

HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Manuale per l'operatore



ThinPrep™ Integrated Imager

Manuale dell'operatore

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio

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

Il ThinPrep™ Integrated Imager è un sistema di creazione delle immagini e di analisi computerizzato e automatizzato, destinato all'utilizzo con vetrini con campioni citologici cervicali ThinPrep.

Il ThinPrep Integrated Imager è stato ideato per aiutare i tecnici di citologia e i patologi a evidenziare determinate aree di un vetrino per un'ulteriore analisi manuale. Il prodotto non sostituisce l'analisi manuale. La determinazione dell'adeguatezza del vetrino e la diagnosi delle pazienti rimangono a completa discrezione dei tecnici di citologia e dei patologi formati da Hologic per la valutazione dei vetrini preparati con ThinPrep. Soltanto nel caso in cui un tribunale di giurisdizione competente stabilisca che il Prodotto venduto al Cliente di cui sotto presentava difetti di progettazione o di fabbricazione, e che soltanto tali difetti siano responsabili dell'errore di diagnosi che ha arrecato il danno alla paziente, Hologic indennizzerà il Cliente dei danni compensatori pagati dal Cliente per sollevare il giudizio di danno alla persona in relazione al Prodotto.

© Hologic, Inc., 2021. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte di questa pubblicazione può essere riprodotta, trasmessa, trascritta, memorizzata in sistemi d'archivio o tradotta in un'altra lingua o linguaggio di computer, in qualsiasi forma o con qualsiasi mezzo, elettronico, meccanico, magnetico, ottico, chimico, manuale o di altro tipo senza la previa autorizzazione scritta di Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Stati Uniti.

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

Questo prodotto è coperto da uno o più brevetti USA o da domande di brevetto indicati sul sito all'indirizzo <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, PreservCyt e ThinPrep sono marchi registrati di Hologic, Inc. negli Stati Uniti e in altri Paesi. Tutti gli altri marchi appartengono ai rispettivi proprietari.

Cambiamenti o modifiche all'apparecchiatura non autorizzati esplicitamente dalla parte responsabile per la conformità potrebbero annullare l'autorità dell'utilizzatore ad adoperare l'apparecchiatura stessa.

Numero di documento: AW-22851-701 Rev. 001

7-2021



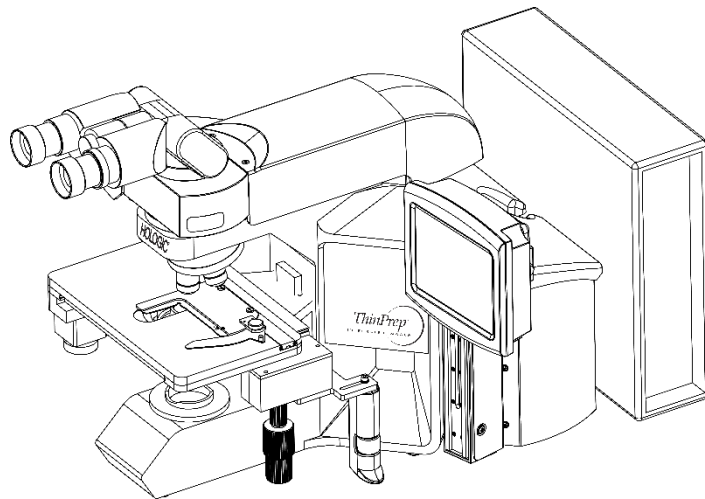
Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22851-701 Rev. 001	7-2021	Chiarimento delle istruzioni. Aggiunta delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi. Modifiche di tipo gestionale. Eliminazione delle condizioni di conservazione per i campioni nella soluzione PreservCyt.

Pagina lasciata bianca intenzionalmente.



Riepilogo sul funzionamento e informazioni cliniche



ThinPrep™ Integrated Imager



A. USO PREVISTO

Il ThinPrep™ Integrated Imager è un dispositivo semiautomatico che utilizza una tecnologia di acquisizione immagini computerizzata per coadiuvare lo screening preliminare del cancro della cervice su vetrini ThinPrep Pap Test e la ricerca di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), carcinomi e tutti gli altri criteri citologici, così come sono stati definiti nel *Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*.¹ Per uso professionale.

B. RIEPILOGO E PRINCIPI DI BASE DEL SISTEMA

Il ThinPrep Integrated Imager è un sistema automatizzato per l'acquisizione e la revisione di immagini progettato per essere usato con i vetrini ThinPrep Pap Test. Alla tecnologia di creazione delle immagini, usata per identificare i campi di interesse diagnostico mediante microscopio, combina un movimento automatizzato del piatto finalizzato a consentire l'identificazione di questi campi. In condizioni d'uso normali, il ThinPrep Integrated Imager seleziona 22 campi e li presenta al tecnico di citologia per l'analisi. Al termine dell'analisi di questi campi, il tecnico di citologia può completare la diagnosi se non ci sono anomalie, oppure analizzare tutto il vetrino qualora venga rilevata la presenza di anomalie. Il ThinPrep Integrated Imager consente inoltre di apporre segni fisici nei punti di interesse per il citopatologo.

C. PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO

Il ThinPrep Integrated Imager è un sistema combinato che utilizza l'analisi computerizzata delle immagini e la posizione automatizzata del microscopio per aiutare il tecnico di citologia o il patologo a identificare le aree di un vetrino che sono di maggior interesse. I vetrini destinati a essere usati con questo sistema devono essere prima allestiti sul processore ThinPrep™ Genesis™, sul sistema ThinPrep™ 2000 o sui processori ThinPrep™ 5000 e quindi colorati con ThinPrep™ Stain. Il ThinPrep Integrated Imager, quando non viene utilizzato per l'imaging ThinPrep™, può essere utilizzato come un normale microscopio.

Il ThinPrep Integrated Imager visualizza l'intero addensamento cellulare del vetrino in circa 90 secondi. Il sistema acquisisce ed elabora i dati delle immagini dei vetrini allo scopo di identificare le cellule o i gruppi di cellule rilevanti da un punto di vista diagnostico, utilizzando un algoritmo che esamina le caratteristiche delle cellule e la luminosità del nucleo. Durante l'acquisizione delle immagini dei vetrini, viene registrato l'identificativo alfanumerico di accesso dei vetrini e le coordinate x e y di 22 campi di interesse sono memorizzate nel sistema.

Dopo l'elaborazione delle immagini, il dispositivo funge da microscopio automatizzato, presentando i 22 campi contenenti le cellule di interesse al tecnico di citologia per la revisione. A questo punto il tecnico di citologia utilizza il comando di revisione o il touch screen per esaminare i singoli campi di interesse (ricerca automatica). Review Scope fornisce inoltre un metodo di contrassegno automatico degli oggetti per un'ulteriore analisi. Se il tecnico di citologia rileva la presenza di oggetti anomali in uno di questi campi, può apporre dei segni elettronici al campo. L'Integrated Imager segnalerà al tecnico di citologia di eseguire l'analisi di tutto l'addensamento cellulare di qualsiasi vetrino contenente segni elettronici (ricerca automatica).

Durante l'analisi dei 22 campi presentati dal ThinPrep Integrated Imager, il tecnico di citologia determina l'adeguatezza del campione e la presenza di infezioni. L'adeguatezza del campione può essere determinata con due metodi. Il primo metodo consiste nel contare le cellule e nel determinare il numero medio di cellule nei 22 campi presentati dall'Imager. Il secondo consiste nel contare e determinare il numero medio di cellule nei 10 campi lungo il diametro dell'addensamento cellulare. Entrambi i metodi consentono al tecnico di citologia di determinare se il vetrino contiene il numero di cellule minimo consigliato nei criteri del Bethesda System. Al termine dell'esame dei vetrini, il tecnico di citologia contrassegna manualmente gli oggetti con contrassegni elettronici. Le informazioni relative ai vetrini

sono memorizzate nel database del computer incluse le coordinate x e y che rappresentano le posizioni contrassegnate elettronicamente e lo stato del vetrino è indicato come “completo”.

Il tecnico di citologia può esaminare i vetrini subito dopo l’acquisizione dell’immagine di ogni vetrino (modalità sequenziale) oppure, come flusso di lavoro alternativo per i laboratori, le immagini dei vetrini possono essere acquisite in successione e le coordinate possono essere memorizzate nel database del computer per una successiva revisione da parte del tecnico di citologia o del patologo (modalità in batch).

Il riepilogo riguardante la sicurezza e le prestazioni di questo dispositivo è disponibile nel sito web di Hologic all’indirizzo hologic.com/package-inserts e nel database EUDAMED all’indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all’assistenza tecnica Hologic e all’autorità competente locale per l’utilizzatore e/o il paziente.

D. LIMITAZIONI

- Solo il personale adeguatamente addestrato può azionare il ThinPrep Integrated Imager.
- Il tecnico di citologia o il patologo deve riesaminare manualmente tutti i campi selezionati dei vetrini sottoposti al primo screening automatizzato con Integrated Imager.
- Il ThinPrep Integrated Imager deve essere utilizzato esclusivamente con il ThinPrep Pap Test.
- Il ThinPrep Integrated Imager è indicato solo per i vetrini ThinPrep Pap Test preparati con il processore ThinPrep™ Genesis™, il sistema ThinPrep™ 2000 e il processore ThinPrep™ 5000. Il ThinPrep Integrated Imager non deve essere utilizzato per i vetrini ThinPrep Pap Test preparati con il processore ThinPrep™ 3000.
- Devono essere utilizzati vetrini ThinPrep™ con segni di riferimento.
- I vetrini devono essere colorati usando la soluzione ThinPrep Stain secondo il protocollo di colorazione dei vetrini applicabile al ThinPrep Integrated Imager.
- Tutti i vetrini caricati sul sistema devono essere puliti e privi di polvere.
- Il copri oggetto usato per i vetrini deve essere asciutto e posizionato correttamente.
- Non usare vetrini rotti o non adeguatamente coperti dal copri oggetto.
- I vetrini utilizzati con il ThinPrep Integrated Imager devono contenere informazioni di identificazione con il numero di accesso formattato in modo appropriato, come descritto nel manuale dell’operatore.
- Non è possibile ricreare le immagini di vetrini per i quali esistono già immagini create con il ThinPrep Integrated Imager.
- Non è stata valutata la prestazione del ThinPrep Integrated Imager con vetrini allestiti da fiale campione rigenerate; pertanto si consiglia di analizzare manualmente questi vetrini.

E. AVVERTENZE

- L'Integrated Imager genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e può interferire con le comunicazioni radio.
- Il ThinPrep Integrated Imager deve essere installato da un centro di assistenza autorizzato Hologic.

F. PRECAUZIONI

- Prestare attenzione durante il caricamento e la rimozione dei vetrini dal ThinPrep Integrated Imager per evitare la rottura dei vetrini e/o lesioni.
- Per un funzionamento ottimale, installare l'Integrated Imager su una superficie piana e solida, lontano da apparecchiature che generano vibrazioni.

G. CARATTERISTICHE E PRESTAZIONI

Dal punto di vista della tecnologia, il ThinPrep Integrated Imager è simile al Sistema di imaging ThinPrep. Le caratteristiche prestazionali del ThinPrep Integrated Imager sono state confrontate con il Sistema di imaging ThinPrep in uno studio clinico multicentrico. Il Sistema di imaging ThinPrep™ è stato confrontato con l'analisi manuale in uno studio clinico multicentrico separato. Entrambi gli studi clinici sono descritti nelle seguenti sezioni.

G.1 Sistema di imaging ThinPrep a confronto con l'analisi manuale

È stato condotto uno studio clinico multicentrico in due fasi, della durata di undici (11) mesi, in quattro (4) laboratori di citologia negli Stati Uniti². L'obiettivo dello studio, intitolato "Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System" (Studio multicentrico finalizzato a valutare le funzionalità di analisi principali del Sistema di imaging ThinPrep), era dimostrare che lo screening di routine dei vetrini ThinPrep Pap Test con il Sistema di imaging ThinPrep era equivalente all'analisi manuale dei vetrini ThinPrep per tutte le categorie usate per la diagnosi citologica (adeguatezza del campione e diagnosi descritta) secondo quanto specificato nei criteri del Bethesda System¹.

L'approccio dello studio in due fasi ha consentito di confrontare l'interpretazione citologica (diagnosi descrittiva e adeguatezza del campione) utilizzando un unico vetrino ThinPrep allestito, che è stato prima analizzato utilizzando prassi di laboratorio standard per la citologia cervicale (*analisi manuale*) e successivamente analizzato una seconda volta, a distanza di 48 giorni, con il Sistema di imaging ThinPrep (*analisi con il sistema Imager*). Un sottoinsieme di vetrini relativi allo studio è stato esaminato e classificato da una commissione indipendente di tre (3) citopatologi allo scopo di definire una diagnosi consensuale, che potesse essere utilizzata come "standard" per valutare i risultati dello studio.

G.1.1 Caratteristiche dei laboratori e delle pazienti

Un totale di 9550 pazienti delle 10.359 esaminate soddisfaceva i requisiti per l'inclusione nell'analisi diagnostica descrittiva. Nel corso dello studio non è stato possibile utilizzare il sistema Imager per leggere il 7,1% dei vetrini (732/10.359), che quindi sono stati analizzati manualmente durante la fase dell'analisi con il sistema *Imager*. L'eccessivo numero di bolle d'aria sui vetrini è stato il motivo principale. Benché la causa principale è risultata essere la presenza di un numero eccessivo di bolle d'aria, sono stati riscontrati anche altri fattori come problemi di messa a fuoco, densità dei vetrini, impossibilità di leggere l'identificativo del vetrino, vetrini posizionati in modo errato, presenza di più vetrini nello stesso slot di una cassetta e vetrini di cui già esistevano le immagini. Allo studio hanno partecipato quattro

laboratori di citologia. Tutti i centri scelti avevano un'ampia esperienza nell'analisi e valutazione di vetrini ginecologici ThinPrep ed erano esperti nell'uso del Sistema di imaging ThinPrep. La popolazione dello studio rappresentava regioni geografiche diverse e popolazioni di donne che in normali condizioni cliniche sarebbero state sottoposte a uno screening cervicale con il Sistema di imaging ThinPrep. Nei centri erano presenti sia donne sottoposte a screening di routine (popolazione di screening) che pazienti alle quali era già stata riscontrata un'anomalia cervicale (popolazione ospedaliera). Le caratteristiche dei centri dello studio sono riassunte nella Tabella 1.

Tabella 1. Caratteristiche dei centri

Centro	1	2	3	4
Popolazione di screening (a basso rischio)	88%	82%	90%	94%
Popolazione ospedaliera (ad alto rischio)	12%	18%	10%	6%
Prevalenza di HSIL+	1,1%	0,7%	0,4%	0,6%
ThinPrep Pap Test all'anno	120.000	70.200	280.000	105.000
Numero di tecnici di citologia	14	9	32	11
Numero di tecnici di citologia che hanno partecipato allo studio	2	2	2	2
Numero di citopatologi	6	5	6	14
Numero di citopatologi che hanno partecipato allo studio	1	2	1	2

G.1.2 Stime della sensibilità e della specificità della diagnosi descrittiva

Una commissione indipendente di tre citopatologi ha esaminato tutti i vetrini per identificare tutti i casi di diagnosi descrittiva discordanti (differenza citologica di uno o più gradi) (639), tutti i casi positivi (355) e un sottogruppo casuale del 5% tra gli 8550 casi identificati come negativi (428). I citopatologi della commissione di esame erano tutti certificati, con una specializzazione in citopatologia e un'esperienza di 6-12 anni nel campo. Due di loro provenivano da centri universitari, mentre uno da un centro medico privato. I volumi di analisi effettuati dagli istituti di provenienza dei revisori erano compresi tra 12.000 e 30.000 ThinPrep Pap Test all'anno.

La diagnosi consensuale è stata determinata con almeno 2 voti su 3. Tutti i vetrini inviati alla commissione di citopatologi non erano identificabili in base al centro di provenienza né ordinati in alcun modo. Nei casi in cui non è stato possibile ottenere una diagnosi consensuale di 2 voti su 3, l'intera commissione dei citopatologi ha analizzato ciascun caso simultaneamente, utilizzando un microscopio con più teste, allo scopo di raggiungere una diagnosi consensuale.

I risultati convalidati sono stati utilizzati come "standard" per definire le seguenti classificazioni principali di diagnosi descrittive "reali" dei criteri del Bethesda System: negativo, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, carcinoma delle cellule squamose (SQ CA) e carcinoma delle cellule ghiandolari (GL CA). Sono state calcolate le stime di sensibilità e specificità e gli intervalli di confidenza del 95% per le fasi *dell'analisi manuale* e dell'analisi con il sistema *Imager* dello studio. Sono state calcolate anche le differenze di sensibilità e specificità tra le due fasi dello

studio, unitamente agli intervalli di confidenza del 95%. Tra il sottogruppo casuale che rappresentava il 5% degli 8.550 casi (428 vetrini), identificati come negativi in entrambe le fasi e convalidati, sono stati identificati 425 vetrini “realmente” negativi e 3 vetrini “realmente” ASCUS. È stata usata una tecnica di imputazione multipla per rettificare i numeri dei risultati realmente positivi e negativi per gli 8.550 casi consensualmente identificati come negativi in base al 5% dei casi convalidati².

La Tabella 2 riepiloga le stime di sensibilità e specificità della diagnosi descrittiva, con intervalli di confidenza del 95%, per i vetrini “realmente” ASCUS+, LSIL+ e HSIL+ per una combinazione di tutti i centri.

Tabella 2. Riepilogo delle differenze tra l’analisi manuale e l’analisi con il sistema Imager per la diagnosi descrittiva

Soglia	Sensibilità			Specificità		
	Manuale (CI 95%)	Imager (CI 95%)	Differenza (CI 95%)	Manuale (CI 95%)	Imager (CI 95%)	Differenza (CI 95%)
ASCUS+	75,6% (dal 72,2% al 78,8%)	82,0% (dal 78,8% all’84,8%)	+6,4% (dal 2,6% al 10,0%)	97,6% (dal 97,2% al 97,9%)	97,8% (dal 97,4% al 98,1%)	+0,2% (dal -0,2% allo 0,6%)
LSIL+	79,7% (dal 75,3% all’83,7%)	79,2% (dal 74,7% all’83,2%)	-0,5% (dal -5,0% al 4,0%)	99,0% (dal 98,8% al 99,2%)	99,1% (dal 98,9% al 99,3%)	+0,09% (dal -0,1% allo 0,3%)
HSIL+	74,1% (dal 66,0% all’81,2%)	79,9% (dal 72,2% all’86,2%)	+5,8% (dal -1,1% al 12,6%)	99,4% (dal 99,2% al 99,6%)	99,6% (dal 99,5% al 99,7%)	+0,2% (dallo 0,06% allo 0,4%)
UNSAT	29,3% (dal 18,1% al 42,7%)	13,8% (dal 6,1% al 25,4%)	-15,5% (da -25,9% a 5,0%)	99,5% (dal 99,3% al 99,6%)	99,8% (dal 99,7% al 99,9%)	+0,3% (dallo 0,2% allo 0,4%)

I risultati presentati nella Tabella 2 mostrano, per i vetrini ASCUS+, che la maggiore sensibilità dell’analisi con il *sistema Imager* rispetto all’*analisi manuale* era statisticamente significativa per l’intervallo di confidenza del 95% minimo di 2,6% per l’insieme di tutti i centri. Le differenze di sensibilità osservate nei centri per i vetrini ASCUS+ variava dal -2,8%, per un intervallo di confidenza del 95% di (-10,6%; 5,0%) al +14,4% per un intervallo di confidenza del 95% di (8,2%; 20,5%). Le differenze in termini di specificità tra l’analisi con il *sistema Imager* e l’*analisi manuale* non erano statisticamente significative per un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -0,2% e +0,6%. Le differenze di specificità osservate nei centri variavano da -0,3% a +0,4%.

I risultati presentati nella Tabella 2 mostrano che le differenze di sensibilità tra l’analisi con il *sistema Imager* e l’*analisi manuale*, relativamente ai vetrini LSIL+ di tutti i centri, non erano statisticamente significative per un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -5,0% e +4,0%. Le differenze di sensibilità osservate nei centri per i vetrini LSIL+ variava dal -6,3%, per un intervallo di confidenza del 95% di (-14,7%; 2,1%) al +8,1% con un intervallo di confidenza del 95% di (-4,0%; 20,1%). Le differenze in termini di specificità tra l’analisi con il *sistema Imager* e l’*analisi manuale* non erano statisticamente significative per un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -0,1% e +0,3%. Le differenze di specificità osservate nei centri variavano da -0,4% a +0,6%.

I risultati presentati nella Tabella 2 mostrano che le differenze di sensibilità tra l'analisi con il sistema *Imager* e l'analisi manuale, relativamente ai vetrini HSIL+ per tutti i centri, non erano statisticamente significative per un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -1,1% e +12,6%. Le differenze di sensibilità osservate nei centri per i vetrini HSIL+ variava da -2,5%, per un intervallo di confidenza del 95% di (-15,4%; 10,4%), a +13,6% per un intervallo di confidenza del 95% di (-0,7%; 28,0%). La maggiore specificità dell'analisi con il sistema *Imager* rispetto all'analisi manuale era statisticamente significativa per l'intervallo di confidenza del 95% compreso tra +0,06% e +0,4%. Le differenze di specificità osservate nei centri variavano da -0,1% a +0,7%.

La Tabella 3 mostra i dati delle frequenze marginali non convalidate, per le modificazioni cellulari benigne di tutti i centri complessivamente.

Tabella 3. Riepilogo delle diagnosi descrittive con frequenze marginali non convalidate per le modificazioni cellulari benigne – Tutti i centri

	Analisi manuale		Analisi con il sistema <i>Imager</i>	
Numero di pazienti:	9550		9550	
Diagnosi descrittiva	N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne:	405	4,2	293	3,1
Infezione:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Organismi fungini presenti con Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Predominanza di coccobacilli	71	0,7	60	0,6
Batteri presenti con Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Modificazioni cellulari associate al virus dell'herpes	1	0,0	1	0,0
Altre infezioni	1	0,0	0	0,0
Modificazioni cellulari reattive associate a:				
Infiammazione	218	2,3	156	1,6
Atrofiche con infiammazione (vaginite atrofica)	68	0,7	46	0,5
Radiazioni	0	0,0	0	0,0
Dispositivi contraccettivi intrauterini (IUD)	0	0,0	0	0,0
Altre modificazioni cellulari reattive	34	0,4	14	0,1

Nota: alcuni pazienti presentavano più di una sottocategoria diagnostica.

L'analisi manuale ha consentito di rilevare una maggiore percentuale di casi di modificazione cellulare benigne (405) rispetto all'analisi con il sistema *Imager* (293).

Per informazioni dettagliate sulle prestazioni del sistema di imaging ThinPrep, consultare il Riepilogo sul funzionamento e informazioni cliniche del Sistema di imaging ThinPrep™ (MAN-03938-001).

G.2 ThinPrep Integrated Imager a confronto con il Sistema di imaging ThinPrep

È stato condotto uno studio clinico multicentrico in due fasi in tre (3) centri negli Stati Uniti. L'obiettivo dello studio intitolato "Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager" (Valutazione multicentrica delle funzionalità di analisi principali del ThinPrep Integrated Imager) era dimostrare che lo screening di routine dei vetrini ThinPrep Pap Test allestiti sul sistema ThinPrep™ 2000 e il processore ThinPrep™ 5000 utilizzando il ThinPrep Integrated Imager era

equivalente all'analisi dei vetrini ThinPrep utilizzando il sistema di imaging ThinPrep per tutte le categorie usate per la diagnosi citologica (adeguatezza del campione e diagnosi descrittiva) secondo quanto specificato nei criteri del Bethesda System¹.

L'approccio dello studio in due fasi ha consentito di confrontare l'interpretazione citologica (diagnosi descrittiva e adeguatezza del campione) utilizzando un unico vetrino ThinPrep allestito (la cui diagnosi era nota), che è stato prima analizzato con l'Integrated Imager e successivamente analizzato una seconda volta, a distanza di due settimane, con il Sistema di imaging ThinPrep. La diagnosi determinata all'arruolamento è stata utilizzata come "standard" per valutare i risultati dello studio.

I vetrini utilizzati in questo studio sono stati processati sul sistema ThinPrep™ 2000 e sul processore ThinPrep™ 5000. I vetrini dello studio sono stati allestiti, analizzati manualmente e classificati durante uno studio precedente².

Tutti i vetrini sono stati esaminati in modo indipendente per entrambe le fasi di studio. I vetrini sono stati randomizzati prima dell'esame dei vetrini in ciascuna fase dello studio. Le diagnosi citologiche e l'adeguatezza del campione sono state determinate secondo i criteri del Bethesda System per entrambe le fasi dello studio.

G.2.1 Caratteristiche dei laboratori e delle pazienti

Allo studio hanno partecipato tre (3) laboratori di citologia. Tutti i centri scelti avevano un'ampia esperienza nella processazione e valutazione di vetrini ginecologici ThinPrep ed erano esperti nell'uso del ThinPrep Integrated Imager.

Numero di pazienti (pianificato e analizzato)

In questo studio sono stati registrati 2520 vetrini (840 per ogni laboratorio). Sei (6) vetrini su 2520 (0,2%) sono stati esclusi dall'esame e dall'analisi in quanto erano rotti e illeggibili.

Per ogni vetrino registrato in ciascun laboratorio è stata raccolta la demografia di base per aiutare il tecnico di citologia a fare una diagnosi per i vetrini risultanti. La Tabella 4 presenta il riepilogo della demografia per tutti i laboratori.

Tabella 4. Demografia del centro

Numero centro	Età (anni) Media	N. con isterectomia (% di inclusione)	N. postmenopausa (% di inclusione)
1	36 anni	11 (2,6%)	30 (7,1%)
2	33 anni	15 (3,6%)	25 (6,0%)
3	37 anni	25 (6,0%)	51 (12,1%)
Complessivamente	35 anni	51 (4,0%)	106 (8,4%)

Ciascun vetrino è stato esaminato in modo indipendente tre (3) volte in ciascun laboratorio, da tre (3) coppie separate di tecnici di citologia e patologi utilizzando normali procedure cliniche e di laboratorio. Ciò ha prodotto un totale di 7542 risultati diagnostici. Nessuno di questi risultati è stato escluso dall'analisi.

Principali criteri di ammissibilità

Criteri di inclusione

I vetrini dello studio (due vetrini per caso, uno è stato allestito sul sistema ThinPrep 2000 e un altro vetrino è stato allestito sul processore ThinPrep 5000) sono stati prodotti, esaminati manualmente e classificati durante uno studio precedente². I vetrini ThinPrep Pap Test dei tre centri includevano quanto segue:

- NILM: 1260 vetrini da 630 casi
- ASC-US: 300 vetrini da 150 casi
- LSIL: 300 vetrini da 150 casi
- ASC-H 300 vetrini da 150 casi
- AGUS: 30 vetrini da 15 casi
- HSIL: 300 vetrini da 150 casi
- Cancro: 30 vetrini da 15 casi

Criteri di esclusione

Vetrino rotto o reso illeggibile per le finalità di questo studio.

Criteri di valutazione

L'obiettivo principale di questo studio era stimare la sensibilità, la specificità e i rapporti di verosimiglianza per la diagnosi di vetrini acquisiti e analizzati sull'Integrated Imager (modalità sequenziale) e confrontarli con quelli del Sistema di imaging ThinPrep (TIS). Lo standard di riferimento per i vetrini di questo studio era la diagnosi consensuale di classificazione dei patologi di uno studio precedente².

G.2.2 Stime della sensibilità e della specificità della diagnosi descrittiva

Abbreviazioni per le soglie di diagnosi:

Partizioni di categoria

Soglia	Negativo	Positivo
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancro
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, cancro
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, cancro
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, cancro

I risultati dello studio sono presentati nella Tabella 5. In tutte le categorie anomale, la sensibilità dell'Integrated Imager era superiore a quella del Sistema di imaging ThinPrep per tutte le soglie elencate nella Tabella 5. Si è verificata una leggera diminuzione della specificità per l'Integrated Imager rispetto al Sistema di imaging ThinPrep.

**Tabella 5. Riepilogo delle diagnosi descrittive (tutti i vetrini) -
Sistema di imaging ThinPrep (TIS) vs. Integrated Imager**

Soglia	Sensibilità			Specificità		
	TIS (CI 95%)	Integrated Imager (CI 95%)	Differenza (CI 95%)	TIS (CI 95%)	Integrated Imager (CI 95%)	Differenza (CI 95%)
ASCUS+	86,0% (dall'84,7% all'87,3%)	89,8% (dall'88,6% al 90,9%)	3,8% (dal 2,6% al 5,0%)	89,8% (dall'88,9% al 90,6%)	87,9% (dall'86,9% al all'88,8%)	-1,9% (dal -2,8% al - 1,0%)
LSIL+	77,8% (dal 76,0% al 79,6%)	83,7% (dall'82,0% all'85,2%)	5,8% (dal 4,1% al 7,5%)	92,5% (dal 91,7% al 93,2%)	90,6% (dall'89,8% al 91,4%)	-1,9% (dal -2,6% al - 1,2%)
ASC-H+	73,3% (dal 70,4% al 75,9%)	80,7% (dal 78,1% all'83,0%)	7,4% (dal 4,7% al 10,1%)	92,7% (dal 92,0% al 93,3%)	91,1% (dal 90,4% al 91,8%)	-1,6% (dal -2,1% al - 1,0%)
HSIL+	59,6% (dal 55,9% al 63,3%)	67,5% (dal 63,9% al 70,9%)	7,9% (dal 4,5% all'11,2%)	95,1% (dal 94,6% al 95,6%)	94,0% (dal 93,4% al 94,6%)	-1,1% (dal -1,6% al - 0,6%)
UNSAT	78,9% (dal 71,6% all'84,7%)	77,6% (dal 70,2% all'83,5%)	-1,4% (dal -7,3% al 4,5%)	98,4% (dal 98,1% al 98,6%)	98,4% (dal 98,1% al 98,7%)	0,1% (dal -0,2% allo 0,3%)

Inoltre i dati presentati di seguito sono stratificati in funzione del tipo di processore utilizzato (sistema ThinPrep 2000 e processore ThinPrep 5000). In tutti i casi anomali, la sensibilità dell'Integrated Imager era superiore a quella del Sistema di imaging ThinPrep per tutte le soglie. Si è verificata una leggera diminuzione della specificità per l'Integrated Imager rispetto al Sistema di imaging ThinPrep.

Tabella 6. Riepilogo delle diagnosi descrittive (solo i vetrini processati con il sistema ThinPrep 2000) - Sistema di imaging ThinPrep (TIS) vs. Integrated Imager

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

Tabella 7. Riepilogo delle diagnosi descrittive (solo i vetrini processati con il processore ThinPrep 5000) - Sistema di imaging ThinPrep (TIS) vs. Integrated Imager

Soglia	Sensibilità			Specificità		
	TIS [n. di letture] (CI 95%)	I2 [n. di letture] (CI 95%)	Differenza [n. di letture] (CI 95%)	TIS [n. di letture] (CI 95%)	I2 [n. di letture] (CI 95%)	Differenza [n. di letture] (CI 95%)
ASCUS+	86,4% [1190/1377] (dall'84,5% all'88,1%)	89,6% [1234/1377] (dall'87,9% al 91,1%)	3,2% [44/1377] (dall'1,6% al 4,8%)	89,3% [1989/2228] (dall'87,9% al 90,5%)	86,8% [1935/2228] (dall'85,4% all'88,2%)	-2,4% [-54/2228] (dal -3,8% al -1,1%)
LSIL+	78,1% [796/1019] (dal 75,5% all'80,5%)	83,0% [846/1019] (dall'80,6% all'85,2%)	4,9% [50/1019] (dal 2,5% al 7,3%)	92,2% [2385/2586] (dal 91,1% al 93,2%)	89,9% [2324/2586] (dall'88,6% al 91,0%)	-2,4% [-61/2586] (dal -3,4% al -1,4%)
ASC-H+	73,4% [354/482] (dal 69,3% al 77,2%)	79,5% [383/482] (dal 75,6% all'82,8%)	6,0% [29/482] (dal 2,2% al 9,8%)	92,5% [2888/3123] (dal 91,5% al 93,3%)	91,1% [2845/3123] (dal 90,0% al 92,0%)	-1,4% [-43/3123] (dal -2,2% al -0,6%)
HSIL+	60,4% [194/321] (dal 55,0% al 65,6%)	64,5% [207/321] (dal 59,1% al 69,5%)	4,0% [13/321] (dal -0,6% all'8,6%)	94,9% [3116/3284] (dal 94,1% al 95,6%)	93,8% [3082/3284] (dal 93,0% al 94,6%)	-1,0% [-34/3284] (dal -1,7% al -0,3%)
UNSAT	73,9% [51/69] (dal 62,5% all'82,8%)	72,5% [50/69] (dal 61,0% all'81,6%)	-1,4% [1/69] (dal -11,3% all'8,4%)	98,2% [3628/3696] (dal 97,7% al 98,5%)	98,2% [3630/3696] (dal 97,7% al 98,6%)	0,1% [2/3696] (dal -0,3% allo 0,4%)

Le Tabelle 8-14 mostrano le prestazioni delle funzionalità di revisione TIS e di revisione dell'Integrated Imager rispetto alla diagnosi determinata dalla commissione di revisione (diagnosi reale, di uno studio precedente) per le seguenti principali classificazioni di diagnosi descrittive dei criteri del Bethesda System: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL e cancro.

**Tabella 8. Tabella di contingenza “True Negative” (NILM) (per tutti i centri complessivamente)
Casi NILM complessivi classificati
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
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
	Cancro	0	0	2	0	0	1	0	4

**Tabella 9. Tabella di contingenza “True ASCUS” (per tutti i centri complessivamente)
Casi ASCUS complessivi classificati
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
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
	Cancro	0	0	0	1	0	0	0	0

**Tabella 10. Tabella di contingenza “True LSIL” (per tutti i centri complessivamente)
Casi LSIL complessivi classificati
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
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
	Cancro	0	0	0	2	0	0	0	1

**Tabella 11. Tabella di contingenza “True ASC-H” (per tutti i centri complessivamente)
Casi ASC-H complessivi classificati
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
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
	Cancro	0	0	1	0	0	0	0	2

**Tabella 12. Tabella di contingenza “True AGUS” (per tutti i centri complessivamente)
Casi AGUS complessivi classificati
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
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
	Cancro	2	2	1	0	0	1	1	9

**Tabella 13. Tabella di contingenza “True HSIL” (per tutti i centri complessivamente)
Casi HSIL complessivi classificati
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
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
	Cancro	0	0	0	1	0	1	16	12

**Tabella 14. Tabella di contingenza “True Cancer” (per tutti i centri complessivamente)
Casi di cancro complessivi classificati
TIS vs. I2**

		TIS							
		UNSAT	NILM	ASCUS	LSIL	ASC-H	AGUS	HSIL	Cancro
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
	Cancro	0	0	0	0	0	4	5	63

La Tabella 15 mostra le frequenze marginali delle diagnosi descrittive per le modificazioni cellulari benigne di tutti i centri complessivamente. Ogni vetrino è stato letto tre volte, prima da un tecnico di citologia e poi da un patologo.

**Tabella 15. Frequenze marginali non classificate –
Riepilogo delle diagnosi descrittive per le modificazioni cellulari benigne –
Tutti i centri complessivamente**

Numero di letture	Funzione di analisi TIS		Funzione di analisi I2	
	N	%	N	%
7542			7542	
Diagnosi descrittiva	N	%	N	%
Modificazioni cellulari benigne	402	5,3%	420	5,6%
Organismi:				
Trichomonas Vaginalis	20	0,3%	28	0,4%
Organismi fungini presenti con Candida spp.	122	1,6%	128	1,7%
Mutamento nella flora che suggerisce una vaginosi batterica	183	2,4%	208	2,8%
Batteri presenti con Actinomyces spp.	2	0,0%	3	0,0%
Modificazioni cellulari associate al virus dell’herpes	2	0,0%	1	0,0%
Altra infezione	0	0,0%	0	0,0%
Altri reperti non neoplastici				0,0%
Modificazioni cellulari reattive associate a infiammazione	34	0,5%	16	0,2%
Atrofia	33	0,4%	26	0,3%
Modificazioni cellulari reattive associate a radiazioni	0	0,0%	0	0,0%
Modificazioni cellulari reattive associate a IUD	0	0,0%	1	0,0%
Stato delle cellule ghiandolari dopo l’isterectomia	0	0,0%	0	0,0%
Cellule endometriali in una donna che ha ≥ 45 anni	6	0,1%	9	0,1%

L’Integrated Imager ha mostrato una percentuale leggermente superiore di modificazioni cellulari benigne (420 su 7542 o il 5,6%) rispetto alla funzionalità di analisi del TIS (402 su 7542 o il 5,3%), tuttavia questa non era statisticamente significativa.

Conclusioni

La sensibilità e la specificità dell’Integrated Imager per l’analisi dei vetrini con il sistema ThinPrep 2000 e il processore ThinPrep 5000 sono simili alla sensibilità e specificità del Sistema di imaging ThinPrep.

G2.3 Prestazioni analitiche dell'Integrated Imager

Riproducibilità con lo stesso dispositivo

Le prestazioni analitiche sono state valutate esaminando il contenuto dei 22 campi di analisi (FOV) presentati dall'Integrated Imager. Le valutazioni sono state effettuate da tecnici di citologia. Nessun patologo ha analizzato il FOV. Per questa valutazione non sono stati effettuati esami completi dei vetrini.

I risultati della riproducibilità intra-strumento sono stati raccolti da tre (3) tecnici di citologia che hanno eseguito l'analisi dei vetrini per tre (3) volte sullo stesso strumento con un periodo di lavaggio (washout) di almeno 14 giorni.

I 260 vetrini utilizzati in questo studio sono stati precedentemente preparati da campioni ThinPrep e hanno ricevuto una diagnosi citologica convalidata.

La diagnosi con il punteggio più alto dell'esame dei 22 FOV e il numero di FOV anomali sono stati registrati per ciascuna delle tre sessioni sia per l'analisi TIS che per l'analisi I2.

Nella Tabella 16 sono riassunti i risultati intra-strumento per ciascuna categoria diagnostica di vetrini (in base ai veri risultati convalidati). Per ogni gruppo, sono riportate le seguenti metriche:

- % anomala
La proporzione di vetrini per cui sono stati osservati FOV anomali.
(Per i vetrini NILM o UNSAT, la colonna % normale viene utilizzata per registrare le proporzioni che non sono anomale).
- % categoria+
La proporzione di vetrini per i quali è stato osservato almeno un FOV con contenuto della vera categoria del vetrino o per una categoria superiore.
- % di N/P
La proporzione di vetrini in quella categoria che sono esclusi dall'analisi (l'immagine del vetrino non può essere acquisita dall'imager o mancano dei dati).
- FOV anomalo, % zero
La proporzione di vetrini per cui sono stati osservati zero FOV anomali.
- FOV anomalo, media
Media di FOV anomali osservati (su 22 totali).

Tabella 16. Risultati riepilogati dello studio intra-strumento

Dx	Imager	% anomala	% categoria+	% normale	% N/P	FOV anomalo	
						% zero	Media
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
CANCRO	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

Riproducibilità tra gli strumenti

I risultati della riproducibilità tra gli strumenti derivano dallo studio clinico. Nello studio clinico, tre (3) coppie di tecnici di citologia/patologi hanno esaminato i vetrini su strumenti diversi.

Nella Tabella 17 sono riassunti i risultati tra gli strumenti per ciascuna categoria diagnostica di vetrini (in base ai veri risultati convalidati). Per ogni gruppo, sono riportate le seguenti metriche:

- % anomala
La proporzione di vetrini per cui è stata registrata una diagnosi anomala. (Per i vetrini NILM o UNSAT, la colonna % normale viene utilizzata per registrare le proporzioni che non sono anomale).
- % categoria+
La proporzione di vetrini per cui la diagnosi del centro era uguale o superiore alla categoria convalidata del vetrino.

Tabella 17. Risultati riepilogati dello studio tra strumenti

Dx	Imager	% anomala	% categoria+	% normale
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%	--
CANCRO	TIS	100%	63,2%	--
	I2	100%	63,2%	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2%
	I2	--	--	93,2%

G2.4 Percentuali di screening dei tecnici di citologia durante lo studio clinico

Durante lo studio, nove (9) tecnici di citologia (CT) hanno registrato il numero di ore lavorate ogni giorno e il numero di vetrini analizzati per entrambe le revisioni TIS e I2. I livelli di esperienza dei tecnici di citologia variavano da 4 a 30 anni. Durante lo studio, i tempi di screening del tecnico di citologia sia per la revisione TIS che per la revisione I2 includevano lo screening automatizzato dei 22 campi di analisi, l'esame completo del vetrino se lo screening automatizzato non era applicabile e lo screening automatizzato dei 22 campi di analisi seguito dall'esame completo del vetrino quando venivano identificate cellule anomale durante lo screening automatizzato. Il numero di ore al giorno per lo screening dei vetrini da parte di ogni tecnico di citologia variava a causa di problemi logistici e di programmazione. Durante lo studio clinico è stata valutata solo la modalità sequenziale della funzione di analisi di I2.

Questi dati sono riassunti nella Tabella 18 che segue.

Nota: questi numeri rappresentano il numero totale di vetrini e non considerano il tipo di analisi: Solo campo visivo (FOV), Esame manuale completo (FMR) o FOV+FMR. Queste percentuali sono inferiori a quelle normalmente osservate nella pratica clinica poiché il numero di casi anomali in questo studio clinico era molto più alto di quanto tipicamente osservato nella normale pratica clinica (50% contro 10-20%).

Tabella 18. Percentuali di screening del tecnico di citologia

	TIS Media vetrini/ora	I2 Media vetrini/ora
Centro 1		
Tecnico di citologia 1	9,8	9,9
Tecnico di citologia 2	10,4	9,7
Tecnico di citologia 3	11,1	8,1
Centro 2		
Tecnico di citologia 1	6,2	6,1
Tecnico di citologia 2	9,0	6,4
Tecnico di citologia 3	9,1	6,5
Centro 3		
Tecnico di citologia 1	9,2	6,6
Tecnico di citologia 2	9,9	6,8
Tecnico di citologia 3	10,1	6,5
Media combinata	9,8	6,6
	100%	67%

In questo studio, non è stato possibile determinare il numero di vetrini equivalenti esaminati in quanto non è stato tracciato il tipo di revisione.

I tecnici di citologia che utilizzano l'Integrated Imager hanno esaminato e revisionato il 67% dei vetrini che i tecnici di citologia hanno revisionato durante l'utilizzo del TIS.

Nota: il tempo registrato per i vetrini esaminati con il TIS non tiene conto del tempo di scansione. Il tempo di scansione aggiunge circa 90 secondi per vetrino quando è stata utilizzata la modalità sequenziale dell'Integrated Imager.

G2.5 Studio dei tempi dei tecnici di citologia (modalità batch e sequenziale)

È stato condotto uno studio aggiuntivo denominato "Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager" (Studio dei tempi di screening dei tecnici di citologia con il ThinPrep Integrated Imager) per caratterizzare i volumi di screening per i tecnici di citologia (CT) quando viene implementato l'imaging assistivo nell'ambito del processo di esame dei vetrini. Questi dati sono stati raccolti utilizzando l'Integrated Imager in due modi:

1. L'immagine di ogni vetrino è stata acquisita e quindi esaminata da un tecnico di citologia utilizzando l'Integrated Imager. Ciò viene indicato come *modalità sequenziale* in questo studio (ossia, l'imaging e l'esame dei vetrini vengono eseguiti di seguito dal tecnico di citologia).
2. Le immagini di tutti i vetrini sono state acquisite come batch utilizzando l'Integrated Imager e in seguito il tecnico di citologia ha revisionato i vetrini come batch. In questo studio tale processo viene indicato come *modalità batch*. Nella modalità batch, l'acquisizione immagini dei vetrini viene eseguita in anticipo, separatamente dall'esame dei vetrini.

A questo studio hanno partecipato tre (3) tecnici di citologia. Questi hanno revisionato i vetrini nell'arco di tre (3) giorni (screening dei vetrini per una giornata di 8 ore) per ciascuna fase dello studio. Le immagini dei vetrini sono state acquisite e revisionate in modo indipendente da ciascuno dei tre tecnici di citologia.

Tutti i vetrini sono stati allestiti da campioni ThinPrep™ con diagnosi citologiche note, su un processore ThinPrep e sono stati colorati con soluzione ThinPrep Stain. Sono stati forniti set di 400 vetrini randomizzati per tecnico di citologia, ciascuno con circa il 10% di diagnosi anomala, al fine di occupare completamente un tecnico di citologia per tre (3) giorni interi di screening. I tecnici di citologia non conoscevano le diagnosi.

È stato previsto un “periodo di washout” (lavaggio) di almeno una settimana tra le fasi di studio per ciascun tecnico di citologia.

La Tabella 19 mostra la ripartizione totale dei tipi di revisioni eseguite nello studio dei tempi dei tecnici di citologia.

Tabella 19. Vetrini totali esaminati per tipo di analisi/Tecnico di citologia
(% di scansione automatica = n. FOV+FMR /N. totale di vetrini esaminati in 3 giorni)

	Analisi sequenziale				Analisi batch			
	Tecnico di citologia n. 1	Tecnico di citologia n. 2	Tecnico di citologia n. 3	Complessivamente	Tecnico di citologia n. 1	Tecnico di citologia n. 2	Tecnico di citologia n. 3	Complessivamente
N. totale di vetrini	255	285	300	840	365	340	353	1058
N. solo FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
N. FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
N. solo FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% di scansione automatica	16%	35%	19%	24%	14%	32%	21%	22%

I risultati sono mostrati nella **Tabella 20**. Il numero medio di vetrini analizzati al giorno durante l’uso dell’Integrated Imager in modalità sequenziale per lo screening e l’esame dei vetrini è stato di **92** vetrini. I tecnici di citologia che hanno utilizzato l’Integrated Imager nella modalità batch hanno esaminato l’86% del numero massimo di vetrini che i tecnici di citologia avrebbero potuto esaminare utilizzando il TIS.

Tabella 20. Percentuale giornaliera di esame dei vetrini del tecnico di citologia

	Tecnico di citologia	N. di vetrini esaminati				Media giornaliera complessiva
		Giorno 1	Giorno 2	Giorno 3	Media giornaliera	
Modalità sequenziale	Tecnico di citologia n. 1	87	80	88	87	92 (67%*)
	Tecnico di citologia n. 2	90	100	95	95	
	Tecnico di citologia n. 3	92	108	100	100	
Modalità in batch	Tecnico di citologia n. 1	119	123	123	123	119 (86%*)
	Tecnico di citologia n. 2	124	106	110	110	
	Tecnico di citologia n. 3	119	120	114	119	

* Percentuale rispetto al TIS che è pari al 100%.

La concordanza della diagnosi dei tecnici di citologia è stata confrontata con i risultati convalidati riportati nella Tabella 21. Le elevate percentuali di concordanza nella diagnosi con i risultati dei vetrini convalidati supportano l'utilità clinica di questo studio.

Tabella 21. Risultati PPA e NPA per tecnico di citologia sulla base dei risultati convalidati (Media risultati positivi ASC-US+)

	Modalità sequenziale		Modalità batch	
	PPA	NPA	PPA	NPA
Tecnico di citologia n. 1	100%	97%	97%	96%
Tecnico di citologia n. 2	100%	76%	100%	79%
Tecnico di citologia n. 3	91%	94%	100%	90%
Complessivamente	97%	89%	99%	89%

Il carico di lavoro è definito conformemente al CLIA con un limite massimo di 100 vetrini in non meno di 8 ore lavorative. Si tratta di un esame manuale completo di 100 vetrini.

Quando si utilizzano sistemi di imaging automatizzati, gli utenti potrebbero dover rivedere solo una parte del vetrino per effettuare una diagnosi di NILM, riducendo così il tempo necessario per la revisione da parte del tecnico di citologia. Al contrario, nei casi in cui è presente un'anomalia, l'esame parziale del vetrino è seguito da un esame manuale completo, che porta a un tempo di revisione più lungo da parte del tecnico di citologia. In entrambi i casi, vengono utilizzati valori diversi per tenere conto della differenza nei tempi di revisione per arrivare alle stime del carico di lavoro dei vetrini (vedere le Tabelle 22 e 23).

Quando si utilizza la modalità sequenziale, l'Integrated Imager esegue la scansione del vetrino in circa 90 secondi. Tale tempo deve essere considerato quando si determina il valore utilizzato per i calcoli del carico di lavoro.

Quando si utilizza la modalità in batch, il tempo di scansione non viene considerato nel tempo di revisione e, in quanto tale, è possibile rivedere più vetrini in una giornata di 8 ore.

Per aiutare i laboratori a determinare il carico di lavoro, in base al numero di vetrini esaminati solo con FOV e FOV+FMR, per i propri tecnici di citologia quando utilizzano l'Integrated Imager, i laboratori devono utilizzare il seguente metodo riportato **nella Tabella 22 e nella Tabella 24 per la modalità sequenziale e nella Tabella 23 e nella Tabella 25 per la modalità batch** per il calcolo del carico di lavoro:

le Tabelle 24 e 25 hanno lo scopo di aiutare i singoli tecnici di citologia a tenere un conteggio continuo del solo FOV e dei vetrini FOV+FMR analizzati durante ogni giornata lavorativa.

Tabella 22. Valori per il calcolo del carico di lavoro, Integrated Imager, modalità sequenziale

FMR = 1 vetrino
FOV = 0,85 vetrino
FMR + FOV = 1,85 vetrini
Limite massimo = 100 vetrini

Quando viene utilizzata la modalità sequenziale, utilizzare la seguente equazione per determinare il carico di lavoro:

$$[(n. \text{ vetrini FMR}) (1) + (n. \text{ vetrini FOV}) (0,85) + (n. \text{ vetrini FOV+FMR}) (1,85)] = 100 \text{ vetrini}$$

Tabella 23. Valori per il calcolo del carico di lavoro, Integrated Imager, modalità batch

FMR = 1 vetrino
FOV = 0,65 vetrini
FMR + FOV = 1,65 vetrini
Limite massimo = 100 vetrini

Quando viene utilizzata la modalità batch, utilizzare la seguente equazione per determinare il carico di lavoro:

$$[(n. \text{ vetrini FMR}) (1) + (n. \text{ vetrini FOV}) (0,65) + (n. \text{ vetrini FOV+FMR}) (1,65)] = 100 \text{ vetrini}$$

Nota: il limite del carico di lavoro di ThinPrep™ Integrated Imager in una giornata lavorativa di 8 ore include tutte le attività necessarie per processare i casi, non esclusivamente il tempo trascorso utilizzando il microscopio:

- Screening di 22 campi di analisi
- Esame completo manuale dei vetrini con la funzione di scansione automatica
- Revisione dell'anamnesi
- Registrazione dei risultati e triage in modo appropriato

- I vetrini per i quali vengono utilizzati solo 22 campi di analisi (FOV) per la diagnosi devono essere considerati meno di un vetrino completo.
 - Quando si utilizza la *modalità sequenziale*, un vetrino deve essere considerato pari allo 0,85 di un vetrino.
 - Quando viene utilizzata la *modalità batch*, il vetrino deve essere considerato pari allo 0,65 di un vetrino.
- I vetrini per cui viene eseguito l'esame manuale completo (FMR) utilizzando l'indicizzazione manuale dello stadio o la funzione di scansione automatica devono essere considerati come un (1) vetrino (come richiesto dal CLIA '88 per lo screening manuale).
- I vetrini per cui **vengono condotte sia** l'analisi del FOV che l'esame manuale completo (FMR) dovrebbero essere considerati come:
 - 1,85 vetrini quando si utilizza la modalità sequenziale;
 - 1,65 vetrini quando si utilizza la modalità batch.
- Se la giornata lavorativa prevede un tempo inferiore alle 8 ore, utilizzare la seguente formula per determinare il numero massimo di vetrini che possono essere analizzati.

$$\left(\frac{\text{Numero di ore per l'esame dei vetrini}}{8} \right) \times 100$$

- **Nota:** TUTTI i laboratori dovrebbero avere una chiara procedura operativa standard per la documentazione del proprio metodo di conteggio del carico di lavoro e per stabilire i limiti del carico di lavoro.
- Il Supervisore tecnico ha la responsabilità di valutare e fissare i limiti del carico di lavoro per i singoli tecnici di citologia in base alle prestazioni cliniche di laboratorio.
- **Nota:** il limite del carico di lavoro manuale giornaliero non sostituisce i requisiti della normativa CLIA di 100 vetrini in non meno di 8 ore al giorno per un periodo di 24 ore. Durante l'analisi manuale, fare riferimento ai requisiti della normativa CLIA per calcolare i limiti del carico di lavoro. L'analisi manuale si riferisce ai seguenti tipi di vetrini:
 - Vetrini analizzati con il Sistema di imaging ThinPrep utilizzando la funzione di scansione automatica.
 - Vetrini analizzati senza il Sistema di imaging ThinPrep.
 - Vetrini non ginecologici.
 - Secondo la normativa CLIA '88, questi limiti del carico di lavoro dovrebbero essere rivalutati ogni sei mesi.

Tabella 24. Tabella di consultazione per il completamento del lavoro di screening – Integrated Imager, modalità sequenziale

		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													

Tabella 25. Tabella di consultazione per il completamento del lavoro di screening – Integrated Imager, modalità batch

		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	29	30	32	34	35	37	39	40	42	44	45	47	49	50	52	54	55	57	58	60	62	63	65	67</																																

H. Conclusioni degli studi clinici

- Quando il ThinPrep Integrated Imager è stato messo a confronto con il Sistema di imaging ThinPrep, i revisori hanno ottenuto una maggiore sensibilità in tutte le categorie anomale. È stato rilevato un certo calo della specificità.
 - Per i vetrini ASCUS+, l'aumento della sensibilità è stato del 3,8% con un intervallo di confidenza del 95% compreso tra 2,6% e 5,0% e il calo della specificità è stato del -1,9% con un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -2,8% e -1,0%.
 - Per i vetrini LSIL+, l'aumento della sensibilità è stato del 5,8% con un intervallo di confidenza del 95% compreso tra il 4,1% e il 7,5% e il calo della specificità è stato del -1,9% con un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -2,6% e -1,2%.
 - Per i vetrini HSIL+, l'aumento della sensibilità è stato del 7,9% con un intervallo di confidenza del 95% compreso tra il 4,5% e l'11,2% e il calo della specificità è stato del -1,1% con un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -1,6% e -0,6%.
- Considerando la somiglianza tecnologica del sistema di imaging ThinPrep e i risultati dello studio clinico comparativo, si conclude che il ThinPrep Integrated Imager è simile al Sistema di imaging ThinPrep e può essere utilizzato come sostituto per l'esame manuale dei vetrini ThinPrep™ Pap Test allestiti sul sistema ThinPrep 2000 e sul processore ThinPrep 5000 per determinare la presenza di cellule atipiche, di neoplasie cervicali, compresi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), del carcinoma e di tutte le altre categorie citologiche così come sono state definite nel Bethesda System.
- Il volume di screening per i tecnici di citologia quando si utilizza l'Integrated Imager per l'imaging e l'esame dei vetrini rientra nelle linee guida CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) per il numero totale di vetrini che possono essere esaminati in un giorno.
- Al fine di aumentare il numero di vetrini che possono essere esaminati da un tecnico di citologia in un giorno, è possibile eseguire in anticipo l'imaging dei vetrini (nella modalità in batch), che quindi possono essere esaminati dal tecnico di citologia in un batch.
- Il numero di vetrini che un tecnico di citologia può scansionare e rivedere in un giorno è inferiore sull'Integrated Imager rispetto a quello del Sistema di imaging ThinPrep.
 - Poiché le prestazioni possono variare a seconda dei centri a causa delle differenze nelle popolazioni delle pazienti e le prassi usate per la lettura, ciascun laboratorio che utilizza questo sistema deve implementare sistemi di verifica e di controllo della qualità per una selezione dei limiti appropriati per i carichi di lavoro.
 - Per i centri clinici e le popolazioni oggetto degli studi descritti, i dati degli studi clinici indicano che l'uso del ThinPrep Integrated Imager durante lo screening preliminare del cancro della cervice su vetrini ThinPrep™ Pap Test per determinare la presenza di cellule atipiche, di neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori, di carcinomi e di tutti gli altri criteri citologici così come indicato nel Bethesda System, consente di determinare in modo sicuro ed efficace le anomalie cervicali.

Bibliografia

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.

Cronologia delle revisioni

Revisione	Data	Descrizione
AW-22850-701 Rev. 001	5-2021	Sostituzione del marchio CE. Aggiunta dei dati dello studio clinico. Aggiunta delle istruzioni per la segnalazione di incidenti gravi. Modifica gestionale.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgio

AW-22850-701 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Tutti i diritti riservati.



S o m m a r i o

Capitolo 1

INTRODUZIONE

SEZIONE A: Descrizione generale	1.1
SEZIONE B: Processo di creazione delle immagini e di analisi ThinPrep™	1.2
SEZIONE C: Allestimento dei campioni	1.7
SEZIONE D: Specifiche tecniche dell'Integrated Imager	1.9
SEZIONE E: Controllo interno della qualità	1.13
SEZIONE F: Rischi correlati all'uso dell'Integrated Imager	1.14
SEZIONE G: Smaltimento	1.19

Capitolo 2

INSTALLAZIONE

SEZIONE A: Informazioni generali	2.1
SEZIONE B: Operazioni da eseguirsi alla consegna	2.1
SEZIONE C: Preparazione all'installazione	2.1
SEZIONE D: Spostamento dell'Integrated Imager	2.3
SEZIONE E: Collegamento dei componenti dell'Integrated Imager	2.5
SEZIONE F: Accensione dell'Integrated Imager	2.8
SEZIONE G: Impostazioni di sistema	2.10
SEZIONE H: Preferenze utente	2.10
SEZIONE I: Conservazione e manipolazione in seguito all'installazione	2.10
SEZIONE J: Arresto del sistema	2.10



SOMMARIO

Capitolo 3

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE A: Descrizione generale	3.1
SEZIONE B: Accensione	3.4
SEZIONE C: Opzioni di amministrazione	3.5
SEZIONE D: Accesso	3.32
SEZIONE E: Menu principale	3.33
SEZIONE F: Preferenze utente	3.34
SEZIONE G: Salvataggio su USB	3.46
SEZIONE H: Avvio	3.48

Capitolo 4

FUNZIONAMENTO

SEZIONE A: Descrizione generale	4.1
SEZIONE B: Materiali richiesti per l'uso del sistema	4.5
SEZIONE C: Uso del touch screen e dei comandi per le analisi	4.6
SEZIONE D: Creazione dell'immagine di un vetrino	4.8
SEZIONE E: Analisi dei vetrini	4.13
SEZIONE F: Analisi di vetrini non allestiti con il sistema ThinPrep™ Imaging	4.24

Capitolo 5

MANUTENZIONE

SEZIONE A: Pulizia generale	5.1
SEZIONE B: Allineamento di Koehler	5.2

*Capitolo 6***RISOLUZIONE DEI PROBLEMI**

SEZIONE A: Backup automatico del database non riuscito	6.1
SEZIONE B: Backup del database avviato dall'utente non riuscito	6.2
SEZIONE C: ID vetrino non valido	6.3
SEZIONE D: Lettura ID vetrino non riuscita	6.3
SEZIONE E: Mancata corrispondenza di ID vetrino durante il completamento analisi	6.5
SEZIONE F: Gestione dei messaggi di errore	6.6

Capitolo 7

INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA	8.1
-------------------------------------	-----

Capitolo 8

INFORMAZIONI PER GLI ORDINI	8.1
------------------------------------	-----

Indice analitico



SOMMARIO

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.

Capitolo 1

Introduzione

SEZIONE A

DESCRIZIONE GENERALE

Il ThinPrep™ Integrated Imager è un microscopio per analisi citologiche automatizzate con funzionalità per la creazione di immagini dei vetrini ThinPrep. Il sistema è appositamente progettato per consentire la creazione di immagini e l'analisi dei vetrini da microscopio ThinPrep Pap Test secondo necessità. Può tuttavia anche essere impiegato come microscopio convenzionale, se non si utilizzano le funzionalità per la creazione delle immagini ThinPrep.

L'Integrated Imager è costituito dai seguenti componenti:

Un **microscopio** personalizzato con telecamera di acquisizione immagini, lettore degli ID dei vetrini, piatto automatizzato, comandi manuali e interfaccia utente personalizzabile basata su touch screen.

Un **controller** che controlla i sottosistemi elettromeccanici e per la creazione di immagini.

Un **computer** con schermo touch screen che ospita l'applicazione e il database del sistema.



Figura 1-1 Integrated Imager (sono mostrate due configurazioni del telaio del microscopio)

Nota: in questo manuale, le illustrazioni mostrano due diversi telai del microscopio per ThinPrep Integrated Imager. In questo manuale sono riportate le istruzioni per l'utilizzo di ciascuna delle configurazioni del microscopio.



INTRODUZIONE

Uso previsto

Integrated Imager

Il ThinPrep Integrated Imager è un dispositivo semiautomatico che utilizza una tecnologia per la creazione computerizzata di immagini per coadiuvare lo screening preliminare del cancro della cervice sui vetrini ThinPrep Pap Test e la ricerca di cellule atipiche, neoplasie cervicali, inclusi i rispettivi precursori (lesioni intraepiteliali squamose di basso grado, lesioni intraepiteliali squamose di alto grado), carcinomi e tutte le altre categorie citologiche così come sono state definite nel *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. Per uso professionale.



PROCESSO DI ACQUISIZIONE DELLE IMMAGINI E DI ANALISI THINPREP

Acquisizione delle immagini

Il vetrino da microscopio ThinPrep™ Pap Test allestito viene caricato sul piatto del dispositivo. Il lettore degli identificativi dei vetrini legge l'identificativo sull'etichetta del vetrino e lo confronta con gli identificativi presenti nel database del computer.

- Se l'identificativo del vetrino è nuovo, il sistema crea l'immagine del vetrino.
- Se l'identificativo del vetrino è già presente nel database, il software chiede all'utente di analizzare il vetrino.
- I vetrini già analizzati possono essere rianalizzati.

Il sistema disabilita tutti i comandi relativi al piatto manuale, alla messa a fuoco e all'illuminazione per garantire requisiti di messa a fuoco e illuminazione corretti per la creazione di immagini ed evitare che possano verificarsi interruzioni durante la scansione. Il sistema utilizza una sorgente luminosa a LED per illuminare il percorso ottico in direzione dell'immagine. L'immagine dell'intero addensamento cellulare viene acquisita in circa 90 secondi. Il sistema identifica gli oggetti di interesse rilevati sul vetrino in base alla densità ottica integrata. Le coordinate di 22 di questi oggetti vengono registrate e memorizzate, insieme all'ID vetrino, nel database del sistema (vedere la Figura 1-3).

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

Analisi

In questa fase il sistema lavora come un microscopio automatizzato, presentando i 22 campi di interesse al tecnico di citologia e fornendo un ulteriore esame del vetrino se sono presenti cellule sospette. Questa operazione è indicata come "ricerca automatica". Il tecnico di citologia quindi riacquista un controllo diretto dei comandi manuali, della messa a fuoco e dell'illuminazione. Il sistema utilizza una sorgente luminosa a LED bianca per illuminare il vetrino per l'analisi. Il tecnico di citologia può gestire i comandi per l'analisi sia utilizzando i comandi manuali del sottopiatto sia il touch screen.

Ogni campo è presentato al tecnico di citologia con un ingrandimento 10X. Il porta-obiettivi dispone anche di obiettivi con livelli di ingrandimento 4X e 40X che possono essere attivati manualmente dal tecnico di citologia. Prima di visualizzare il campo successivo, l'Integrated Imager verifica se l'obiettivo 10X è attivo nel percorso ottico. In caso contrario, il sistema richiede all'operatore di riportare l'ingrandimento a 10X. Tutti i 22 campi vengono visualizzati con un livello di ingrandimento di 10X.

Durante l'analisi dei vetrini, il tecnico può contrassegnare elettronicamente determinate zone ai fini di una seconda analisi e/o dell'apposizione di riferimenti fisici. Se sono presenti uno o più segni elettronici, diventa obbligatoria l'analisi dell'intero addensamento cellulare. Questa operazione è indicata come "scansione automatica".

Durante una scansione automatica, è possibile aggiungere o rimuovere riferimenti elettronici. L'apposizione di segni fisici con un pennarello in queste aree del copri oggetto del vetrino deve essere effettuata manualmente dal tecnico di citologia.

Il tecnico ha la possibilità di controllare manualmente la posizione del piatto, potendo in tal modo spostare qualsiasi porzione dell'addensamento cellulare all'interno del campo per l'esame dello stesso.

1

INTRODUZIONE

Azioni dell'Integrated Imager

Si prepara ad accettare il vetrino successivo

Acquisisce l'immagine del vetrino

Il tecnico di citologia controlla il piatto

Il tecnico di citologia controlla il piatto

Si prepara a rimuovere il vetrino

Azioni del tecnico di citologia

Preleva il vetrino dal vassoio e lo inserisce nel sistema

Registra l'analisi del vetrino precedente

Esegue la ricerca automatica e analizza il vetrino

Esegue la scansione di tutto l'addensamento cellulare ed esamina ulteriormente il vetrino

Rimuove il vetrino e lo colloca sul vassoio

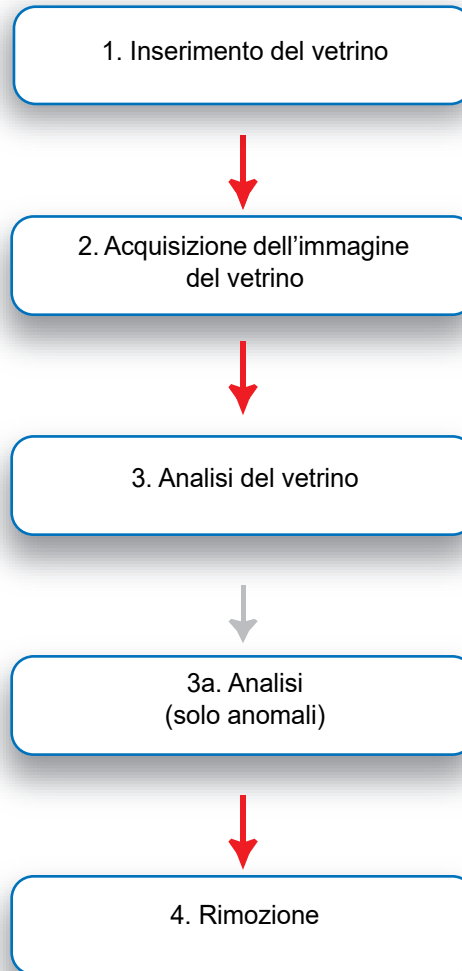
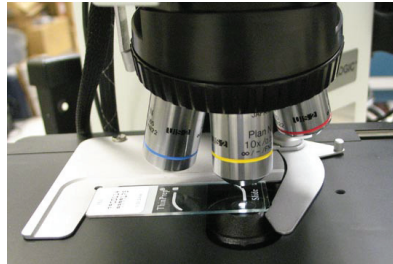


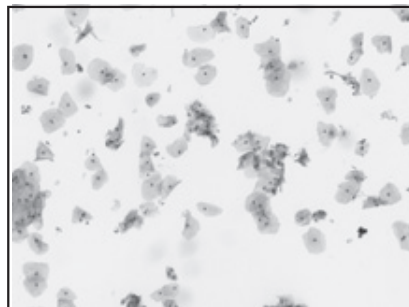
Figura 1-2 Flusso di lavoro dell'Integrated Imager

Il vetrino ThinPrep™ Pap Test allestito viene caricato sul piatto dell'Integrated Imager.



- Il sistema legge l'ID del vetrino.
- Se l'ID non esiste nel database, il sistema crea l'immagine del vetrino.
 - Se l'ID è già presente nel database, il sistema chiede all'utente di analizzare il vetrino.

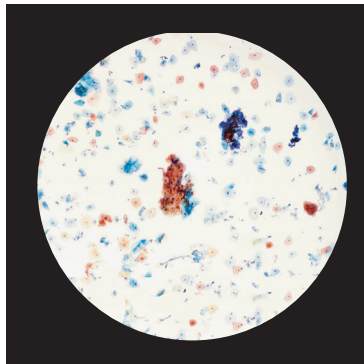
Viene creata l'immagine dell'addensamento cellulare.



Il sistema di acquisizione delle immagini effettua la scansione dell'intero addensamento cellulare. Il sistema identifica gli oggetti di interesse presenti sul vetrino.

Le coordinate dei 22 oggetti di interesse con la densità ottica integrata più alta sono archiviati nel database del computer.

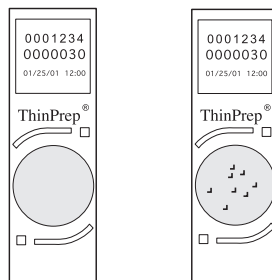
Analisi del vetrino da parte del tecnico di citologia.



Durante la ricerca automatica, il sistema presenta al tecnico di citologia i 22 campi selezionati in ordine geografico. Il tecnico può impostare dei riferimenti elettronici sulle cellule sospette, rendendo così obbligatoria l'analisi dell'intero addensamento cellulare. Il tecnico di citologia appone manualmente dei riferimenti fisici al vetrino.

Al termine dell'operazione, i dati del vetrino vengono aggiornati con la posizione delle aree con segni elettronici e con le informazioni relative alla sessione di analisi.

Vetrino normale



I vetrini anomali sono analizzati dal tecnico di citologia ai fini dell'interpretazione e della diagnosi.

Figura 1-3 Creazione di immagini ThinPrep



Limitazioni all'uso

- Solo il personale adeguatamente addestrato può azionare il ThinPrep Integrated Imager.
- Il tecnico di citologia o il patologo deve riesaminare manualmente tutti i campi selezionati dei vetrini sottoposti al primo screening automatizzato con Integrated Imager.
- Il ThinPrep Integrated Imager deve essere utilizzato esclusivamente con il ThinPrep Pap Test.
- Il ThinPrep Integrated Imager è indicato solo per i vetrini ThinPrep Pap Test preparati con il processore ThinPrep™ Genesis™, il sistema ThinPrep™ 2000 e il processore ThinPrep™ 5000. Il ThinPrep Integrated Imager non deve essere utilizzato per i vetrini ThinPrep Pap Test preparati con il processore ThinPrep™ 3000.
- Devono essere utilizzati vetrini ThinPrep™ con segni di riferimento.
- I vetrini devono essere colorati usando la soluzione ThinPrep Stain secondo il protocollo di colorazione dei vetrini applicabile al ThinPrep Integrated Imager.
- Tutti i vetrini caricati sul sistema devono essere puliti e privi di polvere.
- Il copri oggetto usato per i vetrini deve essere asciutto e posizionato correttamente.
- Non usare vetrini rotti o non adeguatamente coperti dal copri oggetto.
- I vetrini utilizzati con il ThinPrep Integrated Imager devono contenere informazioni di identificazione con il numero di accesso formattato in modo appropriato, come descritto nel manuale dell'operatore.
- Non è possibile ricreare le immagini di vetrini per i quali esistono già immagini create con il ThinPrep Integrated Imager.
- Non è stata valutata la prestazione del ThinPrep Integrated Imager con vetrini allestiti da fiale campione rigenerate; pertanto si consiglia di rivedere manualmente questi vetrini.

Avvertenze

- L'Integrated Imager genera, utilizza e può irradiare energia in radiofrequenza e può interferire con le comunicazioni radio.
- Il ThinPrep Integrated Imager deve essere installato da un centro di assistenza autorizzato Hologic.

Precauzioni

- Prestare attenzione durante il caricamento e la rimozione dei vetrini dal ThinPrep Integrated Imager per evitare la rottura dei vetrini e/o lesioni.
- Per un funzionamento ottimale, installare l'Integrated Imager su una superficie piana e solida, lontano da apparecchiature che generano vibrazioni.

SEZIONE
C**ALLESTIMENTO DEI CAMPIONI**

I campioni per i vetrini citologici ThinPrep™ Pap Test vengono prelevati dal medico, quindi immersi e risciacquati nella fiala con soluzione PreservCyt™. La fiala con il campione viene chiusa, etichettata e inviata a un laboratorio dotato di processore ThinPrep. Successivamente all'allestimento, i vetrini vengono colorati con la soluzione ThinPrep Stain e coperti con uno dei seguenti copri oggetto:

- Copri oggetto in vetro, spessore n. 1, larghezza 24 mm, lunghezza 40-50 mm
- Pellicola Sakura Tissue-Tek® SCA™ con copri oggetto, lunghezza 45 mm, che non copre alcuna parte dell'area smerigliata (codice articolo Sakura 4770)
- Klinipath KP-Tape, lunghezza 45 mm, che non copre alcuna parte dell'area smerigliata (codice articolo Klinipath 3020)

Fare riferimento al manuale dell'operatore dei singoli strumenti per maggiori informazioni sull'allestimento e l'elaborazione dei vetrini ThinPrep.

Precauzioni speciali

Alcune condizioni possono compromettere la creazione dell'immagine di un vetrino. Alcune di esse possono essere prevenute o corrette attenendosi alle seguenti raccomandazioni.

- Nel caso di utilizzo di vetrini da microscopio ThinPrep con segni di riferimento, i segni non devono essere graffiati o danneggiati.
- Il supporto del copri oggetto deve essere asciutto (l'umidità del supporto può comportare il malfunzionamento dello strumento).
- I vetrini devono essere puliti (assenza di impronte digitali, polvere, detriti, bolle). I vetrini devono essere maneggiati lungo i bordi.
- Il copri oggetto e l'etichetta non devono estendersi oltre la superficie del vetrino.
- Il vetrino deve essere correttamente etichettato per l'uso con il sistema ThinPrep Integrated Imager.



INTRODUZIONE

Integrità del campione

L'immagine dei vetrini colorati deve essere creata tempestivamente dall'Integrated Imager conformemente alle normali procedure di laboratorio. La creazione delle immagini non è stata valutata per campioni conservati oltre 4 mesi.

Prima del prelievo dei campioni, l'uso di lubrificanti (ad esempio, KY Jelly) deve essere limitato. Le sostanze lubrificanti possono infatti aderire alla membrana del filtro e compromettere il trasferimento delle cellule sul vetrino.

Per la colorazione, non utilizzare soluzioni diverse dalle soluzioni ThinPrep Stain. Attenersi ai protocolli indicati per la colorazione. Per informazioni, consultare il Manuale d'uso della soluzione ThinPrep Stain.

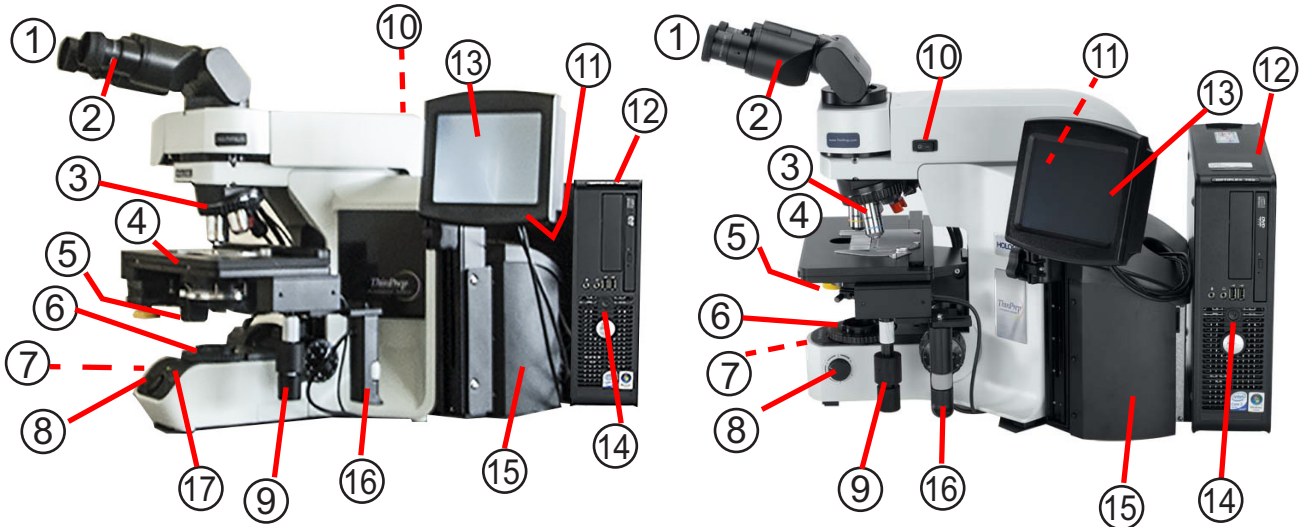
Manipolazione dei campioni

I vetrini ThinPrep devono essere custoditi, trasportati e maneggiati adottando le stesse modalità usate per i vetrini citologici convenzionali. Fare riferimento alle direttive del laboratorio per la manipolazione dei campioni.

SEZIONE
D

SPECIFICHE TECNICHE DELL'INTEGRATED IMAGER

Panoramica dei componenti



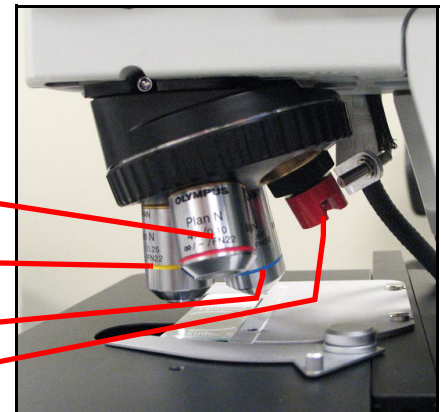
- | | | |
|---|--|---|
| <p>1. Lenti oculari</p> <p>2. Tubo binoculare</p> <p>3. Porta-obiettivi rotante (4X, 10X, 40X e sensore di posizione)</p> <p>4. Piatto motorizzato</p> <p>5. Condensatore (sotto al piatto)</p> <p>6. Collettore</p> <p>7. Manopola di regolazione della messa a fuoco macrometrica/micrometrica (lato sinistro del microscopio)</p> <p>8. Manopola di regolazione dell'intensità della luce</p> <p>9. Manopole di controllo degli assi X, Y del piatto (controllo del piatto)</p> <p>10. Interruttore di alimentazione del microscopio (sul retro a sinistra del microscopio con pannello laterale nero)</p> | <p>11. Cacciavite a brugola (vicino al controller sul retro del microscopio con il pannello laterale nero)</p> <p>12. Computer</p> <p>13. Interfaccia touch screen</p> <p>14. Interruttore di alimentazione del computer</p> <p>15. Controller</p> <p>16. Manopola di controllo dell'analisi</p> | <p>17. Nota: il pulsante "SET" presente sul microscopio con il pannello laterale nero, mostrato a sinistra, non viene utilizzato. Anche il pulsante "LIM" non viene utilizzato e si illumina, senza alcun effetto, se viene premuto.</p> |
|---|--|---|

Obiettivo 4X (striscia rossa)

Obiettivo 10X (striscia gialla)

Obiettivo 40X (striscia blu)

Sensore di posizione dell'obiettivo 10X



Porta-obiettivi rotante

Figura 1-4 Componenti dell'Integrated Imager



Dimensioni

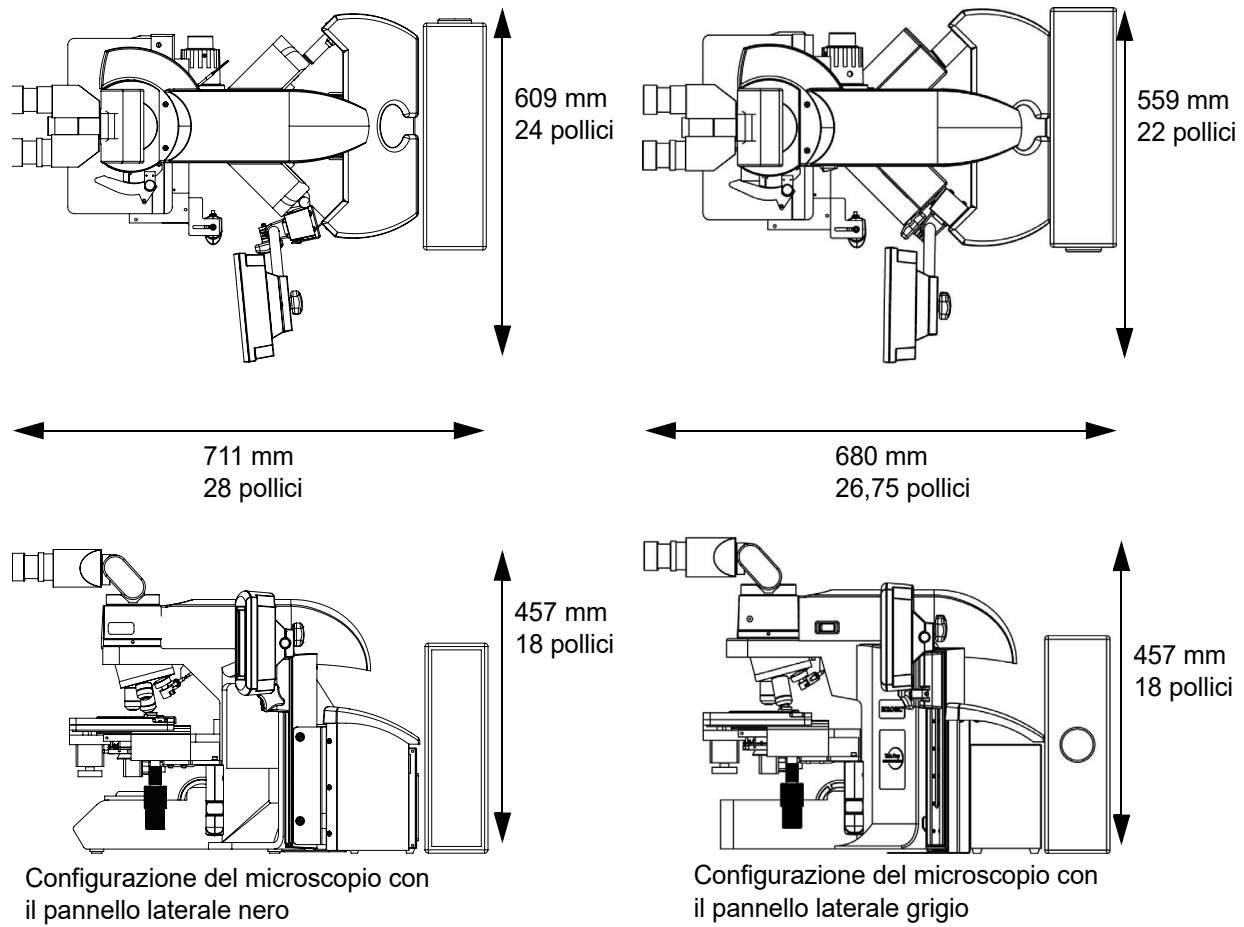


Figura 1-5 Dimensioni dell'Integrated Imager (sono mostrate due configurazioni del microscopio)

Vetrino da microscopio ThinPrep™ per l'utilizzo con il sistema di acquisizione delle immagini

Il vetrino da microscopio ThinPrep viene utilizzato dal processore ThinPrep per l'allestimento dei vetrini delle pazienti. Il vetrino dispone di segni di riferimento, ossia caratteristiche stampate in modo permanente sul vetrino, per la registrazione della sua posizione sul piatto. Un sistema di coordinate basato sui riferimenti localizza gli oggetti di interesse nell'addensamento cellulare.

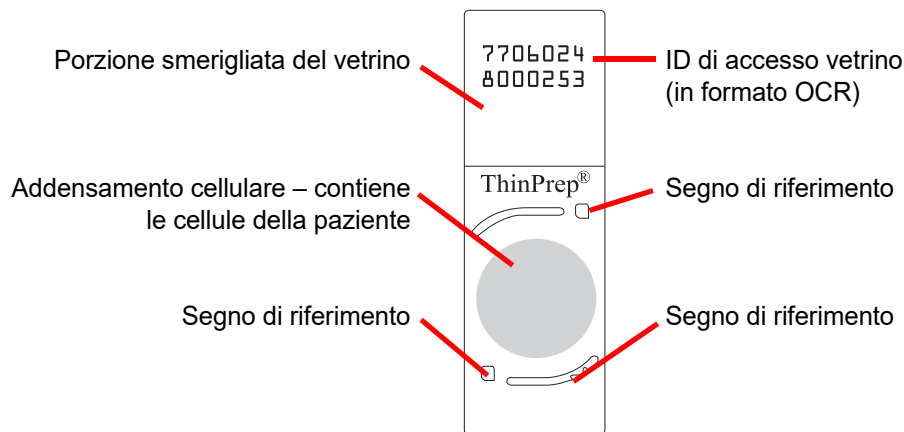


Figura 1-6 Vetrino da microscopio ThinPrep

Peso

Il sistema Integrated Imager, comprensivo di microscopio, controller, computer e tutti i cavi, pesa circa 32 kg (70 libbre).

Specifiche ambientali

Intervallo temperatura di funzionamento

Da 16 °C a 32 °C (da 60 °F a 90 °F)

Intervallo temperatura a riposo

Da -29 °C a 50 °C (da -20 °F a 122 °F)

Intervallo umidità di funzionamento

Dal 20 all'80% di umidità relativa, senza condensa

Intervallo umidità a riposo

Dal 15 al 95% di umidità relativa, senza condensa

Grado di inquinamento II, conformemente alla norma CEI EN 61010-1

Categoria II. L'Integrated Imager è indicato esclusivamente per l'utilizzo interno in ambienti di ufficio o di laboratorio puliti.



INTRODUZIONE

Altitudine

Da 0 metri (s.l.m.) a 2000 metri

Pressione atmosferica

Da 1100 millibar a 500 millibar

Livelli sonori

Il livello massimo di pressione sonora ponderata A nella posizione di lavoro e nelle vicinanze è di 66,2 dBA.

Alimentazione

Tensione

100-120 V~/220-240 V~ monofase, 50-60 Hz \pm 10%

Alimentazione

Meno di 150 Watt (512 Btu/ora) per il microscopio e il controller, escludendo il computer

Cavi di alimentazione

La lunghezza massima deve essere inferiore a 3 m (9,8 piedi)

Fusibili

Due fusibili da 3,15 A, 250 V c.a., ritardati, con potere di interruzione basso (strumento)

Nota: i fusibili non sono accessibili dall'operatore e non devono essere sostituiti dagli utenti. Se lo strumento non funziona, contattare l'Assistenza tecnica. Non rimuovere le coperture dai componenti.

Collegamenti a circuiti esterni

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

Nota: la documentazione per il PC viene fornita dal fabbricante del computer. Per le specifiche tecniche, fare riferimento a tale documento. Si raccomanda pertanto di conservarlo.

Sicurezza, norme EMI ed EMC

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

Questa apparecchiatura soddisfa i requisiti relativi alle emissioni e all'immunità delle normative IEC 61326-2-6. Questa apparecchiatura è stata testata ed è risultata conforme ai limiti di emissione CISPR 11 Classe A.

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

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

Questo prodotto contiene un dispositivo classificato secondo la norma EN 60825-1:1994, Versione 2, Giugno 1997 come prodotto LED Classe I.



CONTROLLO DELLA QUALITÀ INTERNO

Test automatico all'avvio (POST)

All'accensione, l'Integrated Imager esegue un test automatico di diagnostica. Tutti i sistemi elettrici, meccanici e software/comunicativi sono controllati al fine di verificarne il corretto funzionamento. Un messaggio sull'interfaccia segnala all'utente eventuali malfunzionamenti. Se il sistema non funziona oppure si riscontrano errori, contattare l'Assistenza tecnica Hologic (consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza).

Controlli funzionali dopo la scansione

Al termine della creazione delle immagini dei vetrini e dell'analisi dei vetrini, il sistema esegue una serie di controlli funzionali allo scopo di controllare l'integrità dei dati raccolti durante la creazione delle immagini o l'analisi. Un messaggio sull'interfaccia segnala all'utente eventuali malfunzionamenti. Se il sistema non funziona oppure si riscontrano errori, contattare l'Assistenza tecnica Hologic (consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza).



INTRODUZIONE



RISCHI CORRELATI ALL'USO DELL'INTEGRATED IMAGER

L'Integrated Imager deve essere utilizzato in conformità a quanto descritto nel presente manuale. Assicurarsi di rivedere e comprendere le informazioni riportate di seguito onde evitare danni agli operatori e/o allo strumento.

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

Il riepilogo riguardante la sicurezza e le prestazioni di questo dispositivo è disponibile nel sito web di Hologic all'indirizzo hologic.com/package-inserts e nel database EUDAMED all'indirizzo ec.europa.eu/tools/eudamed.

In caso di incidente grave correlato a questo dispositivo o a qualsiasi componente utilizzato con questo dispositivo, segnalarlo all'assistenza tecnica Hologic e all'autorità competente locale per l'utilizzatore e/o il paziente.










Avvertenze, precauzioni e note

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

- Un' **AVVERTENZA** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono comportare lesioni alle persone o decesso.
- Il termine **ATTENZIONE** consiglia all'operatore di evitare determinate azioni o situazioni che possono danneggiare l'apparecchiatura, produrre dati inesatti o inficiare una procedura, anche se è improbabile che possano causare lesioni alle persone.
- Una **Nota** offre informazioni utili nell'ambito delle istruzioni fornite.



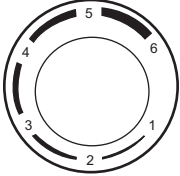





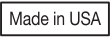
Simboli apposti allo strumento

Sullo strumento possono apparire i seguenti simboli:

	<p>Attenzione: Consultare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Fusibile (non accessibile all'utente)</p>
	<p>Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani Contattare Hologic per lo smaltimento dello strumento</p>
	<p>Dispositivo medico-diagnostico <i>in vitro</i></p>
	<p>Numero di catalogo</p>
	<p>Numero di serie</p>
	<p>Fabbricante</p>
	<p>Data di produzione</p>
	<p>Mandatario nella Comunità Europea</p>

1

INTRODUZIONE

	<p>Acceso (interruttore di alimentazione sul microscopio)</p>
	<p>Spento (interruttore di alimentazione sul microscopio)</p>
	<p>Regolazione intensità della lampada</p>
	<p>Alimentazione in standby (computer)</p>
	<p>Icona porta USB (computer)</p>
	<p>Icona porta Ethernet (computer)</p>
	<p>Schermo (computer)</p>
 hologic.com/IFU	<p>Consultare le istruzioni per l'uso</p>
	<p>Prodotto negli USA</p>

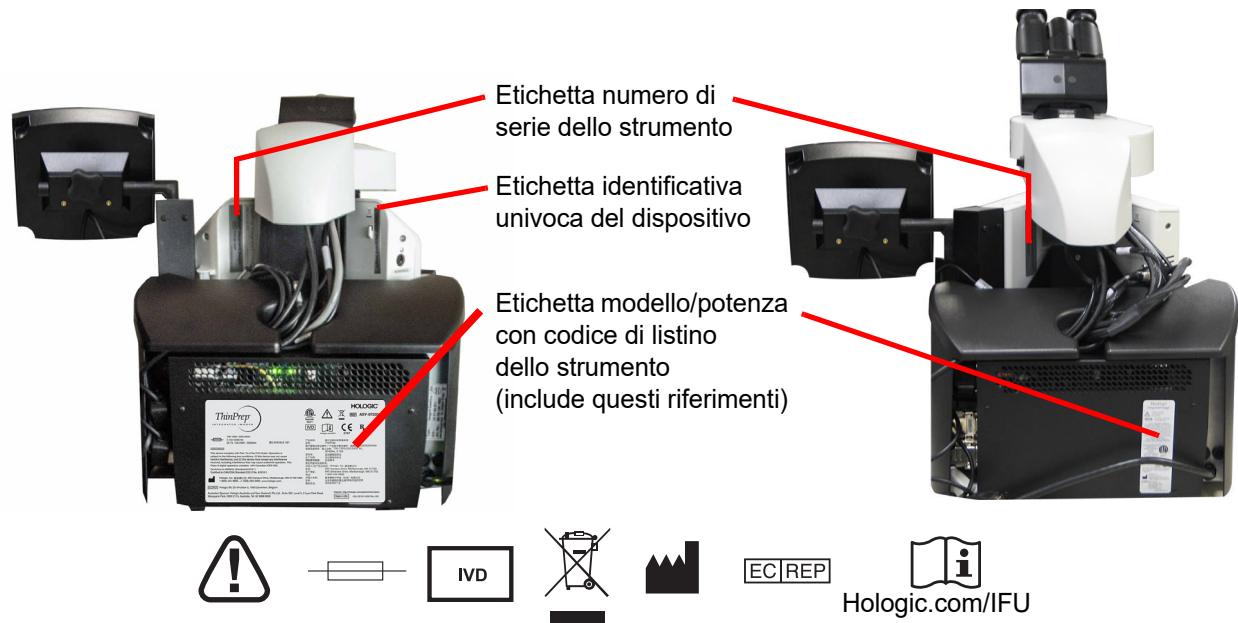
	<p>Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica o agli specialisti del settore autorizzati dalle leggi dei singoli Stati ad utilizzare o prescrivere l'utilizzo del dispositivo. Tali specialisti avranno formazione ed esperienza idonee all'utilizzo del prodotto.</p>
	<p>Il marchio ETL è la prova della conformità del prodotto agli standard di sicurezza nordamericani. Le autorità giurisdizionali competenti (AHJ) e i funzionari responsabili negli Stati Uniti e in Canada accettano il marchio ETL Listed come prova della conformità del prodotto agli standard di settore pubblicati.</p>
	<p>Il prodotto soddisfa i requisiti per il marchio CE conformemente al Regolamento dell'Unione Europea relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) 2017/746 con un organismo notificato di BSI (Paesi Bassi).</p>
	<p>I materiali o le merci sono conformi alla Direttiva RoHS 2002/95/CE.</p>
	<p>Il prodotto contiene determinate sostanze o elementi tossici o pericolosi secondo le normative SJ/T 11364-2014 in Cina. Il prodotto può essere utilizzato in sicurezza durante il periodo di utilizzo di 50 anni dalla data di produzione senza provocare danni all'ambiente. Il prodotto deve essere riciclato alla scadenza del periodo di utilizzo in condizioni di protezione ambientale.</p>

Figura 1-7 Simboli apposti allo strumento

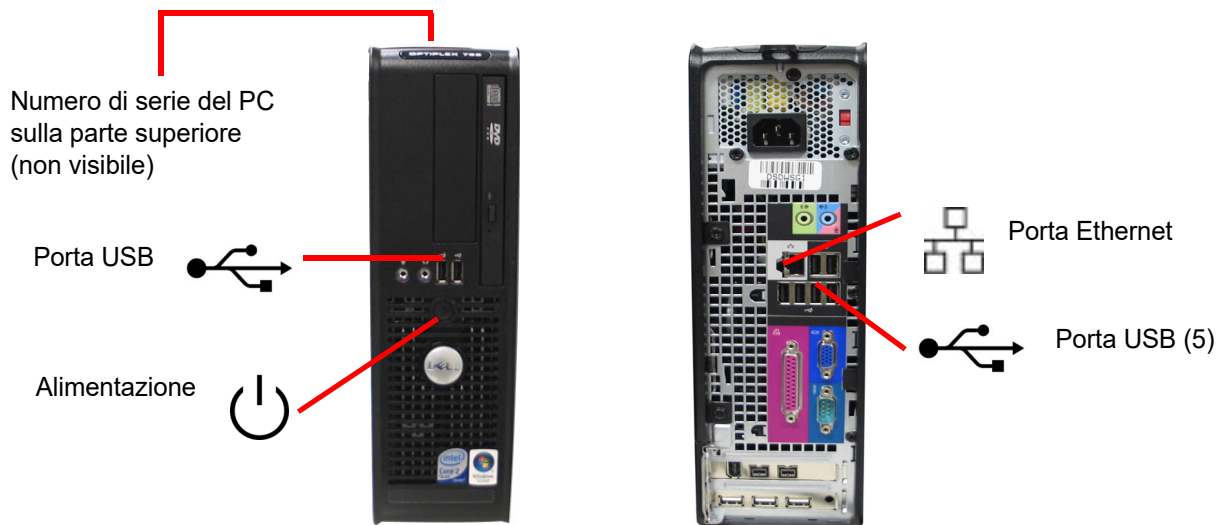
1

INTRODUZIONE

Ubicazione delle etichette



Parte posteriore dello strumento (senza PC per maggiore chiarezza)



Parti frontale e posteriore del computer

(Nota: il numero di porte e la loro posizione specifica possono variare a seconda del modello di PC in uso)

Figura 1-8 Ubicazione delle etichette

Avvertenze utilizzate nel presente manuale

AVVERTENZA: installazione da eseguirsi solo da parte di personale autorizzato. Questo strumento deve essere installato esclusivamente da personale Hologic adeguatamente addestrato.

AVVERTENZA: parti mobili. Lo strumento contiene parti mobili. Tenere lontano mani, abiti ampi, gioielli, ecc.

AVVERTENZA: presa con messa a terra. Utilizzare una presa a tre fori con messa a terra in modo da assicurare un funzionamento sicuro.

AVVERTENZA: vetro. Lo strumento utilizza vetrini per microscopio in vetro con bordi taglienti. I vetrini possono rompersi nella confezione o nello strumento. Manipolare i vetrini e pulire lo strumento con estrema cautela.



SMALTIMENTO

Smaltimento dei consumabili

Fusibili dello strumento: non vi sono istruzioni particolari, i fusibili utilizzati possono essere smaltiti insieme ai rifiuti di laboratorio.

Vetro rotto: smaltire in un contenitore per oggetti taglienti.

Smaltimento dello strumento

Contattare l'assistenza Hologic (consultare il Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza).

Non smaltire unitamente ai rifiuti urbani.



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
Sito web: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



INTRODUZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.

Capitolo 2

Installazione

AVVERTENZA: da installarsi solo da parte di personale autorizzato

SEZIONE A

INFORMAZIONI GENERALI

Il sistema ThinPrep™ Integrated Imager deve essere installato solo dal personale del servizio di assistenza Hologic. Al termine dell'installazione, il personale Hologic offre un corso di formazione per il quale viene utilizzato come materiale di sostegno il manuale dell'operatore.

SEZIONE B

OPERAZIONI DA ESEGUIRSI ALLA CONSEGNA

Rimuovere e leggere il foglio con le *istruzioni relative alle operazioni da effettuarsi prima dell'installazione* allegato all'imballo.

Controllare che l'imballo non sia danneggiato. Riferire immediatamente eventuali danni riscontrati allo spedizioniere e/o al servizio di assistenza Hologic (vedere la Capitolo 8, Informazioni sull'assistenza).

Non rimuovere il sistema dall'imballo fino all'arrivo del personale Hologic che procederà all'installazione.

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

Nota: la documentazione per il PC è fornita dal produttore del computer. Per le specifiche tecniche, fare riferimento a tale documento. Si raccomanda di conservarlo.

SEZIONE C

PREPARAZIONE ALL'INSTALLAZIONE

Verifica del sito prima dell'installazione

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

2 INSTALLAZIONE

Per alimentare l'Integrated Imager sono necessarie due prese a muro. Assicurarsi che siano disponibili delle prese elettriche entro 2 metri dallo strumento. Il cavo deve essere collegato a una presa a tre poli con messa a terra. Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

Nota: non installare il sistema in una posizione che ostacoli lo scollegamento dei cavi di alimentazione.

Posizione

L'ingombro dell'Integrated Imager è di circa 76,2 cm x 61 cm, con un'altezza <76,2 cm (30 pollici. x 24 pollici con un'altezza <30 pollici). Assicurarsi che il banco da laboratorio offra spazio sufficiente per collocare i caricatori o altri contenitori per vetrini, come mostra la Figura 2-1. Lo strumento pesa circa 32 kg (70 libbre). Accertarsi che il tavolo o banco sia in grado di supportare tale peso.

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

L'Integrated Imager è sensibile alle vibrazioni. Deve essere collocato su una superficie solida e piana, lontano da qualsiasi fonte di vibrazioni.

Se la configurazione del sistema prevede che il computer debba essere installato lontano dal microscopio, verificare che l'area scelta per l'installazione sia priva di polvere e che sia possibile accedere facilmente all'interruttore di alimentazione.

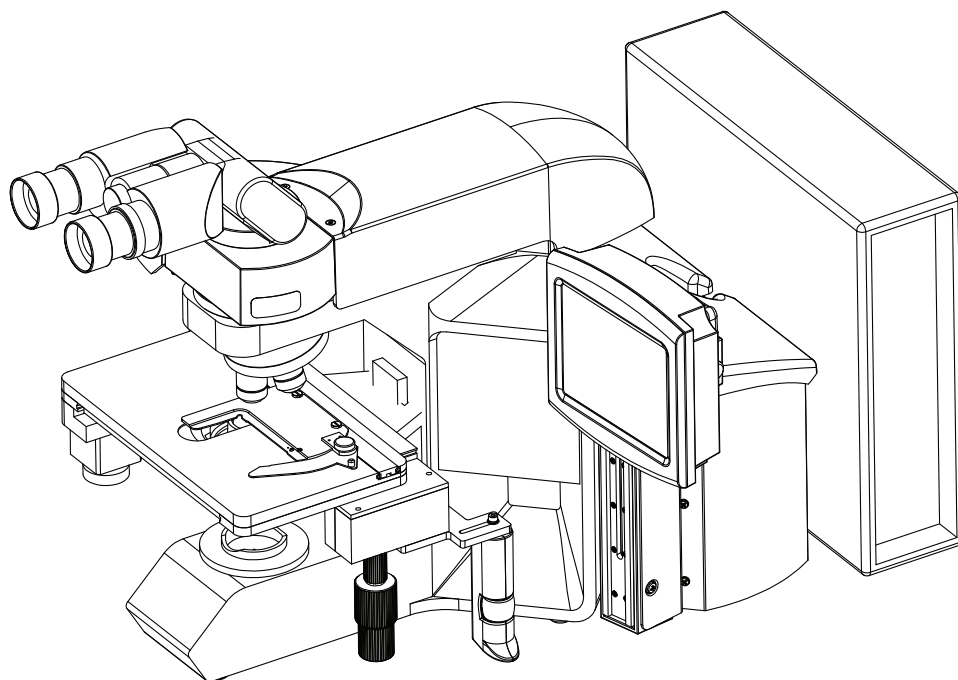


Figura 2-1 Configurazione tipica dell'Integrated Imager

SEZIONE
D

SPOSTAMENTO DELL'INTEGRATED IMAGER

L'Integrated Imager è uno strumento di precisione e deve pertanto essere maneggiato con cura. Se è necessario spostare il sistema, il controller e il computer devono essere scollegati, spostati indipendentemente e quindi ricollegati una volta portati nella nuova ubicazione.

Il microscopio e il controller sono collegati meccanicamente ed elettronicamente e NON devono essere separati. Tuttavia è possibile scollegare e ricollegare i cavi tra controller e computer, vedere la Figura 2-2.

Prima di scollegare i vari componenti, prendere nota di come devono essere collegati. Vedere la Figura 2-2.

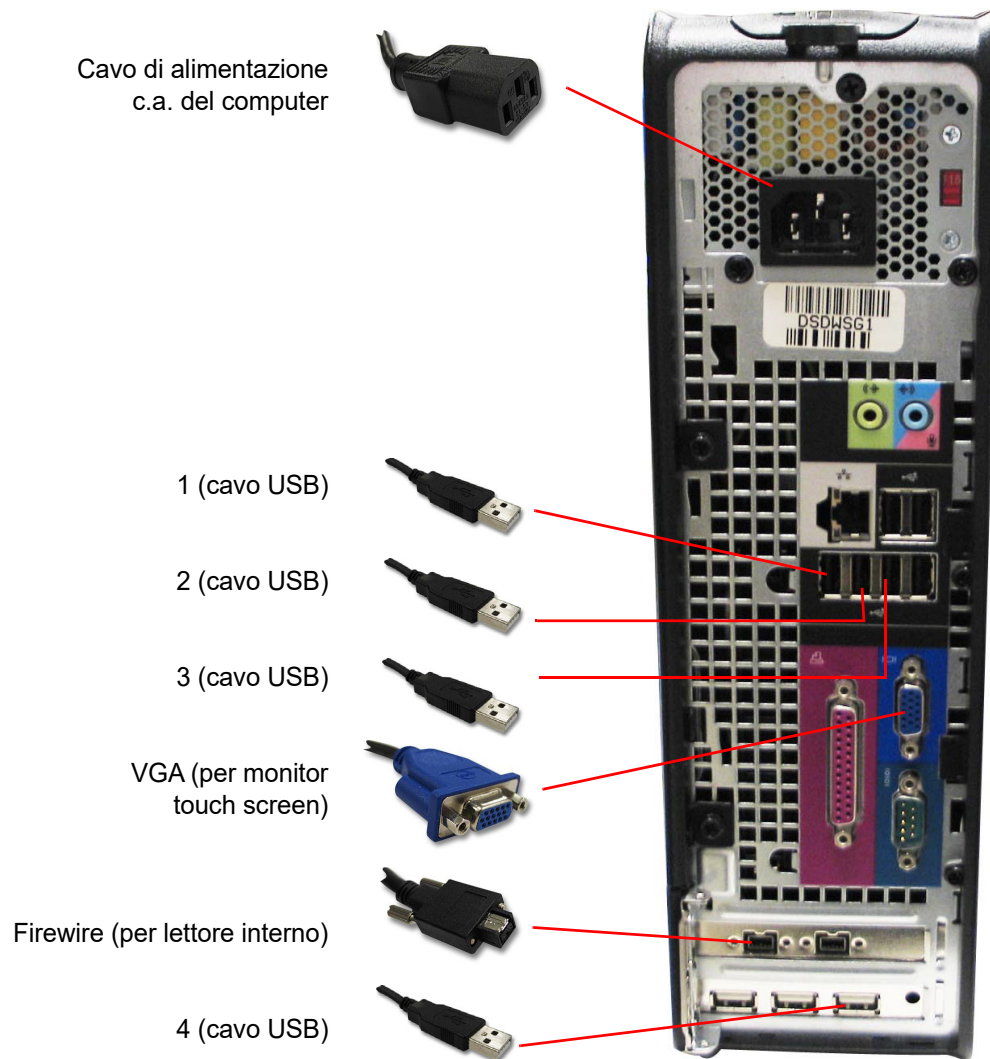


Figura 2-2 Interconnessioni dell'Integrated Imager

2 INSTALLAZIONE

Nota: il computer può essere installato rivolto indifferentemente da un lato o dall'altro, oppure installato a maggiore distanza dal microscopio e dal controller utilizzando il set di prolunghie. La configurazione finale potrebbe essere leggermente diversa da quella mostrata nella Figura 2-2. Le connessioni dei cavi alle porte del computer, però, rimangono uguali.

Il microscopio va afferrato e sollevato dall'alloggiamento della struttura. Afferrare la struttura dietro alla torretta del porta-obiettivi, come illustrato nella Figura 2-3.

ATTENZIONE: lo strumento pesa 32 kg (70 libbre) e deve essere spostato da almeno due persone.

ATTENZIONE: l'uso del piatto motorizzato o del coperchio superiore per il sollevamento del sistema può danneggiare il microscopio e renderlo inutilizzabile.

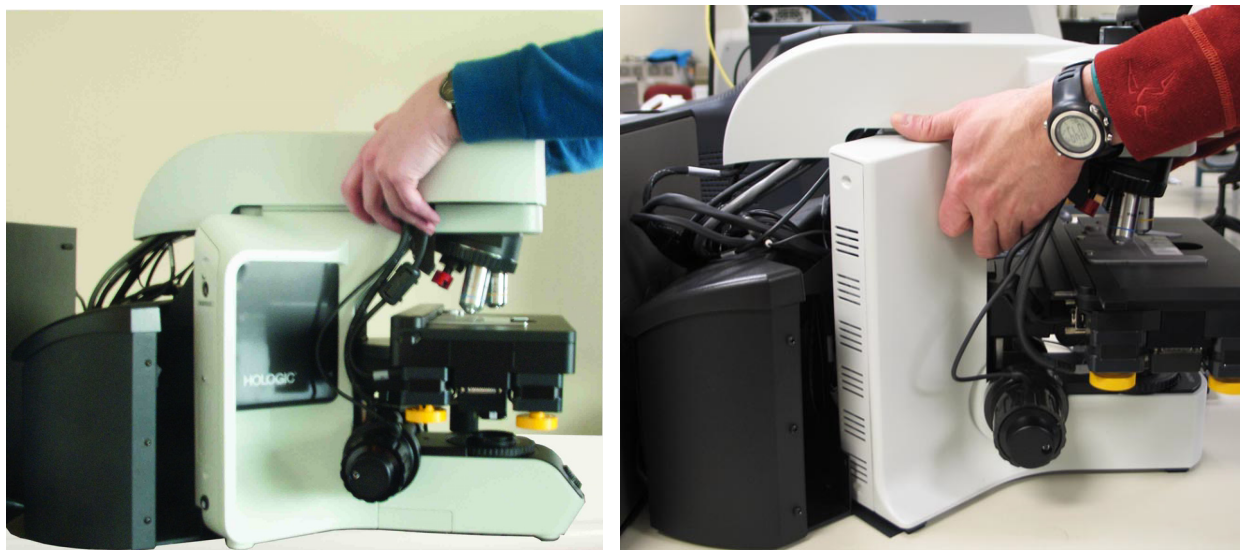


Figura 2-3 Spostamento dell'Integrated Imager (in figura è illustrata la configurazione con struttura a due microscopi)

SEZIONE
E

COLLEGAMENTO DEI COMPONENTI DELL'INTEGRATED IMAGER

Verificare che tutti i componenti dell'Integrated Imager siano stati montati prima di accendere e usare il sistema. Lo strumento verrà assemblato dal personale di assistenza Hologic:

- Controller
- Computer
- Microscopio
- Distanziali di montaggio, testa trinoculare (testa telescopica e sollevatore opzionali)
- Lenti oculari
- Obiettivi
- Touch screen per l'interfaccia utente e rotaia di montaggio

Controller che controlla i sottosistemi elettromeccanici e per la creazione di immagini.

Computer che ospita l'applicazione e il database del sistema.

Microscopio personalizzato con lettore immagini, lettore degli identificativi dei vetrini, piatto automatizzato, comandi del piatto e interfaccia utente basata su touch screen.

Testa trinoculare costituita da un tubo di osservazione binoculare inclinabile e da un tubo fisso diritto per il lettore di immagini. Il percorso della luce e la messa a fuoco del lettore sono stati ottimizzati tramite l'inserimento di distanziali nel gruppo dei componenti ottici. Non aggiungere o rimuovere distanziali o sollevatori.

Se si utilizza una **testa telescopica** opzionale, fare attenzione a usare il sollevatore specificatamente fornito da Hologic.

Un oculare dispone di un anello di regolazione per le diottrie per fornire funzionalità di messa a fuoco standard.

ATTENZIONE: utilizzare esclusivamente lenti oculari e lenti per obiettivi di Hologic. NON sostituire le lenti oculari o gli obiettivi.

Lenti oculari - Livello di ingrandimento di 10X con dimensioni del campo di 22 mm.

Obiettivi - Gli obiettivi 4X, 10X e 40X sono montati sul porta-obiettivi rotante dal fabbricante. Questi obiettivi sono specificatamente compatibili con le lenti oculari fornite e il lettore del sistema di creazione delle immagini. Non usare altri tipi di obiettivi.

Il porta-obiettivi dispone inoltre del sensore di posizione magnetico 10X, che non va rimosso.

Su richiesta è disponibile anche un obiettivo 20X (vedere la Capitolo 8, Informazioni per gli ordini). Questo obiettivo può essere installato dagli operatori. Se è installato l'obiettivo 20X, gli obiettivi devono essere posizionati come mostra la Figura 2-4.

2

INSTALLAZIONE

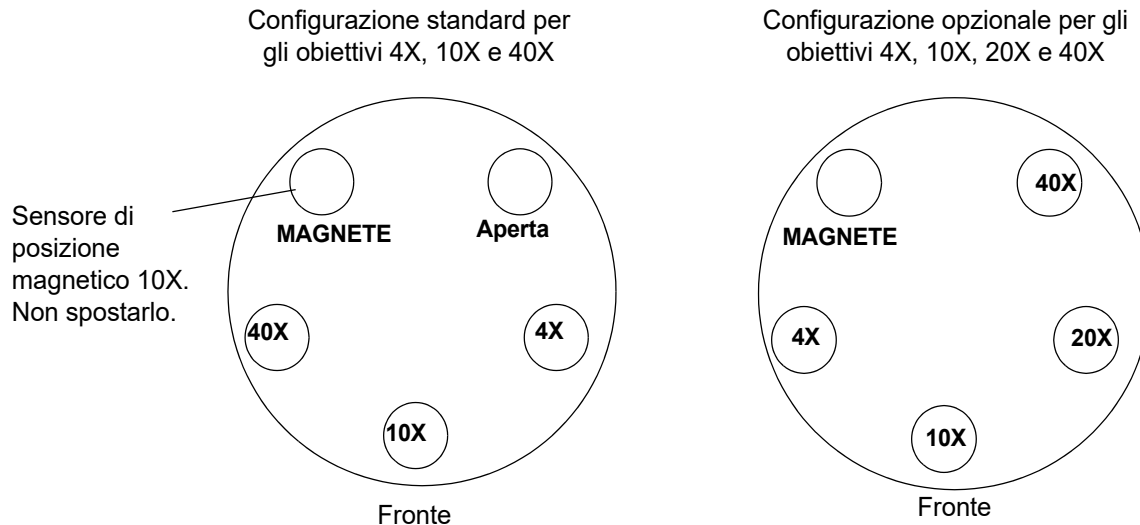


Figura 2-4 Posizioni degli obiettivi nel porta-obiettivi

Touch screen dell'interfaccia utente e guida di montaggio - L'altezza del touch screen può essere regolata spostando lo schermo verso l'alto o il basso lungo la guida di montaggio. Anche l'inclinazione e l'angolo di rotazione dello schermo possono essere regolati; a tale fine allentare le apposite manopole, modificare l'inclinazione e la rotazione e stringere nuovamente le manopole.

ATTENZIONE: non usare filtri sul collettore o negli obiettivi.

Filtri - Per essere certi che il lettore crei l'immagine dell'addensamento cellulare con la scala di grigi selezionata per le immagini, *non collocare filtri* nel percorso ottico del collettore o degli obiettivi. Regolazione della tensione e dell'altezza per gli assi X,Y del piatto tramite l'apposita manopola

La manopola di regolazione della tensione e dell'altezza degli assi X e Y del piatto permette di effettuare regolazioni in base alle preferenze dell'operatore. Vedere la Figura 2-5.

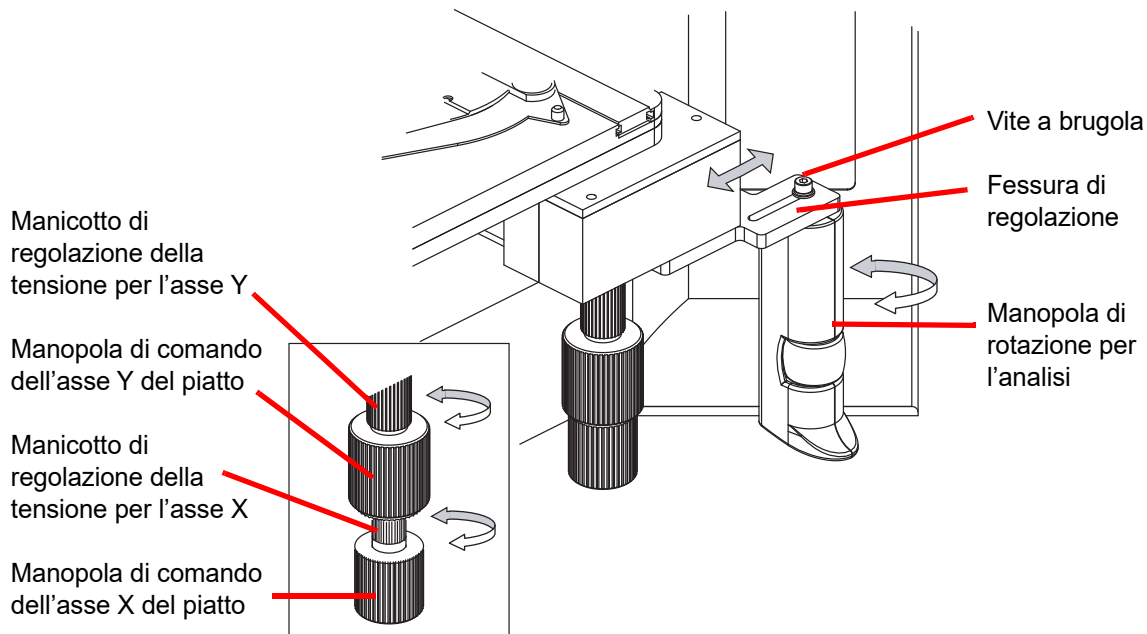


Figura 2-5 Regolazione dei comandi del sottopiatto

L'asse X viene regolato accedendo al manicotto di regolazione che si trova sopra alla manopola. Per regolare l'asse X, allontanare le manopole di comando degli assi X e Y per accedere al manicotto di regolazione sul comando dell'asse X del piatto. Per diminuire la tensione di uno dei due, ruotare il manicotto di regolazione in senso antiorario. Per incrementare la tensione, ruotare il manicotto di uno dei due comandi in senso orario.

Per regolare l'altezza, è possibile abbassare o alzare le manopole di comando degli assi X e Y lungo l'asse verticale dello stelo.

Lasciare una piccola fessura tra le manopole di comando degli assi X e Y del piatto, per assicurare che non vi siano interferenze nel movimento delle due manopole.

Regolazione della posizione della manopola per l'analisi

La manopola per l'analisi può essere avvicinata o allontanata dai comandi degli assi del piatto tramite una fessura di regolazione. Vedere la Figura 2-5.

Utilizzare il cacciavite a brugola fornito con l'Integrated Imager (vedere la Figura 1-4) per allentare senza rimuoverla la vite a brugola che fissa il comando per l'analisi alla staffa di montaggio.

Far scorrere la manopola per l'analisi lungo la fessura fino al punto in cui risulta più comoda per la posizione della mano.

La manopola per l'analisi può anche essere ruotata, se necessario. Al termine dell'operazione, serrare la vite a brugola con il cacciavite.

ACCENSIONE DELL'INTEGRATED IMAGER

AVVERTENZA: presa con messa a terra

Non accendere o mettere in funzione se l'apparecchiatura è stata danneggiata.

Utilizzare una presa a tre poli con messa a terra, in modo da assicurare un utilizzo sicuro dello strumento.

Nota: tutti i cavi di alimentazione devono essere inseriti in una presa con messa a terra.
Per scollegare lo strumento dalla fonte di alimentazione, rimuovere il cavo di alimentazione.

È importante applicare tensione all'Integrated Imager nell'ordine corretto.

1. Innanzitutto, accendere il microscopio.
2. Quindi, accendere il computer.

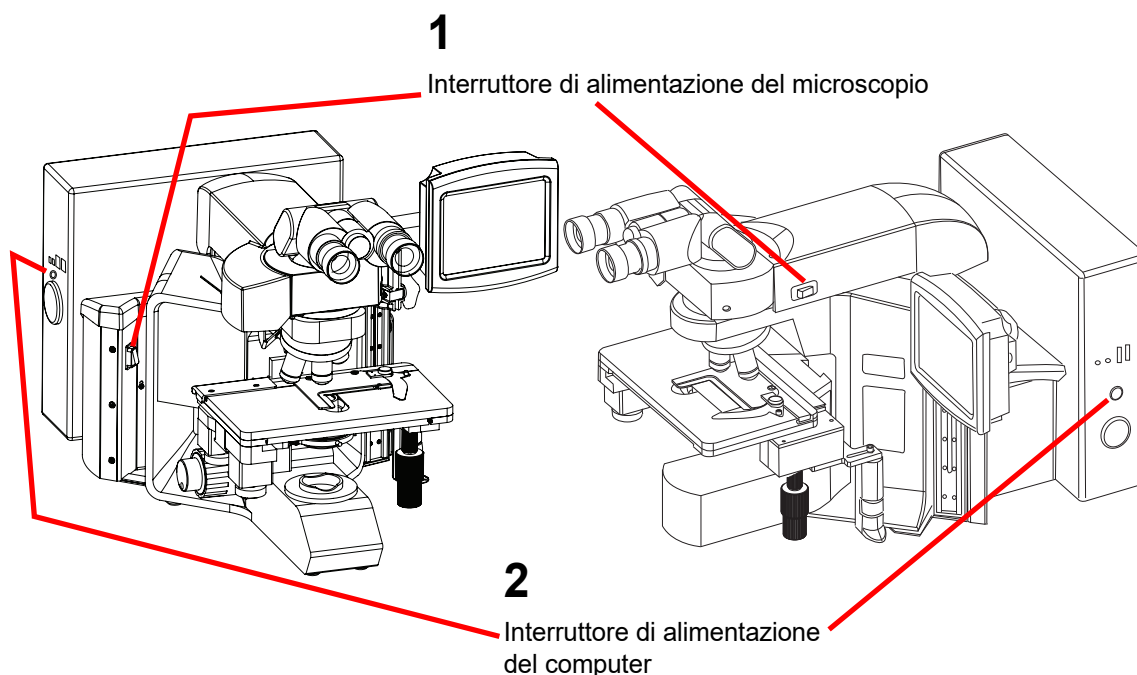


Figura 2-6 Interruttori di alimentazione (in figura è illustrata la configurazione con struttura a due microscopi)

Sulla struttura del microscopio con pannello nero, l'interruttore di alimentazione dell'Integrated Imager si trova sulla parte posteriore sinistra del microscopio. Sulle strutture con pannello grigio, l'interruttore di alimentazione dell'Integrated Imager si trova sul lato destro dell'alloggiamento, dietro ai tubi binoculari. Premere l'interruttore per portarlo in posizione di accensione.

Quindi, premere il pulsante di alimentazione del computer. Attendere l’inizializzazione dello strumento. Durante l’avvio e i controlli diagnostici del computer, viene visualizzata la schermata mostrata nella Figura 2-7. Nel corso dell’avvio i messaggi di stato sono visualizzati nella parte inferiore sinistra dello schermo (a indicare, ad esempio, che è in corso un test automatico o il backup automatico, e così via). Nella parte inferiore destra dello schermo viene visualizzata la versione del software.

AVVERTENZA: parti mobili



Eventuali messaggi di stato sono visualizzati qui.

La versione del software di sistema è visualizzata qui.

Figura 2-7 Schermata iniziale dell’Integrated Imager

Lo strumento è pronto per l’uso quando viene visualizzata la schermata principale (Figura 2-8).



Figura 2-8 Schermata principale dell’applicazione

2 INSTALLAZIONE

SEZIONE G IMPOSTAZIONI DI SISTEMA

Consultare la sezione "Impostazioni di sistema" a pagina 3.9 nel capitolo Interfaccia utente.

SEZIONE H PREFERENZE UTENTE

Nel capitolo Interfaccia utente, consultare la sezione "Preferenze utente" a pagina 3.34.

SEZIONE I CONSERVAZIONE E MANIPOLAZIONE IN SEGUITO ALL'INSTALLAZIONE

L'Integrated Imager può essere conservato nel luogo dove è stato installato. Quando lo strumento non viene utilizzato, l'alimentazione deve essere spenta. Coprire lo strumento con l'apposita copertura anti-polvere per microscopio fornita.

SEZIONE J ARRESTO DEL SISTEMA

Arresto normale

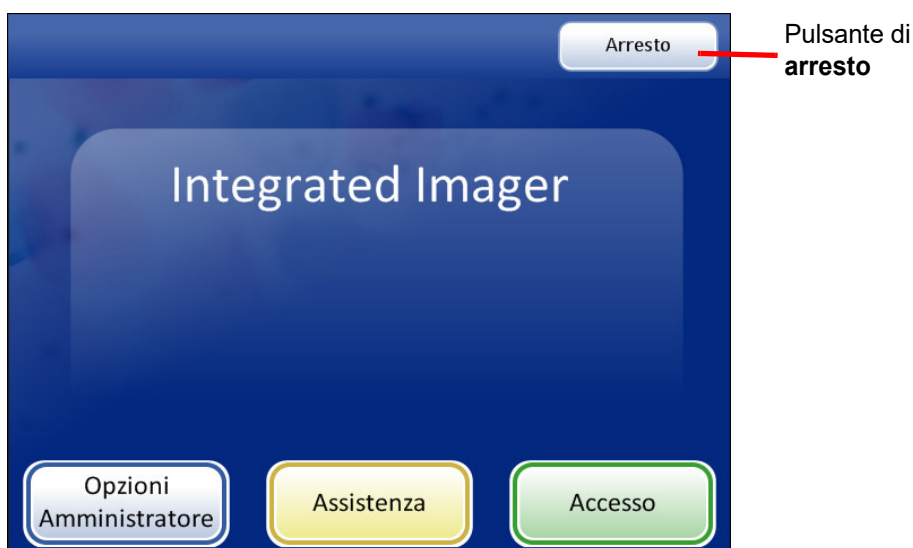


Figura 2-9 Arresto

È importante arrestare il sistema nell'ordine corretto. Per arrestare l'Integrated Imager:

1. Disconnettersi dal sistema, se si è ancora collegati.
2. Nella schermata iniziale premere il pulsante **Arresto** nell'angolo in alto a destra.

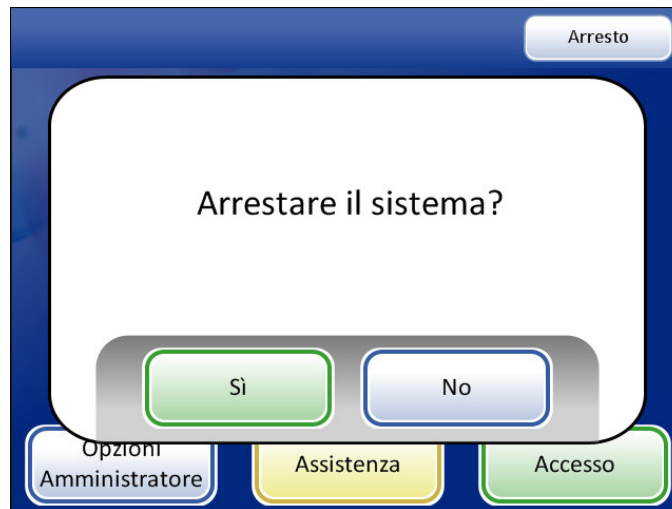


Figura 2-10 Conferma dell'arresto

3. Viene visualizzato un messaggio di conferma, come mostra la Figura 2-10. Premere il pulsante **No** per annullare la procedura di arresto e tornare alla schermata principale.
4. Premere il pulsante **Sì** per arrestare il sistema. Il programma verrà terminato e il computer spento.
5. Spostare l'interruttore di alimentazione del sistema in posizione di spegnimento, come mostra la Figura 2-6.

Arresto per periodi prolungati

Se il sistema deve essere arrestato per un periodo prolungato o messo fuori uso, effettuare la normale procedura di arresto, secondo quanto descritto nella sezione Arresto normale. Rimuovere eventuali vetrini presenti sul piatto. Togliere del tutto l'alimentazione scollegando i cavi di alimentazione del controller e del computer dalla presa. Coprire lo strumento con l'apposita copertura anti-polvere.



2 INSTALLAZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.

Capitolo 3

Interfaccia utente

SEZIONE

A

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema ThinPrep™ Integrated Imager crea immagini dei vetrini da microscopio citologici cervicali ThinPrep Pap Test appositamente allestiti, in modo che possano essere analizzati da un tecnico di citologia. Lo strumento può anche essere utilizzato come microscopio convenzionale per la visualizzazione di vetrini non associati al processo di creazione di immagini ThinPrep.

L'Integrated Imager consente all'utente di amministrare alcune funzioni, come le preferenze utente, le impostazioni di sistema e il backup del database. L'utente interagisce con lo strumento per mezzo di un'interfaccia grafica su touch screen.

Vedere la Figura 3-1 per una panoramica delle opzioni del flusso di lavoro.

3

INTERFACCIA UTENTE

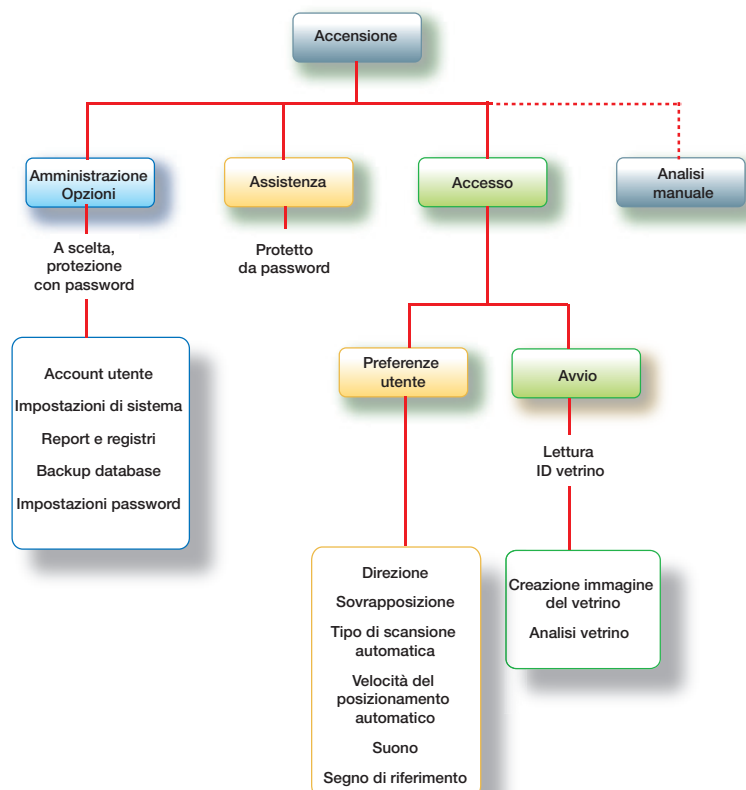


Figura 3-1 Informazioni generali sui menu dell'Integrated Imager

Questo capitolo descrive i moduli dell'interfaccia utente dell'Integrated Imager e ne descrive l'uso. È consigliabile acquisire familiarità con il contenuto di questo capitolo prima di utilizzare lo strumento.

Contenuto del capitolo:

ACCENSIONE	3.4
OPZIONI AMMINISTRATORE	3.5
• Account utente	3.6
• Impostazioni di sistema	3.9
Data	
Ora	
Nome laboratorio	
Nome strumento	
Formato etichetta	
Lingua	
• Report e registri	3.18
• Backup database	3.25
• Impostazioni password	3.28
ACCESSO	3.32
MENU PRINCIPALE	3.33
PREFERENZE UTENTE	3.34
• Direzione di scansione	3.34
• Sovrapposizione della scansione	3.35
• Tipo di scansione	3.36
• Velocità	3.41
• Suono	3.43
• Segno di riferimento	3.44
SALVATAGGIO SU USB	3.46
INIZIO	3.48

3

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE B

ACCENSIONE



Figura 3-2 Schermata di avvio

Quando l'Integrated Imager è acceso e pronto per l'uso, il display visualizza la schermata mostrata nella Figura 3-2.

Le opzioni disponibili in questa schermata sono:

- **Opzioni Amministratore:** questo modulo consente di gestire le impostazioni di sistema e gli account utente. È possibile anche impostare una password opzionale per l'accesso a quest'area, Vedere "OPZIONI AMMINISTRATORE" a pagina 3.5.
- **Assistenza:** si tratta di un modulo protetto da password, riservato esclusivamente al personale del servizio di assistenza Hologic.
- **Accesso** - è necessario immettere un ID utente per accedere al sistema e usare le funzioni per la creazione di immagini e per l'analisi dei vetrini ThinPrep, (vedere "ACCESSO" a pagina 3.32).
- **Arresto** - è possibile usare questa opzione per spegnere l'Integrated Imager, (vedere "ARRESTO DEL SISTEMA" a pagina 2.10).
- **Analisi manuale:** questo modulo consente di esaminare i vetrini utilizzando il microscopio in modo convenzionale, senza accedere al sistema. In questo caso il piatto può essere movimentato tramite le manopole degli assi del piatto. Non è però possibile richiamare o memorizzare dati dal database.

Nota: per analizzare i vetrini manualmente, è necessario accendere l'Integrated Imager. Le manopole di comando per la sorgente luminosa, il piatto e gli assi X, Y del piatto sono alimentati dal controller del sistema.

SEZIONE
C

OPZIONI AMMINISTRATORE

**Figura 3-3 Schermata Opzioni di amministrazione**

In questa schermata è possibile configurare e personalizzare l'Integrated Imager. L'operatore può usare questo menu per:

- Amministrare gli account utente
- Applicare o modificare le impostazioni di sistema
- Visualizzare i registri di sistema o salvarli su una chiavetta USB
- Effettuare il backup del database del sistema su un CD ROM o su una chiave USB.
- Applicare o rimuovere la password di accesso all'interfaccia delle opzioni di amministrazione

Account utente



Figura 3-4 Pulsante Account utente

In questa schermata è possibile creare e rimuovere gli ID utente. L'operatore deve inserire il proprio ID utente ogni volta che preme il pulsante **Accesso** per avviare una sessione sull'Integrated Imager.

Le informazioni associate all'ID utente immesso diventano parte dei dati vetrino quando si crea l'immagine del vetrino e lo si analizza con l'Integrated Imager.

Nota: per mantenere l'integrità dei dati dei vetrini già registrati, è essenziale non ricreare gli ID utente. È possibile assegnare solo identificativi univoci.

All'apertura, la schermata Account utente visualizza un elenco di tutti gli account creati, con il nome utente e l'ID di accesso (vedere la Figura 3-5).

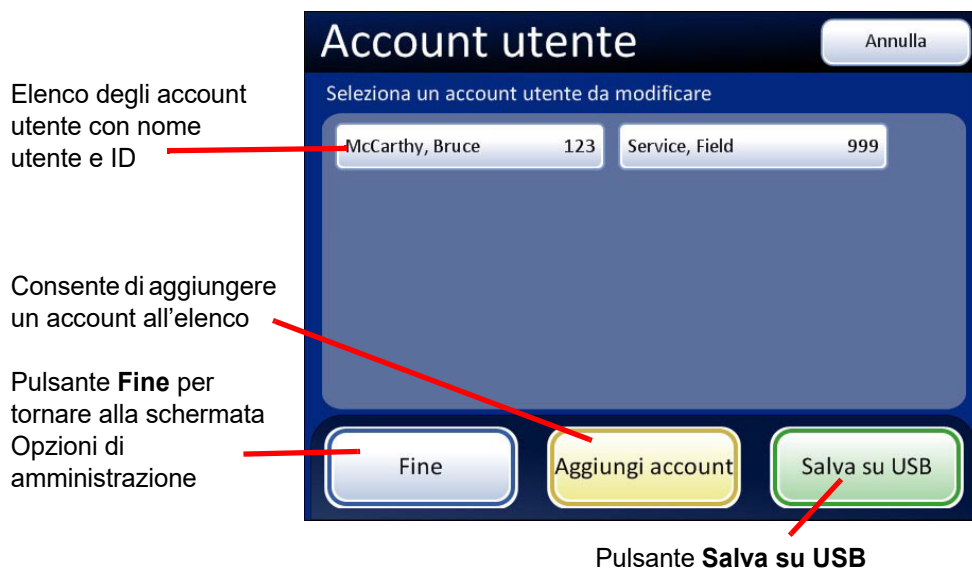


Figura 3-5 Schermata Account utente

Aggiungi account

Per aggiungere un nuovo account utente, premere il pulsante **Aggiungi account**. Viene visualizzato un tastierino (Figura 3-6). Inserire un numero di tre cifre univoco, quindi premere il pulsante **Continua**. Se l'ID desiderato è già stato assegnato a un altro utente, viene visualizzato il messaggio "ID utente non valido" e sarà necessario inserire un altro ID utente.

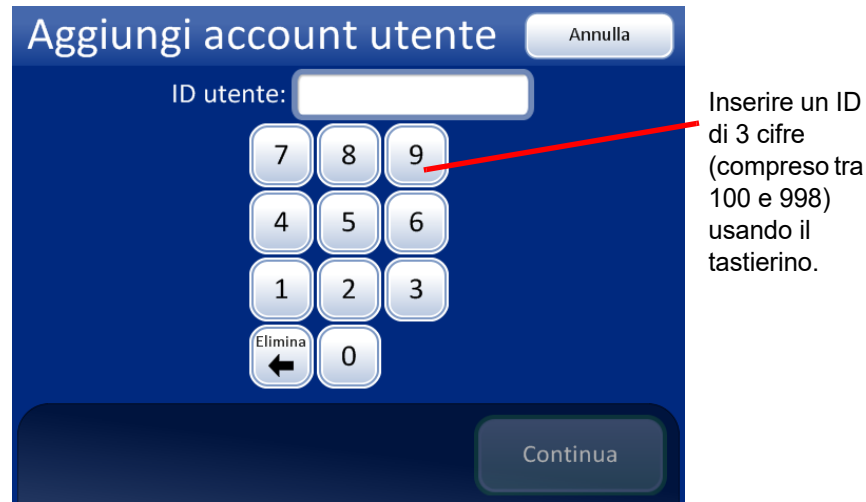


Figura 3-6 Schermata Aggiungi account utente

Se l'ID non è già usato da un altro utente, nella schermata successiva viene visualizzato un tastierino per inserire il nome dell'account utente, come mostra la Figura 3-7.

Nota: i numeri degli ID utente devono essere compresi tra 100 e 998. I numeri che iniziano con zero possono provocare errori.

Nota: l'ID utente 999 è riservato al personale del servizio di assistenza Hologic e non va pertanto utilizzato.



Figura 3-7 Schermata per l'inserimento del nome utente

Premere i pulsanti corrispondenti alle varie lettere per comporre il nome. Per inserire una lettera maiuscola, premere **Scorri** seguito dalla lettera. Per la lettera successiva, il sistema ripristina automaticamente le minuscole. Usare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio ed **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

3 INTERFACCIA UTENTE

Premere il pulsante **Continua** per inserire il cognome utilizzando lo stesso metodo. Al termine, premere il pulsante **Fine** per tornare alla schermata principale Account utente. Il nuovo account viene inserito nell'elenco, come mostra la Figura 3-8.



Figura 3-8 Schermata Account utente

Modifica/rimozione di un account

Per visualizzare o modificare lo stato di un account utente, toccare il campo corrispondente all'account desiderato nella schermata Account utente.

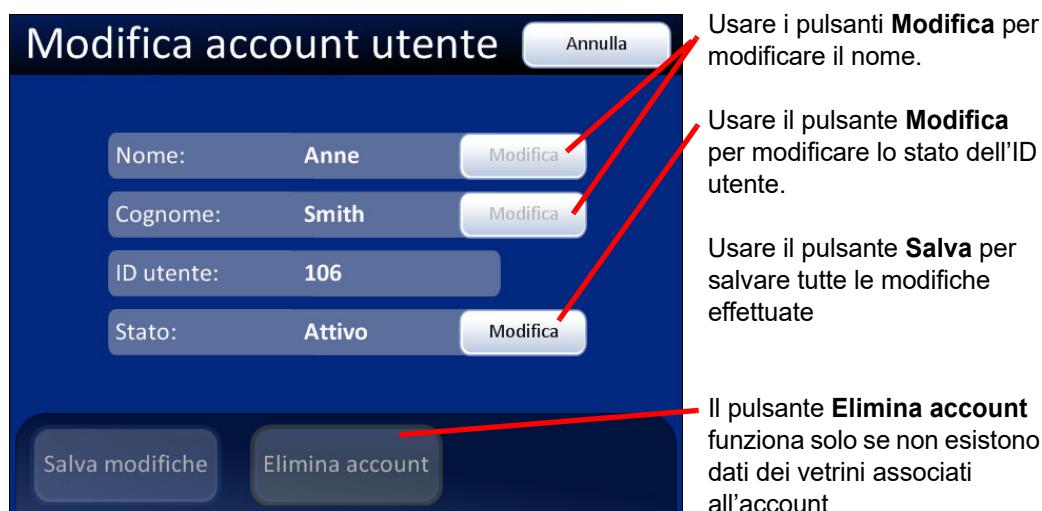


Figura 3-9 Schermata Modifica account utente

Per modificare il nome o il cognome, premere il campo **Modifica** corrispondente al nome desiderato. Viene visualizzato il tastierino. Apportare le modifiche desiderate, quindi premere il pulsante **Fine**.

Per rimuovere un ID utente, premere il campo **Modifica** sulla riga Stato. Lo stato viene modificato a indicare che l'ID utente è stato rimosso.

Nota: l'ID utente di tre cifre non può essere modificato dopo la creazione, ma solo rimosso. Non è possibile modificare o eliminare un account utente associato a dati dei vetrini (perché in quel caso è stato usato per la creazione di immagini o l'analisi di uno o più vetrini).

Impostazioni di sistema



Figura 3-10 Pulsante Impostazioni di sistema



Figura 3-11 Schermata Impostazioni di sistema

In questa schermata è possibile impostare e aggiornare le impostazioni dell'Integrated Imager. È possibile impostare i seguenti parametri:

- Data
- Ora
- Nome laboratorio
- Nome strumento
- Formato etichetta
- Lingua

Impostazione della data

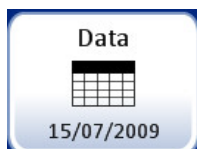


Figura 3-12 Pulsante per l'impostazione della data

Per modificare la data (mese, giorno e anno), premere i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Premere il pulsante **Salva modifiche** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema, mostrata nella Figura 3-13.



Figura 3-13 Schermata Modifica data

Nota: l'ordine con cui sono indicati il mese e l'anno visualizzati sul display cambia in funzione della lingua selezionata.

Impostazione dell'ora



Figura 3-14 Pulsante Ora

Per modificare l'ora (ora, minuti e meridiano), premere i tasti freccia su/giù del campo fino a visualizzare il valore desiderato. Per il meridiano, premere il pulsante AM o PM, a seconda dei casi. Premere il pulsante **Salva modifiche** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema. Vedere la Figura 3-15.

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



Figura 3-15 Schermata Modifica ora

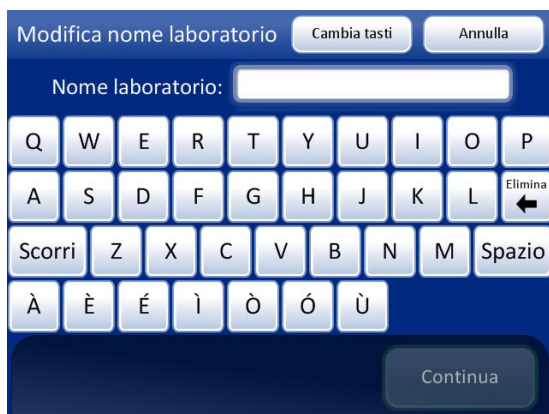
Nome laboratorio



Figura 3-16 Pulsante Nome laboratorio

Per inserire o modificare il nome del laboratorio in cui è ubicato l'Integrated Imager, premere il pulsante **Nome laboratorio**. I nomi possono contenere fino a 20 caratteri; per inserire un nome, premere i pulsanti con le lettere. Vedere la Figura 3-17. Per inserire una lettera maiuscola, premere **Scorri** seguito dalla lettera. Per la lettera successiva, il sistema ripristina automaticamente le minuscole. Usare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio ed **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Premere il pulsante **Cambia tasti** per visualizzare il tastierino e inserire valori numerici. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.



Schermata della tastiera

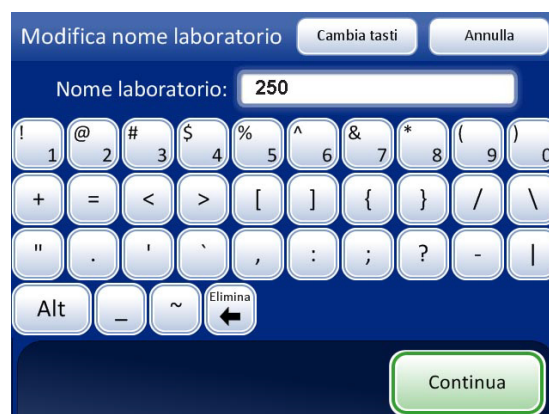
Premere **Scorri** per inserire una lettera maiuscola

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite

Premere **Cambia tasti** per visualizzare il tastierino

Usare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Premere **Continua** per salvare la voce inserita e tornare alla schermata Impostazioni di sistema



Schermata del tastierino numerico

Inserire i numeri

Premere **Elimina** per rimuovere le voci inserite

Premere **Cambia tasti** per visualizzare la tastiera

Usare il pulsante **Annulla** per tornare alla schermata Impostazioni di sistema e ripristinare eventuali voci precedenti

Premere **Continua** per salvare la voce inserita e tornare alla schermata Impostazioni di sistema

Figura 3-17 Schermate con il tastierino numerico e la tastiera per la modifica del nome del laboratorio



Figura 3-18 Esempio di inserimento di un nome di laboratorio

Premere il pulsante **Continua** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Nota: se viene indicato un nome di laboratorio, esso verrà visualizzato su tutti i report creati dall'Integrated Imager (Cronologia d'uso ed Errori di sistema). L'indicazione di un nome di laboratorio non è obbligatoria.

Nome strumento

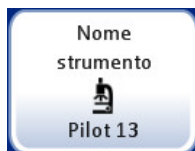


Figura 3-19 Pulsante Nome strumento

Per inserire o modificare il nome dell'Integrated Imager, premere il pulsante **Nome strumento**. I nomi possono contenere fino a 20 caratteri; per inserire un nome, premere i pulsanti con le lettere. Vedere la Figura 3-20. Per inserire una lettera maiuscola, premere **Scorri** seguito dalla lettera. Per la lettera successiva, il sistema ripristina automaticamente le minuscole. Usare il pulsante **Spazio** per inserire uno spazio ed **Elimina** per cancellare le lettere inserite.

Premere il pulsante **Cambia tasti** per visualizzare il tastierino e inserire valori numerici. È possibile passare più volte dalla tastiera al tastierino prima di salvare le modifiche.

Premere il pulsante **Continua** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.



Figura 3-20 Schermata Modifica nome strumento

Formato etichetta



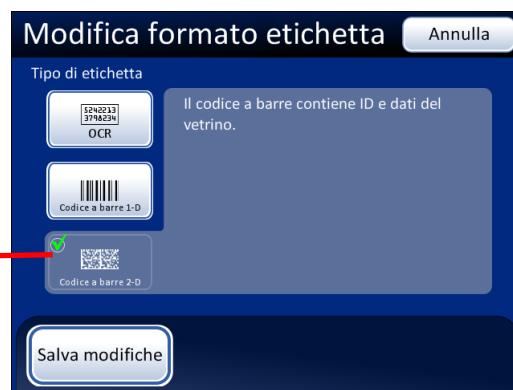
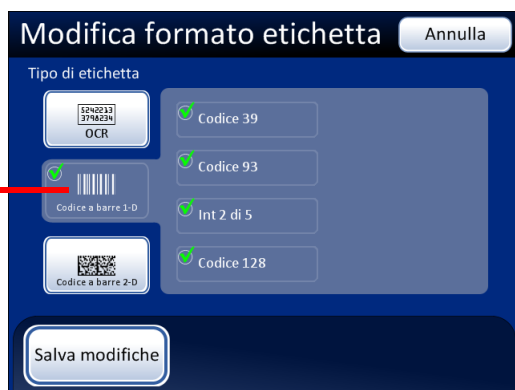
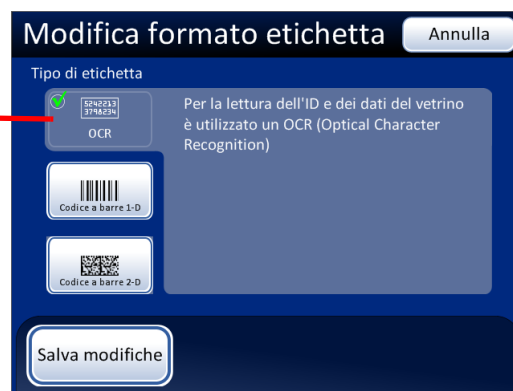
Figura 3-21 Pulsante Formato etichetta

Il lettore usato per la scansione dell'identificativo di accesso dell'etichetta del vetrino riconosce il formato con codice a barre unidimensionale o duedimensionale (1-D o 2-D) oppure OCR (riconoscimento ottico dei caratteri). Tuttavia, non è in grado di leggere più formati contemporaneamente. Selezionare il formato per le etichette da leggere e premere **Salva modifiche** al termine dell'operazione. Vedere la Figura 3-22.

Selezionare il formato di etichetta **OCR**. Consente di selezionare il formato etichetta OCR che ha sempre una lunghezza di 14 caratteri (non modificabile).

Selezionare il formato etichetta **Codice a barre 1D**.

Per il formato etichetta con codice a barre 1D, selezionare i tipi di codice a barre 1D in uso presso l'istituto.



Selezionare il formato etichetta **Codice a barre 2D**.

Per ulteriori informazioni vedere la Table 3.1, "Restrizioni dei vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre," on page 16.

Figura 3-22 Schermate Modifica formato etichetta

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

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

Le etichette con codice a barre per vetrini devono essere unidimensionali o duedimensionali. I codici a barre 1D devono essere conformi alle specifiche della norma ANSI X3.182 e avere una qualità di grado B o superiore. Vedere la tabella seguente per le eventuali restrizioni. È possibile stampare e applicare le etichette dei vetrini, stamparle direttamente oppure inciderle sul vetrino (vedere la Figura 3-23). In ogni caso, verificare che il contrasto sia tale da permettere allo scanner di leggere l'etichetta.

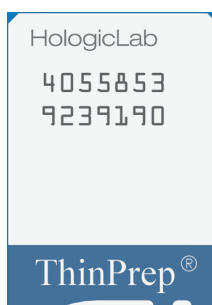
Tabella 3.1 Restrizioni dei vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre

1-D codice 128	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. La larghezza del codice a barre varia con il contenuto. È richiesto un minimo di 5 caratteri e il vetrino può contenere un massimo di 8 caratteri alfabetici o 14 cifre. Mischiare i caratteri riduce la lunghezza massima.
1-D Interleaved 2 di 5	Sono supportate solo le cifre. Il formato è 5, 7, 9 o 11 caratteri + 1 numero di controllo (opzionale).
1-D codice 39	I caratteri supportati sono A-Z, 0-9, - + . \$ / % 'spazio'. È richiesto un minimo di 5 caratteri e il vetrino può contenere un massimo di 6 caratteri. (Un numero di controllo a carattere singolo è opzionale.)
1-D codice 93	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. È richiesto un minimo di 5 caratteri e il vetrino può contenere un massimo di 8 caratteri.
2-D datamatrix	Sono supportati tutti i 128 caratteri ASCII stampabili. È supportato un massimo di 16 caratteri.



Esempi di codici a barre unidimensionali

Esempio di codice a barre duedimensionale



Formato OCR

Figura 3-23 Esempi di codici a barre su un vetrino ThinPrep

Lingua



Figura 3-24 Pulsante per la selezione della lingua

Premere il pulsante **Lingua** per modificare la lingua usata per l'interfaccia utente e i report.

3

INTERFACCIA UTENTE

Premere il pulsante corrispondente alla lingua che si desidera impostare per l'interfaccia utente, quindi premere **Fine** per applicare immediatamente l'impostazione (nell'esempio viene selezionato l'italiano).



Usare il pulsante **Annulla** per uscire dalla schermata Lingua e tornare alla schermata Impostazioni senza salvare le modifiche.

Figura 3-25 Schermata Seleziona lingua

Premere il pulsante corrispondente alla lingua desiderata, quindi premere **Fine** per applicare immediatamente l'impostazione.

Report e registri



Figura 3-26 Pulsante Report e registri

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

- Errori di sistema: registro di tutti gli errori di sistema, dal più vecchio al più recente. Può contenere al massimo 200 errori. Quando viene superato questo limite, via via che si aggiungono nuovi errori quelli più vecchi vengono cancellati.
- Cronologia d'uso: elenca il numero di vetrini per cui è stata creata un'immagine e che sono stati analizzati con l'Integrated Imager.
- Ricerca vetrino: questa opzione consente di ricercare nel database l'identificativo di un vetrino o un intervallo di identificativi con i relativi dati dei vetrini.



Figura 3-27 Schermata Report e registri

Errori di sistema



Figura 3-28 Pulsante del report Errori di sistema

Il report Errori di sistema visualizza tutte le condizioni di errore che si sono verificate durante la creazione di immagini e l'analisi di vetrini (vengono memorizzati 200 errori alla volta), Vedere la Figura 3-29. L'elenco di eventi è ordinato dal più recente al più remoto. Utilizzare le frecce su o giù per spostarsi nell'elenco usando il touch screen. Per scaricare il report, inserire una chiavetta USB nella porta appropriata del computer e premere il pulsante **Salva su USB**.



Figura 3-29 Schermata del report Eventi di sistema

Cronologia d'uso



Figura 3-30 Pulsante del report Cronologia d'uso

Il report Cronologia d'uso fornisce un report di riepilogo o dettagliato su tutte le attività dell'Integrated Imager riferite a un intervallo di tempo specifico.

Premere il pulsante **Cronologia d'uso** e specificare se il report debba riferirsi a una settimana o a un giorno (vedere la Figura 3-31).

Schermata Cronologia settimanale

Selezionare la settimana da visualizzare toccando una qualsiasi settimana

Usare la freccia di scorrimento per passare a un mese diverso

Usare il pulsante **Fine** per visualizzare il report



Usare il pulsante **Cronologia giornaliera** per passare alla schermata corrispondente

Schermata Cronologia giornaliera

Selezionare il giorno da visualizzare toccando la data

Usare la freccia di scorrimento per passare a un mese diverso

Usare il pulsante **Fine** per visualizzare il report



Usare il pulsante **Cronologia settimanale** per passare alla schermata corrispondente

Figura 3-31 Schermate per la selezione della cronologia settimanale/giornaliera

Premere il pulsante **Fine** nella schermata Cronologia per creare il report, che viene visualizzato alla pagina successiva. Per impostazione predefinita, viene visualizzata la schermata Riepilogo utilizzo, ma si può impostare come schermata predefinita Dettagli uso.

3

INTERFACCIA UTENTE



Figura 3-32 Schermata Riepilogo utilizzo (riferito a una cronologia settimanale)

La schermata Riepilogo utilizzo elenca tutti i vetrini per cui sono state create immagini nel corso della settimana o del giorno specificati e indica anche quante immagini sono state create correttamente.

Nota: se non è stato possibile creare un'immagine, il problema può essere dovuto alla qualità biologica del vetrino, che ha impedito la corretta creazione dell'immagine, oppure a un errore relativo al segno di riferimento o ancora a un errore di sistema. Il totale non include le operazioni di creazione delle immagini annullate dall'operatore.

Il report Riepilogo utilizzo elenca:

- Tutti gli utenti che si sono connessi all'Integrated Imager nella settimana o giorno specificati
- Il numero complessivo di vetrini analizzati
- Il numero di vetrini per i quali è stata usata solo la funzione di ricerca automatica (ossia solo l'analisi dei campi presentati dall'Integrated Imager)
- Il numero di vetrini che sono stati analizzati per intero (ossia eseguendo sia la ricerca automatica sia la scansione automatica su tutto l'addensamento cellulare)


Per salvare il riepilogo su una chiavetta USB, premere il pulsante **Salva su USB**.

Per visualizzare un elenco dettagliato dei vetrini analizzati, premere il pulsante **Visualizza dettagli**. Fare riferimento alla seguente sezione.



Figura 3-33 Schermata Dettagli uso (riferito a una cronologia settimanale)

La schermata Dettagli uso visualizza tutte le attività effettuate sui vetrini nel corso della settimana o del giorno selezionati. Per ciascun vetrino vengono elencate le seguenti informazioni:

- Identificativo del vetrino
- Data e ora in cui è stata creata l'immagine del vetrino
- Stato dell'immagine (riuscita o non riuscita)
- Identificativo dell'utente (ossia dell'operatore collegato all'Integrated Imager)
- Data e ora dell'analisi (dove l'ora indica l'ora di fine)
- Se è stata effettuata o meno un'analisi completa del vetrino ()

Per salvare il riepilogo su una chiavetta USB, premere il pulsante **Salva su USB**.

Ricerca vetrino



Figura 3-34 Pulsante del report Ricerca vetrino

È possibile ricercare nel database un numero di vetrino specifico o un intervallo di vetrini. Appena si preme **Ricerca vetrino**, viene automaticamente visualizzato il tastierino, come mostrato nella Figura 3-35.

3

INTERFACCIA UTENTE



Figura 3-35 Inserimento dell'ID vetrino per iniziare la ricerca

Per ricercare un vetrino specifico, inserire l'identificativo tramite i pulsanti del tastierino. Se l'identificativo contiene caratteri alfanumerici, è possibile passare alternativamente dal tastierino numerico alla tastiera. Premere il pulsante **Continua** quando si è pronti a iniziare la ricerca.

Per ricercare un intervallo di vetrini, immettere le prime cifre dell'identificativo, comuni a tutti i vetrini. Ad esempio, inserire "01234" e premere il pulsante **Fine**.

Il database recupera l'identificativo del vetrino o l'intervallo di identificativi e li elenca, come mostra la Figura 3-36.



Figura 3-36 Schermata del report Ricerca vetrino

Gli identificativi dei vetrini vengono visualizzati unitamente a tutti i dati associati all'identificativo:

- Identificativo del vetrino
- Data e ora in cui è stata creata l'immagine del vetrino
- Stato dell'immagine (riuscita o non riuscita)
- Identificativo dell'utente (ossia dell'operatore collegato all'Integrated Imager)
- Informazioni sul completamento o meno dell'analisi

Per salvare il riepilogo su una chiavetta USB, premere il pulsante **Salva su USB**.

Backup database

L'Integrated Imager esegue automaticamente un backup pianificato del database ogni notte alle 2.00. Se lo strumento è spento, il backup viene eseguito nel momento in cui esso viene riacceso, purché siano passate le ore 2.00. Il backup automatico viene memorizzato all'interno del sistema.

È possibile anche creare un backup del database su un disco CD ROM o su una chiave USB.



Figura 3-37 Pulsante Backup database

Nella schermata Opzioni di amministrazione, toccare il pulsante **Backup database** per visualizzare la schermata Backup database.



Selezionare il tipo di supporto, **CD** o **USB**.

Usare il pulsante **Annulla** per annullare il backup e tornare alla schermata Opzioni di amministrazione

Figura 3-38 Backup database. Selezione del tipo di backup

3

INTERFACCIA UTENTE



Caricare un disco CD vuoto o un dispositivo USB vuoto nell'unità, quindi premere **Continua**.

Figura 3-39 Schermata Backup database

Per aprire l'unità CD, premere il pulsante di apertura sullo sportello dell'unità, come mostra la Figura 3-40.



Figura 3-40 USB e CD: Apertura dell'unità CD - Inserimento di un disco

Appena il sistema lo richiede, inserire un CD vuoto nell'apposita unità e chiudere lo sportello, oppure inserire un dispositivo USB in una porta USB. L'Integrated Imager eseguirà il backup nel primo dispositivo USB che rileva. Si consiglia di collegare all'Integrated Imager solo un dispositivo USB alla volta.

Nota: l'unità CD di questo computer è in grado di scrivere solo su dischi CD ROM (non usare dischi DVD perché il sistema non li riconosce).

Nota: il disco CD ROM deve essere vuoto, altrimenti il sistema lo rifiuta. Non è possibile memorizzare più backup sullo stesso disco. Tuttavia, non occorre che il dispositivo USB sia vuoto. Il dispositivo USB deve avere solamente lo spazio necessario per archiviare il backup del database.

Premere il pulsante **Continua**. Il sistema controlla il supporto, scrive i dati e, al termine dell'operazione, visualizza un messaggio che conferma il completamento del backup (vedere la Figura 3-41).

Per salvare i report, l'Integrated Imager può utilizzare un altro dispositivo USB. Fare riferimento a "SALVATAGGIO SU USB" a pagina 3.46.

Se vengono visualizzati altri messaggi durante il backup, consultare il Capitolo 6, "Risoluzione dei problemi".

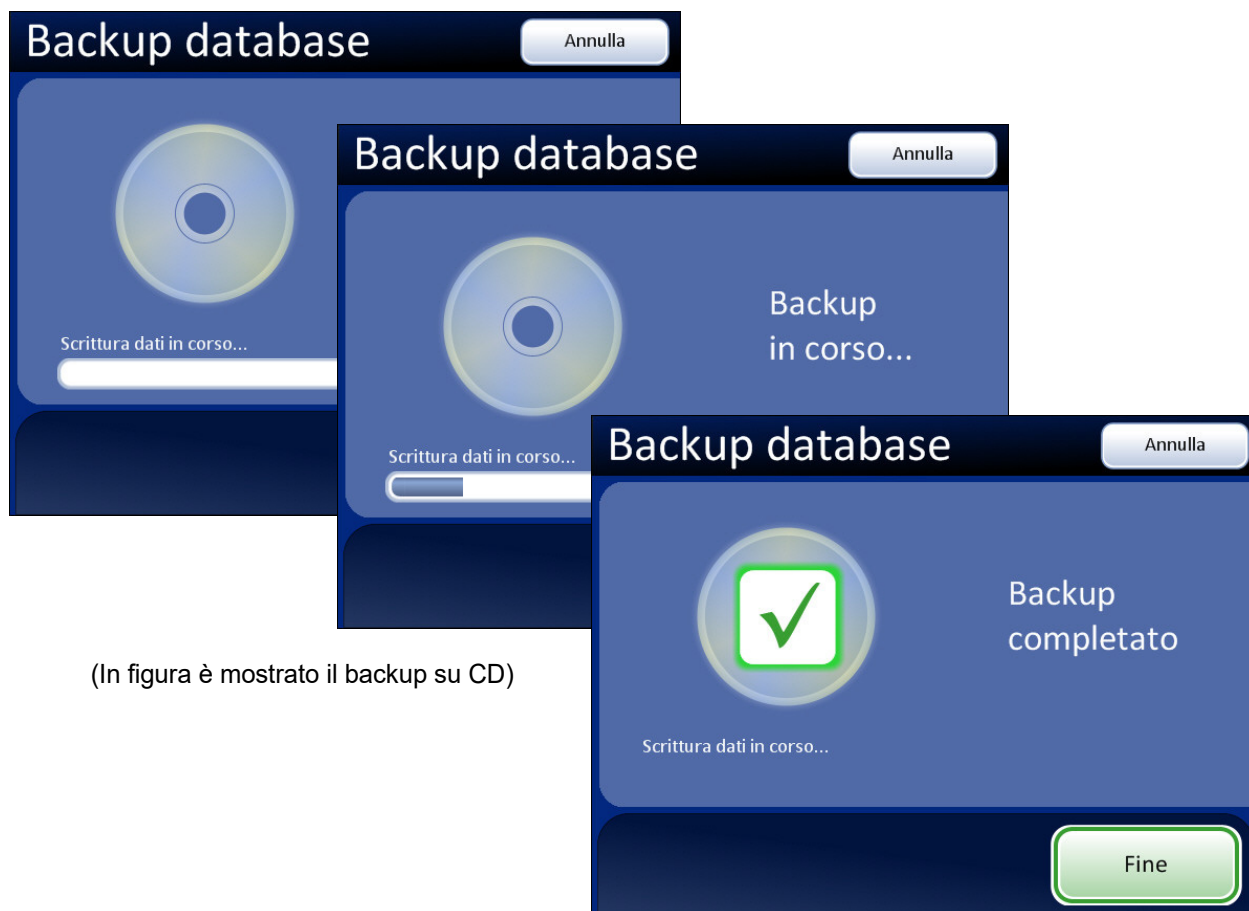


Figura 3-41 Backup database

Impostazioni password



Figura 3-42 Pulsante Impostazioni password

È necessario impostare una password amministrativa per limitare l'accesso alla schermata Opzioni di amministrazione, in modo che solo inserendo tale password risulti possibile visualizzare e usare questa schermata.

Premere il pulsante **Impostazioni password** per visualizzare la schermata Impostazioni password (Figura 3-43).

Usare questo pulsante per abilitare la password

Password **disabilitata**

Usare il pulsante **Fine** per confermare le modifiche e tornare alla schermata Opzioni di amministrazione



Premere **Annulla** per tornare alla schermata Opzioni di amministrazione e ripristinare le impostazioni precedenti.

Se abilitata, la password viene visualizzata in questo punto.

Figura 3-43 Schermata Impostazioni password

Impostazione di una password



Figura 3-44 Tastiera Impostazioni password

Premere il pulsante **Attivato**. Vengono visualizzati la schermata con la tastiera e un messaggio che chiede di inserire la password. La password può avere una lunghezza massima di 20 caratteri alfabetici e fa distinzione tra lettere minuscole e maiuscole.

Premere il pulsante **Continua** per tornare alla schermata Impostazioni password. La password viene visualizzata nel campo corrispondente.

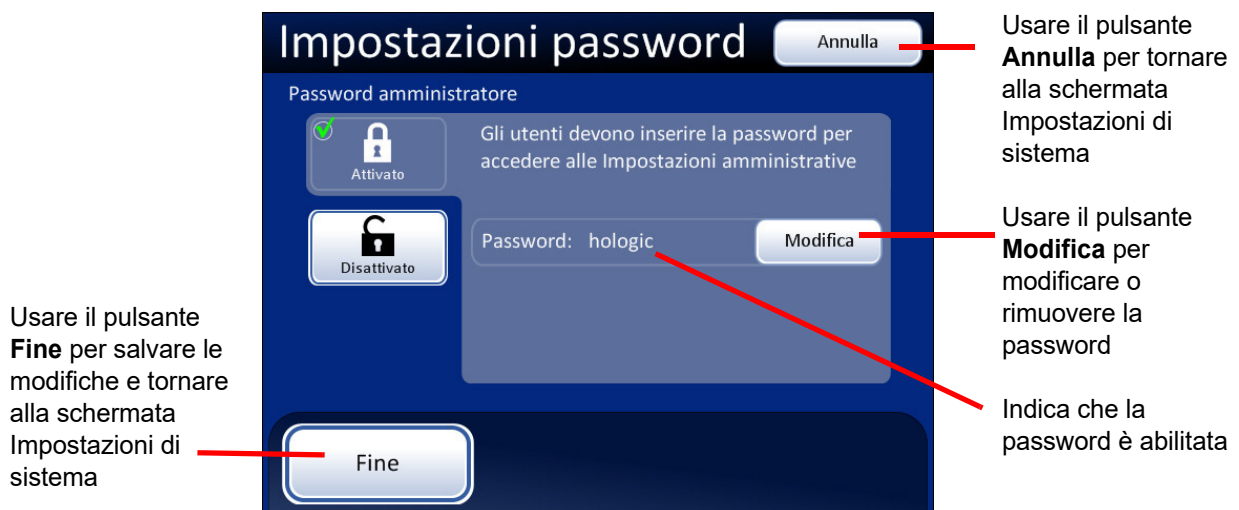


Figura 3-45 Password abilitata

3 INTERFACCIA UTENTE

Appena si esce dalla schermata Opzioni di amministrazione, il sistema visualizza una tastiera e chiede di inserire nuovamente la password per aprire nuovamente la schermata (vedere la Figura 3-46).

Se si smarrisce o si dimentica la password, è necessario rivolgersi all'Assistenza tecnica di Hologic (Capitolo 8, "Informazioni sull'assistenza").



Figura 3-46 Richiesta di inserimento della password

Modifica di una password

Aprire la schermata Opzioni di amministrazione inserendo la password richiesta. Premere il pulsante **Impostazioni password** per visualizzare la schermata corrispondente come mostra la Figura 3-45.

Premere il pulsante **Modifica** e inserire una nuova parola usando la tastiera visualizzata sullo schermo. Premere il pulsante **Fine** per salvare la nuova password e tornare alla schermata Impostazioni di sistema.

Rimozione di una password

Per rimuovere la password, aprire la schermata Opzioni di amministrazione inserendo la password attuale. Appena viene visualizzata la schermata Impostazioni password, premere il pulsante **Disattivato**. Quindi, premere il pulsante **Fine** per confermare la modifica.



Figura 3-47 Disabilitazione della password

Nota: la password viene rimossa. Se in seguito si ha nuovamente l'esigenza di usare una password di amministratore, è necessario reimpostarla seguendo le istruzioni riportate nella sezione "Impostazione di una password" a pagina 3.29.

3

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE D

ACCESSO

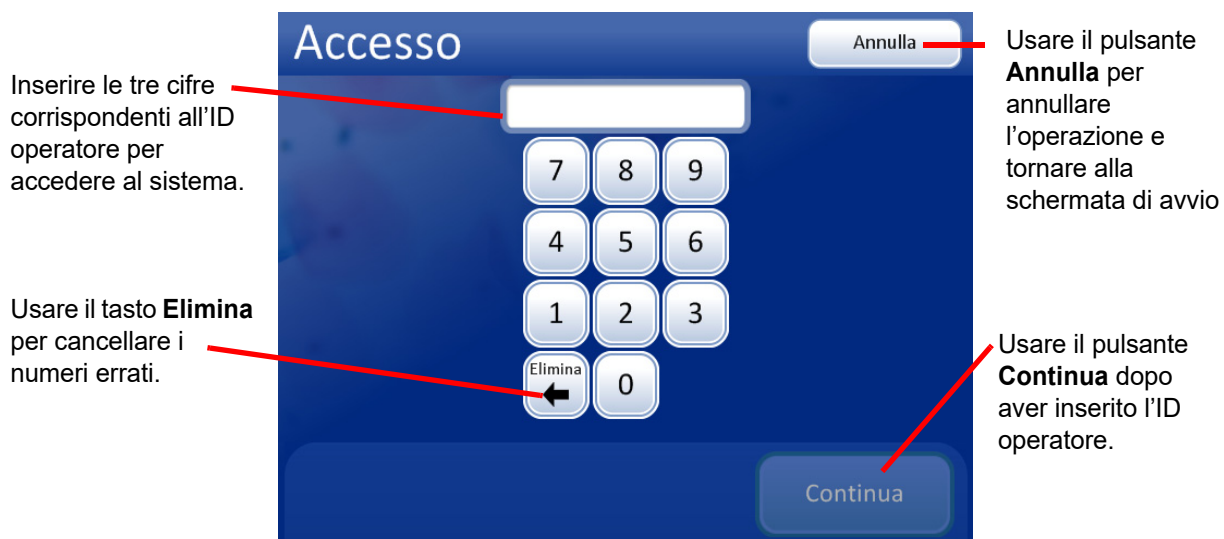


Figura 3-48 Schermata Accesso

Per usare le funzioni di creazione delle immagini e di analisi dei vetrini offerte dall'Integrated Imager, è necessario inserire l'ID operatore di tre cifre.

Premere i numeri sul tastierino visualizzato, quindi premere **Continua** al termine dell'operazione.

Usare il tasto **Elimina** per cancellare eventuali numeri errati. Per annullare l'accesso e tornare alla schermata di avvio, premere il pulsante **Annulla**.

Appena si inseriscono i numeri, il database del sistema controlla che l'ID operatore sia valido. Saranno attivate anche eventuali preferenze utente salvate unitamente all'ID utente.

Se si inserisce un numero errato, se l'ID utente non esiste o è stato rimosso, viene visualizzato il messaggio "ID utente non valido".

Per informazioni su come creare un ID utente, vedere la sezione "Aggiungi account" a pagina 3.6.

Per informazioni su come selezionare le preferenze utente, vedere la sezione "Preferenze utente" a pagina 3.34.

SEZIONE
E

MENU PRINCIPALE (CON UTENTE CONNESSO)

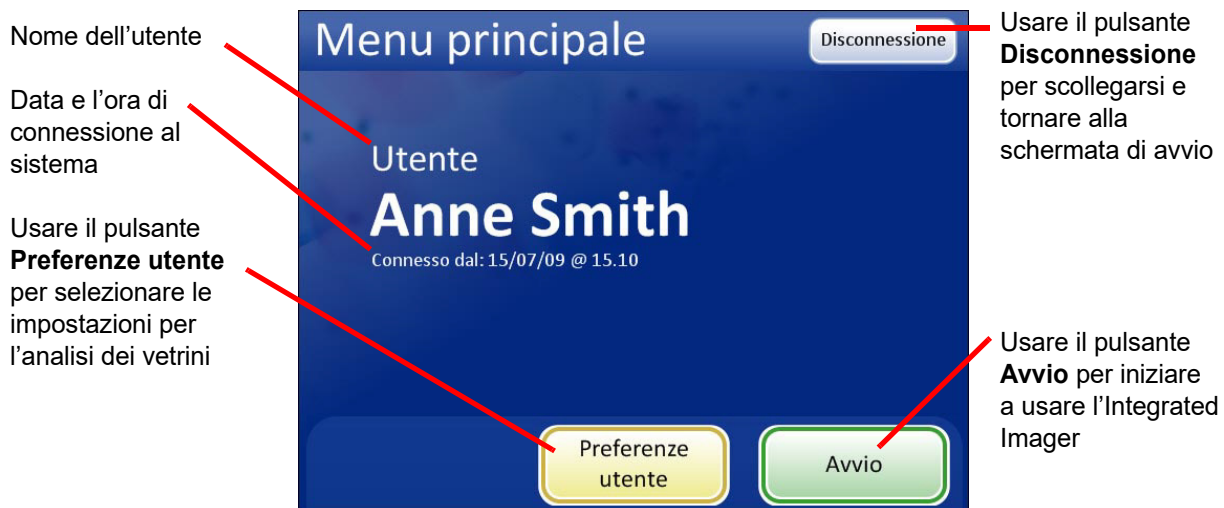


Figura 3-49 Schermata Menu principale

Se si accede correttamente al sistema, viene visualizzata la schermata principale, che mostra il nome dell'utente collegato al sistema. Sotto al nome sono indicate la data e l'ora di accesso. Quando l'utente è collegato, il sistema torna sempre alla schermata principale dopo aver completato le eventuali operazioni (creazione di immagini e analisi dei vetrini, impostazione delle preferenze). Le opzioni disponibili in questa schermata sono:

- **Preferenze utente** - Questo modulo consente al tecnico di regolare alcuni parametri per l'analisi automatica dei vetrini, come la direzione della scansione, la sovrapposizione, il tipo, la velocità e gli avvisi acustici. Vedere la "PREFERENZE UTENTE" a pagina 3.34.
- **Avvio** - Premere questo pulsante per iniziare a usare l'Integrated Imager per creare l'immagine del vetrino e analizzarlo (vedere Capitolo 4, "Funzionamento").
- **Disconnessione** - Per terminare la sessione con l'Integrated Imager, premere il pulsante **Disconnessione**. Il sistema torna alla schermata di avvio. A questo punto è possibile spegnere lo strumento oppure può accedervi un altro utente.

3

INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE F

PREFERENZE UTENTE

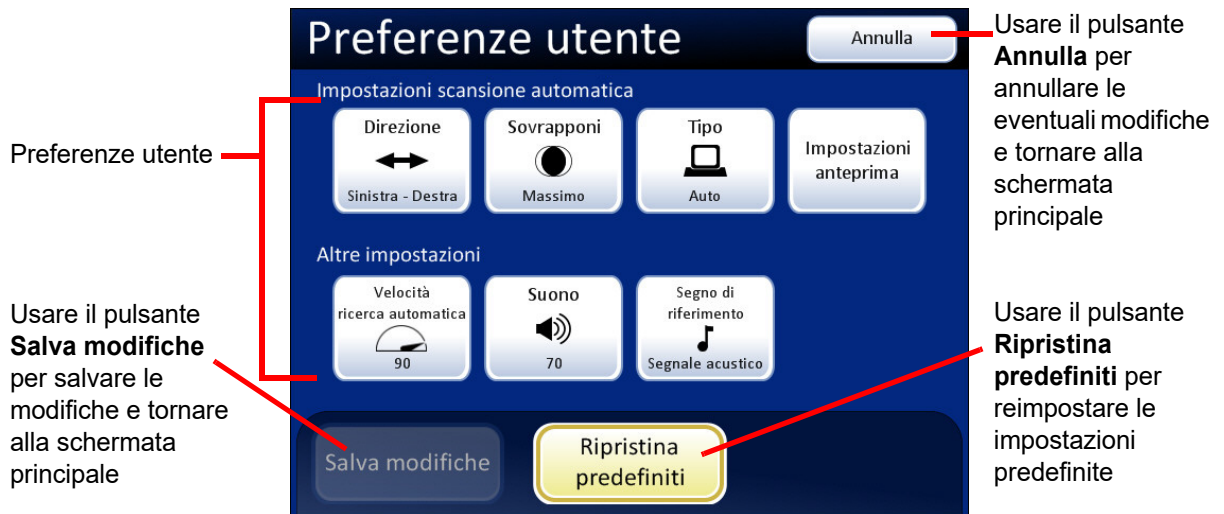


Figura 3-50 Schermata Preferenze utente

Nella schermata Preferenze utente il tecnico di citologia può personalizzare le preferenze per l'analisi dei vetrini, ad esempio la direzione della scansione, la sovrapposizione, la scansione automatica, la velocità massima per la ricerca automatica, il volume dei segnali acustici e il segno di riferimento. Le impostazioni modificate rimangono attive finché non vengono nuovamente modificate. Le preferenze sono associate a ciascun ID utente. Pertanto, se l'Integrated Imager viene utilizzato da più utenti, vengono caricate automaticamente le preferenze associate all'ID dell'utente che si connette al sistema.

Impostazioni scansione automatica

Direzione



Figura 3-51 Selezione della direzione di movimento del piatto

Durante la scansione automatica, è possibile impostare la direzione del movimento del piatto. Premere il pulsante **Direzione** per selezionare alternativamente la direzione Su - Giù o Sinistra - Destra (Figura 3-51). Per visualizzare la selezione tramite le lenti oculari, controllare che l'obiettivo 10X sia posizionato correttamente, caricare un vetrino nel porta-vetrini per poterlo usare come riferimento, quindi premere il pulsante **Anteprima**.

Nella schermata Preferenze utente premere **Salva modifiche** per salvare le modifiche oppure passare al gruppo di preferenze successivo.

Sovrapposizione



Figura 3-52 Selezione della sovrapposizione per la scansione automatica

È possibile selezionare la sovrapposizione per la scansione automatica, ossia specificare in che misura si debbano sovrapporre i campi visivi da riga a riga, durante la scansione automatica dell'addensamento cellulare. L'impostazione predefinita è la sovrapposizione minima.

Premere più volte il pulsante **Sovrapponi** per selezionare alternativamente Minimo, Medio o Massimo (Figura 3-52). Per visualizzare la selezione tramite le lenti oculari, controllare che l'obiettivo 10X sia posizionato correttamente, caricare un vetrino nel porta-vetrini per poterlo usare come riferimento, quindi premere il pulsante **Anteprima**.

Nella schermata Preferenze utente premere **Salva modifiche** per salvare le modifiche oppure passare al gruppo di preferenze successivo.

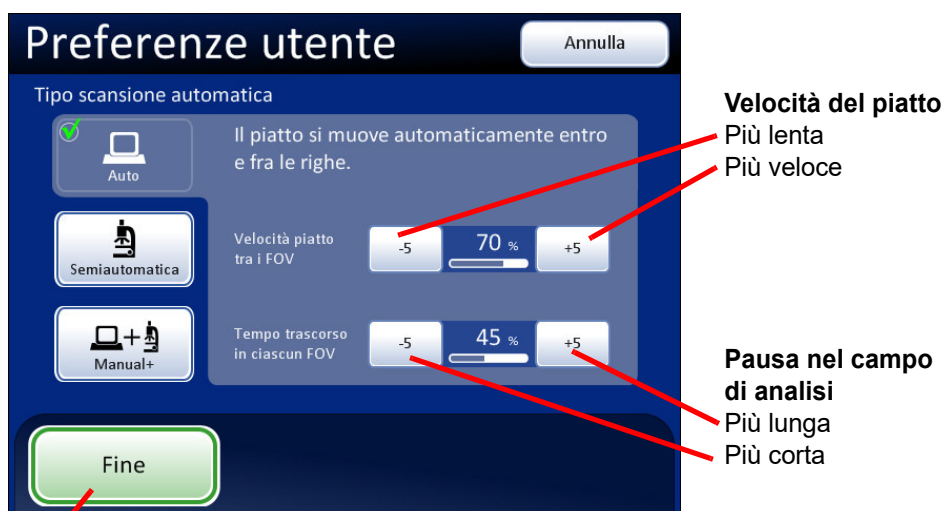
3 INTERFACCIA UTENTE

Tipo

La scansione automatica presenta l'intero addensamento cellulare in un percorso definito con ingrandimento 10X. Sono disponibili tre tipi di movimento di scansione:

- Avvio/arresto automatici
- Avvio/arresto semiautomatici
- Manual +

Scansione automatica - Avvio/arresto automatici



Usare il pulsante **Fine** per salvare le modifiche alle impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Figura 3-53 Selezione dell'avvio/arresto automatici per la scansione automatica

Il movimento di scansione viene avviato dall'Integrated Imager e consiste in una serie di campi distinti e sovrapposti, con una pausa al termine di ogni campo.

È possibile regolare la velocità di movimento del piatto da campo a campo (FOV) premendo ripetutamente il pulsante -5 o +5 per ridurre o incrementare la velocità (Figura 3-53).

È possibile regolare la durata della sosta sul campo premendo ripetutamente il pulsante -5 or +5 per incrementarla o ridurla, (Figura 3-53).

Per visualizzare in anteprima l'impostazione, premere il pulsante **Fine**, quindi premere il pulsante **Anteprima** nella schermata Preferenze utente.

Per visualizzare la selezione tramite le lenti oculari, caricare un vetrino nel porta-vetrini per poterlo usare come riferimento, controllare che l'obiettivo 10X sia correttamente posizionato, quindi premere il pulsante **Anteprima**. Osservare il movimento del piatto.

Per mettere in pausa la scansione, spostare il comando per l'analisi in avanti oppure premere il pulsante **Pausa** sul touch screen. Spostare nuovamente la rotellina in avanti per riavviare la scansione. La scansione viene messa in pausa anche quando si modifica il livello di ingrandimento. Per riavviare la scansione, spostare il comando per l'analisi nuovamente in avanti oppure premere il pulsante **Riprendi** sul touch screen.

Quando la scansione è in pausa, è possibile usare i comandi degli assi X, Y del piatto per spostarsi nell'addensamento cellulare. Quando la scansione riprende, l'area di analisi torna a essere l'area dell'addensamento cellulare in osservazione al momento dell'interruzione e continua a presentare il resto dell'addensamento. Di seguito viene visualizzata la schermata che appare sul touch screen.

Premere il pulsante **Annulla scansione** sul touch screen per uscire dall'anteprima.



Scansione attiva

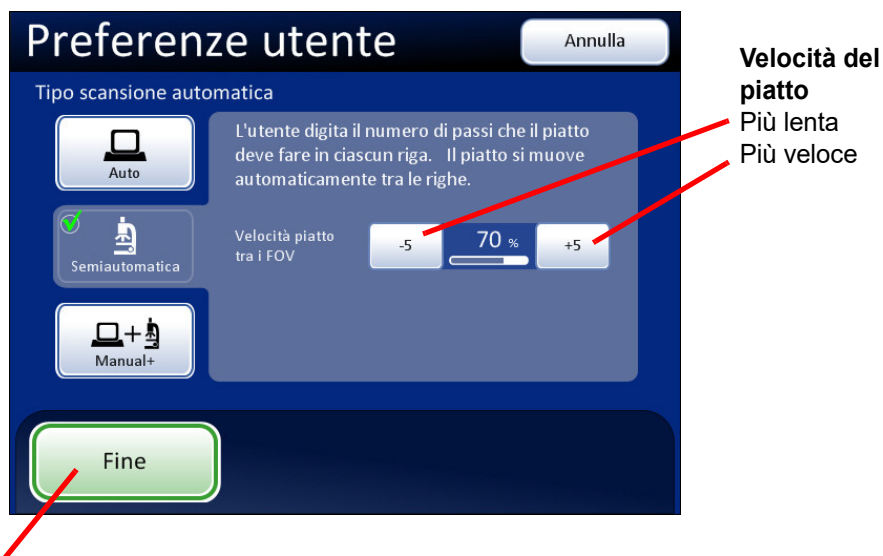
Scansione interrotta

Figura 3-54 Anteprima in modalità di scansione automatica

Continuare a effettuare regolazioni e a osservare in anteprima la velocità del piatto e la durata della pausa fino a ottenere delle impostazioni di visualizzazione soddisfacenti. Premere il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Nella schermata Preferenze utente premere **Salva modifiche** per salvare le modifiche oppure passare al gruppo di preferenze successivo.

Scansione automatica - Avvio/arresto semiautomatici



Usare il pulsante **Fine** per salvare le modifiche alle impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Figura 3-55 Selezione dell'avvio/arresto semiautomatici per la scansione automatica

L'operatore può utilizzare la funzione **Successivo** sull'unità di comando manuale per avviare il movimento di scansione, che consiste in una serie di campi distinti e sovrapposti. La scansione automatica si ferma su ciascun campo e vi rimane finché l'operatore non preme nuovamente **Successivo**.

È possibile regolare la velocità di movimento del piatto da campo a campo (FOV) premendo ripetutamente il pulsante **-5** o **+5** per ridurre o incrementare la velocità (Figura 3-55).

Per visualizzare in anteprima l'impostazione, premere il pulsante **Fine**, quindi premere il pulsante **Anteprima** nella schermata Preferenze utente.

Per visualizzare la selezione tramite le lenti oculari, caricare un vetrino nel porta-vetrini per poterlo usare come riferimento e premere il pulsante **Anteprima**. Osservare di quanto avanza il piatto ogni volta che si sposta il comando per l'analisi in avanti (**Successivo**) o indietro (**Precedente**).

Negli intervalli tra i movimenti del piatto, è possibile usare i comandi degli assi X, Y del piatto per spostarsi nell'addensamento cellulare. Al riavvio della scansione, il campo viene nuovamente posizionato sulla parte dell'addensamento cellulare su cui si trovava in origine e la scansione continuerà lungo la riga.

Premere il pulsante **Annulla scansione** sul touch screen per uscire dall'anteprima.

Di seguito viene visualizzata la schermata che appare sul touch screen.



La scansione viene sempre messa in pausa e avanza solo se si preme **Successivo** o **Precedente** sul comando di analisi o il touch screen.

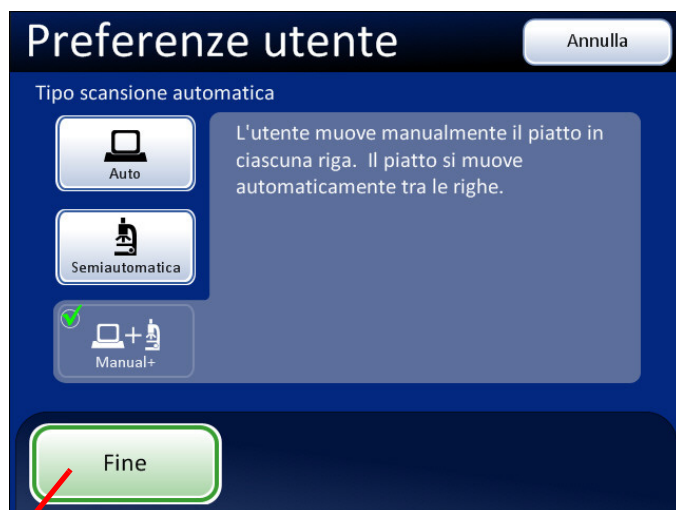
Figura 3-56 Anteprima in modalità di scansione semiautomatica

Continuare a effettuare regolazioni e a osservare in anteprima la velocità del piatto fino a quando l'impostazione risulta soddisfacente. Premere il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Nella schermata Preferenze utente premere **Salva modifiche** per salvare le modifiche oppure passare al gruppo di preferenze successivo.

3 INTERFACCIA UTENTE

Scansione automatica - Manual+



L'utente si sposta manualmente lungo la riga usando la manopola di comando degli assi e mettendo in pausa la scansione secondo necessità, senza che sia necessario impostare la velocità.

Usare il pulsante **Fine** per salvare le modifiche alle impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Figura 3-57 Selezione di Manual+ per la scansione automatica

L'utente genera il movimento della scansione usando la manopola di comando degli assi X o Y (a seconda della direzione di scansione selezionata) per tagliare trasversalmente la riga. L'altra manopola è disabilitata. Alla fine della riga, il piatto si sposta automaticamente a quella successiva.

Per visualizzare in anteprima l'impostazione, premere il pulsante **Fine**, quindi premere il pulsante **Anteprima** nella schermata Preferenze utente.

Per visualizzare la selezione tramite le lenti oculari, caricare un vetrino nel porta-vetrini per poterlo usare come riferimento e premere il pulsante **Anteprima**. Osservare il movimento del piatto durante lo spostamento della manopola di comando dell'asse X o Y.

La scansione può essere messa in pausa in tre modi:

- Spostare in avanti il comando per l'analisi
- Modificare il livello di ingrandimento
- Premere il pulsante **Pausa** sul touch screen

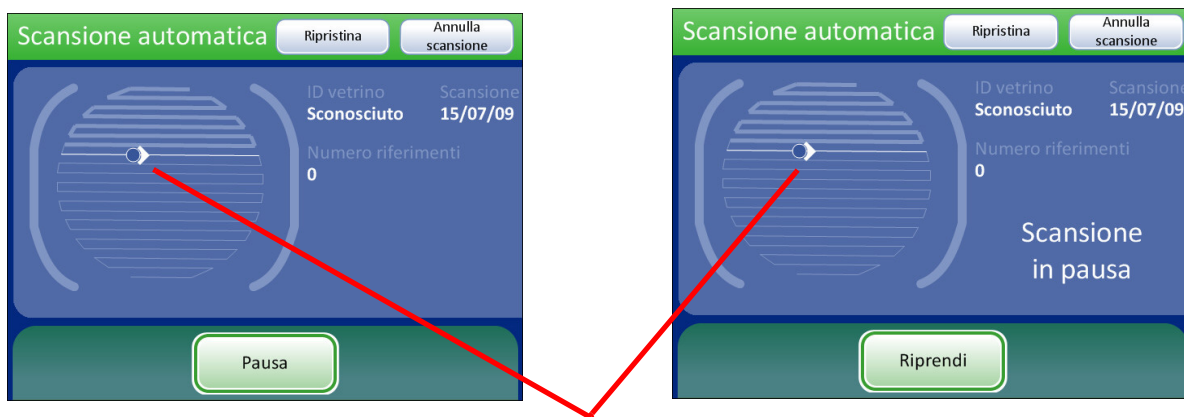
Si attivano entrambe le manopole di controllo degli assi ed è possibile spostarsi nell'addensamento cellulare.

Nota: per completare la scansione, è necessario riavviare la scansione automatica.

Per riprendere una scansione automatica:

- spostare in avanti il comando per l'analisi;
- oppure premere il pulsante **Riprendi** sul touch screen.

Premere il pulsante **Annulla scansione** sul touch screen per uscire dall'anteprima.



Scansione attiva

Nota: l'icona a forma di freccia indica lo spostamento in avanti verso ogni riga da leggere.

Scansione interrotta

Figura 3-58 Anteprima nella modalità di scansione Manual+

Premere il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Nella schermata Preferenze utente, premere **Salva modifiche** per salvare le modifiche oppure passare al gruppo di preferenze successivo.

Velocità ricerca automatica



L'impostazione per la velocità della ricerca automatica consente di specificare la velocità con cui il piatto si sposta da un campo all'altro durante la presentazione dei 22 campi di analisi. Il piatto si sposta su ciascun campo e si ferma finché l'operatore non preme nuovamente **Successivo**.

3

INTERFACCIA UTENTE



Figura 3-59 Regolazione della velocità di ricerca automatica

È possibile regolare la velocità di movimento del piatto da campo a campo (FOV) premendo ripetutamente il pulsante -5 o +5 per ridurre o incrementare la velocità (Figura 3-59).

Per visualizzare la selezione tramite le lenti oculari, caricare un vetrino nel porta-vetrini per poterlo usare come riferimento e premere il pulsante **Anteprima**. Osservare la velocità di avanzamento del piatto tra un campo e l'altro. Di seguito viene visualizzata l'anteprima che appare sul touch screen.



Figura 3-60 Schermata di anteprima della velocità di ricerca automatica

Premere il pulsante **Annulla** sul touch screen per uscire dall'anteprima.

Continuare a effettuare regolazioni e a osservare in anteprima la velocità del piatto fino a quando l'impostazione risulta soddisfacente. Premere il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Nella schermata Preferenze utente, premere **Salva modifiche** per salvare le modifiche oppure passare al gruppo di preferenze successivo.

Suono



Il volume del segnale acustico può essere incrementato o ridotto.



Figura 3-61 Schermata di regolazione del suono

Premere il pulsante **Anteprima** per ascoltare il segnale acustico.

3 INTERFACCIA UTENTE

È possibile regolare il volume del segnale acustico premendo ripetutamente il pulsante **-5** o **+5** per incrementarlo o ridurlo (Figura 3-61). Per effettuare una prova, premere **Anteprima** per ascoltare il segnale acustico. Per disabilitare il segnale acustico, impostarlo sul volume più basso.

Continuare a effettuare regolazioni e ascoltare in anteprima il volume del segnale acustico fino a trovare l'impostazione ottimale. Premere il pulsante **Fine** per salvare le impostazioni e tornare alla schermata Preferenze utente.

Nella schermata Preferenze utente, premere **Salva modifiche** per salvare le modifiche oppure passare al gruppo di preferenze successivo.

Nota: se non si desidera che vengano emessi dei segnali acustici, è possibile impostare il volume sul minimo.

Segno di riferimento



Figura 3-62 Pulsante Segno di riferimento

Quando si appone un segno di riferimento elettronico usando il comando per l'analisi o il touch screen, il sistema lo indica con un lampeggio (visibile dai tubi binoculari come attivazione e disattivazione della sorgente luminosa) o con un suono (emesso come segnale acustico). Utilizzare questa impostazione per selezionare il tipo di indicatore.



Segno di riferimento: segnale lampeggiante

Segno di riferimento: segnale acustico

Figura 3-63 Selezione del lampeggio o del segnale acustico per il segno di riferimento

Quando si usa il comando per l'analisi o il touch screen per apporre un segno di riferimento, l'indicatore lampeggia una volta o emette un segnale acustico. Se si usa di nuovo il comando o il touch screen per rimuovere il segno di riferimento, l'indicatore lampeggia due volte o emette due segnali acustici.

Nota: il volume del segnale acustico corrisponde a quello impostato per i suoni nelle preferenze utente.

Quindi, se si imposta un segnale acustico per segnalare la fine della ricerca automatica e della scansione automatica, il segnale verrà utilizzato anche per segnalare l'apposizione o la rimozione di un segno di riferimento.

Se il volume del segnale acustico è troppo basso per poter essere sentito, è possibile che non venga percepito alla fine della ricerca automatica, della scansione automatica o al momento dell'apposizione/rimozione di un segno.

Ripristina predefiniti



Figura 3-64 Pulsante Ripristina predefiniti

Per ripristinare le preferenze utente predefinite, premere il pulsante **Ripristina predefiniti**.
Le impostazioni predefinite del sistema sono:

- Direzione: sinistra/destra
- Sovrapposizione: minima
- Tipo di scansione automatica: avvio/arresto automatici
- Velocità di ricerca automatica: 90% (della capacità di movimento del piatto)
- Velocità del piatto tra un campo e l'altro: 50%
- Tempo trascorso in ogni campo: 50%
- Suono: 50% del volume del segnale acustico
- Segno di riferimento: lampeggio

3 INTERFACCIA UTENTE

SEZIONE
G

SALVATAGGIO SU USB



Figura 3-65 Pulsante Salva su USB

Tutti i moduli che forniscono i risultati delle ricerche nel database hanno il pulsante Salva su USB che consente all'utente di scaricare il report su una chiavetta USB se richiesto. Questi moduli sono:

- Account utente
- Eventi di sistema
- Riepilogo utilizzo
- Ricerca vetrino

L'Integrated Imager è munito di due porte USB, entrambe utilizzabili, come mostra la Figura 3-66.

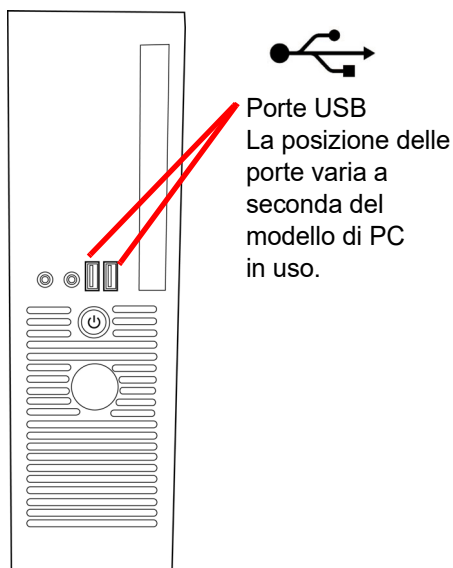


Figura 3-66 Porte USB

Inserire una chiavetta USB in una delle porte del computer. Sul touch screen premere il pulsante **Salva su USB**. Viene visualizzato un messaggio che conferma che il report è stato salvato.



Figura 3-67 Messaggio Il report è stato salvato

A questo punto è possibile rimuovere la chiavetta USB e trasferirla su un qualsiasi computer.

Il sistema crea una cartella chiamata "IIReports" sul dispositivo USB e in questa cartella scrive tutti i report. Per convenzione, i report vengono automaticamente denominati "Tipo report - Nome strumento - Anno mese giorno ora minuti. XML". La figura che segue mostra un esempio. Sul dispositivo USB viene copiato anche il foglio di stile "IIReports.xml". Questo file è necessario per visualizzare i report usando un browser.

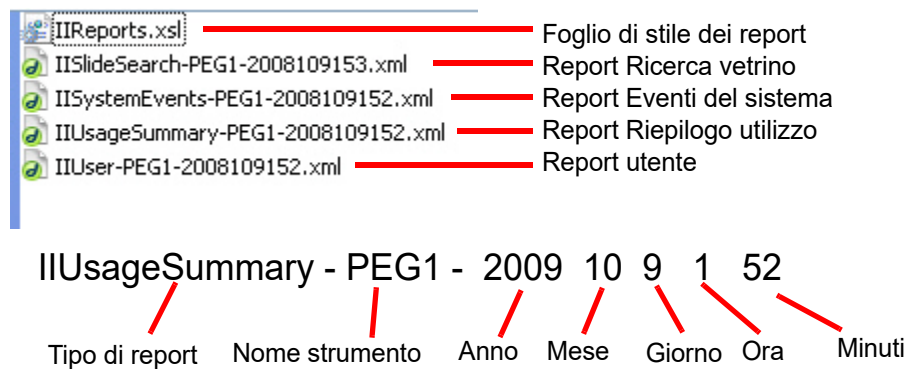


Figura 3-68 Report salvati su una chiavetta USB

3 INTERFACCIA UTENTE

È possibile scaricare i report sul dispositivo USB in qualunque momento di inattività del sistema. Poiché i nomi dei report contengono anche la data e l'ora, i report verranno aggiunti alla stessa cartella ed eventuali report precedenti dello stesso tipo non verranno mai sovrascritti.

Integrated Imager Riepilogo utilizzo
Ora report: 15/07/09 @ 15.22
Laboratorio: PEG
Strumento: Pilot 13
Numero di serie: II7B2YWG1.70013108DP

Riepilogo creazione immagini:

- 3 Immagini vetrini create
- 3 Creazione immagine vetrini riuscita

Riepilogo analisi:

ID utente	Solo FOV	Analisi completa	Totale analizzato
123	0	2	2

Figura 3-69 Esempio del report Riepilogo utilizzo

Per salvare il backup del database, l'Integrated Imager può utilizzare un altro dispositivo USB vuoto. Fare riferimento a "Backup database" a pagina 3.25.

SEZIONE H

AVVIO (AVVIO DELL'INTEGRATED IMAGER)



Premere il pulsante **Avvio** per iniziare la creazione di un'immagine e l'analisi di un vetrino.

Per informazioni sull'utilizzo dell'Integrated Imager, consultare il Capitolo 4, "Funzionamento".

Capitolo 4

Funzionamento

SEZIONE A

DESCRIZIONE GENERALE

Il sistema ThinPrep™ Integrated Imager crea immagini dei vetrini da microscopio citologici cervicali ThinPrep Pap Test appositamente allestiti, in modo che possano essere analizzati da un tecnico di citologia. Lo strumento può anche essere utilizzato come microscopio convenzionale per la visualizzazione di vetrini non associati al processo di creazione di immagini ThinPrep.

Allestimento dei vetrini

L'allestimento corretto dei vetrini è essenziale per poter creare immagini appropriate dei vetrini da microscopio ThinPrep Pap Test. Prima che l'Integrated Imager possa creare l'immagine, il vetrino deve essere:

- Analizzato tramite un processore ThinPrep utilizzando i vetrini da microscopio progettati per l'uso con l'Integrated Imager (provvisi di segni di riferimento)
- Colorato utilizzando la colorazione ThinPrep Stain
- Coperto con un copri oggetto (e lasciato asciugare completamente)
- Etichettato con un formato compatibile con l'Integrated Imager

Per ciascuno dei processi descritti sopra, consultare la documentazione per l'utente appropriata fornita con il sistema.

Creazione delle immagini

L'Integrated Imager crea automaticamente l'immagine del vetrino dopo aver letto l'identificativo di accesso di un vetrino valido non ancora memorizzato nel database.

Non è possibile ricreare le immagini di vetrini per i quali esistono già immagini create con il ThinPrep Integrated Imager.

ATTENZIONE: non interferire con il sistema durante il processo di creazione delle immagini.

Per ottenere immagini ottimali, è indispensabile che l'illuminazione e la messa a fuoco del vetrino siano appropriate. Il sistema disabilita i comandi manuali del piatto, della messa a fuoco e dell'illuminazione. L'operatore non deve interagire con l'Integrated Imager nei circa 90 secondi richiesti per creare l'immagine di un vetrino.

Analisi di un vetrino

Analisi automatica

In questo manuale, l'analisi automatica si riferisce all'analisi dei vetrini durante la quale l'Integrated Imager:

- legge il numero identificativo del vetrino;
- comunica con il database per richiamare i dati appropriati relativi al vetrino;
- utilizza la funzione di ricerca automatica, che presenta al tecnico di citologia i 22 campi di analisi identificati durante la procedura di creazione delle immagini;
- utilizza la funzione di scansione automatica come richiesto o desiderato;
- scrive il record dei dati del vetrino nel database al termine dell'analisi.

Fare riferimento alla Figura 4-1 per la rappresentazione grafica di una tipica analisi di un vetrino.

Analisi successiva

Un vetrino sottoposto all'analisi automatica può essere nuovamente analizzato avvalendosi delle funzioni di posizionamento automatico, di analisi e di scansione automatica. In questa fase, è possibile aggiungere ulteriori segni di riferimento elettronici (fino ad un massimo di 30 per vetrino), ma non è possibile eliminare alcun segno già apposto in precedenza. I record dei dati del vetrino vengono revisionati nel database al termine dell'analisi.

Nota: i vetrini analizzati automaticamente o manualmente possono essere riesaminati manualmente in qualsiasi momento.

Analisi manuale

Nel corso di un'analisi manuale:

- i dati del vetrino della paziente non vengono richiesti al database né inviati allo stesso;
- il tecnico effettua un'analisi dell'intero addensamento cellulare, controllando manualmente l'illuminazione, la messa a fuoco, l'ingrandimento e lo spostamento del piatto;
- i dati del vetrino nel database non vengono aggiornati.

Dati vetrino

Per record dei dati del vetrino si intende l'insieme di tutti gli eventi di acquisizione delle immagini e di analisi relativi al vetrino stesso. I report Riepilogo utilizzo e Ricerca vetrino sono generati con i dati che si trovano nel record dei dati del vetrino. I dati del vetrino vengono creati al momento in cui viene memorizzato un identificativo vetrino valido nel database dell'Integrated Imager. Gli elementi associati ai dati del vetrino includono:

- Timbro data/ora dell'inizio e della fine del processo di creazione delle immagini (anche nel caso in cui la procedura non abbia avuto esito positivo)
- Numero di serie dell'Integrated Imager che ha creato l'immagine del vetrino
- Coordinate dei segni di riferimento
- Coordinate dei campi
- Timbro data/ora di inizio e di fine analisi del vetrino (inclusendo eventuali analisi successive)
- Numero di serie dell'Integrated Imager usato per l'analisi del vetrino
- ID dell'operatore per ogni analisi del vetrino (incluse eventuali analisi successive)
- Indicazioni sul completamento o meno della scansione automatica per ciascuna analisi
- Coordinate dei segni di riferimento elettronici

4

FUNZIONAMENTO

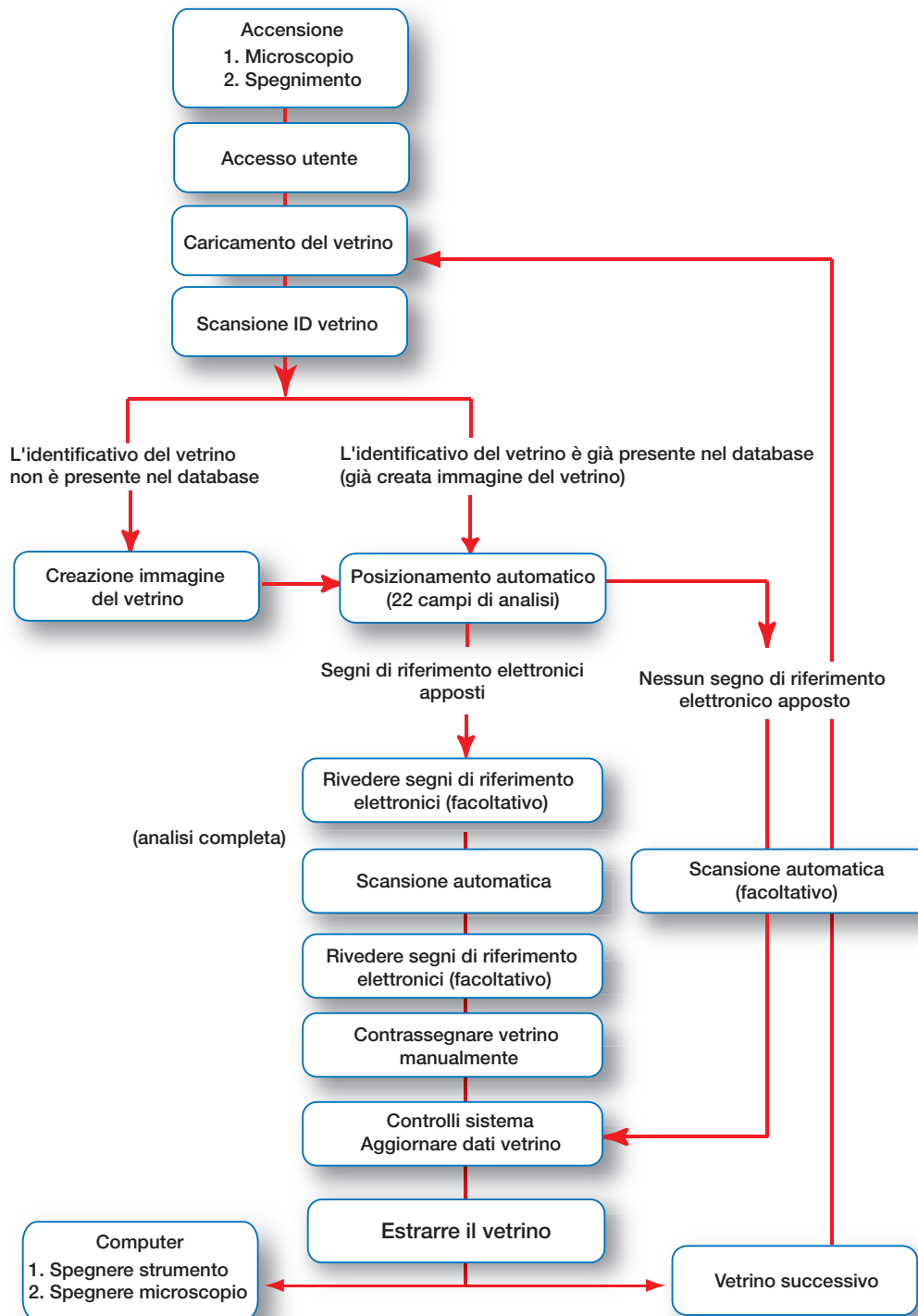


Figura 4-1 Analisi tipica di un vetrino

**SEZIONE
B****MATERIALI RICHIESTI PER L'USO DEL SISTEMA**

Vetrini ThinPrep™ Pap Test allestiti

Integrated Imager

Pennarello per l'apposizione di segni sui vetrini

Note operative importanti

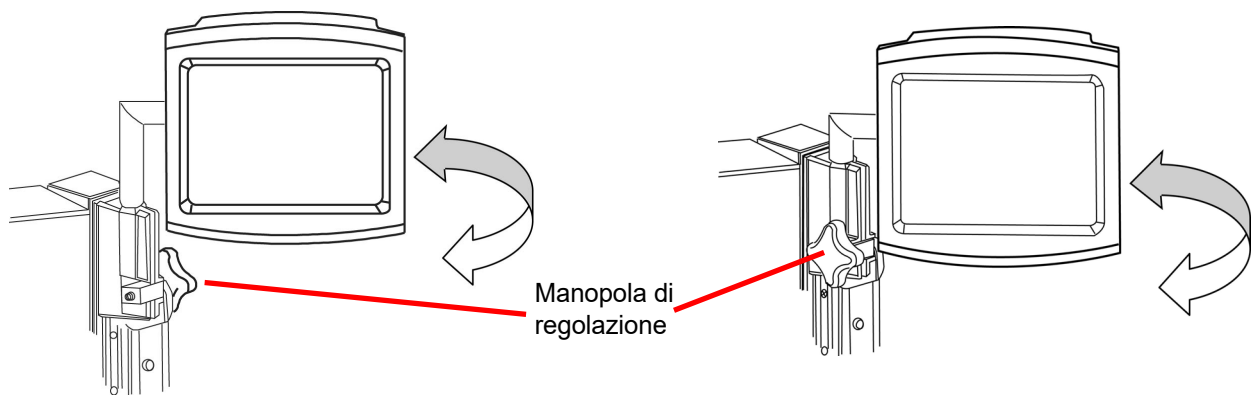
- L'immagine di un vetrino può essere creata una sola volta sull'Integrated Imager.
- Il mezzo di montaggio deve essere completamente asciutto.
- L'etichetta deve essere compatibile con il sistema ThinPrep™ Integrated Imager (vedere la pagina 3.15).
- L'allineamento di Koehler del sistema deve sempre essere corretto (vedere la pagina 5.2).
- Non usare filtri per il collettore o gli obiettivi perché potrebbero impedire la corretta creazione dell'immagine del vetrino.
- Limitare al minimo i movimenti o le vibrazioni durante la creazione dell'immagine del vetrino.
- Analizzare il vetrino sullo stesso Integrated Imager usato per la creazione dell'immagine.
- I segni sul vetrino devono essere apposti manualmente dal tecnico di citologia, in conformità con le linee guida per l'apposizione di segni di riferimento sui vetrini in uso nel laboratorio. Prima di apporre dei segni di riferimento fisici al vetrino, è consigliabile effettuare almeno la ricerca automatica.

USO DEL TOUCH SCREEN E DEI COMANDI PER LE ANALISI

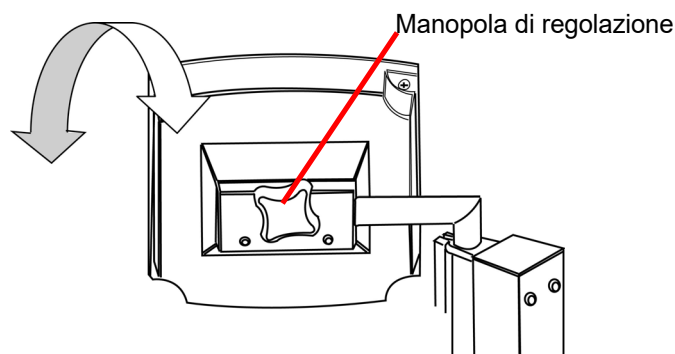
Touch Screen

Il touch screen può essere regolato in altezza facendolo scorrere verso l'alto o il basso lungo la rotaia di montaggio. Lo schermo rimane all'altezza in cui viene posizionato. Può essere generalmente posizionato a un'altezza di 12-30 cm (5-12 pollici) dal piano.

L'inclinazione orizzontale o verticale del touch screen può essere regolata in base alle preferenze dell'utente. Vedere la Figura 4-2. Per regolare l'inclinazione, ruotare l'apposita manopola per allentare lo schermo, quindi serrarla quando lo schermo si trova nella posizione desiderata.



Regolare l'asse di inclinazione verticale con la manopola posta sulla parte superiore della rotaia.



Regolare l'asse di inclinazione orizzontale con la manopola posta sulla parte posteriore dello schermo.

Figura 4-2 Regolazione degli assi orizzontale e verticale del touch screen (in figura è illustrata la configurazione con struttura a due microscopi)

Comando per l'analisi

La manopola di controllo dell'analisi dispone di una rotellina simile a quella di un mouse. Permette all'operatore di eseguire le funzioni principali di analisi (Successivo, Precedente, Riferimento) senza spostare gli occhi dai tubi binoculari.

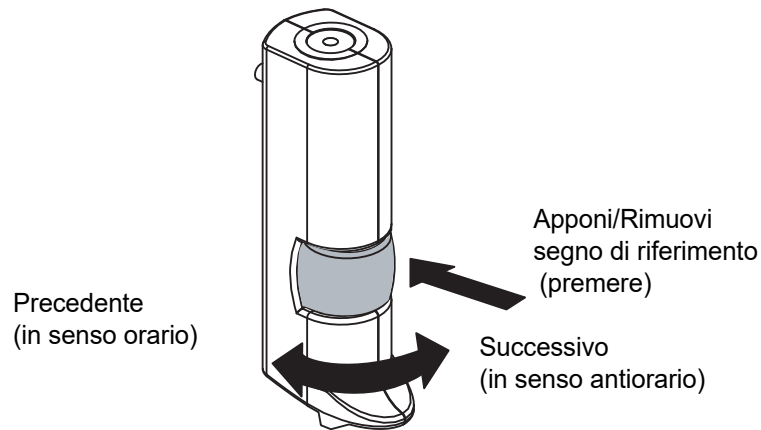


Figura 4-3 Comando per l'analisi

Le funzioni di analisi sono le seguenti:

- Successivo** Consente di avanzare da una funzione all'altra
Consente di interrompere/riavviare il movimento del piatto durante la scansione automatica
Consente di modificare le preferenze dell'operatore
- Precedente** Consente di ritornare ai campi precedenti nel corso di un'analisi
Consente di modificare le preferenze dell'operatore
- Riferimento** Consente di apporre segni elettronici oppure rimuovere i segni esistenti da aree specifiche per l'analisi oppure per l'apposizione di contrassegni fisici

4

FUNZIONAMENTO

SEZIONE D

CREAZIONE DELL'IMMAGINE DI UN VETRINO

Per iniziare a creare un'immagine del vetrino, accedere al sistema con un identificativo utente valido, quindi premere il pulsante **Avvio**. Premere il pulsante **Avvio**.



Figura 4-4 Accesso e avvio

Il messaggio visualizzato chiede all'operatore di caricare un vetrino sul piatto.

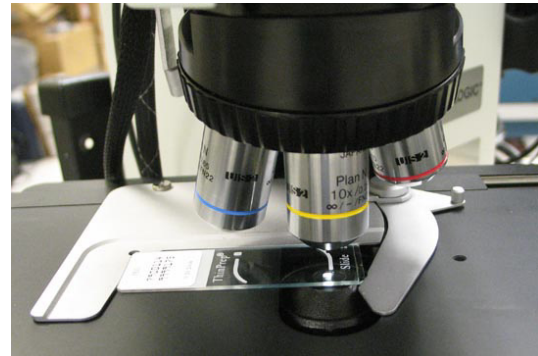


Figura 4-5 Schermata Carica vetrino

Caricare un vetrino sul porta-vetrini del piatto come mostra la Figura 4-6. Premere il pollice destro contro il pulsante della clip del vetrino per aprirla. Con la mano sinistra caricare il vetrino sul piatto, con l'etichetta sulla sinistra. Rilasciare il pulsante per consentire alla clip di bloccare in posizione il vetrino sul porta-vetrini e ottenere una registrazione ottimale. Non è necessario apportare ulteriori regolazioni al vetrino o alla clip.



Usare il pulsante per aprire la clip del vetrino.
Caricare il vetrino. Rilasciare la clip del vetrino.



Vetrino caricato

Figura 4-6 Caricamento del vetrino

Premere il pulsante **Continua** appena il vetrino è pronto. Il sistema esegue la scansione dell'identificativo del vetrino e lo confronta con quelli memorizzati nel database. Se l'ID del vetrino ha un formato accettabile e non è presente nel database, il sistema inizia immediatamente a creare l'immagine del vetrino (Figura 4-7).



Figura 4-7 Lettura dell'identificativo del vetrino

4 FUNZIONAMENTO

Se l'identificativo del vetrino è già presente nel database, viene visualizzato un messaggio che ne conferma l'esistenza. In questo caso è possibile scegliere se analizzare il vetrino oppure annullare l'operazione. Vedere la Figura 4-8.



Se l'identificativo del vetrino viene letto correttamente e non è già presente nel database, l'Integrated Imager inizia immediatamente a creare l'immagine. Premere il pulsante **Annulla** per annullare l'operazione e tornare alla schermata Carica vetrino.

Se l'identificativo del vetrino viene letto correttamente ma è già presente nel database, è possibile scegliere se analizzare il vetrino oppure annullare l'operazione. Vedere "ANALISI DI UN VETRINO" a pagina 4.13. Se vengono visualizzati altri messaggi, consultare il Capitolo 6, "Risoluzione dei problemi".

Figura 4-8 Risultato della lettura dell'ID vetrino

Nota: è possibile che per il vetrino sia già stata creata un'immagine o che sia già stata effettuata l'analisi oppure che non esista alcuna immagine né analisi. In entrambi i casi, è possibile scegliere se analizzare il vetrino oppure annullare l'operazione.

Non usare i tubi binoculari mentre il sistema sta creando l'immagine di un vetrino. La spia lampeggia a intervalli ravvicinati mentre è in corso la creazione dell'immagine. Non urtare il sistema mentre è in corso la creazione dell'immagine di un vetrino.

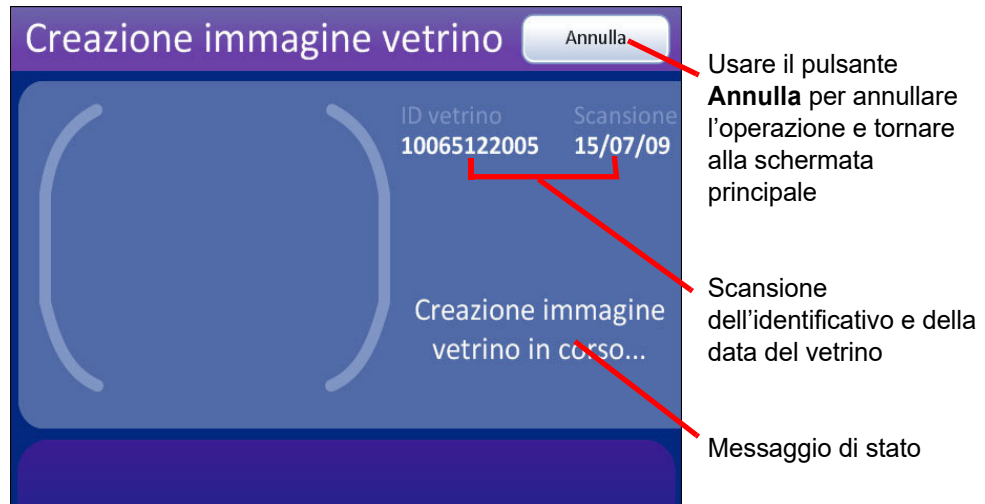


Figura 4-9 Schermata Creazione immagine vetrino

L'Integrated Imager crea le immagini dell'addensamento cellulare.

Nota: per verificare che la messa a fuoco e l'illuminazione siano corrette, il sistema disabilita il comando manuale delle manopole degli assi X e Y del piatto, delle manopole della regolazione della messa a fuoco e della regolazione dell'illuminazione. L'operatore potrà tornare a usare questi comandi solo al termine del processo di creazione dell'immagine.



Dopo aver creato l'immagine per l'addensamento cellulare, l'Integrated Imager esegue una serie di controlli funzionali prima di completare l'operazione.

Durante la creazione dell'immagine, la barra di avanzamento verde indica la porzione dell'addensamento cellulare già inclusa nell'immagine.

Figura 4-10 Creazione dell'immagine del vetrino

4 FUNZIONAMENTO

Non rimuovere il vetrino dal piatto durante la creazione dell'immagine. Per annullare la creazione dell'immagine, premere il pulsante **Annulla**.

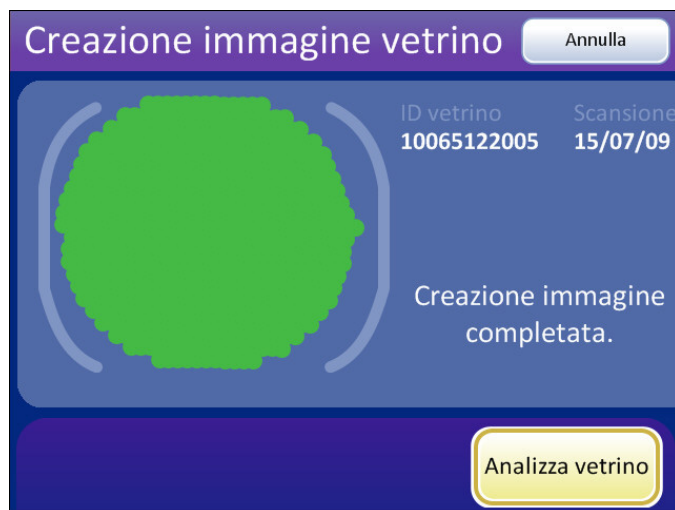


Figura 4-11 Creazione immagine completata

Il messaggio Creazione immagine completata viene visualizzato al termine della creazione dell'immagine dell'addensamento cellulare. Se vengono visualizzati altri messaggi, consultare il Capitolo 6, "Risoluzione dei problemi". Premere il pulsante **Analizza vetrino** per continuare.

Il software passa immediatamente all'analisi del vetrino, iniziando dalla sequenza di ricerca automatica.

Se sussistono dei motivi per non effettuare immediatamente l'analisi del vetrino, premere il pulsante **Annulla** al termine della sessione per tornare alla schermata principale. A questo punto è possibile rimuovere il vetrino dal piatto e analizzarlo successivamente. I dati del vetrino indicano che la creazione dell'immagine è stata completata, ma che non è stata eseguita alcuna analisi.

Per analizzare il vetrino, seguire le istruzioni riportate nella sezione successiva.

**SEZIONE
E****ANALISI DI UN VETRINO**

Nota: durante l'analisi di un vetrino, il tecnico di citologia può scorrere tutti i campi della sequenza di ricerca automatica senza rimuovere gli occhi dal microscopio. La rotellina della manopola di controllo dell'analisi ha le stesse funzioni dei pulsanti visualizzati sull'interfaccia utente. L'interfaccia utente non è altro che una rappresentazione grafica del processo di analisi. L'inserimento di dati tramite il touch screen è richiesto solo quando si passa dalla ricerca automatica alla scansione automatica, come descritto nella presente sezione.

Ricerca automatica

La ricerca automatica presenta i 22 campi che sono stati identificati dall'Integrated Imager. I campi sono presentati in ordine geografico secondo la loro posizione sul vetrino, non in base alla loro importanza. Il tecnico di citologia deve eseguire la scansione di tutto il campo visivo per ciascuno dei 22 campi presentati.

ATTENZIONE: eseguire la scansione dell'intero campo.

Ogni campo viene mostrato con un ingrandimento 10X. Per ogni posizione l'operatore può:

- mettere a fuoco in base alle esigenze;
- passare manualmente a un altro obiettivo;
- spostarsi nell'addensamento cellulare utilizzando le manopole di controllo del piatto;
- tornare a una posizione precedente, selezionando **Precedente** tramite il comando per l'analisi o il touch screen;
- aggiungere e rimuovere segni di riferimento elettronici, selezionando **Riferimento** tramite il comando per l'analisi o il touch screen.

Per avanzare alla posizione successiva, deve essere inserito l'obiettivo 10X. Selezionare **Successivo** tramite il comando per l'analisi o il touch screen.

Nota: la velocità di spostamento del piatto da una posizione a un'altra quando si usa **Successivo** o **Precedente** può essere impostata dall'operatore in base alle proprie preferenze. Vedere la "Velocità ricerca automatica" a pagina 3.41.

4

FUNZIONAMENTO

Sono rappresentati graficamente 22 campi di interesse.

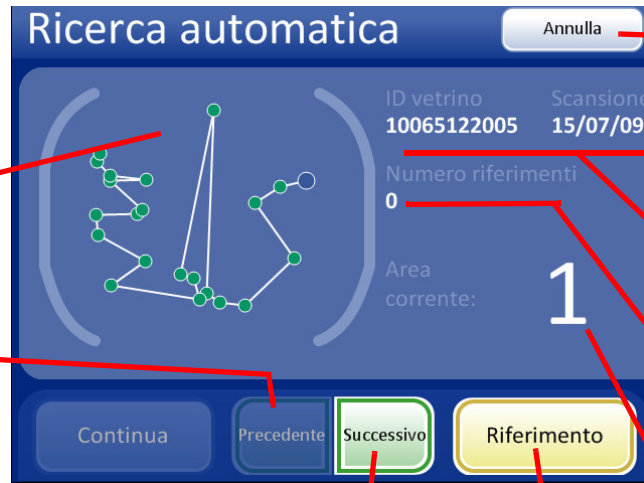
Man mano che ci si sposta da una posizione a un'altra, il punto cambia colore, passando dal verde al blu

Usare il pulsante **Precedente** per tornare al campo precedente

Usare il pulsante **Successivo** per passare al campo successivo

Usare il pulsante **Riferimento** per apporre un segno elettronico a un'area di interesse

Ricerca automatica in corso: i segni di riferimento elettronici vengono visualizzati con un punto giallo e una X

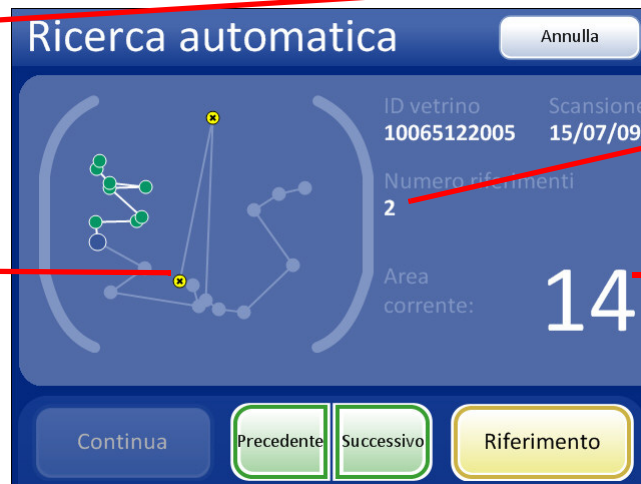


Usare il pulsante **Annulla** per terminare l'analisi del vetrino e tornare alla schermata Carica vetrino

ID vetrino e data di creazione delle immagini

Numero di segni di riferimento elettronici impostati

Area corrente: il campo di analisi presentato



Numero di segni di riferimento elettronici impostati

Area corrente: il campo di analisi presentato

Non rimuovere il vetrino dal piatto durante la ricerca automatica. Per terminare l'analisi del vetrino prima che sia finita, premere il pulsante **Annulla**.

Figura 4-12 Schermata Ricerca automatica

Segno di riferimento

Il segno di riferimento può essere impostato tramite l'opzione Preferenze utente come indicatore lampeggiante nel campo o come segnale acustico (pagina 3.44).

Quando si usa il comando per l'analisi o il touch screen per apporre un segno di riferimento, l'indicatore lampeggia una volta o emette un segnale acustico. Se si usa di nuovo il comando o il touch screen per rimuovere il segno di riferimento, l'indicatore lampeggia due volte o emette due segnali acustici.

Nota: il segnale acustico utilizzato per indicare l'apposizione/la rimozione di un segno di riferimento coincide con quello dell'allarme acustico. Il volume acustico può essere regolato tramite l'opzione Preferenze utente (pagina 3.43). Non è possibile impostare contemporaneamente il lampeggio e il segnale acustico.



Ricerca automatica completata con impostazione di segni di riferimento

Ricerca automatica completata senza impostazione di segni di riferimento

Figura 4-13 Completamento della ricerca automatica

Quando tutti i 22 campi sono stati analizzati, viene emesso un segnale acustico. Lo schermo indica che la ricerca automatica è completata. Il sistema a questo punto si trova in pausa. È possibile ritornare a posizioni precedenti e continuare a impostare o rimuovere segni di riferimento. Vedere la Figura 4-13.

Nota: se il sistema segnala che è necessario controllare l'adeguatezza di un campione o un componente endocervicale, effettuare questa operazione prima di terminare la ricerca automatica. Vedere la sezione successiva.

Adeguatezza del campione

Dopo che i 22 campi sono stati presentati in modalità Ricerca automatica, il piatto posiziona l'addensamento cellulare in posizione ore 6 (sul piatto) e si arresta. Nell'interfaccia utente, il percorso attraverso i campi di analisi viene rimosso. Vedere la Figura 4-14.



Figura 4-14 Piatto in posizione per il controllo dell'adeguatezza del campione

Il sistema non determina l'adeguatezza del campione, pertanto è necessario fare riferimento ai protocolli standard vigenti nel laboratorio. Per calcolare il numero di cellule in campioni cellulari scarsi, può essere eseguito anche il controllo dell'adeguatezza del campione. In conformità con i criteri preposti dal sistema Bethesda¹ è necessario conteggiare un minimo di 10 campi lungo un diametro dell'addensamento cellulare che comprenda anche il centro. In base all'obiettivo da microscopio utilizzato, utilizzare la tabella riportata di seguito e contare il numero medio di cellule per ogni campo.

Utilizzare le manopole di regolazione degli assi del piatto per attraversare l'addensamento cellulare.

Diametro prep (mm)	Superficie (mm ²)	Lente oculare FN 22/ Obiettivo 10X		Lente oculare FN 22/ Obiettivo 40X	
		Totale campi	Numero cellule per campo per 5000 totali	Totale campi	Numero cellule per campo per 5000 totali
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

Al termine della ricerca automatica, l'operatore può premere il pulsante **Continua** per:

- eseguire la scansione automatica in caso di apposizione di segni di riferimento o di ulteriori analisi;
- rivedere i segni di riferimento elettronici;
- completare l'analisi se non sono stati apposti segni di riferimento o non sono necessarie ulteriori analisi (vedere la pagina 4.21);
- premere il pulsante **Annulla** per annullare la revisione (senza memorizzare i dati del vetrino nel database).



Figura 4-15 Ricerca automatica terminata - Continua

Revisione dei segni di riferimento

Se sono stati impostati dei segni di riferimento elettronici durante l'analisi dei 22 campi di interesse, essi possono essere rivisti prima di procedere con la scansione automatica. Si tratta di un passaggio opzionale. Premere il pulsante **Analizza riferimenti** sul touch screen. Il piatto mostrerà i segni di riferimento nell'ordine in cui sono stati creati. Usare i pulsanti **Successivo** e **Precedente** per spostarsi tra le varie posizioni. In questa fase è possibile anche aggiungere o rimuovere dei segni.

Le aree contrassegnate elettronicamente sono visualizzate con un punto giallo e una X. Il punto indica la posizione dell'attuale campo di analisi.

Usare il pulsante **Precedente** per tornare al campo precedente

Usare il pulsante **Successivo** per passare al campo successivo



Usare il pulsante **Ritorno** per tornare alla schermata Ricerca automatica

Dati vetrini

Numero di segni di riferimento elettronici impostati

Segno di riferimento visualizzato in questo momento

Usare il pulsante **Riferimento** utilizzabile per apporre ulteriori segni di riferimento o per rimuovere quelli esistenti

Figura 4-16 Schermata Analizza riferimenti

Scansione automatica

ATTENZIONE: la scansione automatica è sempre necessaria se sono stati apposti segni di riferimento elettronici.

Se sono stati impostati dei segni di riferimento elettronici durante l'analisi dei 22 campi di interesse, l'analisi dell'intero addensamento cellulare diventa obbligatoria. Se non sono stati impostati riferimenti, l'analisi dell'intero addensamento cellulare è possibile ma non obbligatoria.

Con la scansione automatica viene visualizzato l'intero addensamento cellulare in un percorso definito con obiettivo a 10X. Durante la scansione automatica, è possibile:

- mettere a fuoco in base alle esigenze;
- mettere in pausa e riattivare il movimento del piatto;
- passare manualmente a un altro obiettivo;
- spostarsi nell'addensamento cellulare utilizzando le manopole di controllo del piatto;
- passare alla posizione successiva, selezionando **Successivo** tramite il comando per l'analisi o il touch screen;
- tornare a una posizione precedente, selezionando **Precedente** tramite il comando per l'analisi o il touch screen (in modalità automatica o semiautomatica);
- aggiungere e rimuovere segni di riferimento elettronici, selezionando **Riferimento** tramite il comando per l'analisi o il touch screen.

Nota: le preferenze relative alla modalità di scansione (ad es. tipo di scansione, velocità, sovrapposizione, ecc.) devono essere impostate anticipatamente tramite il menu Preferenze utente. Per ulteriori informazioni, vedere la sezione "Preferenze utente" a pagina 3.34.

Per iniziare, premere **Continua** nella schermata Ricerca automatica.

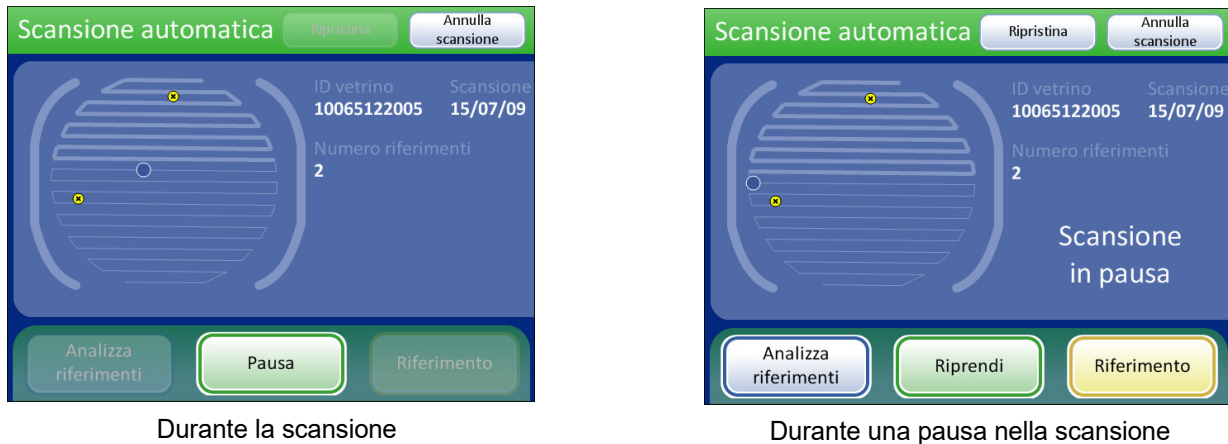


Figura 4-17 Schermata Scansione automatica (con il tipo di scansione automatica visualizzato)

A seconda del tipo di modalità di scansione prescelta, il movimento del piatto viene avviato dall'operatore oppure automaticamente. Utilizzare la rotellina sulla manopola di controllo per l'analisi o i pulsanti sul touch screen per interrompere e riprendere il movimento del piatto secondo le necessità. In tutte le modalità, la modifica dell'obiettivo provoca l'interruzione della scansione. La scansione si riavvia solo quando è inserito l'obiettivo 10X. È possibile a questo punto aggiungere altri segni di riferimento elettronici oppure lasciare solo quelli già impostati.

- **Avvio/Arresto automatici:** il piatto si muove e si ferma automaticamente. Per forzare una pausa e visualizzare più a lungo un oggetto o per spostarsi manualmente all'interno dell'addensamento cellulare, spostare la rotellina in avanti per mettere in pausa, poi di nuovo in avanti per riprendere. Per apporre un segno riferimento elettronico, interrompere la scansione e premere la rotellina.
- **Avvio/Arresto semiautomatici:** il piatto si sposta nel campo successivo solo su comando dell'operatore. Spostare la rotellina in avanti per ogni movimento del piatto. Spostare la rotellina indietro per portarsi a un campo precedente. Premere la rotellina per apporre un segno di riferimento elettronico.
- **Manual + :** l'operatore si sposta lungo ogni riga usando la manopola per la regolazione del piatto. Non è possibile cambiare riga fino a quando si raggiunge la fine della stessa, e a quel punto lo strumento si sposta automaticamente alla riga successiva. Per portarsi manualmente su un oggetto durante la scansione automatica, spostare la rotellina in avanti per mettere in pausa la scansione automatica. Spostare la rotellina un'altra volta in avanti per riprendere la scansione. Per apporre un segno riferimento elettronico, interrompere la scansione e premere la rotellina.

4 FUNZIONAMENTO

Dopo avere analizzato l'intero addensamento cellulare, viene emesso un segnale acustico. Per terminare l'analisi, premere il pulsante **Completa analisi** sul touch screen. Vedere la Figura 4-18.

Nota: non rimuovere il vetrino dal piatto durante la scansione automatica. Per interrompere la scansione automatica prima che sia terminata, premere il pulsante **Annulla scansione**.

L'interfaccia utente ritorna alla schermata Scansione automatica completata.

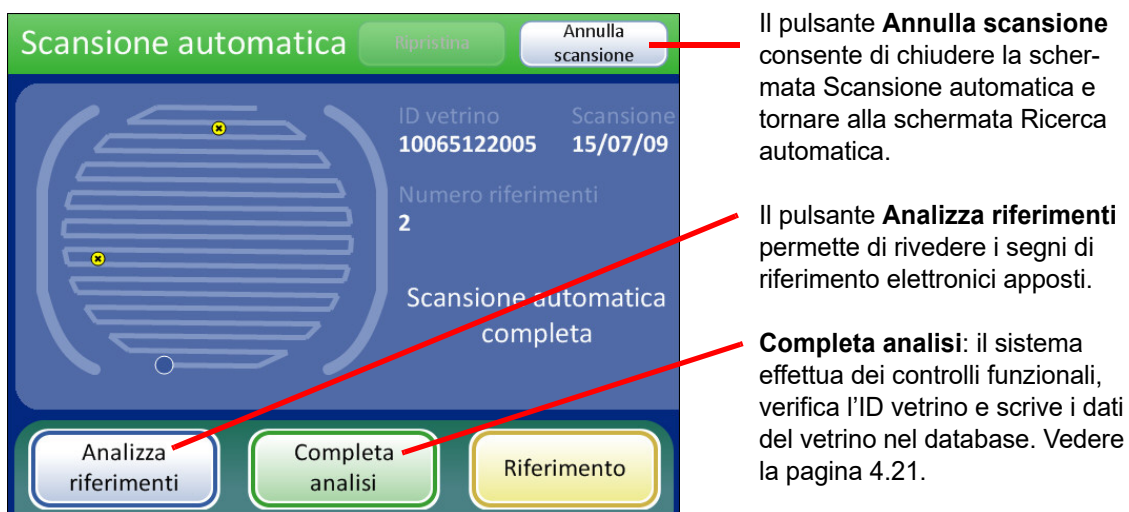


Figura 4-18 Scansione automatica completa

L'operatore può:

- premere **Analizza riferimenti** per visualizzare nuovamente le posizioni dei segni di riferimento elettronici apposti;
- apporre manualmente un segno di riferimento al vetrino;

Nota: per semplificare l'apposizione di segni manuali al vetrino con un evidenziatore, è possibile premere il pulsante **Analizza riferimenti** e apporre un segno in ciascuna posizione presentata.

- premere **Completa analisi** per memorizzare i dati dell'analisi del vetrino nel database e tornare alla schermata Carica vetrino;
- premere **Annulla** per terminare l'analisi del vetrino e tornare alla schermata principale. Il record dei dati del vetrino non verrà aggiornato con i dati della sessione di analisi.

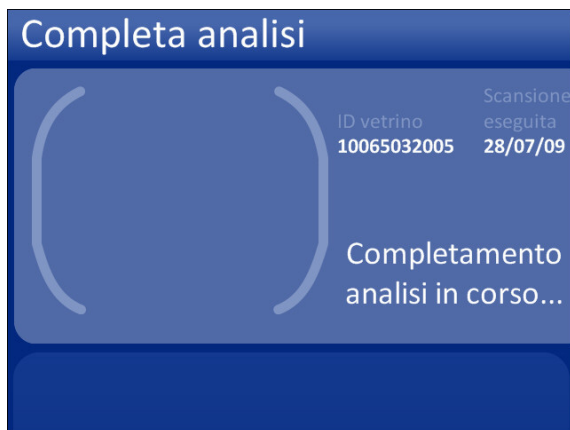
Fine dell'analisi

Se l'analisi del vetrino è terminata, premere il pulsante **Completa analisi**.

Nota: se non sono stati apposti segni di riferimento elettronici durante la ricerca automatica, è possibile completare l'analisi solo dopo aver visualizzato i 22 campi.

Se sono stati apposti segni di riferimento elettronici durante la ricerca automatica, è necessario completare l'analisi dopo la scansione automatica.

Lo strumento controlla i segni di riferimento e legge l'ID del vetrino. I dati relativi all'analisi del vetrino vengono scritti nel database. Il piatto viene spostato nella posizione di caricamento/scaricamento del vetrino e il display torna a visualizzare la schermata Carica vetrino. Vedere la Figura 4-19. A questo punto è possibile rimuovere il vetrino dal piatto.



Il sistema esegue i controlli funzionali.



Viene visualizzato un messaggio che chiede di caricare il vetrino successivo.

Figura 4-19 Fine dell'analisi di un vetrino

Per analizzare un altro vetrino, caricarlo sul piatto e premere il pulsante **Continua**.

Se non esiste ancora l'immagine del vetrino in questione, l'Integrated Imager la crea automaticamente. (vedere la "Creazione delle immagini" a pagina 4.1).

Se esiste già l'immagine del vetrino, viene visualizzato il pulsante **Analizza vetrino** (vedere la Figura 4-8).

Analisi successiva

Un vetrino di cui esiste già un'immagine e che è già stato analizzato in precedenza può essere nuovamente analizzato. Quando l'ID del vetrino viene letto, il record dei dati del vetrino viene richiamato dal database. Vedere la Figura 4-20.



Figura 4-20 Vetrino analizzato in precedenza

Premere il pulsante **Analizza vetrino** per continuare l'analisi del vetrino. La nuova analisi viene eseguita nello stesso ordine dell'analisi iniziale, ossia viene prima eseguita la ricerca automatica, quindi la scansione automatica durante cui è possibile rivedere i segni di riferimento. La scansione e la ricerca automatiche sono operazioni opzionali dopo la prima analisi.



Figura 4-21 Ricerca automatica durante un'analisi successiva

La ricerca automatica presenta i 22 campi che sono stati identificati dall'Integrated Imager. Le coordinate sono memorizzate come parte del record dei dati del vetrino. Se sono stati apposti dei segni di riferimento elettronici nel corso di una o più analisi precedenti, essi sono indicati come aree evidenziate sull'interfaccia grafica.

È possibile aggiungere ulteriori segni di riferimento, fino a un massimo di 30 per vetrino. I segni apposti in precedenza non possono essere eliminati.

L'operatore può analizzare i segni, eseguire una scansione automatica, completare l'analisi oppure passare direttamente alla schermata Ricerca automatica completata.

Per uscire dalla schermata Ricerca automatica senza visualizzare tutti e 22 i campi, premere il pulsante **Salta**. Viene visualizzata la schermata Ricerca automatica completata (Figura 4-22).

Al termine di una ricerca automatica successiva, l'operatore può:

- eseguire la scansione automatica in caso di apposizione di segni di riferimento o di ulteriori analisi;
- rivedere i segni di riferimento elettronici;
- completare l'analisi, se non sono stati apposti segni di riferimento o non sono necessarie ulteriori analisi;
- premere il pulsante **Annulla** per annullare la revisione (senza memorizzare i dati del vetrino nel database).

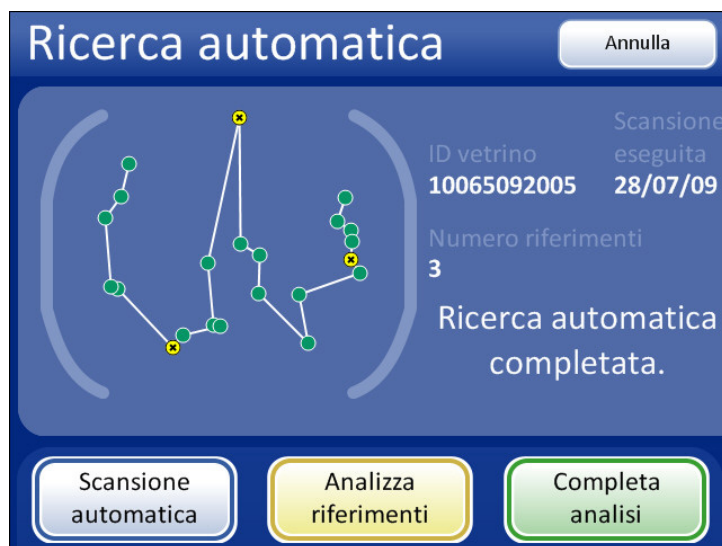


Figura 4-22 Ricerca automatica completata - Analisi successiva

4 FUNZIONAMENTO

Durante la scansione automatica di una rianalisi, l'operatore può analizzare i segni di riferimento, mettere in pausa e riavviare la scansione, apporre o rimuovere segni di riferimento elettronici in nuove posizioni (ma non può eliminare i segni elettronici apposti durante analisi precedenti). Per annullare la scansione e tornare alla schermata Ricerca automatica completata, fare clic sul pulsante **Annulla**. Vedere la Figura 4-23.

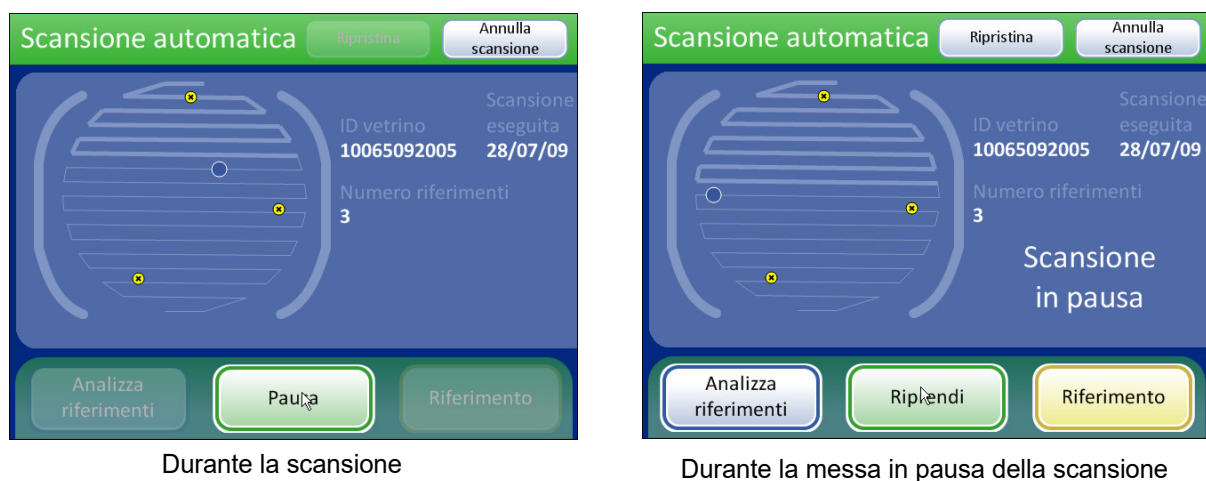


Figura 4-23 Scansione automatica - Analisi successiva

Il record dei dati del vetrino viene aggiornato per tenere conto:

- del timbro ora/data scritto nel database al momento in cui il vetrino è stato analizzato;
- dell'ID utente dell'operatore responsabile dell'analisi;
- delle coordinate di eventuali riferimenti elettronici aggiunti durante l'analisi.

SEZIONE F ANALISI DI VETRINI NON ALLESTITI CON IL SISTEMA THINPREP IMAGING

Se si utilizza l'Integrated Imager per esaminare vetrini non preparati per l'uso sull'Imager, è necessario accendere il sistema per permettere al controller di attivare l'illuminazione, il piatto e i comandi degli assi X e Y del piatto.

Il movimento del piatto, la messa a fuoco, l'ingrandimento e l'illuminazione sono tutti regolati manualmente dall'utente. Per informazioni su come manipolare e analizzare i vetrini non destinati a essere usati con l'Integrated Imager, attenersi ai protocolli in uso nel proprio laboratorio.

Capitolo 5

Manutenzione

**SEZIONE
A****PULIZIA GENERALE**

ATTENZIONE: non utilizzare solventi aggressivi sulle superfici verniciate o in plastica.

Quando non è in uso, coprire il microscopio con l'apposita copertura anti-polvere fornita insieme allo strumento.

Pulire l'alloggiamento esterno del microscopio una volta al mese, o secondo necessità, con una salvietta priva di filacce inumidita con acqua.

Pulire le lenti oculari e le lenti secondo necessità utilizzando carta per lenti.

Con bastoncini con la punta in schiuma o cotone, pulire il porta-vetrini, i bordi per la registrazione del vetrino e la superficie del piatto con xilene o altro solvente adatto alla rimozione del mezzo di montaggio. Non versare sostanze detergenti sulle superfici verniciate o in plastica. Rimuovere eventuale polvere di vetro presente su queste aree.

La superficie superiore del porta-vetrini presenta delle perforazioni che servono per eseguire i controlli funzionali quando l'Integrated Imager prepara le immagini per i vetrini. È essenziale che queste perforazioni rimangano prive di polvere o residui. Vedere la Figura 5-1. Utilizzare una bomboletta di aria compressa per rimuovere tutti i residui che potrebbero accumularsi od ostruire queste aperture.

Inoltre, utilizzare l'aria compressa anche per rimuovere la polvere dalle lenti del collettore e dalla superficie superiore delle stesse.

Nota: per i sistemi dotati di anello in plastica bianco che copre le lenti del condensatore, prestare attenzione a non perdere l'anello. Rimuoverlo prima di pulire con aria compressa oppure tenerlo premuto con un dito durante l'operazione.

5

MANUTENZIONE



Figura 5-1 Controlli funzionali - Elementi da mantenere puliti

Nota: non staccare o rimuovere alcun coperchio o pannello dal microscopio, dal controller o dal computer.

SEZIONE B

ALLINEAMENTO DI KOEHLER

È essenziale mantenere l'allineamento di Koehler dell'Integrated Imager per ottimizzare l'illuminazione e il contrasto ai fini della creazione delle immagini dei vetrini. Questo aiuta la lettura dei vetrini da parte del tecnico, poiché riduce la luce estranea.

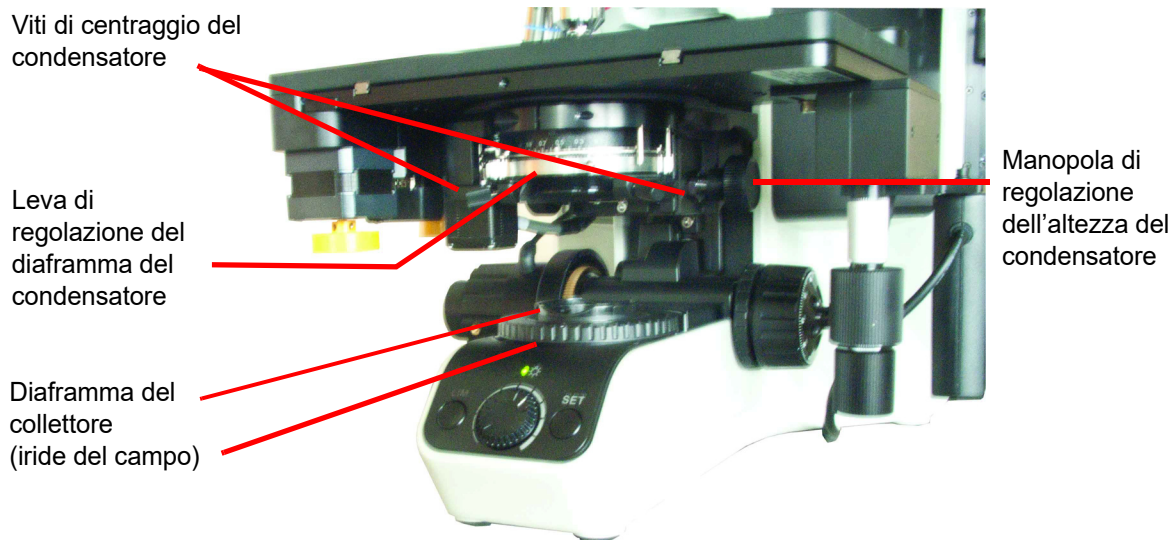


Figura 5-2 Allineamento di Koehler

1. Caricare un vetrino con le cellule colorate nel porta-vetrini (con l'etichetta del vetrino sulla sinistra).
2. Mettere a fuoco le cellule usando l'obiettivo 10X e osservando attraverso l'oculare fisso sulla destra.
3. Ridurre al minimo l'apertura del collettore (iride del campo) ruotando il collare del diaframma.
4. Mettere a fuoco (per rendere più nitido il contrasto dei bordi dell'apertura) regolando l'altezza del condensatore tramite l'apposita manopola di regolazione dell'altezza.
5. Aprire l'apertura del collettore (iride del campo) fino a quando non risulta appena inferiore al campo di analisi.
6. Ruotare le due viti zigrinate di centraggio del condensatore per centrare l'apertura.
7. Aprire l'apertura del collettore fino a che non risulta più visibile.

Regolare l'apertura del condensatore per ottenere il contrasto desiderato, spostando la leva di regolazione del diaframma del condensatore verso destra o verso sinistra per chiudere o aprire l'apertura.



5 MANUTENZIONE

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.

6. Risoluzione dei problemi

6. Risoluzione dei problemi

Capitolo 6

Risoluzione dei problemi

Le condizioni di errore che si verificano durante l'uso dell'Integrated Imager possono essere recuperabili o irreversibili. Queste condizioni vengono segnalate con un messaggio visualizzato sull'interfaccia touch screen. Se si verifica un errore irreversibile, è necessario riavviare il sistema.

SEZIONE A

BACKUP AUTOMATICO DEL DATABASE NON RIUSCITO

L'Integrated Imager esegue automaticamente un backup pianificato del database ogni notte alle 2.00. Se lo strumento è spento, il backup viene eseguito nel momento in cui esso viene riacceso, purché siano passate le ore 2.00.

Se si verifica un errore durante il backup automatico del database, viene visualizzato un messaggio (Figura 6-1).

ATTENZIONE: rivolgersi al servizio di assistenza.

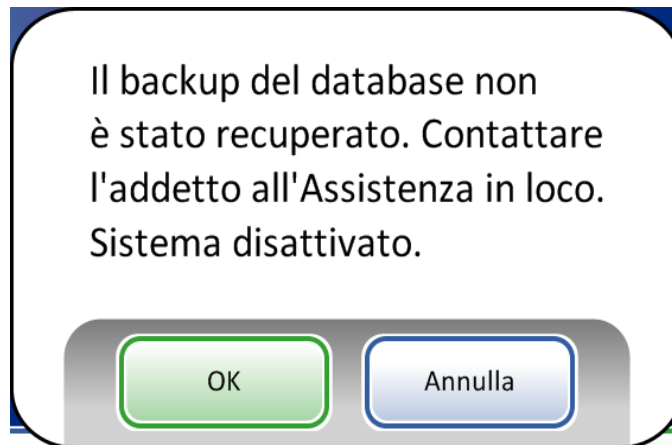


Figura 6-1 Messaggio Backup del database non riuscito

Rivolgersi all'addetto all'assistenza in loco, come indicato nel messaggio. Consultare il Capitolo 8, "Informazioni sull'assistenza" per informazioni su come rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Premere il pulsante **OK** per continuare a creare le immagini dei vetrini ed eseguire le analisi. Tuttavia, se il problema non viene risolto entro l'ora programmata per il backup successivo, il sistema si blocca ed è necessario richiedere l'intervento di un tecnico del servizio di assistenza.

BACKUP DEL DATABASE AVVIATO DALL'UTENTE NON RIUSCITO

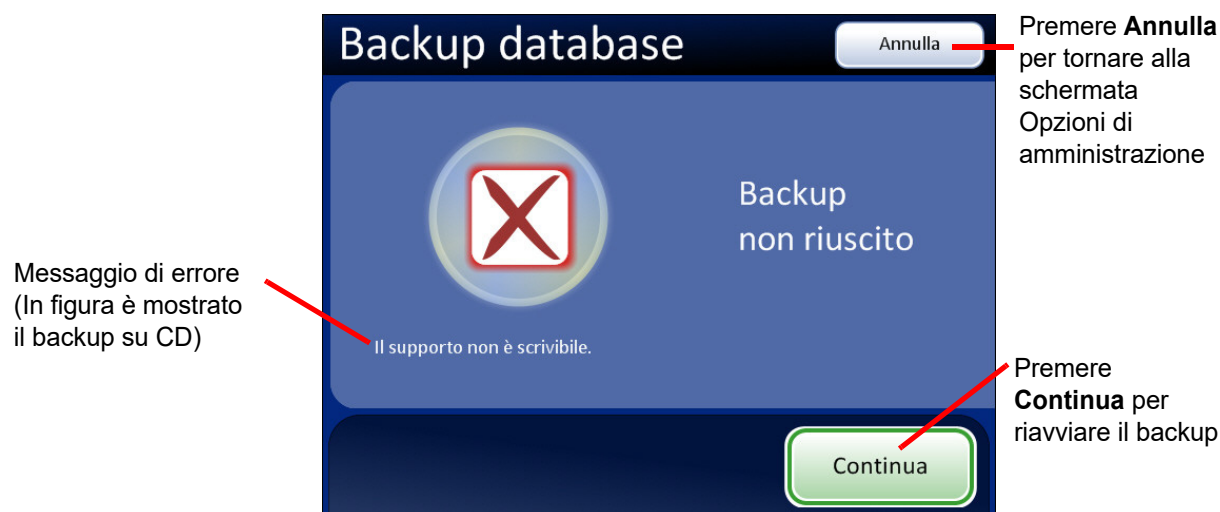


Figura 6-2 Schermata Backup del database non riuscito

Messaggio di errore	Possibile causa/azione correttiva
Impossibile inizializzare il masterizzatore CD	Problema con il computer. Rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic.
Errore del database durante il backup	Problema con il computer. Rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic.
Scrittura dati su supporto non riuscita	Controllare che il disco sia un CD ROM e non un DVD. Verificare che sia vuoto e sia stato inserito correttamente nell'unità. Se il problema non si risolve, rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic.
Caricare un CD scrivibile nell'unità	L'unità del CD è vuota oppure il sistema non è in grado di riconoscere il disco.
Il supporto è bloccato	Il cassetto del CD o la chiave USB è in uso. Attendere che il computer lo/la sblocchi.
Il supporto non è vuoto	È possibile usare solo un CD vuoto.
Il supporto non è pronto	L'unità del CD o la porta USB è vuota oppure il sistema non è in grado di riconoscere il disco. La chiave USB non dispone di memoria sufficiente. Utilizzare una chiave USB con spazio libero sufficiente.
Il supporto non è scrivibile	Il CD o la chiave USB non deve essere di sola lettura. Usare supporti scrivibili.
Errore imprevisto di backup	Problema con il computer. Rivolgersi all'Assistenza tecnica Hologic.

**SEZIONE
C****ID VETRINO NON VALIDO**

Quando si colloca un vetrino sul piatto e si preme **Avvio**, l'Integrated Imager legge l'identificativo del vetrino tramite l'apposito lettore. Il sistema non creerà un'immagine e non consentirà l'analisi di un vetrino il cui ID è stato letto, ma risulta non valido. Gli identificativi possono essere ritenuti non validi per i seguenti motivi:

- L'ID vetrino non contiene il numero corretto di cifre
Le etichette OCR richiedono ID costituiti da 14 cifre, divise in 2 righe di 7 cifre (vedere la sezione "Formato etichetta" a pagina 3.15).
Le etichette dei codici a barre richiedono lunghezza e caratteri specifici, in base al tipo di codice a barre (fare riferimento alla Table 3.1, "Restrizioni dei vetrini in base alla simbologia utilizzata per i codici a barre," on page 16).
- L'etichetta è danneggiata, illeggibile o mancante.
- Il numero CRC (cioè le ultime 3 cifre del codice a 14 cifre) dell'etichetta OCR manca o è danneggiato.

Premere **OK** per cancellare il messaggio sul display. Controllare il formato dell'etichetta.

**SEZIONE
D****LETTURA ID VETRINO NON RIUSCITA**

Quando si colloca un vetrino sul piatto e si preme **Avvio**, l'Integrated Imager legge l'identificativo del vetrino tramite l'apposito lettore. L'ID di un vetrino può risultare illeggibile in presenza delle seguenti condizioni:

- Il formato dell'etichetta è in conflitto con il formato selezionato nelle Impostazioni di sistema (vedere la "Formato etichetta" a pagina 3.15). Ad esempio, è possibile che l'operatore abbia selezionato il formato di un codice a barre, ma sul vetrino sia presente un'etichetta OCR.
- Il formato dell'etichetta non è compatibile con il sistema.
- L'etichetta è danneggiata, illeggibile o mancante.
- Il lettore di ID dei vetrini presenta un guasto meccanico.

6

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Se la scansione dell'ID vetrino produce un errore, il sistema visualizza un messaggio:

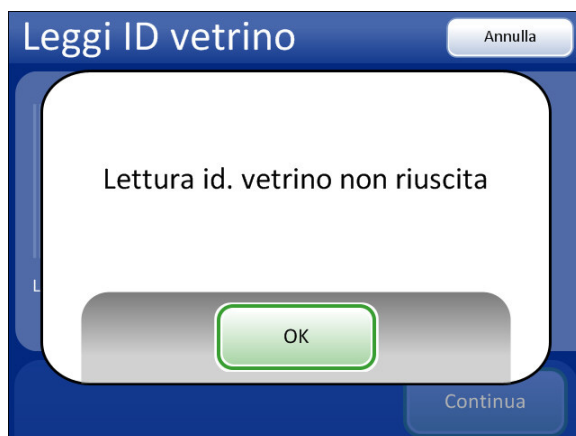


Figura 6-3 Lettura ID vetrino non riuscita

Premere il pulsante **OK**. Il sistema visualizza un tastierino che permette all'utente di inserire manualmente un ID vetrino valido.

Avvalendosi del tastierino, inserire l'ID vetrino. Usare il pulsante **Cambia tasti** per usare la tastiera nel caso in cui l'identificativo del tastierino contenga caratteri alfabetici. Al termine, premere il pulsante **Continua**. Vedere la Figura 6-4.

Utilizzare il tastierino per inserire l'ID vetrino.



Figura 6-4 Inserimento manuale dell'identificativo del vetrino

Nota: l'identificativo del vetrino deve avere un formato valido per l'uso con l'Integrated Imager, Vedere la "Formato etichetta" a pagina 3.15.

Se l'identificativo del vetrino non è presente nel database, il sistema inizia a creare l'immagine del vetrino. Se l'identificativo del vetrino è già presente nel database, viene visualizzata la schermata Leggi ID vetrino con il messaggio "Immagine vetrino già caricata" come mostra la Figura 4-8.

Procedere con l'analisi del vetrino secondo la prassi standard. Al termine dell'analisi, quando il sistema esegue generalmente la scansione dell'ID per confermare l'identità del vetrino, viene visualizzato un messaggio che chiede all'utente di confermare l'ID.



Figura 6-5 Conferma dell'ID vetrino

Premere **Sì** se l'identificativo del vetrino è corretto. L'analisi del vetrino viene terminata e viene visualizzata la schermata Carica vetrino.

Premere **No** se l'identificativo del vetrino non è corretto. In questo caso i dati relativi all'analisi del vetrino non vengono scritti nel database ed è quindi necessario riconciliare l'ID con i propri dati.

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

SEZIONE
E

MANCATA CORRISPONDENZA DI ID VETRINO DURANTE IL COMPLETAMENTO ANALISI

Alla fine dell'analisi di un vetrino, il sistema esegue la scansione dell'ID vetrino e lo confronta con quello letto all'inizio dell'analisi. Se i due ID non corrispondono, oppure se il sistema non riesce a leggere l'identificativo, i dati dell'analisi non vengono salvati nel database e viene visualizzato un messaggio di errore. Questo problema si verifica quando:

- Si rimuove il dal piatto nel corso dell'analisi
- Il lettore degli ID non funziona correttamente



SEZIONE F

GESTIONE DEI MESSAGGI DI ERRORE

Nota: per poter creare immagini con l'Integrated Imager, è imprescindibile allestire in modo corretto i vetrini. Se alcuni dei processi di allestimento dei vetrini ThinPrep™ sono eseguiti dal proprio laboratorio, consultare la documentazione per l'utente appropriata fornita in dotazione con il sistema in uso.

Errori recuperabili

Gli errori recuperabili sono errori dell'Integrated Imager che possono essere risolti mediante l'intervento dell'operatore. Si tratta generalmente di errori che si verificano durante il processo di creazione delle immagini dei vetrini e possono essere dovuti a:

- Allestimento dei vetrini (qualità)
 - Presenza di impronte o polvere sul vetrino
 - Etichetta del vetrino mancante, danneggiata o illeggibile
 - Mezzo di montaggio contenente bolle o spostato sotto al copri oggetto
 - Colorazione delle cellule troppo scura o chiara
 - Copri oggetto di dimensioni o spessore errati
- Posizionamento del vetrino sul piatto
 - Vetrino non tenuto saldamente in posizione dai bordi del porta-vetrini
 - Vetrino orientato nella direzione errata
 - Vetrino inclinato o non piano
 - Spostamento del vetrino dovuto alla presenza di sporco sul piatto
- Caratteristiche biologiche del vetrino
 - Campione eccessivamente denso
 - Campione insufficientemente denso
 - Presenza di artefatti con forme irregolari nel campione
- Errore del sistema o dell'operatore
 - Regolazione errata del piatto
 - Assenza dell'obiettivo 10X
 - Ostruzione del percorso ottico
 - Ostruzione del lettore degli identificativi dei vetrini
 - Mancata corrispondenza tra gli ID dei vetrini al termine della creazione dell'immagine
 - Guasto del sistema
- Errore di calibrazione

Quando si verifica una di queste condizioni di errore, il sistema si arresta e visualizza un messaggio sull'interfaccia utente, registrando al tempo stesso un errore di sistema nel registro degli errori del sistema. Gli errori relativi ai vetrini vengono registrati nel rapporto Cronologia d'uso. In questo caso l'immagine del vetrino non viene creata.

Tuttavia è possibile provare a ripetere l'operazione. Se si verifica lo stesso errore durante il secondo tentativo, è necessario effettuare lo screening manuale del vetrino.

Errori irreversibili

Gli errori irreversibili sono errori di sistema che impediscono all'Integrated Imager di funzionare correttamente. In questo caso, il sistema smette di funzionare e registra l'errore nel database. Per annullare la condizione di errore è necessario riavviare il sistema. Per alcuni di questi errori, così come per gli errori che si ripetono più volte, è necessario rivolgersi al servizio di assistenza tecnica. Figura 6-6 rappresenta uno dei possibili messaggi d'errore.

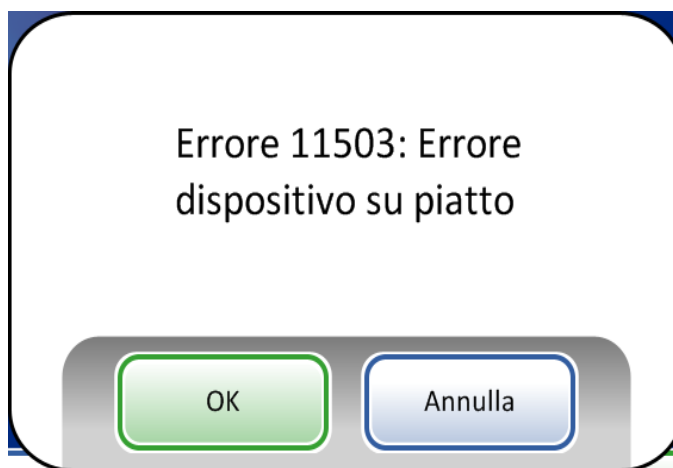


Figura 6-6 Esempio di errore irreversibile

Se è necessario riavviare il sistema per annullare una condizione di errore, premere il pulsante **OK** per confermare la lettura del messaggio di errore. L'interfaccia utente passa a una versione più piccola della schermata principale, in cui sono abilitati solo i pulsanti **Riavvia**, **Arresto** e **Assistenza**, Vedere la Figura 6-7.



Figura 6-7 Schermata Sistema disattivato

Per riavviare l'Integrated Imager, premere il pulsante **Riavvia**. L'applicazione si chiude e poi si riavvia, mentre il computer rimane acceso. Durante il test automatico all'avvio, viene visualizzata la schermata iniziale. È possibile iniziare a usare il sistema appena viene visualizzata la schermata principale e sono nuovamente abilitati i pulsanti **Opzioni Amministratore** e **Accesso**.

Se l'errore persiste, o se risulta impossibile riavviare lo strumento, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Per arrestare il sistema anziché riavviarlo, premere il pulsante **Arresto** e attendere che il sistema chiuda l'applicazione e spenga il computer. Mentre è in corso questa operazione, non intervenire. Appena il computer è spento, spostare l'interruttore di alimentazione del microscopio in posizione di spegnimento. Al successivo riavvio del sistema, l'errore dovrebbe essere azzerato. Se l'errore persiste o se risulta impossibile avviare lo strumento, rivolgersi all'Assistenza tecnica.

Il pulsante **Assistenza** viene utilizzato dal personale del servizio di assistenza Hologic per accedere alla modalità corrispondente nel caso in cui debbano intervenire in loco.

Tabella 6.1 Codici di errore dell'Integrated Imager

Numero di errore	Messaggio visualizzato	Tipo di errore	Azione correttiva
4600	Attesa per timeout per completamento processore di frame	Recuperabile	Premere OK , controllare la morfologia del vetrino (densità eccessiva) e provare nuovamente a creare l'immagine.
6200	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la qualità del vetrino e provare nuovamente a creare l'immagine.

Tabella 6.1 Codici di errore dell'Integrated Imager

Numero di errore	Messaggio visualizzato	Tipo di errore	Azione correttiva
6201	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la qualità del vetrino e provare nuovamente a creare l'immagine.
6354	Errore su algoritmo di elaborazione immagine	Irreversibile	Premere OK , spegnere l'Imager, quindi riavviarlo.
6357	Riferimento oggetto frame non valido nell'immagine	Irreversibile	Premere OK , spegnere l'Imager, quindi riavviarlo.
6371	Errore di avvio del processore di frame	Irreversibile	Premere OK , spegnere l'Imager, quindi riavviarlo.
6615	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la morfologia del vetrino (artefatti) e provare nuovamente a creare l'immagine.
6617	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la qualità del vetrino (bolle) e provare nuovamente a creare l'immagine.
6621	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la morfologia del vetrino (densità insufficiente) e provare nuovamente a creare l'immagine.
6623	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la morfologia del vetrino (numero eccessivo di cellule) provare nuovamente a creare l'immagine.
6628	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la morfologia del vetrino (densità eccessiva) e provare nuovamente a creare l'immagine.
6630	Impossibile creare immagine vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la qualità del vetrino e la qualità della colorazione, quindi provare nuovamente a creare l'immagine.
6907	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6910	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6911	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6913	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.

**Tabella 6.1 Codici di errore dell'Integrated Imager**

Numero di errore	Messaggio visualizzato	Tipo di errore	Azione correttiva
6914	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6930	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6933	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6936	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6951	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
6960	Elaborazione di Verifica immagini non riuscita	Irreversibile	Premere OK , spegnere l'Imager, quindi riavviarlo.
8010	Connessione al database non riuscita	Irreversibile	Premere OK , spegnere l'Imager, quindi riavviarlo.
11200	L'Imager può riavviarsi solo se è inserito l'obiettivo 10X	Operatore	Passare all'obiettivo 10X, premere OK e continuare.
11300	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11301	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11302	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11303	Errore di calibrazione	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11304	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11305	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11306	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11307	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.

Tabella 6.1 Codici di errore dell'Integrated Imager

Numero di errore	Messaggio visualizzato	Tipo di errore	Azione correttiva
11308	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11309	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11310	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11311	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11312	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , provare nuovamente a creare l'immagine.
11400	Mancata corrispondenza ID vetrino in completamento analisi	Recuperabile	Premere OK , controllare se il vetrino si sia spostato durante l'analisi e verificare che il lettore degli identificativi non presenti ostruzioni.
11401	Vetrino troppo scuro per essere elaborato	Recuperabile	Premere OK , controllare che il percorso ottico non sia ostruito, controllare l'allineamento di Koehler e provare nuovamente a creare l'immagine.
11402	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la pulizia e la qualità del vetrino, quindi provare nuovamente a creare l'immagine.
11403	Impossibile elaborare il vetrino	Recuperabile	Premere OK , controllare la pulizia e la qualità del vetrino, quindi provare nuovamente a creare l'immagine.
11500	Errore dispositivo su fotocamera	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
11501	Errore dispositivo su lettore etichette	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
11502	Errore dispositivo su controller	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
11503	Errore dispositivo su piatto	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
11504	Errore dispositivo su lettore immagini	Recuperabile	Premere OK e continuare con l'analisi manuale oppure premere Annulla e provare a creare nuovamente l'immagine del vetrino.

**Tabella 6.1 Codici di errore dell'Integrated Imager**

Numero di errore	Messaggio visualizzato	Tipo di errore	Azione correttiva
11600	Errore di connessione a lettore immagini	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
11601	Errore di connessione a lettore etichette	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
11602	Errore di connessione a controller	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
11603	Errore di connessione al piatto	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
12100	Errore all'avvio del thread di scansione automatica	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
12200	Errore database	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
12201	Argomento database non valido	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
12202	Operazione database non valida	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
12203	Riferimento nullo database	Irreversibile	Premere OK , spegnere lo strumento, quindi riavviarlo.
12500	Il record del vetrino contiene dati non validi	Recuperabile	Premere OK , Il vetrino può essere analizzato solo manualmente.
12501	Il record del vetrino contiene dati non validi	Recuperabile	Premere OK , Il vetrino può essere analizzato solo manualmente.



Capitolo 7

Informazioni sull'assistenza

Indirizzo della sede centrale

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

Servizio di assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando l'assistenza clienti.

Assistenza tecnica

Per richiedere assistenza tecnica, contattare l'ufficio Hologic Technical Solutions locale o il distributore di zona.

Per domande riguardanti problemi con il ThinPrep™ Integrated Imager ed eventuali problemi di applicazione, i rappresentanti dell'assistenza tecnica sono disponibili in Europa e nel Regno Unito dalle 8.00 alle 18.00 CET dal lunedì al venerdì, all'indirizzo e-mail TScytology@hologic.com e tramite i numeri verdi qui elencati:

Finlandia	0800 114829
Svezia	020 797943
Irlanda	1 800 554 144
Regno Unito	0800 0323318
Francia	0800 913659
Lussemburgo	8002 7708
Spagna	900 994197
Portogallo	800 841034
Italia	800 786308
Paesi Bassi	800 0226782
Belgio	0800 77378
Svizzera	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



INFORMAZIONI SULL'ASSISTENZA

Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del ThinPrep™ Integrated Imager, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica.

I contratti di assistenza possono essere ordinati tramite il servizio di assistenza tecnica.



Capitolo 8

Informazioni per gli ordini

Indirizzo postale

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

Indirizzo per i pagamenti

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

Orario di lavoro

L'orario di lavoro di Hologic è dalle 8:30 alle 17:30 (fuso orario della costa orientale statunitense), dal lunedì al venerdì, esclusi i giorni festivi.

Servizio di assistenza clienti

Tutti gli ordini dei prodotti vanno effettuati chiamando il servizio di assistenza clienti durante l'orario di lavoro. Contattare il rappresentante Hologic locale.

Garanzia

È possibile ottenere una copia della garanzia limitata offerta da Hologic e degli altri termini e condizioni di vendita contattando il servizio di assistenza clienti a uno dei numeri indicati sopra.

Protocollo per i resi

Per i resi in garanzia di accessori e materiali di consumo del ThinPrep™ Integrated Imager, contattare l'Assistenza tecnica.

**Tabella 8.1 Riordino dei componenti dell'Integrated Imager**

Articolo	Descrizione	Quantità	Codice articolo
Set prolunghie	Prolunga di 3 m (10 piedi) per il collegamento del PC	cad.	53033-001
Lente oculare, 10X, 24 mm	Lente oculare sostitutiva (da usare in coppie)	cad.	51815-001
Obiettivo, 4X	Obiettivo 4X sostitutivo	cad.	52462-001
Obiettivo, 10X	Obiettivo 10X sostitutivo	cad.	52463-001
Obiettivo, 40X	Obiettivo 40X sostitutivo	cad.	51200-001
Copertura antipolvere	Copertura antipolvere per microscopio	cad.	06210-001
Manuale dell'operatore – Integrated Imager	Manuale dell'operatore aggiuntivo	cad.	MAN-07956-701

Tabella 8.2 Accessori opzionali

Articolo	Descrizione	Numero di listino
Testina telescopica*	Tubo binoculare per testina telescopica	52029-001
Sollevatore	Sollevatore Hologic (10 mm)	ASY-03268
Sollevatore**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Obiettivo, 20X	Obiettivo opzionale	ASY-03287

** Se la testina telescopica è installata, deve essere configurata con UN sollevatore Hologic. La testina telescopica non deve essere usata con il sollevatore Olympus.

** La testa binoculare inclinabile standard può contenere solo UN sollevatore Olympus.



Indice analitico

Numerics

1-D, codice a barre 3.15, 3.16
2-D, codice a barre 3.15, 3.16

A

accensione dell'Integrated Imager 2.8
accesso 3.32
Accessori 8.3, 8.2
account utente 3.6
Adeguatezza del campione 4.16
alimentazione 1.12
allestimento dei campioni 1.7
allestimento dei vetrini 4.1
allineamento di Koehler 5.2
analisi automatica 4.2
analisi di un vetrino 4.4
analisi manuale 4.2, 4.24
analisi successiva 1.3, 4.2, 4.22
analisi vetrini 4.2, 4.13
Assistenza clienti 8.1
Assistenza tecnica 8.1
Avvertenze 1.14
avvio/arresto automatici per la scansione automatica 3.36
avvio/arresto semi-automatici della scansione automatica 3.38

B

backup automatico del database 6.1
backup del database, avviato dall'utente 3.25



C

- cacciavite (sullo strumento) 1.9, 2.7
- campo di analisi 1.5, 4.13
- cavo di alimentazione 1.12
- collettore 1.9, 5.3
- colorazione 1.8
- comando per l'analisi 4.7
- computer 2.5
- condensatore 1.9
- conferma dell'ID vetrino 6.5
- controller 2.5
- controllo numero di cellule 4.16
- copertura anti-polvere 8.2
- copri oggetto 1.7
- creazione dell'immagine di un vetrino 4.8
- creazione delle immagini
 - funzionamento 4.1
- Creazione di immagini 1.2
- creazione di immagini 1.5
- cronologia d'uso 3.20
- Cronologia giornaliera, report 3.21
- Cronologia settimanale, report 3.21

D

- data, impostazione 3.10
- database, backup automatico 6.1
- Dettagli sull'uso 3.23
- dimensioni 1.10



E

- errore durante il backup 6.1
- errori di sistema 3.20
- errori irreversibili 6.7
- errori recuperabili 6.6
- etichette, ubicazione sullo strumento 1.18

F

- filtri 2.6
- formato codici a barre 3.15
- formato etichetta 3.15
- fusibili 1.12

H

- <http://hologic.com/patentinformation> 8.2

I

- impostazione data 3.10
- impostazione ora 3.11
- impostazioni di sistema 3.9
- impostazioni password 3.28
- informazioni per gli ordini 8.1
- inserimento manuale di un ID vetrino 6.4
- Installazione 2.1
- integrità del campione 1.8
- interfaccia utente 3.1
- interruttore di alimentazione
 - microscopio 2.8



interruzione di alimentazione
 computer 2.8
intervallo temperatura 1.11
intervallo umidità 1.11
irreversibili, errori 6.7

L

lenti oculari 1.9, 2.5, 8.2
lettura ID vetrino 4.9
lingua, selezione 3.17

M

mancata corrispondenza ID 6.5
manipolazione dei campioni 1.8
manopola di comando degli assi X,Y del piatto, tensione 2.6
manopola di comando del piatto, altezza 2.6
manopola di comando del piatto, tensione 2.6
manopola di controllo dell'analisi 1.9
manopola di regolazione dell'intensità della luce 1.9
manopola per l'analisi, regolazione 2.7
manopole per la messa a fuoco 1.9
Manuale dell'operatore 8.2
materiali occorrenti 4.5
menu principale 3.33
messaggi di errore 6.8
microscopio 2.5

N

nome laboratorio 3.12
nome strumento 3.14
norme di sicurezza 1.12



O

obiettivi, 4X, 10X, 40X 1.9, 2.5, 8.2
obiettivo 1.3
obiettivo 10X 1.9, 8.2
obiettivo 40X 1.9, 8.2
obiettivo 4X 1.9, 8.2
oggetto di interesse 1.5
opzioni di amministrazione 3.5
ora, impostazione 3.11

P

panoramica componenti 1.9
peso 1.11, 2.2
piatto, microscopio, motorizzato 1.9
porta-obiettivi 1.3
porte USB 3.46
precauzioni speciali 1.7
precedente, funzione 4.7
preferenze utente 3.34
Processo di analisi 1.3
pulsante di alimentazione
 computer 1.9
 microscopio 1.9

R

record dati vetrino 4.3
recuperabili, errori 6.6
report e registri 3.18
revisione dei segni di riferimento 4.17
riavvio dell'Integrated Imager 6.8
Ricerca automatica 1.3, 4.13
Ricerca vetrino 3.23



riepilogo utilizzo 3.22
riferimento 1.3
Riferimento, funzione 4.7
ripristino valori predefiniti 3.45
rischi 1.14
Risoluzione dei problemi 6.1

S

salva su USB 3.46
Scansione automatica 4.18
scansione automatica 1.3
Scansione automatica Manual + 3.40
Scansione automatica, direzione 3.34
Scansione automatica, impostazione preferenze 3.34
Scansione automatica, sovrapposizione 3.34
Scansione automatica, tipo 3.34
scheda di sicurezza dei materiali
 Soluzione CytoLyt 1.19
 Soluzione PreservCyt 1.19
segnale acustico, volume 3.43
segno di riferimento 1.11, 3.44, 4.15
Sensore di posizione dell'obiettivo 10X 1.9
sensore di posizione, obiettivo 10X 1.9
sistema disattivato, schermata 6.8
sovrapposizione, Scansione automatica 3.34
spegnimento 2.10
spegnimento normale 2.10
spegnimento per periodi prolungati 2.11
Successivo, funzione 4.7
suono 3.43



T

- tensione 1.12
- test automatico all'avvio (POST) 1.13
- testa
 - telescopica 2.5
 - trinoculare 2.5
- touch screen 2.6, 4.6

V

- velocità ricerca automatica 3.41
- versione software di sistema 2.9
- vetrino da microscopio 1.11
- vetrino, creazione dell'immagine 4.8
- volume (suono) 3.43



INDICE ANALITICO

Pagina lasciata intenzionalmente in bianco.

Modalità di scansione automatica - Usata durante l'analisi completa di un vetrino

Avvio/arresto automatici



Il piatto si sposta automaticamente su una serie di campi distinti e sovrapposti. Il grado di sovrapposizione da riga a riga e la velocità di movimento del piatto sono regolabili dall'utente. Questi potrà interrompere momentaneamente l'analisi per ripristinare quindi il movimento del piatto.



Avvio/arresto semiautomatici



L'utente richiede l'avanzamento del piatto al campo successivo. Il grado di sovrapposizione da riga a riga e la velocità di movimento del piatto sono regolabili dall'utente.



Manual+

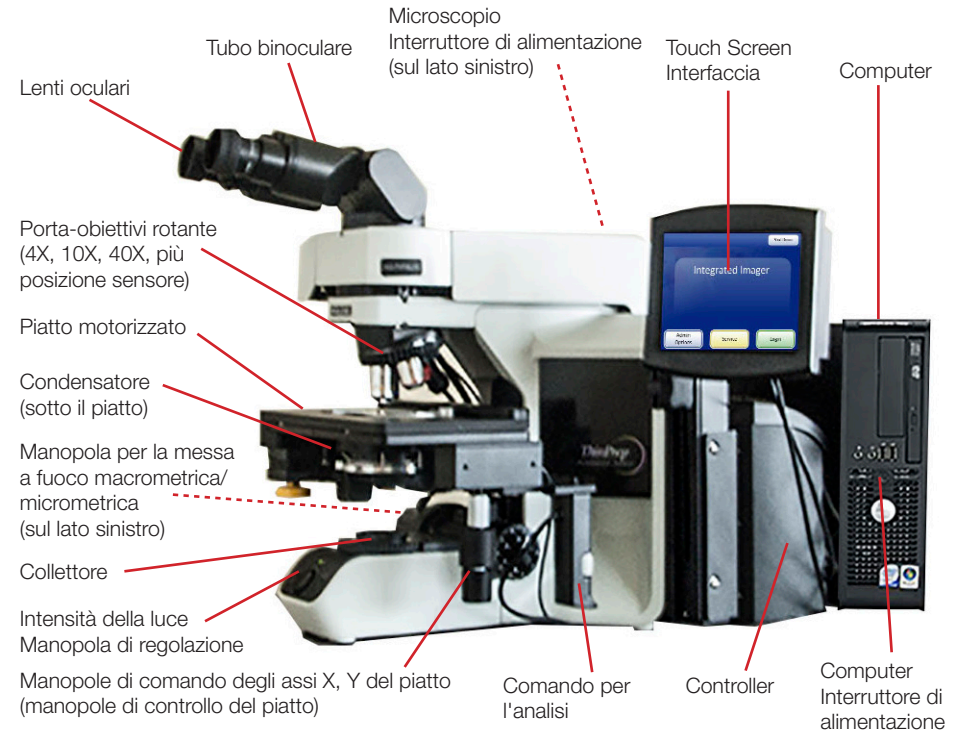


L'utente sposta manualmente il piatto nella riga utilizzando la manopola di controllo del piatto. Il grado di sovrapposizione da riga a riga è regolabile dall'utente. Il piatto si sposta automaticamente da una riga all'altra. Non è necessario impostare la velocità.



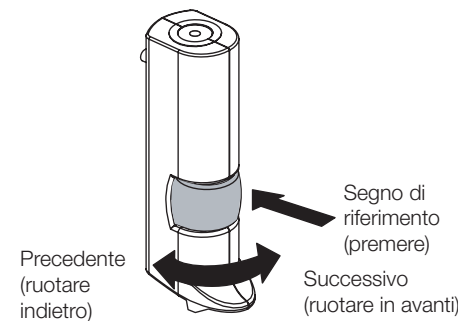
Guida rapida del sistema ThinPrep™ Integrated Imager

Componenti dell'Integrated Imager

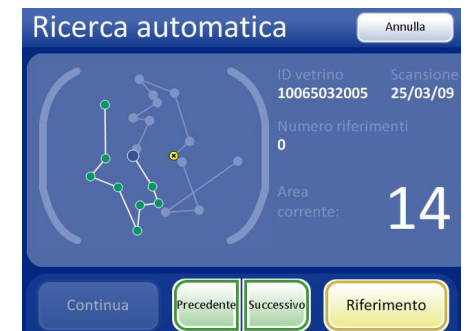


L'Integrated Imager in uso potrebbe differire nello stile della struttura da quello mostrato in figura. Consultare il Manuale per l'operatore.

Manopole per l'analisi

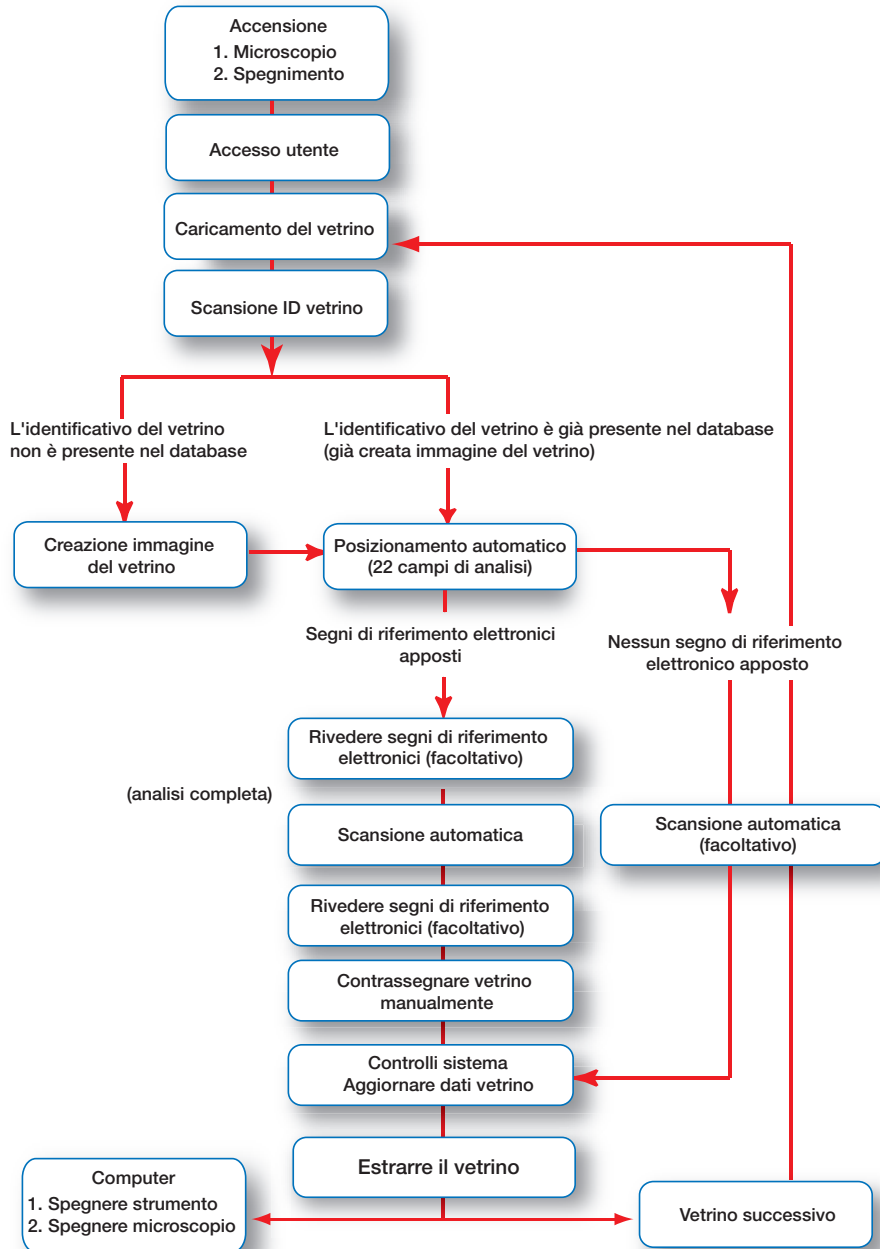


Manopola per l'analisi con rotellina

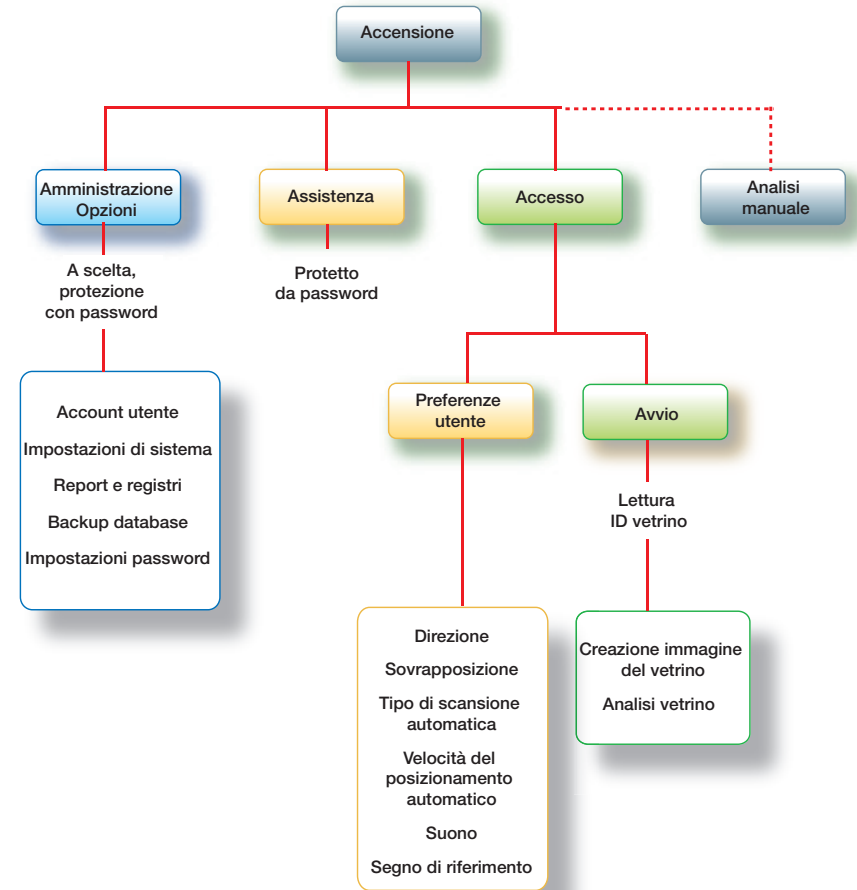


Touch Screen (esempio)

Analisi tipica di un vetrino



Riepilogo delle funzioni software di menu



HOLOGIC[®]

ThinPrep[™]

Integrated Image Manager | Manual per l'operatore



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio



MAN-07956-701 Rev. 001