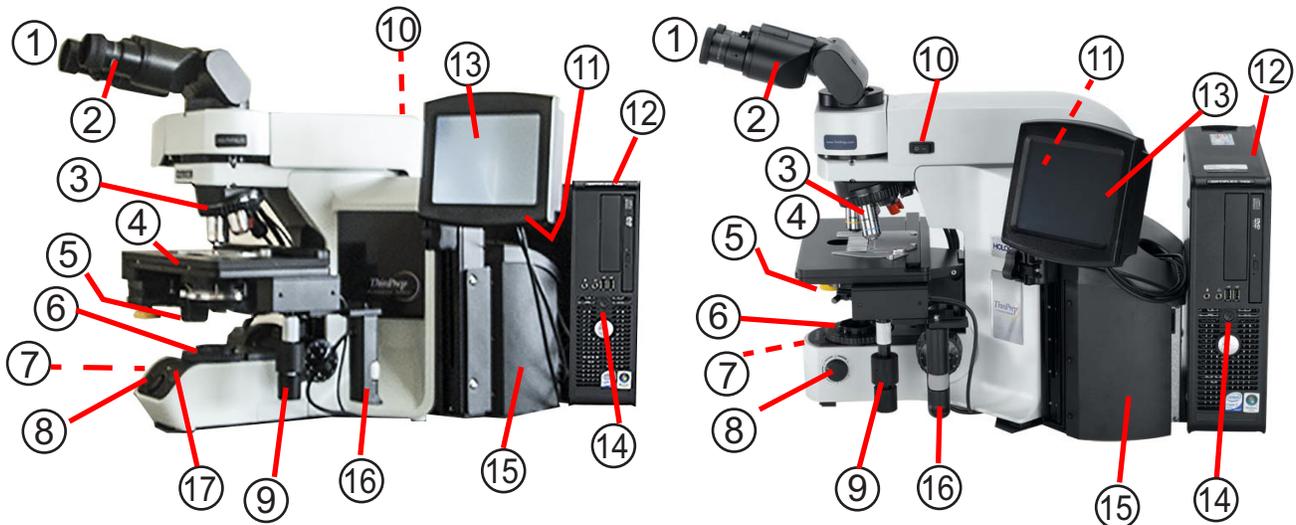
Farbstoff – ThinPrep Stain Lösungen nicht durch andere Lösungen ersetzen. Die Färbeprotokolle sind exakt so zu befolgen, wie sie angegeben sind. Siehe Gebrauchsanleitung für ThinPrep Stain.

Handhabung der Proben

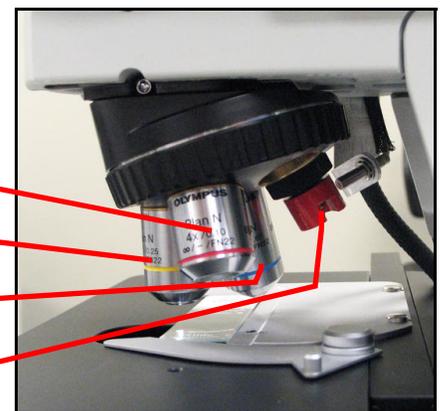
Die ThinPrep Objektträger werden wie herkömmliche Zytologieobjektträger aufbewahrt, transportiert und gehandhabt. Proben gemäß Ihren Laborrichtlinien handhaben.

INTEGRATED IMAGER TECHNISCHE DATEN

Übersicht der Komponenten



- | | | |
|--|--|---|
| <p>1. Okulare</p> <p>2. Binokulartubus</p> <p>3. Objektivrevolver (4x, 10x, 40x sowie Positionssensor)</p> <p>4. Elektrisch angetriebener Objektisch</p> <p>5. Kondensator (unter dem Objektisch)</p> <p>6. Kollektor</p> <p>7. Fokussierknopf Grob-/Feintrieb (linke Seite des Mikroskops)</p> <p>8. Knopf zur Lichtintensitätsanpassung</p> <p>9. Objektisch-Steuerknöpfe für die X- und Y-Achse (Objektischsteuerung)</p> <p>10. Netzschalter des Mikroskops (hinten links am Mikroskop mit schwarzer Seitenwand)</p> | <p>11. Inbusschraubendreher (in der Nähe des Controllers auf der Rückseite des Mikroskops mit der schwarzen Seitenwand)</p> <p>12. Computer</p> <p>13. Touchscreen-Oberfläche</p> <p>14. Netzschalter des Computers</p> <p>15. Controller</p> <p>16. Überprüfungssteuerung</p> | <p>17. Hinweis: Die links abgebildete Taste „SET“ am Mikroskop mit der schwarzen Seitenwand wird nicht verwendet. Die Taste „LIM“ wird ebenfalls nicht verwendet und leuchtet auf, wenn sie gedrückt wird, ohne eine Wirkung zu haben.</p> |
|--|--|---|



Objektivrevolver

Abbildung 1-4 Komponenten des Integrated Imager

Abmessungen

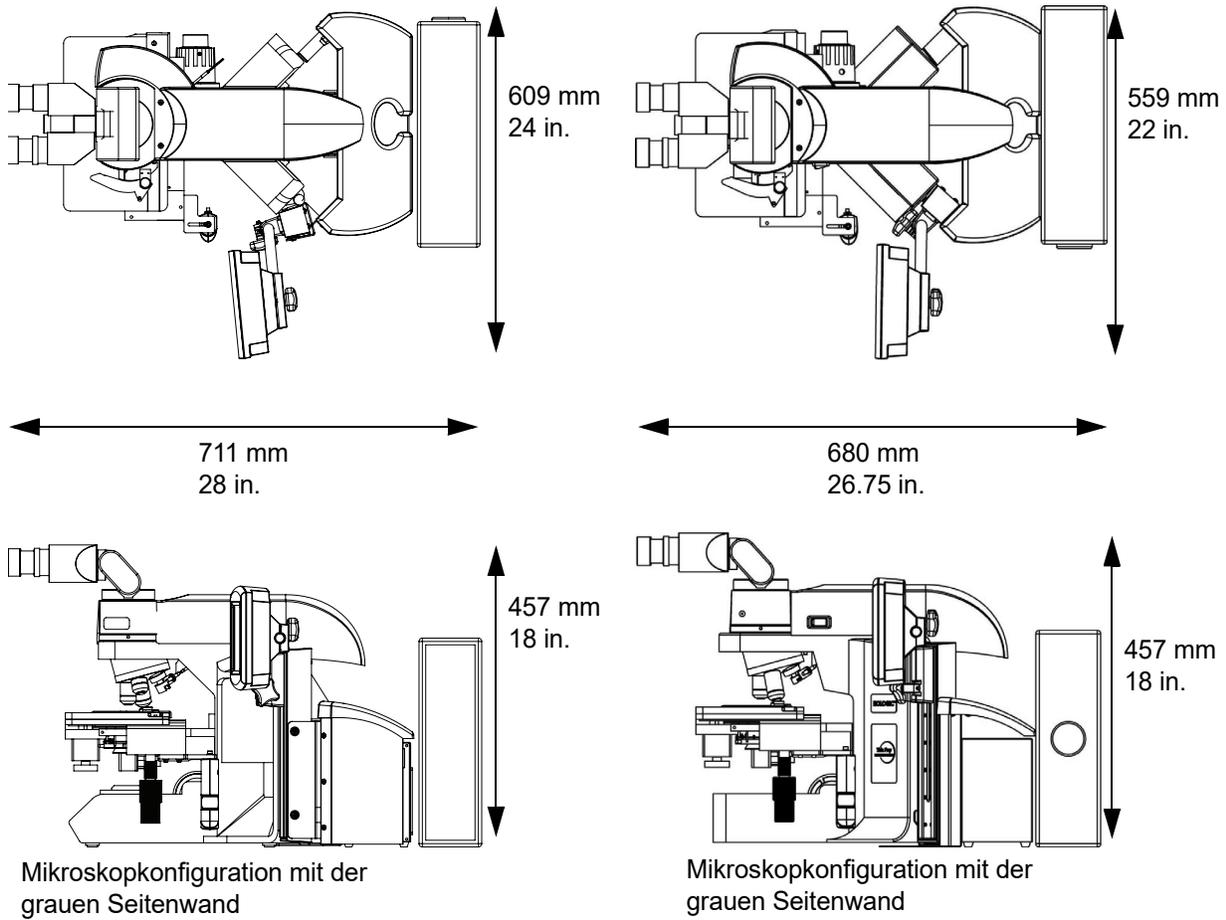


Abbildung 1-5 Abmessungen des Integrated Imager (es sind zwei Mikroskoprahmenkonfigurationen abgebildet)

ThinPrep™ Objektträger für die Verwendung mit dem Imaging System

Für die Präparation der Patientenprobe wird vom ThinPrep Processor ein ThinPrep Objektträger verwendet. Der Objektträger benutzt Bezugs- oder feste Referenzmarkierungen, die auf dem Objektträger dauerhaft aufgedruckt sind und die zum Ausrichten des Objektträgers auf dem Objektisch dienen. Auf diesen Bezugsmarkierungen beruht ein Koordinationssystem, mit dem Zielobjekte im Zellbereich gefunden werden.

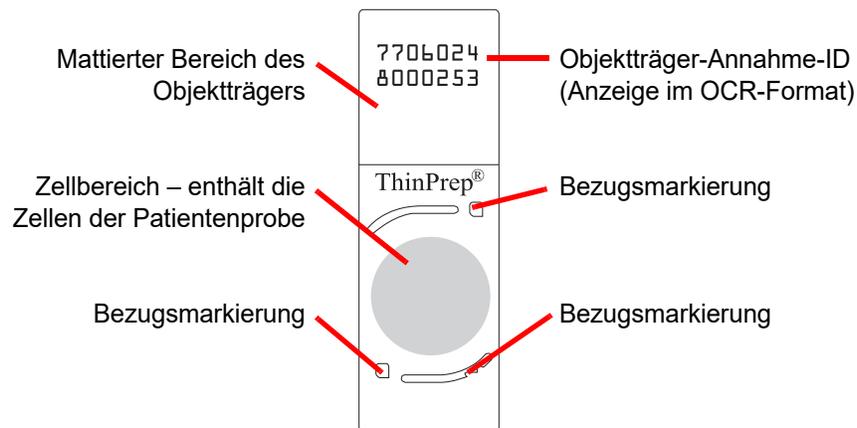


Abbildung 1-6 ThinPrep Objektträger

Gewicht

Das Integrated Imager System mit Mikroskop, Controller, Computer und allen Kabeln wiegt ca. 32 kg (70 lbs).

Umgebungsbedingungen

Temperaturbereich bei Betrieb

16 °C bis 32 °C (60 °F bis 90 °F)

Temperaturbereich in Ruhe

-29 °C bis 50 °C (-20 °F bis 122 °F)

Luftfeuchtigkeitsbereich bei Betrieb

20 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend



EINFÜHRUNG

Luftfeuchtigkeitsbereich in Ruhe

15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit, nicht kondensierend

Verschmutzungsgrad 2, gemäß IEC 61010-1

Kategorie II. Der Integrated Imager darf nur in einer Praxis oder einer sauberen Laborumgebung betrieben werden.

Höhe

0 Meter (Meeresspiegel) bis 2.000 Meter

Atmosphärischer Druck

1.100 Millibar bis 500 Millibar

Geräuschpegel

Der maximale A-gewichtete Schalldruckpegel an der Bedienerposition oder der Position umstehender Personen beträgt 66,2 dBA.

Netzstrom

Spannung

100–120 V~ / 220–240 V~ einphasig, 50–60 Hz \pm 10 %

Netzstrom

Unter 150 Watt (512 BTU/h) für Mikroskop und Controller, ausgenommen Computer

Netzkabel

Maximale Länge muss weniger als 3 m (9,8 ft.) betragen.

Sicherungen

Zwei 3,15 A, 250 VAC, Verzögerung, träge (Gerät)

Hinweis: Sicherungen sind nicht zugänglich für Benutzer und sollen nicht von Benutzern ausgetauscht werden. Falls das Gerät nicht funktioniert, wenden Sie sich an den Technischer Kundendienst. Abdeckungen von den Gerätekomponenten nicht entfernen.

Anschlüsse an externe Schaltkreise

Die externen Anschlüsse am PC sind PELV (Funktionskleinspannung mit sicherer Trennung) gemäß IEC 61140. Die Ausgänge anderer an den PC angeschlossener Geräte sollten ebenfalls PELV oder SELV (Sicherheitskleinspannung) sein. Es dürfen nur Geräte mit offizieller Sicherheitsgenehmigung an den PC angeschlossen werden.

Hinweis: Die PC-Dokumentation wird vom Computerhersteller geliefert. Diese enthält die technischen Daten. Nicht entsorgen.

Sicherheits-, EMI- und EMV-Normen

Der Integrated Imager wurde in einem in den USA anerkannten Testlabor (NRTL) auf die folgenden Normen für Sicherheit, elektromagnetische Interferenz (EMI) und elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) überprüft und zertifiziert. Die Zeichen für die Sicherheitszertifizierung befinden sich auf dem Modell-/Produktetikett auf der Rückseite des Controllers. Dieses Gerät erfüllt die Sicherheitsanforderungen nach IEC 61010-2-101 für IVD-Geräte.

Dieses Gerät erfüllt die Emissions- und Störfestigkeitsanforderungen nach IEC 61326-2-6. Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Emissionsgrenzwerte der Klasse A nach CISPR 11.

In einem Wohnbereich kann sie Funkstörungen hervorrufen. In diesem Fall können Maßnahmen zur Abschwächung der Störung erforderlich sein. Das elektromagnetische Umfeld sollte vor Inbetriebnahme des Geräts geprüft werden. Dieses Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe von Quellen starker elektromagnetischer Strahlung (nicht abgeschirmte HF-Quellen) betrieben werden, da diese die richtige Funktion stören können.

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

Dieses Produkt enthält ein Gerät, das gemäß EN 60825-1:1994, Ausgabe 2, Juni 1997 als ein LED-Produkt der Klasse 1 klassifiziert wurde.

ABSCHNITT

E

INTERNE QUALITÄTSKONTROLLE

Selbsttest beim Einschalten (Power On Self Test, POST)

Beim Einschalten des Integrated Imager führt das System einen Selbstdiagnostetest durch. Elektrische, mechanische und Software-/Kommunikationssysteme werden zur Überprüfung der korrekten Funktion getestet. Der Bediener wird durch eine Bildschirrmeldung auf eine etwaige Fehlfunktion hingewiesen. Wenn das System nicht funktioniert oder konstante Fehlermeldungen auftreten, muss der Technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (siehe Kapitel 7, Kundendienstinformationen).

Funktionstests nach dem Scan

Beim Abschluss der Objektträgerbildverarbeitung und -überprüfung führt das Gerät Funktionstests durch, um die Integrität der während der Abbildung oder Überprüfung gesammelten Daten zu gewährleisten. Der Bediener wird durch eine Bildschirrmeldung auf eine etwaige Fehlfunktion hingewiesen. Wenn das System nicht funktioniert oder konstante Fehlermeldungen auftreten, muss der Technische Kundendienst von Hologic verständigt werden (siehe Kapitel 7, Kundendienstinformationen).



EINFÜHRUNG



INTEGRATED IMAGER GEFAHREN

Der Integrated Imager muss gemäß den in diesem Handbuch angegebenen Anleitungen betrieben werden. Um Personenschäden beim Bediener und Beschädigungen des Geräts zu vermeiden, muss sich der Bediener mit den folgenden Informationen gründlich vertraut machen.

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

Den Kurzbericht über Sicherheit und Leistung für dieses Produkt finden Sie auf der Website von Hologic unter hologic.com/package-inserts und in der EUDAMED-Datenbank unter ec.europa.eu/tools/eudamed.

Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit diesem Produkt oder mit dem Produkt verwendeten Komponenten auftreten, sind dem technischen Kundendienst von Hologic und der für den Anwender und/oder Patienten zuständigen Behörde zu melden.

Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Hinweise

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

- Ein **WARNHINWEIS** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Personenschaden oder Tod verursachen können.
- **VORSICHT** weist auf bestimmte Handlungen oder Situationen hin, die Geräteschäden, ungenaue Daten oder einen ungültigen Verarbeitungsprozess verursachen können; allerdings sind Personenschäden unwahrscheinlich.
- Ein **Hinweis** gibt nützliche Informationen in Bezug auf die angegebenen Anweisungen.

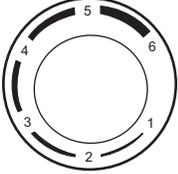
Symbole am Gerät

Die folgenden Symbole können an Ihrem Gerät angebracht sein:

	Vorsicht: Gebrauchsanweisung lesen
	Sicherung (nicht zugänglich durch Benutzer)
	Elektro- und Elektronik-Altgeräte Nicht über das städtische Abfallsystem entsorgen. Zur Entsorgung des Geräts wenden Sie sich an Hologic.
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum
	Bestellnummer
	Seriennummer
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
	Ein (Netzschalter am Mikroskop)
	Aus (Netzschalter am Mikroskop)

1

EINFÜHRUNG

	Einstellung der Lampenhelligkeit
	Standby-Netzstrom (Computer)
	Icon des USB-Ports (Computer)
	Icon des Ethernet-Ports (Computer)
	Monitoranzeige (Computer)
 hologic.com/IFU	Gebrauchsanweisung lesen
	Hergestellt in den USA
	Vorsicht: In den USA darf dieses Gerät gesetzlich nur an in dem jeweiligen Bundesstaat zugelassene Ärzte oder sonstige Therapeuten verkauft werden, die das Gerät anwenden wollen oder die Anwendung verordnen und mit der Verwendung des Produkts eingehend vertraut sind.

	<p>Das ETL-Zeichen ist ein Nachweis dafür, dass das Produkt den nordamerikanischen Sicherheitsstandards entspricht. Die zuständigen Behörden (Authorities Having Jurisdiction, AHJs) und die für die Einhaltung von Vorschriften zuständigen Stellen in den USA und Kanada akzeptieren das ETL-Zeichen als Nachweis dafür, dass das Produkt den veröffentlichten Industrienormen entspricht.</p>
	<p>Das Produkt erfüllt die Anforderungen für die CE-Kennzeichnung gemäß der EU-IVD-Verordnung 2017/746 mit einer benannten Stelle des BSI (Niederlande).</p>
	<p>Die Materialien oder Waren entsprechen der Richtlinie RoHS 2002/95/EG</p>
	<p>Das Produkt enthält bestimmte giftige oder gefährliche Substanzen oder Elemente gemäß den Vorschriften der SJ/T 11364-2014 in China. Das Produkt kann während seiner umweltfreundlichen Nutzungsdauer von 50 Jahren ab dem Herstellungsdatum sicher verwendet werden. Das Produkt sollte unmittelbar nach Ablauf der Nutzungsdauer unter dem Aspekt des Umweltschutzes dem Recycling zugeführt werden.</p>

Abbildung 1-7 Symbole am Gerät

1

EINFÜHRUNG

Position der Etiketten



Rückseite des Geräts (PC zur besseren Übersicht entfernt)



Vorder- und Rückseite des Computers

(Hinweis: Anzahl und genaue Lage der Anschlüsse kann je nach PC-Modell abweichen.)

Abbildung 1-8 Position der Etiketten

In diesem Handbuch verwendete Warnhinweise

WARNHINWEIS: Installation nur durch Kundendiensttechniker. Dieses Gerät ist nur von geschultem Personal von Hologic zu installieren.

WARNHINWEIS: Bewegliche Teile. Das Gerät enthält bewegliche Teile. Hände, lockere Kleidung, Schmuck usw. vom Gerät fernhalten.

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose. Zum sicheren Betrieb der Geräte muss eine geerdete, 3-adrige Steckdose verwendet werden.

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



ENTSORGUNG

Entsorgung von Verbrauchsmaterial

Entsorgung von Gerätesicherungen. Keine speziellen Anweisungen; gebrauchte Sicherungen können mit Ihrem Laborabfall entsorgt werden.

Glasscherben. In einem Behälter für scharfe Gegenstände entsorgen.

Entsorgung des Geräts

Bitte informieren Sie den Service von Hologic (siehe Kapitel 7, Kundendienstinformationen).

Nicht über das städtische Abfallsystem entsorgen.



EC|REP

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

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



EINFÜHRUNG

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 2

Installation

WARNHINWEIS: Installation nur durch Kundendiensttechniker

ABSCHNITT

A

ALLGEMEINE HINWEISE

Der ThinPrep™ Integrated Imager darf nur von einem Kundendiensttechniker von Hologic installiert werden. Nach der Installation weist das Hologic-Personal den/die Bediener anhand des Betriebshandbuchs in die Bedienung ein.

ABSCHNITT

B

MASSNAHMEN NACH DER LIEFERUNG

Bitte das Blatt *Bedienungsanweisungen vor der Installation*, das am Verpackungskarton angebracht ist, entnehmen und durchlesen.

Verpackung auf Schäden untersuchen. Versandunternehmen und/oder technischen Kundendienst von Hologic umgehend über evtl. vorhandene Schäden informieren. (Siehe Kapitel 7, Kundendienstinformationen.)

Das Gerät bis zur Installation durch den Kundendiensttechniker von Hologic in den Verpackungskartons belassen.

Das Gerät bis zur Installation kühl, trocken und vibrationsfrei lagern.

Hinweis: Die PC-Dokumentation wird vom Computerhersteller geliefert. Siehe technische Angaben dort. Nicht entsorgen.

ABSCHNITT

C

VORBEREITUNG VOR DER INSTALLATION

Standortbegutachtung vor der Installation

Der Kundendiensttechniker von Hologic führt vor der Installation eine Standortbegutachtung durch. Dazu müssen sämtliche Standortbedingungen den Anweisungen des Kundendiensttechnikers entsprechend erfüllt sein.

2 INSTALLATION

Der Integrated Imager erfordert zur Stromversorgung des Geräts zwei Steckdosen. Darauf achten, dass eine adäquate elektrische Versorgung im Umkreis von 2 m vom Gerät vorhanden ist. Das Kabel muss in eine geerdete, 3-adrige Steckdose gesteckt werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.

Hinweis: Das Gerät nicht so aufstellen, dass das Abziehen der Netzkabel Schwierigkeiten bereitet.

Standort

Der Integrated Imager benötigt eine/n Aufstellfläche/-raum von ca. 76,2 cm x 61 cm und < 76,2 cm Höhe (30 x 24 Zoll und < 30 Zoll Höhe). Darauf achten, dass zur Ablage von Objektträgermappen und -behältern ausreichende Arbeitsfläche vorhanden ist. (Siehe Abbildung 2-1.) Das Gerät wiegt ca. 32 kg (70 lbs). Darauf achten, dass Arbeitstisch oder Arbeitsbank das Gewicht tragen können.

VORSICHT: Die Anschlussverbindungen sorgfältig legen, damit die Kabel nicht geknickt werden. Das Kabel nicht durch Durchgangszonen ziehen, da man sonst darüber stolpern oder es aus der Steckdose ziehen könnte.

Der Integrated Imager reagiert empfindlich auf Vibrationen. Es sollte auf eine flache, feste Oberfläche gestellt werden, nicht in die Nähe eines vibrierenden Gerätes.

Wenn das System mit einem Computer konfiguriert ist, der separat vom Mikroskop steht, muss er in einem staubfreien Bereich mit leichtem Zugang zum Netzschalter stehen.

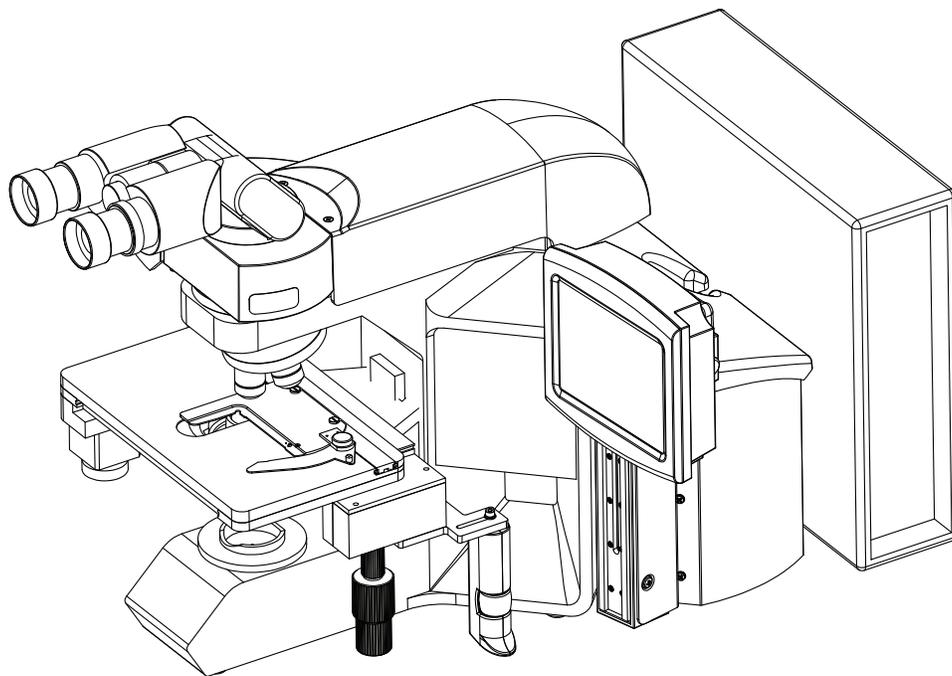


Abbildung 2-1 Üblicher Aufbau des Integrated Imager

BEWEGEN DES INTEGRATED IMAGER

Der Integrated Imager ist ein Präzisionsgerät und sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Muss das System bewegt werden, sind Controller und PC voneinander zu trennen, separat zu bewegen und am neuen Ort wieder zu verbinden.

Mikroskop und Controller sind mechanisch und elektronisch verbunden und sollten NICHT getrennt werden. Die Kabelverbindung zwischen Controller und Computer kann getrennt und erneut hergestellt werden (siehe Abbildung 2-2).

Vor dem Abtrennen einer Komponente darauf achten, wie sie ursprünglich angeschlossen war. Siehe Abbildung 2-2.

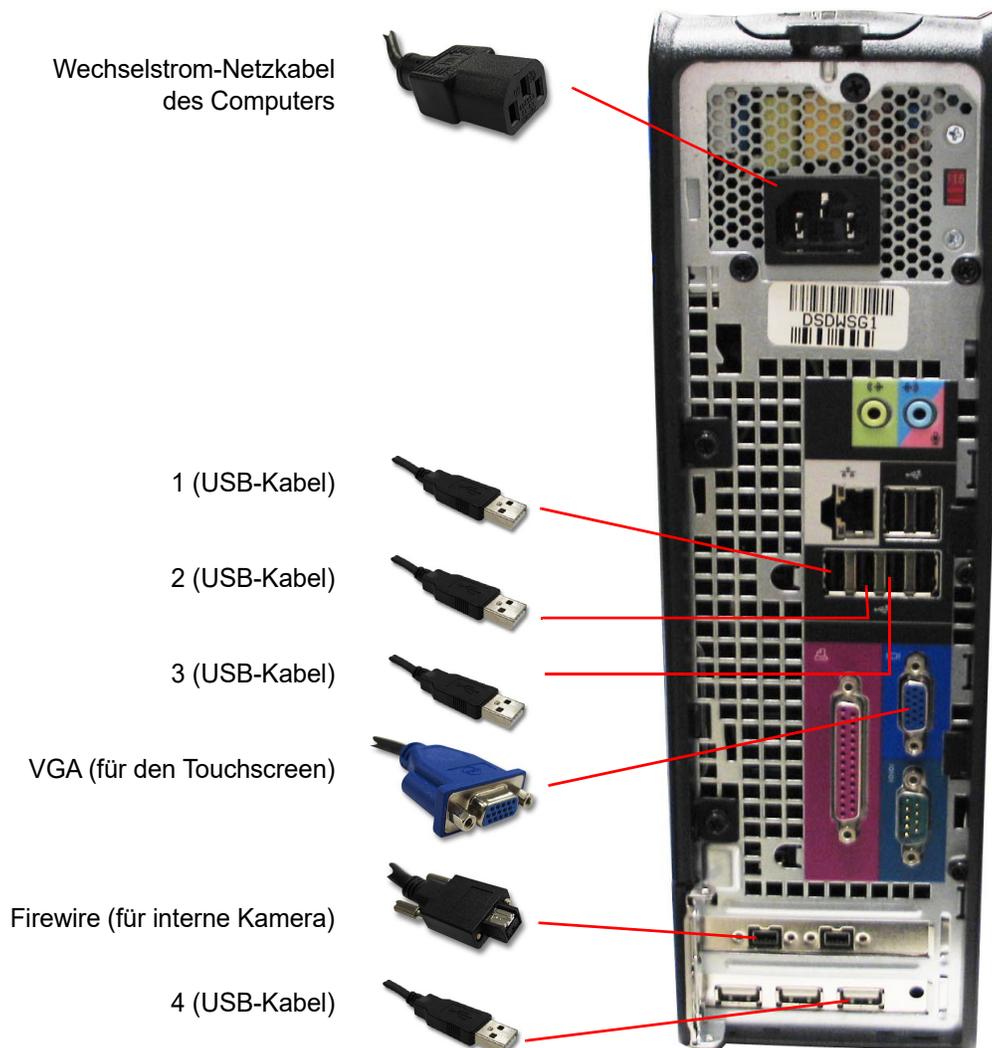


Abbildung 2-2 Verbindungen des Integrated Imager

2 INSTALLATION

Hinweis: Der Computer kann mit dem Bildschirm zu einer der beiden Seiten gerichtet sein oder unter Verwendung eines Verlängerungskabelsets weiter entfernt von Mikroskop und Controller aufgestellt werden. Die endgültige Konfiguration kann etwas anders als in Abbildung 2-2 aussehen. Die Kabelverbindungen zu den Computeranschlüssen bleiben dieselben.

Das Mikroskop sollte am Rahmengeräte angefasst und angehoben werden. Den Rahmen hinter dem Revolverkopf anfassen, wie in Abbildung 2-3 dargestellt.

VORSICHT: Das Gerät wiegt ca. 32 kg (70 lbs) und sollte daher immer von mindestens zwei Personen bewegt werden.

VORSICHT: Wird das Gerät am elektrisch angetriebenen Objektisch hochgehoben, wird das Mikroskop beschädigt und ist nicht mehr funktionstüchtig.

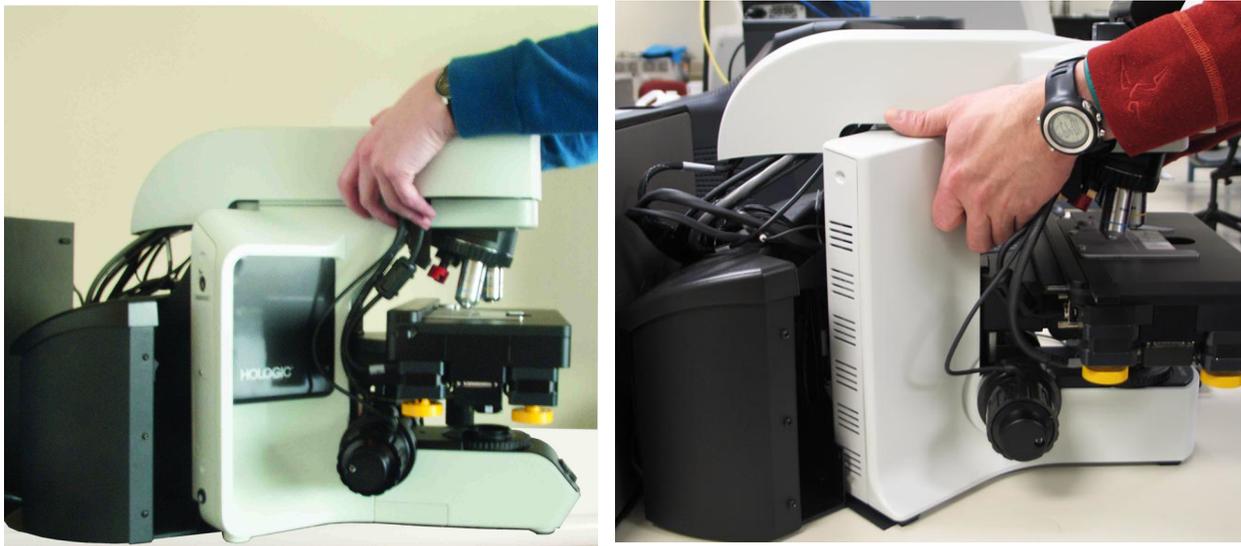


Abbildung 2-3 Bewegen des Integrated Imager (gezeigt sind zwei Konfigurationen des Mikroskoprahmens)

ABSCHNITT
E**ANSCHLIESSEN DER KOMPONENTEN DES INTEGRATED IMAGER**

Die Bestandteile des Integrated Imager müssen vollständig aufgebaut werden, bevor der Strom eingeschaltet und das Gerät in Betrieb genommen wird. Kundendiensttechniker von Hologic bauen das Gerät auf:

- Controller
- Computer
- Mikroskop
- Montageabstandshalter, Trinokularkopf (optional Teleskopkopf oder Riser)
- Okulare
- Objektive
- Touchscreen-Benutzeroberfläche und Laufschiene

Controller, der das elektromechanische System und Abbildungssysteme steuert.

Computer, auf dem sich die Systemanwendung und die Datenbank befindet.

Mikroskop, ein individuell einstellbares Mikroskop mit Bildkamera, Objektträger-ID-Lesegerät, automatischem Objektisch, Handsteuerungen und anpassbarer Touchscreen-Benutzeroberfläche.

Trinokularkopf, ein kippbarer Binokulartubus und ein fixierter, gerader Tubus für die Bildkamera. Strahlengang und Kamerafokussierung wurden durch Positionierung von Abstandshaltern beim Aufbau der optischen Komponenten optimiert. Keine weiteren Abstandshalter oder Riser hinzufügen bzw. diese entfernen.

Soll ein optionaler **Teleskopkopf** genutzt werden, müssen die speziellen, von Hologic gelieferten Riser benutzt werden.

Ein Okular besitzt einen Dioptrien-Einstellring, um die übliche Fokussierfähigkeit zu ermöglichen.

VORSICHT: Nur die von Hologic gelieferten Okulare und Objektivlinsen verwenden. Andere Okulare und Objektive dürfen NICHT verwendet werden.

Okulare – 10-fache Vergrößerung mit einer Feldgröße von 22 mm.

Objektive – 4x-, 10x- und 40x-Objektive werden bei der Herstellung auf dem Revolver montiert. Sie passen speziell zu den mitgelieferten Okularen und der Kamera für das Abbildungssystem. Sie sollten nicht durch andere Objektive ersetzt werden.

Das weitere Teil am Revolver ist der magnetische 10x-Positionssensor. Dieser darf nicht entfernt werden.

2 INSTALLATION

Wahlweise ist ein 20x-Objektiv erhältlich. (Siehe Kapitel 8, Bestellinformationen.) Dieses kann vom Bediener angebracht werden. Wenn das 20x-Objektiv angebracht wurde, sollten die Objektive wie in Abbildung 2-4 dargestellt angeordnet werden.

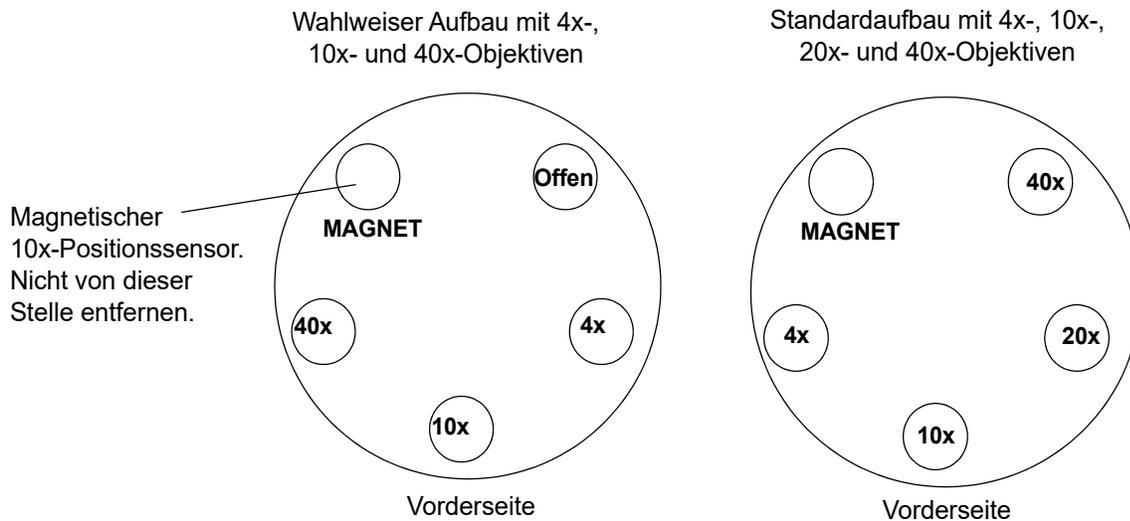


Abbildung 2-4 Anordnung der Objektive im Revolver

Touchscreen-Benutzeroberfläche und Laufschiene – die Höhe des Touchscreen lässt sich durch Bewegen des Monitors nach oben oder unten auf der Laufschiene einstellen. Der Kipp- und Drehwinkel des Monitors wird eingestellt, indem man die Justierknöpfe löst, die Kippung und Drehung nach Wunsch verändert und dann die Knöpfe wieder festdreht.

VORSICHT: Am Kollektor oder in den Objektiven keine Filter verwenden.

Filter – Um zu gewährleisten, dass die Aufnahmen der Bildkamera den Zellbereich in den korrekten Graustufen, für die die Abbildung ausgelegt ist, wiedergeben, *keine Filter* im Strahlengang am Kollektor oder an den Objektiven anbringen. Einstellen der Steuerungsknopfspannung und -höhe für die X-/Y-Achsen des Objektisches

Die Steuerungsknopfspannung und -höhe für die X- und Y-Achsen des Objektisches lassen sich nach Wunsch des Bedieners einstellen. Siehe Abbildung 2-5.

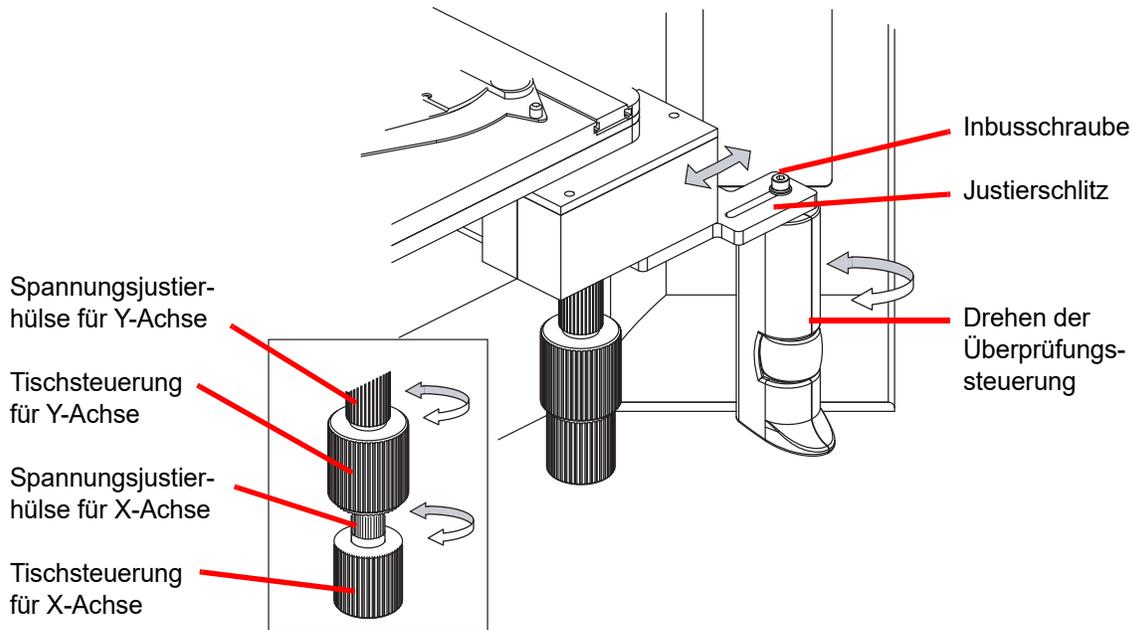


Abbildung 2-5 Justiersteuerung unterhalb des Objektisches

Die Y-Achse wird an der Justierhülse oberhalb des Knopfes justiert. Um die X-Achse zu justieren, die Tischsteuerungsknöpfe für die X- und Y-Achse auseinanderziehen, um die Justierhülse für die Tischsteuerung für die X-Achse sichtbar zu machen. Zum Lösen der Spannung die Justierhülsen entgegen dem Uhrzeigersinn drehen. Eine festere Spannung wird erreicht, wenn die Hülse für jede Steuerung im Uhrzeigersinn gedreht wird.

Zur Justierung der Höhe können die Tischsteuerungsknöpfe für die X- und Y-Achse auf der senkrechten Achse des Montageschäfts nach unten oder oben geschoben werden.

Zwischen dem Tischsteuerungsknopf für die X- und Y-Achse eine kleine Lücke lassen, um sicherzustellen, dass die Bewegung der Knöpfe nicht behindert wird.

Einstellen der Position der Überprüfungssteuerung

Die Überprüfungssteuerung kann entlang dem Justierschlitz näher an die bzw. weiter von den Tischsteuerungen bewegt werden. Siehe Abbildung 2-5.

Mit Hilfe des Inbusschraubendrehers, der dem Integrated Imager beiliegt (siehe Abbildung 1-4), die Inbusschraube, die die Überprüfungssteuerung an der Montageklammer befestigt, lockern, aber nicht entfernen.

2 INSTALLATION

Die Überprüfungssteuerung am Schlitz entlang auf die Stelle schieben, die für die Position Ihrer Hand am bequemsten ist.

Die Überprüfungssteuerung kann auch, wenn gewünscht, durch Drehung eingestellt werden. Nach der Einstellung die Inbusschraube mit dem Schraubendreher festziehen.

ABSCHNITT

F

EINSCHALTEN DES INTEGRATED IMAGER

WARNHINWEIS: Geerdete Steckdose

Nicht einschalten oder betreiben, wenn das Gerät beschädigt ist.

Zum sicheren Betrieb des Geräts muss eine 3-adrige geerdete Steckdose verwendet werden.

Hinweis: Alle Netzkabel müssen an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. Das Gerät wird durch Ziehen des Netzkabels vom Stromnetz getrennt.

Es ist wichtig, den Strom für das System des Integrated Imager in der richtigen Reihenfolge einzuschalten.

1. Zunächst wird das Mikroskop eingeschaltet.
2. Dann wird der Computer eingeschaltet.

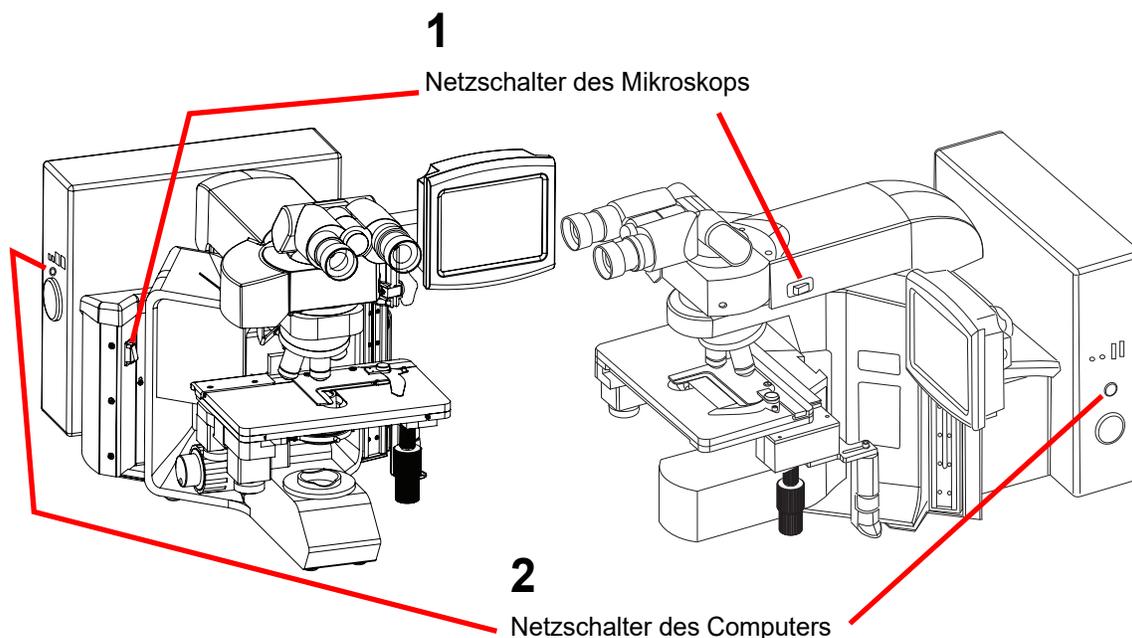


Abbildung 2-6 Netzschalter (gezeigt sind zwei Mikroskopkonfigurationen)

Beim Mikroskoprahmen mit der schwarzen Verkleidung befindet sich der Netzschalter für den Integrated Imager hinten links am Mikroskop. Beim Mikroskoprahmen mit der grauen Verkleidung befindet sich der Netzschalter für den Integrated Imager rechts am Gehäuse, unmittelbar hinter den Binokularen. Schalter in die Ein-Stellung bringen.

Dann den Startknopf am Computer drücken. Den Startvorgang des Geräts abwarten. Während das Gerät bootet und Selbsttests durchführt, erscheint ein Begrüßungsbildschirm (Abbildung 2-7). Statusmeldungen während des Bootvorgangs werden unten links auf dem Bildschirm angezeigt (z. B. Selbsttest beim Einschalten läuft, Auto-Backup läuft usw.). Die Version der Systemsoftware wird unten rechts auf dem Bildschirm angezeigt.

WARNHINWEIS: Bewegliche Teile



Abbildung 2-7 Startbildschirm des Integrated Imager

Das Gerät ist betriebsbereit, wenn der Hauptbildschirm der Anwendung angezeigt wird (Abbildung 2-8).

2 INSTALLATION



Abbildung 2-8 Hauptbildschirm der Anwendung

ABSCHNITT

G

SYSTEMEINSTELLUNGEN

Siehe Kapitel Benutzeroberfläche, „Systemeinstellungen“ auf Seite 3.8.

ABSCHNITT

H

BENUTZERPRÄFERENZEN

Siehe Kapitel Benutzeroberfläche, „Benutzerpräferenzen“, auf Seite 3.33.

ABSCHNITT

I

AUFBEWAHRUNG UND HANDHABUNG NACH DER INSTALLATION

Der Integrated Imager kann dort gelagert werden, wo er installiert wurde. Wenn er nicht benutzt wird, sollte er ausgeschaltet sein. Das Gerät mit der mitgelieferten Staubschutzabdeckung abdecken.

HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS

Normales Herunterfahren



Abbildung 2-9 Herunterfahren

Es ist wichtig, das System in der richtigen Reihenfolge herunterzufahren. Um den Integrated Imager herunterzufahren:

1. Abmelden, wenn dies nicht bereits geschehen ist.
2. Auf dem Startbildschirm die Taste **Herunterfahren** in der oberen rechten Ecke drücken.

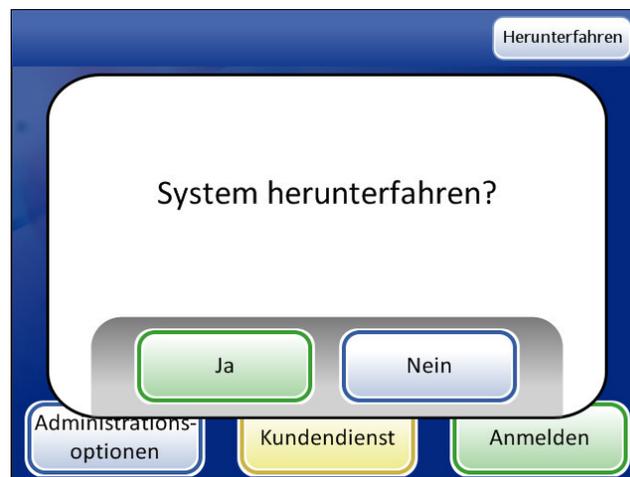


Abbildung 2-10 Herunterfahren bestätigen

2 INSTALLATION

3. Eine Bestätigungsaufforderung erscheint. (Siehe Abbildung 2-10.)
Auf **Nein** drücken, um das Herunterfahren abubrechen und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
4. Auf **Ja** drücken, um das System herunterzufahren. So wird die Anwendung heruntergefahren und der Computer ausgeschaltet.
5. Den Netzschalter am Gerät ausschalten. (Siehe Abbildung 2-6.)

Längere Außerbetriebnahme

Wenn das Gerät für einen längeren Zeitraum heruntergefahren bzw. außer Betrieb genommen wird, herunterfahren wie unter Normales Herunterfahren beschrieben. Objektträger vom Objektisch entfernen. Stromzufuhr durch Abziehen des Controller-Netzkabels und des Computerkabels aus der Steckdose vollständig abtrennen. Das Gerät mit der mitgelieferten Staubschutzabdeckung abdecken.

Kapitel 3

Benutzeroberfläche

ABSCHNITT A ÜBERSICHT

Der ThinPrep™ Integrated Imager bildet präparierte ThinPrep Pap-Test Zervixzytologie-Objektträger ab. Die Objektträger werden von einer ZTA überprüft. Das Gerät kann auch wie ein herkömmliches Mikroskop zum Betrachten von Objektträgern verwendet werden, die nicht dem ThinPrep-Abbildungsverfahren unterzogen werden.

Der Integrated Imager versetzt den Benutzer in die Lage, bestimmte Funktionen, wie etwa Benutzerpräferenzen, Systemeinstellungen und Datenbank-Backup, zu verwalten. Der Benutzer interagiert mit dem Gerät über die grafische Oberfläche des Touchscreen.

Übersicht über die Arbeitsablaufoptionen siehe Abbildung 3-1.

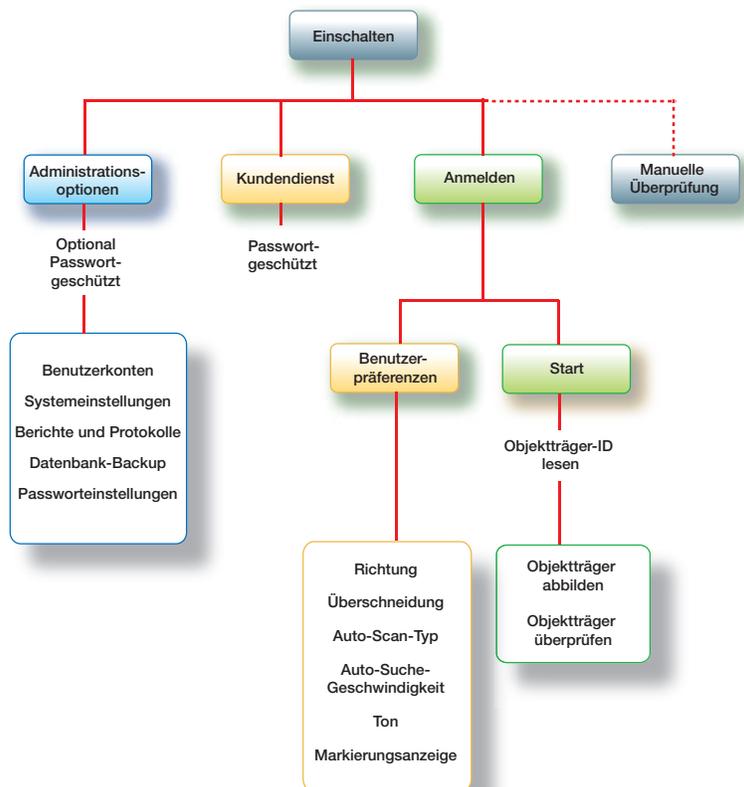


Abbildung 3-1 Menü des Integrated Imager im Überblick



BENUTZEROBERFLÄCHE

In diesem Kapitel werden die Module der Benutzeroberfläche des Integrated Imager vorgestellt und der Gebrauch jedes einzelnen beschrieben. Es wird empfohlen, dass sich die Benutzer vor Inbetriebnahme des Geräts mit dem Inhalt dieses Kapitels vertraut machen.

Inhalt dieses Kapitels:

STARTEN DES SYSTEMS	3.3
ADMINISTRATIONSOPTIONEN.....	3.4
• Benutzerkonten	3.4
• Systemeinstellungen	3.8
Datum	
Zeit	
Labornamen	
Gerätebezeichnung	
Etikettenformat	
Sprache	
• Berichte und Protokolle.....	3.17
• Datenbank-Backup	3.24
• Passworteinstellungen	3.27
ANMELDEN.....	3.31
HAUPTMENÜ	3.32
BENUTZERPRÄFERENZEN	3.33
• Scan-Richtung.....	3.33
• Scan-Überschneidung.....	3.34
• Scan-Typ	3.34
• Geschwindigkeit	3.41
• Ton	3.43
• Markierungsanzeige	3.44
AUF USB SPEICHERN	3.45
START.....	3.48

ABSCHNITT
B

STARTEN DES SYSTEMS

**Abbildung 3-2 Bildschirm beim Hochfahren**

Wird der Integrated Imager eingeschaltet und ist er betriebsbereit, erscheint eine Bildschirmanzeige wie die in Abbildung 3-2.

Diese Oberfläche bietet folgende Optionen:

- **Administrationsoptionen** – Von diesem Modul aus werden Systemeinstellungen und Benutzerkonten verwaltet. Für den Zugang zu diesem Bereich kann eine optionale Passwort-Einstellung angewandt werden. Siehe „ADMINISTRATIONSOPTIONEN“ auf Seite 3.4.
- **Kundendienst** – Dies ist ein durch Passwort geschütztes Modul, das allein für die Benutzung durch Kundendienstpersonal von Hologic vorgesehen ist.
- **Anmelden** – Benutzer-ID eingeben, um Zugang zum System für die ThinPrep-Abbildungs- und Objekträgerüberprüfungsfunktionen zu erhalten. Siehe „ANMELDEN“ auf Seite 3.31.
- **Herunterfahren** – Hierdurch wird der Integrated Imager ausgeschaltet. Siehe „HERUNTERFAHREN DES SYSTEMS“ auf Seite 2.11.
- **Manuelle Objekträgerüberprüfung** – Ohne Anmeldung kann der Benutzer Objekträger wie bei einem herkömmlichen Mikroskop betrachten. Der Objektisch wird an den Tischsteuerungsknöpfen bewegt. Es werden keine Daten aus der Datenbank abgerufen oder an die Datenbank übertragen.

Hinweis: Der Integrated Imager muss zur manuellen Objekträgerüberprüfung eingeschaltet werden. Lichtquelle, Tisch und Tischsteuerungsknöpfe für die X- und Y-Achse werden durch den Systemcontroller betrieben.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

ABSCHNITT C

ADMINISTRATIONSOPTIONEN



Abbildung 3-3 Bildschirm Administrationsoptionen

Am Bildschirm Administrationsoptionen wird die Einrichtung und individuelle Anpassung des Integrated Imager vorgenommen. Vom Menü aus kann der Bediener:

- Benutzerkonten verwalten
- Systemeinstellungen übernehmen oder ändern
- Systemprotokolle betrachten oder sie auf USB-Stick speichern
- Ein Backup der Systemdatenbank auf CD-ROM oder USB-Stick vornehmen
- Passwort-Zugang zum Bildschirm Administrationsoptionen der Benutzeroberfläche übernehmen oder entfernen

Benutzerkonten



Abbildung 3-4 Taste Benutzerkonten

Die Oberfläche Benutzerkonten wird verwendet, um Benutzer-IDs zu erstellen oder zurückzunehmen. Eine Benutzer-ID ist erforderlich, wenn eine Person die Taste **Anmelden** drückt, um eine Sitzung am Integrated Imager zu starten.

Angaben im Zusammenhang mit einer Benutzer-ID werden Teil der Objektträgerdatenerfassung, wenn ein Objektträger mit dem Integrated Imager abgebildet oder überprüft wird.

Hinweis: Um die Integrität früherer Objektträgerdateneinträge zu gewährleisten, dürfen Benutzer-IDs nicht erneut vergeben werden. Es dürfen nur einmalige IDs zugewiesen werden.

Wenn der Bildschirm Benutzerkonten erscheint, wird eine Liste aller eingerichteten Konten angezeigt, und zwar mit Namen des Benutzers und ID-Nummer zur Anmeldung.

(Siehe Abbildung 3-5.)



Abbildung 3-5 Anzeige der Benutzerkonten

Konto hinzufügen

Um ein neues Benutzerkonto hinzuzufügen, die Taste **Konto hinzufügen** drücken. Es erscheint ein Tastenfeld (Abbildung 3-6). Eine einmalige dreistellige Zahl eingeben und die Taste **Fortfahren** drücken. Wurde die gewünschte ID-Nummer bereits zugewiesen, erscheint die Meldung „ungültige ID“, und es muss eine neue ID-Nummer eingegeben werden.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE



Mit Hilfe des Tastenfelds eine 3-stellige ID-Nummer (von 100 bis 998) eingeben.

Abbildung 3-6 Bildschirm Benutzerkonto hinzufügen

Wurde die ID-Nummer noch nicht zugewiesen, ist die nächste Anzeige eine Tastatur, mit der der Name für das Benutzerkonto eingegeben wird. Siehe Abbildung 3-7.

Hinweis: Benutzer-ID-Nummern müssen zwischen 100 und 998 liegen. Zahlen, die mit einer Null beginnen, können Fehler verursachen.

Hinweis: Die Benutzer-ID 999 ist für den Kundendienst von Hologic reserviert. Diese ID nicht verwenden.



Abbildung 3-7 Bildschirm zur Eingabe des Benutzernamens

Die Buchstabentasten zur Eingabe des Vornamens drücken. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der **Leertaste** einen Leerschritt einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

Die Taste **Fortfahren** drücken, um mit der Eingabe des Nachnamens nach der beschriebenen Methode fortzufahren. Danach die Taste **Fertig** drücken, um zum Hauptbildschirm Benutzerkonten zurückzukehren. Das neue Benutzerkonto ist aufgeführt. Siehe Abbildung 3-8.



Abbildung 3-8 Anzeige der Benutzerkonten

Ein Konto bearbeiten/stilllegen

Um im Bildschirm Benutzerkonten den Status eines Benutzerkontos einzusehen oder zu bearbeiten, drücken Sie das Feld für dieses Konto.



Abbildung 3-9 Bildschirm Benutzerkonto bearbeiten

Um den Vor- oder Nachnamen zu bearbeiten, das Feld **Bearbeiten** neben dem Namen drücken. Es erscheint die Bildschirmtastatur. Die gewünschten Änderungen vornehmen und die Taste **Fertig** drücken.

3 BENUTZEROBERFLÄCHE

Um eine Benutzer-ID stillzulegen, das Feld **Ändern** in der Statuszeile drücken. Der Status wird auf stillgelegt geändert.

Hinweis: Die 3-stellige Benutzer-ID lässt sich nicht ändern, wenn sie einmal erstellt wurde. Sie kann nur stillgelegt werden.

Ein Benutzerkonto kann nicht bearbeitet oder gelöscht werden, sobald Objektträgerdaten im Zusammenhang mit dem Konto (durch Abbildung oder Überprüfung von einem oder mehreren Objektträgern) erfasst worden sind.

Systemeinstellungen



Abbildung 3-10 Taste Systemeinstellungen



Abbildung 3-11 Bildschirm Systemeinstellungen

Die Oberfläche Systemeinstellungen ermöglicht es, Einstellungen für den Integrated Imager einzurichten oder zu aktualisieren. Folgende Parameter können eingerichtet werden:

- Datum
- Zeit
- Laborname
- Instrumentenname
- Etikettformat
- Sprache

Datum einstellen

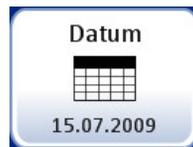


Abbildung 3-12 Taste Datum

Um das Datum (Monat, Tag, Jahr) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Die Taste **Änderungen speichern** speichert die Eingaben und kehrt zum Bildschirm Systemeinstellungen zurück. Siehe Abbildung 3-13.



Abbildung 3-13 Bildschirm Datum bearbeiten

Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Reihenfolge von Monat und Tag in der Anzeige variieren, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Uhrzeit einstellen



Abbildung 3-14 Taste Zeit

Um die Uhrzeit (Stunde, Minute, Tageshälfte) zu ändern, die Pfeiltasten (nach oben/nach unten) beim entsprechenden Feld drücken, bis die gewünschte Zahl angezeigt wird. Für die Tageshälfte nach Bedarf die Taste AM oder PM drücken. Die Taste **Änderungen speichern** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Systemeinstellungen zurückzukehren. Siehe Abbildung 3-15.

Hinweis: Je nach der gewählten Sprache kann die Uhrzeit in der Anzeige von 12 Stunden auf 24 Stunden wechseln, wie es dem jeweiligen Gebrauch entspricht.



Abbildung 3-15 Bildschirm Uhrzeit bearbeiten

Labornamen



Abbildung 3-16 Taste Labornamen

Um den Namen einer Einrichtung mit dem Integrated Imager einzugeben oder zu bearbeiten, die Taste **Labornamen** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. Siehe Abbildung 3-17. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der **Leertaste** einen Leerschritt einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Tastenfeld zur Eingabe von Ziffern anzuzeigen, die Taste **Tasten wechseln** drücken. Zwischen Tastatur und Tastenfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.



Anzeige der Tastatur

- Umschalt** für einen Großbuchstaben
- Löschen** zum Entfernen von Eingaben
- Tasten wechseln** zur Anzeige des Tastenfelds
- Abbrechen**, um zum Bildschirm Systemeinstellungen zurückzukehren. Stellt u. U. die zuvor gespeicherte Einstellung wieder her.
- Fortfahren** speichert die Eingaben und kehrt zum Bildschirm Systemeinstellungen zurück.



Anzeige des Tastenfelds

- Eingeben von Ziffern
- Löschen** zum Entfernen von Eingaben
- Tasten wechseln** zur Anzeige der Tastatur
- Abbrechen**, um zum Bildschirm Systemeinstellungen zurückzukehren. Stellt u. U. die zuvor gespeicherte Einstellung wieder her.
- Fortfahren** speichert die Eingaben und kehrt zum Bildschirm Systemeinstellungen zurück.

Abbildung 3-17 Bildschirm Labornamen bearbeiten mit Anzeige von Tastatur und Tastenfeld

3

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abbildung 3-18 Beispiel für die Eingabe eines Labornamens

Die Taste **Fortfahren** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Systemeinstellungen zurückzukehren.

Hinweis: Wird ein Labornamen verwendet, erscheint der Name auf jedem Bericht, der von Integrated Imager erstellt wird (Nutzungsprotokoll, Systemfehler). Es ist nicht erforderlich, einen Labornamen zu aktivieren.

Instrumentenname**Abbildung 3-19 Taste Instrumentenname**

Um einen Namen für den Integrated Imager einzugeben oder zu bearbeiten, die Taste **Instrumentenname** drücken. Durch Drücken der Buchstabentasten einen Namen von bis zu 20 Zeichen Länge eingeben. Siehe Abbildung 3-20. Für einen Großbuchstaben die **Umschalttaste** und dann den Buchstaben drücken. Beim nächsten Buchstaben kehrt das System wieder zur Kleinschreibung zurück. Mit Hilfe der **Leertaste** einen Leerschritt einfügen und mit der Taste **Löschen** eingegebene Buchstaben löschen.

Um ein Tastenfeld zur Eingabe von Ziffern anzuzeigen, die Taste **Tasten wechseln** drücken. Zwischen Tastatur und Tastenfeld kann vor dem Speichern der Änderungen so oft wie gewünscht gewechselt werden.

Die Taste **Fortfahren** drücken, um zu speichern und zum Bildschirm Systemeinstellungen zurückzukehren.

**Abbildung 3-20 Bildschirm Instrumentenname bearbeiten**

Etikettformat



Abbildung 3-21 Taste Etikettformat

Die Kamera, die die Zugangs-ID auf dem Objektträgeretikett scannt, erkennt das eindimensionale oder zweidimensionale Strichcodeformat (1-D oder 2-D) oder das OCR-Format (optische Zeichenerkennung, Optical Character Recognition, OCR). Sie kann bei einem Scanvorgang nur jeweils ein Format erkennen. Das Format zum Scannen von Etiketten auswählen und danach die Taste **Änderungen speichern** drücken Siehe Abbildung 3-22.

Etikettformat **OCR** wählen. Das Format hat immer 14 Zeichen (nicht einstellbar).

Das **1-D-Strichcode**-Etikettenformat wählen.

Für das 1-D-Strichcode-Etikettenformat den/die in Ihrer Einrichtung verwendeten 1-D-Strichcode-Typ(en) auswählen.



Das **2-D-Strichcode**-Etikettenformat wählen.

Weitere Informationen siehe Table 3.1, "Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Strichcode-Symbologie," on page 15.

Abbildung 3-22 Bildschirme Etikettformat bearbeiten

Das OCR-Format muss 14 Ziffern in zwei Reihen umfassen, 7 Ziffern über 7 Ziffern, wobei die Patienten-ID 11 Ziffern und die CRC zum Schluss 3 Ziffern belegt. Die Schriftart muss 12-Punkt-OCR-A sein. Nur Ziffern, keine alphabetischen Zeichen.

Hinweis: Beim OCR-Format sind die 4 letzten Ziffern „9999“ vor der CRC für die Verwendung durch den Außendienst reserviert. Objektträger-IDs mit diesen reservierten Ziffern werden beim Außendiensttermin aus der Patientendatenbank entfernt, daher diese Ziffernfolge nicht verwenden.

Strichcode-Etiketten von Objektträgern können ein- oder zweidimensional sein. 1-D-Strichcodes müssen ANSI X3.182 Vorgaben mit Qualitätsgrad B oder höher erfüllen. Siehe Tabelle unten für erforderliche Einschränkungen. Objektträgeretiketten können gedruckt und angebracht oder direkt auf den Objektträger gedruckt oder graviert sein (siehe Abbildung 3-23). Der Kontrast muss jedoch ausreichend sein, damit der Scanner das Etikett lesen kann.

Tabelle 3.1 Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Strichcode-Symbologie

1-D-Code 128	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Die Breite des Strichcodes variiert je nach Inhalt. Es werden mindestens 5 Zeichen benötigt und es passen maximal 8 alphanumerische Zeichen oder 14 Ziffern auf einen Objektträger. Das Vermischen der Zeichen verkürzt die maximale Länge.
1-D Interleaved 2 von 5	Es werden nur Ziffern unterstützt. 5, 7, 9 oder 11 Zeichen +1 (optional) Prüfziffer ist das Format.
1-D-Code 39	Unterstützte Zeichen sind A–Z, 0–9, – + . \$ / % „Leerschritt“, mindestens 5 Zeichen werden benötigt und maximal 6 Zeichen passen auf einen Objektträger. (Eine Prüfziffer aus einem einzigen Zeichen ist optional.)
1-D-Code 93	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Es werden mindestens 5 Zeichen benötigt und maximal 8 Zeichen passen auf einen Objektträger.
2-D Datenmatrix	Es werden alle druckbaren ASCII-128-Zeichen unterstützt. Maximal 16 Zeichen werden unterstützt.

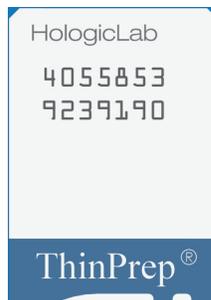
3

BENUTZEROBERFLÄCHE



Beispiele für eindimensionale Strichcodes

Beispiel für 2-D-Strichcode



OCR-Format

Abbildung 3-23 Beispiele für Strichcodes auf einem ThinPrep-Objektträger

Sprache



Abbildung 3-24 Taste Sprache

Die Taste **Sprache** drücken, um die auf der Benutzeroberfläche und in Berichten angezeigte Sprache zu ändern.

Taste für die gewünschte Sprache auf der Benutzeroberfläche und **Fertig** drücken, um die Auswahl zu übernehmen. (In dieser Anzeige ist Deutsch ausgewählt.)



Taste **Abbrechen**, um den Sprachenbildschirm zu verlassen und zur Anzeige der Einstellungen zurückzukehren. Keine Änderungen werden übernommen.

Abbildung 3-25 Bildschirm zur Auswahl der Sprache

Taste für die gewünschte Sprache und **Fertig** drücken, um die Auswahl sofort zu übernehmen..

Berichte und Protokolle



Abbildung 3-26 Taste Berichte und Protokolle

Die Oberfläche Berichte und Protokolle zeigt Systeminformationen in drei Formen an:

- Systemfehler – ein Protokoll mit allen Systemfehlern vom ältesten zum neuesten, bis maximal 200. Nachdem 200 Fehler aufgezeichnet wurden, wird der neueste hinzugefügt und der älteste gelöscht.
- Nutzungsprotokoll – führt die Anzahl der auf dem Integrated Imager abgebildeten und überprüften Objektträger auf.
- Objektträgersuche – eine bestimmte Objektträger-ID oder eine Spanne von IDs und die zugehörigen Objektträgerdaten können mit Hilfe dieser Suche in der Datenbank gefunden werden.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abbildung 3-27 Bildschirm Berichte und Protokolle

Systemfehler



Abbildung 3-28 Taste zum Bericht Systemfehler

Der Bericht Systemfehler zeigt alle fehlerhaften Bedingungen an, die während der Objektträgerabbildung und -überprüfung gefunden wurden (es werden jeweils 200 gespeichert). Siehe Abbildung 3-29. Die Ereignisse werden chronologisch von den neuesten bis zu den ältesten aufgelistet. Pfeile nach oben/nach unten verwenden, um mit Hilfe des Touchscreen die Liste durchzublätern. Um diesen Bericht herunterzuladen, einen USB-Stick in den entsprechenden Port am Computer stecken und die Taste **Auf USB speichern** drücken.



Abbildung 3-29 Bildschirm zum Bericht Systemereignisse

Nutzungsprotokoll



Abbildung 3-30 Taste zum Bericht Nutzungsprotokoll

Der Bericht Nutzungsprotokoll liefert eine Zusammenfassung oder einen detaillierten Bericht über alle Tätigkeiten am Integrated Imager innerhalb einer festgelegten Zeitspanne.

Die Taste **Nutzungsprotokoll** drücken. Zunächst auswählen, ob der Bericht Nutzungsprotokoll eine Dauer von einer Woche oder einem Tag umfassen soll. Siehe Abbildung 3-31.

Bildschirm Wöchentlicher Verlauf

Durch Drücken auf eine beliebige Woche auswählen, welche Woche betrachtet werden soll.

Die Bildlaufpfeiltaste verwenden, um zu einem anderen Monat zu wechseln.

Fertig drücken, um den Bericht zu betrachten.



Taste **Täglicher Verlauf**, um zum Bildschirm Täglicher Verlauf zu wechseln.

Bildschirm Täglicher Verlauf

Durch Drücken auf das Datum auswählen, welcher Tag betrachtet werden soll.

Die Bildlaufpfeiltaste verwenden, um zu einem anderen Monat zu wechseln.

Fertig drücken, um den Bericht zu betrachten.



Taste **Wöchentlicher Verlauf**, um zum Bildschirm Wöchentlicher Verlauf zu wechseln.

Abbildung 3-31 Auswahlbildschirme Wöchentlicher/Täglicher Verlauf

Die Taste **Fertig** im Verlaufsbildschirm drücken, um den Bericht zu erstellen; dieser ist auf der folgenden Seite abgebildet. Die Standardansicht ist der Bildschirm Nutzungsübersicht. Er lässt sich zum Bildschirm Nutzungsdetails ändern.



Abbildung 3-32 Bildschirm Nutzungsübersicht (dargestellt ist ein wöchentlicher Verlauf)

Der Bildschirm Nutzungsübersicht führt eine Gesamtzahl aller in der Woche (oder an dem Tag) abgebildeten Objektträger auf und wie viele dieser Objektträger erfolgreich abgebildet wurden.

Hinweis: Objektträger, die nicht erfolgreich abgebildet wurden, waren evtl. ein Ausfall aufgrund einer biologischen Eigenschaft, die eine erfolgreiche Abbildung verhinderte, oder eines Fehlers in der Bezugsmarkierung oder eines Systemfehlers. Ein Abbruch durch den Bediener während der Abbildung ist nicht in der Gesamtzahl enthalten.

Die Überprüfungsübersicht listet auf:

- Alle Benutzer, die in der Woche (oder an dem Tag) auf dem Integrated Imager angemeldet waren
- Wie viele Objektträger insgesamt überprüft wurden
- Wie viele Objektträger nur die Auto-Suche durchliefen (vom Integrated Imager präsentierte Sichtfelder)
- Wie viele Objektträger eine volle Überprüfung durchliefen (Auto-Suche plus Auto-Scan des gesamten Zellbereichs)

Diese Übersicht kann auf einem USB-Stick gespeichert werden, indem die Taste **Auf USB speichern** gedrückt wird.

Durch Drücken der Taste **Details anzeigen** wird eine detaillierte Liste der überprüften Objektträger angezeigt. Siehe folgenden Abschnitt.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE



Abbildung 3-33 Bildschirm Nutzungsdetails (dargestellt ist ein wöchentlicher Verlauf)

Die Nutzungsdetails zeigen alle Überprüfungsvorgänge an Objektträgern in der Woche (oder an dem Tag) an. Für jeden Objektträger wird aufgelistet:

- Objektträger-ID-Nummer
- Datum und Zeit, zu der der Objektträger abgebildet wurde
- Status des Bilds (OK oder fehlgeschlagen)
- Benutzer-ID (derjenige Benutzer, der auf dem Integrated Imager angemeldet war)
- Datum und Zeit, zu der die Überprüfung erfolgt ist (entspricht Zeitpunkt des Abschlusses)
- Volle Überprüfung des Objektträgers erfolgt ()

Diese Übersicht kann auf einem USB-Stick gespeichert werden, indem die Taste **Auf USB speichern** gedrückt wird.

Objektträgersuche



Abbildung 3-34 Taste zum Bericht Objektträgersuche

Es können eine bestimmte Objektträgernummer oder eine Spanne von Objektträgernummern in der Datenbank gesucht werden. Nach Drücken der Taste **Objektträgersuche** wird ein Tastenfeld angezeigt. Siehe Abbildung 3-35.



Abbildung 3-35 Eingabe der Objektträger-ID zum Start einer Suche

Um einen speziellen Objektträger zu suchen, Objektträger-ID mit den Zahlentasten eingeben. Zwischen Tastenfeld und Tastatur wechseln, wenn die ID alphabetische und numerische Zeichen enthält. Die Taste **Fortfahren** drücken, wenn die Suche durchgeführt werden soll.

Zur Suche nach einer Spanne von Objektträgern die ersten Zahlen der Objektträger-ID eingeben, die ihnen gemeinsam sind. Beispielsweise „01234“ eingeben und dann die Taste **Fertig** drücken.

In der Datenbank werden die Objektträger-ID oder die Spanne der IDs gefunden und wie unten in Abbildung 3-36 aufgelistet.



Abbildung 3-36 Bildschirm zum Bericht Objektträgersuche

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Objektträger-IDs werden mit allen verfügbaren Daten für diese ID aufgelistet:

- Objektträger-ID-Nummer
- Datum und Zeit, zu der der Objektträger abgebildet wurde
- Status des Bilds (erfolgreich, nicht erfolgreich)
- Benutzer-ID (derjenige Benutzer, der auf dem Integrated Imager angemeldet war)
- Volle Überprüfung des Objektträgers erfolgt – ja oder nein

Diese Übersicht kann auf einem USB-Stick gespeichert werden, indem die Taste **Auf USB speichern** gedrückt wird.

Datenbank-Backup

Der Integrated Imager macht automatisch ein geplantes Backup der Datenbank jede Nacht um 2.00 Uhr. Wird das Gerät ausgeschaltet, erfolgt ein Backup der Datenbank beim nächsten Einschalten, wenn 2.00 Uhr morgens vergangen ist. Das automatische Backup wird intern im System gespeichert.

Auf Wunsch kann der Bediener ein Backup der Datenbank auf CD-ROM oder USB-Stick vornehmen.



Abbildung 3-37 Taste Datenbank-Backup

Im Bildschirm Administrationsoptionen die Taste **Datenbank-Backup** drücken, um den Backup-Bildschirm anzuzeigen.



Medientyp auswählen, **CD** oder **USB**.

Auf **Abbrechen** drücken, um das Backup abubrechen und zum Bildschirm Administrationsoptionen zurückzukehren

Abbildung 3-38 Datenbank-Backup. Backup-Typ auswählen



Nach Einlegen einer leeren CD oder eines leeren USB-Speichergeräts in das Laufwerk **Fortfahren** drücken.

Abbildung 3-39 Bildschirm Datenbank-Backup

Zum Öffnen des CD-Laufwerks den Auswurfknopf am Laufwerkschlitz drücken. (Siehe Abbildung 3-40.)



Abbildung 3-40 USB und CD: CD-Laufwerk öffnen – CD einlegen

Nach Aufforderung eine leere CD in das CD-Laufwerk einsetzen und die Klappe schließen oder ein USB-Speichergerät in einen USB-Anschluss einführen. Der Integrated Imager legt die Sicherungskopien auf dem ersten USB-Speichergerät an, das vom Integrated Imager erkannt wird. Es wird empfohlen, jeweils nur ein einziges USB-Gerät an den Integrated Imager anzuschließen.

Hinweis: Das CD-Laufwerk des Computers schreibt nur auf eine CD-ROM (keine DVD verwenden, da das System diese nicht erkennt).

Hinweis: Die CD-ROM muss leer sein, oder das System weist sie zurück. Es können keine Backups auf einer einzelnen CD zusammengetragen werden. Es ist jedoch nicht erforderlich, dass

3 BENUTZEROBERFLÄCHE

das USB-Speichergerät leer ist. Das USB-Speichergerät muss lediglich über ausreichend Speicherplatz für das Backup der Datenbank verfügen.

Die Taste **Fortfahren** drücken. Das System überprüft das Medium, schreibt die Daten und zeigt nach Beendigung eine Meldung zum Abschluss des Backups an. Siehe Abbildung 3-41.

Der Integrated Imager kann ein anderes USB-Speichergerät zum Speichern der Berichte verwenden. Siehe „AUF USB SPEICHERN“ auf Seite 3.45.

Siehe Kapitel 6, „Fehlerbehebung“, wenn während des Backups eine andere Meldung erscheint.

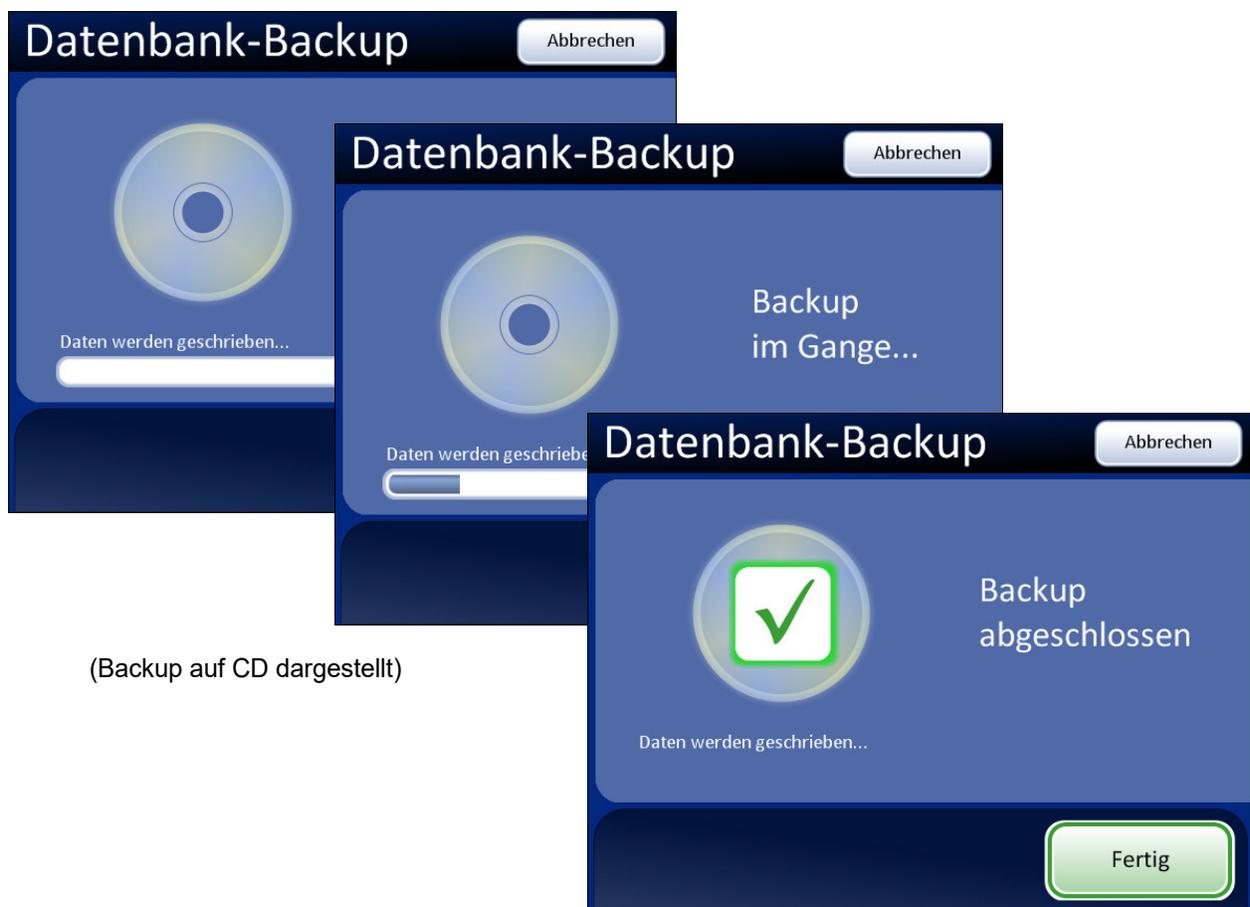


Abbildung 3-41 Datenbank-Backup

Passworteinstellungen



Abbildung 3-42 Taste Passwort-einstellungen

Es kann ein Administrationspasswort eingerichtet werden, um den Zugang zum Bildschirm Administrationsoptionen zu beschränken. Nur durch Eingabe des korrekten Passworts kann der Bildschirm angezeigt und bedient werden.

Die Taste **Passworteinstellungen** drücken, um den Bildschirm Passwort (Abbildung 3-43) anzuzeigen.



Abbildung 3-43 Bildschirm Passworteinstellungen

Einrichten eines Passworts



Abbildung 3-44 Tastatur zu den Passworteinstellungen

Die Taste **Aktiviert** drücken. Der Tastaturbildschirm erscheint und fordert zur Eingabe eines Passworts auf. Das Wort kann bis zu 20 alphabetische Zeichen lang sein; das System unterscheidet Groß- und Kleinschreibung.

Die Taste **Fortfahren** drücken, und die Anzeige wechselt zurück zum Bildschirm Passworteinstellungen. Das Passwort ist im Passwortfeld sichtbar.



Abbildung 3-45 Passwort aktiviert

Wurde der Bildschirm Administrationsoptionen einmal verlassen, zeigt das System eine Tastatur an und fordert ein Passwort, um den Bildschirm erneut zu öffnen. Siehe Abbildung 3-46.

Wenn das Passwort verloren oder vergessen wurde, den technischen Kundendienst von Hologic (Kapitel 7, „Kundendienstinformationen“) verständigen.



Abbildung 3-46 Passwort erforderlich

Änderung eines Passworts

Den Bildschirm Administrationsoptionen öffnen, indem das erforderliche Passwort eingegeben wird. Taste **Passworteinstellungen** drücken, um den Passwort-Bildschirm zu öffnen. (Siehe Abbildung 3-45.)

Die Taste **Ändern** drücken und mit der angezeigten Tastatur das neue Wort eintippen. Die Taste **Fertig** drücken, um das neue Passwort einzurichten und um zum Bildschirm Systemeinstellungen zurückzukehren.

Entfernen eines Passworts

Um ein Passwort zu entfernen, den Bildschirm Administrationsoptionen mit dem aktuellen Passwort öffnen. Auf dem Bildschirm Passworteinstellungen die Taste **Deaktiviert** drücken. Dann die Taste **Fertig** drücken, um die Änderung zu akzeptieren.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Taste **Deaktiviert** entfernt die Passwort-Anforderung zum Zugang zu Administrationsoptionen

Taste **Fertig**, um die Änderungen zu akzeptieren und zu Administrationsoptionen zurückzukehren



Taste **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen und zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren

Abbildung 3-47 Passwort deaktivieren

Hinweis: Das Passwort wurde entfernt. Falls später ein Administrationspasswort verwendet wird, muss es erneut eingerichtet werden, so wie unter „Einrichten eines Passworts“ auf Seite 3.28 beschrieben.

ABSCHNITT

D

ANMELDEN



Abbildung 3-48 Anmeldebildschirm

Um Zugang zu den Objektträgerabbildungs- und -überprüfungsfunktionen des Integrated Imager zu erhalten, muss die dreistellige Bediener-ID eingegeben werden.

Die Ziffern auf dem Tastenfeld in der Anzeige und danach **Fortfahren** drücken.

Mit der Taste **Löschen** fehlerhafte Eingaben löschen. Um die Anmeldung abzubrechen und zum Startbildschirm zurückzugehen, die Taste **Abbrechen** drücken.

Sobald die Zahl eingegeben ist, prüft die Systemdatenbank, ob es sich um eine gültige Bediener-ID handelt. Alle Benutzerpräferenzen, die unter dieser ID gespeichert wurden, sind aktiv.

Die Meldung „Ungültige Benutzer-ID“ kann erscheinen, wenn die dreistellige Zahl falsch eingegeben wurde oder wenn es keine Benutzer-ID mit dieser Zahl gibt oder wenn die Zahl stillgelegt wurde.

Zur Erstellung einer Benutzer-ID siehe „Konto hinzufügen“ auf Seite 3.5.

Zur Auswahl von Benutzerpräferenzen siehe „Benutzerpräferenzen“ auf Seite 3.33.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

ABSCHNITT E

HAUPTMENÜ (ANGEMELDET)

Name des Benutzers

Datum und Uhrzeit der Benutzeranmeldung

Benutzerpräferenzen.
Zur Auswahl der Einstellungen für die Objekträgerüberprüfung.



Taste **Abmelden**, um sich abzumelden und zum Startbildschirm zurückzukehren

Taste **Start**, um die Arbeit mit dem Integrated Imager zu beginnen

Abbildung 3-49 Bildschirm Hauptmenü

Eine erfolgreiche Anmeldung wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt. Der Name des angemeldeten Benutzers erscheint auf dem Bildschirm. Direkt unterhalb des Namens findet sich Datum und Uhrzeit der Anmeldung. Ist ein Benutzer angemeldet, wechselt das System nach Abschluss einer Aufgabe (Objekträgerabbildung und -überprüfung, Einstellen von Präferenzen) zurück zum Hauptbildschirm. Diese Oberfläche bietet folgende Optionen:

- **Benutzerpräferenzen** – Dieses Modul erlaubt der ZTA, einige Parameter bei der automatisierten Objekträgerüberprüfung zu justieren, wie Scan-Richtung, -Überschneidung, -Typ, -Geschwindigkeit und akustische Signale. Siehe „BENUTZERPRÄFERENZEN“ auf Seite 3.33.
- **Start** – Um die Abbildung und Überprüfung eines Objekträgers auf dem Integrated Imager zu beginnen, die Taste **Start** drücken. Siehe Kapitel 4, „Betrieb“.
- **Abmelden** – Um die Sitzung mit dem Integrated Imager zu beenden, die Taste **Abmelden** drücken. Das System kehrt zum Startbildschirm zurück. Das Gerät kann ausgeschaltet werden oder ein Benutzer kann sich zum Start einer neuen Sitzung anmelden.

ABSCHNITT
F

BENUTZERPRÄFERENZEN

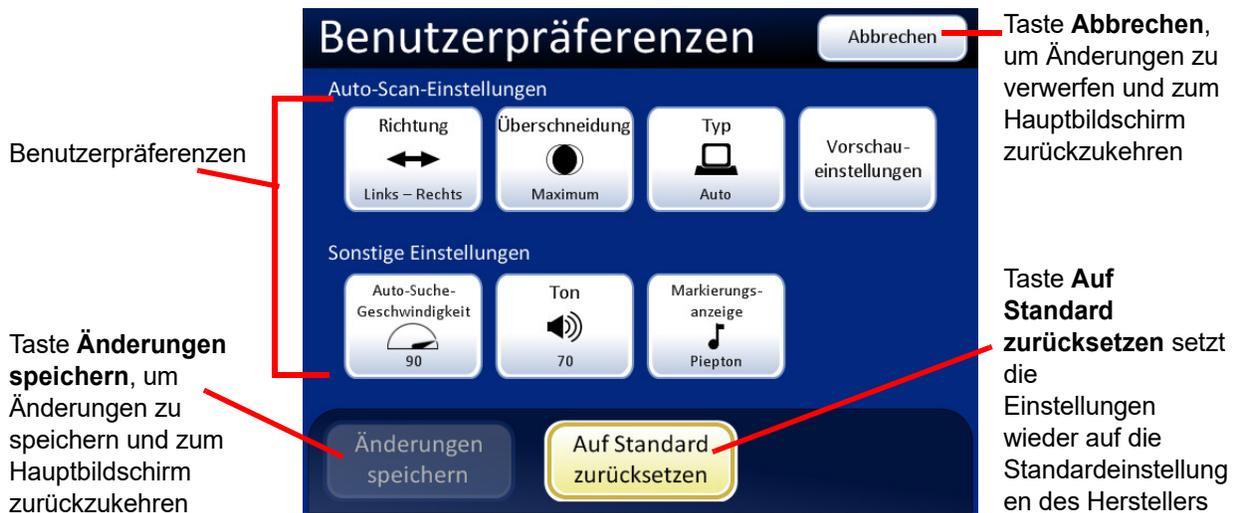


Abbildung 3-50 Bildschirm Benutzerpräferenzen

Die Benutzerpräferenzen erlauben der ZTA, die Einstellungen zur Objektträgerüberprüfung individuell vorzunehmen. Dies sind die Einstellungen für Scan-Richtung, Scan-Überschneidung, Auto-Scan und maximale Geschwindigkeit für Auto-Suche, außerdem die Lautstärke des Pieptons und die Markierungsanzeige. Sobald die Einstellungen vorgenommen wurden, werden sie in den folgenden Sitzungen so bleiben, bis sie erneut geändert werden. Die Einstellungen sind mit jeder einzelnen Benutzer-ID verbunden. Wenn es bei einem Integrated Imager mehrere Benutzer gibt, werden die mit der ID verbundenen Einstellungen beim Anmelden geladen.

Auto-Scan-Einstellungen

Richtung



Abbildung 3-51 Auswahl der Richtung der Tischbewegung

Beim Auto-Scan kann die Richtung der Tischbewegung gewählt werden. Die Taste **Richtung** drücken, um zwischen der Richtungswahl Auf/Ab oder Links/Rechts hin- und herzuschalten. (Abbildung 3-51.) Um die Auswahl beim Blick durch die Okulare zu sehen, das 10x-Objektiv einstellen, als Bezug einen Objektträger in den Objektträgerrahmen legen und die Taste **Vorschau** drücken.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen **Änderungen speichern** drücken, um jetzt die getroffene Wahl beizubehalten, oder mit der nächsten Einstellung fortfahren.

Überschneidung



Abbildung 3-52 Auswahl der Auto-Scan-Überschneidung

Die Auto-Scan-Überschneidung ist wählbar. Der Benutzer kann einstellen, wie weit sich die Sichtfelder der einzelnen Felder oder Reihen während des Auto-Scans des Zellbereichs überschneiden. (Standardüberschneidung ist auf Minimum eingestellt.)

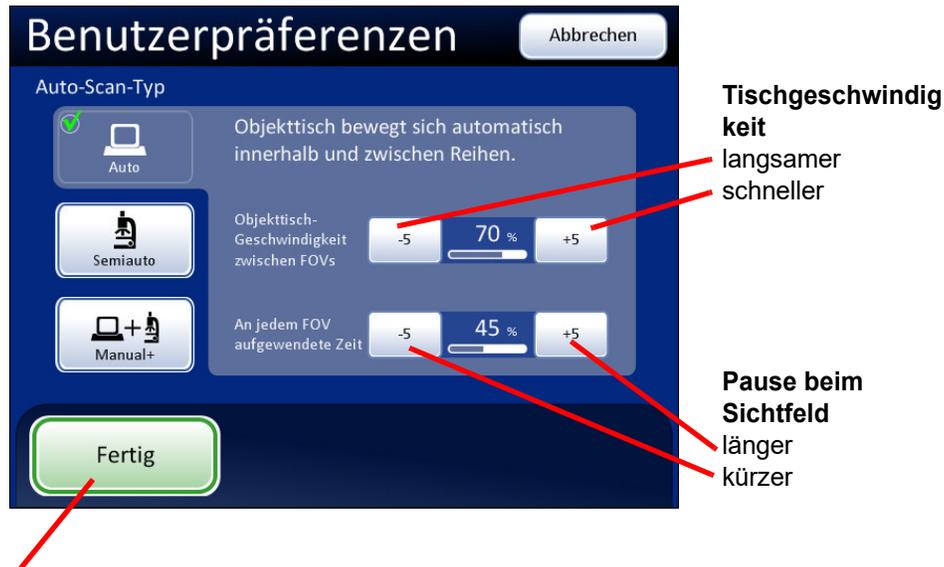
Die Taste **Überschneidung** wiederholt drücken, um zwischen der Überschneidungswahl Minimum, Mittel oder Maximum hin- und herzuschalten. (Abbildung 3-52.) Um die Auswahl beim Blick durch die Okulare zu sehen, das 10x-Objektiv einstellen, als Bezug einen Objektträger in den Objektträgerrahmen legen und die Taste **Vorschau** drücken.

Auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen **Änderungen speichern** drücken, um jetzt die getroffene Wahl beizubehalten, oder mit der nächsten Einstellung fortfahren.

Typ

Die Auto-Scan-Funktion präsentiert den gesamten Zellbereich auf einer definierten Bahn bei 10-facher Vergrößerung. Es kann zwischen drei Scan-Typen gewählt werden:

- Automatischer Start/Stopp
- Halbautomatischer Start/Stopp
- Manual+

Auto-Scan – Automatischer Start/Stop

Fertig. Speichert die Einstellungen und kehrt zum Bildschirm Benutzerpräferenzen zurück.

Abbildung 3-53 Auswahl des Scans mit automatischem Start/Stop

Die Scan-Bewegung wird vom Integrated Imager gestartet, wobei der Scan einzelne, sich überschneidende Sichtfelder umfasst. Nach jedem Sichtfeld kommt es zu einer Pause.

Die Geschwindigkeit der Objektischbewegung von Sichtfeld (field of view, FOV) zu Sichtfeld kann schneller oder langsamer eingestellt werden, indem man wiederholt die Tasten **-5** oder **+5** drückt, um die Geschwindigkeit zu verlangsamen oder zu beschleunigen (Abbildung 3-53.)

Die Pausenlänge beim Sichtfeld kann kürzer oder länger eingestellt werden, indem man wiederholt die Tasten **-5** oder **+5** zur Festlegung der Pause drückt. (Abbildung 3-53.)

Um die Einstellung in der Vorschau zu sehen, die Taste **Fertig** und dann **Vorschau** auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen drücken.

Um die Auswahl beim Blick durch die Okulare zu sehen, als Bezug einen Objektträger in den Objektträgerahmen legen, das 10x-Objektiv einstellen und die Taste **Vorschau** drücken. Die Bewegung des Tisches beobachten.

Um den Scan-Vorgang zu unterbrechen, die Überprüfungssteuerung nach vorn schieben oder auf dem Touchscreen die Taste **Anhalten** drücken. Wieder vorwärts drehen, um den Scan-Vorgang wieder aufzunehmen. Auch die Umstellung der Vergrößerung führt zum Anhalten des Scan-Vorgangs. Um den Scan-Vorgang wiederaufzunehmen, die Überprüfungssteuerung wieder nach vorn schieben oder auf dem Touchscreen die Taste **Fortsetzen** drücken.

3 BENUTZEROBERFLÄCHE

Während der Scan-Pause kann mit den Tischsteuerungen für die X- und Y-Achse die Ansicht über den Zellbereich bewegt werden. Wenn Sie fortfahren, kehrt das Überprüfungsgebiet zu dem Teil des Zellbereichs zurück, bei dem Sie ihn verlassen haben, und fährt mit der Präsentation des übrigen Zellbereichs fort. Die Anzeige auf dem Touchscreen ist unten dargestellt.

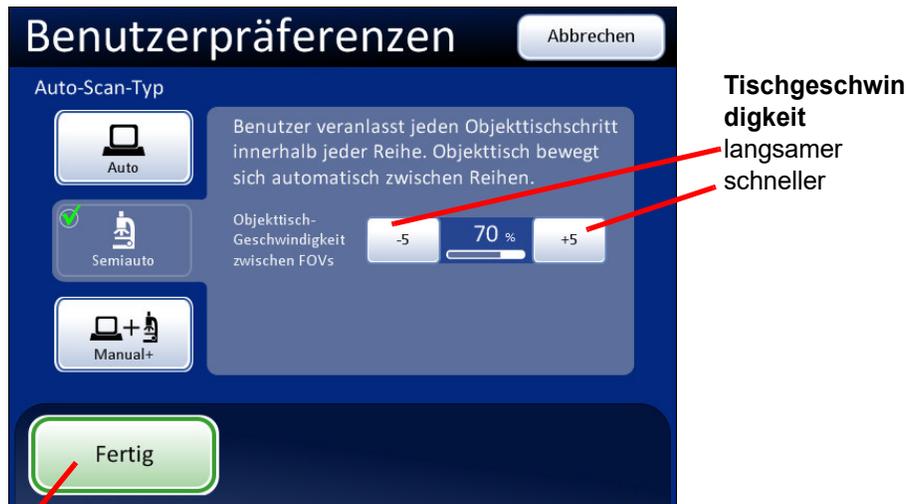
Die Taste **Scan abbrechen** auf dem Touchscreen drücken, um die Vorschau zu beenden.



Abbildung 3-54 Vorschau des automatischen Scan-Modus

Die Geschwindigkeit des Tisches und die Länge der Pausen so lange justieren und das Ergebnis in der Vorschau kontrollieren, bis die Einstellungen zufriedenstellend sind. Die Taste **Fertig** drücken, um die Einstellungen zu speichern und zum Bildschirm der Benutzerpräferenzen zurückzukehren.

Auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen **Änderungen speichern** drücken, um jetzt die getroffene Wahl beizubehalten, oder mit der nächsten Einstellung fortfahren.

Auto-Scan – Halbautomatischer Start/Stopp

Fertig. Speichert die Einstellungen und kehrt zum Bildschirm Benutzerpräferenzen zurück.

Abbildung 3-55 Auswahl des Scans mit halbautomatischem Start/Stopp

Mit Hilfe der Funktion **Weiter** an der Handsteuerung startet der Benutzer die Scan-Bewegung, die sich aus einer Reihe einzelner, sich überschneidender Sichtfelder zusammensetzt. Der Auto-Scan hält bei jedem Sichtfeld an und bleibt dort, bis der Benutzer wieder die Funktion **Weiter** betätigt.

Die Geschwindigkeit der Objektstischbewegung von Sichtfeld (field of view, FOV) zu Sichtfeld kann schneller oder langsamer eingestellt werden, indem man wiederholt die Tasten **-5** oder **+5** drückt, um die Geschwindigkeit zu verlangsamen oder zu beschleunigen (Abbildung 3-55.)

Um die Einstellung in der Vorschau zu sehen, die Taste **Fertig** und dann **Vorschau** auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen drücken.

Um die Auswahl beim Blick durch die Okulare zu sehen, als Bezug einen Objektträger in den Objektträgerrahmen legen und die Taste **Vorschau** drücken. Bitte beobachten, wie sich der Tisch jedesmal weiterbewegt, wenn die Überprüfungssteuerung vorwärts (Weiter) oder rückwärts (Zurück) gescrollt wird.

In den Pausen zwischen den Bewegungen des Tisches kann mit den Tischsteuerungen für die X- und Y-Achse die Ansicht über den Zellbereich bewegt werden. Beim Fortfahren kehrt das Sichtfeld zu dem Teil des Zellbereichs zurück, bei dem aufgehört wurde, und der Scan wird entlang der Reihe fortgesetzt.

Die Taste **Scan abbrechen** auf dem Touchscreen drücken, um die Vorschau zu beenden.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Die Anzeige auf dem Touchscreen ist unten dargestellt.



Der Scan wird immer durch Pausen angehalten. Er wird nur fortgesetzt, wenn die Funktion **Weiter** oder **Zurück** mit der Überprüfungssteuerung oder über Touchscreen betätigt wird.

Abbildung 3-56 Vorschau des halbautomatischen Scan-Modus

Die Tischgeschwindigkeit weiter justieren und in der Vorschau betrachten, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. Die Taste **Fertig** drücken, um die Einstellungen zu speichern und zum Bildschirm der Benutzerpräferenzen zurückzukehren.

Auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen **Änderungen speichern** drücken, um jetzt die getroffene Wahl beizubehalten, oder mit der nächsten Einstellung fortfahren.

Auto-Scan – Manual+

Der Benutzer bewegt sich manuell durch die Reihe, indem er nach Wunsch den Tischsteuerungsknopf benutzt und Pausen macht. Einstellungen der Geschwindigkeit sind nicht notwendig.

Fertig. Speichert die Einstellungen und kehrt zum Bildschirm Benutzerpräferenzen zurück.

Abbildung 3-57 Auswahl von Manual+ Auto-Scan

Mit Hilfe des Tischsteuerungsknopfs für die X- und Y-Achse (je nach ausgewählter Scan-Richtung) löst der Benutzer die Scan-Bewegung aus, um durch die Reihe zu gehen. Der andere Knopf ist deaktiviert. Am Ende der Reihe bewegt sich der Objektisch automatisch zur nächsten Reihe.

Um die Einstellung in der Vorschau zu sehen, die Taste **Fertig** und dann **Vorschau** auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen drücken.

Um die Auswahl beim Blick durch die Okulare zu sehen, als Bezug einen Objektträger in den Objektträgerrahmen legen und die Taste **Vorschau** drücken. Die Bewegung des Tisches beobachten, während der Tischsteuerungsknopf für die X- (oder Y-)Achse bewegt wird.

Pausen beim Scan-Vorgang werden auf eine der drei folgenden Arten gemacht:

- die Überprüfungssteuerung vorwärtsdrehen
- die Vergrößerung verändern
- die Taste **Anhalten** auf dem Hauptbildschirm drücken

Beide Tischsteuerungsknöpfe für die Achsen sind aktiviert, und der Benutzer kann die Ansicht über den Zellbereich bewegen.

Hinweis: Nach der Pause muss mit dem Auto-Scan fortgefahren werden, um den Scan-Vorgang abzuschließen.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Um mit dem Auto-Scan fortzufahren:

- die Überprüfungssteuerung vorwärtsdrehen
- oder die Taste **Fortfahren** auf dem Hauptbildschirm drücken.

Die Taste **Scan abbrechen** auf dem Touchscreen drücken, um die Vorschau zu beenden.



Scan in Bewegung

Hinweis: Das Pfeilsymbol zeigt die Vorwärtsrichtung bei jeder Reihe an, die gescannt wird.

Scan angehalten

Abbildung 3-58 Vorschau des Manual+ Scan-Modus

Die Taste **Fertig** drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Bildschirm der Benutzerpräferenzen zurückzukehren.

Auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen **Änderungen speichern** drücken, um jetzt die getroffene Wahl beizubehalten, oder mit der nächsten Einstellung fortfahren.

Auto-Suche-Geschwindigkeit



Die Einstellung der Auto-Suche-Geschwindigkeit bestimmt, wie schnell sich der Objektisch bei der Präsentation der 22 Sichtfelder von Sichtfeld zu Sichtfeld bewegt. Der Tisch bewegt sich zu jedem Sichtfeld und hält an, bis der Benutzer fortfährt, indem er die Funktion **Weiter** betätigt.

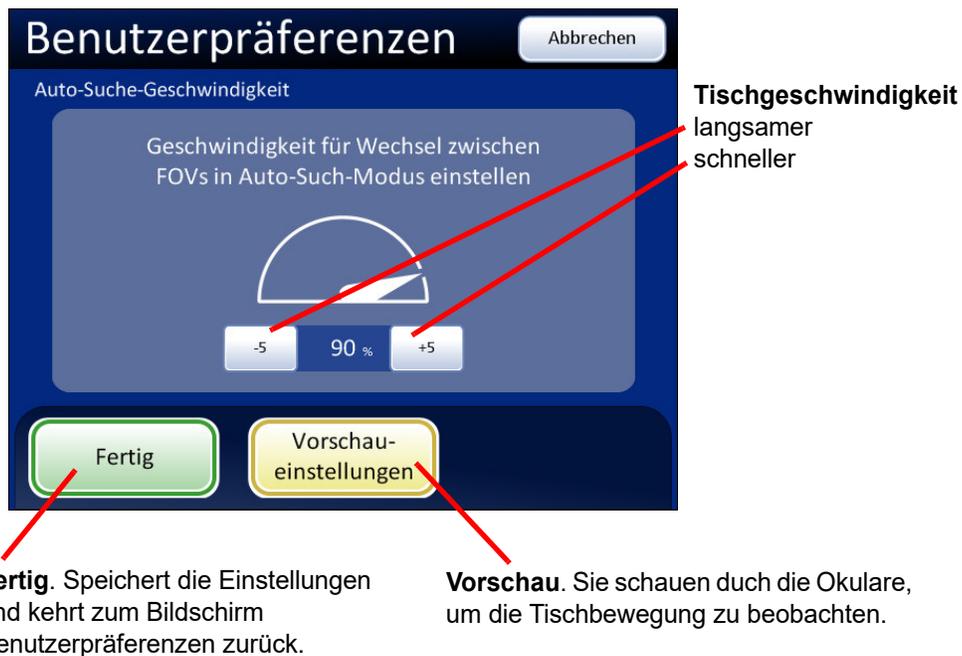


Abbildung 3-59 Justierung der Auto-Suche-Geschwindigkeit

Die Geschwindigkeit der Objektischbewegung von Sichtfeld (field of view, FOV) zu Sichtfeld kann schneller oder langsamer eingestellt werden, indem man wiederholt die Tasten **-5** oder **+5** drückt, um die Geschwindigkeit zu verlangsamen oder zu beschleunigen (Abbildung 3-59.)

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Um die Auswahl beim Blick durch die Okulare zu sehen, als Bezug einen Objektträger in den Objektträgerrahmen legen und die Taste **Vorschau** drücken. Die Geschwindigkeit beobachten, mit der sich der Tisch weiterbewegt. Die auf dem Touchscreen erscheinende Vorschau ist unten dargestellt.



Abbildung 3-60 Vorschau-Bildschirm der Auto-Suche-Geschwindigkeit

Um die Vorschau zu beenden, die Taste **Abbrechen** auf dem Touchscreen drücken.

Die Tischgeschwindigkeit weiter justieren und in der Vorschau betrachten, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. Die Taste **Fertig** drücken, um die Einstellungen zu speichern und zum Bildschirm der Benutzerpräferenzen zurückzukehren.

Auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen **Änderungen speichern** drücken, um jetzt die getroffene Wahl beizubehalten, oder mit der nächsten Einstellung fortfahren.

Ton

Die Lautstärke des Pieptons kann erhöht oder herabgesetzt werden.

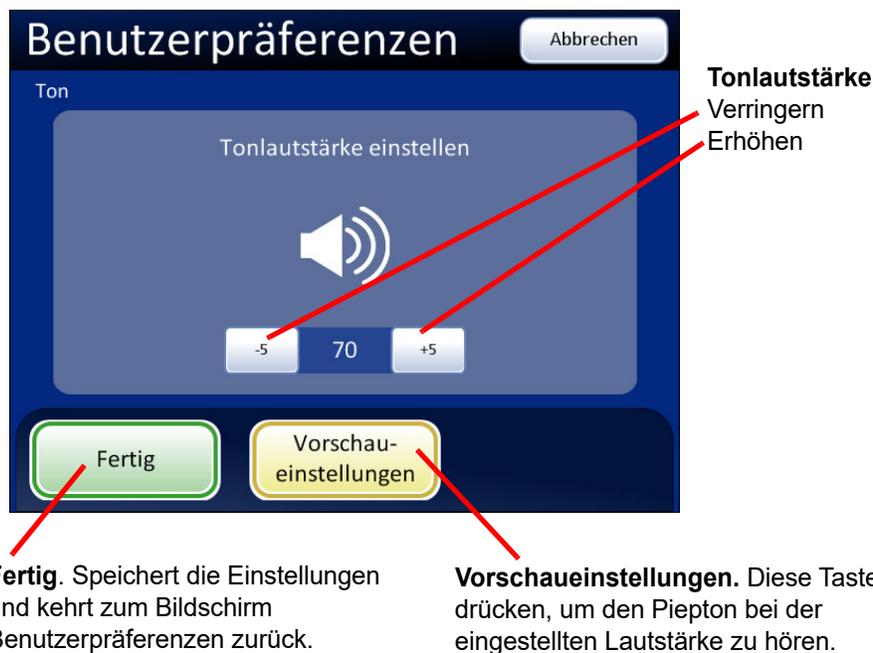


Abbildung 3-61 Bildschirm zur Justierung des Tons

Die Taste **Vorschau** drücken, um den Piepton anzuhören.

Die Lautstärke des Pieptons lässt sich leiser oder lauter einstellen, indem man wiederholt die Taste **-5** oder **+5** drückt, um die Lautstärke herabzusetzen oder zu erhöhen. (Abbildung 3-61.)

Die Lautstärke durch Drücken auf die Taste **Vorschau-einstellungen** testen, um den Piepton anzuhören. Zur Deaktivierung den Piepton auf die niedrigste Stufe einstellen.

Die Lautstärke des Pieptons weiter justieren und in der Vorschau kontrollieren, bis die Einstellung zufriedenstellend ist. Die Taste **Fertig** drücken, um die Einstellung zu speichern und zum Bildschirm der Benutzerpräferenzen zurückzukehren.

Auf dem Bildschirm Benutzerpräferenzen **Änderungen speichern** drücken, um jetzt die getroffene Wahl beizubehalten, oder mit der nächsten Einstellung fortzufahren.

Hinweis: Wenn der Piepton nicht hörbar sein soll, die Lautstärke auf die niedrigste Stufe einstellen.

Markierungsanzeige



Abbildung 3-62 Taste Markierungsanzeige

Wird über die Überprüfungssteuerung oder den Touchscreen eine elektronische Markierung vorgenommen, wird diese durch das Gerät entweder als Blinken (zu sehen über die Binokulare, wenn die Lichtquelle aus- und dann eingeschaltet wird) oder als Piepton (hörbarer akustischer Hinweis) angezeigt. Mit Hilfe dieser Einstellung wird ausgewählt, welche Anzeige aktiviert sein soll.



Markierungsanzeige – Blinken ausgewählt

Markierungsanzeige – Piepton ausgewählt

Abbildung 3-63 Auswahl der Blink- oder Pieptonanzeige der Markierung

Wird zur Markierung die Überprüfungssteuerung oder der Touchscreen gedrückt, blinkt oder piept die Anzeige einmal. Wird sie dann erneut gedrückt, um die Markierung des Bereichs zu entfernen, blinkt oder piept die Anzeige zur Unterscheidung zweimal.

Hinweis: Die Lautstärke des Pieptons entspricht der Tonlautstärke-Einstellung in den Benutzereinstellungen.

Daher ist der Piepton, wenn er die Beendigung von Auto-Suche oder Auto-Scan anzeigen soll, beim Setzen/Entfernen einer Markierung ebenfalls zu hören.

Wird der Piepton zu leise eingestellt, um ihn hören zu können, ist er bei der Auto-Suche, dem Auto-Scan und beim Setzen/Entfernen einer Markierung auch nicht zu hören.

Auf Standard zurücksetzen



Abbildung 3-64 Taste Auf Standard zurücksetzen

Die Benutzerpräferenzen können auf die Standardeinstellungen des Herstellers zurückgesetzt werden, indem die Taste **Auf Standard zurücksetzen** gedrückt wird. Standardeinstellungen des Systems sind:

- Richtung – links/rechts
- Überschneidung – Minimum
- Auto-Scan-Typ – Automatischer Start/Stop
- Auto-Suche-Geschwindigkeit – 90 % (der Bewegungsmöglichkeit des Tisches)
- Tischgeschwindigkeit zwischen einzelnen Sichtfeldern – 50 %
- An jedem Sichtfeld aufgewendete Zeit – 50 %
- Ton – 50 % der Pieptonlautstärke
- Markierungsanzeige – Blinken



AUF USB SPEICHERN



Abbildung 3-65 Taste Auf USB speichern

Alle Module, die irgendeine Art von Datenbankabfrage meldeten, bieten die Funktion **Auf USB speichern** an, damit der Bericht auf Wunsch auf einen USB-Stick geladen werden kann. Dazu zählen:

- Benutzerkonten
- Systemereignisse
- Nutzungsübersicht
- Objektträgersuche

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

Beim Integrated Imager stehen zwei USB-Ports zur Verfügung. Beide können verwendet werden. (Siehe Abbildung 3-66.)

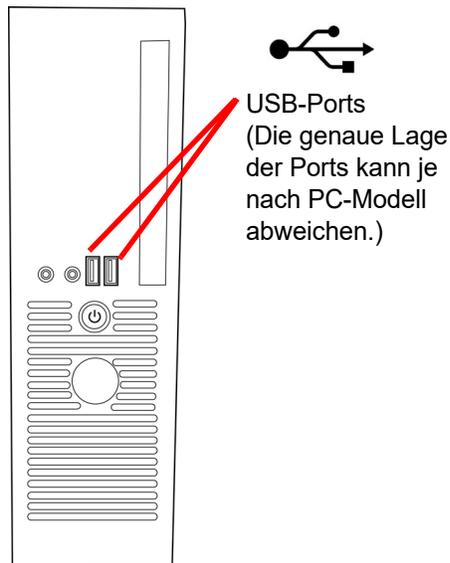


Abbildung 3-66 USB-Ports

Einen USB-Stick in einen der beiden Ports am Computer stecken. Auf dem Touchscreen die Taste **Auf USB speichern** drücken. Die Meldung zeigt an, dass der Bericht gespeichert wurde.

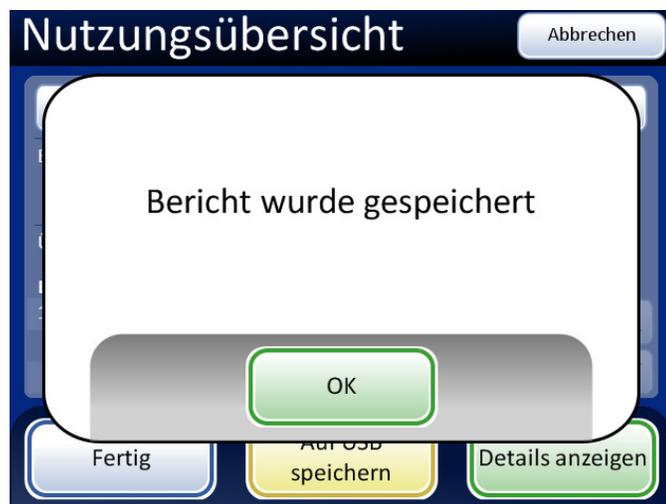


Abbildung 3-67 Meldung Bericht wurde gespeichert

Der USB-Stick kann jetzt entfernt und bei einem anderen Computer verwendet werden.

Das System erstellt einen Ordner mit dem Titel „IIReports“ auf dem USB-Datenträger. Jeder Bericht wird in diesem Ordner gespeichert. Berichte werden automatisch wie folgt betitelt: „Berichtstyp – Gerätebezeichnung – Jahr Monat Tag Stunde Minute. XML“. Dies wird unten gezeigt. Es wird auch eine Formatvorlagedatei „IIReports.xml“ auf dem USB-Stick abgespeichert. Diese ist zur Ansicht der Berichte mit einem Browser notwendig.

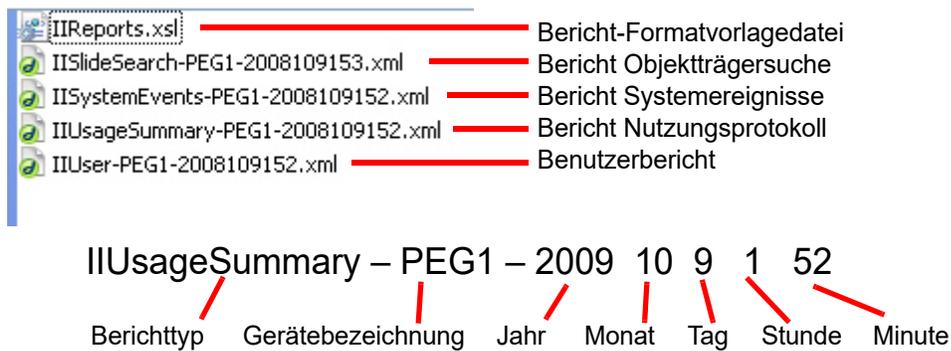


Abbildung 3-68 Auf dem USB-Stick gespeicherte Berichte

Berichte können jederzeit, wenn das Gerät nicht benutzt wird, auf den USB-Stick geladen werden. Da die Berichtsnamen eine Datum-/Uhrzeitangabe beinhalten, werden sie zwar im selben Ordner hinzugefügt, aber frühere Berichte desselben Typs werden niemals überschrieben.

Integrated Imager Nutzungsübersicht
 Berichtzeit: 15.07.09 um 11:01
 Labor: PEG
 Instrument: Pilot 13
 Seriennummer: II7B2YWG1:70013I08DP

Bildgebungsübersicht:

- 3 Abgebildete Objektträger
- 3 Erfolgreich abgebildete Objektträger

Überprüfungsübersicht:

Benutzer-ID	Nur FOV	Volle Überprüfung	Überprüft gesamt
123	0	2	2

Abbildung 3-69 Beispiel eines Berichts der Nutzungsübersicht

Der Integrated Imager kann ein USB-Speichergerät zum Speichern des Datenbank-Backups verwenden. Siehe „Datenbank-Backup“ auf Seite 3.24.

3

BENUTZEROBERFLÄCHE

ABSCHNITT H

START (BEGINN DER ARBEIT MIT DEM INTEGRATED IMAGER)



Die Taste **Start** drücken, um mit der Abbildung und Überprüfung eines Objektträgers zu beginnen. Informationen zum Betrieb des Integrated Imager sind in Kapitel 4, „Betrieb“ zu finden.

Kapitel 4

Betrieb

ABSCHNITT

A

ÜBERSICHT

Der ThinPrep™ Integrated Imager bildet präparierte ThinPrep Pap-Test Zervixzytologie-Objektträger ab. Die Objektträger werden von einer ZTA überprüft. Das Gerät kann auch wie ein herkömmliches Mikroskop zum Betrachten von Objektträgern verwendet werden, die nicht dem ThinPrep-Abbildungsverfahren unterzogen werden.

Objektträgerpräparation

Die richtige Objektträgerpräparation ist für eine erfolgreiche Abbildung der ThinPrep Pap-Test-Objektträger von wesentlicher Bedeutung. Bevor ein Objektträger vom Integrated Imager abgebildet wird, muss er:

- auf einem ThinPrep Prozessor verarbeitet werden und für die Verwendung mit dem Integrated Imager geeignet sein (mit Bezugsmarkierungen)
- mit ThinPrep Stain gefärbt werden
- eingedeckt werden (und dabei gründlich trocknen)
- in einem Format etikettiert werden, das für die Verwendung mit dem Integrated Imager vorgesehen ist

Für die oben aufgeführten Verfahren der Objektträgerpräparation bitte die entsprechende Benutzerdokumentation zu Rate ziehen, die mit den Geräten geliefert wird.

Abbildung

Der Integrated Imager bildet automatisch einen Objektträger ab, nachdem eine gültige Objektträger-Aannahme-ID gescannt wurde, die sich noch nicht in der Datenbank befindet.

Objektträger, die einmal erfolgreich mit dem Integrated Imager belichtet wurden, können nicht erneut belichtet werden.

VORSICHT: Das Gerät während der Abbildung nicht berühren.

Richtige Beleuchtung und Fokussierung auf den Objektträger sind für die erfolgreiche Abbildung von wesentlicher Bedeutung. Das System deaktiviert die manuelle Steuerung von Objektisch, Fokussierung und Beleuchtung. Der Bediener sollte während der etwa 90 Sekunden, die die Abbildung eines Objektträgers benötigt, nicht mit dem Integrated Imager interagieren.

Überprüfen der Objektträger

Automatischer Modus

In diesem Handbuch bezieht sich der automatische Modus auf eine Überprüfung der Objektträger, bei der der Integrated Imager:

- die Objektträger-ID auf dem Objektträger scannt,
- mit der Datenbank wegen der geeigneten Aufzeichnung der Objektträgerdaten kommuniziert,
- die Auto-Suche-Funktion zur automatischen Lokalisierung verwendet (bei der die vom Image Prozessor bestimmten 22 Sichtfelder der ZTA präsentiert werden),
- die Auto-Scan-Funktion, wie verlangt oder gewünscht, verwendet,
- Objektträgerdaten in der Datenbank zum Abschluss der Objektträgerüberprüfung aufzeichnet.

(Eine typische Objektträgerüberprüfung ist in Abbildung 4-1 grafisch dargestellt.)

Anschließende Überprüfung

Ein Objektträger, der bereits automatisch überprüft wurde, kann erneut unter Verwendung der Auto-Suche-, Überprüfungs- und Auto-Scan-Funktionen überprüft werden. Es können weitere elektronische Markierungen (bis maximal 30 Markierungen pro Objektträger) hinzugefügt, aber keine früheren Markierungen entfernt werden. Die Aufzeichnung der Objektträgerdaten wird nach Abschluss der Überprüfung in der Datenbank überarbeitet.

Hinweis: Objektträger, die zuvor im automatischen Modus oder manuell überprüft wurden, können jederzeit erneut manuell untersucht werden.

Manueller Modus

Der manuelle Modus bezieht sich auf eine Überprüfung, bei der

- keine Patientendaten des Objektträgers von der Datenbank heruntergeladen oder zur Datenbank übertragen werden,
- eine Überprüfung des gesamten Zellbereichs durch die ZTA erfolgt, wobei Beleuchtung, Fokussierung, Vergrößerung und Bewegung des Objektisches manuell bedient werden,
- keine Aktualisierung der Objektträgerdaten in der Datenbank erfolgt.

Aufzeichnung der Objektträgerdaten

Die Aufzeichnung der Objektträgerdaten ist die Sammlung aller Abbildungs- und Überprüfungsereignisse, die mit dem Objektträger auftreten. Die Berichte zur Nutzungsübersicht und zur Objektträgersuche werden aus Daten generiert, die sich in der Objektträgerdatenaufzeichnung befinden. Eine Objektträgerdatenaufzeichnung wird generiert, sobald eine gültige Objektträger-ID von der Datenbank des Integrated Imager angenommen wird. Angaben, die in der Objektträger-datenaufzeichnung enthalten sind, umfassen:

- Datum/Uhrzeit, zu der die Abbildung begann und endete (auch wenn die Abbildung nicht erfolgreich war)
- Seriennummer des Integrated Imager, der den Objektträger abbildete
- Koordinaten der Bezugsmarkierungen
- Koordinaten der Sichtfelder
- Datum/Uhrzeit, zu der die Objektträgerüberprüfung begann und endete (inkl. anschließender Überprüfungen)
- Seriennummer des Integrated Imager, der den Objektträger überprüfte
- Bediener-ID für jede Objektträgerüberprüfung (inkl. anschließender Überprüfungen)
- Statusangaben, ob Auto-Scan bei jeder Überprüfung abgeschlossen war
- Koordinaten der elektronischen Markierungen

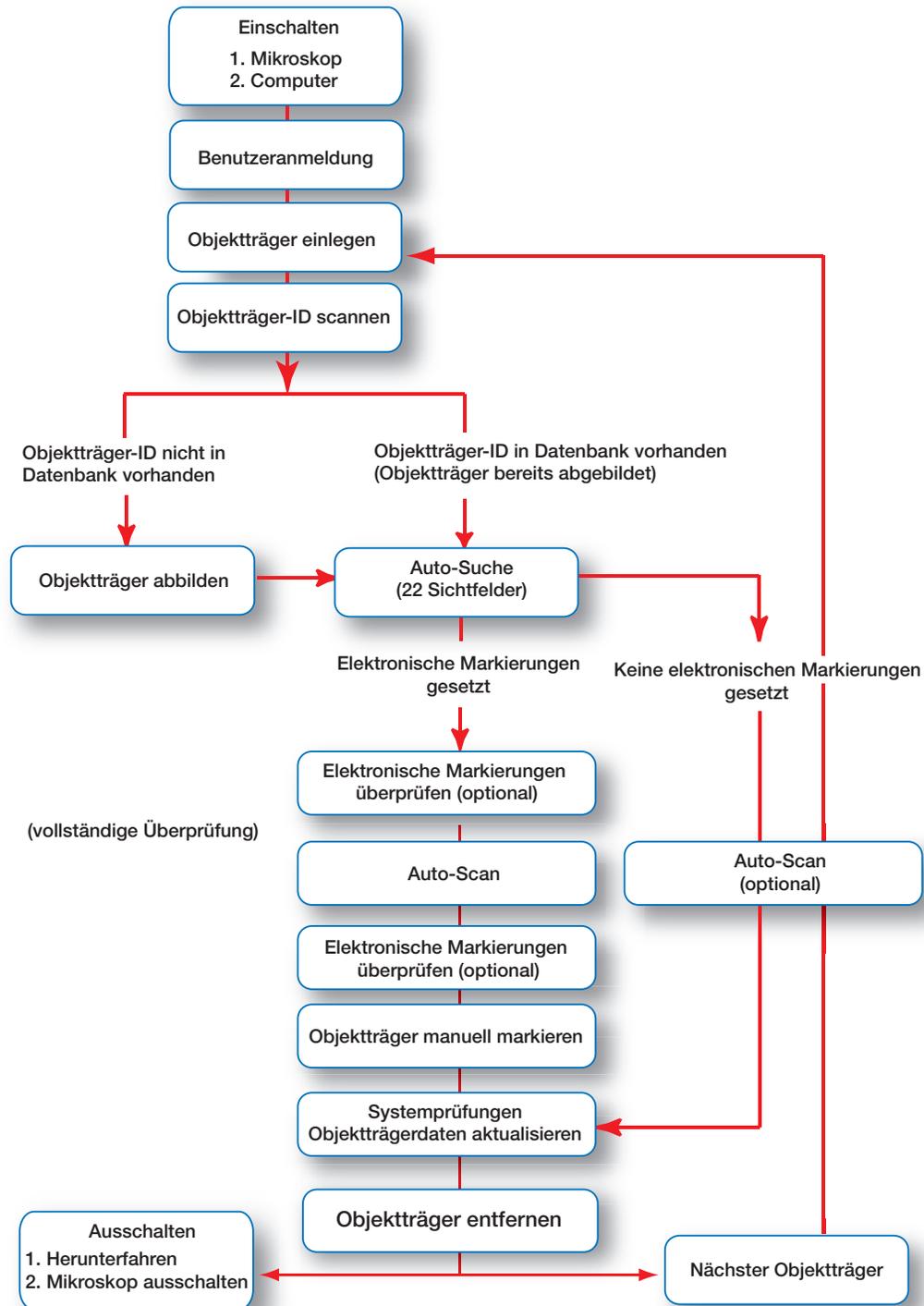


Abbildung 4-1 Übliches Verfahren bei der Objekträgerüberprüfung

VOR DEM BETRIEB ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Präparierte ThinPrep™ Pap-Test-Objektträger

Integrated Imager

Markierungsstift zur Objektträgermarkierung

Wichtige Bedienungshinweise:

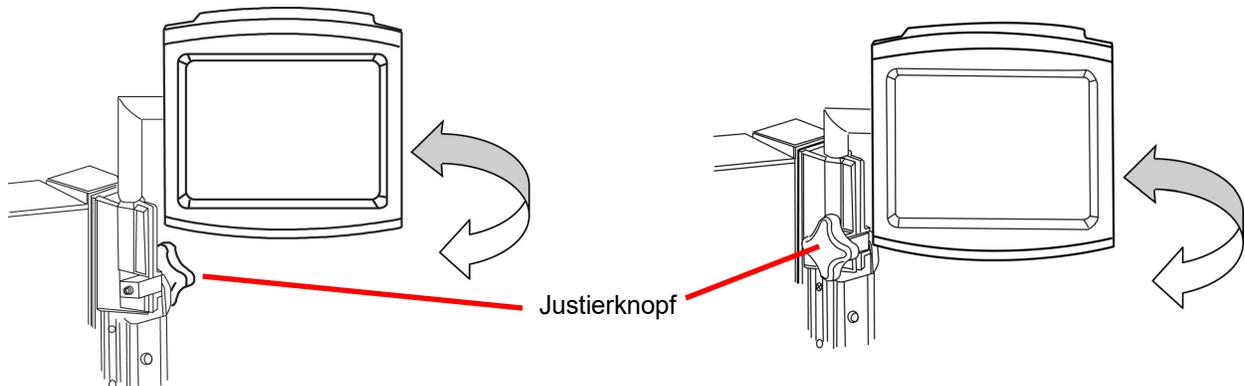
- Ein Objektträger kann nur einmal mit dem Integrated Imager abgebildet werden.
- Das Eindeckmittel muss gründlich trocknen.
- Das Etikett muss für den ThinPrep™ Integrated Imager geeignet sein (siehe Seite 3.14).
- Das Gerät muss immer eine korrekte Köhler-Ausrichtung aufweisen (siehe Seite 5.2).
- Keine Filter am Kollektor oder in den Objektiven verwenden – dadurch wird die korrekte Abbildung des Objektträgers beeinträchtigt.
- Bei der Objektträgerabbildung die Bewegung oder Vibration in der Nähe des Geräts auf ein Minimum beschränken.
- Ein Objektträger muss mit demselben Integrated Imager überprüft werden, der auch zu seiner Abbildung verwendet wurde.
- Markierung des Objektträgers – die Objektträger werden von der ZTA manuell markiert. Die Markierung der Objektträger in Übereinstimmung mit den entsprechenden Laborrichtlinien vornehmen. Es ist zu empfehlen, zumindest Auto-Suche abzuschließen, bevor irgendeine schriftliche Markierung gesetzt wird.

VERWENDUNG DES TOUCHSCREEN UND DER ÜBERPRÜFUNGSSTEUERUNG

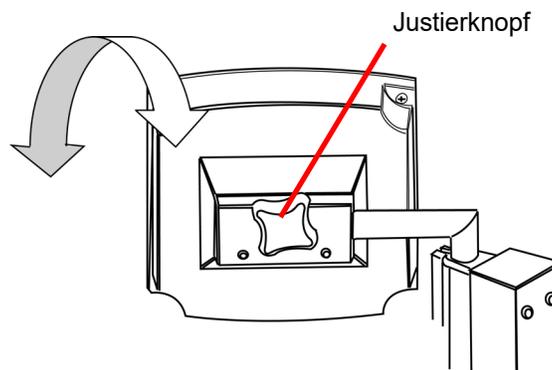
Touchscreen

Der Touchscreen kann in Bezug auf die Arbeitsfläche höher oder niedriger positioniert werden, indem man ihn auf seiner Laufschiene nach oben oder unten schiebt. Der Bildschirm bleibt auf der Höhe, auf der man ihn positioniert hat. Die Spanne liegt zwischen 12,7 cm und 30,4 cm (5 bis 12 Zoll) oberhalb der Arbeitsfläche.

Der horizontale oder vertikale Kippwinkel des Touchscreen lässt sich nach Wunsch des Benutzers einstellen. Siehe Abbildung 4-2. Am Justierknopf drehen, um die Kippstellung zu lösen und zu justieren, dann den Knopf festdrehen, sobald sich der Bildschirm in der gewünschten Position befindet.



Kippstellung in der vertikalen Achse mit Hilfe des Justierknopfes oben an der Schiene justieren



Kippstellung in der horizontalen Achse mit Hilfe des Justierknopfes an der Bildschirmrückseite justieren

Abbildung 4-2 Justierung des Touchscreen in der horizontalen und vertikalen Achse (gezeigt sind zwei Konfigurationen des Mikroskoprahmens)

Überprüfungssteuerung

Die Überprüfungssteuerung besitzt ein Scrollrad, das wie das Scrollrad an einer Computermaus funktioniert. Damit kann der Bediener die Hauptüberprüfungsfunktionen (Weiter, Zurück, Markieren) betätigen, ohne die Augen von den Binokularen zu nehmen.

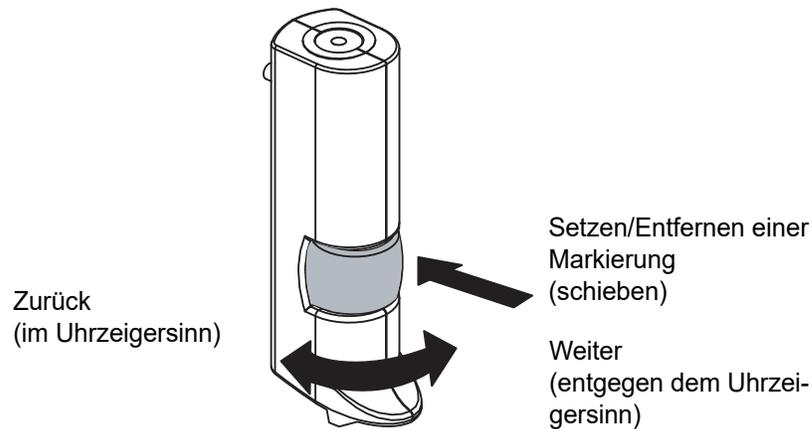


Abbildung 4-3 Überprüfungssteuerung

Die Überprüfungsfunktionen sind:

- | | |
|------------------|---|
| Weiter | um durch die Funktionen zu gehen
um die Bewegung des Tisches beim Auto-Scan anzuhalten/fortzuführen
um Benutzerpräferenzen anzupassen |
| Zurück | um während der Überprüfung zu Sichtfeldern zurückzukehren
um Benutzerpräferenzen anzupassen |
| Markieren | um elektronische Markierungen in Bereichen zur Überprüfung oder Punktmarkierung zu setzen oder zu entfernen |

ABSCHNITT D OBJEKTTRÄGERABBILDUNG

Bei Beginn einer Objektträgerabbildung mit einer gültigen Benutzer-ID im System anmelden. Die Taste **Start** drücken.



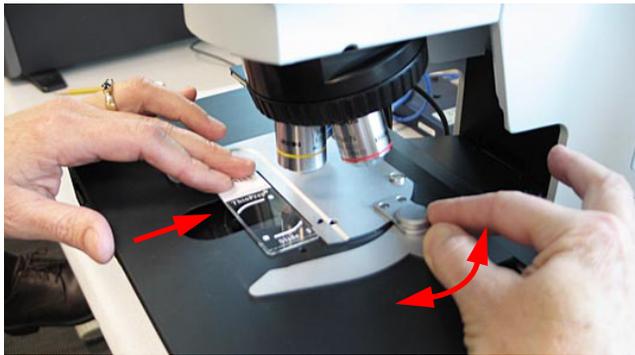
Abbildung 4-4 Anmeldung und Start

Die Meldung auf dem Bildschirm fordert dazu auf, einen Objektträger auf den Objektisch zu legen.

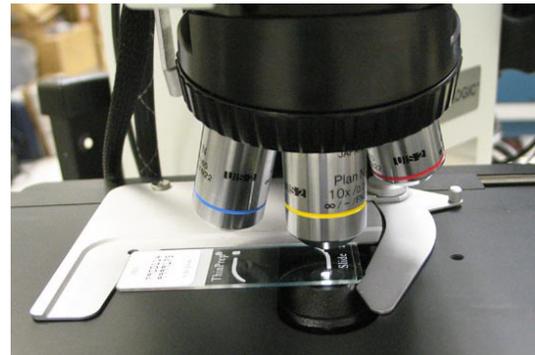


Abbildung 4-5 Bildschirm Objektträger einlegen

Einen Objektträger in den Objektträgerrahmen auf dem Tisch einlegen. (Siehe Abbildung 4-6.) Mit dem rechten Daumen am Knopf der Objektträgerklemme die Objektträgerklemme öffnen. Mit der linken Hand den Objektträger mit dem Etikett nach links auf den Objektstisch legen. Den Knopf loslassen, wodurch die Objektträgerklemme den Objektträger zur bestmöglichen Passgenauigkeit sicher im Rahmen fixiert. Am Objektträger oder der Objektträgerklemme sind keine weiteren Anpassungen erforderlich.



Den Knopf zum Öffnen der Objektträgerklemme benutzen. Objektträger einlegen. Objektträgerklemme loslassen.



Eingelegter Objektträger

Abbildung 4-6 Objektträger einlegen

Wenn alles bereit ist, die Taste **Fortfahren** drücken. Das System scannt die Objektträger-ID und gleicht sie mit der Datenbank ab. Falls die Objektträger-ID ein geeignetes Format hat und sich nicht in der Datenbank befindet, startet das System sofort mit der Abbildung des Objektträgers. (Abbildung 4-7.)



Abbildung 4-7 Objektträger-ID lesen

Befindet sich die Objektträger-ID bereits in der Datenbank, wird eine Meldung dies mitteilen. Die Überprüfung steht als Option zur Verfügung oder die Objektträgerüberprüfung kann abgebrochen werden. Siehe Abbildung 4-8.



Ist die Objektträger-ID erfolgreich gelesen worden und noch nicht in der Datenbank, startet der Integrated Imager sofort mit der Abbildung des Objektträgers.
Die Taste **Abbrechen** drücken, um den Vorgang zu beenden und zum Bildschirm Objektträger einlegen zurückzukehren.



Ist die Objektträger-ID erfolgreich gelesen worden, aber bereits in der Datenbank enthalten, besteht die Wahlmöglichkeit zwischen Überprüfung des Objektträgers oder Abbrechen. Siehe „OBJEKTTRÄGERÜBERPRÜFUNG“ auf Seite 4.13.
Wenn eine andere Meldung erscheint, siehe Kapitel 6, „Fehlerbehebung“.

Abbildung 4-8 Objektträger-ID-Ergebnisse lesen

Hinweis: Ein Objektträger kann abgebildet und bereits überprüft bzw. abgebildet und noch nicht überprüft sein. In beiden Fällen besteht die Wahlmöglichkeit, den Objektträger zu überprüfen oder abzubrechen.

Nicht durch die Binokulare sehen, während das System einen Objektträger abbildet. Das Licht blinkt schnell, während die Abbildung stattfindet. Nicht das Gerät anstoßen, während ein Objektträger abgebildet wird.

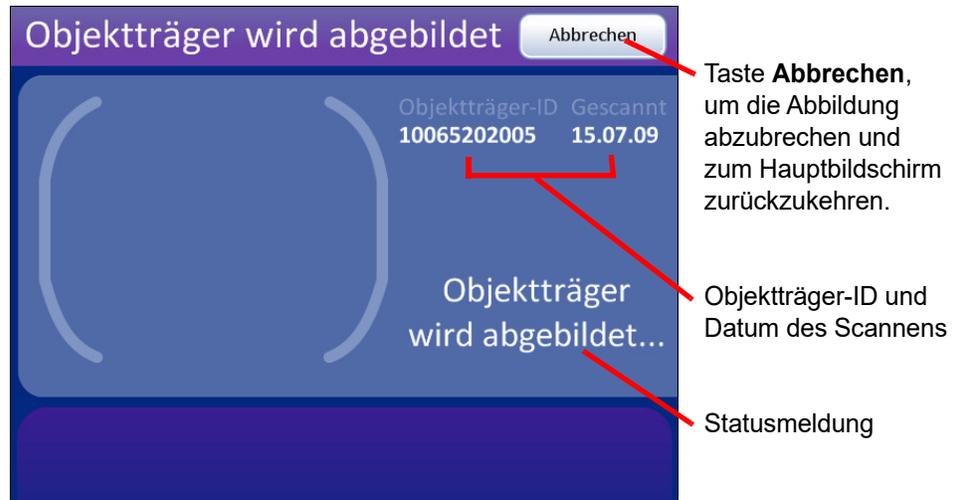


Abbildung 4-9 Bildschirm Objekträger wird abgebildet

Der Integrated Imager bildet den Zellbereich ab.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass die Anforderungen an Fokussierung und Beleuchtung erfüllt werden, deaktiviert das System die manuelle Steuerung an den Tischsteuerungsknöpfe für die X- und Y-Achse, den Fokussierknöpfen und der Lichteinstellung. Nach Abschluss des Abbildungsvorgangs steht die manuelle Steuerung dem Bediener wieder zur Verfügung.



Während der Abbildung zeigt ein grüner Fortschrittsbalken an, welcher Anteil des Zellbereichs bereits abgebildet ist.

Nach vollständiger Abbildung des Zellbereichs führt der Integrated Imager vor dem Abschluss Funktionstests durch.

Abbildung 4-10 Abbildung des Objekträgers läuft

Während der Abbildung darf der Objektträger nicht vom Objektisch entfernt werden. Zum Abbrechen der Abbildung die Taste **Abbrechen** drücken.



Abbildung 4-11 Bildgebung abgeschlossen

Nach erfolgreichem Abschluss der Zellbereichsabbildung wird die Meldung Bildgebung abgeschlossen angezeigt. Zu allen anderen evtl. angezeigten Meldungen siehe Kapitel 6, „Fehlerbehebung“. Zum Fortfahren die Taste **Objektträger überprüfen** drücken.

Die Software wechselt sofort zur Objektträgerüberprüfung, die mit der Auto-Suche-Sequenz beginnt.

Falls aus irgendeinem Grund nicht direkt mit der Überprüfung des Objektträgers fortgefahren werden soll, die Taste **Abbrechen** drücken, um die Sitzung zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Der Objektträger kann vom Objektisch entfernt werden. Die Überprüfung des Objektträgers kann später erfolgen. Die Objektträgerdatenaufzeichnung gibt wieder, dass eine vollständige Abbildung, aber keine Objektträgerüberprüfung erfolgte.

Falls der Objektträger überprüft werden soll, siehe nächster Abschnitt.

OBJEKTTRÄGERÜBERPRÜFUNG

Hinweis: Während der Objektträgerüberprüfung kann die ZTA mit allen Sichtfeldern in der Auto-Suche fortfahren, ohne vom Mikroskop aufblicken zu müssen. Das Scrollrad der Überprüfungssteuerung hat dieselben Steuerungsfunktionen, die als Berührungstasten auf der Benutzeroberfläche angezeigt sind. Die Benutzeroberfläche ist nur eine grafische Darstellung des Überprüfungsvorgangs. Eine Eingabe über den Touchscreen ist nur erforderlich beim Übergang von Auto-Suche zu Auto-Scan, wie in diesem Abschnitt beschrieben.

Auto-Suche

Die Funktion Auto-Suche präsentiert 22 Felder, die vom Integrated Imager identifiziert worden sind. Die Felder werden nach ihrer Lage auf dem Objektträger präsentiert, nicht in der Reihenfolge ihrer Bedeutung. Die ZTA muss bei jedem einzelnen der 22 präsentierten Felder das gesamte Feld scannen.

VORSICHT: Das gesamte Sichtfeld scannen.

Jedes Feld wird mit 10-facher Vergrößerung präsentiert. An jeder Stelle kann der Bediener:

- nach Bedarf fokussieren,
- manuell auf ein anderes Objektiv umstellen,
- die Ansicht mit Hilfe der Tischsteuerungsknöpfe über den Zellbereich bewegen,
- zur vorherigen Stelle zurückkehren, indem er an der Überprüfungssteuerung oder auf dem Touchscreen **Zurück** drückt,
- elektronische Markierungen setzen und entfernen, indem er an der Überprüfungssteuerung oder auf dem Touchscreen **Markieren** drückt.

Um mit der nächsten Stelle fortzufahren, muss wieder das 10x-Objektiv eingestellt werden. An der Überprüfungssteuerung oder auf dem Touchscreen **Weiter** drücken.

Hinweis: Die Geschwindigkeit, mit der sich der Tisch beim Betätigen von **Weiter** oder **Zurück** von einer Stelle zur nächsten bewegt, kann vom Benutzer nach Wunsch eingestellt werden. Siehe „Auto-Suche-Geschwindigkeit“ auf Seite 3.41.

22 Felder sind grafisch dargestellt.

Wenn die einzelnen Stellen angewählt werden, ändert der Punkt seine Farbe von Grün zu Blau.

Taste **Zurück**, um zu einem Sichtfeld zurückzukehren.

Taste **Weiter**, um mit dem nächsten Sichtfeld fortzufahren.

Taste **Markieren**, um eine interessante Stelle elektronisch zu markieren.

Auto-Suche läuft. Elektronische Markierungen werden als gelber Punkt mit Kreuz (x) dargestellt.



Taste **Abbrechen**, um die Objektträgerüberprüfung zu beenden und zum Bildschirm Objektträger einlegen zurückzukehren.

Objektträger-ID und Datum der Abbildung

Zahl der gesetzten elektronischen Markierungen

Aktuelle Fläche – Sichtfeld, das gerade präsentiert wird



Zahl der gesetzten elektronischen Markierungen

Aktuelle Fläche – Sichtfeld, das gerade präsentiert wird

Während der Auto-Suche darf der Objektträger nicht vom Objektstisch entfernt werden. Um die Objektträgerüberprüfung vorzeitig zu beenden, die Taste **Abbrechen** drücken.

Abbildung 4-12 Bildschirm Auto-Suche

Markierungsanzeige

Die Markierungsanzeige wird unter Benutzerpräferenzen entweder als Blinken im Sichtfeld oder als hörbarer Piepton eingerichtet (Seite 3.44).

Wird zur Markierung die Überprüfungssteuerung oder der Touchscreen gedrückt, blinkt oder piept die Anzeige einmal. Wird sie dann erneut gedrückt, um die Markierung des Bereichs zu entfernen, blinkt oder piept die Anzeige zur Unterscheidung zweimal.

Hinweis: Der hörbare Piepton, der Setzen/Entfernen einer Markierung anzeigt, ist der Piepton beim akustischen Alarm. Die Lautstärke des Pieptons wird als Benutzerpräferenz angepasst (Seite 3.43). Blinken und Piepton können nicht gemeinsam erfolgen.



Auto-Suche abgeschlossen mit gesetzten Markierungen



Auto-Suche abgeschlossen ohne gesetzte Markierungen

Abbildung 4-13 Auto-Suche abgeschlossen

Nach der Durchsicht aller 22 Felder ist ein Piepton zu vernehmen. Die Anzeige besagt, dass die Auto-Suche-Funktion vollständig abgelaufen ist. Das System befindet sich im Pausenstatus. Der Bediener kann zu vorherigen Stellen zurückgehen und mit dem Setzen und Entfernen von Markierungen fortfahren. Siehe Abbildung 4-13.

Hinweis: Wenn eine Überprüfung der Probenqualität oder auf endozervikale Zellen hin angezeigt ist, sollte diese jetzt vor dem Verlassen der Auto-Suche erfolgen. Siehe nächster Abschnitt.

Probenqualität

Nach Präsentation der 22 Felder im Modus Auto-Suche bewegt der Objektisch den Zellbereich in die 6-Uhr-Position (auf dem Objektisch) und bleibt stehen. (Auf der Benutzeroberfläche wird der Pfad zwischen den Sichtfeldern gelöscht.) Siehe Abbildung 4-14.



Abbildung 4-14 Objektisch in der Position für den Test der Probenqualität

Das System bestimmt nicht die Probenqualität; dazu müssen die allgemeinen Laborvorschriften verwendet werden. Um den Zellgehalt des Präparats in Proben mit nur wenig Zellen zu bestimmen, kann zu diesem Zeitpunkt ein Test der Probenqualität durchgeführt werden. Entsprechend den Kriterien des Bethesda-Systems¹ sollten mindestens 10 Felder entlang des Durchmessers eines Zellbereichs, einschließlich des Zentrums, gezählt werden. Entsprechend dem verwendeten Objektiv die untenstehende Tabelle benutzen und die durchschnittliche Anzahl Zellen pro Feld zählen.

Die Tischsteuerungsknöpfe benutzen, um sich über den Zellbereich zu bewegen.

PRÄP.-DURCHM. (mm)	FLÄCHE (mm ²)	Okular FN 22 / 10x-Objektiv		Okular FN 22 / 40x-Objektiv	
		Gesamtzahl der Felder	Anzahl Zellen pro Feld für gesamt 5.000 Zellen	Gesamtzahl der Felder	Anzahl Zellen pro Feld für gesamt 5.000 Zellen
20	314,2	82,6	60,5	1322	3,8

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

Wenn die Auto-Suche abgeschlossen ist, kann der Bediener die Taste **Fortfahren** drücken, um mit folgenden Schritten fortzufahren:

- Auto-Scan durchführen, wenn Markierungen gesetzt wurden oder eine weitere Überprüfung gewünscht ist,
- elektronische Markierungen überprüfen,
- die Überprüfung abschließen, wenn keine Markierungen gesetzt wurden und keine weitere Überprüfung gewünscht ist (siehe Seite 4.21),
- die Taste **Abbrechen** drücken, um die Überprüfung abubrechen (es werden keine Überprüfungsdaten zum Objektträger in der Datenbank gespeichert).



Abbildung 4-15 Auto-Suche abgeschlossen – Fortfahren

Markierungen überprüfen

Wenn bei der Überprüfung der 22 Felder elektronische Markierungen gesetzt wurden, können sie vor dem Beginn von Auto-Scan überprüft werden. Dies ist ein optionaler Schritt. Die Taste **Markierungen überprüfen** auf dem Hauptbildschirm drücken. Der Objektisch präsentiert die Markierungen in der Reihenfolge, in der sie gesetzt wurden. **Weiter** und **Zurück** betätigen, um sich durch diese Stellen zu bewegen. Markierungen können zu diesem Zeitpunkt hinzugefügt oder gelöscht werden.



Abbildung 4-16 Bildschirm Markierungen überprüfen

Auto-Scan

VORSICHT: Wenn elektronische Markierungen gesetzt wurden, muss ein Auto-Scan erfolgen.

Wenn elektronische Markierungen während der Überprüfung der 22 Felder gesetzt wurden, ist die Überprüfung des gesamten Zellbereichs erforderlich. Wurden keine Markierungen gesetzt, ist ein Scan des gesamten Zellbereichs verfügbar, aber nicht erforderlich.

Die Auto-Scan-Funktion präsentiert den gesamten Zellbereich auf einer definierten Bahn mit 10x-Objektiv. Während des Auto-Scans kann der Bediener:

- nach Bedarf fokussieren,
- die Bewegung des Tisches unterbrechen oder damit fortfahren,
- manuell auf ein anderes Objektiv umstellen,
- die Ansicht mit Hilfe der Tischsteuerungsknöpfe über den Zellbereich bewegen,
- mit der nächsten Stelle fortfahren, indem er die Taste **Weiter** an der Überprüfungssteuerung oder auf dem Touchscreen drückt,
- zur vorherigen Stelle zurückkehren, indem er die Taste **Zurück** an der Überprüfungssteuerung oder auf dem Touchscreen drückt (im automatischen oder halbautomatischen Modus),
- elektronische Markierungen setzen und entfernen, indem er die Taste **Markieren** an der Überprüfungssteuerung oder auf dem Touchscreen drückt.

Hinweis: Einstellungen für den Scan-Modus müssen zuvor im Menü Benutzerpräferenzen vorgenommen worden sein (d. h. Scan-Typ, -Geschwindigkeit, -Überschneidung usw.). Siehe „Benutzerpräferenzen“ auf Seite 3.33.

Zunächst auf dem Bildschirm Auto-Suche abgeschlossen die Taste **Fortfahren** drücken.

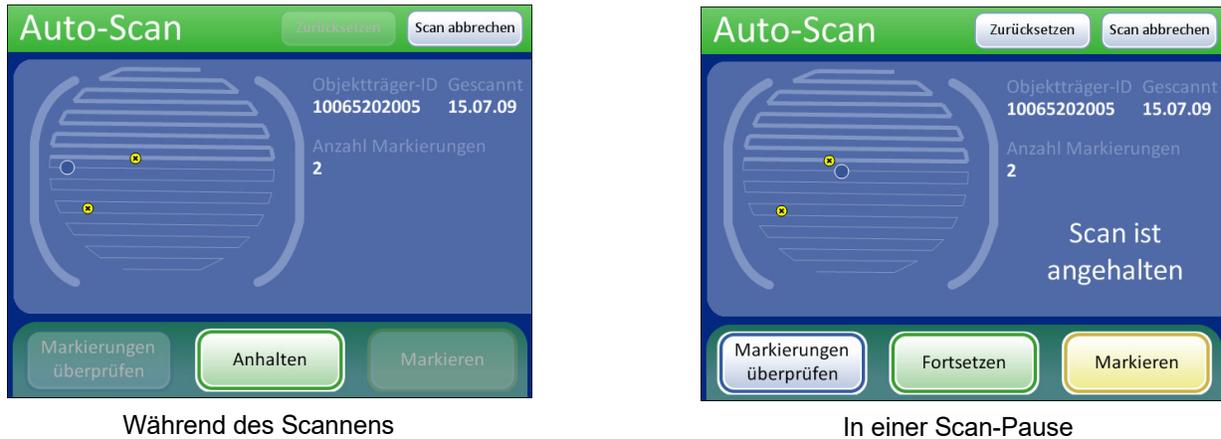


Abbildung 4-17 Bildschirm Auto-Scan (angezeigt ist der automatische Scan-Typ)

Je nach gewähltem Typ des Scan-Modus ist die Bewegung des Objektisches benutzerbestimmt oder automatisch angetrieben. Das Scrollrad an der Überprüfungssteuerung oder die Tasten auf dem Touchscreen benutzen, um die Tischbewegung nach Wunsch zu unterbrechen oder wieder aufzunehmen. In allen Modi unterbricht der Wechsel eines Objektivs den Scan-Vorgang. Der Scan-Vorgang kann erst dann fortgesetzt werden, wenn das 10x-Objektiv angebracht ist. Es können elektronische Markierungen hinzugefügt oder entfernt werden oder unverändert bleiben.

- **Automatischer Start/Stop:** Der Tisch bewegt sich und unterbricht die Bewegung automatisch. Um eine Pause für die längere Betrachtung eines Objekts zu machen oder manuell über den Zellbereich zu wandern, das Scrollrad für eine Pause vorwärts drehen und zur Fortsetzung erneut vorwärts drehen. Um eine elektronische Markierung zu setzen, den Scan unterbrechen und das Scrollrad drücken.
- **Halbautomatischer Start/Stop:** Der Tisch bewegt sich nur durch Aufforderung des Bedieners zum nächsten Sichtfeld. Für jede Bewegung des Tisches das Scrollrad vorwärts bewegen. Das Scrollrad rückwärts drehen, um zu einer vorherigen Ansicht zu gelangen. Das Scrollrad drücken, um eine elektronische Markierung zu setzen.
- **Manual+:** Der Bediener bewegt sich an jeder Reihe entlang, indem er den Tischsteuerungsknopf benutzt. Er muss in dieser Reihe bleiben, bis ihr Ende erreicht ist; dann bewegt sich das Gerät automatisch zur nächsten Reihe. Um während des Auto-Scans manuell zu einem Objekt zu gelangen, das Scrollrad zur Unterbrechung von Auto-Scan vorwärts bewegen. Erneut das Scrollrad vorwärts bewegen, um mit Auto-Scan fortzufahren. Um eine elektronische Markierung zu setzen, den Scan unterbrechen und das Scrollrad drücken.

Wurde der gesamte Zellbereich gescannt, ist ein Piepton zu hören. Um die Überprüfung zu beenden, auf dem Touchscreen die Taste **Überprüfung abschließen** berühren. Siehe Abbildung 4-18.

Hinweis: Während des Auto-Scans darf der Objektträger nicht vom Objektisch entfernt werden. Um Auto-Scan vorzeitig zu beenden, die Taste **Scan abbrechen** drücken.

Die Benutzeroberfläche kehrt zum Bildschirm Auto-Suche abgeschlossen zurück.



Abbildung 4-18 Auto-Scan abgeschlossen

Der Bediener kann:

- **Markierungen überprüfen** drücken, um die elektronisch markierten Stellen erneut zu sehen,
- den Objektträger manuell markieren,

Hinweis: Um die Markierung des Objektträgers mit dem Markierungsstift zu erleichtern, die Taste **Markierungen überprüfen** drücken und jede Stelle, die präsentiert wurde, markieren.

- **Überprüfung abschließen** drücken, um die Daten der Objektträgerüberprüfung in der Datenbank zu speichern und zum Bildschirm Objektträger einlegen zurückzukehren.
- **Abbrechen** drücken, um die Objektträgerüberprüfung zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Die Objektträgerdatenaufzeichnung wird nicht durch weitere Daten von der Überprüfungssitzung aktualisiert.

Abschließen der Überprüfung

Nach Abschluss der Überprüfung die Taste **Überprüfung abschließen** drücken.

Hinweis: Wurden während der Auto-Suche keine elektronischen Markierungen gesetzt, kann die Überprüfung nach Durchsicht der 22 Sichtfelder abgeschlossen werden. Falls während der Auto-Suche elektronische Markierungen gesetzt wurden, muss die Überprüfung nach Durchführung von Auto-Scan abgeschlossen werden.

Das Gerät prüft die Bezugsmarkierungen und scannt die Objektträger-ID. Die Daten zur Objektträgerüberprüfung werden in die Datenbank aufgenommen. Der Objektstisch wird in die Position zum Einlegen/Entfernen des Objektträgers bewegt, und die Anzeige wechselt zum Bildschirm Objektträger einlegen. Siehe Abbildung 4-19. Der Objektträger kann vom Objektstisch entfernt werden.



Das Gerät führt Funktionstests durch.



Aufforderung zum Einlegen des nächsten Objektträgers in der Anzeige.

Abbildung 4-19 Abschließen der Objektträgerüberprüfung

Falls ein anderer Objektträger zur Überprüfung bereit ist, diesen auf den Objektstisch legen und die Taste **Fortfahren** drücken.

Falls der Objektträger noch nicht abgebildet wurde, holt der Integrated Imager dies automatisch nach. (Siehe „Abbildung“ auf Seite 4.1.)

Falls der Objektträger bereits abgebildet wurde, ist die Taste **Objektträger überprüfen** verfügbar. (Siehe Abbildung 4-8.)

Anschließende Überprüfung

Ein Objektträger, der bereits abgebildet und überprüft wurde, kann erneut überprüft werden. Ist die Objektträger-ID gescannt, werden die Objektträgerdaten aus der Aufzeichnung der Datenbank ermittelt. Siehe Abbildung 4-20.



Abbildung 4-20 Bereits überprüfter Objektträger

Taste **Objektträger überprüfen** drücken, um mit der Überprüfung des Objektträgers fortzufahren. Die Überprüfung erfolgt in derselben Reihenfolge wie die erste Überprüfung: Auto-Suche und danach Auto-Scan mit der Gelegenheit, die Markierungen zu überprüfen. Auto-Scan und Auto-Suche sind Optionen während einer anschließenden Überprüfung.



Abbildung 4-21 Auto-Suche während einer anschließenden Überprüfung

Auto-Suche präsentiert dieselben 22 Felder, die vom Integrated Imager identifiziert worden sind. (Die Koordinaten werden als Teil der Objektträgerdatenaufzeichnung gespeichert.) Wenn elektronische Markierungen während der früheren Überprüfung(en) gesetzt wurden, werden sie als hervorgehobene Flächen auf der grafischen Oberfläche angezeigt.

Es können weitere elektronische Markierungen, bis zu 30 Markierungen pro Objektträger, hinzugefügt werden. Es können keine früheren Markierungen gelöscht werden.

Der Bediener kann die Markierungen überprüfen, Auto-Scan durchführen, die Überprüfung abschließen oder zum Bildschirm Auto-Suche abgeschlossen springen.

Um die Auto-Suche vor der Sichtung aller 22 Felder zu verlassen, die Taste **Überspringen** drücken. Damit wechselt das System zum Bildschirm Auto-Suche abgeschlossen (Abbildung 4-22).

Nach Abschluss der anschließenden Auto-Suche kann der Bediener:

- Auto-Scan durchführen, wenn Markierungen gesetzt wurden oder eine weitere Überprüfung gewünscht ist,
- elektronische Markierungen überprüfen,
- die Überprüfung abschließen, wenn keine Markierungen gesetzt wurden und keine weitere Überprüfung gewünscht ist,
- die Taste **Abbrechen** drücken, um die Überprüfung abubrechen (es werden keine Überprüfungsdaten zum Objektträger in der Datenbank gespeichert).

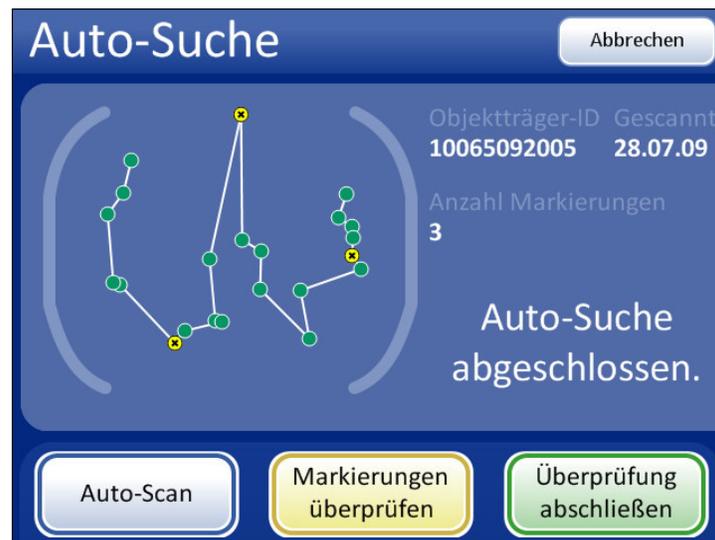


Abbildung 4-22 Auto-Suche abgeschlossen – anschließende Überprüfung

Während des Auto-Scans bei einer anschließenden Überprüfung kann der Bediener Markierungen überprüfen, den Scan-Vorgang unterbrechen und wieder aufnehmen, neue Stellen elektronisch markieren oder solche Markierungen entfernen. (Elektronische Markierungen früherer Überprüfungen können nicht gelöscht werden.) Mit der Taste **Scan abbrechen** wird der Scan-Vorgang abgebrochen, und das System wechselt zum Bildschirm Auto-Suche abgeschlossen. Siehe Abbildung 4-23.

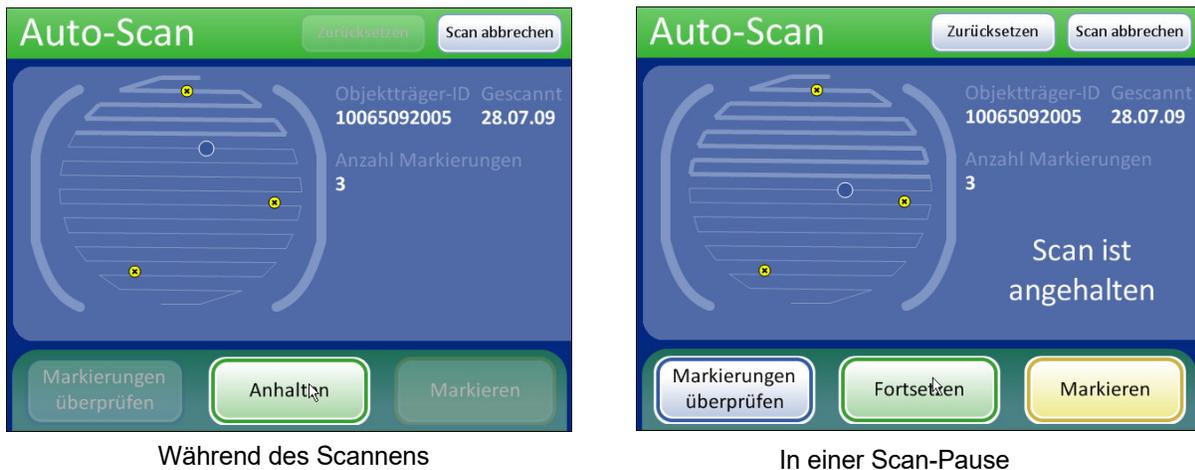


Abbildung 4-23 Auto-Scan – anschließende Überprüfung

Die Objektträgerdatenaufzeichnung wird aktualisiert und enthält folgende Angaben:

- Uhrzeit/Datum, die zum Zeitpunkt der Überprüfung des Objektträgers in die Datenbank eingetragen wurden,
- die Benutzer-ID des Bedieners, der die Überprüfung durchführte,
- die Koordinaten aller elektronischer Markierungen, die während der Überprüfung gesetzt wurden.

ABSCHNITT F ÜBERPRÜFUNG VON OBJEKTTRÄGERN, DIE NICHT ZUR THINPREP-ABBILDUNG GEEIGNET SIND

Wenn der Integrated Imager verwendet wird, um nicht für den Imager geeignete Objektträger zu betrachten, muss der Strom eingeschaltet sein, damit der Controller die Beleuchtung, den Objektisch und die Tischsteuerungen für die X- und Y-Achse mit Strom versorgen kann.

Tischbewegung, Fokussierung, Vergrößerung und Beleuchtung werden alle manuell vom Benutzer angepasst. Handhabung und Screening der Objektträger, die nicht zur Verwendung mit dem Integrated Imager geeignet sind, müssen in Übereinstimmung mit den jeweiligen Laborrichtlinien erfolgen.

Kapitel 5

Wartung

ABSCHNITT

A

ALLGEMEINE REINIGUNG

VORSICHT: Es dürfen keine starken Lösungsmittel benutzt werden, da diese Flächen mit Farbanstrich oder Kunststoffoberflächen beschädigen können.

Wenn das Mikroskop nicht verwendet wird, sollte es mit der mitgelieferten Staubschutzabdeckung zugedeckt werden.

Das äußere Gehäuse des Mikroskops einmal monatlich oder nach Bedarf mit einem feuchten, flusenfreien Tuch abwischen.

Die Okulare und Linsen je nach Bedarf mit Linsenreinigungspapier reinigen.

Den Objektträgerrahmen, die Kanten zur Objektträgerpositionierung und die Oberfläche des Objektisches mit einem Watte- oder Schaumstoffstäbchen und etwas Xylol oder einem anderen geeigneten Lösungsmittel reinigen, mit dem sich Eindeckmittel entfernen lässt. (Das Reinigungsmittel darf nicht auf Flächen mit Farbanstrich oder Kunststoffoberflächen tropfen.) Glasstaub von diesen Flächen entfernen.

Die obere Fläche des Objektträgerrahmens verfügt über Löcher, die zur Durchführung von Funktionstests verwendet werden, wenn Objektträger mit dem Integrated Imager abgebildet werden. Es ist von entscheidender Bedeutung, diese frei von Staub oder Schmutzpartikel zu halten. Siehe Abbildung 5-1. Eine Druckluftdose verwenden, um alles Material wegzublasen, das sich evtl. in die Löcher gesetzt hat und diese blockiert.

Außerdem Druckluft verwenden, um Staub von den Kollektorlinsen und von der oberen Fläche der Kondensorlinse zu blasen.

Hinweis: Bei Systemen, wo der weiße Kunststoffring die Kondensorlinse abdeckt, auf keinen Fall den Ring verlieren. Diesen entweder vor dem Entstauben weglegen oder mit dem Finger während der Reinigung festhalten.

5 WARTUNG



Abbildung 5-1 Rahmenabschnitte (Löcher) für Funktionstests müssen sauber gehalten werden

Hinweis: Keine Abdeckung oder Seitenteile am Mikroskop, Controller oder Computer abnehmen oder entfernen.

ABSCHNITT B

KÖHLER-AUSRICHTUNG

Die Einhaltung einer guten Köhler-Ausrichtung beim Integrated Imager trägt dazu bei, dass Beleuchtung und Kontrast optimiert werden. Sie hilft der ZTA bei der Objektträgerüberprüfung, indem störendes Licht reduziert wird.

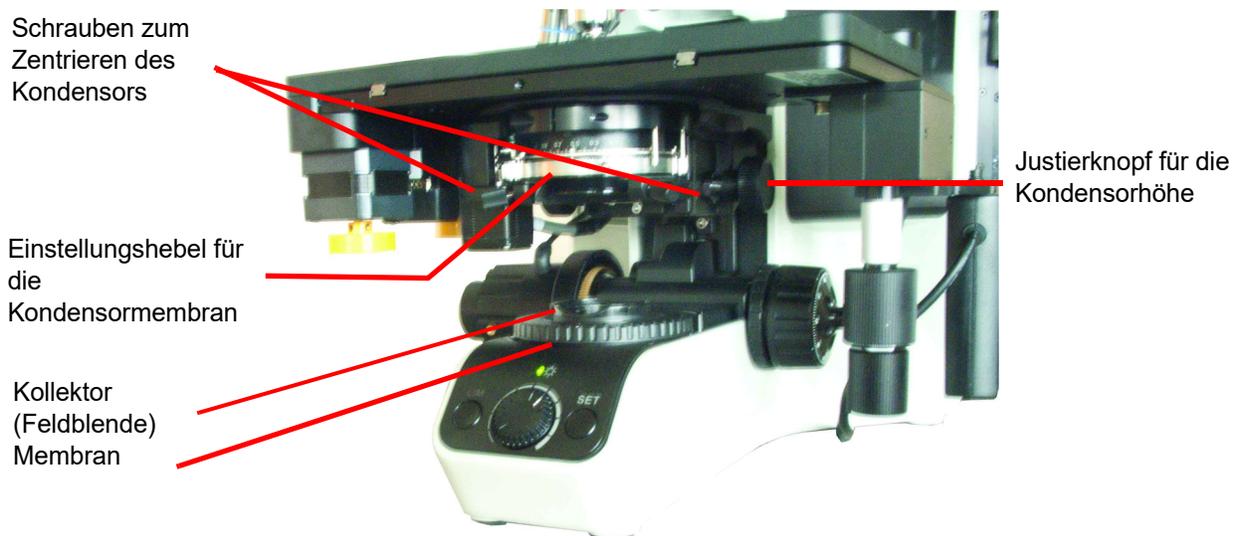


Abbildung 5-2 Köhler-Beleuchtung

1. Einen Objektträger mit gefärbten Zellen (mit dem Etikett auf der linken Seite) in den Objektträgerrahmen einlegen.
2. Auf die Zellen mit einem 10x-Objektiv fokussieren und durch das fixierte Fokussierokular rechts betrachten.
3. Die Kollektorblende (Feldblende) auf den kleinsten Öffnungsdurchmesser reduzieren, indem der Stellring gedreht wird.
4. Zum Fokussieren (Schärfen des Kontrasts an den Rändern der Blendenöffnung) den Kondensor mit Hilfe des Justierknopfs für die Kondensorhöhe nach oben oder unten fahren.
5. Die Blendenöffnung des Kollektors (Feldblende) öffnen, bis sie etwas kleiner als das Sichtfeld ist.
6. Um die Blendenöffnung zu zentrieren, an den beiden Daumenschrauben zum Zentrieren des Kondensors drehen.
7. Die Blendenöffnung öffnen, bis sie gerade eben aus dem Sichtfeld verschwindet.
8. Um die Kondensor-Blendenöffnung so einzustellen, dass der gewünschte Kontrast erzielt wird, den Einstellungshebel für die Kondensormembran nach links oder rechts schieben, um die Blendenöffnung zu öffnen oder zu schließen.



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Kapitel 6

Fehlerbehebung

Ein Fehlerzustand, der während des Betriebs des Integrated Imager festgestellt wird, kann behebbar oder nicht behebbar sein. Dem Bediener wird auf der Benutzeroberfläche des Touchscreen eine Meldung angezeigt. Bei nicht behebbaren Fehlern muss das System neu gestartet werden.



AUTOMATISCHES DATENBANK-BACKUP FEHLGESCHLAGEN

Der Integrated Imager macht automatisch ein geplantes Backup der Datenbank jede Nacht um 2.00 Uhr. Wird das Gerät ausgeschaltet, erfolgt ein Backup der Datenbank beim nächsten Einschalten, wenn 2.00 Uhr morgens vergangen ist.

Wenn das automatische Datenbank-Backup fehlgeschlagen ist, wird eine Meldung angezeigt (Abbildung 6-1).

VORSICHT: Den zuständigen Mitarbeiter vom technischen Kundendienst verständigen.

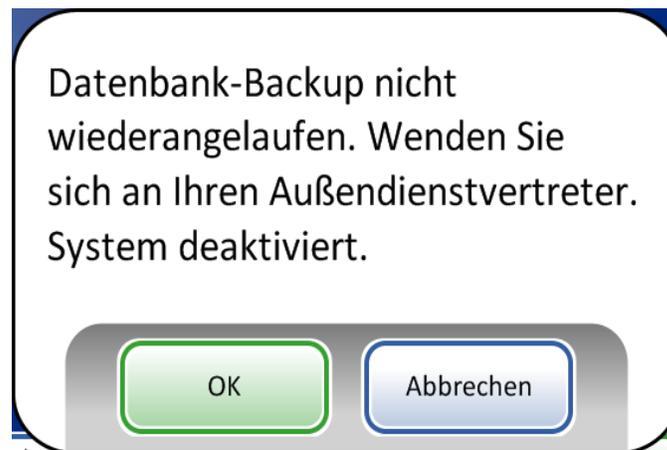


Abbildung 6-1 Meldung über fehlgeschlagenes Backup

Wie angewiesen den zuständigen Mitarbeiter vom technischen Kundendienst verständigen. (Siehe Kapitel 7, „Kundendienstinformationen“ zur Kontaktaufnahme mit dem technischen Kundendienst.)

Ist die Taste **OK** gedrückt worden, können Objektträgerabbildung und -überprüfung erfolgen. Wenn das Problem allerdings nicht bis zum nächsten Backup-Termin behoben wird, blockiert das System und erfordert Maßnahmen durch den technischen Kundendienst.

ABSCHNITT
B

BENUTZERBESTIMMTES DATENBANK-BACKUP FEHLGESCHLAGEN



Abbildung 6-2 Bildschirm Datenbank-Backup fehlgeschlagen

Meldung zum Fehlerzustand	Mögliche Ursache/Maßnahme
Initialisierung des CD-Brenners fehlgeschlagen	Computerproblem. Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
Beim Backup ist ein Datenbankfehler aufgetreten	Computerproblem. Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
Schreiben der Daten auf Datenträger fehlgeschlagen	Dafür sorgen, dass eine CD-ROM und keine DVD eingelegt wurde. Sicherstellen, dass sie leer ist und korrekt im Laufwerk sitzt. Ansonsten den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.
Beschreibbare CD in das Laufwerk einlegen	Das CD-Laufwerk ist leer oder das System erkennt die Disk nicht.
Datenträger ist gesperrt	Die CD-Schublade oder der USB-Stick ist in Gebrauch. Darauf warten, bis der Computer sie freigibt.
Datenträger ist nicht leer	Es darf nur eine leere CD verwendet werden.
Datenträger ist nicht bereit	Das CD-Laufwerk oder der USB-Anschluss ist leer oder das System erkennt die Disk nicht. Der USB-Stick hat nicht genug Speicherplatz. Einen USB-Stick mit ausreichend freiem Speicherplatz verwenden.

Meldung zum Fehlerzustand	Mögliche Ursache/Maßnahme
Datenträger ist nicht beschreibbar	Die CD oder der USB-Stick darf kein Festwertspeicher sein. Ein beschreibbares Medium verwenden.
Unerwarteter Backup-Fehler	Computerproblem. Den technischen Kundendienst von Hologic verständigen.

ABSCHNITT
C

UNGÜLTIGE OBJEKTTRÄGER-ID

Wird ein Objektträger auf den Objektstisch gelegt und **Start** gedrückt, liest der Integrated Imager die Objektträger-ID mit dem ID-Lesegerät. Eine Objektträger-ID, die gelesen wurde, aber als ungültig beurteilt wurde, wird weder abgebildet noch überprüft. Gründe für eine ungültige ID sind:

- Die Anzahl der Stellen bei der Objektträger-ID-Nummer ist nicht korrekt.
OCR-formatierte Etiketten erfordern 14 Stellen bei einem 7-über-7-Zeilenformat (siehe „Etikettformat“ auf Seite 3.14).
Strichcode-Etiketten benötigen bestimmte Zeichen und Längen, je nach Strichcodetyp (siehe Table 3.1, „Einschränkungen für Objektträger, je nach verwendeter Strichcode-Symbologie,“ on page 15).
- Das Etikett ist beschädigt oder unleserlich oder fehlt.
- Das OCR-formatierte Etikett hat evtl. eine fehlende oder schlechte CRC (letzte 3 Stellen bei einem 14-stelligen Format).

Die Taste **OK** drücken, um die Meldung aus der Anzeige zu entfernen. Etikettenformat überprüfen.

ABSCHNITT
D

LESEN DER OBJEKTTRÄGER-ID FEHLGESCHLAGEN

Wird ein Objektträger auf den Objektstisch gelegt und **Start** gedrückt, liest der Integrated Imager die Objektträger-ID mit dem ID-Lesegerät. Eine Objektträger-ID wird nicht gelesen, weil:

- das Etikettenformat nicht mit dem unter Systemeinstellungen gewählten Etikettenformat übereinstimmt. (Siehe „Etikettformat“ auf Seite 3.14.) Beispielsweise wurde ein Strichcode-Format gewählt, aber es befindet sich ein OCR-Etikett auf dem Objektträger.
- das Etikettenformat nicht mit dem System kompatibel ist.
- das Etikett beschädigt oder unleserlich ist oder fehlt.
- ein mechanischer Fehler beim Objektträger-ID-Lesegerät vorliegt.

6

FEHLERBEHEBUNG

Nach dem Versuch, die Objektträger-ID zu lesen, und dem Fehlschlagen wird eine Meldung angezeigt:



Abbildung 6-3 Lesen der Objektträger-ID fehlgeschlagen

Die Taste **OK** drücken. Das System zeigt ein Tastenfeld an, um die gültige Objektträger-ID manuell einzugeben.

Mit Hilfe des Tastenfelds die gesamte Objektträger-ID eingeben. Die Taste **Tasten wechseln** betätigen, um eine Tastatur für den Fall zu verwenden, dass die Objektträger-ID alphabetische Zeichen enthält. Nach der Eingabe die Taste **Fortfahren** drücken. Siehe Abbildung 6-4.

Das Tastenfeld zur Eingabe der Objektträger-ID benutzen



Abbildung 6-4 Die Objektträger-ID manuell eingeben

Hinweis: Die Objektträger-ID muss zur Anwendung beim Integrated Imager in einem gültigen Format vorliegen. Siehe „Etikettformat“ auf Seite 3.14.

Wenn die Objektträger-ID für die Datenbank neu ist, beginnt das System mit der Abbildung des Objektträgers. Befindet sich die Objektträger-ID bereits in der Datenbank, wird der Bildschirm Objektträger-ID lesen mit einer Meldung „Objektträger bereits abgebildet“ angezeigt. (Siehe Abbildung 4-8.)

Fortfahren, um den Objektträger wie gewohnt zu überprüfen. Am Schluss der Objektträgerüberprüfung, wenn das System normalerweise die ID scannt, um die Identität des Objektträgers zu bestätigen, fordert eine Meldung den Benutzer auf, die Objektträger-ID zu bestätigen.



Abbildung 6-5 Objektträger-ID bestätigen

Ja drücken, wenn die Objektträger-ID korrekt ist. Die Objektträgerüberprüfung wird abgeschlossen und der Bildschirm Objektträger einlegen erscheint.

Nein drücken, wenn die Objektträger-ID nicht korrekt ist. Die Daten zur Objektträgerüberprüfung werden nicht in die Datenbank aufgenommen. Die Objektträger-ID muss mit den entsprechenden Aufzeichnungen abgeglichen werden.

Bleibt der Fehler bestehen, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

ABSCHNITT
E

OBJEKTTRÄGER-ID-DISKREPANZ BEI DURCHFÜHRUNG DER ÜBERPRÜFUNG

Zum Schluss der Objektträgerüberprüfung scannt das System die Objektträger-ID und vergleicht sie mit der ID, die es zu Beginn der Überprüfung eingelesen hat. Falls die Objektträger-ID nicht passt oder diese nicht gelesen werden kann, werden die Überprüfungsdaten nicht in der Datenbank gespeichert und es erscheint eine Fehlermeldung. Dieser Zustand kann eintreten durch:

- Entfernung des Objektträgers vom Objektisch während der Überprüfung
- Fehlfunktion des Objektträger-ID-Lesegeräts



UMGANG MIT FEHLERN

Hinweis: Die richtige Objektträgerpräparation ist für eine erfolgreiche Abbildung im Integrated Imager von wesentlicher Bedeutung. Falls das jeweilige Labor eines der Verfahren der ThinPrep™-Objektträgerpräparation durchführt, bitte die entsprechende Benutzerdokumentation zu Rate ziehen, die mit den Geräten geliefert wird.

Behebbarer Fehler

Behebbarer Fehler sind Systemfehler, die beim Integrated Imager durch Maßnahmen des Benutzers behoben werden können. Gewöhnlich sind dies Fehler, die während des Objektträgerabbildungsvorgangs auftreten. Sie können eintreten durch:

- Objektträgerpräparation und -qualität
 - Fingerabdrücke oder Staub auf dem Objektträger
 - Objektträgeretikett fehlt, ist beschädigt oder unleserlich
 - Eindeckmittel hat Luftblasen oder zeigt eine Retraktion unter dem Deckglas
 - Die Zellfärbung ist zu dunkel oder zu hell
 - Das Deckglas hat die falsche Größe oder Dicke
- Objektträgerposition auf dem Objektisch
 - Objektträger liegt an den Kanten des Objektträgerrahmens nicht eng an
 - Objektträger ist falsch ausgerichtet
 - Objektträger ist verkippt oder nicht horizontal
 - Objektträger bewegt sich durch unsauberen Objektisch
- Probe auf dem Objektträger
 - zu viele Zellen in der Probe
 - zu wenige Zellen in der Probe
 - Probe enthält verformte Artefakte
- Geräte- oder Bedienfehler
 - Tischjustierung ist nicht korrekt
 - 10x-Objektiv ist nicht eingestellt
 - Verlegung des Strahlengangs
 - Verlegung des Objektträger-ID-Lesegeräts
 - Objektträger-ID-Diskrepanz zum Abschluss der Abbildung
 - Fehlfunktion des Geräts
- Kalibrierungsfehler

Wird ein solcher Fehlerzustand entdeckt, stellt das Gerät den Betrieb ein und zeigt eine Meldung auf der Benutzeroberfläche an. Ein Systemfehler wird im Systemfehlerprotokoll aufgezeichnet. Objektträgerbedingte Fehler werden im Bericht zum Nutzungsprotokoll aufgeführt. Der Objektträger wird nicht abgebildet.

Es kann versucht werden, den Objektträger erneut abzubilden. Falls die weiteren Versuche zum selben Fehler führen, muss der Objektträger manuell untersucht werden.

Nicht behebbare Fehler

Nicht behebbare Fehler sind Systemfehler, die einen korrekten Betrieb des Integrated Imager verhindern. Das System beendet den Betrieb und macht einen Eintrag im Fehlerprotokoll der Datenbank. Das System muss nach der Fehlerbehebung neu gestartet werden. Einige dieser Fehler oder wiederholte Fehler erfordern Unterstützung vor Ort durch einen Kundendiensttechniker. Abbildung 6-6 zeigt ein Beispiel für eine Fehlermeldung.

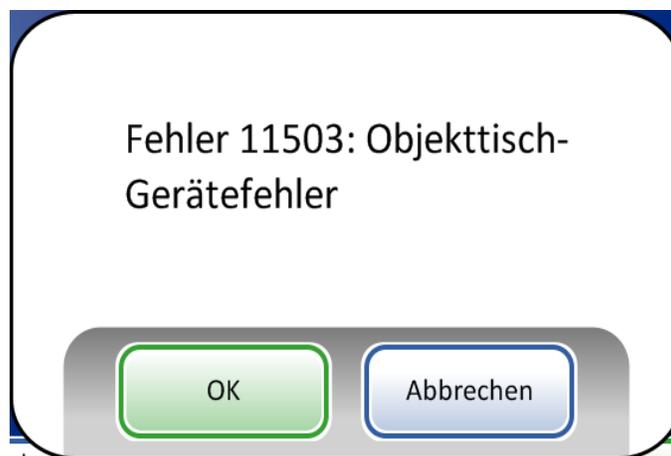


Abbildung 6-6 Beispiel für einen nicht behebbaren Fehler

Wenn das System nach Behebung eines fehlerhaften Zustands neu gestartet werden muss, die Fehlermeldung durch Drücken der Taste **OK** bestätigen. Die Benutzeroberfläche wechselt zum Hauptbildschirm im eingeschränkten Modus, bei dem nur die Tasten **Neu starten**, **Herunterfahren** und **Kundendienst** aktiviert sind. Siehe Abbildung 6-7.



Abbildung 6-7 Bildschirm System deaktiviert

Um den Integrated Imager neu zu starten, die Taste **Neu starten** drücken. Die Anwendung wird verlassen und das System wird neu gestartet. (Der Computer bleibt dabei angeschaltet.) Der Begrüßungsbildschirm erscheint, während das System den Selbsttest beim Einschalten durchläuft. Das System ist betriebsbereit, wenn der Hauptbildschirm angezeigt wird und die Tasten **Administrationsoptionen** und **Anmelden** wieder aktiviert sind.

Bleibt ein Fehler bestehen oder kann das Gerät nicht erfolgreich neu gebootet werden, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

Wenn das Gerät ausgeschaltet werden und nicht neu gestartet werden soll, die Taste **Herunterfahren** drücken und Sie abwarten, bis das System die Anwendung verlassen und den Computer heruntergefahren hat. Diesen Ablauf beim Gerät nicht stören. Nachdem der Computer heruntergefahren ist, den Netzschalter am Mikroskop ausschalten. Beim nächsten Booten des Systems sollte der Fehler verschwunden sein. Wenn er weiter besteht oder das Gerät nicht erfolgreich gebootet werden kann, bitte den technischen Kundendienst verständigen.

Die Taste **Kundendienst** steht für das Kundendienstpersonal von Hologic für den Zugang zum Kundendienstmodus zur Verfügung, wenn der Besuch eines Technikers vor Ort notwendig wird.

Tabelle 6.1 Fehlercodes beim Integrated Imager

Fehlernummer	Meldung in der Anzeige	Fehlertyp	Maßnahme
4600	Zeitüberschreitung beim Warten auf Abschluss des Frame Prozessors	behebbar	OK drücken. Morphologie der Probe auf dem Objektträger prüfen (zu viele Zellen). Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.

Tabelle 6.1 Fehlercodes beim Integrated Imager

Fehler- nummer	Meldung in der Anzeige	Fehlertyp	Maßnahme
6200	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Qualität des Objektträgers prüfen. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6201	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Qualität des Objektträgers prüfen. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6354	Fehler bei Bildverarbeitungsalgorithmus	nicht behebbar	OK drücken. Imager herunterfahren und neu starten.
6357	Frame Prozessor-Datenfehler	nicht behebbar	OK drücken. Imager herunterfahren und neu starten.
6371	Startfehler Frame Prozessor	nicht behebbar	OK drücken. Imager herunterfahren und neu starten.
6615	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Morphologie der Probe auf dem Objektträger prüfen (Artefakte). Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6617	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Qualität des Objektträgers prüfen (Luftblasen). Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6621	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Morphologie der Probe auf dem Objektträger prüfen (zu wenig Zellen). Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6623	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Morphologie der Probe auf dem Objektträger prüfen (zu reichliche Zellen). Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6628	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Morphologie der Probe auf dem Objektträger prüfen (zu viele Zellen). Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6630	Objektträger kann nicht abgebildet werden	behebbar	OK drücken. Morphologie der Probe auf dem Objektträger prüfen. Qualität der Färbung prüfen. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6907	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6910	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6911	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.

Tabelle 6.1 Fehlercodes beim Integrated Imager

Fehler- nummer	Meldung in der Anzeige	Fehlertyp	Maßnahme
6913	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6914	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6930	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6933	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6936	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6951	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
6960	Verarbeitung der Überprüfungsbilder fehlgeschlagen	nicht behebbar	OK drücken. Imager herunterfahren und neu starten.
8010	Datenbankverbindung ausgefallen	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Imager herunterfahren und neu starten.
11200	Imager kann erst fortfahren, wenn das 10x-Objektiv angebracht ist	Bediener	Wechsel zum 10x-Objektiv. Taste OK drücken und fortfahren.
11300	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11301	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11302	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11303	Kalibrierungsfehler	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11304	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11305	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.

Tabelle 6.1 Fehlercodes beim Integrated Imager

Fehler- nummer	Meldung in der Anzeige	Fehlertyp	Maßnahme
11306	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11307	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11308	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11309	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11310	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11311	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11312	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11400	Objektträger-ID-Diskrepanz bei Durchführung der Überprüfung	behebbar	OK drücken. Nachsehen, ob sich der Objektträger während der Überprüfung bewegt hat. Prüfen, ob ein Hindernis zum Objektträger-ID-Lesegerät vorhanden ist.
11401	Objektträger ist zu dunkel für Verarbeitung	behebbar	OK drücken. Verlegung der Strahlengangs prüfen. Köhler-Ausrichtung prüfen. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11402	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Objektträger auf Sauberkeit und Qualität prüfen. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11403	Objektträger kann nicht verarbeitet werden	behebbar	OK drücken. Objektträger auf Sauberkeit und Qualität prüfen. Erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11500	Bildkamera-Gerätefehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
11501	Etikettleser-Gerätefehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
11502	Controller-Gerätefehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.

Tabelle 6.1 Fehlercodes beim Integrated Imager

Fehler- nummer	Meldung in der Anzeige	Fehlertyp	Maßnahme
11503	Objekttisch-Gerätefehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
11504	Bildkamera-Gerätefehler	behebbar	OK drücken und mit einer manuellen Überprüfung fortfahren oder Abbrechen drücken und erneute Abbildung des Objektträgers versuchen.
11600	Bildkamera-Verbindungsfehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
11601	Etikettleser-Verbindungsfehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
11602	Controller-Verbindungsfehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
11603	Objekttisch-Verbindungsfehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
12100	Auto-Scan-Thread Startfehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
12200	Datenbankfehler	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
12201	Ungültiges Datenbankargument	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
12202	Ungültige Datenbankoperation	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
12203	Datenbank Nullreferenz	nicht behebbar	OK drücken. Neu starten oder Gerät herunterfahren und neu starten.
12500	Objektträger-Aufzeichnung hat ungültige Daten	behebbar	OK drücken. Objektträger kann nur manuell überprüft werden.
12501	Objektträger-Aufzeichnung hat ungültige Daten	behebbar	OK drücken. Objektträger kann nur manuell überprüft werden.

Kapitel Sieben

Kundendienstinformationen

Unternehmensanschrift

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

Kundendienst

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Service telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic-Vertreter erhältlich oder unter:

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können beim Kundendienst angefordert werden.

Technischer Kundendienst

Für technische Unterstützung wenden Sie sich bitte an Ihr lokales Hologic Technical Solutions Büro oder Ihren lokalen Händler.

Bei technischen Fragen zum ThinPrep™ Integrated Imager und diesbezüglichen Anwendungsproblemen stehen Mitarbeiter des technischen Kundendienstes in Europa und dem Großbritannien montags bis freitags zwischen 8:00 Uhr und 18:00 Uhr CET unter TScytology@hologic.com und den nachfolgend aufgelisteten gebührenfreien Telefonnummern zur Verfügung:

Finnland	0800 114829
Schweden	020 797943
Irland	1 800 554 144
Großbritannien	0800 0323318
Frankreich	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308



KUNDENDIENSTINFORMATIONEN

Niederlande	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892

Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep™ Integrated Imager innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst.

Über den Technischen Kundendienst können auch Wartungsverträge bestellt werden.

Kapitel Acht

Bestellinformationen

Postadresse

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

Rücksendeadresse

Hologic, Inc.
PO Box 3009
Boston, MA 02241-3009 USA

Geschäftszeiten

Die Geschäftszeiten von Hologic sind montags bis freitags von 8:30 Uhr bis 17:30 Uhr (Ortszeit Boston), ausgenommen Feiertage.

Kundendienst

Produktbestellungen mit Daueraufträgen können während der Geschäftszeiten beim Service telefonisch aufgegeben werden. Weitere Informationen sind von Ihrem zuständigen Hologic-Vertreter erhältlich oder unter:

Gewährleistung

Die eingeschränkte Gewährleistung sowie die Geschäftsbedingungen von Hologic können unter den o. g. Nummern beim Kundendienst angefordert werden.



Verfahrensweise für die Warenrücksendung

Zur Rücksendung von Zubehör oder Verbrauchsmaterialien des ThinPrep™ Integrated Imager innerhalb der Garantiezeit wenden Sie sich bitte an den technischen Support.

Tabelle 8.1 Nachbestellen von Zubehör für den Integrated Imager

Artikel	Beschreibung	Anzahl	Artikelnummer
Verlängerungskabelset	3,5 m (10 ft) Verlängerungskabel für PC-Anschluss	1 Stück	53033-001
Okular 10x, 24 mm	Ersatzokular (sollte paarweise verwendet werden)	1 Stück	51815-001
Objektiv 4x	Ersatzobjektiv 4x	1 Stück	52462-001
Objektiv 10x	Ersatzobjektiv 10x	1 Stück	52463-001
Objektiv 40x	Ersatzobjektiv 40x	1 Stück	51200-001
Staubschutzabdeckung	Staubschutzabdeckung für das Mikroskop	1 Stück	06210-001
Integrated Imager Betriebshandbuch	Zusätzliches Betriebshandbuch	1 Stück	MAN-07956-801

Tabelle 8.2 OPTIONALE ZUBEHÖRTEILE

Artikel	Beschreibung	Artikelnummer
Teleskopkopf*	Teleskopkopf-Binokulartubus	52029-001
Riser	Hologic-Riser (10 mm)	ASY-03268
Riser**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektiv 20x	Optionales Objektiv	ASY-03287

* Wenn der Teleskopkopf angebracht ist, muss er mit **EINEM** Hologic-Riser konfiguriert werden. Der Teleskopkopf darf nicht mit dem Olympus-Riser benutzt werden.

** Der Binokularkopf mit Standardkipfung ist nur auf **EINEN** Olympus-Riser zugeschnitten.



Index

Numerics

- 1-D-Strichcode 3.14, 3.15
- 2-D-Strichcode 3.14, 3.15
- 4x-, 10x-, 40x-Objektive 2.5

A

- Abbildung
 - Betrieb 4.1
- Abbildung des Objektträgers 4.8
- Abmessungen 1.10
- Administrationsoptionen 3.4
- Anmelden 3.31
- anschließende Überprüfung 1.3, 4.2, 4.22
- Auf USB speichern 3.45
- Aufzeichnung der Objektträgerdaten 4.3
- Automatischer Modus 4.2
- automatisches Datenbank-Backup 6.1
- Auto-Scan 1.3, 4.18
- Auto-Scan Manual+ 3.39
- Auto-Scan mit automatischem Start/Stop 3.35
- Auto-Scan mit halbautomatischem Start/Stop 3.37
- Auto-Scan-Einstellungen 3.33
- Auto-Scan-Richtung 3.33
- Auto-Scan-Typ 3.33
- Auto-Scan-Überschneidung 3.33
- Auto-Suche 1.3, 4.13
- Auto-Suche-Geschwindigkeit 3.41



B

- Backup fehlgeschlagen 6.1
- behebbarer Fehler 6.6
- Benutzerkonten 3.4
- Benutzeroberfläche 3.1
- Benutzerpräferenzen 3.33
- Bericht Täglicher Verlauf 3.20
- Bericht Wöchentlicher Verlauf 3.20
- Berichte und Protokolle 3.17
- Besondere Vorsichtsmaßnahmen 1.7
- Bestellinformationen 8.1
- Betriebshandbuch 8.2
- Bezugsmarkierung 1.11
- Bildschirm System deaktiviert 6.8
- Bildverarbeitungsverfahren 1.2, 1.5

C

- CD-Laufwerk 3.25
- CD-Typ 3.25
- Computer 2.5
- Controller 2.5

D

- Datenbank-Backup, automatisch 6.1
- Datenbank-Backup, benutzerbestimmt 3.24
- Datum einstellen 3.9
- Deckgläser 1.7



E

- einstellen, Datum 3.9
- einstellen, Uhrzeit 3.10
- Einstellungen auf Standard zurücksetzen 3.45
- Etiketten, Position am Gerät 1.18

F

- Farbstoff 1.8
- Fehler, behebbar 6.6
- Fehler, nicht behebbar 6.7
- Fehlerbehebung 6.1
- Fehlermeldungen 6.8
- Filter 2.6
- Fokussierknöpfe 1.9
- Funktion Markieren 4.7
- Funktion Weiter 4.7
- Funktion Zurück 4.7

G

- Gefahren 1.14
- Gerätebezeichnung 3.13
- Gewicht 1.11, 2.2

H

- Handhabung der Proben 1.8
- Hauptmenü 3.32
- Herunterfahren 2.11
- <http://hologic.com/patentinformation> 8.2



I

- Imaging-Verfahren 1.2
- Installation 2.1
- Integrated Imager einschalten 2.8
- Integrated Imager neu starten 6.8

K

- Knopf zur Lichtintensitätsanpassung 1.9
- Köhler-Ausrichtung 5.2
- Kollektor 1.9, 5.3
- Kondensator 1.9
- Kopf
 - Teleskop 2.5
 - Trinokular 2.5
- Kundendienst 7.1, 8.1

L

- Labornamen 3.11
- Längere Außerbetriebnahme 2.12
- Lautstärke (Ton) 3.43
- Luftfeuchtigkeitsbereich 1.11

M

- manuelle Eingabe einer Objektträger-ID 6.4
- Manueller Modus 4.2, 4.24
- Markierung 1.3
- Markierungen überprüfen 4.17
- Markierungsanzeige 3.44, 4.14
- Materialien, erforderliche 4.5
- Mikroskop 2.5



N

- Netzkabel 1.12
- Netzschalter
 - Computer 1.9, 2.8
 - Mikroskop 1.9, 2.8
- nicht behebbare Fehler 6.7
- Normales Herunterfahren 2.11
- Nutzungsdetails 3.22
- Nutzungsprotokoll 3.19
- Nutzungsübersicht 3.21

O

- Objektiv 1.3
- Objektiv 10x 1.9, 8.2
- Objektiv 40x 1.9, 8.2
- Objektiv 4x 1.9, 8.2
- Objektive 4x, 10x, 40x 1.9, 8.2
- Objekttisch, Mikroskop, elektrisch angetrieben 1.9
- Objektträger 1.11
- Objektträger überprüfen 4.2, 4.13
- Objektträgerabbildung 4.8
- Objektträger-ID bestätigen 6.5
- Objektträger-ID lesen 4.9
- Objektträger-ID-Diskrepanz 6.5
- Objektträgerpräparation 4.1
- Objektträgersuche 3.22
- Okulare 1.9, 2.5, 8.2

P

- Passworteinstellungen 3.27
- Piepton, Lautstärke 3.43
- Positionssensor Objektiv 10x 1.9



Positionssensor, Objektiv 10x 1.9
Präparation der Proben 1.7
Probenqualität 4.16

R

Revolver 1.3

S

Schraubendreher (mitgeliefert) 1.9, 2.7
Selbsttest beim Einschalten (POST) 1.13
Sicherheitsdatenblatt
 CytoLyt Lösung 1.19
 PreservCyt Lösung 1.19
Sicherheitsnormen 1.13
Sicherungen 1.12
Sichtfeld 1.5, 4.13
Spannung 1.12
Sprache, wählen 3.16
Staubschutzabdeckung 8.2
Strichcodeformat 3.14
Stromversorgung 1.12, 2.2
Systemeinstellungen 3.8
Systemfehler 3.18

T

Technischer Kundendienst 7.1
Temperaturbereich 1.11
Test auf Zellgehalt 4.16
Tischsteuerungsknopf, Höhe 2.6
Tischsteuerungsknopf, Spannung 2.6
Ton 3.43
Touchscreen 2.6, 4.5



U

- Überprüfungssteuerung 1.9, 4.7
- Überprüfungssteuerung, einstellen 2.7
- Überprüfungsverfahren 1.3
- Überschneidung, Auto-Scan 3.33
- Übersicht der Komponenten 1.9
- Uhrzeit einstellen 3.10
- Unversehrtheit der Probe 1.8
- USB storage device 3.25
- USB-Ports 3.46

V

- Verfahren bei der Überprüfung der Objektträger 4.4
- Version der Systemsoftware 2.9

W

- Warnungen 1.14

X

- X-/Y-Achse, Tischsteuerungsknopf, Spannung 2.6

Z

- Zielobjekt 1.5
- Zubehör 8.3, 8.2



Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Auto-Scan-Modi – für die vollständige Objektträgerüberprüfung

Automatischer Start/Stop



Der Objektstisch bewegt sich automatisch über einzelne, sich überschneidende Sichtfelder. Den Grad der Überschneidung der Reihen untereinander sowie die Geschwindigkeit der Tischbewegung kann der Benutzer einstellen. Der Benutzer kann die Bewegung des Objektstisches unterbrechen und wiederaufnehmen.



Halbautomatischer Start/Stop



Der Benutzer muss den Befehl geben, dass sich der Objektstisch zum nächsten Sichtfeld weiterbewegt. Den Grad der Überschneidung der Reihen untereinander sowie die Geschwindigkeit der Tischbewegung kann der Benutzer einstellen.



Manual+



Der Benutzer bewegt den Objektstisch mit Hilfe des Tischsteuerungsknopfs manuell durch die einzelnen Reihen. Der Grad der Überschneidung von Reihe zu Reihe wird vom Benutzer angepasst. Der Objektstisch bewegt sich automatisch von Reihe zu Reihe. Eine Einstellung der Geschwindigkeit ist nicht notwendig.

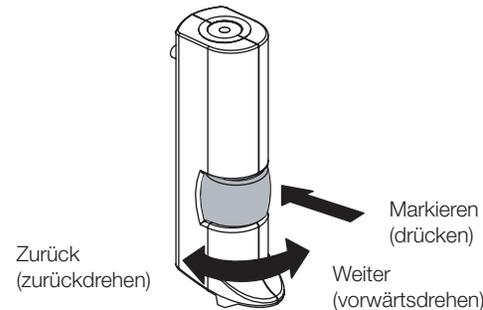


ThinPrep™ Integrated Imager Kurzanleitung

Komponenten des Integrated Imager



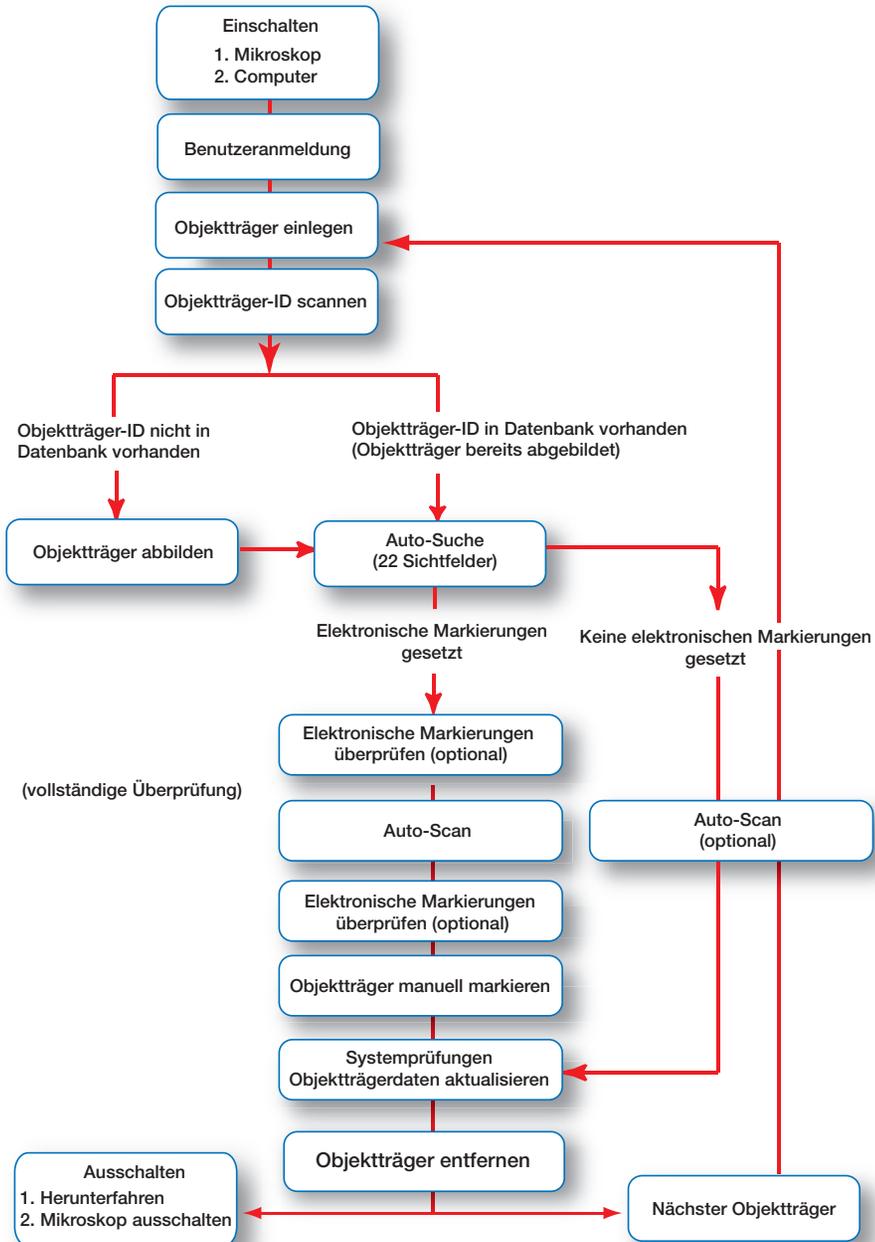
Überprüfungssteuerung



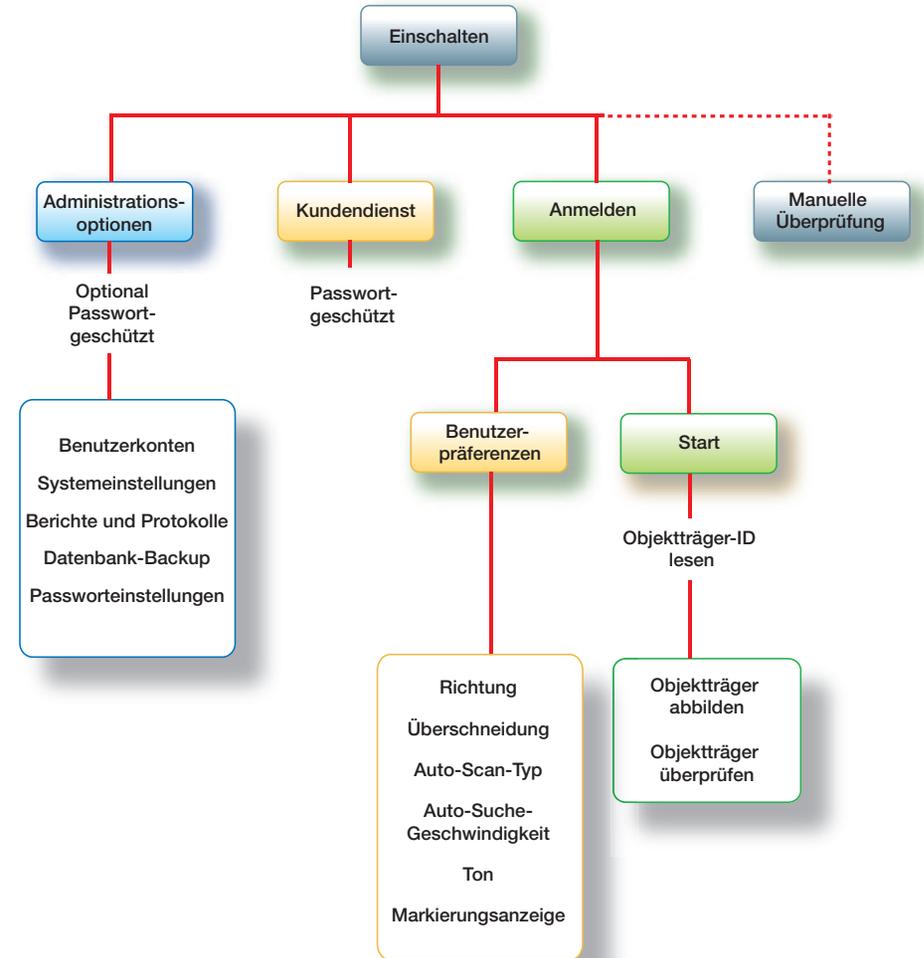
Überprüfungssteuerung mit Scrollrad

Touchscreen (Beispielansicht)

Übliches Verfahren bei der Objektträgerüberprüfung



Softwaremenü im Überblick



HOLOGIC[®]

ThinPrep[™]
Integrated Imager

Betriebshandbuch



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
+1 (508)-263-2900
www.hologic.com



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-07956-801 Rev. 001