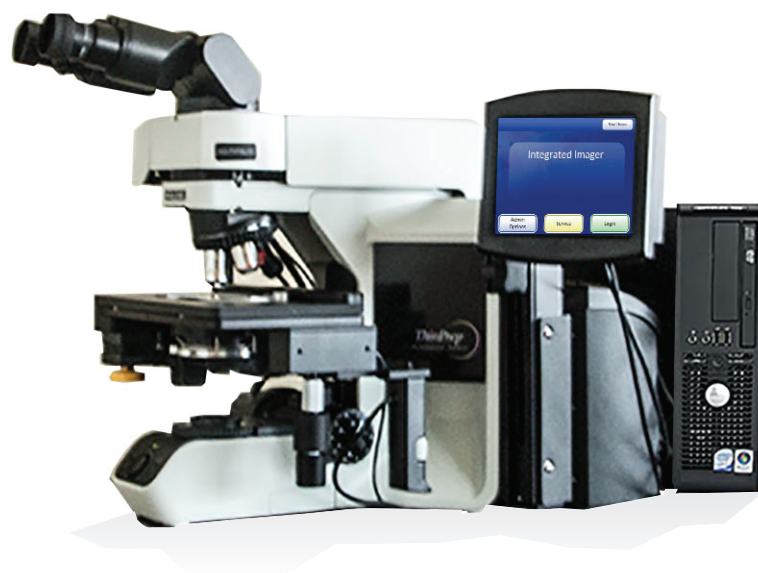


HOLOGIC®



ThinPrep™ Integrated Imager

Användarhandbok



ThinPrep™ Integrated Imager

Användarhandbok

HOLOGIC®



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

EC|REP

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

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

ThinPrep™ Integrated Imager är ett automatiskt avbildnings- och granskningssystem som används tillsammans med ThinPrep-objektglas med cervikala cytologprover. ThinPrep Integrated Imager är avsett som hjälpmedel för cytodiagnostiker eller patologer så att de kan markera områden på ett objektglas som sedan ska granskas manuellt. Produkten ersätter inte manuell granskning. Bedömningen av objektglasens och patientdiagnosens tillräcklighet måste göras av cytodiagnostiker och patologer som utbildats av Hologic för att kunna utvärdera ThinPrep-preparerade objektglas. Om och endast om det slutligen av kompetent domstol avgörs att produkten som sålts till kunden haft en felaktig utformning eller innehållit ett tillverkningsfel och om detta fel ensamt varit orsaken till en feldiagnos som skadat en patient, skall Hologic gottgöra kunden för det kompenserande skadestånd som denne erlagt för att efterfölja domen om kroppsskada orsakad av produkten.

© Hologic, Inc., 2021. Med ensamrätt. Ingen del av denna handbok får återges, överföras, transkriberas, lagras i ett arkivsystem eller översättas till ett annat språk eller datorspråk, i någon form eller på något sätt, vare sig detta sker elektroniskt, mekaniskt, magnetiskt, optiskt, kemiskt, manuellt eller på annat sätt, utan föregående skriftligt medgivande från Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA.

Denna handbok har framställts med yttersta omsorg för att garantera dess tillförlitlighet, men Hologic åtar sig inget ansvar för eventuella fel eller förbiseenden och inte heller för några skador som kan uppstå som ett resultat av tillämpningen eller användningen av denna information.

Denna produkt kan omfattas av ett eller flera amerikanska patent, vilka identifieras på <http://hologic.com/patentinformation>

Hologic, PreservCyt och ThinPrep är registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. i USA och andra länder. Alla andra varumärken tillhör sina respektive ägare.

Ändringar eller modifieringar som utförts på detta instrument, och som inte uttryckligen godkänts av den part som ansvarar för att kraven uppfylls, kan ogiltigförklara användarens rättighet att använda denna utrustning.

Dokumentnummer: AW-22851-1601 Rev. 001

7-2021



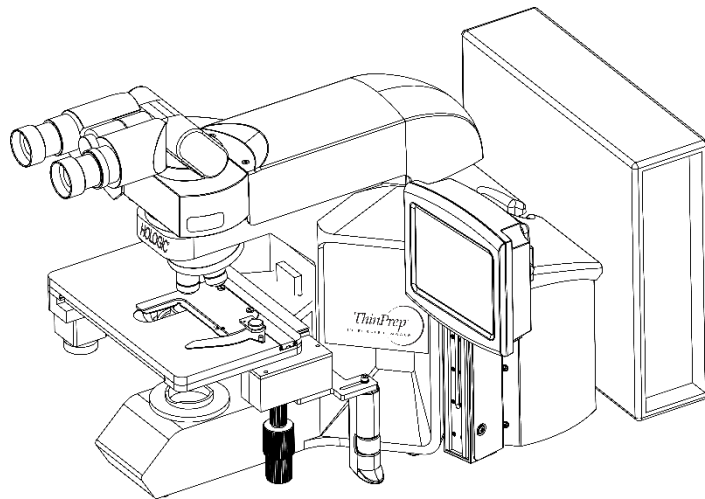
Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-22851-1601 Rev. 001	7-2021	Förtydliga instruktionerna. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter. Administrativa ändringar. Ta bort lagringsförhållanden för prover i PreservCyt Solution.

Denna sida har avsiktligen lämnats tom



Sammanfattning och klinisk information



ThinPrep™ Integrated Imager



A. AVSEDD ANVÄNDNING

ThinPrep™ Integrated Imager är en halvautomatisk anordning som använder datoravbildningsteknologi som hjälpmedel vid screening för primär livmoderhalscancer med ThinPrep-paptest-objektglas för förekomst av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga intraepiteliala skivepitellesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala skivepitellesioner) och karcinom såväl som alla andra cytologiska kriterier som definierats i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. För professionellt bruk.

B. SYSTEMET – SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARINGAR

ThinPrep Integrated Imager är ett automatiskt avbildnings- och granskningsystem som används tillsammans med ThinPrep-paptest-objektglas. Det kombinerar en avbildningsteknologi som identifierar diagnostiskt intressanta mikroskopiska fält med automatiserade rörelser av mikroskopets objektbord så att dessa fält kan lokaliseras. Vid rutinanvändning väljer ThinPrep Integrated Imager 22 synfält som en cytodiagnostiker (CD) ska granska. Efter granskning av dessa fält kommer cytodiagnostikern antingen att fullborda diagnosen, om inga abnormiteter identifieras, eller granska hela objektglaset om några abnormiteter identifieras. Med ThinPrep Integrated Imager går det även att göra fysiska markeringar av ställen som är intressanta för cytopatologen.

C. ANVÄNDNINGSPRINCIPER

ThinPrep Integrated Imager är ett kombinerat system som använder datoriserad bildanalys och automatisk mikroskopplacering för att hjälpa cytodiagnostikern eller patologen att identifiera de intressantaste områdena på objektglaset. Objektglas som används med detta system måste först prepareras med ThinPrep™ Genesis™ Processor, ThinPrep™ 2000 System eller en ThinPrep™ 5000 Processor och färgas med ThinPrep™-färg. ThinPrep Integrated Imager kan användas som ett konventionellt mikroskop när den inte används för ThinPrep™-avbildning.

ThinPrep Integrated Imager avbildar hela cellpunkten på objektglaset på cirka 90 sekunder. Systemet hämtar och bearbetar bilddata från objektglaset för att identifiera diagnostiskt relevanta celler eller cellgrupper baserat på en avbildningsalgoritm som tar hänsyn till cellernas egenskaper och kärnornas mörkhet. När objektglaset avbildas kommer objektglaset alfanumeriska accessions-ID x att registreras och y koordinaterna för 22 fält av intresse lagras i systemet.

Efter bildbehandlingen fungerar enheten som ett automatiskt mikroskop som presenterar de 22 fälten som innehåller cellerna av intresse för cytodiagnostikern för granskning. Cytodiagnostikern använder granskningskontrollen eller en pekskärm för att gå igenom alla fält av intresse (autolokalisering). Dessutom kan man vid granskningen använda en metod för automatisk markering av objekt som ska granskas ytterligare. Om cytodiagnostikern upptäcker att det finns onormala objekt i något av dessa fält kan fältet markeras elektroniskt. Integrated Imager kommer att guida cytodiagnostikern genom en granskning av hela cellpunkten på alla objektglas som har elektroniskt markerade fält (automatisk scanning).

Cytodiagnostikern fastställer om provet är adekvat och om infektion föreligger under granskningen av de 22 synfält som presenteras av ThinPrep Integrated Imager. Endera av två metoder kan användas för att fastställa om provet är adekvat. Den första metoden är att räkna celler och fastställa medelantalet celler i de 22 synfälten som visas av Imager. Den andra metoden är att räkna och fastställa det medelantalet celler i 10 synfält fördelade över hela cellpunktens bredd. Endera metod gör det möjligt för cytodiagnostikern att fastställa om det minsta antalet celler, enligt rekommendationerna i Bethesda System 2001-kriterierna, finns på objektglaset. När objektglaset är färdiggranskat kommer de elektroniskt markerade objekten att markeras manuellt på själva objektglaset av cytodiagnostikern.

Objektglasets information lagras i datorns databas tillsammans med koordinaterna x och y , som representerar de elektroniskt markerade platserna, och objektglasets status anges vara "slutförd".

Cytodiagnostikern kan granska objektglaset omedelbart efter att objektglaset har avbildats (sekventiell modalitet) eller, som ett alternativt arbetsflöde för laboratorier, kan objektglaset avbildas ett efter ett och koordinaterna lagras i datorns databas för att senare granskas av en cytodagnostiker eller patolog (batchmodalitet).

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda för denna enhet finns på Hologics webbplats på hologic.com/package-inserts och i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av denna produkt eller tillhörande komponenter ska detta rapporteras till Hologics tekniska support och behöriga tillsynsmyndigheter i området där användaren och/eller patienten befinner sig.

D. BEGRÄNSNINGAR

- Endast personal som utbildats på lämpligt sätt får använda ThinPrep Integrated Imager.
- För alla objektglas som genomgår en primär automatisk screening med Integrated Imager måste en cytodagnostiker eller patolog därefter screena alla valda synfält manuellt.
- ThinPrep Integrated Imager är endast avsett att användas med ThinPrep-paptest.
- ThinPrep Integrated Imager är endast avsett för ThinPrep-paptest-objektglas som har preparerats med ThinPrep™ Genesis™ Processor, ThinPrep™ 2000 System och ThinPrep™ 5000 Processor. ThinPrep Integrated Imager är inte avsett för ThinPrep-paptest-objektglas som har preparerats med ThinPrep™ 3000 Processor.
- ThinPrep™-objektglas med referensmarkeringar måste användas.
- Objektglaset måste färgas in med hjälp av ThinPrep-färg enligt gällande protokoll för objektglasfärgning för ThinPrep Integrated Imager.
- Objektglaset bör vara rena och smutsfria innan de placeras på systemet.
- Objektglasets täckglas bör vara torrt och placerat på rätt sätt.
- Objektglas som är trasiga eller dåligt täckta bör inte användas.
- Objektglas som används med ThinPrep Integrated Imager måste innehålla korrekt formaterade accessionsnummer-ID enligt beskrivningen i användarhandboken.
- Objektglas som har kunnat avbildas på Integrated Imager kan inte avbildas en gång till.
- Prestandan hos ThinPrep Integrated Imager för objektglas som prepareras med ombearbetade prover har inte utvärderats; vi rekommenderar därför att dessa objektglas granskas manuellt.

E. VARNINGAR

- Integrated Imager genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan orsaka interferens med radiokommunikation.
- ThinPrep Integrated Imager måste installeras av en servicerepresentant som auktoriserats av Hologic.

F. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Var försiktig när du placerar och tar ut objektglas ur ThinPrep Integrated Imager för att förhindra personsador och för att förhindra att objektglasen går sönder.
- Integrated Imager bör placeras på en plan och stadig yta och åtskilt från vibrerande utrustning för att säkerställa att den fungerar korrekt.

G. PRESTANDAEGENSKAPER

ThinPrep Integrated Imager har tekniska likheter med ThinPrep Imaging System. Prestandaegenskaperna hos ThinPrep Integrated Imager jämfördes med ThinPrep Imaging System i en klinisk multicenterstudie. ThinPrep™ Imaging System jämfördes med manuell granskning i en separat multicenterstudie. Båda kliniska studierna beskrivs i följande avsnitt.

G.1 ThinPrep Imaging System jämfört med manuell granskning

En tvåarmad klinisk multicenterstudie utfördes under en elva (11)-månadersperiod vid fyra (4) cytologilaboratorier i USA². Syftet med studien "Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System" var att visa att rutinscreening av ThinPrep-paptest-objektglas med hjälp av ThinPrep™ Imaging System motsvarar en manuell granskning av ThinPrep-objektglas för alla kategorier som används för cytologisk diagnos (prov tillräcklighet och deskriptiv diagnos) enligt definition i Bethesda System-kriterierna¹.

Metoden i den tvåarmade studien gjorde att det gick att jämföra den cytologiska tolkningen (deskriptiv diagnos och prov tillräcklighet) från ett enda objektglas som preparerats med ThinPrep, som först screenades med hjälp av standardmässiga laboriemetoder för cervixcytologi (*manuell granskning*) och sedan, efter en väntetid på 48 dagar, undersöktes med hjälp av ThinPrep Imaging System (*Imager-granskning*). En undergrupp av objektglas från studien granskades och bedömdes av en panel med tre (3) oberoende cytopatologer för att komma överens om en diagnos. Konsensusdiagnosen användes som en "gyllene standard" för sanning för att utvärdera studieresultaten.

G.1.1 Laboratorie- och patientegenskaper

Av de 10 359 försökspersonerna i studien uppfyllde 9 550 kraven för inklusion i den deskriptiva diagnosanalysen. Under studien kunde 7,1 % (732/10 359) objektglas inte läsas på Imager och krävde en manuell granskning samtidigt som studiearmen med *Imager-granskning* pågick. Ett stort antal luftbubblor på objektglasen var den största bidragande orsaken. Andra faktorer var exempelvis fokuseringsproblem, objektglasets densitet, att objektglasets ID kunde ej läsas, objektglas upptäcktes vara i fel läge, flera objektglas var placerade i samma kassettspår och att objektglas redan hade avbildats. Cytologilaboratorierna som deltog i studien bestod av fyra kliniker. Alla kliniker hade stor erfarenhet av att bearbeta och utvärdera gynekologiska ThinPrep-objektglas och var utbildade i att använda ThinPrep Imaging System. Studiepopulationen representerade olika geografiska regioner och försökspersonspopulationer av kvinnor som skulle genomgå cervikal screening med ThinPrep Imaging System vid normal klinisk användning. Dessa kliniker innefattade både kvinnor som undersöktes rutinmässigt (undersökningspopulation) och patienter med en tidigare cervikal abnormitet nyligen (referenspopulation). Studiens egenskaper sammanfattas i Tabell 1.

Tabell 1. Klinikegenskaper

Klinik	1	2	3	4
Screeningpopulation (lågrisk)	88 %	82 %	90 %	94 %
Referenspopulation (högrisk)	12 %	18 %	10 %	6 %
HSIL+ förekomst	1,1 %	0,7 %	0,4 %	0,6 %
ThinPrep-paptester per år	120 000	70 200	280 000	105 000
Antal cytodiagnostiker	14	9	32	11
Antal cytodiagnostiker i studien	2	2	2	2
Antal cytopatologer	6	5	6	14
Antal cytopatologer i studien	1	2	1	2

G.1.2 Känslighet för deskriptiv diagnos samt specificitetsuppskattningar

En panel med tre oberoende cytopatologer bedömde objektglas från alla icke-överensstämmande (en cytologisk skillnad på en grad eller mer) deskriptiva diagnosfall (639), alla överensstämmande positiva fall (355) och en slumpmässig 5 % undergrupp av de 8 550 negativa överensstämmande fallen (428). Cytopatologerna i bedömningspanelen var legitimerade och alla var certifierade för en underspecialitet inom cytopatologi. Deras erfarenhetstid inom cytopatologi sträckte sig mellan 6 och 12 år. Två av bedömarna var från universitetskliniker och en bedömare var från en privat klinik. Volymerna hos bedömarnas institutioner varierade från 12 000 till 30 000 ThinPrep-paptester årligen.

En överensstämmande diagnos definierades som enighet mellan minst 2 av de 3 cytopatologerna. Av alla de objektglas som skickades till panelen med cytopatologer var det inga som identifierades enligt klinik eller ordnades på annat sätt. När en överensstämmande diagnos inte kunde erhållas av minst 2 av de 3 cytopatologerna granskade hela panelen med cytopatologer varje fall samtidigt, med hjälp av ett mikroskop med flera okular, för att komma överens om en diagnos.

De bedömda resultaten användes som en "gyllene standard" för att definiera följande huvudsakliga "sanna" deskriptiva diagnosklassifikationer enligt Bethesda-systemet: Negativ, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, skivepitelcancer (SQ CA) och glandulärt cellkarcinom (GL CA). Uppskattningar av känslighet och specificitet tillsammans med 95 %-igt konfidensintervall beräknades för studiearmarna *Manuell granskning* och *Imager-granskning*. Skillnaderna i känslighet och specificitet mellan de två armarna tillsammans med deras 95 % konfidensintervall beräknades också. I den randomiserade undergruppen på 5 % av 8 550 fall (428 objektglas), som befanns vara negativ i båda armarna och bedömd, fanns 425 "sanna" negativa och 3 "sanna" ASCUS-objektglas. En multipel imputationsteknik användes för att justera antalet sanna positiva och sanna negativa för 8 550 negativa överensstämmande fall, baserat på 5 % av de fall som bedömdes².

Tabell 2 sammanfattar känsligheten för deskriptiv diagnos samt specificitetsuppskattningarna med 95 % konfidensintervall för alla kliniker tillsammans för "sann" ASCUS+, LSIL+ och HSIL+.

Tabell 2. Manuell granskning jämfört med Imager-granskning, sammanfattning av deskriptiv diagnos

Tröskel	Känslighet			Specificitet		
	Manuell (95 % CI)	Imager (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)	Manuell (95 % CI)	Imager (95 % CI)	Skillnad (95 % CI)
ASCUS+	75,6 % (72,2 % till 78,8 %)	82,0 % (78,8 % till 84,8 %)	+6,4 % (2,6 % till 10,0 %)	97,6 % (97,2 % till 97,9 %)	97,8 % (97,4 % till 98,1 %)	+0,2 % (-0,2 % till 0,6 %)
LSIL+	79,7 % (75,3 % till 83,7 %)	79,2 % (74,7 % till 83,2 %)	-0,5 % (-5,0 % till 4,0 %)	99,0 % (98,8 % till 99,2 %)	99,1 % (98,9 % till 99,3 %)	+0,09 % (-0,1 % till 0,3 %)
HSIL+	74,1 % (66,0 % till 81,2 %)	79,9 % (72,2 % till 86,2 %)	+5,8 % (-1,1 % till 12,6 %)	99,4 % (99,2 % till 99,6 %)	99,6 % (99,5 % till 99,7 %)	+0,2 % (0,06 % till 0,4 %)
UNSAT	29,3 % (18,1 % till 42,7 %)	13,8 % (6,1 % till 25,4 %)	-15,5 % (-25,9 % till 5,0 %)	99,5 % (99,2 % till 99,6 %)	99,8 % (99,5 % till 99,7 %)	+0,3 % (0,06 % till 0,4 %)

Resultaten som visas i Tabell 2 visar att för ASCUS+ var ökningen i känslighet vid *Imager-granskning* jämfört med *manuell granskning* statistiskt signifikant där den nedre gränsen på det 95 %-iga konfidensintervallet var 2,6 % för alla kliniker tillsammans. Den observerade skillnaden mellan känsligheterna för ASCUS+ varierade mellan klinikerna från -2,8 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (-10,6 %; 5,0 %) till +14,4 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (8,2 %; 20,5 %). Skillnaden i specificitetsresultat mellan *Imager-granskningen* och den *manuella granskningen* var inte statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -0,2 % till +0,6 %. De observerade skillnaderna mellan specificiteter varierade mellan klinikerna från -0,3 % till +0,4 %.

Resultaten som visas i Tabell 2 visar att skillnaden i känslighet mellan studiearmarna *Imager-granskning* och *manuell granskning* för LSIL+ för alla kliniker tillsammans inte var statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -5,0 % till +4,0 %. Den observerade skillnaden mellan känsligheterna för LSIL+ varierade mellan klinikerna från -6,3 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (-14,7 %; 2,1 %) till +8,1 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på (-4,0 %; 20,1 %). Skillnaden i specificitetsresultat mellan *Imager-granskningen* och den *manuella granskningen* var inte statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -0,1 % till +0,3 %. De observerade skillnaderna mellan specificiteter varierade mellan klinikerna från -0,4 % till +0,6 %.

Resultaten som visas i Tabell 2 visar att skillnaden i känslighet mellan *Imager-granskningen* och den *manuella granskningen* för HSIL+ för alla kliniker tillsammans inte var statistiskt signifikant med ett 95 %-igt konfidensintervall på -1,1 % till +12,6 %. Den observerade skillnaden mellan känsligheten för HSIL+ varierade bland klinikerna från -2,5 % med ett 95 % konfidensintervall på (-15,4 %; 10,4 %) till +13,6 % med ett 95 % konfidensintervall på (-0,7 %; 28,0 %). Ökningen i specificitet vid *Imager-granskningen* jämfört med den *manuella granskningen* var statistiskt signifikant med ett 95 % konfidensintervall på +0,06 % till +0,4 %. De observerade skillnaderna mellan specificiteterna varierade mellan klinikerna från -0,1 % till +0,7 %.

Tabell 3 visar icke bedömda marginalfrekvensdata för benigna cellförändringar för alla kliniker tillsammans.

Tabell 3. Icke bedömda marginalfrekvenser – sammanfattning av deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar – alla kliniker tillsammans

Antal patienter:	Manuell granskning		Imager-granskning	
	9 550		9 550	
Deskriptiv diagnos	N	%	N	%
Benigna cellförändringar:	405	4,2	293	3,1
Infektion:				
Trichomonas Vaginalis	8	0,1	8	0,1
Svamporganismer överensstämmande med Candida spp.	47	0,5	31	0,3
Övervägande coccobacilli	71	0,7	60	0,6
Bakterier överensstämmande med Actinomyces spp.	1	0,0	1	0,0
Cellförändringar som associeras med herpesvirus	1	0,0	1	0,0
Annan infektion	1	0,0	0	0,0
Reaktiva cellförändringar som associeras med:				
Inflammation	218	2,3	156	1,6
Atrofisk med inflammation (atrofisk vaginit)	68	0,7	46	0,5
Strålning	0	0,0	0	0,0
Spiral	0	0,0	0	0,0
Annan reaktiv cellförändring	34	0,4	14	0,1

Obs: *Vissa patienter hade mer än en diagnostisk underkategori.*

Den manuella granskningen gav en högre frekvens av benigna cellförändringar (405) bland fallen än Imager-granskningen (293).

Se ThinPrep™ Imaging System Operation Summary and Clinical Information (MAN-03938-001) för detaljerad information om prestanda för ThinPrep Imaging System.

G.2 ThinPrep Integrated Imager jämfört med ThinPrep Imaging System

En tvåarmad, klinisk multicenterstudie utfördes på tre (3) platser i USA. Syftet med studien "Multi-Center Evaluation of the ThinPrep™ Integrated Imager" var att visa att rutinscreening av ThinPrep-paptest-objektglas som preparerats med ThinPrep™ 2000 System och ThinPrep™ 5000 Processor med hjälp av ThinPrep Integrated Imager motsvarar en granskning av ThinPrep-objektglas med ThinPrep Imaging System för alla kategorier som används för cytologisk diagnos (prov tillräcklighet och deskriptiv diagnos) enligt definition i Bethesda System-kriterierna¹.

Metoden i den tvåarmade studien gjorde att det gick att jämföra den cytologiska tolkningen (deskriptiv diagnos och prov tillräcklighet) från ett enda objektglas som preparerats med ThinPrep (med känd diagnos), som först screenades med Integrated Imager och sedan, efter en väntetid på två veckor, screenades med hjälp av ThinPrep Imaging System. Den bedömda diagnosen vid registreringen användes som en "gyllene standard" för sanning för att utvärdera studieresultaten.

Objektglasen som används i denna studie bearbetades på ThinPrep™ 2000 System och ThinPrep™ 5000 Processor. Objektglasen framställdes, granskades manuellt och bedömdes under genomförandet av en tidigare studie².

Alla objektglas granskades oberoende av varandra för båda studiearmarna. Objektglasen randomiserades före objektglasgranskningen i varje studiearm. Cytologiska diagnoser och prov tillräcklighet bestämdes i enlighet med Bethesda System-kriterierna för båda studiearmarna.

G.2.1 Laboratorie- och patientegenskaper

Cytologilaboratorierna som deltog i studien bestod av tre (3) kliniker. Alla kliniker hade stor erfarenhet av att bearbeta och utvärdera gynekologiska ThinPrep-objektglas och var utbildade i att använda ThinPrep Integrated Imager.

Antal patienter (planerade och analyserade)

2 520 objektglas (840 på varje klinik) registrerades i denna studie. Sex (6) av 2 520 (0,2 %) objektglas uteslöts från granskningen och analysen eftersom de var trasiga och oläsliga.

Grundläggande demografisk information samlades in för varje objektglas som registrerades på varje klinik för att hjälpa cytodiagnostikern att ställa en diagnos för de framställda objektglasen. En sammanfattning av denna demografiska information presenteras i tabell 4 för alla kliniker.

Tabell 4. Demografi för kliniken

Kliniknummer	Ålder (år) Median	# Hysterektomi (% registrerade)	# Postmenopausala (% registrerade)
1	36 år	11 (2,6 %)	30 (7,1 %)
2	33 år	15 (3,6 %)	25 (6,0 %)
3	37 år	25 (6,0 %)	51 (12,1 %)
Övergripande	35 år	51 (4,0 %)	106 (8,4 %)

Varje bild granskades oberoende tre (3) gånger på varje plats, av tre (3) separata par cytodiagnostiker och patologer med hjälp av normala laboratoriemetoder och kliniska procedurer. Detta gav totalt 7 542 diagnostiska resultat. Inget av dessa resultat uteslöts från analysen.

Huvudsakliga lämplighetskriterier

Inklusionskriterier

Objektglas från studien (två objektglas per fall, ett objektglas preparerades på ThinPrep 2000 System och det andra objektglaset preparerades på en ThinPrep 5000 Processor) framställdes, granskades manuellt och bedömdes under genomförandet av en tidigare studie². ThinPrep-paptest-objektglas från tre kliniker inkluderade följande:

- NILM: 1 260 objektglas från 630 fall
- ASC-US: 300 objektglas från 150 fall
- LSIL: 300 objektglas från 150 fall
- ASC-H: 300 objektglas från 150 fall
- AGUS: 30 objektglas från 15 fall
- HSIL: 300 objektglas från 150 fall
- Cancer: 30 objektglas från 15 fall

Exklusionskriterier

Objektglaset trasigt eller oläsligt för denna studie.

Utvärderingskriterier

Det primära syftet med denna studie var att uppskatta känsligheten, specificiteten och sannolikhetsförhållandena vid diagnostisering av objektglas som avbildas och granskas på Integrated Imager (sekventiell modalitet) och att jämföra detta med ThinPrep Imaging System (TIS). Referensstandarden för objektglasen i denna studie var patologernas bedömda konsensusdiagnoser från en tidigare studie².

G.2.2 Känslighet för deskriptiv diagnos samt specificitetsuppskattningar

Förkortningar för diagnoströsklar:

Kategorin Partitioner

Tröskel	Negativ	Positiv
ASCUS+	NILM	ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer
LSIL+	NILM, ASCUS	LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer
ASC-H+	NILM, ASCUS, LSIL	ASC-H, AGUS, HSIL, Cancer
HSIL+	NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS	HSIL, Cancer

Studieresultaten presenteras i tabell 5. I alla onormala kategorier var känsligheten hos Integrated Imager högre än för ThinPrep Imaging System för alla trösklar som listas i tabell 5. Det var en något minskad specificitet för Integrated Imager jämfört med ThinPrep Imaging System.

Tabell 5. ThinPrep Imaging System (TIS) jämfört med Integrated Imager, sammanfattning av deskriptiva diagnoser (alla objektglas)

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

Dessutom visas uppgifterna nedan så att de är stratifierade enligt använd processortyp (ThinPrep 2000 System och ThinPrep 5000 Processor). I alla onormala fall var känsligheten hos Integrated Imager högre än för ThinPrep Imaging System för alla trösklar. Det var en något minskad specificitet för Integrated Imager jämfört med ThinPrep Imaging System.

Tabell 6. ThinPrep Imaging System (TIS) jämfört med Integrated Imager (I2), sammanfattning av deskriptiva diagnoser (endast objektglas bearbetade av ThinPrep 2000 System)

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

Tabell 7. ThinPrep Imaging System (TIS) jämfört med Integrated Imager (I2), sammanfattning av deskriptiva diagnoser (endast objektglas bearbetade av ThinPrep 5000 Processor)

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

Tabell 8 till 14 visar prestandan hos TIS-granskningen och Integrated Imager-granskning den manuella granskningen jämfört med den bedömda diagnos som ställts av bedömningspanelen (sanning, från tidigare studie) för följande huvudsakliga deskriptiva diagnosklassificeringar enligt Bethesda-systemet: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL och Cancer.

Tabell 8. Eventualitetstabell för "Sann negativ" (NILM) (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda NILM
TIS jämfört med I2

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

Tabell 9. Eventualitetstabell för "Sann ASCUS" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASCUS
TIS jämfört med I2

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

Tabell 10. Eventualitetstabell för "Sann LSIL" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda LSIL
TIS jämfört med I2

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

Tabell 11. Eventualitetstabell för "Sann ASC-H" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda ASC-H
TIS jämfört med I2

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

Tabell 12. Eventualitetstabell för "Sann AGUS" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda AGUS
TIS jämfört med I2

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

Tabell 13. Eventualitetstabell för "Sann HSIL" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda HSIL
TIS jämfört med I2

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

**Tabell 14. Eventualitetstabell för "Sann cancer" (alla kliniker tillsammans)
Totalt bedömda cancer
TIS jämfört med I2**

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

Tabell 15 visar marginalfrekvenserna för deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar för alla kliniker tillsammans. Varje objektglas lästes tre gånger, först av en cytodiagnostiker och sedan av en patolog.

**Tabell 15. Icke bedömda marginalfrekvenser –
sammanfattning av deskriptiv diagnos för benigna cellförändringar –
alla kliniker tillsammans**

Antal avläsningar	TIS-granskning		I2-granskning	
	7542		7542	
Deskriptiv diagnos	N	%	N	%
Benigna cellförändringar	402	5,3 %	420	5,6 %
Organismer:				
Trichomonas vaginalis	20	0,3 %	28	0,4 %
Svamporganismer överensstämmande med Candida spp.	122	1,6 %	128	1,7 %
Skift i flora s/o bakteriell vaginos	183	2,4 %	208	2,8 %
Bakterier överensstämmande med Actinomyces spp.	2	0,0 %	3	0,0 %
Cellförändringar överensstämmande med herpesvirus	2	0,0 %	1	0,0 %
Annan infektion	0	0,0 %	0	0,0 %
Andra icke-neoplastiska fynd				0,0 %
Reaktiva cellförändringar assoc. med inflammation	34	0,5 %	16	0,2 %
Atrofi	33	0,4 %	26	0,3 %
Reaktiva cellförändringar assoc. med strålning	0	0,0 %	0	0,0 %
Reaktiva cellförändringar assoc. med spiral	0	0,0 %	1	0,0 %
Glandulära cellers status efter hysterektomi	0	0,0 %	0	0,0 %
Endometrie celler hos en kvinna ≥ 45 år	6	0,1 %	9	0,1 %

Integrated Imager visade en något högre frekvens av benigna cellförändringar (420 av 7542 eller 5,6 %) än TIS-granskning (402 av 7542 eller 5,3 %), men detta var inte statistiskt signifikant.

Slutsats

Känsligheten och specificiteten hos Integrated Imager för granskning av ThinPrep 2000-objektglas och ThinPrep 5000-objektglas motsvarar känsligheten och specificiteten hos ThinPrep Imaging System.

G2.3 Analytisk prestanda för Integrated Imager

Reproducerbarhet inom instrumentet

Analysprestanda utvärderades genom att granska innehållet i de 22 synfält (FOV: er) som presenterades av den integrerade kameran. Utvärderingar utfördes av cytodiagnostiker. Ingen patolog granskade FOV. Fullständiga granskningar av objektglaset utfördes inte för denna utvärdering.

Resultaten för reproducerbarhet inom instrumentet samlades in av tre (3) cytodiagnostiker som utförde granskningar av objektglaset tre (3) gånger på samma instrument med en washout-period på minst 14 dagar.

De 260 objektglas som användes i denna studie hade tidigare preparerats från ThinPrep-prover och hade en bedömd cytologidiagnos.

Den högst rankade diagnosen från granskningen av 22 FOV samt antalet onormala FOV registrerades för var och en av de tre körningarna för både TIS-granskningen och I2-granskningen.

I tabell 16 sammanfattas resultaten inom instrumenten för varje diagnostisk kategori av objektglas (enligt bedömda sanningsresultat). För varje gruppering rapporteras följande mätvärden:

- % Onormala
Andelen objektglas för vilka onormala FOV observerades.
(För NILM- eller UNSAT-objektglas används kolumnen % normala för att registrera andelen som inte är onormala).
- % Kategori+
Andelen objektglas för vilka minst ett FOV observerades med innehåll i objektglasets sanna kategori eller högre.
- % Ej tillämpligt
Andelen objektglas i denna kategorin som är uteslutna från analys (objektglaset kunde inte avbildas av Imager eller saknar data).
- Onormala FOV, % noll
Andelen objektglas för vilka noll onormala FOV observerades.
- Onormala FOV, median
Medianantalet onormala FOV som observerades (av totalt 22).

Tabell 16. Sammanfattade resultat av inom-instrumentstudie

Dx	Imager	% Onormala	% Kategori+	% Normala	% N/A	Onormala FOV	
						% noll	Median
NILM	TIS			69,6 %	11,0 %	70,4 %	0
	I2			78,1 %	4,3 %	78,4 %	0
ASCUS	TIS	75,9 %	75,9 %		13,3 %	25,0 %	6
	I2	71,9 %	71,9 %		5,0 %	28,1 %	7
LSIL	TIS	97,3 %	93,2 %		3,3 %	2,8 %	14
	I2	96,0 %	94,0 %		0,7 %	4,0 %	15
ASC-H	TIS	93,3 %	86,7 %		0,0 %	6,7 %	11,5
	I2	100 %	83,3 %		0,0 %	0,0 %	14
AGUS	TIS	63,0 %	51,9 %		6,7 %	35,7 %	2
	I2	55,6 %	48,1 %		10,0 %	44,4 %	2
HSIL	TIS	98,0 %	77,3 %		0,0 %	2,0 %	20
	I2	97,3 %	71,3 %		0,7 %	2,7 %	20
CANCER	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

Reproducerbarhet mellan instrumenten

Resultat för reproducerbarhet mellan instrumenten härleddes från den kliniska studien. I den kliniska studien granskade tre (3) par cytodiagnostiker/patologer objektglas på olika instrument.

I tabell 17 sammanfattas resultaten från mellan-instrumentstudien för varje diagnostisk kategori av objektglas (enligt bedömda sanningsresultat). För varje gruppering rapporteras följande mätvärden:

- % Onormala
Andelen objektglas för vilka onormala diagnoser registrerades.
(För NILM- eller UNSAT-objektglas används kolumnen % Normala för att registrera andelen som inte är onormal).
- % Kategori+
Andelen objektglas för vilka klinikdiagnosen var lika med eller högre än objektglasets bedömda kategori.

Tabell 17. Sammanfattade resultat från mellan-instrumentstudien

Dx	Imager	% Onormala	% Kategori+	% Normala
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 %	--
CANCER	TIS	100 %	63,2 %	--
	I2	100 %	63,2 %	--
UNSAT	TIS	--	--	95,2 %
	I2	--	--	93,2 %

G2.4 Cytodiagnostikernas screeningfrekvenser under den kliniska studien

Under studien registrerade nio (9) cytodiagnostiker (CD) antalet timmar de arbetade varje dag och antalet objektglas som screenades för både TIS- och I2-granskningarna. Cytologernas erfarenhet varierade mellan 4 till 30 år. Cytodiagnostikernas screeningtider för både TIS-granskningen och I2-granskningen i studien inkluderade en automatisk screening av de 22 synfälten, fullständig granskning av objektglaset om den automatiska screeningen inte var tillämplig och automatisk screening av de 22 synfälten följt av fullständig granskning av objektglaset när onormala celler identifierades under den automatiska screeningen. Antalet timmar som varje cytodiagnostiker screenade objektglas varje dag varierade på grund av logistiska problem och schemaläggning. Endast I2-granskningens sekventiella modalitet utvärderades under den kliniska studien.

Dessa data sammanfattas i tabell 18 nedan.

Obs: Dessa siffror representerar det totala antalet objektglas och tar inte hänsyn till granskningstyp; endast synfält (FOV), fullständig manuell granskning (FMR) eller FOV+FMR. Dessa siffror är lägre än vad som rutinemässigt skulle observeras i klinisk praxis, eftersom antalet onormala fall i denna kliniska studie var mycket högre än vad som brukar observeras i normal klinisk praxis (50 % mot 10–20 %).

Tabell 18. Antal screeningar utförda av CD

	TIS Medelantal objektglas/tim.	I2 Medelantal objektglas/tim.
Klinik 1		
CD 1	9,8	9,9
CD 2	10,4	9,7
CD 3	11,1	8,1
Klinik 2		
CD 1	6,2	6,1
CD 2	9,0	6,4
CD 3	9,1	6,5
Klinik 3		
CD 1	9,2	6,6
CD 2	9,9	6,8
CD 3	10,1	6,5
Kombinerad median	9,8	6,6
	100 %	67 %

I denna studie gick det inte att fastställa antalet likvärdiga objektglas som hade granskats, eftersom granskningstypen inte spårades.

Cytodiagnostikerna som använde Integrated Imager scannade och granskade 67 % av de objektglas som cytodiagnostikerna granskade när de använde TIS.

Obs: Tiden som registrerats för de TIS-granskade objektglasen svarar inte för scannningstiden. Scannningstiden lägger till cirka 90 sekunder per objektglas när man använder den integrerade avbildningsenheten med sekventiell modalitet.

G2.5 Tidsstudie av cytodiagnostiker (batchmodalitet och sekventiell modalitet)

Ytterligare en studie – "Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager" – utfördes för att karakterisera cytodiagnostikernas screeningvolymen när assisterande avbildning implementeras i granskningsprocessen för objektglasen. Dessa data samlades in med hjälp av den integrerade avbildningsenheten på två sätt:

1. Varje objektglas avbildades och granskades sedan av en CD med hjälp av Integrated Imager. I denna studie kallas detta *sekventiell modalitet* (dvs. cytodiagnostikern gör avbildningen och granskningen av objektglasen i följd)
2. Alla objektglas avbildades i en batch med hjälp av Integrated Imager och sedan granskade cytodiagnostikern objektglasen som en batch. I denna studie kallas detta *batchmodalitet*. Vid batchmodalitet utförs avbildningen av objektglasen i förväg, separat från granskningen av objektglasen.

Tre (3) cytodiagnostiker deltog i denna studie. Cytodiagnostikerna granskade objektglasen under tre (3) dagar (screening av objektglasen under en 8-timmars dag) för varje studiearm. Objektglasen avbildades och granskades oberoende av var och en av de tre cytodiagnostikerna.

Alla objektglas preparerades ned ThinPrep™-prover från kända cytologidiagnoser på en ThinPrep Processor och färgades med ThinPrep-färg. Uppsättningar av 400 randomiserade objektglas per cytodiagnostiker, med vardera cirka 10 % onormala diagnoser, överlämnades för att cytodiagnostikerna skulle få arbete för tre (3) hela dagar av screening. Cytodiagnostikerna blindades för diagnoserna.

Det lämnades minst en veckas "washout-period" mellan studiearmarna för varje cytodiagnostiker.

Tabell 19 visar den totala uppdelningen av de typer av granskningar som utförts i cytodiagnostikernas tidsstudie.

Tabell 19. Totalt antal objektglas som granskats enligt granskningstyp / CD
(% Automatisk scanning = antal FOV+FMR / totalt antal objektglas som granskats på 3 dagar)

	Sekventiell granskning				Granskning av batcher			
	CD nr 1	CD nr 2	CD nr 3	Övergripande	CD nr 1	CD nr 2	CD nr 3	Totalt
Totalt antal granskade objektglas	255	285	300	840	365	340	353	1058
Antal enbart FOV	212	179	239	630	308	226	265	799
Antal FOV+FMR	42	100	37	179	51	109	75	235
Antal enbart FMR	1	6	4	11	6	5	13	24
% Hänvisning till automatisk scanning	16 %	35 %	19 %	24 %	14 %	32 %	21 %	22 %

Resultaten visas i **Tabell 20**. Medianantalet objektglas som screenades per dag när Integrated Imager användes med sekventiell modalitet för screening och granskning av objektglas var **92** objektglas. Cytodiagnostikerna som använde Integrated Imager med batchmodalitet granskade 86 % av det maximala antalet objektglas som de kunde ha granskat om de hade använt TIS.

Tabell 20. Cytodiagnostikernas dagliga antal granskningar av objektglas

	CD	Antal granskade objektglas				
		Dag 1	Dag 2	Dag 3	Median per dag	Total median per dag
Sekventiell modalitet	CD nr 1	87	80	88	87	92 (67 %*)
	CD nr 2	90	100	95	95	
	CD nr 3	92	108	100	100	
Batchmodalitet	CD nr 1	119	123	123	123	119 (86 %*)
	CD nr 2	124	106	110	110	
	CD nr 3	119	120	114	119	

* Procentandel då TIS är 100 %.

Överensstämmelsen för cytodiagnostikernas diagnoser jämfördes med de bedömda resultaten och visas i tabell 21. Hög överensstämmelse i diagnos med resultaten från de bedömda objektglasen stöder den kliniska användbarheten av denna studie.

**Tabell 21. PPA- och NPA-resultat enligt cytodiagnostiker baserade på bedömda resultat.
(Positiva resultat betyder ASC-US+)**

	Sekventiell modalitet		Batchmodalitet	
	PPA	NPA	PPA	NPA
CD nr 1	100 %	97 %	97 %	96 %
CD nr 2	100 %	76 %	100 %	79 %
CD nr 3	91 %	94 %	100 %	90 %
Totalt	97 %	89 %	99 %	89 %

Arbetsbelastning definieras av CLIA som en maxgräns på 100 objektglas under en 8-timmars arbetsdag som minst. Detta avser en fullständig manuell granskning av 100 objektglas.

Vid användning av automatiska avbildningsystem behöver användarna kanske bara granska en del av objektglaset för att kunna diagnostisera NILM och därmed minskar även cytodiagnostikerns granskningstid. Omvänt, i fall där det förekommer abnormitet, följs den partiella objektglasgranskningen av en fullständig manuell granskning, vilket innebär att cytodiagnostikern behöver längre granskningstid. I båda fallen används olika värden för att ta hänsyn till skillnaden i granskningstider för att kunna beräkna arbetsbelastningen vad gäller objektglas. (Se tabellerna 22 och 23.)

Integrated Imager scannar objektglaset på cirka 90 sekunder när man använder sekventiell modalitet. Denna tid bör man ta hänsyn till när man bestämmer det värde som används för arbetsbelastningsberäkningarna.

När batchmodalitet används räknas inte scanningstiden med i granskningstiden och därför kan fler objektglas granskas på en 8-timmars dag.

För att hjälpa laboratorier att bestämma cytodiagnostikernas arbetsbelastning när de använder Integrated Imager, baserat på antalet objektglas som endast granskats med FOV och FOV+FMR, bör laboratorierna använda metoden i **tabell 22 och tabell 24 för sekventiell modalitet respektive tabell 23 och tabell 25 för batchmodalitet** när arbetsbelastningen beräknas:

Tabellerna 24 och 25 är avsedda att hjälpa enskilda cytodiagnostiker att hålla en löpande koll på antalet objektglas för enbart FOV samt FOV+FMR som screenas under varje arbetsdag.

Tabell 22. Värden för beräkning av arbetsbelastning, Integrated Imager, sekventiell modalitet

FMR = 1 objektglas
FOV = 0,85 objektglas
FMR + FOV = 1,85 objektglas
Övre gräns = 100 objektglas

När sekventiell modalitet ska användas, tillämpas följande ekvation för att bestämma arbetsbelastningen:

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

Tabell 23. Värden för beräkning av arbetsbelastning, Integrated Imager, batchmodalitet

<p>FMR = 1 objektglas FOV = 0,65 objektglas FMR + FOV = 1,65 objektglas Övre gräns = 100 objektglas</p>

När sekventiell modalitet ska användas, tillämpas följande ekvation för att bestämma arbetsbelastningen:

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

Obs: The ThinPrep™ Integrated Imagers arbetsbelastningsgräns för en 8-timmars arbetsdag inkluderar alla aktiviteter som behövs för att bearbeta fallen, inte enbart den tid som används vid mikroskopet:

- Screening av 22 synfält
 - Fullständig manuell granskning av objektglasen med hjälp av den automatiska scanningsfunktionen
 - Granskning av klinisk anamnes
 - Registrering av resultat och lämpligt triage
- Objektglas där endast 22 synfält (FOV) används för diagnos bör betraktas som mindre än ett fullständigt objektglas.
 - När du använder *Sekventiell modalitet* ska ett objektglas betraktas som 0,85 av ett objektglas.
 - När *Batchmodalitet* används ska ett objektglas betraktas som 0,65 av ett objektglas.
 - Objektglas där en fullständig manuell granskning (FMR) utförs med hjälp av antingen en manuell stadiumindexering eller med automatisk scanningsfunktion bör betraktas som ett (1) objektglas (enligt anvisningarna i CLIA'88 för manuell screening).
 - Objektglas där **både** FOV-granskning och en FMR genomförs bör betraktas som:
 - 1,85 objektglas när sekventiell modalitet används,
 - 1,65 objektglas när batchmodalitet används.
 - Om arbetsdagen är kortare än 8 timmar måste följande formel användas för att fastställa det maximala antalet objektglas som kan granskas under denna arbetsdag:

$$\left(\frac{\text{Antal timmar som objektglas granskas}}{8} \right) \times 100$$

- **Obs:** ALLA laboratorier bör ha ett tydligt standardförfarande för dokumentation av deras metod för arbetsmängdsberäkning och för att fastställa gränser för arbetsmängden.
- Det är den teknikansvariges ansvar att utvärdera och fastställa arbetsbelastningsgränserna för de enskilda cytodiagnostikerna baserat på laboratoriets kliniska prestanda.

- **Obs:** Gränsen för manuell arbetsmängd överskrider inte CLIA-kravet på 100 objektglas inom en 24-timmarsperiod med minst en 8-timmarsdag. Vid genomförande av manuell granskning, se CLIA-kraven för beräkning av gränser för arbetsbelastning. Manuell granskning innefattar följande typer av objektglas:
 - Objektglas som granskas på ThinPrep Imaging System med hjälp av den automatiska scanningsfunktionen.
 - Objektglas som granskas utan ThinPrep Imaging System.
 - Icke-gynekologiska objektglas.
 - Enligt CLIA '88 bör dessa arbetsbelastningsgränser omprövas var sjätte månad.

H. Slutsatser – klinisk undersökning

- När ThinPrep Integrated Imager jämfördes med ThinPrep Imaging System uppnådde granskarna en högre känslighet i alla onormala kategorier. Specificiteten minskade något.
 - För ASCUS+ objektglas ökade känsligheten med 3,8 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på 2,6 % till 5,0 % och specificiteten minskade med -1,9 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på -2,8 % till -1,0 %.
 - För LSIL+ -objektglas ökade känsligheten med 5,8 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på 4,1 % till 7,5 % och specificiteten minskade med -1,9 % med 95 %-igt konfidensintervall på -2,6 % till -1,2 %.
 - För HSIL+ objektglas ökade känsligheten med 7,9 % med ett 95 %-igt konfidensintervall på 4,5 % till 11,2 % och specificiteten minskade med -1,1 % med 95 %-igt konfidensintervall på -1,6 % till -0,6 %.
- Med tanke på att ThinPrep Imaging System har liknande teknologi och att de kliniska studieresultaten är jämförbara, dras slutsatsen att ThinPrep Integrated Imager liknar ThinPrep Imaging System och kan användas som ersättning för manuell granskning av ThinPrep™ paptest-objektglas som preparerats på ThinPrep 2000 System och ThinPrep 5000 Processor för förekomst av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga intraepiteliala skivepitellesioner, höggradiga intraepiteliala skivepitellesioner) och karcinom såväl som alla andra cytologiska kriterier som definieras i Bethesda-systemet.
- Cytodiagnostikernas screeningvolym när de använder Integrated Imager för avbildning och granskning av objektglasen är i enlighet med riktlinjerna från Clinical Laboratory Improvement Amendments (CLIA) för det totala antalet objektglas som kan screenas på en dag.
- För att öka antalet objektglas som kan granskas av en cytodiagnostiker på en dag, kan objektglasen avbildas i förväg (med batchmodalitet) och sedan granskas av cytodiagnostikern som en batch.
- En cytodiagnostiker kan scanna och granska färre objektglas på en dag med Integrated Imager än med ThinPrep Imaging System.
 - Prestanda kan variera från klinik till klinik på grund av skillnader i patientpopulationer och avläsningsmetoder. På grund av detta bör varje laboratorium som använder denna produkt använda kvalitetskontroll och kontrollsystem för att tillförsäkra korrekt användning och val av lämpliga begränsningar av arbetsbelastning.
 - För dessa kliniker och studiepopulationer demonstrerar datan från den kliniska prövningen att användning av ThinPrep Integrated Imager som hjälpmedel vid primär screening av cervixcancer med ThinPrep™-paptest-objektglas för förekomst av atypiska celler, cervikal neoplasi, inklusive föregångslesioner och karcinom, såväl som alla andra cytologiska kriterier enligt Bethesda-systemet, är ett säkert och effektivt sätt att detektera abnormiteter i cervix.

Litteraturförteckning

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.

Revisionshistorik

Revision	Datum	Beskrivning
AW-22850-1601 Rev. 001	5-2021	Byt ut CE-märke. Lägg till data från kliniska studier. Lägg till instruktioner för rapportering av allvarliga incidenter. Administrativ ändring.



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem, Belgien

AW-22850-1601 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc.
Med ensamrätt.

Innehållsförteckning

Innehållsförteckning



Innehållsförteckning

Kapitel 1

INLEDNING

AVSNITT A: Översikt	1.1
AVSNITT B: ThinPrep™ avbildnings- och granskningsprocess	1.2
AVSNITT C: Provberedning	1.7
AVSNITT D: Tekniska specifikationer för Integrated Imager	1.8
AVSNITT E: Intern kvalitetskontroll	1.12
AVSNITT F: Risker vid användning av Integrated Imager	1.13
AVSNITT G: Kassering	1.18

Kapitel 2

INSTALLATION

AVSNITT A: Allmänt	2.1
AVSNITT B: Åtgärder vid leverans	2.1
AVSNITT C: Installationsförberedelser	2.1
AVSNITT D: Flytta Integrated Imager	2.3
AVSNITT E: Ansluta Integrated Imager-komponenter	2.4
AVSNITT F: Slå på Integrated Imager	2.7
AVSNITT G: Systeminställningar	2.10
AVSNITT H: Användarinställningar	2.10
AVSNITT I: Förvaring och hantering efter installationen	2.10
AVSNITT J: Systemavstängning	2.11



INNEHÅLL

Kapitel 3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

AVSNITT A: Översikt	3.1
AVSNITT B: Uppstart	3.4
AVSNITT C: Administrativa alternativ	3.5
AVSNITT D: Logga in	3.32
AVSNITT E: Huvudmeny	3.33
AVSNITT F: Användarinställningar	3.34
AVSNITT G: Spara till USB	3.46
AVSNITT H: Start	3.48

Kapitel 4

DRIFT

AVSNITT A: Översikt	4.1
AVSNITT B: Material som krävs före användning	4.5
AVSNITT C: Använda pekskärmen och granskningskontrollerna	4.6
AVSNITT D: Objektglasavbildning	4.8
AVSNITT E: Objektglasgranskning	4.13
AVSNITT F: Granskning av objektglas som inte är avsedda för användning med ThinPrep™-avbildning	4.24

Kapitel 5

UNDERHÅLL

AVSNITT A: Allmän rengöring	5.1
AVSNITT B: Koehler-justering	5.2

*Kapitel 6***FELSÖKNING**

AVSNITT A: Fel vid automatisk säkerhetskopiering av databas	6.1
AVSNITT B: Fel vid användarinitierad säkerhetskopiering av databas	6.2
AVSNITT C: Ogiltigt objektglas-ID	6.3
AVSNITT D: Kunde inte avläsa objektglas-ID	6.3
AVSNITT E: Felanpassning av objektglas-ID medan granskningen slutfördes	6.5
AVSNITT F: Felhantering	6.6

Kapitel 7

SERVICEINFORMATION	7.1
---------------------------	-----

Kapitel 8

BESTÄLLNINGSSINFORMATION	8.1
---------------------------------	-----

Register



INNEHÅLL

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel ett

Inledning

**AVSNITT
A****ÖVERSIKT**

ThinPrep™ Integrated Imager är ett automatiskt granskningsmikroskop för cytologi med avbildningsfunktion för ThinPrep-objektglas. Det är specifikt utformat för att avbilda och granska ThinPrep-papstest-objektglas för mikroskop efter behov. Det kan även fungera som ett konventionellt mikroskop när det inte används tillsammans med ThinPrep-avbildning.

Integrated Imager består av:

Mikroskopet – ett anpassat mikroskop med avbildningskamera, objektglas-ID-läsare, automatiskt objektbord, handreglage och justerbar pekskärm med användargränssnitt.

Kontrollenhet, som kontrollerar de elektromekaniska undersystemen i avbildningsenheten.

Dator med pekskärm med systemapplikation och databas.



Figur 1-1 Integrerad Imager (två ramkonfigurationer för mikroskopet visas)

Obs: I denna handbok visar illustrationerna mikroskopets två olika ramkonfigurationer för ThinPrep Integrated Imager. Den här handboken innehåller instruktioner för hur du använder mikroskopets båda konfigurationer.



Avsedd användning

Integrated Imager

ThinPrep Integrated Imager är en halvautomatisk anordning som använder datoravbildningsteknologi som hjälpmedel vid screening för primär livmoderhalscancer med ThinPrep-paptest-objektglas för förekomst av atypiska celler, cervikal neoplas, inklusive dess föregångslesioner (låggradiga intraepiteliala skivepitellesioner, höggradiga skvamösa intraepiteliala skivepitellesioner) och karcinom såväl som alla andra cytologiska kategorier som definierats i *The Bethesda System for Reporting Cervical Cytology*¹. För professionellt bruk.



AVBILDNINGS- OCH GRANSKNINGSPROCESS MED THINPREP

Avbildning

Ett preparerat ThinPrepTM-paptest-objektglas för mikroskop laddas på enhetens objektbord. En objektglas-identifieringskamera läser av ID-numret på objektglasets etikett och jämför det med de objektglas-ID som redan finns i datorns databas.

- Om objektglas-ID-numret är nytt, kommer objektglaset att avbildas.
- Om objektglas-ID-numret redan finns i databasen, kommer programmet uppmana till granskning av objektglaset.
- Om objektglaset redan har granskats kan det eventuellt granskas igen.

För att säkerställa att fokus- och belysningskraven för avbildningen uppfylls och att de inte ändras under skanningen, kommer systemet att avaktivera all manuell kontroll av objektbordet, fokus och belysning. Instrumentet använder en LED-ljuskälla för att belysa den optiska banan till bilden. Hela cellpunkten avbildas på ca 90 sekunder. Systemet identifierar objekt av intresse som hittats på objektglaset, baserat på integrerad optisk densitet. Koordinaterna för 22 objekt av intresse registreras och lagras, tillsammans med respektive objektglas-ID, i systemets databas. (Se Figur 1-3.)

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

Granskning

Enheten fungerar sedan som ett automatiskt mikroskop och visar de 22 fälten av intresse för cytodiagnostikern och möjliggör ytterligare granskning av objektglasen när misstänkta celler påträffas. Detta kallas "Autolokalisering". Cytodiagnostikern kan kontrollera objektbordet, fokus och belysning manuellt. Instrumentet använder en vit LED-ljuskälla som belysning under granskningen av objektglasen. Cytodiagnostikern interagerar med granskningskontrollerna både via handreglagen och pekskärmen.

Varje synfält visas för cytodiagnostikern vid 10X förstoring. Objektivhållaren har även 4X och 40X objektiv, som cytodiagnostikern kan välja manuellt. Integrated Imager kommer att detektera om 10X objektivet används i ljusbanan innan nästa synfält kan visas. Om det inte används, kommer systemet att uppmana cytodiagnostikern att återgå till 10X förstoring. Alla 22 synfält visas för cytodiagnostikern vid 10X förstoring.

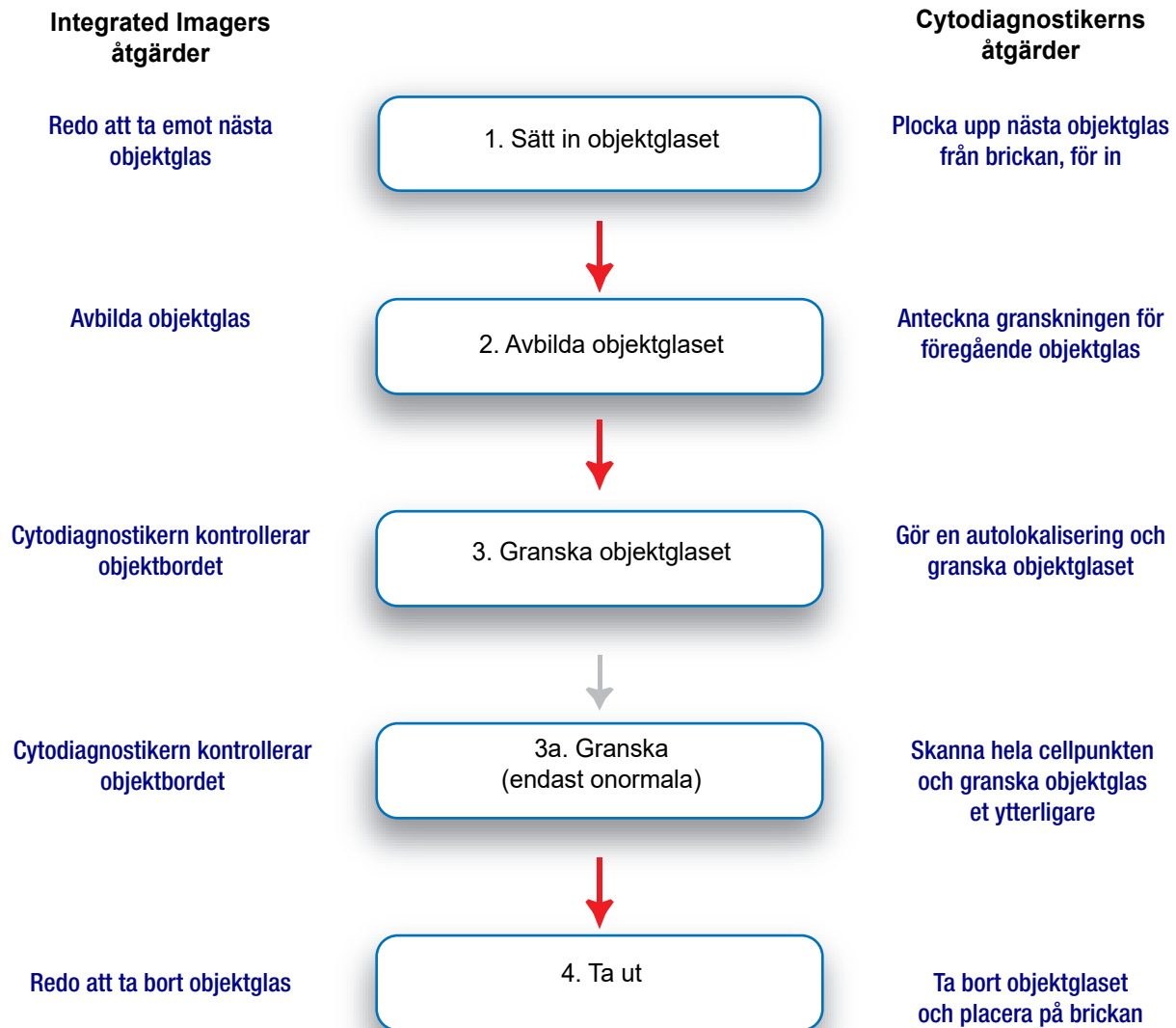
När cytodiagnostikern granskar objektglasen kan denne välja elektronisk markering av ett område, så att det därefter kan genomgå granskning och/eller fysisk markering. En eller flera elektroniska markeringar forcerar en granskning av hela cellpunkten. Detta kallas "Autoscanning".

Under autoscanning kan cytodiagnostikern lägga till eller ta bort elektroniska markeringar. Cytodiagnostikern gör den fysiska markeringen av dessa områden på objektglasets täckglas manuellt med hjälp av en penna.

Cytodiagnostikern har möjlighet att kontrollera objektbordets position manuellt, vilket ger full frihet att flytta önskad del av cellpunkten in i synfältet så att det kan undersökas.

1

INLEDNING



Figur 1-2 Arbetsflöde för Integrated Imager

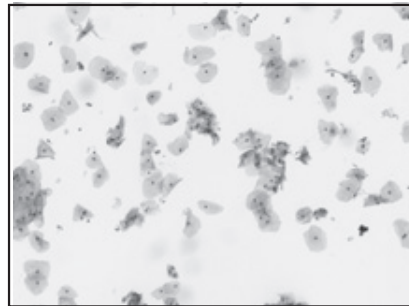
Ett preparerat ThinPrep™-paptest-objektglas laddas på Integrated Imagers objektbord.



Objektglasets ID-nummer scannas.

- Om detta ID är nytt för databasen så kommer objektglasets att avbildas.
- Om ID-numret redan finns i databasen uppmanas användaren att granska objektglasets.

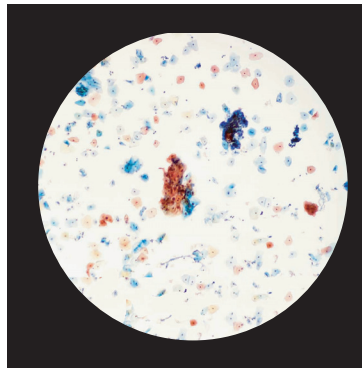
Cellpunkten avbildas.



Systemet för objektglasavbildning scannar hela cellpunkten. Systemet identifierar objekt av intresse som finns på objektglasets.

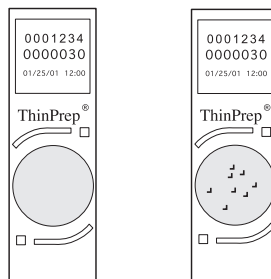
Koordinaterna för 22 objekt av intresse, med högsta integrerade optisk densitet, kommer att lagras i datorns databas.

Cytodiagnostikern granskar objektglasen.



Under autolokaliseringen visar systemet de 22 valda synfälten för cytodiagnostikern i geografisk ordning. Cytodiagnostikern kan göra en elektronisk markering för misstänkta celler och en granskning av hela cellpunkten forceras. Objektglasets markeras manuellt av cytodiagnostikern. Vid slutförande uppdateras objektglasdata med läget av elektroniskt markerade områden, såväl som information om granskningssessionen.

Normalt objektglas



Onormala objektglas granskas av cytodiagnostikern för tolkning och diagnos.

Figur 1-3 Avbildningsprocess med ThinPrep



Begränsningar

- Endast personal som utbildats på lämpligt sätt får använda ThinPrep Integrated Imager.
- För alla objektglas som genomgår en primär automatisk screening med Integrated Imager måste en cytodiagnostiker eller patolog därefter screena alla valda synfält manuellt.
- ThinPrep Integrated Imager är endast avsett att användas med ThinPrep-paptest.
- ThinPrep Integrated Imager är endast avsett för ThinPrep-paptest-objektglas som har preparerats med ThinPrep™ Genesis™ Processor, ThinPrep™ 2000 System och ThinPrep™ 5000 Processor. ThinPrep Integrated Imager är inte avsett för ThinPrep-paptest-objektglas som har preparerats med ThinPrep™ 3000 Processor.
- ThinPrep™-objektglas med referensmarkeringar måste användas.
- Objektglasen måste färgas in med hjälp av ThinPrep-färg enligt gällande protokoll för objektglasfärgning för ThinPrep Integrated Imager.
- Objektglas bör vara rena och smutsfria innan de placeras på systemet.
- Objektglasets täckglas bör vara torrt och placerat på rätt sätt.
- Objektglas som är trasiga eller dåligt täckta bör inte användas.
- Objektglas som används med ThinPrep Integrated Imager måste innehålla korrekt formaterade accessionsnummer-ID enligt beskrivningen i användarhandboken.
- Objektglas som har kunnat avbildas på Integrated Imager kan inte avbildas en gång till.
- Prestandan hos ThinPrep Integrated Imager för objektglas som prepareras med ombearbetade prover har inte utvärderats; vi rekommenderar därför att dessa objektglas granskas manuellt.

Varningar

- Integrated Imager genererar, använder och kan utstråla radiofrekvensenergi och kan orsaka interferens med radiokommunikation.
- ThinPrep Integrated Imager måste installeras av en servicerepresentant som auktoriserats av Hologic.

Försiktighetsåtgärder

- Var försiktig när du placerar och tar ut objektglas ur ThinPrep Integrated Imager för att förhindra personskador och för att förhindra att objektglasen går sönder.
- Integrated Imager bör placeras på en plan och stadig yta och åtskilt från vibrerande utrustning för att säkerställa att den fungerar korrekt.

Proverna som ska användas för ThinPrep™ paptest-objektglasen tas av klinisk personal och doppas och sköljs sedan i en provbehållare med PreservCyt™-lösning. Locket skruvas sedan fast på provet, behållaren förses med etikett och skickas till ett laboratorium som har en ThinPrep Processor. När de har bearbetats, färgas objektglasen med ThinPrep-färg och förses med täckglas enligt något av följande:

- Täckglas av glas, tjocklek nr 1, 24 mm brett, 40–50 mm långt
- Sakura Tissue-Tek® SCA™ täckglasfilm, 45 mm lång, som inte täcker någon del av det frostade området (Sakura artikelnummer 4770)
- Klinipath KP-tejp, 45 mm lång, som inte täcker någon del av det frostade området (Klinipath artikelnummer 3020)

Ytterligare information om preparering och bearbetning av ThinPrep-objektglas finns i användarhandboken för dessa instrument.

Särskilda försiktighetsåtgärder

Det finns situationer som kan leda till att ett objektglas inte avbildas perfekt. Vissa situationer kan förhindras eller korrigeras genom att följande riktlinjer följs.

- ThinPrep objektglas med referensmarkeringar används. Referensmarkeringarna är inte repade eller defekta.
- Täckglasmediet är torrt (fukt i mediet kan orsaka fel på utrustningen).
- Objektglasen är rena (inga fingeravtryck, damm, skräp, bubblor). Håll i objektglasens kanter när de hanteras.
- Täckglaset och etiketten sticker inte ut utanför objektglaset.
- Objektglaset är försett med rätt etikett så att den kan användas med ThinPrep Integrated Imager.

Provintegritet

Färgade objektglas bör avbildas med Integrated Imager inom en lämplig tid i enlighet med normal laboratoriepraxis. Avbildningsprestandan har inte utvärderats i mer än 4 månader.

Preparatprov – användning av glidmedel (t.ex. KY Jelly) bör minimeras före provinsamlingen. Smörjmedel kan fastna på filtermembranet och orsaka dålig cellöverföring till objektglaset.

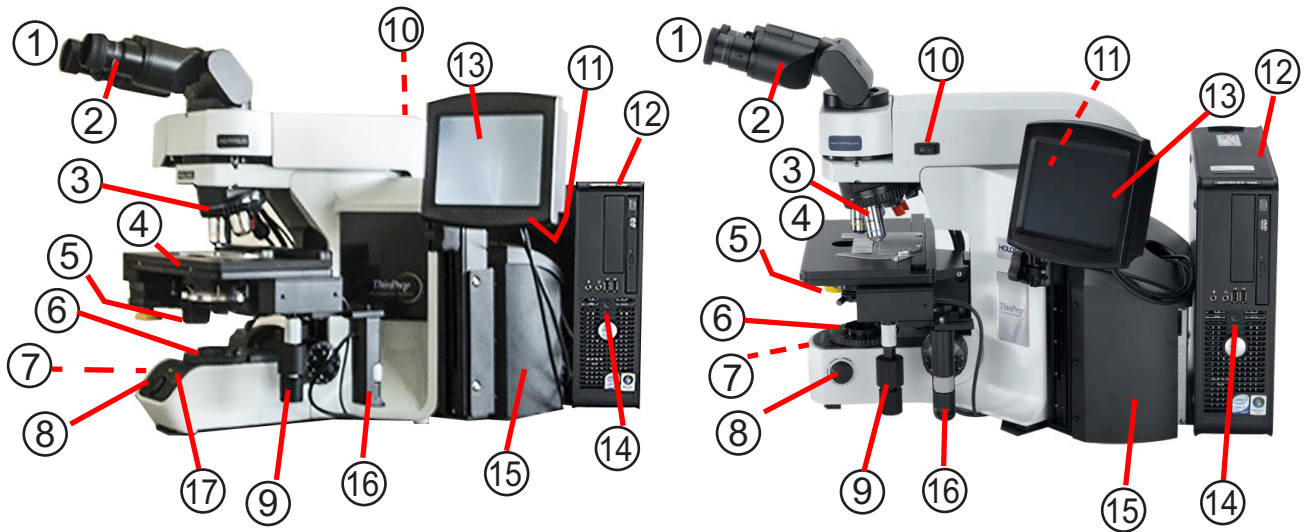
Färg – byt inte ut ThinPrep Stain-lösningarna mot andra lösningar. Följ färgningsprotokollen noga och exakt enligt anvisningarna. Se användarhandboken för ThinPrep Stain.

Provhantering

ThinPrep-objektglasen lagras, transporteras och hanteras precis som konventionella objektglas för cytologi. Se ditt laboratoriums riktlinjer för provhantering.

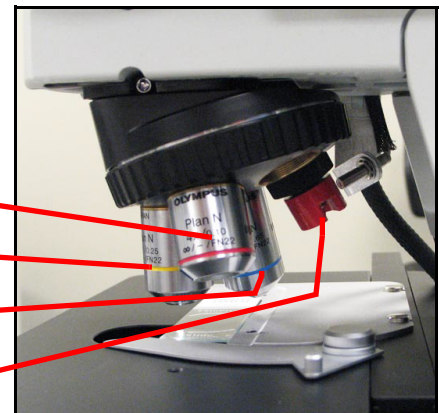
TEKNISKA SPECIFIKATIONER FÖR INTEGRATED IMAGER

Översikt över komponenter



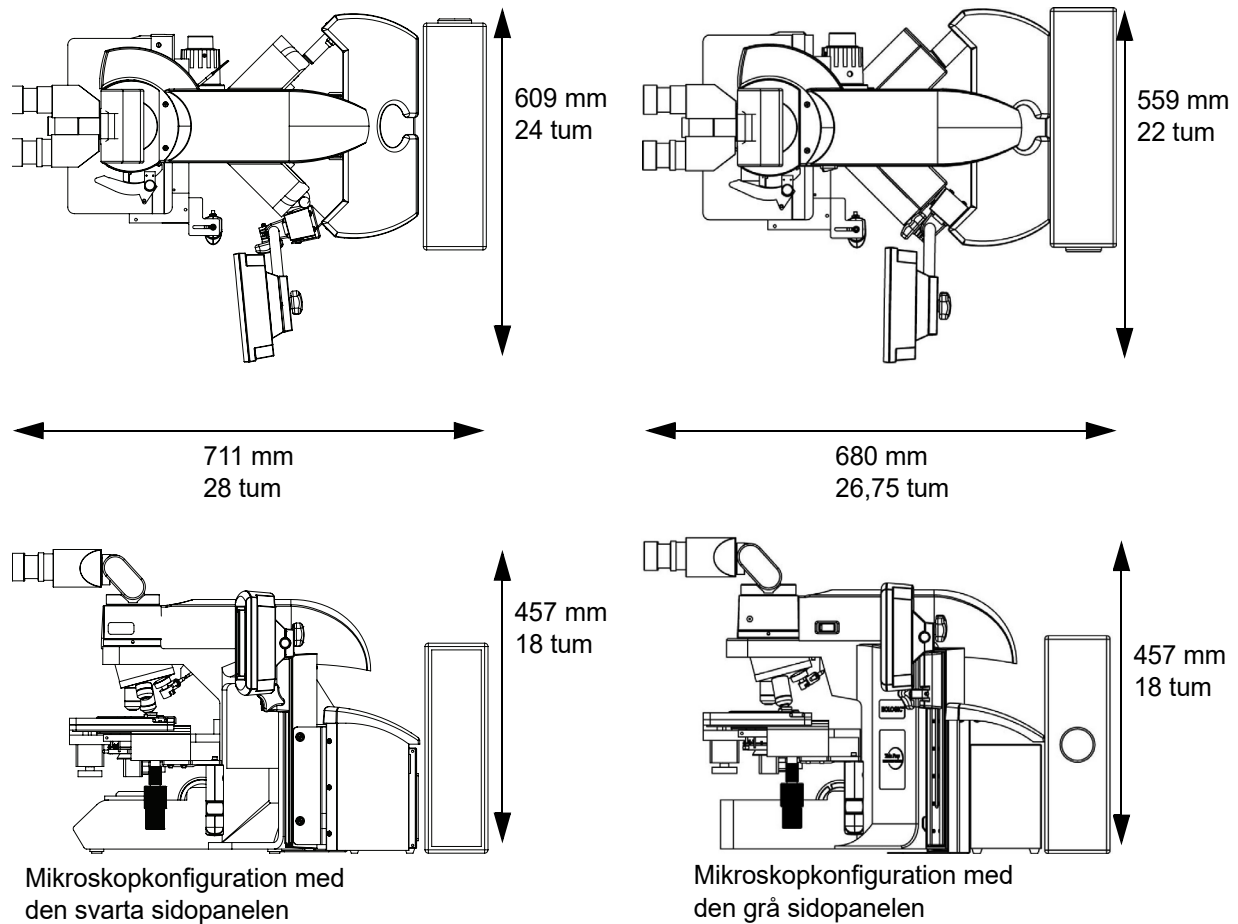
- | | | |
|--|---|--|
| 1. Okular | 11. Insexskruvmejsel
(nära kontrollenheten på
mikroskopets baksida med
den svarta sidopanelen) | 17. Obs: "SET"-knappen på
mikroskopet med den
svarta sidopanelen,
som visas till vänster,
används inte.
"LIM"-knappen används
inte heller och tänds,
utan någon effekt,
om den trycks in. |
| 2. Binokulär tub | 12. Dator | |
| 3. Rörlig objektivhållare (4X, 10X,
40X, plus positionssensor) | 13. Peksärm med gränssnitt | |
| 4. Motordrivet objektbord | 14. Datorns strömbrytare | |
| 5. Kondensor (under objektbord) | 15. Kontrollenhet | |
| 6. Kollektor | 16. Granskningskontroll | |
| 7. Grov/fin fokusratt
(på vänster sida av mikroskopet) | | |
| 8. Justeringsratt för ljusintensitets | | |
| 9. X, Y -axelns stegreglage
(stegkontroll) | | |
| 10. Strömbrytare till mikroskop
(längst bak till vänster om
mikroskopet med svart sidopanel) | | |

- 4X objektiv (röd linje)
- 10X objektiv (gul linje)
- 40X objektiv (blå linje)
- 10X objektivpositionssensor



Rörlig objektivhållare

Figur 1-4 Integrated Imagers komponenter

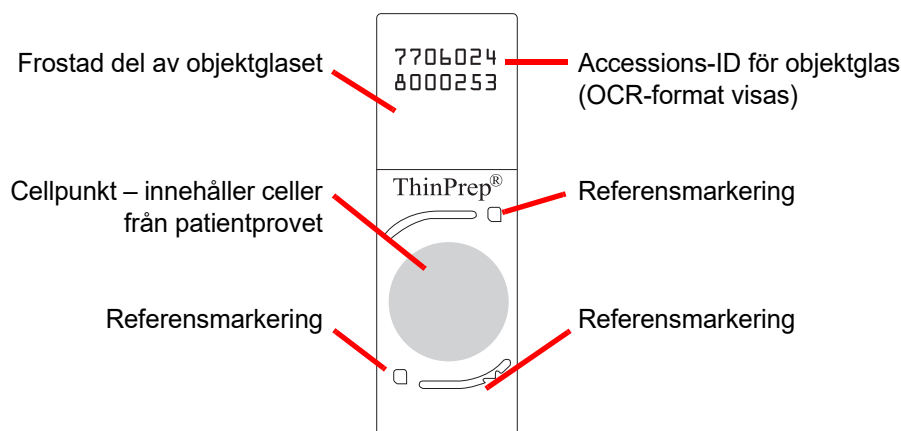
Dimensioner**Figur 1-5 Dimensioner för Integrerad Imager (två mikroskopkonfigurationer visas)**



INLEDNING

ThinPrep™-objektglas som används med Imaging System

ThinPrep-objektglas används av ThinPrep Processor för att preparera patientens objektglas. Objektglaset har referensmärkningar, eller fasta referenspunkter, som är permanent tryckta och används för att passa in objektglaset på objektbordet. Ett koordinatsystem baseras på referensmärkningarna för att lokalisera objekt av intresse i cellpunkten.



Figur 1-6 ThinPrep-objektglas

Vikt

Integrated Imager System väger ca 32 kg inklusive mikroskop, kontrollenhet, dator och alla kablar.

Miljö

Temperaturintervall i drift

16 °C – 32 °C

Temperaturintervall ur drift

-29 °C – 50 °C

Fuktighetsintervall i drift:

20 till 80 % relativ fuktighet, icke-kondenserande

Fuktighetsintervall ur drift

15 till 95 % relativ fuktighet, icke-kondenserande

Föroreningsgrad II, i enlighet med IEC 61010-1

Kategori II. Integrated Imager är endast avsedd för inomhusbruk på kontor eller i ren laboratoriemiljö.

Höjd över havet:

0 meter (havsytan) till 2 000 meter

Atmosfäriskt tryck:

1 100 millibar till 500 millibar

Ljudnivåer

Maximal A-viktad ljudtrycksnivå vid operatörens position och för en åskådares position är 66,2 dBA.

Effekt**Spänning**

V~/220–240 V~ enfas, 50–60 Hz ± 10 %

Effekt

Mindre än 150 watt (512 Btu/timme) för mikroskopet och kontrollenheten (inkluderar inte datorn)

Strömkablar

Längden får inte överstiga 3 m.

Säkringar

Två 3,15 A, 250 VAC med tidsfördröjning och låg brytningsfunktion (instrument)

Obs: Säkringarna är inte tillgängliga för användaren och är inte avsedda att bytas av användaren. Kontakta Teknisk support om instrumentet inte fungerar. Ta inte bort några höljen på komponenterna.

Anslutningar till externa kretsar

Datorns externa anslutningar är PELV (Protected Extra Low Voltage) enligt definitionen i IEC 61140. Utgångar från andra enheter som är anslutna till datorn bör också vara PELV eller SELV (Safety Extra Low Voltage). Endast enheter vars säkerhet har godkänts av en lämplig myndighet får anslutas till datorn.

Obs: Datorns tillverkare tillhandahåller dokumentation för datorn. Se denna dokumentation för tekniska specifikationer. Får ej kasseras.

Säkerhets-, EMI- och EMC-standarder

Integrated Imager har testats och certifierats av ett nationellt godkänt laboratorium (nationally recognized testing Laboratory, NRTL) i USA och uppfyller kraven i gällande standarder för säkerhet, elektromagnetiska störningar (EMI) och elektromagnetisk kompatibilitet (EMC).

Säkerhetsmärkingen finns på modell-/märkplåten på kontrollenhetens baksida.

Denna utrustning uppfyller IEC 61010-2-101 om särskilda säkerhetskrav för IVD-utrustning.

Denna utrustning uppfyller emissions- och immunitetskraven i IEC 61326-2-6. Denna utrustning har testats och visats uppfylla kraven på emissionsgränser enligt CISPR 11 klass A.



INLEDNING

I hemmiljö kan den orsaka radiostörningar, i vilket fall du eventuellt måste vidta åtgärder för att minska störningen. Den elektromagnetiska miljön bör utvärderas innan utrustningen används. Använd inte denna utrustning i närheten av källor till stark elektromagnetisk strålning (t.ex. oskyddade RF-källor), eftersom dessa kan störa driften.

Denna produkt är medicinsk utrustning för *in vitro*-diagnostik (IVD).

Denna produkt innehåller utrustning som enligt EN 60825-1:1994, utgåva 2, juni 1997, har klassificerats som en LED-produkt av klass 1.



INTERN KVALITETSKONTROLL

Funktionstest vid påslagning (Power On Self Test, POST)

Systemet kör ett diagnostiskt självtest när Integrated Imager sätts igång. Alla elektriska, mekaniska och program-/kommunikationssystem testas för att bekräfta att vart och ett fungerar som de ska. Användaren varnas för eventuella fel via ett meddelande i användargränssnittet. Kontakta HologicTeknisk support (se Kapitel 7, SERVICEINFORMATION) om systemet inte fungerar eller om fel återkommer.

Funktionskontroller efter skanning

När objektglasen har granskats och avbildats kommer instrumentet att utföra funktionskontroller för att säkerställa att den insamlade avbildnings- och granskningsdatan är intakt. Användaren varnas för eventuella fel via ett meddelande i användargränssnittet. Kontakta HologicTeknisk support (se Kapitel 7, SERVICEINFORMATION) om systemet inte fungerar eller om fel återkommer.

RISKER VID ANVÄNDNING AV INTEGRATED IMAGER

Integrated Imager är avsedd att användas på det sätt som anges i denna handbok. Användaren måste läsa och vara införstådd med nedanstående information för att undvika personskador eller skador på utrustningen.

Utrustningens skydd kan eventuellt inte fungera om utrustningen inte används enligt tillverkarens anvisningar.

Sammanfattningen av säkerhet och prestanda för denna enhet finns på Hologics webbplats på hologic.com/package-inserts och i EUDAMED-databasen på ec.europa.eu/tools/eudamed.

Om en allvarlig incident inträffar i samband med användning av denna produkt eller tillhörande komponenter ska detta rapporteras till Hologics tekniska support och behöriga tillsynsmyndigheter i området där användaren och/eller patienten befinner sig.

Varningar, försiktighetsåtgärder och Obs

Uttrycken **VARNING**, **FÖRSIKTIGHET** och **Obs** har speciell innebörd i denna handbok.


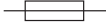







- **VARNING** avråder från vissa åtgärder eller situationer som kan resultera i kroppsskada eller dödsfall.
- **FÖRSIKTIGHET** avråder från åtgärder eller situationer som kan skada utrustningen, ge otillförlitliga data eller göra ett förfarande otillförlitligt, även om risken för kroppsskada är osannolik.
- **Obs** ger användbar information angående de instruktioner som presenteras.



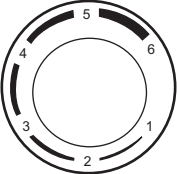





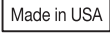


INLEDNING

Symboler på instrumentet

Följande symboler kan förekomma på instrumentet:

	Försiktighet: Se bruksanvisningen
	Säkring (ej tillgänglig för användaren)
	Avfallshantering av elektrisk och elektronisk utrustning Får ej kasseras med kommunalt avfall Kontakta Hologic för kassering av instrumentet
	Medicinteknisk produkt för <i>in vitro</i> -diagnostik
	Katalognummer
	Serienummer
	Tillverkare
	Tillverkningsdatum
	Auktoriserad representant inom Europeiska gemenskapen

	På (Strömbrytare på mikroskopet)
	Av (Strömbrytare på mikroskopet)
	Intensitetsjustering för lampa
	Standby-ström (dator)
	Ikon för USB-port (dator)
	Ikon för Ethernet-port (dator)
	Skärm (dator)
 hologic.com/IFU	Se bruksanvisningen
	Tillverkad i USA

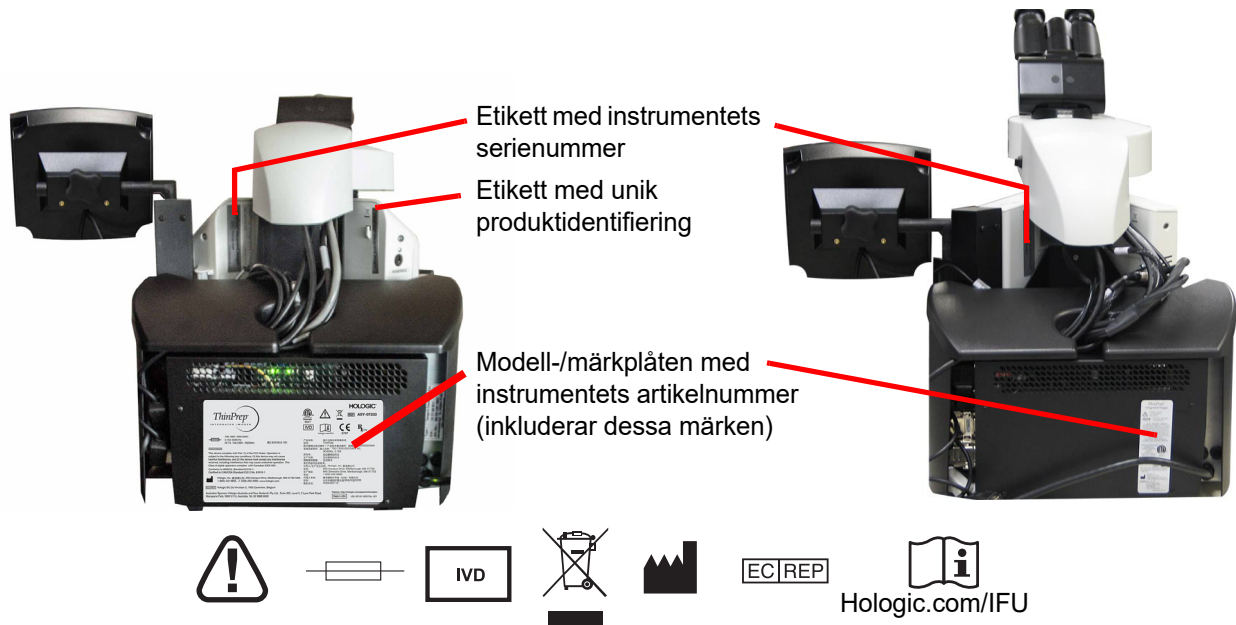
1

INLEDNING

	<p>Försiktighet: Federala lagar i USA begränsar försäljningen av detta instrument till eller på beställning av läkare, eller annan yrkesutövare som licensierats av lagar i den delstat där denne utövar sin verksamhet, för att använda eller beordra användning av detta instrument där personen ifråga har utbildning och erfarenhet i att använda produkten.</p>
	<p>ETL-märket är ett bevis på att produktens uppfyller nordamerikanska säkerhetsstandarder. Myndigheter som har jurisdiktion (AHJ) och kvalitetskontrollanter i USA och Kanada accepterar ETL-listade märket som bevis på produktens överensstämmelse med publicerade branschstandarder.</p>
	<p>Produkten uppfyller kraven för CE-märkning i enlighet med EU-IVD-förordningen 2017/746 med BSI som anmält organ (Nederländerna)</p>
	<p>Material eller varor överensstämmer med RoHS 2002/95/EC -direktivet</p>
	<p>Produkten innehåller vissa giftiga eller farliga ämnen eller grundämnen enligt föreskrifter i SJ/T 11364-2014 i Kina. Produkten kan användas på ett säkert sätt under dess miljöskyddade användningstid på 50 år från tillverkningsdatumet. Produkten ska återvinnas omedelbart efter att dess miljöskyddade användningstid har löpt ut.</p>

Figur 1-7 Symboler på instrumentet

Märkningarnas placering



Baksidan av instrumentet (datorn borttagen för tydlighet).



Datorns fram- och baksida

(Obs: Portarnas antal och exakta läge kan skilja sig mellan olika datormodeller.)

Figur 1-8 Märkningarnas placering



INLEDNING

Varningar som förekommer i denna handbok

VARNING: Endast serviceinstallation Detta instrument får endast installeras av utbildad Hologic-personal.

VARNING: Rörliga delar. Instrumentet innehåller rörliga delar. Håll undan händer, hår, lössittande klädesplagg, smycken o. dyl.

VARNING: Jordat uttag. För att säkerställa att instrumentet fungerar säkert ska ett trepoligt jordat uttag användas.

VARNING: Glas. Objektglas med vassa kanter används i instrumentet. Dessutom kan objektglasen vara trasiga i sina förpackningar eller i instrumentet. Var försiktig vid hantering av objektglas och vid rengöring av instrumentet.



AVFALLSHANTERING

Kassering av förbrukningsartiklar

Kassering av instrumentets säkringar. Inga speciella föreskrifter, använda säkringar kan kasseras med vanligt laboratorieavfall.

Trasigt glas. Kassera i en behållare för skärande/stickande avfall.

Kassering av själva produkten

Kontakta Hologic Service (se Kapitel 7, Serviceinformation).

Får inte kasseras som kommunalt avfall.



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
Webbplats: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien

Kapitel 2

Installation

VARNING! Endast serviceinstallation



ALLMÄNT

ThinPrep® Integrated Imager måste installeras av Hologics servicepersonal. Hologic-personal utbildar den eller de personer som ska använda instrumentet när installationen är klar, varvid denna handbok används som träningsguide.



ÅTGÄRDER VID LEVERANS

Ta bort och läs bladet *Driftsinstruktioner före installation* som är fäst på förpackningen.

Inspektera kartongerna för att se om de är skadade. Rapportera omedelbart eventuella skador till speditören och/eller till Hologic Teknisk support snarast möjligt. (Se Kapitel 7, SERVICEINFORMATION.)

Låt instrumentet vara kvar i kartongerna tills Hologics servicepersonal kommer för att installera det.

Förvara instrumentet i lämplig miljö fram till installationen (i ett svalt, torrt och vibrationsfritt utrymme).

Obs! Datorns tillverkare tillhandahåller dokumentation för denna PC. Se denna för tekniska specifikationer. Får inte kasseras.



INSTALLATIONSFÖRBEREDELSE

Utvärdering av lämplig uppställningsplats före installation

En utvärdering av lämplig uppställningsplats utförs av Hologics servicepersonal före installationen. Alla krav för uppställningsplatsen måste ha uppfyllts enligt anvisningarna från servicepersonalen.

2 INSTALLATION

Integrated Imager kräver två uttag för att strömföra instrumentet. Se till att det finns lämpliga eluttag inom 2 meter från instrumentet. Det måste anslutas till ett trepoligt jordat uttag. Frånkoppling från spänningskällan sker genom att kabeln dras ut.

Obs! Placera inte instrumentet så att det är svårt att dra ut elkablarna.

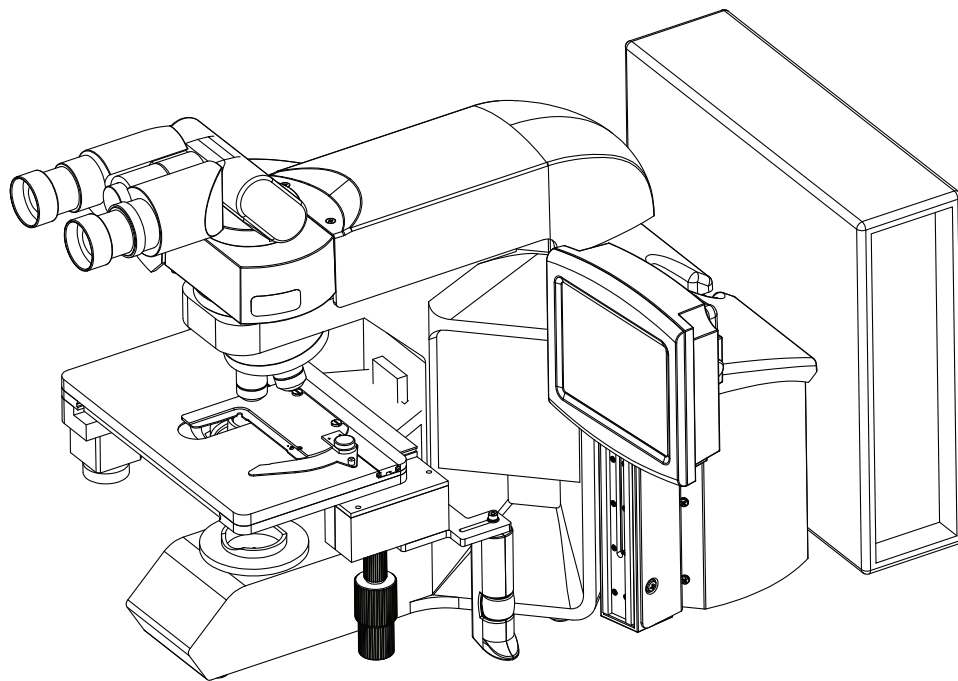
Plats

Integrated Imager kräver ett utrymme på cirka 76,2 cm x 61 cm och <76,2 cm höjd. Se till att det finns tillräckligt med bordsutrymme för placering av objektglaskassetter eller behållare. (Se Figur 2-1.) Instrumentet väger cirka 32 kg. Se till att bordet eller bänken håller för denna vikt.

FÖRSIKTIGHET! Dra anslutningarna med omsorg så att kablarna inte kläms. Placera kablarna ur vägen för gångtrafik så att ingen snubblar över eller rycker loss kablarna.

Integrated Imager är känsligt för vibrationer. Det bör därför placeras på en platt, stadig yta och på avstånd från all vibrerande utrustning.

Om ditt system är konfigurerat med datorn belägen åtskild från mikroskopet, måste du se till att den är i ett dammfritt område och att man lätt kan komma åt strömbrytaren.



Figur 2-1 En typisk Integrated Imager-konfiguration

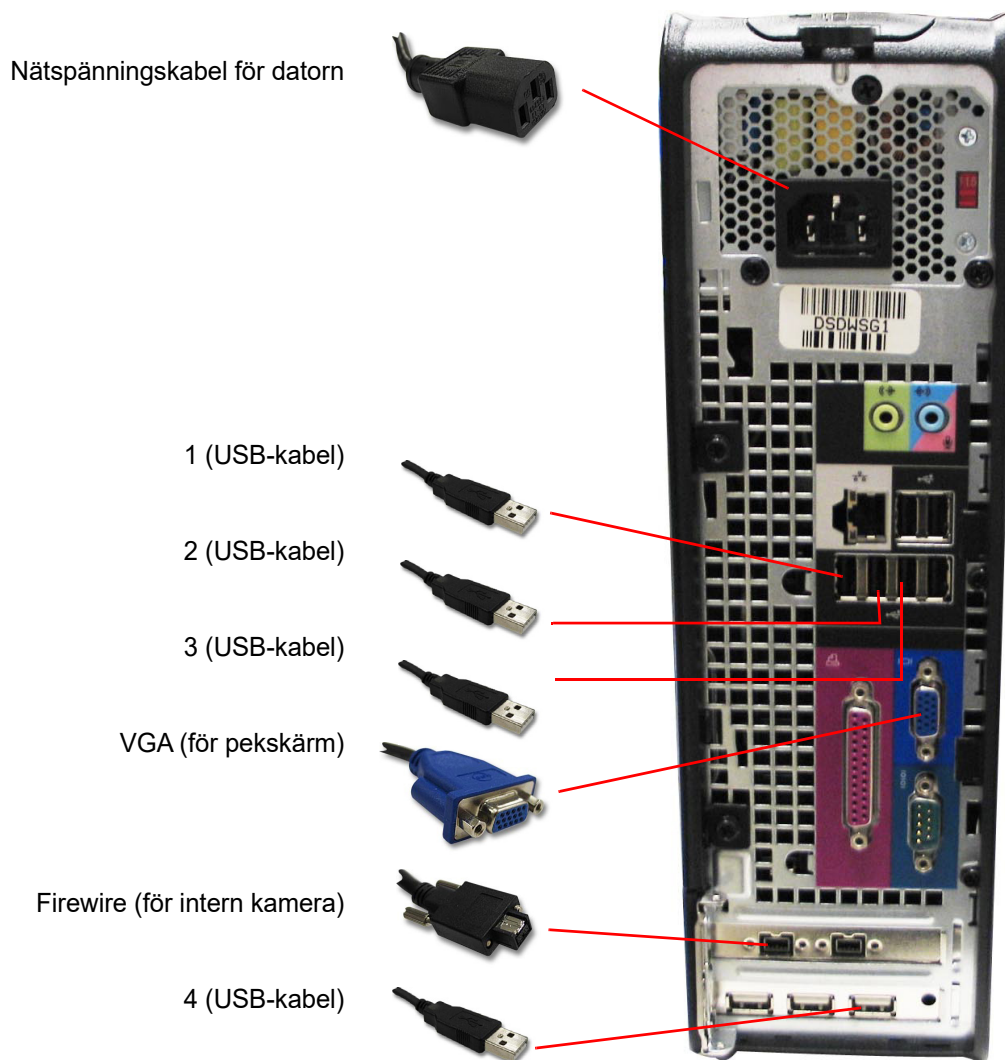
AVSNITT
D

FLYTTA INTEGRATED IMAGER

Integrated Imager är ett precisionsinstrument och bör hanteras med försiktighet. Om systemet ska flyttas måste kontrollern och datorn kopplas ifrån varandra, flyttas separat och anslutas igen på den nya platsen.

Mikroskopet och kontrollern är mekaniskt och elektroniskt anslutna och får INTE separeras. Kablarna mellan kontrollern och datorn kan kopplas ifrån och anslutas igen, se Figur 2-2.

Innan några komponenter kopplas ifrån ska du observera hur de ursprungligen var anslutna. Se Figur 2-2.



Figur 2-2 Integrated Imagers anslutningar

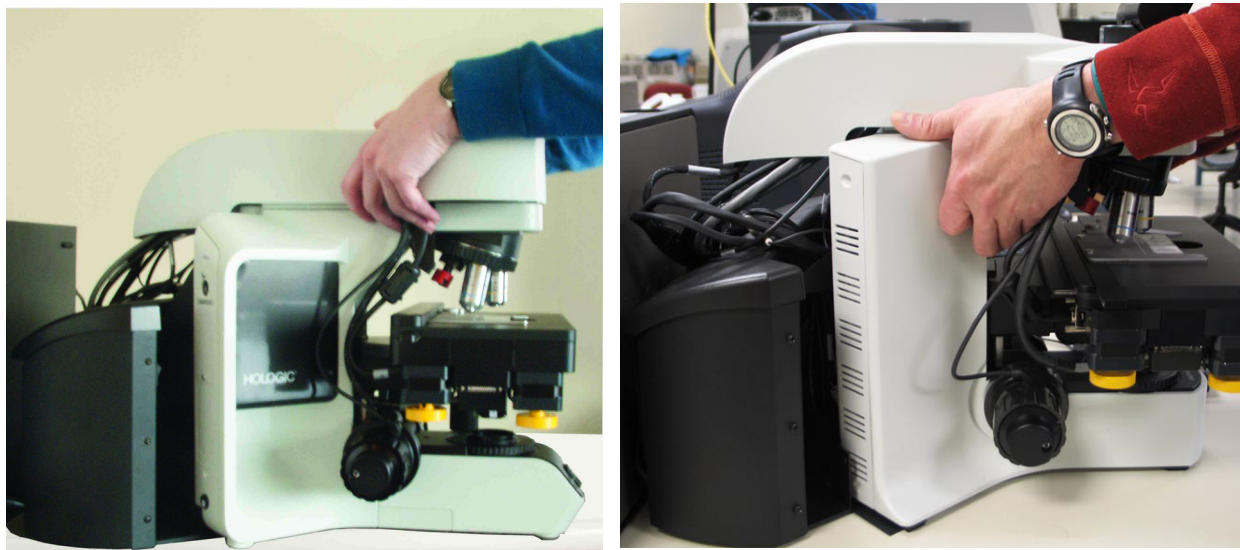
2 INSTALLATION

Obs! Datorn kan placeras så att den är riktad mot endera sidan, eller med hjälp av förlängningskabelnsatsen kan den placeras längre från mikroskopet och kontrollern. Din slutliga konfiguration kan se lite annorlunda ut än Figur 2-2. Kabelanslutningarna till datorportarna förblir desamma.

Om mikroskopet måste flyttas ska du ta tag i ramen för att lyfta det. Fatta tag i ramen bakom objektivhållarens torn såsom visas i Figur 2-3.

FÖRSIKTIGHET! Instrumentet väger 32 kg och ska flyttas av minst två personer.

FÖRSIKTIGHET! Om du lyfter instrumentet i det motordrivna objektbordet eller överdelen kommer mikroskopet att skadas och kan bli obrukbart.



Figur 2-3 Flytta Integrated Imager (två konfigurationer av mikroskopramen visas)

AVSNITT E

ANSLUTA INTEGRATED IMAGER-KOMPONENTER

Integrated Imager-komponenterna måste vara fullständigt monterade innan spänningen slås på och instrumentet används. Hologics servicepersonal monterar instrumentet:

- Kontroller
- Dator
- Mikroskop
- Monteringsmellanlägg, trinokulärt huvud (valfritt teleskophuvud eller höjningsanordning)
- Okular
- Objektiv
- Användargränssnitt, pekskärm och monteringskena

Kontroller, som kontrollerar det elektromekaniska undersystemet och avbildningsundersystemet.

Dator med systemapplikation och databas.

Mikroskop – ett anpassat mikroskop med avbildningskamera, objektglas-ID-kamera, automatiskt objektbord, objektbordskontroller och pekskärm med användargränssnitt.

Trinokulärt huvud – en vinklinsbar binokulär observationstub och en fast, rak tub för avbildningskameran. Ljusbanan och kamerafokus har optimerats genom placering av mellanlägg vid monteringen av de optiska komponenterna. Lägg inte till eller ta inte bort mellanlägg eller höjningsanordningar.

Om ett valfritt **teleskophuvud** används, se till att använda den specifika höjningsanordningen som Hologic tillhandahåller.

Ett okular har en dioptrijusteringsring för att ge vanlig fokuskapacitet.

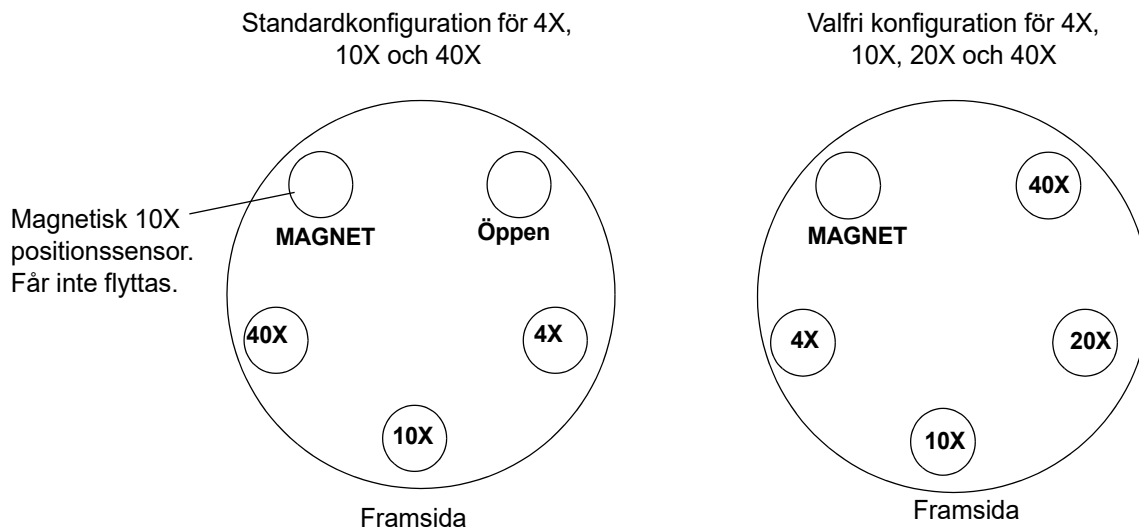
FÖRSIKTIGHET! Använd endast okular och objektivlinser som tillhandahålls av Hologic. Använd inga andra okular eller objektiv.

Okular – 10X förstoring med en fältstorlek på 22 mm.

Objektiv – 4X, 10X och 40X objektiv monteras på objektivhållaren vid tillverkning. De är specifikt kompatibla med de medföljande okularen och kameran för avbildningssystemet. De bör inte bytas ut mot några andra objektiv.

Det andra objektet i objektivhållaren är den magnetiska 10X positionssensorn. Den får inte tas bort.

Ett valfritt 20X objektiv finns tillgängligt. (Se Kapitel 8, Beställningsinformation.) Det kan installeras av användaren. Om 20X objektivet installeras bör objektiven placeras såsom visas i Figur 2-4.



Figur 2-4 Objektivens lägen i objektivhållaren

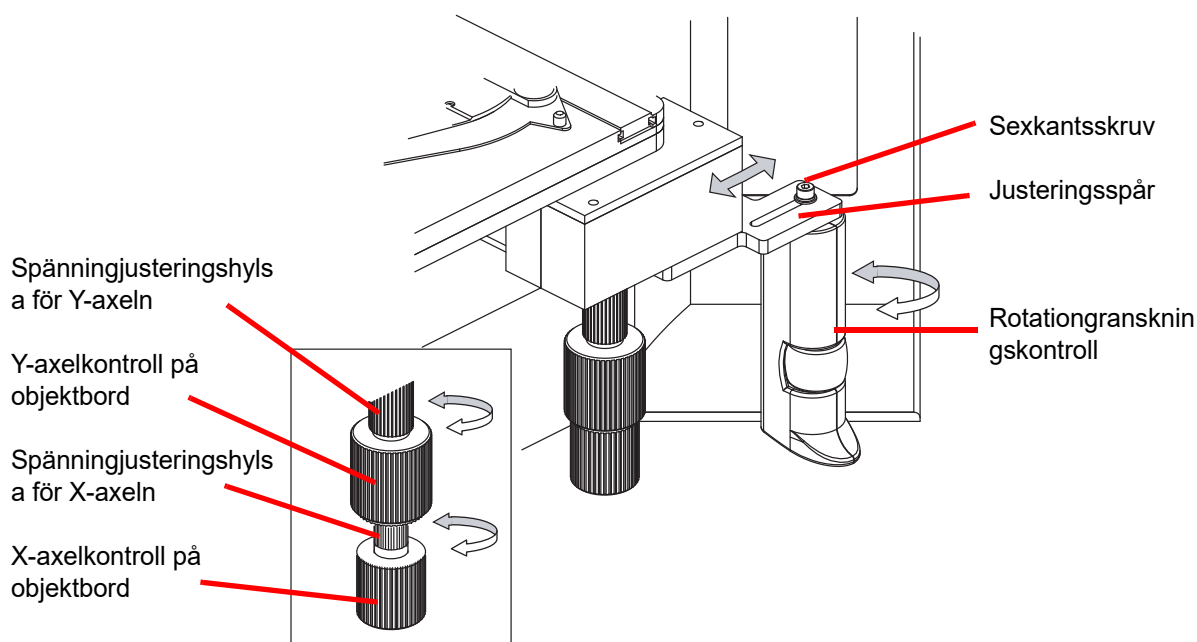
2 INSTALLATION

Användargränssnittets **pekskärm** och monteringskena – pekskärmens höjd kan justeras genom att flytta skärmen uppåt eller nedåt längs monteringskenan. Skärmens lutnings- och rotationsvinkel kan justeras genom att lossa justeringsrattarna, ändra lutningen och rotationen och sedan dra åt varje ratt.

FÖRSIKTIGHET! Använd inte filtren på kollektorn eller i objektiven.

Filter – för att tillförsäkra att avbildningskameran avbildar cellpunkten vid den korrekta gråskalan för vilken avbildningen är avsedd, får *filtren inte placeras* i belysningsbanan på kollektorn eller i objektiven. Justera spänning och höjd på objektbordets X,Y-axelrattar.

Spänningen och höjden på objektbordets X- och Y-axelrattar kan justeras för att passa användarens preferens. Se Figur 2-5.



Figur 2-5 Justeringskontroller under objektbordet

Y-axeln justeras med justeringshylsan ovanför ratten. Justera X-axeln genom att dra isär X- och Y-axlarnas kontrollrattar för att komma åt justeringshylsan på objektbordets X-axelkontroll. Lossa spänningen genom att vrida justeringshylsorna moturs. Vrid hylsan medurs på endera kontrollen för att få en högre spänning.

För att justera höjden kan X- och Y-kontrollrattarna skjutas nedåt eller uppåt på monteringsskaftets vertikala axel.

Lämna lite mellanrum mellan X- och Y-kontrollrattarna för att tillförsäkra att rörelsen av någon av rattarna inte störs.

Justera granskningskontrollpositionen

Granskningskontrollen kan positioneras närmare eller längre bort från objektbordets kontroller via ett justeringsspår. Se Figur 2-5.

Använd sexkantsnyckeln som medföljer Integrated Imager (se Figur 1-4) för att lossa, men inte ta bort sexkantsskruven som håller fast granskningskontrollen vid monteringsfästet.

Skjut granskningskontrollen längs spåret till det läge där den känns behaglig i handen.

Granskningskontrollen kan även rotationsjusteras om så önskas. Dra åt sexkantsskruven med nyckeln när du är klar.



SLÅ PÅ INTEGRATED IMAGER

VARNING! Jordat uttag

Slå inte på eller använd instrumentet om utrustningen är skadad.

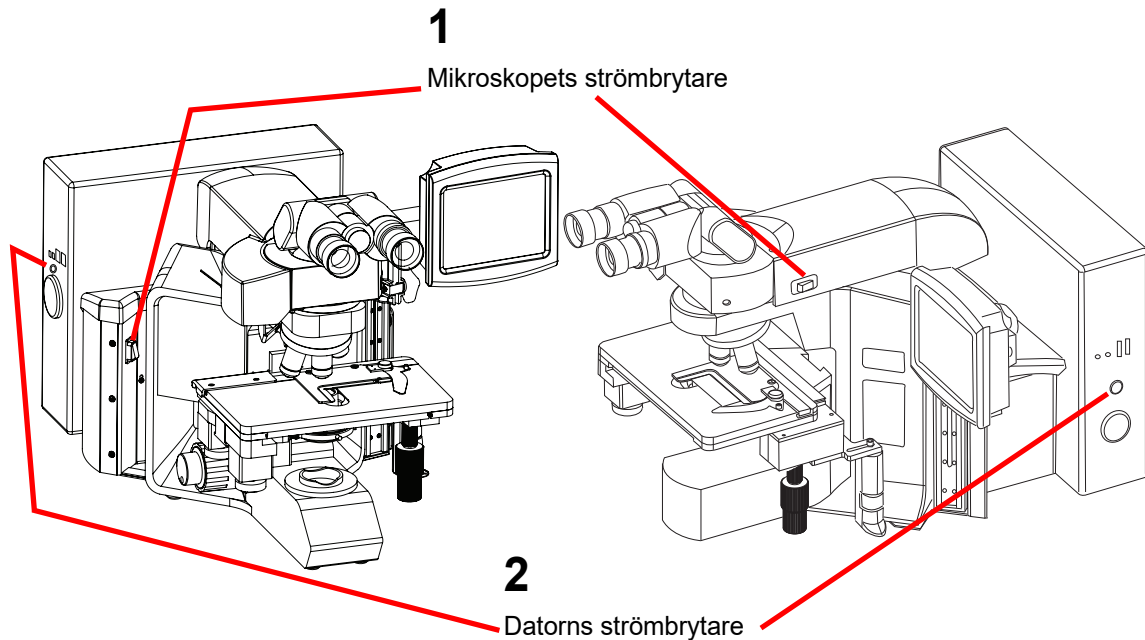
För att säkerställa att instrumentet fungerar säkert ska ett trepoligt jordat uttag användas.

Obs! Samtliga elkablar måste anslutas till jordade uttag. Frånkoppling från spänningskällan sker genom att kabeln dras ut.

Det är viktigt att koppla på spänningen till Integrated Imager-systemet i korrekt följd.

1. Slå först på mikroskopet.
2. Slå sedan på datorn.

2 INSTALLATION



Figur 2-6 Strömbrytare (två mikroskopkonfigurationer visas)

På mikroskopramen med svart panel sitter strömbrytaren till Integrated Imager till vänster på mikroskopets baksida. På mikroskopramen med grå panel sitter strömbrytaren till Integrated Imager till höger på höljet, strax bakom okularen. Tryck på strömbrytaren så att den är i läge PÅ.

Tryck sedan på datorns strömbrytare. Låt instrumentet initieras. Medan instrumentet startas och utför självkontroller visas en splash-skärm, Figur 2-7. Statusmeddelanden under starten visas nederst till vänster på skärmen (till exempel utför funktionstest, automatisk säkerhetskopiering pågår etc.). Systemets programvaruversion visas nederst till höger på skärmen.

WARNING! Rörliga delar



Figur 2-7 Integrated Imager – startskärm

Instrumentet är redo att användas när programmets huvudskärm visas (Figur 2-8).



Figur 2-8 Programmets huvudskärm

2 INSTALLATION

AVSNITT G SYSTEMINSTÄLLNINGAR

Se kapitlet Användargränssnitt, "Systeminställningar" på sidan 3.9.

AVSNITT H ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR

Se kapitlet Användargränssnitt, "Användarinställningar" på sidan 3.34.

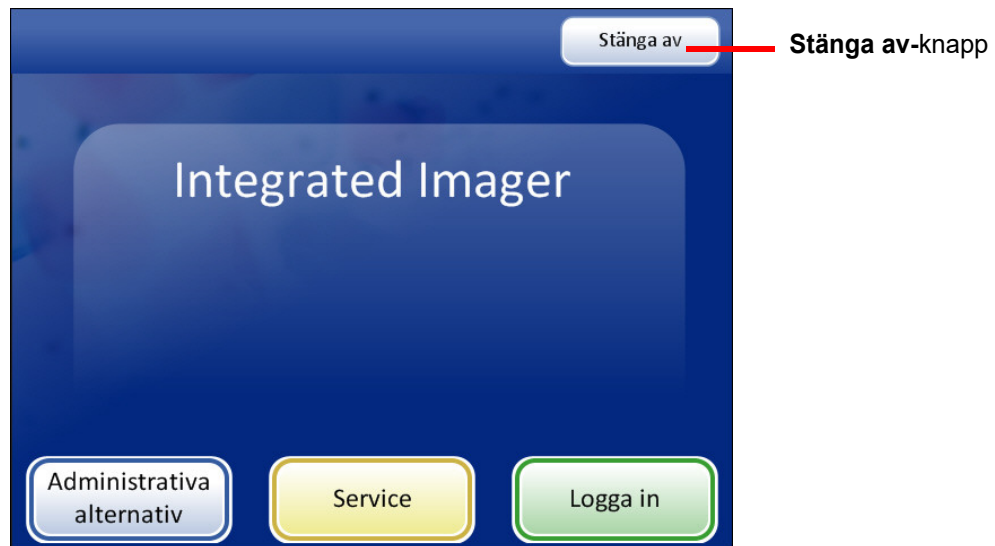
AVSNITT I FÖRVARING OCH HANTERING EFTER INSTALLATIONEN

Integrated Imager kan förvaras på den plats där det installerats. Instrumentet ska stängas av när det inte används. Täck över instrumentet med mikroskopets dammkåpa.



SYSTEMAVSTÄNGNING

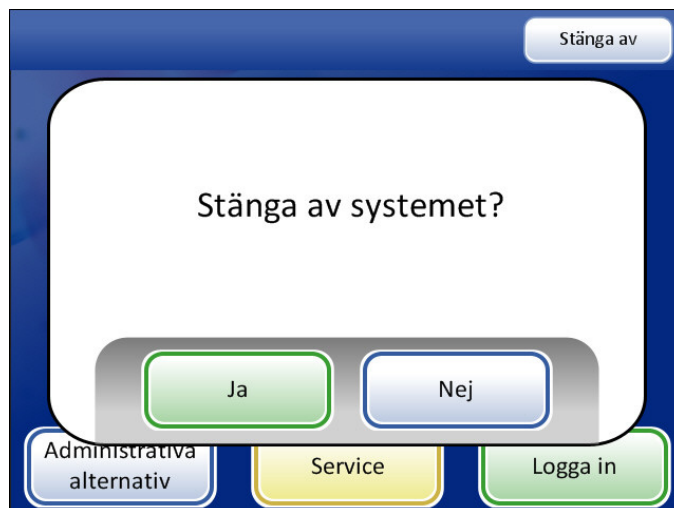
Normal avstängning



Figur 2-9 Avstängning

Det är viktigt att stänga av systemet i korrekt följd. För att stänga av Integrated Imager:

1. Logga ut om du inte redan har gjort det.
2. Tryck på knappen **Stänga av** överst till höger på startskärmen.



Figur 2-10 Bekräfta avstängning

3. Ett bekräftelsemeddelande visas. (Se Figur 2-10.)
Tryck på knappen **Nej** för att avbryta avstängningen och återgå till huvudskärmen.
4. Tryck på knappen **Ja** för att stänga av systemet. Detta stänger av programmet och datorn.
5. Stäng av instrumentet med strömbrytaren. (Se Figur 2-6.)

Stänga av för längre tidsperiod

Om instrumentet ska stängas av under en längre tid eller tas ur bruk, ska du stänga av såsom beskrivs i Normal avstängning. Ta bort alla objektglas som eventuellt sitter på objektbordet. Bryt strömmen helt genom att dra ut kontrollerns elkabel och datorkabeln från vägguttaget. Täck över instrumentet med den medföljande dammkåpan.

Kapitel 3

Användargränssnitt

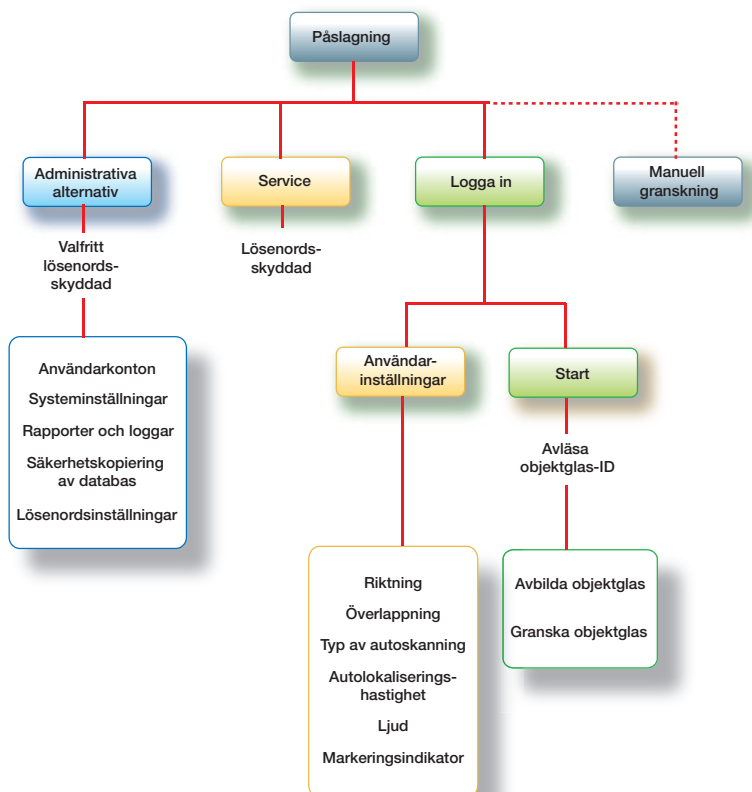


ÖVERSIKT

ThinPrep™ Integrated Imager avbildar preparerade cervikala ThinPrep paptestcytologiobjektglas. Objektglasen granskas av en cytodiagnostiker. Instrumentet kan även användas som ett konventionellt mikroskop, för granskning av objektglas som inte associeras med ThinPrep-avbildningsprocessen.

Integrated Imager gör det möjligt för användaren att administrera vissa funktioner, såsom användarinställningar, systeminställningar och säkerhetskopiering av databasen. Användaren interagerar med instrumentet via ett grafiskt gränssnitt på en pekskärm.

Se Figur 3-1 för en översikt av arbetsflödesalternativen.



Figur 3-1 Översikt av Integrated Imager-menyn

Detta kapitel introducerar användargränssnittsmodulerna för Integrated Imager och beskriver hur var och en av dessa används. Det rekommenderas att användarna gör sig förtrogena med materialet i detta kapitel innan de använder instrumentet.

Innehåll i detta kapitel:

UPPSTART	3.4
ADMINISTRATIVA ALTERNATIV	3.5
• Användarkonton	3.5
• Systeminställningar	3.9
Datum	
Tid	
Labbnamn	
Instrumentnamn	
Etikettformat	
Språk	
• Rapporter och loggar	3.18
• Säkerhetskopiering av databas	3.25
• Lösenordsinställningar	3.28
LOGGA IN	3.32
HUVUDMENY	3.33
ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR	3.34
• Avsökningsriktning	3.34
• Avsökningsöverlappning	3.35
• Avsökningstyp	3.35
• Hastighet	3.41
• Ljud	3.43
• Markeringsindikator	3.44
SPARA TILL USB	3.46
START	3.48

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

AVSNITT B

UPPSTART



Figur 3-2 Startskärm

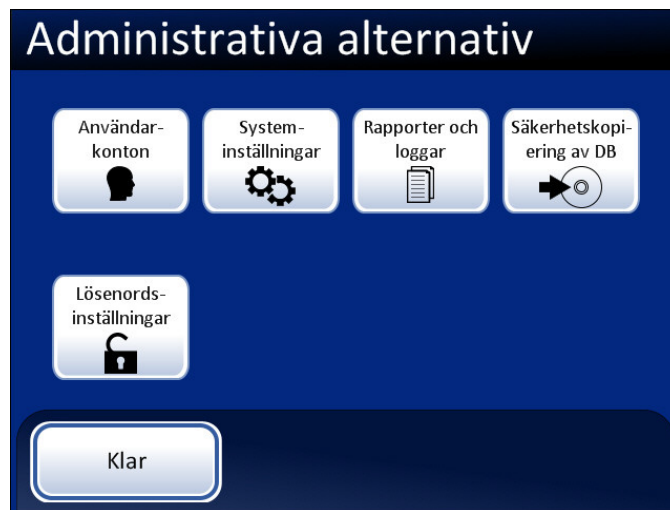
När Integrated Imager slås på och är klar för användning visas skärmen såsom i Figur 3-2.

Alternativen som är tillgängliga från detta gränssnitt är:

- **Administrativa alternativ** – systeminställningar och användarkonton underhålls från denna modul. Ett valfritt lösenord kan användas för att komma åt det här området. Se "ADMINISTRATIVA ALTERNATIV" på sidan 3.5.
- **Service** – den här är en lösenordsskyddad modul som endast får användas av Hologics servicepersonal.
- **Logga in** – skriv in ett användar-ID för att komma åt systemet för ThinPrep Imaging och Slide Review-funktioner. Se "LOGGA IN" på sidan 3.32.
- **Stänga av** – så här stänger man av Integrated Imager. Se "SYSTEMAVSTÄNGNING" på sidan 2.11.
- **Manuell objektglasgranskning** – användaren kan, utan att logga in, titta på dessa objektglas såsom på ett vanligt mikroskop. Objektbordet manövreras av axelrattarna. Inga data tas emot från eller överförs till databasen.

Obs! Integrated Imager måste vara påslaget för manuell granskning av objektglaset. Ljuskällan, objektbordet och objektbordets X- och Y-axelrattar styrs av systemkontrollern.

ADMINISTRATIVA ALTERNATIV

**Figur 3-3 Skärmen Administrativa alternativ**

På skärmen Administrativa alternativ kan du ställa in och anpassa Integrated Imager. Från denna meny kan användaren:

- Administrera användarkonton
- Tillämpa eller ändra systeminställningar
- Visa systemloggar eller spara dem på ett USB-minne
- Säkerhetskopiera systemdatabasen på en CD ROM eller ett USB-minne
- Applicera eller ta bort lösenordsåtkomst till det administrativa alternativgränssnittet.

Användarkonton**Figur 3-4 Knappen Användarkonton**

Gränssnittet för användarkonton används för att skapa och ta bort användar-ID. Ett användar-ID krävs när en person trycker på knappen **Logga in** för att initiera en session med Integrated Imager.

Med hjälp av Integrated Imager blir informationen som associeras med ett användar-ID en del av objektglasdata när ett objektglas avbildas och när ett objektglas granskas.

3 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Obs! För att integriteten för objektglasdata ska bevaras får inte samma användar-ID utfärdas igen. Enbart unika ID-nummer får delas ut.

När skärmen Användarkonton visas, visas en lista över alla konton som skapats: användarens namn och inloggnings-ID-nummer. (Se Figur 3-5.)



Figur 3-5 Skärmen Användarkonton

Lägg till konto

Tryck på knappen **Nytt konto** för att lägga till ett nytt användarkonto. Skriv in ett unikt tresiffrigt nummer och tryck på knappen **Fortsätt**. Om det önskade ID-numret redan har tilldelats, visas meddelandet "ogiltigt ID" och ett nytt ID-nummer måste anges.



Figur 3-6 Skärmen Nytt användarkonto

Om ID-numret inte är tilldelat är nästa skärm ett tangentbord för att skriva in namnet på användarkontot. Se Figur 3-7.

Obs! Användar-ID-nummer måste ligga inom intervallet 100 till 998. Nummer som börjar med en nolla kommer att orsaka fel.

Obs! Användar-ID 999 är reserverat för Hologics servicepersonal. Använd inte denna ID.



Figur 3-7 Skärmen Skriv in användarnamn

Tryck på bokstavsknapparna för att skriva in ett förnamn. För att skapa en stor bokstav, tryck på knappen **Shift** och tryck sedan på bokstaven. Vid nästa bokstav återgår systemet till små bokstäver. Använd knappen **Space** för ett mellanslag och knappen **Ta bort** för att ta bort inskrivna bokstäver.

3 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

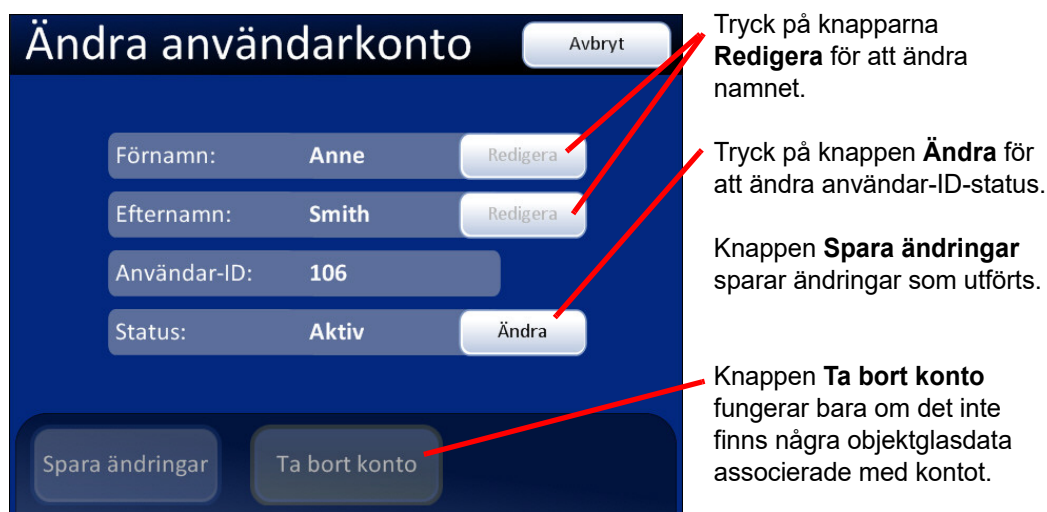
Tryck på knappen **Fortsätt** för att fortsätta att skriva in efternamnet med samma metod. Tryck på knappen **Klar** när du är klar för att återgå till huvudskärmen Användarkonton. Det nya kontot listas. Se Figur 3-8.



Figur 3-8 Skärmen Användarkonton

Redigera/Ta bort ett konto

För att visa eller redigera status på ett användarkonto, tryck på fältet för detta konto på skärmen Användarkonton.



Figur 3-9 Skärmen Ändra användarkonto

Redigera för- eller efternamnet genom att trycka på fältet **Redigera** på namnet ifråga. Tangentbordet på skärmen visas. Utför önskade ändringar och tryck på knappen **Klar**.

Tryck på fältet **Ändra** på statusraden för att ta bort ett användar-ID. Status ändras till Borttagen.

Obs! Det tresiffriga användar-ID-numret kan inte ändras när det väl skapats. Det kan endast tas bort.

Ett användarkonto kan inte redigeras eller tas bort när objektglasdata associerats med det (genom att avbilda eller granska ett eller flera objektglas).

Systeminställningar



Figur 3-10 Knappen Systeminställningar

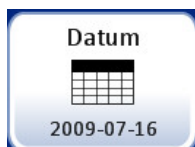


Figur 3-11 Skärmen Systeminställningar

Systeminställningsgränssnittet gör att du kan ställa in eller uppdatera inställningar för Integrated Imager. Följande parametrar kan ställas in:

- Datum
- Tid
- Labbnamn
- Instrumentnamn
- Etikettformat
- Språk

Inställning av datum



Figur 3-12 Knappen Ställ in datum

Ställ in datum (år, månad, dag) genom att trycka på uppåt-/nedåt-knappen för de olika fälten tills önskat värde visas. Tryck på knappen **Spara ändringar** för att återgå till skärmen Systeminställningar. Se Figur 3-13.



Figur 3-13 Skärmen Ändra datum

Obs! Beroende på vilket språk som valts, kan ordningsföljden av månad och dag på skärmen ändras för att återspegla sedvanligt bruk.

Inställning av tid



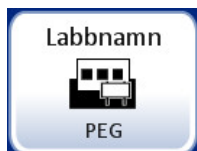
Figur 3-14 Knappen Tid

Ställ in tid (timme, minut, fm/em) genom att trycka på uppåt-/nedåt-knappen för önskat fält tills önskat värde visas. Ange AM (FM) eller PM (EM) om 12-timmarsklocka används. Tryck på knappen **Spara ändringar** för att spara och återgå till skärmen Systeminställningar. Se Figur 3-15.

Obs! Klockan på skärmen visas antingen som 12-timmars eller 24-timmars klocka beroende på sedvanligt bruk för det språk som valts.



Figur 3-15 Skärmen Ändra tid

Labbnamn**Figur 3-16 Knapp Labbnamn**

Skriv in eller redigera ett namn för den institution där Integrated Imager är placerad genom att trycka på knappen **Labbnamn**. Tryck på bokstavsknapparna för att skriva in ett namn, upp till 20 tecken långt. Se Figur 3-17. För att skapa en stor bokstav, tryck på knappen **Shift** och tryck sedan på bokstaven. Vid nästa bokstav återgår systemet till små bokstäver. Använd knappen **Sapce** för ett mellanslag och knappen **Ta bort** för att ta bort inskrivna bokstäver.

Tryck på knappen **Växla tangenter** för att visa en knappsatsskärm för att skriva in nummer. Du kan växla mellan tangentbord och knappsats så ofta som önskas innan ändringarna sparas.

**Tangentbordsskärm**

Shift för stor bokstav

Ta bort för att ta bort poster

Växla tangenter för att visa knappsatsen

Avbryt för att återgå till skärmen Systeminställningar. Återgår till tidigare inställning (om sådan finns)

Fortsätt för att spara posten och återgå till skärmen Systeminställningar

**Knappsatsskärm**

Skriv in nummer

Ta bort för att ta bort poster

Växla tangenter för att visa tangentbordet

Avbryt för att återgå till skärmen Systeminställningar. Återgår till tidigare inställning (om sådan finns)

Fortsätt för att spara posten och återgå till skärmen Systeminställningar

Figur 3-17 Tangentbords- och knappsatsskärmar för Ändra labbnamn



Figur 3-18 Skriv in labbnamn – exempel

Tryck på knappen **Fortsätt** för att spara och återgå till skärmen Systeminställningar.

Obs! Om ett labbnamn används kommer namnet att visas på varje rapport som genereras av Integrated Imager (användningshistorik, systemfel). Det är inte nödvändigt att aktivera ett labbnamn.

Instrumentnamn



Figur 3-19 Knappen Instrumentnamn

Skriv in eller redigera ett namn för Integrated Imager genom att trycka på knappen **Instrumentnamn**. Tryck på bokstavsknapparna för att skriva in ett namn, upp till 20 tecken långt. Se Figur 3-20. För att skapa en stor bokstav, tryck på knappen **Shift** och tryck sedan på bokstaven. Vid nästa bokstav återgår systemet till små bokstäver. Använd knappen **Space** för ett mellanslag och knappen **Ta bort** för att ta bort inskrivna bokstäver.

Tryck på knappen **Växla tangenter** för att visa en knappsatskärm för att skriva in nummer. Du kan växla mellan tangentbord och knappsats så ofta som önskas innan ändringarna sparas.

Tryck på knappen **Fortsätt** för att spara och återgå till skärmen Systeminställningar.



Figur 3-20 Skärmen Ändra instrumentnamn

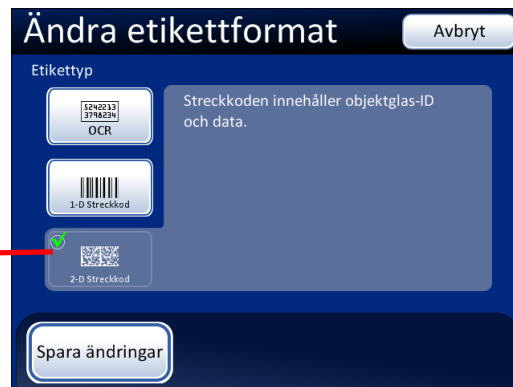
Etikettformat**Figur 3-21 Knappen Etikettformat**

Kameran som läser in objektglasetikettens accessions-ID känner igen 1-dimensionellt eller 2-dimensionellt streckkodsformat (1-D eller 2-D) eller OCR-format (optisk teckenigenkänning). Den kan inte läsa fler än ett format i taget. Välj format för avläsning av etiketterna och tryck på knappen **Spara ändringar** när du är klar. Se Figur 3-22.

Välj **OCR**-etikettformat. Formatet är alltid 14 tecken (kan ej justeras).

Välj etikettformatet **1D-streckkod**.

För etikettformatet 1D-streckkod väljer du de typer av 1D-streckkoder som används på din institution.



Välj etikettformatet **2D-streckkod**.

Mer information finns i Table 3.1, "Restriktioner för objektglas baserade på använd streckkodssymbolik," on page 16.

Figur 3-22 Skärmen Ändra etikettformat



OCR-format måste vara 14 siffror långt på två rader, 7 siffror över 7 siffror, där patient-ID-numret är 11 siffror och ett 3-siffrigt CRC på slutet. Typsnittet ska vara 12-punkts OCR-A. Endast siffror, inga bokstäver.

Obs! För OCR-format, är "9999" som de sista 4 siffrorna före CRC reserverat för fältservice. Du bör alltså inte använda denna sekvens eftersom objektglas-ID med den reserverade nummersekvensen tas bort från patientdatabasen vid ett servicebesök.

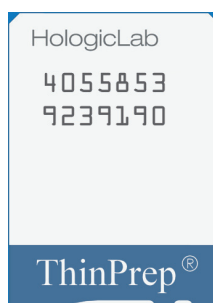
Streckkodsetiketter för objektglas kan vara 1- eller 2-dimensionella. 1-D-streckkoder måste uppfylla ANSI X3.182-specifikationer med kvalitetsgrad B eller bättre. Se tabellen nedan för eventuella restriktioner. Objektglasetiketter kan skrivas ut och användas utskrivna eller etsade direkt på objektglaset. (Se Figur 3-23.) Se dock till att kontrasten är tillräcklig för skannern att läsa etiketten.

Tabell 3.1 Restriktioner för objektglas baserade på använd streckkodssymbolik

1-D kod 128	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Streckkodens bredd varierar med innehållet. Minst 5 tecken krävs och max 8 bokstäver eller 14 siffror ryms på ett objektglas. Kombinationer förkortar den maximala längden.
1-D radsprång 2 av 5	Endast siffror stöds. Formatet är 5,7,9 eller 11 tecken + 1 kontrollsiffra (valfritt).
1-D kod 39	Stödda tecken är A–Z, 0–9, - + . \$ / % 'mellanslag'. Minst 5 tecken krävs och max 6 ryms på ett objektglas. (En kontrollsiffra på ett enkelt tecken är valfritt.)
1-D kod 93	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Minst 5 tecken krävs och max 8 tecken ryms på ett objektglas.
2-D datamatrix	Alla utskrivbara ASCII-tecken med teckenkod 128 stöds. Maximalt 16 tecken stöds.



Strekkodsexempel – 1-D

Strekkodsexempel –
2-D

OCR-format

Figur 3-23 Exempel på strekkoder på ett ThinPrep-objektglas**Språk****Figur 3-24 Knappen Språk**

Tryck på knappen **Språk** för att ändra språket som visas på användargränssnittet och på rapporter.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Tryck på knappen för önskat användargränssnittsspråk och tryck på **Klar** för att verkställa detta. (Svenska är valt på skärmen.)



Knappen **Avbryt** för att gå ur språkskärmen och återgå till inställningsskärmen. Inga ändringar verkställs.

Figur 3-25 Skärmen Välj språk

Tryck på knappen för önskat språk och tryck på knappen **Klar** för att verkställa inställningen omedelbart.

Rapporter och loggar



Figur 3-26 Knappen Rapporter och loggar

Gränssnittet Rapporter och loggar visar systeminformation i tre former:

- Systemfel – en logg över de senaste 200 systemfelen, från det äldsta till det nyaste. Efter att 200 fel har loggats läggs det senaste till och det äldsta raderas.
- Användningshistorik – anger antalet objektglas som avbildats och granskats på Integrated Imager
- Objektglassökning – ett specifikt objektglas-ID eller intervall av ID:n och associerade objektglasdata kan hittas i databasen med denna sökning.



Figur 3-27 Skärmen Rapporter och loggar

Systemfel



Figur 3-28 Knappen Systemfelsrapport

Systemfelsrapporten visar alla fel tillstånd som uppstår under objektglasavbildning och granskning (200 lagras på en gång). Se Figur 3-29. Händelserna anges från den senaste till den äldsta. Använd uppåt-/nedåtpilarna för att rulla genom listan med pekskärmen. För att ladda ned denna rapport ska du placera ett USB-minne i lämplig port på datorn och trycka på knappen **Spara till USB**.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 3-29 Skärmen Systemhändelserrapport

Användningshistorik



Figur 3-30 Knappen Rapport över användningshistorik

Rapporten över användningshistorik ger en sammanfattning eller en detaljerad rapport av all aktivitet på Integrated Imager inom en specifik tidsperiod.

Tryck på knappen **Användningshistorik**. Först ska du välja om användningshistorikrapporten ska vara för en vecka eller för en dag. Se Figur 3-31.

Skärmen Veckovis historik

Välj vilken vecka som ska visas genom att trycka på en vecka.

Använd rullningsknappen för att ändra till en annan månad.

Tryck på **Klar** för att visa rapporten.



Knappen **Daglig historik** för att växla till skärmen Daglig historik

Skärmen Daglig historik

Välj vilken dag som ska visas genom att trycka på datumet.

Använd rullningsknappen för att ändra till en annan månad.

Tryck på **Klar** för att visa rapporten.



Knappen **Veckovis historik** för att växla till skärmen Veckovis historik

Figur 3-31 Skärmar för val av Veckovis/Daglig historik

Tryck på knappen **Klar** på skärmen Historik för att generera rapporten som visas på följande sida. Standardinställningen är skärmen Användningssammanfattning. Den kan ändras till skärmen Användningsuppgifter.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 3-32 Skärmen Användningssammanfattning (en veckovis historik visas)

Skärmen Användningssammanfattning anger en totalsumma för alla objektglas som avbildats under denna vecka (eller dag) samt hur många av dessa objektglas som avbildades framgångsrikt.

Obs! Objektglas som inte avbildats framgångsrikt kan ha misslyckats p.g.a. en biologisk kvalitet som förhindrade framgångsrik avbildning, eller ett referensmärkningsfel eller ett systemfel. Avbrott av användaren under avbildning inkluderas inte i totalsumman.

Granskningsammanfattningen anger:

- Alla användare som loggade in i Integrated Imager denna vecka (eller dag)
- Totalt antal granskade objektglas
- Antal objektglas som endast autolokaliserades (synfält som anges av Integrated Imager)
- Antal objektglas som genomgick en fullständig objektglasgranskning (autolokalisering plus autoskanning av hela cellpunkten)


Denna sammanfattning kan sparas på ett USB-minne genom att trycka på knappen **Spara till USB**.

En detaljerad lista över objektglasen som granskats visas genom att trycka på knappen **Visa detaljer**. Se följande avsnitt.



Figur 3-33 Skärmen Användningsuppgifter (en veckovis historik visas)

Användningsuppgifter visar all objektglasgranskingsaktivitet för denna vecka (eller dag). För varje objektglas anger den:

- Objektglasets ID-nummer
- Datum och tid objektglaset avbildades
- Bildens status (OK eller fel)
- Användar-ID (vem som var inloggad på Integrated Imager)
- Datum och tid granskningen ägde rum (tiden är lika med avslutningstid)
- Fullständig granskning av objektglaset utförd ()

Denna sammanfattning kan sparas på ett USB-minne genom att trycka på knappen **Spara till USB**.

Objektglassökning



Figur 3-34 Knappen Objektglassökning

Ett specifikt objektglasnummer eller flera objektglasnummer kan sökas i databasen. Efter du tryckt på knappen **Objektglassökning** visas en knappsats. Se Figur 3-35.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 3-35 Skriv in objektglas-ID för att påbörja sökningen

För att söka efter ett specifikt objektglas ska du skriva in objektglas-ID-numret med knapparna på knappsatsen. Växla mellan knappsats och tangentbord om ID-numret innehåller alfanumeriska tecken. Tryck på knappen **Fortsätt** när du är klar att utföra sökningen.

För att söka efter ett intervall med objektglas ska du först skriva in det objektglas-ID-nummer de har gemensamt. Skriv till exempel in "01234" och tryck sedan på knappen **Klar**.

Databasen hämtar objektglas-ID-numret eller flera ID-nummer och anger dem enligt bilden nedan, Figur 3-36.



Figur 3-36 Skärmen Objektglassökningsrapport

Objektglas-ID-numren anges med alla tillgängliga data för detta ID:

- Objektglasets ID-nummer
- Datum och tid objektglaset avbildades
- Bildens status (lyckades, misslyckades)
- Användar-ID (vem som var inloggad på Integrated Imager)
- Fullständig granskning av objektglaset utförd – ja eller nej

Denna sammanfattning kan sparas på ett USB-minne genom att trycka på knappen **Spara till USB**.

Säkerhetskopiering av databas

Integrated Imager utför automatiskt en schemalagd säkerhetskopiering av databasen varje natt kl 2:00. Om instrumentet är avstängt görs en säkerhetskopiering av databasen nästa gång det är påslaget, om 2:00 har passerat. Den automatiska säkerhetskopieringen lagras internt i systemet.

Om så önskas kan användaren göra en säkerhetskopiering av databasen på en CD ROM-skiva eller ett USB-minne.



Figur 3-37 Knappen Säkerhetskopiering av databas

Från skärmen Administrativa alternativ ska du trycka på knappen **Säkerhetskopiering av databas** för att visa säkerhetskopieringsskärmen.



Välj medietypen **CD** eller **USB**.

Tryck på **Avbryt** för att avbryta säkerhetskopieringen och återgå till skärmen Administrativa alternativ.

Figur 3-38 Säkerhetskopiering av databas. Välj typ av säkerhetskopiering



Tryck på **Avbryt** för att avbryta säkerhetskopieringen och återgå till skärmen Administrativa alternativ.

När du har satt i en tom CD-skiva eller ett tomt USB-minne i enheten trycker du på **Fortsätt**.

Figur 3-39 Skärmen Säkerhetskopiering av databas

Tryck på öppningsknappen på CD-enhetens lucka för att öppna den. (Se Figur 3-40.)



Figur 3-40 USB och CD: Öppna CD-enheten - Sätt i skivan

Sätt in en tom skiva i CD-enheten enligt uppmaningen och stäng luckan, eller sätt in en USB-lagringsenhet i en USB-port. Integrated Imager säkerhetskopierar till den första USB-lagringsenheten som upptäckts av Integrated Imager. Du rekommenderas att endast ha en USB-enhet ansluten till Integrated Imager i taget.

Obs! CD-enheten i denna dator skriver bara till CD ROM-skivor (använd inte DVD-skivor eftersom systemet inte känner igen dessa).

Obs! CD ROM-skivan måste vara tom, annars kommer systemet att avvisa den. Du kan inte ackumulera säkerhetskopieringar på en enda skiva. USB-lagringsenheten behöver dock inte vara tom. USB-lagringsenheten behöver bara tillräckligt med utrymme för att lagra säkerhetskopiering av databasen.

Tryck på knappen **Fortsätt**. Systemet kontrollerar mediet, skriver data och visar ett meddelande om slutförd säkerhetskopiering när det är klart. Se Figur 3-41.

Integrated Imager kan använda en annan USB-lagringsenhet för att spara rapporter. Se "SPARA TILL USB" på sidan 3.46.

Se Kapitel 6, "Felsökning" om några andra meddelanden visas under säkerhetskopieringen.



Figur 3-41 Säkerhetskopiering av databas

Lösenordsinställningar



Figur 3-42 Knappen Lösenordsinställningar

Ett administrativt lösenord kan ställas in för att begränsa åtkomst till skärmen Administrativa alternativ. Endast genom att skriva in det korrekta lösenordet kan skärmen visas och användas.

Tryck på knappen **Lösenordsinställningar** för att visa skärmen Lösenord (Figur 3-43).



Figur 3-43 Skärmen Lösenordsinställningar

Ställa in ett lösenord



Figur 3-44 Tangentbord för lösenordsinställningar

Tryck på knappen **Aktiverat**. Tangentbordsskärmen visas och anmodar dig att skriva in ett lösenord. Ordet kan vara upp till 20 alfabetiska tecken långt och är känsligt för små eller stora bokstäver.

Tryck på knappen **Fortsätt** varvid skärmen återgår till skärmen Lösenordsinställningar. Lösenordet är synligt i lösenordsfältet.



Figur 3-45 Lösenord aktiverat

När du väl har gått ur skärmen Administrativa alternativ visar systemet ett tangentbord och anmodar om ett lösenord för att komma åt denna skärm igen. Se Figur 3-46.

3 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Kontakta Hologic (Teknisk support) om du tappar bort eller glömmer lösenordet.



Figur 3-46 Lösenord krävs

Ändra ett lösenord

Gå till skärmen Administrativa alternativ genom att skriva in det lösenord som krävs. Tryck på knappen **Lösenordsinställningar** för att visa lösenordsskärmen. (Se Figur 3-45.)

Tryck på knappen **Ändra** och skriv in det nya ordet på tangentbordet som visas. Tryck på knappen **Klar** för att spara det nya lösenordet och återgå till skärmen Systeminställningar.

Ta bort ett lösenord

Ta bort ett lösenord genom att gå till skärmen Administrativa alternativ med det nuvarande lösenordet. Tryck på knappen **Avaktiverad** på skärmen Lösenordsinställningar. Tryck sedan på knappen **Klar** för att acceptera ändringen.



Figur 3-47 Avaktivera lösenordet

Obs! Lösenordet har tagits bort. Om ett administrativt lösenord används senare måste lösenordet ställas in igen, enligt beskrivningen i "Ställa in ett lösenord" på sidan 3.29.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT

AVSNITT D

LOGGA IN



Figur 3-48 Inloggningskärm

Ett tresiffrigt användar-ID måste anges för att komma åt avbildnings- och objektglasgranskningsfunktionerna i Integrated Imager.

Tryck in siffrorna på skärmens knappsats och tryck på **Fortsätt** när du är klar.

Använd knappen **Ta bort** för att rensa misstag. Tryck på knappen **Avbryt** för att avbryta inloggningen och återgå till Startskärmen.

Så snart numret anges kontrollerar systemets databas att det är ett giltigt användar-ID. Eventuella användarinställningar som har sparats med detta ID kommer att vara aktiva.

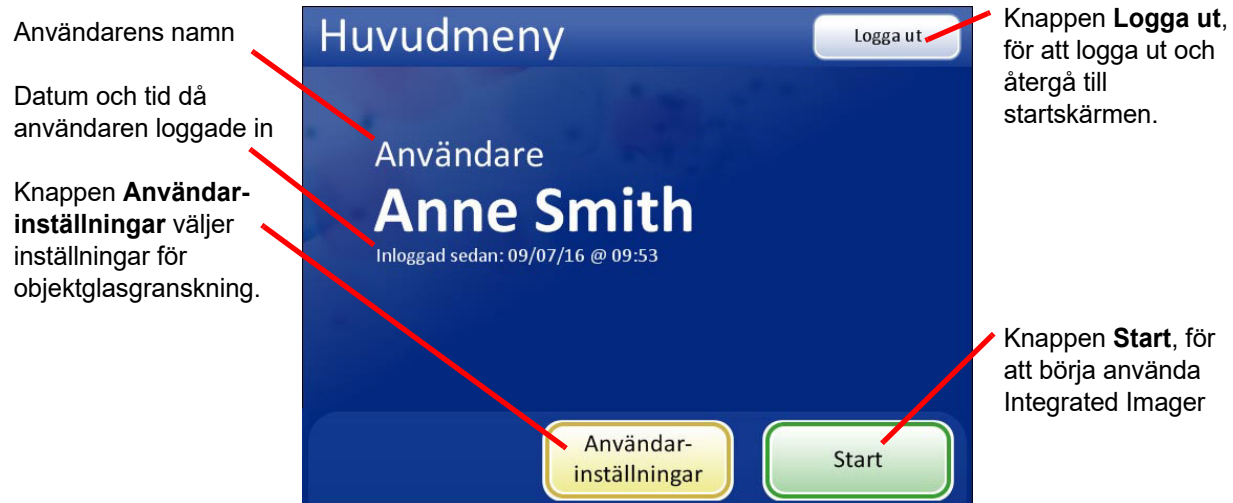
Meddelandet "Ogiltigt användar-ID" kan visas om det tresiffriga numret skrevs in felaktigt, eller om det inte finns något användar-ID med detta nummer, eller om detta nummer har tagits bort.

Se "Lägg till konto" på sidan 3.6 för att skapa ett användar-ID.

Se "Användarinställningar" på sidan 3.34 för att välja användarinställningar.

AVSNITT
E

HUVUDMENY, (INLOGGAD)



Figur 3-49 Huvudmenyskärm

Framgångsrik inloggning visar huvudskärmen. Namnet på den inloggade användaren visas på skärmen. Precis nedanför namnet finns datum och tid då inloggningen startade. Medan en användare är inloggad kommer systemet att återgå till huvudskärmen efter att eventuella tjänster slutförts (objektglasavbildning och granskning, användarinställningar). Alternativen som är tillgängliga från detta gränssnitt är:

- **Användarinställningar** – med denna modul kan cytodiagnostikern justera vissa parametrar för automatisk objektglasgranskning, såsom skanningsriktning, överlappning, typ, hastighet och ljudlarm. Se "ANVÄNDARINSTÄLLNINGAR" på sidan 3.34.
- **Start** – tryck på knappen **Start** för att börja använda Integrated Imager för att avbilda och granska ett objektglas. Se Kapitel 4, "Drift".
- **Logga ut** – tryck på knappen **Logga ut** för att avsluta sessionen med Integrated Imager. Systemet återgår till Startskärmen. Instrumentet kan stängas av eller en användare kan logga in för att börja en ny session.



Figur 3-50 Skärmen Användarinställningar

Användarinställningar gör att cytodiagnostikern kan anpassa inställningarna för objektglasgranskning. Dessa är inställningar för skanningsriktning, överlappning, automatisk skanning och maxhastighet för autolokalisering, plus ljudarmsvolym och markeringsindikator. När inställningarna väl har justerats kommer de att bevaras från session till session tills de ändras igen. Inställningarna associeras med varje användar-ID. Om det finns flera användare av en Integrated Imager kommer inställningarna som associeras med ID-numret att laddas vid inloggningen.

Autoskanningsinställningar

Riktning

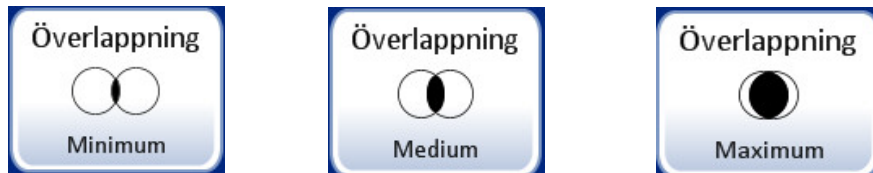


Figur 3-51 Välj objektbordets rörelseriktning

Riktningen av objektbordets rörelse under autoskanning kan väljas. Tryck på knappen **Riktning** för att växla mellan val av riktning uppåt-nedåt eller vänster-höger (Figur 3-51.) För att granska valet genom okularet måste du säkerställa att 10X objektivet är i rätt läge, ladda ett objektglas i objektglashållaren för referens och trycka på knappen **Förhandsgranska**.

Tryck på **Spara ändringar** på skärmen Användarinställningar för att behålla dina inställningar nu, eller fortsätt för att ställa in din nästa inställning.

Överlappning



Figur 3-52 Välja Autoskanningsöverlappning

Autoskanningsöverlappning kan väljas. Detta ställer in hur mycket synfälten överlappas mellan fälten eller mellan raderna under autoskanning av cellpunkten. (Standardinställningen är det minsta värdet.)

Tryck på knappen **Överlappning** upprepade gånger för att ändra mellan valen för minimum, medium eller maximum överlappning. (Figur 3-52.) För att granska valet genom okularet måste du säkerställa att 10X objektivet är i rätt läge, ladda ett objektglas i objektglashållaren för referens och trycka på knappen **Förhandsgranska**.

Tryck på **Spara ändringar** på skärmen Användarinställningar för att behålla dina inställningar nu, eller fortsätt för att ställa in din nästa inställning.

Typ

Autoskanningsfunktionen visar hela cellpunkten i en definierad bana vid förstoringen 10X. Det går att välja mellan tre typer av avsökningsrörelser:

- Automatisk start/stopp
- Halvautomatisk start/stopp
- Manual +

Autoskanning – Automatisk start/stopp

Klar. Spara inställningen och återgå till skärmen Användarinställningar.

Figur 3-53 Välj automatisk start/stopp för skanning

Skanningsrörelsen initieras av Integrated Imager och består av en serie åtskilda, överlappande synfält, inklusive en paus vid varje vy.

Objektbordets rörelsehastighet från synfält (FOV) till synfält kan justeras snabbare eller långsammare genom att upprepade gånger trycka på knapparna -5 eller +5 för att minska eller öka hastigheten. (Figur 3-53.)

Pausens längd vid synfältet kan justeras att vara kortare eller längre genom att upprepade gånger trycka på knapparna -5 eller +5 för att definiera pausen. (Figur 3-53.)

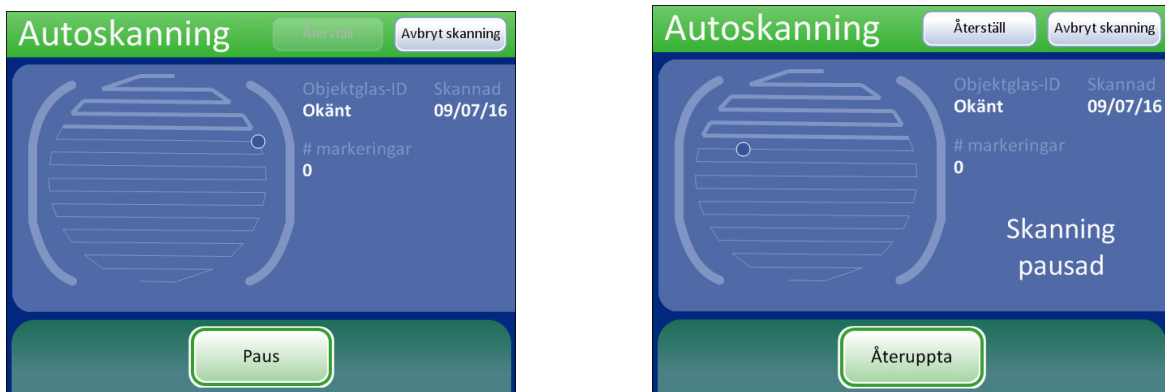
Tryck på knappen **Klar** och sedan på knappen **Förhandsgranska** på skärmen Användarinställningar för att förhandsgranska inställningen.

För att granska valet genom okularet måste du säkerställa att 10X objektivet är i rätt läge, ladda ett objektglas i objektglashållaren som referens och trycka på knappen **Förhandsgranska**. Observera objektbordets rörelse.

Pausa skanningen genom att rulla granskningskontrollen framåt eller trycka på knappen **Paus** på pekskärmen. Rulla framåt igen för att återuppta skanningen. Även ändring av förstoringen gör att skanningen pausas. Återuppta skanningen genom att rulla granskningskontrollen framåt igen eller trycka på knappen **Återuppta** på pekskärmen.

Under skanningspaus är objektbordets X- och Y-axelkontroller tillgängliga för att flytta visningen runt cellpunkten. När du återupptar kommer granskningsområdet att återgå till den del av cellpunkten där du slutade och fortsätta för att visa resten av cellpunkten. Skärmen på pekskärmen visas nedan.

Tryck på knappen **Avbryt skanning** på pekskärmen för att stoppa förhandsgranskningen.



Skanning pågår

Skanning pausad

Figur 3-54 Automatiskt skanningsläge – förhandsgranskning

Fortsätt att justera och förhandsgranska objektbordets hastighet och granskningspausernas längd tills du är nöjd. Tryck på knappen **Klar** för att spara inställningarna och återgå till skärmen Användarinställningar.

Tryck på **Spara ändringar** på skärmen Användarinställningar för att behålla dina inställningar nu, eller fortsätt för att ställa in din nästa inställning.

Autoskanning – Halvautomatisk start/stopp

Klar. Spara inställningen och återgå till skärmen Användarinställningar.

Figur 3-55 Välja halvautomatisk start/stopp för skanning

Med funktionen **Nästa** på handkontrollen initierar användaren skanningsrörelsen, som är en serie åtskilda, överlappande synfält. Autoskanningen avbryts efter varje synfält och kvarstår där tills användaren trycker på knappen **Nästa** igen.

Objektbordets rörelsehastighet från synfält (FOV) till synfält kan justeras snabbare eller långsammare genom att upprepade gånger trycka på knapparna **-5** eller **+5** för att minska eller öka hastigheten. (Figur 3-55.)

Tryck på knappen **Klar** och sedan på knappen **Förhandsgranska** på skärmen Användarinställningar för att förhandsgranska inställningen.

För att granska valet genom okularet ska du ladda ett objektglas i objektglashållaren som referens och trycka på knappen **Förhandsgranska**. Observera hur objektbordet rör sig framåt varje gång granskningskontrollen rullas framåt (**Nästa**) eller bakåt (**Föregående**).

Mellan objektbordets rörelser är objektbordets X- och Y-axelkontroller tillgängliga för att flytta runt cellpunkten. När du återupptar kommer synfältet att återgå till den del av cellpunkten där du slutade och skanningen kommer att fortsätta längs raden.

Tryck på knappen **Avbryt skanning** på pekskärmen för att stoppa förhandsgranskningen.

Skärmen på pekskärmen visas nedan.



Skanningen pausas alltid. Den rör sig framåt endast när funktionen **Nästa** eller **Föregående** aktiveras via granskningskontrollen eller pekskärmen.

Figur 3-56 Förhandsgranskning av halvautomatiskt skanningsläge

Fortsätt att justera och förhandsgranska objektbordets hastighet tills du är nöjd. Tryck på knappen **Klar** för att spara inställningarna och återgå till skärmen Användarinställningar.

Tryck på **Spara ändringar** på skärmen Användarinställningar för att behålla dina inställningar nu, eller fortsätt för att ställa in din nästa inställning.

Autoskanning – Manual+

Användaren förflyttar sig manuellt längs raden med axelratten och pausar när så önskas. Inga hastighetsinställningar behövs.

Klar. Spara inställningen och återgå till skärmen Användarinställningar.

Figur 3-57 Välj Autoskanning med Manual+

Användaren utför skanningsrörelsen med objektbordets X- eller Y-axelratt (beroende på vilken skanningsriktning som valts) för att gå genom raden. Den andra ratten är avaktiverad. Vid slutet av raden flyttas objektbordet automatiskt till nästa rad.

Tryck på knappen **Klar** och sedan på knappen **Förhandsgranska** på skärmen Användarinställningar för att förhandsgranska inställningen.

För att granska valet genom okularet ska du ladda ett objektglas i objektglashållaren som referens och trycka på knappen **Förhandsgranska**. Observera objektbordets rörelse allteftersom X- (eller Y-) axelratten flyttas.

Pausa skanningen på ett av tre sätt:

- Rulla granskningskontrollen framåt
- Ändra förstoringen
- Tryck på knappen **Paus** på pekskärmen

Båda axelrattarna aktiveras och användaren kan flytta runt cellpunkten.

Obs! Autoskanningen måste återupptas från paus för att skanningen ska slutföras.

Återuppta Autoskanning:

- Rulla granskningskontrollen framåt
- eller tryck på knappen **Återuppta** på pekskärmen

Tryck på knappen **Avbryt skanning** på pekskärmen för att stoppa förhandsgranskningen.



Figur 3-58 Förhandsgranskning av Manual+-skanningsläge

Tryck på knappen **Klar** för att spara inställningen och återgå till skärmen Användarinställningar.

Tryck på **Spara ändringar** på skärmen Användarinställningar för att behålla dina inställningar nu, eller fortsätt för att ställa in din nästa inställning.

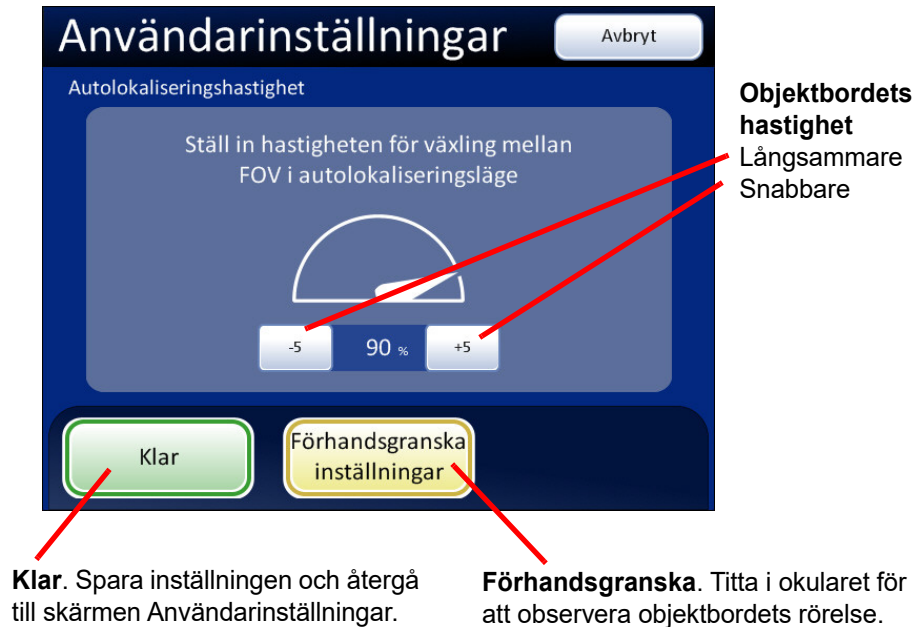
Autolokaliseringshastighet



Inställningen för autolokaliseringshastighet justerar hur snabbt objektbordet flyttas från fält till fält under visningen av de 22 synfälten. Objektbordet flyttas till varje synfält och stannar tills användaren avancerar med hjälp av knappen **Nästa**.

3

ANVÄNDARGRÄNSSNITT



Figur 3-59 Justera autolokaliseringshastighet

Objektbordets rörelsehastighet från synfält (FOV) till synfält kan justeras snabbare eller långsammare genom att upprepade gånger trycka på knapparna -5 eller +5 för att minska eller öka hastigheten. (Figur 3-59.)

För att granska valet genom okularet ska du ladda ett objektglas i objektglashållaren som referens och trycka på knappen **Förhandsgranska**. Observera hastigheten vid vilken objektbordet flyttas. Förhandsgranskningen som visas på pekskärmen visas nedan.



Figur 3-60 Skärmen Förhandsgranskning av autolokaliseringshastighet

Tryck på knappen **Avbryt** på pekskärmen för att stoppa förhandsgranskningen.

Fortsätt att justera och förhandsgranska objektbordets hastighet tills du är nöjd. Tryck på knappen **Klar** för att spara inställningarna och återgå till skärmen Användarinställningar.

Tryck på **Spara ändringar** på skärmen Användarinställningar för att behålla dina inställningar nu, eller fortsätt för att ställa in din nästa inställning.

Ljud



Ljudsignalens volym kan höjas eller sänkas.



Ljudvolym
Sänka
Höja

Klar. Spara inställningen och återgå till skärmen Användarinställningar.

Förhandsgranska. Tryck på denna knapp för att höra signalens inställda volym.

Figur 3-61 Skärmen Justera ljud

Tryck på knappen **Förhandsgranska** för att höra ljudet.

Signalens volym kan justeras lägre eller högre genom att upprepade gånger trycka på knapparna **-5** eller **+5** för att minska eller öka volymen. (Figur 3-61.) Testa den genom att trycka på knappen **Förhandsgranska** för att höra signalen. Avaktivera ljudsignalen genom att ställa in den på lägsta nivå.

Fortsätt att justera och förhandsgranska signalens volym tills du är nöjd. Tryck på knappen **Klar** för att spara inställningen och återgå till skärmen Användarinställningar.

Tryck på **Spara ändringar** på skärmen Användarinställningar för att behålla dina inställningar nu, eller fortsätt för att ställa in din nästa inställning.

Obs! Om du föredrar att inte höra en ljudsignal ska du ställa in volymen på lägsta nivå.

Markeringsindikator



Figur 3-62 Knappen Markeringsindikator

När en elektronisk markering utförs via granskningskontrollen eller pekskärmen, anges den av instrumentet antingen som en blinksignal (som man kan se genom binokulären då ljuskällan stängs av och slås på) eller som en ljudsignal (hörs som ett ljudlarm). Använd denna inställning för att välja vilken indikator som ska aktiveras.



Markeringsindikator – blinksignal vald



Markeringsindikator – ljudsignal vald

Figur 3-63 Välj markeringsindikator som blinkar eller avger en ljudsignal

När granskningskontrollen eller pekskärmen trycks ned för att göra en markering blinkar eller piper indikatorn en gång. Om den trycks ned igen för att avmarkera området, blinkar eller piper indikatorn två gånger för att göra åtskillnad.

Obs! Volymen på ljudsignalen är densamma som ljudvolyminställningen i användarinställningarna.

Om en ljudsignal önskas för att ange slutet av Autolokalisering och slutet av Autoskanning, kommer den även att höras för markera/avmarkera.

Om ljudsignalen sänkts så mycket att den inte kan höras, kommer den inte att höras för Autolokalisering, Autoskanning och markera/avmarkera.

Återställ till standardvärde



Figur 3-64 Knappen Återställ till standardvärde

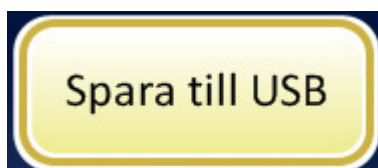
Användarinställningarna kan återställas till de fabriksinställda värdena genom att trycka på knappen **Återställ till standardvärde**. Systemets standardvärden är:

- Riktning – vänster/höger
- Överlappning – minsta
- Typ av Autoskanning – Automatisk start/stopp
- Autolokaliseringshastighet – 90 % (av objektbordets rörelsekapacitet)
- Objektbordets hastighet mellan synfält – 50 %
- Tid som spenderas vid varje synfält – 50 %
- Ljud – 50 % av ljudsignalens volym
- Markeringsindikator – blinka

3 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

AVSNITT G

SPARA TILL USB

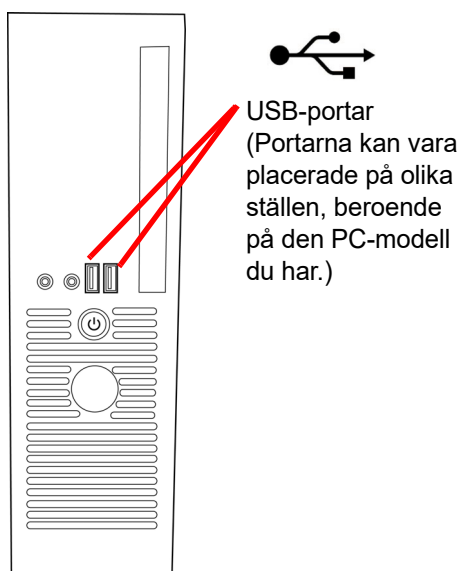


Figur 3-65 Knappen Spara till USB

Alla moduler som rapporterar någon slags databasförfrågan har en **Spara till USB**-funktion, för att kunna ladda ned rapporten till ett USB-minne, om så önskas. Dessa är:

- Användarkonton
- Systemhändelser
- Användningssammanfattning
- Objektglassökning

Integrated Imager har två USB-portar tillgängliga. Endera kan användas. (Se Figur 3-66.)



Figur 3-66 USB-enhetsportar

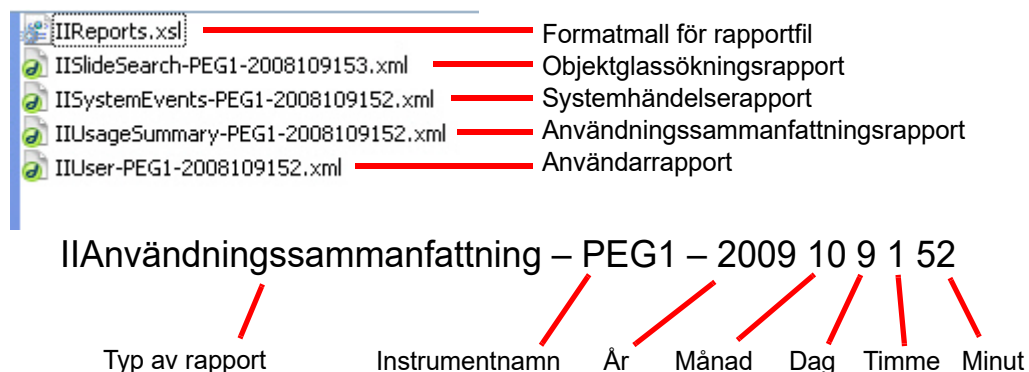
Sätt i ett USB-minne i endera port på datorn. Tryck på knappen **Spara till USB** på pekskärmen. Ett meddelande anger att rapporten sparades.



Figur 3-67 Meddelande Rapporten har sparats

USB-minnet kan sedan avlägsnas och anslutas till en annan dator.

Systemet skapar en mapp med titeln "IIRapporter" på USB-enheten. Varje rapport skrivs till denna mapp. Rapporter namnges automatiskt enligt vedertaget bruk så här: "Rapporttyp – Instrumentnamn – År Månad Dag Timme Minut. XML." Detta illustreras nedan. En formatmallfil "IIReports.xml" skrivs också till USB-minnet. Denna behövs för att visa rapporterna i en webbläsare.



Figur 3-68 Rapporter sparade på USB-minne

3 ANVÄNDARGRÄNSSNITT

Rapporterna kan laddas ned till USB-enheten när som helst då instrumentet är i vänteläge. Eftersom rapportnamnen har en datum-/tidsstämpel, kommer de att läggas till samma mapp och aldrig skriva över föregående rapporter av samma typ.

Integrated Imager - användningssammanfattning
Rapportid: 09/07/16 @ 10:06
Lab: PEG
Instrument: Pilot 13
Serienummer: II7B2YWG1.70013108DP

Bildsammansättning:

- 5 objektglas framsfällda
- 5 objektglas korrekt framsfällda

Granska sammansättning:

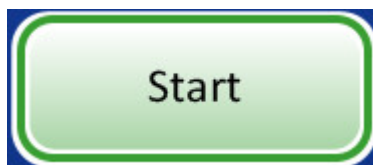
Användar-ID	Endast FOV	Hel granskning	Totalt granskade
123	3	2	5

Figur 3-69 Exempel på Användningssammansättningsrapport

Integrated Imager kan använda en annan tom USB-lagringsenhet för att spara säkerhetskopian av databasen. Se "Säkerhetskopiering av databas" på sidan 3.25.



START (BÖRJA ANVÄNDA INTEGRATED IMAGER)



Tryck på knappen **Start** för att börja avbildning och granskning av ett objektglas. Se Kapitel 4, "Drift" för instruktioner om användning av Integrated Imager.

Kapitel 4

Drift



ÖVERSIKT

ThinPrep™ Integrated Imager avbildar preparerade cervikala ThinPrep paptestcytologiobjektglas. Objektglaset granskas av en cytodiagnostiker. Instrumentet kan även användas som ett konventionellt mikroskop, för granskning av objektglas som inte associeras med ThinPrep-avbildningsprocessen.

Objektglaspreparation

Korrekt preparation av objektglaset är avgörande för korrekt avbildning av ThinPrep paptest. Innan objektglaset avbildas på Integrated Imager måste det:

- Bearbetas på en ThinPrep-processor med objektglas för användning med Integrated Imager (som har referensmarkeringar)
- Färgas med ThinPrep Stain
- Förses med täckglas (som torkat ordentligt)
- Märkas i ett format för användning med Integrated Imager

Se lämplig användardokumentation som medföljde utrustningen för de processer som anges ovan.

Avbildning

Integrated Imager avbildar automatiskt ett objektglas efter skanning av ett giltigt accessions-ID som inte redan finns i databasen.

Objektglas som avbildats på Integrated Imager kan inte avbildas en gång till.

FÖRSIKTIGHET! Instrumentet får inte hanteras under avbildning.

Lämpligt ljus och fokusering av objektglaset är avgörande för korrekt avbildning. Systemet avaktiverar manuella kontroller av objektbordet, fokus och belysning. Användaren får inte interagera med Integrated Imager under de cirka 90 sekunder det tar att avbilda ett objektglas.

Objektglasgranskning

Automatisk granskning

I denna handledning syftar automatisk granskning på en objektglasgranskning där Integrated Imager:

- avläser objektglas-ID-numret från objektglaset
- kommunicerar med databasen för lämplig objektglasdataregistrering
- använder sig av funktionen Autolokalisering (där 22 synfält som identifierats av bildprocessorn visas för cytodiagnostikern)
- använder sig av funktionen Autoskanning, när så krävs eller önskas
- registrerar objektglasdata i databasen vid objektglasgranskningens slut

(Se Figur 4-1 för en grafisk framställning av den normala processen för objektglasgranskning.)

Efterföljande granskning

Ett objektglas, som undergått automatisk granskning, kan granskas igen med användning av funktionerna Autolokalisering, Granskning och Autoskanning. Ytterligare elektroniska markeringar kan läggas till (högst 30 markeringar på ett objektglas), men inga tidigare markeringar kan tas bort. Registreringen av objektglasdata kommer att revideras på servern när granskningen har avslutats.

Obs! Objektglas som tidigare avlästs antingen via automatisk eller manuell granskning kan alltid undersökas en gång till manuellt.

Manuell granskning

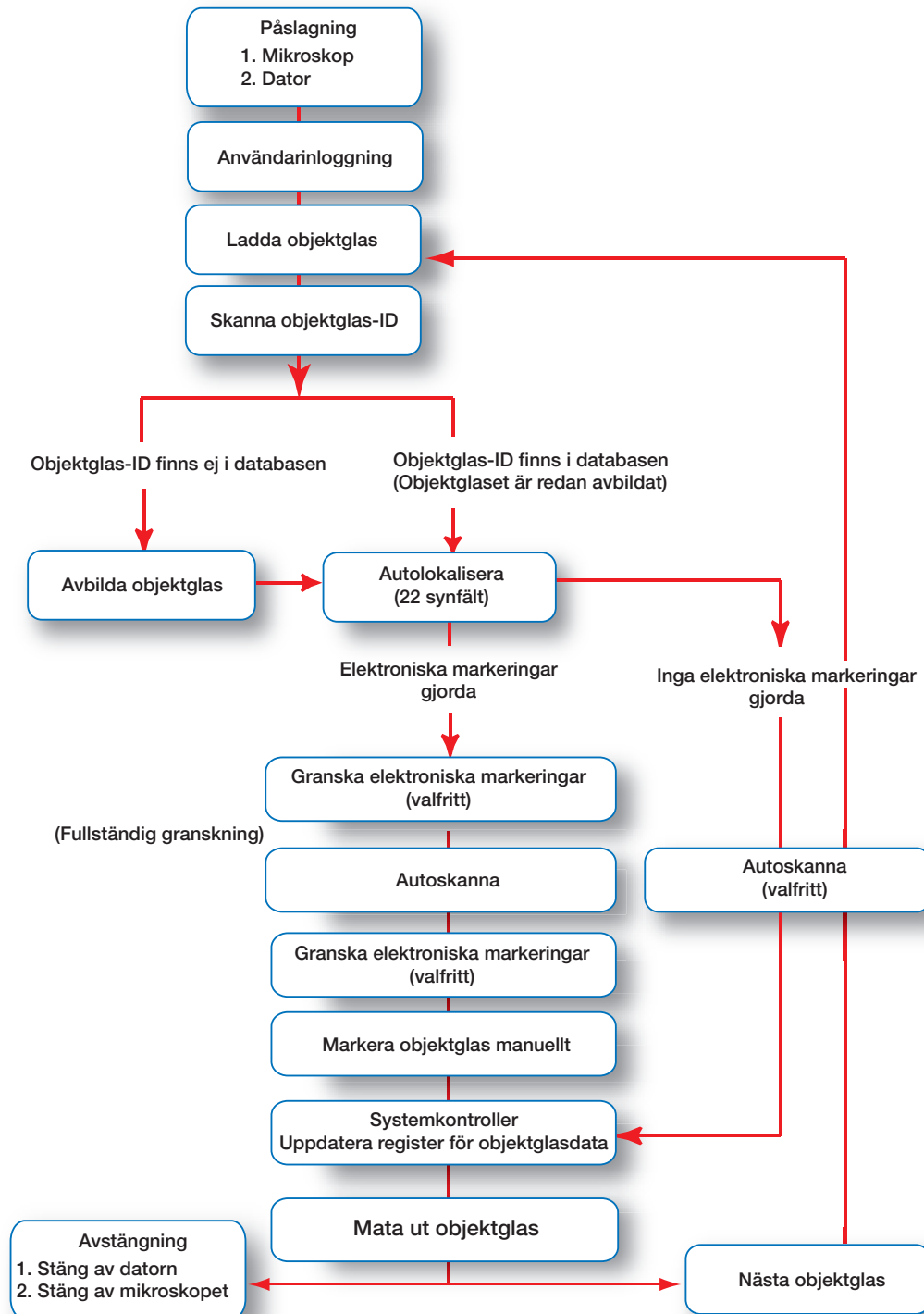
Manuell granskning syftar på en objektglasgranskning där:

- patientens objektglasdata inte hämtats från eller kommunicerats till databasen
- en granskning av hela cellpunkten utförs av cytodiagnostikern, som manuellt hanterar belysning, fokus, förstoring och förflyttning av objektbordet
- det inte sker någon uppdatering av objektglasdataregistreringen i databasen

Register för objektglasdata

Objektglasregistreringen är ackumuleringen av alla avbildnings- och granskningshändelser som objektglaset genomgår. Användningssammanfattningen och objektglassökningsrapporter genereras från data i objektglasregistreringen. En objektglasregistrering genereras när ett giltigt objektglas-ID accepteras i Integrated Imagers databas. Artiklar som associeras med objektglasregistreringen innefattar:

- Datum-/tidsstämpel, som visar tiden då avbildningen startade och slutade (även om avbildningen misslyckades)
- Serienumret för den Integrated Imager som avbildade objektglaset
- Referensmarkeringskoordinater
- Synfältskoordinater
- Datum-/tidsstämpel, som visar tiden då objektglasgranskningen startade och slutade (inklusive efterföljande granskningar)
- Serienumret för den Integrated Imager som granskade objektglaset
- Användar-ID för varje granskning av objektglaset (inklusive efterföljande granskningar)
- Status om Autoskanning slutfördes för varje granskning
- Elektroniska markeringskoordinater



Figur 4-1 Typisk process för objektglasgranskning

MATERIAL SOM KRÄVS FÖRE ANVÄNDNING

Preparerade ThinPrep™ paptest objektglas

Integrated Imager

Markeringspenna för objektglasmarkering

Viktiga anmärkningar om användning:

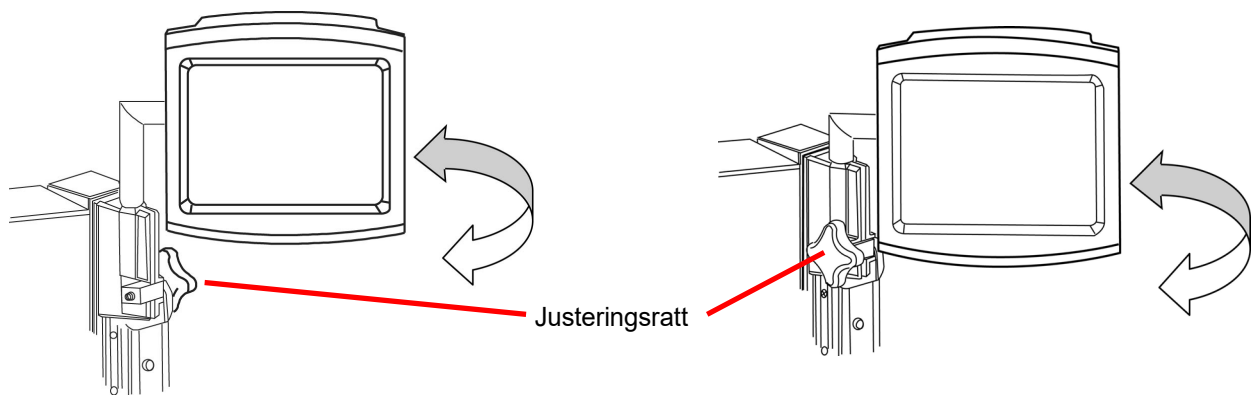
- Ett objektglas kan endast avbildas en gång på en Integrated Imager.
- Monteringsmediet måste vara helt torrt.
- Etiketten måste vara korrekt för ThinPrep™ Integrated Imager (se "Etikettformat" på sidan 3.15).
- Håll alltid instrumentet i lämplig Koehler-justering (se sidan 5.2).
- Använd inte filter på kollektorn eller i objektiven – detta stör korrekt avbildning av objektglaset.
- Minimera rörelser eller vibrationer nära instrumentet under objektglasavbildning.
- Ett objektglas måste granskas på samma Integrated Imager som användes för att avbilda det.
- Märka objektglaset – objektglaset märks manuellt av cytodiagnostikern. Följ ditt laboratoriums riktlinjer för märkning av objektglas. Det rekommenderas att minst Autolokalisering fullbordas innan några fysiska markeringar görs.

ANVÄNDA PEKSKÄRMEN OCH GRANSKNINGSKONTROLLERNA

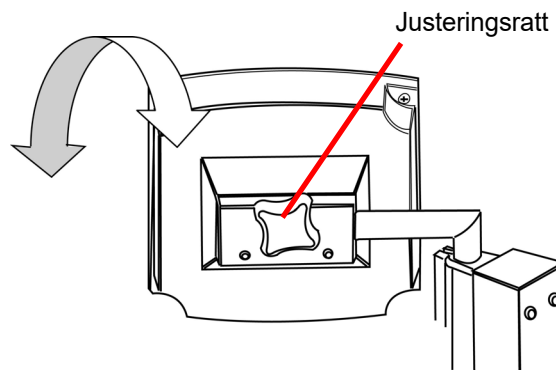
Pekskärm

Pekskärmen kan justeras högre eller lägre från skrivbordet genom att skjuta den uppåt eller nedåt längs dess monteringskena. Skärmen förblir vid den höjd den lämnats. Intervallet är mellan 12,7 och 30,5 cm över skrivbordet.

Pekskärmens horisontala eller vertikala lutning kan justeras för att passa användarens preferenser. Se Figur 4-2. Vrid justeringsratten för att lossa och justera lutningen, dra sedan åt ratten när skärmen är i önskat läge.



Justera axellutningen vertikalt med hjälp av justeringsratten vid skenans överdel.

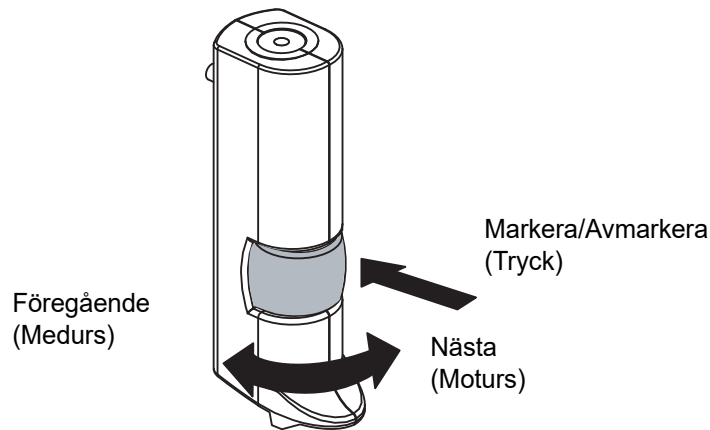


Justera axellutningen horisontalt med hjälp av justeringsratten bakom skärmen.

Figur 4-2 Horisontal och vertikal axeljustering av pekskärmen (två konfigurationer av mikroskopramen visas)

Granskningskontroll

Granskningskontrollen har ett rullningshjul som agerar som rullningshjulet på en datormus. Det tillåter användaren att utföra huvudsakliga granskningsfunktioner (Nästa, Föregående, Markera) utan att lyfta blicken från okularen.



Figur 4-3 Granskningskontrollen

Granskningsfunktionerna är:

- Nästa** används för att förflytta sig igenom funktionerna
används för att göra paus i/fortsätta objektbordets rörelse under Autoskanning
används för att ändra användarpreferenser
- Föregående** används för att återgå till synfält under granskning
används för att ändra användarpreferenser
- Markera** används för att elektroniskt markera eller avmarkera områden för granskning eller prickning

För att börja avbilda ett objektglas ska du logga in i systemet med ett giltigt användar-ID. Tryck på knappen **Start**.



Tryck på knappen **Start**.

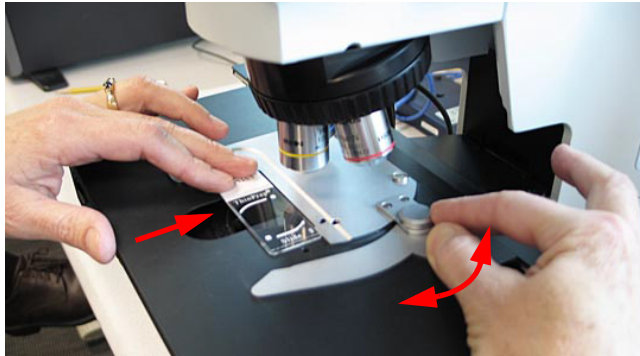
Figur 4-4 Logga in och starta

Meddelandet på skärmen anmodar användaren att ladda ett objektglas på objektbordet.

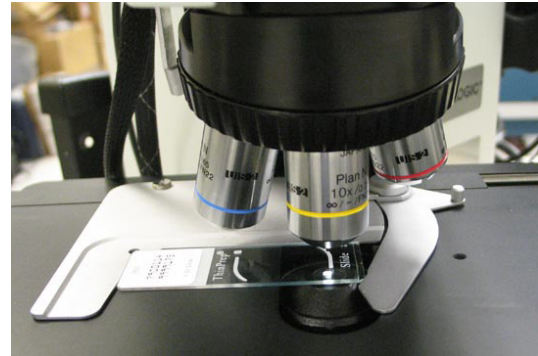


Figur 4-5 Skärmen Ladda objektglas

Ladda ett objektglas i objektglashållaren på objektbordet. (Se Figur 4-6.) Öppna objektglasklämman med höger tumme mot objektglasklämmans knapp. Ladda objektglaset på objektbordet med vänster hand, med etiketten till vänster. Släpp knappen och låt objektglasklämman säkra objektglaset mot hållaren för bästa registrering. Ingen ytterligare justering av objektglaset eller klämman behövs.



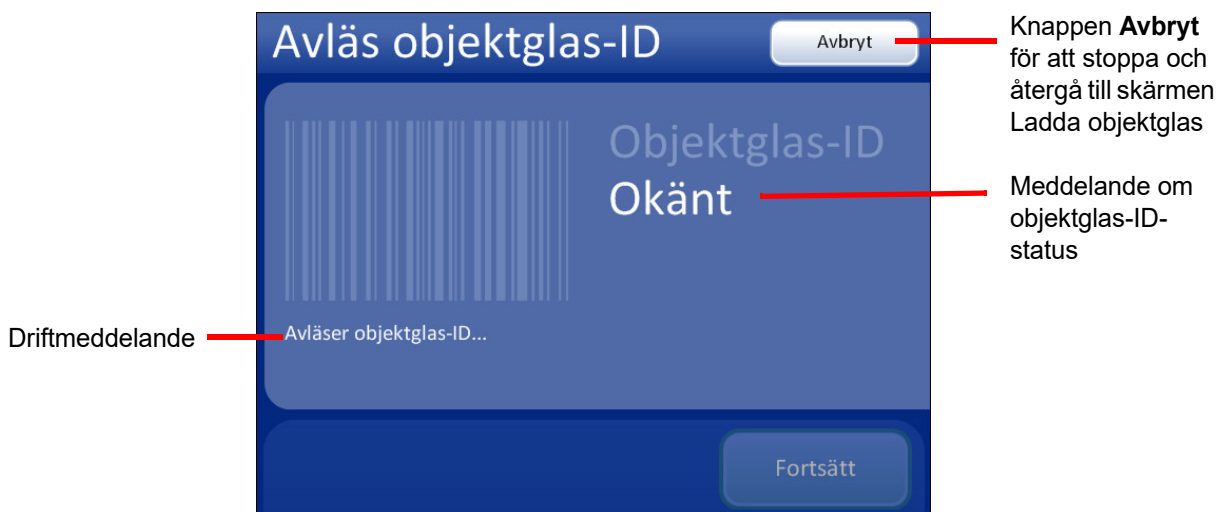
Använd knappen för att öppna objektglasets klämma. Ladda objektglas. Släpp objektglasets klämma.



Ett laddat objektglas

Figur 4-6 Ladda objektglas

Tryck på knappen **Fortsätt** när du är klar. Systemet avläser objektglas-ID-numret och jämför det med databasen. Om objektglas-ID-numret är i acceptabelt format och inte finns i databasen, börjar systemet genast att avbilda objektglaset (Figur 4-7.)



Figur 4-7 Avläsa objektglas-ID

Om objektglas-ID-numret redan finns i databasen kommer ett meddelande att visa detta. Granskning är tillgänglig som ett alternativ eller så kan objektglasgranskningen avbrytas. Se Figur 4-8.



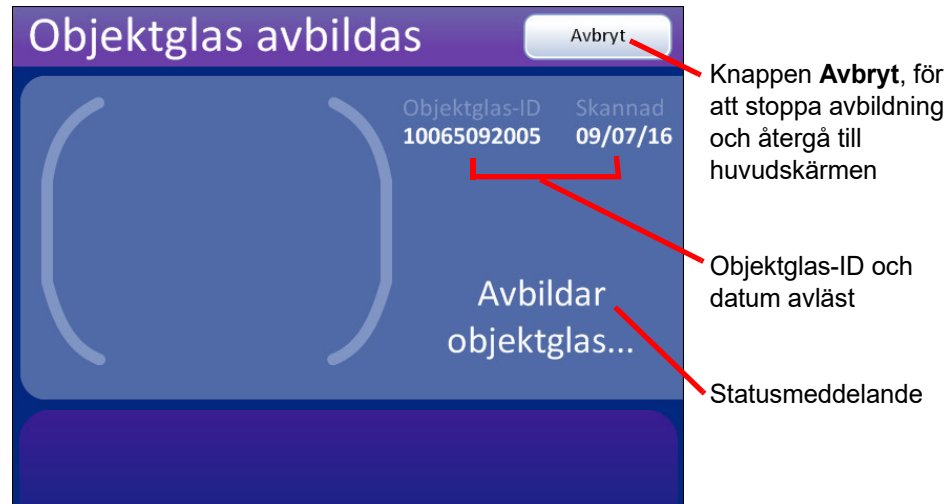
Om objektglas-ID-numret avläses framgångsrikt och inte finns i databasen, börjar Integrated Imager omedelbart att avbilda objektglaset. Tryck på knappen **Avbryt** för att avbryta processen och återgå till skärmen Ladda objektglas.

Om objektglas-ID-numret avlästs framgångsrikt men redan finns i databasen, är alternativen att granska objektglaset eller avbryta. Se "OBJEKTGLASGRANSKNING" på sidan 4.13. Se Kapitel 6, "Felsökning" om något annat meddelande visas.

Figur 4-8 Avläsa objektglas-ID-resultat

Obs! Ett objektglas kan ha avbildats och redan granskats eller ett objektglas kan ha avbildats och inte granskats. I båda fallen är alternativen att granska objektglaset eller avbryta.

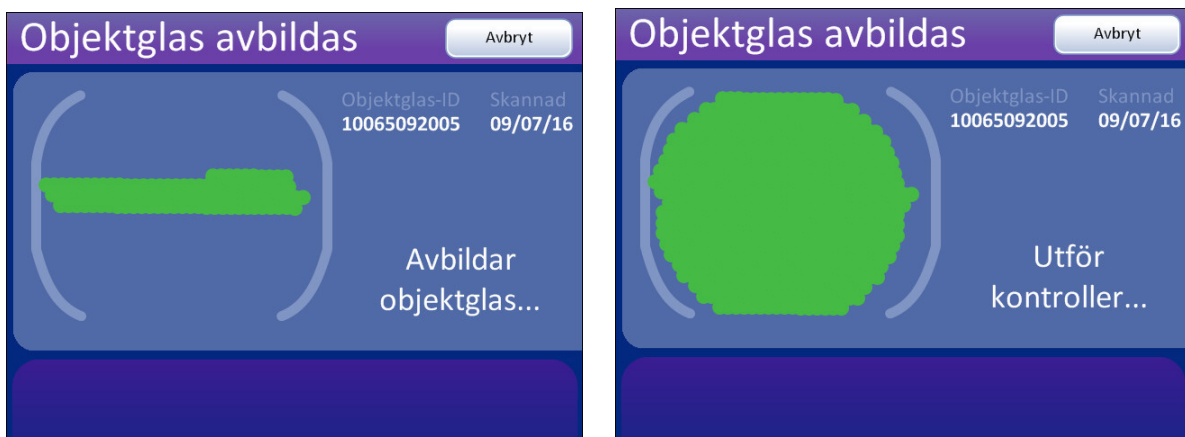
Titta inte i okularen när systemet avbildar ett objektglas. Ljuset blinkar snabbt när avbildning äger rum. Stöt inte till instrumentet när ett objektglas avbildas.



Figur 4-9 Skärmen Objektglas avbildas

Integrated Imager avbildar cellpunkten.

Obs! För att säkerställa att fokus- och belysningskraven för avbildning uppfylls avaktiverar systemet manuell kontroll av objektbordets X- och Y-axelrattar, fokusrattar och ljusjustering. Manuell kontroll återges till användaren efter att avbildningsprocessen slutförts.



Under en avbildning visar en grön förloppsindikator hur stor del av cellpunkten som avbildats.

När cellpunkten har avbildats utför Integrated Imager funktionskontroller före slutförande.

Figur 4-10 Avbildning av objektglas pågår

Ta inte bort objektglaset från objektbordet under avbildning. Avbryt avbildningen genom att trycka på knappen **Avbryt**.



Figur 4-11 Avbildning klar

Meddelandet Avbildning klar visas vid framgångsrik avbildning av cellpunkten. Se Kapitel 6, "Felsökning" om något annat meddelande visas. Tryck på knappen **Granska objektglas** för att fortsätta.

Programmet övergår omedelbart till objektglasgranskning och börjar med autolokaliseringssekvensen.

Om det finns något skäl till att inte fortsätta omedelbart med granskningen av objektglaset ska du trycka på knappen **Avbryt** för att avsluta sessionen och återgå till huvudskärmen. Objektglaset kan tas bort från objektbordet. Objektglaset kan granskas senare. Objektglasdataregistreringen kommer att återspegla att avbildningen slutfördes men att ingen objektglasgranskning ägde rum.

Se nästa avsnitt om objektglaset ska granskas.

OBJEKTGLASGRANSKNING

Obs! Under objektglasgranskningen kan cytodiagnostikern fortsätta att gå igenom alla synfält i Autolokalisering utan att ta blicken från mikroskopet. Granskningskontrollens rullningshjul har samma kontrollfunktioner som pekknapparna på användargränssnittet. Användargränssnittet är endast en grafisk representation av granskningsprocessen. Användning av pekskärmen krävs bara vid övergången från Autolokalisering till Autoskanning, såsom beskrivs i detta avsnitt.

Autolokalisering

Autolokaliseringsfunktionen visar de 22 fälten av intresse som har identifierats av Integrated Imager. Fälten visas i geografisk följd, allteftersom de lokaliseras på objektglaset, inte genom någon rangordning. Cytodiagnostikern måste skanna hela synfältet för vart och ett av de 22 fälten som anges.

FÖRSIKTIGHET! Avläs hela synfältet.

Varje fält visas vid 10X förstoring. Vid varje läge kan användaren:

- fokusera efter behov
- manuellt växla till ett annat objektiv
- flytta runt cellpunkten med objektbordets axelkontroller
- återgå till föregående läge genom att trycka på **Föregående** med granskningskontrollen eller pekskärmen
- lägga till och ta bort elektroniska markeringar genom att trycka på **Markering** med granskningskontrollen eller pekskärmen

10X objektivet måste vara i låst position för att flytta framåt till nästa läge. Tryck på **Nästa** med granskningskontrollen eller pekskärmen.

Obs! Användaren kan justera hastigheten med vilken objektbordet flyttas från läge till läge när **Nästa** eller **Föregående** används. Se "Autolokaliseringshastighet" på sidan 3.41.

De 22 fälten av intresse representeras grafiskt.

Allteftersom varje läge besöks, ändras pricken från grön till blå:

Knappen **Föregående** för att gå tillbaka ett synfält

Knappen **Nästa** för att fortsätta till nästa synfält

Knappen **Markering** för att elektroniskt markera ett område av intresse

Autolokalisering pågår; elektroniska markeringar visas som en gul prick med ett x.



Knappen **Avbryt** för att avbryta objektglasgranskningen och återgå till skärmen Ladda objektglas

Objektglas-ID och datum för avbildning

Antal elektroniska markeringar som utförts

Aktuellt område – det synfält som visas



Antal elektroniska markeringar som utförts

Aktuellt område – det synfält som visas

Ta inte bort objektglaset från objektbordet under Autolokalisering. Tryck på knappen **Avbryt** för att avbryta objektglasgranskningen innan den är klar.

Figur 4-12 Skärmen Autolokalisering

Markeringsindikator

Markeringsindikatorn ställs in i Användarinställningar som antingen en blinksignal i synfältet eller en ljudsignal (sidan 3.44).

När granskningskontrollen eller pekskärmen trycks ned för att göra en markering blinkar eller piper indikatorn en gång. Om den trycks ned igen för att avmarkera området, blinkar eller piper indikatorn två gånger för att göra åtskillnad.

Obs! Samma pip som anger markera/avmarkera är pipet för ljudlarmet. Ljudvolymen justeras via användarinställningarna (sidan 3.43). Blinksignal och ljudsignal kan inte ske på samma gång.



Autolokalisering slutförd med markeringar utförda



Autolokalisering klar och inga markeringar utförda

Figur 4-13 Autolokalisering klar

När alla 22 fälten har granskats hörs en ljudsignal. Skärmen anger att funktionen Autolokalisering har slutförts. Systemet är i pausat läge. Du kan gå till föregående platser och fortsätta att markera och avmarkera. Se Figur 4-13.

Obs! Om en kontroll av provtillräcklighet eller endocervikal komponent indikeras ska detta göras nu, innan du lämnar autolokaliseringsläget. Se nästa avsnitt.

Provtillräcklighet

När alla 22 fälten av intresse har visats i autolokaliseringsläge placerar objektbordet cellpunkten vid klockan 6:00 (på objektbordet) och stannar. (På användargränssnittet är banan genom synfälten borttagen.) Se Figur 4-14.



Figur 4-14 Objektbord i läge för kontroll av provtillräcklighet

Systemet avgör inte provtillräckligheten; använd ditt vanliga laborieprotokoll. För att uppskatta provets cellularitet vid låg celltäthet kan en kontroll av provtillräcklighet utföras.

I överensstämmelse med kriterierna i Bethesda¹ ska minst 10 fält räknas längs en diameter på cellpunkten som inkluderar centrum. Beroende på använt mikroskopobjektiv ska du använda diagrammet nedan och räkna det genomsnittliga antalet celler i varje fält.

Använd objektbordets axelrattar för att gå genom cellpunkten.

PREP DIAM (mm)	OMRÅDE (mm ²)	FN 22 okular/ 10X objektiv		FN 22 okular/ 40X objektiv	
		Totalt antal fält	Antal celler per fält för totalt 5 000	Totalt antal fält	Antal celler per fält för totalt 5 000
20	314,2	82,6	60,5	1 322	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

När Autolokalisering är slutförd kan användaren trycka på knappen **Fortsätt** för att fortsätta till:

- autoskanna om några markeringar gjordes eller ytterligare granskning önskas
- granska de elektroniska markeringarna
- slutföra granskningen om inga markeringar gjordes och ingen ytterligare granskning önskas (se sidan 4.21)
- trycka på knappen **Avbryt** för att avbryta granskningen (inga objektglasgranskningsdata kommer att skrivas till databasen).



Figur 4-15 Autolokalisering klar – Fortsätt

Granska markeringar

Om elektroniska markeringar gjordes under granskning av de 22 fälten av intresse kan de granskas innan du fortsätter med Autoskanning. Detta är valfritt. Tryck på knappen **Granska markeringar** på pekskärmen. Objektbordet visar markeringarna i den följd de gjordes. Tryck på **Nästa** och **Föregående** för att flytta mellan platserna. Markeringar kan läggas till eller tas bort vid denna tidpunkt.



Figur 4-16 Skärmen Granska markeringar

Autoskanning

FÖRSIKTIGHET! Autoskanning måste utföras om elektroniska markeringar har gjorts.

Om elektroniska markeringar gjordes under granskning av de 22 fälten av intresse krävs en granskning av hela cellpunkten. Om inga markeringar gjordes kan hela cellpunkten skannas, men detta är inte nödvändigt.

Autoskanningsfunktionen visar hela cellpunkten i en definierad bana vid förstoringen 10X. Under Autoskanning kan användaren:

- fokusera efter behov
- pausa och återuppta objektbordsrörelse
- manuellt växla till ett annat objektiv
- flytta runt cellpunkten med objektbordets axelkontroller
- flytta till nästa läge genom att trycka på knappen **Nästa** med granskningskontrollen eller pekskärmen
- återgå till föregående läge genom att trycka på knappen **Föregående** med granskningskontrollen eller pekskärmen (i automatiskt eller halvautomatiskt läge)

- lägga till och ta bort elektroniska markeringar genom att trycka på knappen **Markering** med granskningskontrollen eller pekskärmen

Obs! Preferenser för skanningsläge måste ställas in i förväg i menyn Användarinställningar (dvs. typ av skanning, hastighet, överlappning etc.) Se "Användarinställningar" på sidan 3.34.

Tryck på knappen **Fortsätt** för att börja vid skärmen Autolokalisering klar.



Figur 4-17 Skärmen Autoskanning (automatisk skanningstyp visas)

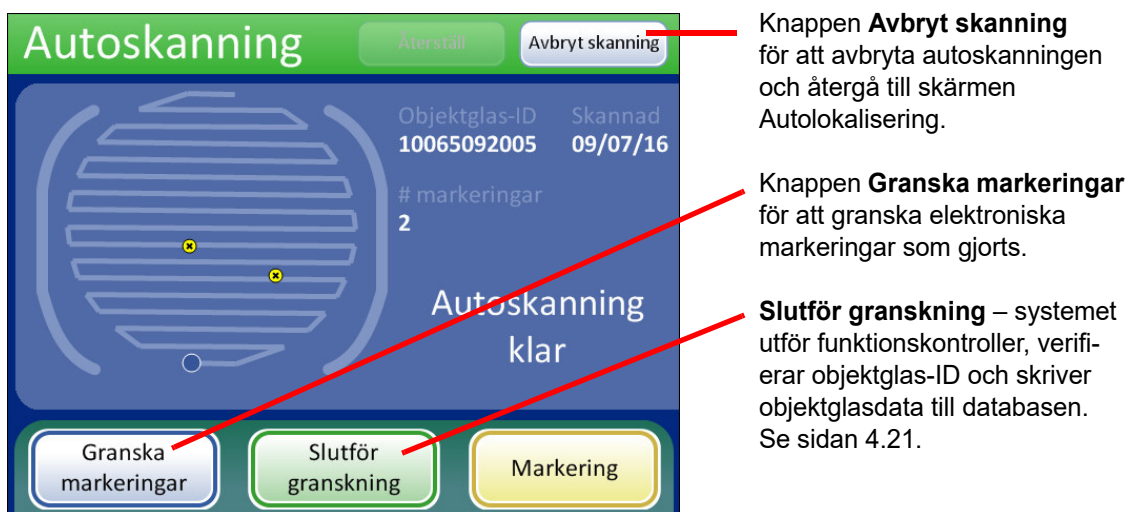
Beroende på den typ av skanningsläge som väljs är objektbordets rörelse användarinitierad eller självstyrd. Använd rullningshjulet på granskningskontrollen eller knapparna på pekskärmen för att pausa och återuppta objektbordsrörelse enligt vad som önskas. I alla lägen kommer ändring av objektivet att pausa skanningen. Skanningen kan inte fortsätta förrän 10X objektivet är på plats. Elektroniska markeringar kan läggas till, avlägsnas eller lämnas som de är.

- **Automatisk start/stopp:** Objektbordet flyttas och pausas automatiskt. Vill du forcera en paus för att granska ett objekt under längre tid eller manuellt manövrera runt cellpunkten ska du flytta rullningshjulet framåt för att pausa och framåt igen för att fortsätta. Pausa skanningen och tryck på rullningshjulet för att göra en elektronisk markering.
- **Halvautomatisk start/stopp:** Objektbordet flyttas till nästa synfält på användarens uppmaning. Flytta rullningshjulet framåt för varje rörelse av objektbordet. Flytta rullningshjulet bakåt för att flytta till en föregående vy. Tryck på rullningshjulet för att göra en elektronisk markering.
- **Manual+:** Användaren flyttar längs varje rad med objektbordets axelrattar. Du måste vara kvar på denna rad tills slutet har nåtts och sedan flyttas instrumentet automatiskt över till nästa rad. Flytta rullningshjulet framåt för att pausa Autoskanning och manuellt manövrera till ett föremål under Autoskanning. Flytta rullningshjulet framåt igen för att fortsätta Autoskanning. Pausa skanningen och tryck på rullningshjulet för att göra en elektronisk markering.

När hela cellpunkten har skannats hörs en ljudsignal. För att slutföra granskningen ska du trycka på knappen **Slutför granskning** på pekskärmen. Se Figur 4-18.

Obs! Ta inte bort objektglaset från objektbordet under Autoskanning. Tryck på knappen **Avbryt skanning** för att avsluta Autoskanning innan den är klar.

Användargränssnittet återgår till skärmen Autolokalisering klar.



Knappen **Avbryt skanning** för att avbryta autoskanningen och återgå till skärmen Autolokalisering.

Knappen **Granska markeringar** för att granska elektroniska markeringar som gjorts.

Slutför granskning – systemet utför funktionskontroller, verifierar objektglas-ID och skriver objektglasdata till databasen. Se sidan 4.21.

Figur 4-18 Autoskanning klar

Operatören kan:

- trycka på **Granska markeringar** för att se de elektroniskt markerade lägena igen
- manuellt markera objektglaset

Obs! För att underlätta markering av objektglaset med markeringspennan ska du trycka på knappen **Granska markeringar** och markera allt eftersom varje läge visas.

- tryck på **Slutför granskning** för att spara objektglasgranskningsdata till databasen och återgå till skärmen Ladda objektglas
- tryck på **Avbryt** för att avbryta objektglasgranskningen och återgå till huvudskärmen. Objektglasdataregistreringen kommer inte att uppdateras med några data från granskningssessionen.

Slutföra granskningen

Om granskning av objektglaset är klar ska du trycka på knappen **Slutför granskning**.

Obs! Om inga elektroniska markeringar gjordes under Autolokalisering kan granskningen slutföras efter att de 22 fälten av intresse har visats.

Om de elektroniska markeringarna gjordes under Autolokalisering måste granskningen slutföras efter att Autoskanning utförts.

Instrumentet kontrollerar referensmarkeringarna och skannar objektglas-ID-numret.

Objektglasgranskningsdata skrivs till databasen. Objektbordet flyttas till läget ladda/ta ut objektglas och

skärmen övergår till skärmen Ladda objektglas. Se Figur 4-19. Objektglaset kan tas bort från objektbordet.



Instrumentet utför funktionskontroller.



Skärmen uppmanar dig att ladda nästa objektglas.

Figur 4-19 Slutföra objektglasgranskning

Om ett annat objektglas är klart för att granskas ska du ladda det på objektbordet och trycka på knappen **Fortsätt**.

Om objektglaset inte har avbildats så avbildas det automatiskt av Integrated Imager. (Se "Avbildning" på sidan 4.1.)

Om objektglaset redan har avbildats, visas knappen **Granska objektglas**. (Se Figur 4-8).

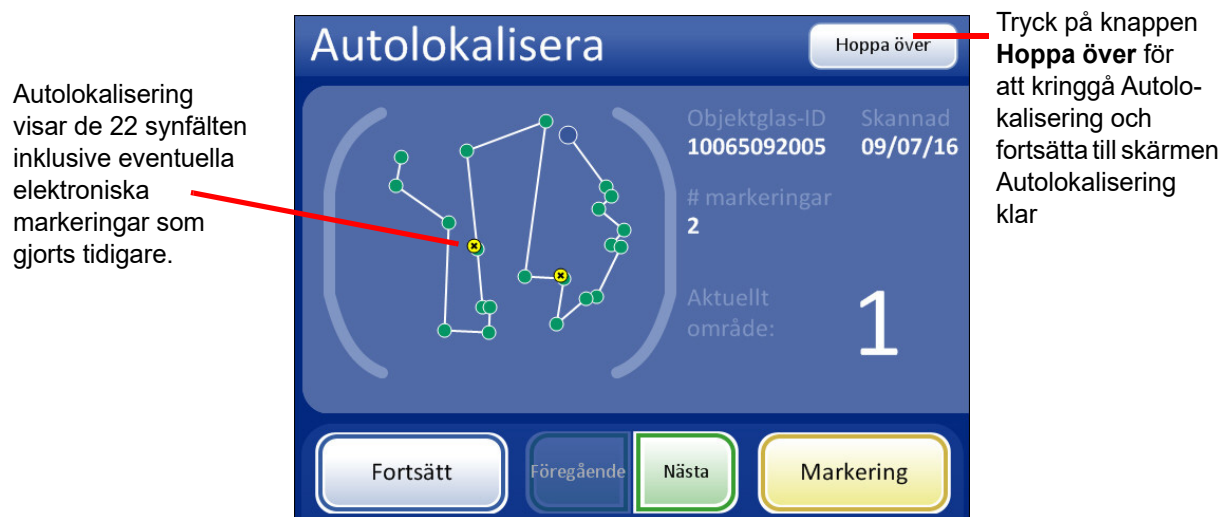
Efterföljande granskning

Ett objektglas som redan har avbildats och granskats kan granskas igen. När objektglas-ID-numret skannas, hämtas objektglasdataregistreringen från databasen. Se Figur 4-20.



Figur 4-20 Redan granskat objektglas

Tryck på knappen **Granska objektglas** för att fortsätta med granskning av objektglaset. Granskningen fortsätter i samma följd som den initiala granskningen: Autolokalisering och sedan Autoskanning med tillfälle att granska markeringarna. Autoskanning och Autolokalisering är valfria under en efterföljande granskning.



Figur 4-21 Autolokalisering under efterföljande granskning

Autolokaliseringsfunktionen visar samma 22 fält av intresse som har identifierats av Integrated Imager. (Koordinaterna lagras som en del av objektglasdataregistreringen.) Om elektroniska markeringar har gjorts under tidigare granskningar anges de som markerade områden på det grafiska gränssnittet.

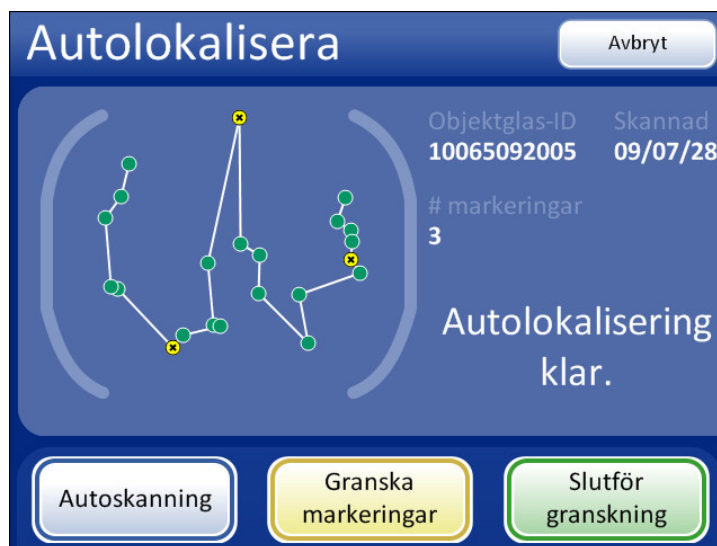
Fler elektroniska markeringar kan läggas till (upp till 30 markeringar på ett objektglas). Inga tidigare elektroniska markeringar kan tas bort.

Användaren kan granska markeringar, utföra en Autoskanning, slutföra granskning eller gå direkt till skärmen Autolokalisering klar.

Tryck på knappen **Hoppa över** för att gå ur Autolokalisering innan alla 22 synfälten har granskats. Detta tar dig direkt till skärmen Autolokalisering klar (Figur 4-22).

Vid slutförande av en efterföljande Autolokalisering kan användaren:

- autoskanna om några markeringar gjordes eller ytterligare granskning önskas
- granska de elektroniska markeringarna
- slutföra granskningen om inga markeringar gjordes och ingen ytterligare granskning önskas
- trycka på knappen **Avbryt** för att avbryta granskningen (inga objektglasgranskningsdata kommer att skrivas till databasen.)



Figur 4-22 Autolokalisering klar – Efterföljande granskning

Under Autoskanning av en efterföljande granskning kan användaren granska markeringar, pausa och fortsätta skanning, elektroniskt markera och avmarkera nya lägen. (Elektroniska markeringar från tidigare granskningar kan inte tas bort.) Knappen **Avbryt skanning** avbryter skanningen och övergår till skärmen Autolokalisering klar. Se Figur 4-23.



Figur 4-23 Autoskanning – Efterföljande granskning

Objektglasdataregistreringen kommer att uppdateras för att återspegla:

- Tids-/datumstämpeln som är skriven till databasen vid den tidpunkt då objektglaset granskades
- Användar-ID för den användare som utförde granskningen
- Koordinater för de elektroniska markeringar som gjordes under granskningen

**AVSNITT
F**

GRANSKNING AV OBJEKTGLAS SOM INTE ÄR AVSEDDA FÖR ANVÄNDNING MED THINPREP™-AVBILDNING

Om Integrated Imager används för att titta på objektglas som inte är avsedda för Imager, måste strömmen vara på för att kontrollern ska kunna manövrera belysningen, objektbordet och objektbordets X- och Y-axelkontroller.

Objektbordets förflyttning, fokus, förstoring och belysning justeras manuellt av användaren. Följ ditt laboratoriums protokoll för hantering och screening av objektglas som inte är avsedda för Integrated Imager.

Kapitel 5

Underhåll



ALLMÄN RENGÖRING

FÖRSIKTIGHET! Använd inte starka lösningsmedel på målade ytor eller plastytor.

När du inte använder mikroskopet ska du täcka över det med den dammkåpa som tillhandahålls.

Torka en gång i månaden eller vid behov av mikroskopets yttre kåpa med en luddfri duk fuktad med vatten.

Rengör vid behov okularen och linserna med linspapper.

Använd en svabb med bomulls- eller skumgummitopp för att rengöra objektglashållaren, kanterna runt objektglasinpassningsmekanismen och objektbordets övre yta med xylen eller lämpligt lösningsmedel som tar bort monteringsmedel. (Låt inte rengöringsmedlet droppa på målade ytor eller plast.) Avlägsna eventuellt glasdam från dessa områden.

Objektglashållarens övre yta har perforationer som används för att utföra funktionskontroller när Integrated Imager avbildar objektglas. Det är viktigt att dessa är fria från damm och smuts. Se Figur 5-1. Använd en sprayflaska med kondenserad luft för att spraya bort eventuell smuts som satt sig i eller blockerar dessa hål.

Använd dessutom kondenserad luft för att spraya bort damm från kollektorlinsen och kondensorlinsens övre yta.

Obs! På system som har en vit plastring som täcker kondensorlinsen, se till att du inte tappar bort ringen. Ta antingen bort den före sprayningen eller håll ned den med ett finger medan du rengör den.

5

UNDERHÅLL



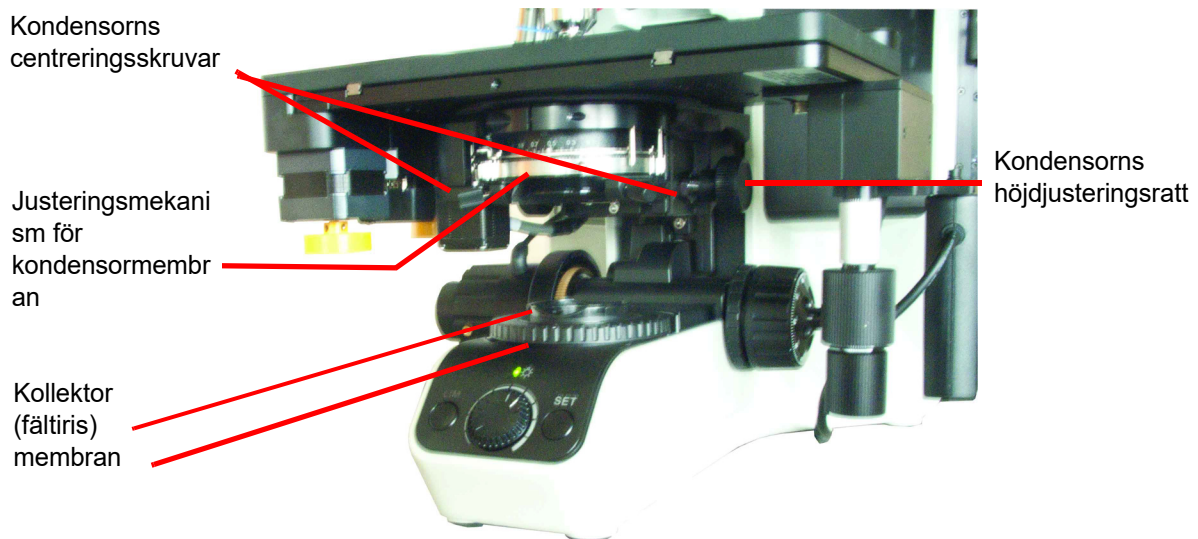
Figur 5-1 Funktionskontroll – föremål som ska hållas rena

Obs! Lossa inte eller ta inte bort några lock eller paneler på mikroskopet, kontrollern eller datorn.

AVSNITT B

KOEHLER-JUSTERING

Håll Integrated Imager i god Koehler-justering för att bidra till att optimera korrekt belysning och kontrast för avbildning av objektglas. Detta underlättar cytodiagnostikerns objektglasgranskning genom att reducera yttre ljus.



Figur 5-2 Koehler-justering

1. Ladda ett objektglas med färgade celler i objektglashållaren (med objektglasetiketten till vänster).

2. Fokusera på cellerna med 10X objektivet och titta genom okularet med fast fokus till höger.
3. Minska kollektorn (fältiris) till dess minsta diameter genom att vrida membranets ring.
4. Fokusera (skärp kontrasten för öppningens kanter) genom att justera kondensorns höjd uppåt eller nedåt med kondensorns höjjusteringsratt.
5. Öppna kollektoröppningen (fältiris) tills denna är något mindre än synfältet.
6. Vrid på de två centreringsskruvarna på kondensorn för att centrera öppningen.
7. Öppna kollektoröppningen tills den inte längre syns.
8. Justera kondensoröppningen för att uppnå önskad kontrast genom att flytta kondensormembranets justeringsspak till vänster eller höger för att stänga eller öppna öppningen.

5 UNDERHÅLL

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Kapitel 6

Felsökning

Ett fel tillstånd som uppstår under drift av Integrated Imager kan gå att återställa eller inte gå att återställa. Användaren får ett meddelande via pekskärmen på användargränssnittet. Fel som inte går att återställa kräver att systemet startas om.

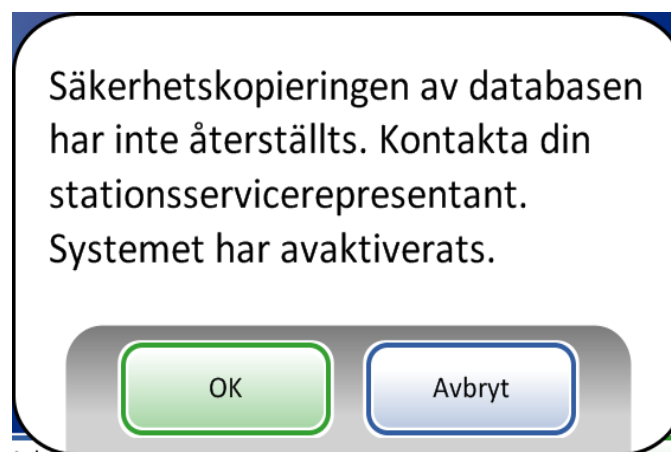
AVSNITT A

FEL VID AUTOMATISK SÄKERHETSKOPIERING AV DATABAS

Integrated Imager utför automatiskt en schemalagd säkerhetskopiering av databasen varje natt kl 2:00. Om instrumentet är avstängt görs en säkerhetskopiering av databasen nästa gång det är påslaget, om kl 2:00 har passerat.

Om den automatiska säkerhetskopieringen av databasen misslyckas visas ett meddelande (Figur 6-1).

FÖRSIKTIGHET! Kontakta din fältservicerepresentant.



Figur 6-1 Meddelande om fel vid säkerhetskopiering

Kontakta din fältservicerepresentant enligt anvisningarna. (Se Kapitel 7, "SERVICEINFORMATION" om hur man kontaktar Teknisk support.)

När knappen **OK** väl trycks ned kan objektglasavbildning och granskning utföras. Om problemet inte åtgärdas före nästa säkerhetskopiering kommer systemet att låsas och kräva teknisk service.

FEL VID ANVÄNDARINITIERAD SÄKERHETSKOPIERING AV DATABAS



Figur 6-2 Skärmen Fel vid säkerhetskopiering av databas

Felstatusmeddelande	Möjlig orsak/åtgärd
Gick inte att starta CD-skrivaren	Problem med datorn. Kontakta Hologic Teknisk support.
Databasfel inträffade under säkerhetskopieringen	Problem med datorn. Kontakta Hologic Teknisk support.
Kunde inte skriva data till mediet	Kontrollera att skivan är en CD ROM och inte DVD. Bekräfta att den är tom och sitter på rätt sätt i enheten. Kontakta annars Hologic Teknisk support.
Sätt in en skrivbar CD i enheten	CD-enheten är tom eller systemet känner inte igen skivan.
Mediet är låst	CD-enheten eller USB-minnet används. Vänta tills datorn låser upp den.
Mediet är inte tomt	Endast en tom CD-skiva kan användas.
Mediet är inte klart	CD-enheten eller USB-porten är tom, eller så känner systemet inte igen skivan. USB-minnet har inte tillräckligt med utrymme. Använd ett USB-minne med tillräckligt ledigt utrymme.
Mediet är inte skrivbart	CD-skivan eller USB-minnet får inte vara skrivskyddat. Använd skrivbara medier.
Oväntat säkerhetskopieringsfel	Problem med datorn. Kontakta Hologic Teknisk support.

AVSNITT
C

OGILTIGT OBJEKTGLAS-ID

När ett objektglas placeras på objektbordet och du trycker på **Start**, läser Integrated Imager objektglas-ID-numret via ID-läsaren. Ett objektglas-ID som avlästs men anses vara ogiltigt kommer inte att avbildas eller granskas. Följande är skäl till ogiltiga ID-nummer:

- Felaktigt antal siffror i objektglas-ID-numret
OCR-formatetiketter kräver 14 siffror i ett 7 över 7 radformat (se "Etikettformat" på sidan 3.15).
Etiketter av streckkodsformat kräver specifika tecken och specifik längd, beroende på typ av streckkod (se Table 3.1, "Restriktioner för objektglas baserade på använd streckkodssymbolik," on page 16).
- Etiketten är skadad, oläslig eller saknas.
- OCR-formatetiketter kan saknas eller ha ett dåligt CRC (de tre sista siffrorna av det 14-siffriga formatet).

Tryck på knappen **OK** för att ta bort meddelandet från skärmen. Kontrollera etikettformatet.

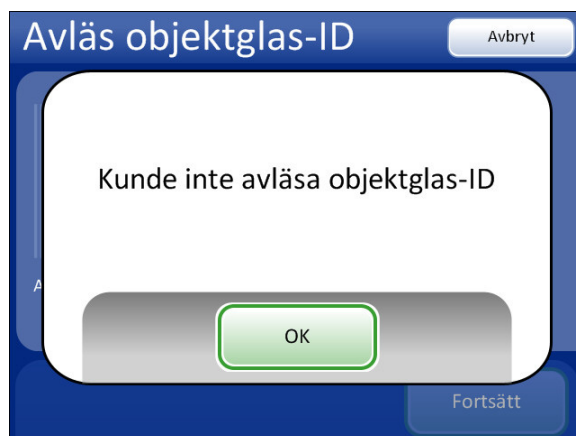
AVSNITT
D

KUNDE INTE AVLÄSA OBJEKTGLAS-ID

När ett objektglas placeras på objektbordet och du trycker på **Start**, läser Integrated Imager objektglas-ID-numret via ID-läsaren. Ett objektglas-ID kan inte avläsas om:

- Etikettformatet inte är förenligt med det format som valts under Systeminställningar. (Se "Etikettformat" på sidan 3.15.) T.ex. att streckkodsformat valts men en OCR-etikett sitter på objektglaset.
- Etikettformatet inte är kompatibelt med systemet.
- Etiketten är skadad, oläslig eller saknas.
- Mekaniskt fel på objektglas-ID-läsaren

Efter misslyckade försök att avläsa objektglas-ID-numret visas meddelandet:



Figur 6-3 Kunde inte avläsa objektglas-ID

Tryck på knappen **OK**. Systemet visar en knappsats för manuell inmatning av ett giltigt objektglas-ID.

Skriv in hela objektglas-ID-numret med hjälp av knappsatsen. Använd knappen **Växla tangenter** för att använda ett tangentbord om objektglas-ID-numret innehåller alfabetiska tecken. Tryck på knappen **Fortsätt** när du är klar. Se Figur 6-4.

Använd knappsatsen för att skriva in objektglas-ID-numret.

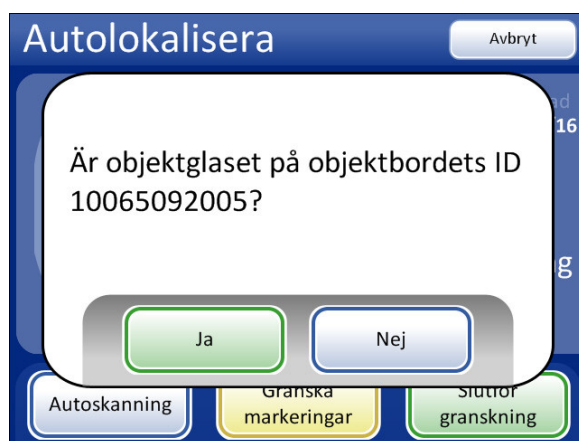


Figur 6-4 Ange objektglas-ID-numret manuellt

Obs! Objektglas-ID-numret måste ha ett giltigt format för användning på Integrated Imager. Se "Etikettformat" på sidan 3.15.

Om objektglas-ID-numret är nytt för databasen kommer systemet att börja avbilda objektglaset. Om objektglas-ID-numret redan finns i databasen visas skärmen Avläs objektglas-ID tillsammans med meddelandet "objektglaset har redan avbildats". (Se Figur 4-8.)

Fortsätt att granska objektglaset som vanligt. Vid slutet av objektglasgranskningen, när systemet normalt avläser ID-numret för att bekräfta objektglasets identitet, visas ett meddelande där användaren anmodas bekräfta objektglas-ID-numret.



Figur 6-5 Bekräfta objektglas-ID

Tryck på **Ja** om objektglas-ID-numret är korrekt. Objektglasgranskningen slutförs och skärmen Ladda objektglas visas.

Tryck på **Nej** om objektglas-ID-numret inte är korrekt. Objektglasgranskningsdata kommer inte att skrivas till databasen. Objektglas-ID-numret måste stämma överens med dina register.

Kontakta Teknisk support om felet kvarstår.

AVSNITT
E

FELANPASSNING AV OBJEKTGLAS-ID MEDAN GRANSKNINGEN SLUTFÖRDES

Vid slutet av en objektglasgranskning avläser systemet objektglas-ID-numret och jämför det med det ID-nummer som avlästes vid början av granskningen. Om objektglas-ID-numret inte stämmer överens, eller om systemet inte kan läsa objektglas-ID-numret, sparas inte granskningsdata till databasen och detta felmeddelande visas. Detta kan orsakas av:

- Avlägsnande av objektglaset från objektbordet under granskning
- Fel på objektglas-ID-läsaren

Obs! Korrekt preparation av objektglasen är avgörande för att Integrated Imager ska avbilda objektglasen på rätt sätt. Se lämplig användardokumentation som medföljde utrustningen om ditt laboratorium ska utföra någon av ThinPrep® objektglaspreparationsprocesserna.

Fel som kan återställas

Fel som kan återställas är systemfel som Integrated Imager kan återställa med användarens hjälp. Dessa är vanligen fel som inträffar under objektglasavbildningsprocessen. De kan bero på:

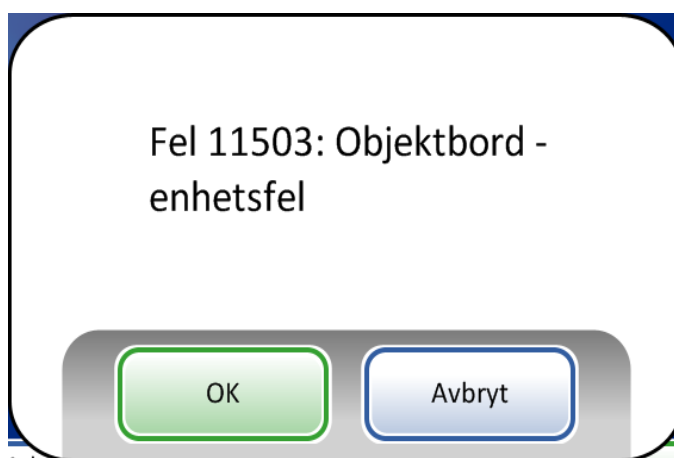
- objektglaspreparation (objektglaskvalitet)
 - fingeravtryck eller damm på objektglaset
 - objektglasetiketten saknas, är skadad eller oläslig
 - monteringsmedlet har bubblor eller har åkt ned under täckglaset
 - cellfärgen är för mörk eller för ljus
 - droppbrickan är av fel storlek eller tjocklek
- objektglasets placering på objektbordet
 - objektglaset ligger inte an ordentligt mot objektglashållarens kanter
 - objektglaset är inriktat på fel sätt
 - objektglaset är snett eller ojämnt
 - objektglaset flyttar sig p.g.a. att objektbordet är smutsigt
- objektglasbiologi
 - provet är för tätt
 - provet är för tunt
 - provet har dåligt formade artefakter
- instrument- eller användarfel
 - felaktig justering av objektbordet
 - 10X objektivet är inte på plats
 - ljusbanan är tilltäppt
 - objektglas-ID-läsaren är tilltäppt
 - felanpassning av objektglas-ID medan avbildningen slutfördes
 - fel på instrumentet
- kalibreringsfel

När ett sådant feltillstånd upptäcks kommer instrumentet att sluta fungera och visa ett meddelande på användargränssnittet. Ett systemfel registreras i Systemfelloggen. Objektglasrelaterade fel anges i Användningshistorikrapporten. Objektglaset har inte avbildats.

Du kan försöka avbilda objektglaset igen. Om ett andra försök ger samma fel måste objektglaset avläsas manuellt.

Fel som inte kan återställas

Fel som inte kan återställas är systemfel som hindrar Integrated Imager från att fungera på rätt sätt. Systemet slutar att fungera och loggar felet i databasen. Systemet måste startas om för att kunna återställas. Vissa av dessa fel eller upprepade fel kräver hjälp från servicepersonal. Figur 6-6 är ett exempel på ett felmeddelande.



Figur 6-6 Exempel på fel som inte kan återställas

Om systemet måste startas om för att återställas från ett fel tillstånd ska du bekräfta felmeddelandet genom att trycka på knappen **OK**. Användargränssnittet övergår till en begränsad version av huvudskärmen, med endast knapparna **Starta om**, **Stänga av** och **Service** aktiverade. Se Figur 6-7.



Figur 6-7 Skärm System avaktiverat

Tryck på knappen **Starta om** för att starta om Integrated Imager. Programmet stängs av och startas om. (Datorn förblir påslagen.) Splashskärmen visas medan systemet går igenom självkontrollen. Systemet är klart att användas när huvudskärmen visas och knapparna **Administrativa alternativ** och **Logga in** är aktiva igen.

Om ett fel kvarstår eller om instrumentet inte kan startas om ska du kontakta Teknisk support.

Om du vill stänga av instrumentet, i stället för att starta om det, ska du trycka på knappen **Stänga av** och låta systemet stänga av programmet och datorn. Stör inte instrumentet när detta händer. När datorn har stängts av ska du stänga av mikroskopet med strömbrytaren. Felet bör rensas när systemet startas om. Om det kvarstår eller om instrumentet inte kan startas om ska du kontakta Teknisk support.

Knappen **Service** är tillgänglig för Hologics servicepersonal för att komma åt serviceläge, om fältservice är nödvändig.

Tabell 6.1 Felkoder för Integrated Imager

Fel-nummer	Meddelande	Feltyp	Åtgärd
4600	Timeout innan ramprocessorn är klar	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets morfologi (för tätt). Försök att avbilda objektglasets igen.
6200	Objektglasets kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets kvalitet. Försök att avbilda objektglasets igen.

Tabell 6.1 Felkoder för Integrated Imager

Fel-nummer	Meddelande	Feltyp	Åtgärd
6201	Objektglaset kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets kvalitet. Försök att avbilda objektglaset igen.
6354	Algoritmfel i bildbehandlingen	Kan inte återställas	Tryck på OK . Stäng av Imager och starta om.
6357	Ogiltig bildramobjektsreferens	Kan inte återställas	Tryck på OK . Stäng av Imager och starta om.
6371	Fel när ramprocessorn startas	Kan inte återställas	Tryck på OK . Stäng av Imager och starta om.
6615	Objektglaset kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets morfologi (artefakter). Försök att avbilda objektglaset igen.
6617	Objektglaset kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets kvalitet (bubblor). Försök att avbilda objektglaset igen.
6621	Objektglaset kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets morfologi (för tunt). Försök att avbilda objektglaset igen.
6623	Objektglaset kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets morfologi (för många celler). Försök att avbilda objektglaset igen.
6628	Objektglaset kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets morfologi (för tätt). Försök att avbilda objektglaset igen.
6630	Objektglaset kan inte avbildas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasets morfologi. Kontrollera färgningskvaliteten. Försök att avbilda objektglaset igen.
6907	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6910	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6911	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6913	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6914	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6930	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6933	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6936	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
6951	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.

Tabell 6.1 Felkoder för Integrated Imager

Fel-nummer	Meddelande	Feltyp	Åtgärd
6960	Bearbetning av verifikationsbilder misslyckades	Kan inte återställas	Tryck på OK . Stäng av Imager och starta om.
8010	Fel i databasanslutning	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av Imager och starta om.
11200	Imager kan inte fortsätta förrän 10X objektivet är på plats	Användare	Byt till 10X objektiv. Tryck på knappen OK och fortsätt.
11300	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11301	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11302	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11303	Kalibreringsfel	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11304	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11305	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11306	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11307	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11308	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11309	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11310	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11311	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11312	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Försök att avbilda objektglaset igen.
11400	Felanpassning av objektglas-ID när granskningen slutfördes	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera om objektglaset flyttades under granskningen. Kontrollera om objektglas-ID-läsaren är tilltäppt.
11401	Objektglaset är för mörkt för att bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera om ljusbanan är tilltäppt. Kontrollera Koehler-justeringen. Försök att avbilda objektglaset igen.
11402	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasetets renhet och kvalitet. Försök att avbilda objektglaset igen.
11403	Objektglaset kan inte bearbetas	Kan återställas	Tryck på OK . Kontrollera objektglasetets renhet och kvalitet. Försök att avbilda objektglaset igen.

Tabell 6.1 Felkoder för Integrated Imager

Fel-nummer	Meddelande	Feltyp	Åtgärd
11500	Fel i bildkameraenhet	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
11501	Fel i etikettläsarenhet	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
11502	Fel i kontrollerenhet	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
11503	Fel i objektbordsenhet	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
11504	Fel i bildkameraenhet	Kan återställas	Tryck på OK och fortsätt med en manuell granskning eller Avbryt och försök att avbilda objektglaset igen.
11600	Fel vid anslutning av bildkamera	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
11601	Fel vid anslutning av etikettläsare	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
11602	Fel vid anslutning av kontroller	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
11603	Fel vid anslutning av objektbord	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
12100	Fel när Autoskanning av tråd startas	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
12200	Databasfel	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
12201	Ogiltigt databasargument	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
12202	Ogiltig databasåtgärd	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
12203	Nollreferens i databas	Kan inte återställas	Tryck på OK . Starta om eller stäng av instrumentet och starta om.
12500	Objektglasregistreringen innehåller ogiltiga data	Kan återställas	Tryck på OK . Objektglaset kan endast granskas manuellt.
12501	Objektglasregistreringen innehåller ogiltiga data	Kan återställas	Tryck på OK . Objektglaset kan endast granskas manuellt.



6 FELSÖKNING

Denna sida har avsiktligt lämnats tom.



Kapitel sju

SERVICEINFORMATION

Företagsadress

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

Kundtjänst

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, kan göras genom ett telefonsamtal till kundtjänst under kontorstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

Garanti

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst.

Teknisk support

För teknisk support, kontakta ditt lokala Hologic Technical Solutions-kontor eller din lokala distributör.

För frågor om problem med ThinPrep™ Integrated Imager och relaterade applikationsfrågor finns representanter från teknisk support tillgängliga i Europa och Storbritannien per telefon 8.00 till 18.00 CET måndag till fredag, kl TScytology@hologic.com och via de avgiftsfria numren som listas här:

Finland	0800 114829
Sverige	020 797943
Irland	1 800 554 144
Storbritannien	0800 0323318
Frankrike	0800 913659
Luxemburg	8002 7708
Spanien	900 994197
Portugal	800 841034
Italien	800 786308
Nederländerna	800 0226782
Belgien	0800 77378
Schweiz	0800 298921
EMEA	0800 8002 9892



SERVICEINFORMATION

Anvisningar för produktretur

Kontakta den tekniska supportavdelningen för att få anvisningar angående returnering av garantitäckta tillbehör och förbrukningsartiklar för ThinPrep™ Integrated Imager.

Servicekontrakt kan även beställas genom vår tekniska support.



Kapitel åtta

Beställningsinformation

Postadress

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

Adress för inbetalningar

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

Kontorstid

Hologics öppettider är kl. 08.30–17.30 EST, måndag till fredag, utom helgdagar.

Kundtjänst

Produktbeställningar, inklusive löpande beställningar, kan göras genom ett telefonsamtal till kundtjänst under kontorstid. Kontakta din lokala Hologic-representant.

Garanti

En kopia av Hologics begränsade garanti och andra försäljningsvillkor kan erhållas genom att kontakta kundtjänst på ovanstående nummer.

Anvisningar för produktretur

För retur av tillbehör och förbrukningsartiklar som täcks av garanti och är avsedda för ThinPrep™ Integrated Imager, kontakta Teknisk support.

**Tabell 8.1 Ombeställning av tillbehör/förbrukningsartiklar för Integrated Imager**

Artikel	Beskrivning	Kvantitet	Artikelnummer
Förlängningskabelsats	3 m förlängningskabel för datoranslutning	styck	53033-001
Okular, 10X, 24 mm	Okular för utbyte (ska användas som ett par)	styck	51815-001
Objektiv, 4X	Utbytesobjektiv, 4X	styck	52462-001
Objektiv, 10X	Utbytesobjektiv, 10X	styck	52463-001
Objektiv, 40X	Utbytesobjektiv, 40X	styck	51200-001
Dammskydd	Dammskydd för mikroskop	styck	06210-001
Användarhandbok för Integrated Imager	Ytterligare användarhandbok	styck	MAN-07956-1601

Tabell 8.2 Extra tillbehör

Artikel	Beskrivning	Artikelnummer
Teleskophuvud*	Teleskopisk binokulär tub	52029-001
Höjningsanordning	Hologic höjningsanordning (10 mm)	ASY-03268
Höjningsanordning**	Olympus (30 mm)	OEM-00585
Objektiv, 20X	Extra objektiv	ASY-03287

* Om teleskophuvudet installerats måste det konfigureras med EN Hologic höjningsanordning. Teleskophuvudet får inte användas med Olympus höjningsanordning.

** Det lutande binokulära standardhuvudet är begränsat till endast EN Olympus höjningsanordning.

Register

Register



Register

Numerics

10X objektiv	1.8,	8.2
10X objektiv positionssensor		1.8
1-D streckkod	3.15,	3.16
2-D streckkod	3.15,	3.16
40X objektiv	1.8,	8.2
4X objektiv	1.8,	8.2

A

administrativa alternativ		3.5
Användargränssnitt		3.1
Användarhandbok		8.2
användarinställningar		3.34
användarkonton		3.5
användningsdetaljer		3.23
användningshistorik		3.20
användningssammanfattning		3.22
Autolokalisering	1.3,	4.13
Autolokaliseringshastighet		3.41
automatisk granskning		4.2
Automatisk scanning		1.3
automatisk start/stopp Autoskanning		3.36
automatisk säkerhetskopiering av databas		6.1
Autoskanning		4.18
Autoskanning med Manual+		3.40
Autoskanningsinställningar		3.34
Autoskanningsriktning		3.34
Autoskanningstyp		3.34



Autoskanningsöverlappning	3.34
avbilda objektglaset	4.8
Avbildning	
drift	4.1
Avbildningsprocess	1.2, 1.5
avläsa objektglas-ID	4.9
avstängning	2.11

B

bekräfta objektglas-ID	6.5
beställningsinformation	8.1

C

CD-enhet	3.26
----------	------

D

daglig historikrapport	3.21
dammskydd	8.2
dator	2.5
datum, ställa in	3.10
dimensioner	1.9

E

effekt	1.11, 2.2
efterföljande granskning	1.3, 4.2, 4.22
etikettformat	3.15



F

fel som inte kan återställas	6.7
fel som kan återställas	6.6
fel vid säkerhetskopiering	6.1
fel, som inte kan återställas	6.7
fel, som kan återställas	6.6
felanpassning av objektglas-ID	6.5
felkoder	6.8
Felsökning	6.1
filter	2.6
fokusrattar	1.8
fuktighetsintervall	1.10
funktionstest vid påslagning (Power On Self Test, POST)	1.12
färg	1.7
Föregående funktion	4.7

G

granska markeringar	4.18
granskningskontroll	1.8, 4.7
granskningskontroll, justera	2.7
Granskningsprocess	1.3

H

halvautomatisk start/stopp Autoskanning	3.38
http://hologic.com/patentinformation	1.2
huvud	
teleskop	2.5
trinokulärt	2.5



I

Installation	2.1
instrumentnamn	3.14
inställning av datum	3.10
inställning av tid	3.11

J

justeringsratt för ljusintensitet	1.8
-----------------------------------	-----

K

Koehler-justering	5.2
kollektor	1.8, 5.3
kondensor	1.8
kontroll av cellularitet	4.16
kontroller	2.5
Kundtjänst	7.1, 8.1

L

labbnamn	3.12
logga in	3.32
lösenordsinställningar	3.28

M

manuell granskning	4.2, 4.24
manuell inmatning av ett objektglas-ID	6.4
markering	1.3
Markeringsfunktion	4.7



markeringsindikator	3.44,	4.15
material som krävs	4.5	
mikroskop	2.5	
Märkningarnas placering på instrumentet		1.17

N

normal avstängning	2.11
Nästa funktion	4.7

O

objekt av intresse	1.5		
objektbord, mikroskop, motordrivet		1.8	
objektbord, mikroskop, motoriserat		1.8	
objektbordets axelratt, höjd	2.6		
objektbordets axelratt, spänning	2.6		
objektglas för mikroskop	1.10		
objektglasavbildning	4.8		
objektglasdataregistrering	4.3		
objektglasgranskning	4.2,	4.13	
objektglasgranskningsprocess	4.4		
objektglaspreparation	4.1		
objektglassökning	3.23		
objektiv	1.3		
objektiv, 4X, 10X, 40X	1.8,	2.5,	8.2
objektivhållare	1.3		
okular	1.8,	2.5,	8.2

P

pekskärm	2.6,	4.6	
pipvolym	3.43		
positionssensor, 10X objektiv		1.8	
provberedning	1.7		



provhantering	1.7
provintegritet	1.7
Provtillräcklighet	4.16

R

rapporter och loggar	3.18
referensmarkering	1.10
risker	1.13

S

skruvmejsel (medföljer)	1.8
skruvmejsel (medföljer)	2.7
skärm system avaktiverat	6.8
slå på Integrated Imager	2.7
spara till USB	3.46
språk, välj	3.17
spänning	1.11
spänning på objektbordets X,Y-axelratt	2.6
starta om Integrated Imager	6.8
streckkodsformat	3.15
strömbrytare	
dator	1.8, 2.8
mikroskop	1.8, 2.8
strömkabel	1.11
stänga av för längre tidsperiod	2.12
synfält	1.5, 4.13
systemets programvaruversion	2.9
systemfel	3.19
systeminställningar	3.9
säkerhetsdatablad	
CytoLyt-lösning	1.18
PreservCyt-lösning	1.18



säkerhetskopiering av databas, användarinitierad	3.25
säkerhetskopiering av databas, automatisk	6.1
säkerhetsstandarder	1.11
säkringar	1.11
särskilda försiktighetsåtgärder	1.7

T

Teknisk support	7.1
temperaturintervall	1.10
tid, ställa in	3.11
Tillbehör	1.3, 8.2
täckglas	1.7

U

USB-portar	3.46
------------	------

V

Varningar	1.13
veckovis historikrapport	3.21
vikt	1.10, 2.2
volym (ljud)	3.43

Å

återställ preferenser till standardvärde	3.45
--	------

Ö

överlappning, autoskanning	3.34
översikt av komponenter	1.8



Denna sida har avsiktligt lämnats tom.

Autoskanningslägen – används när en fullständig objektglasgranskning utförs

Automatisk start/stopp



Objektbordet flyttas automatiskt i åtskilda, överlappande synfält. Användaren kan justera graden av överlappning från rad till rad och objektbordets rörelsehastighet. Användaren kan pausa och återuppta objektbordsrörelse.



Halvautomatisk start/stopp



Användaren anmodar objektbordet att röra sig framåt till nästa synfält. Användaren kan justera graden av överlappning från rad till rad och objektbordets rörelsehastighet.



Manual+

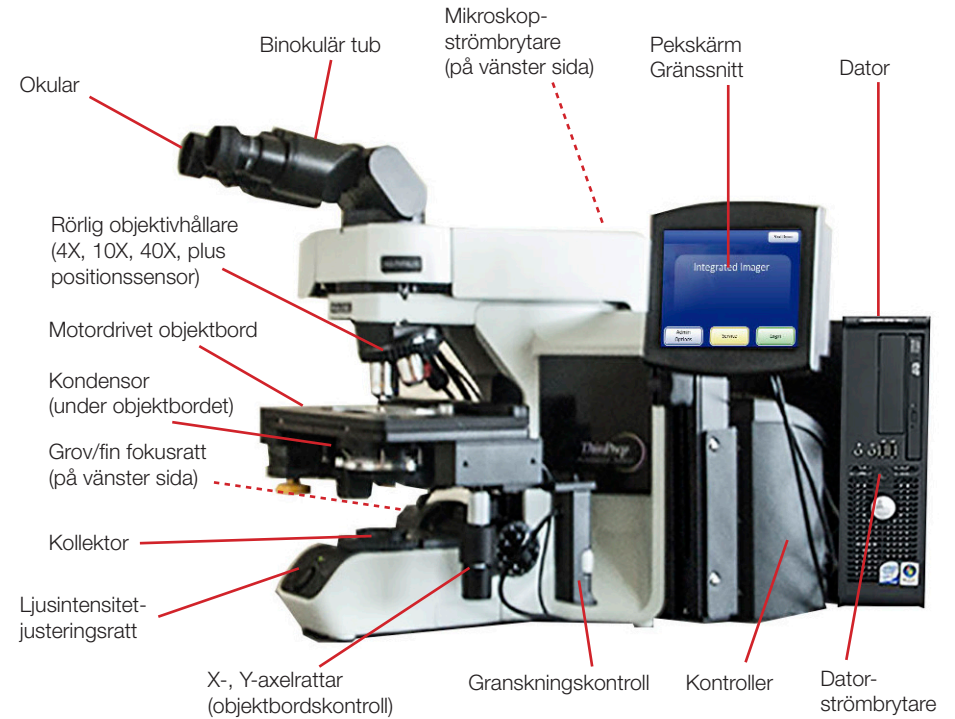


Användaren flyttar manuellt objektbordet inom varje rad med objektbordets kontrollratt. Användaren kan justera graden av överlappning från rad till rad. Objektbordet flyttar sig automatiskt mellan raderna. Ingen hastighetsinställning är nödvändig.



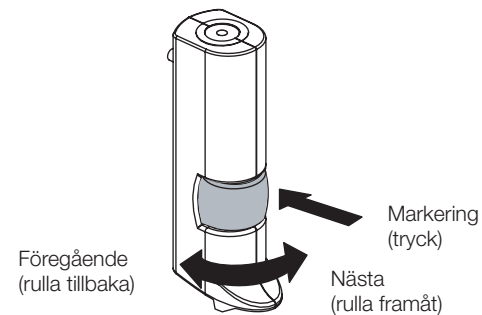
ThinPrep™ Integrated Imager – snabbreferensguide

Integrated Imager-komponenter



Mikroskopramen på Integrated Imager kan skilja sig från den som visas här. Se användarhandboken.

Granskingskontroller

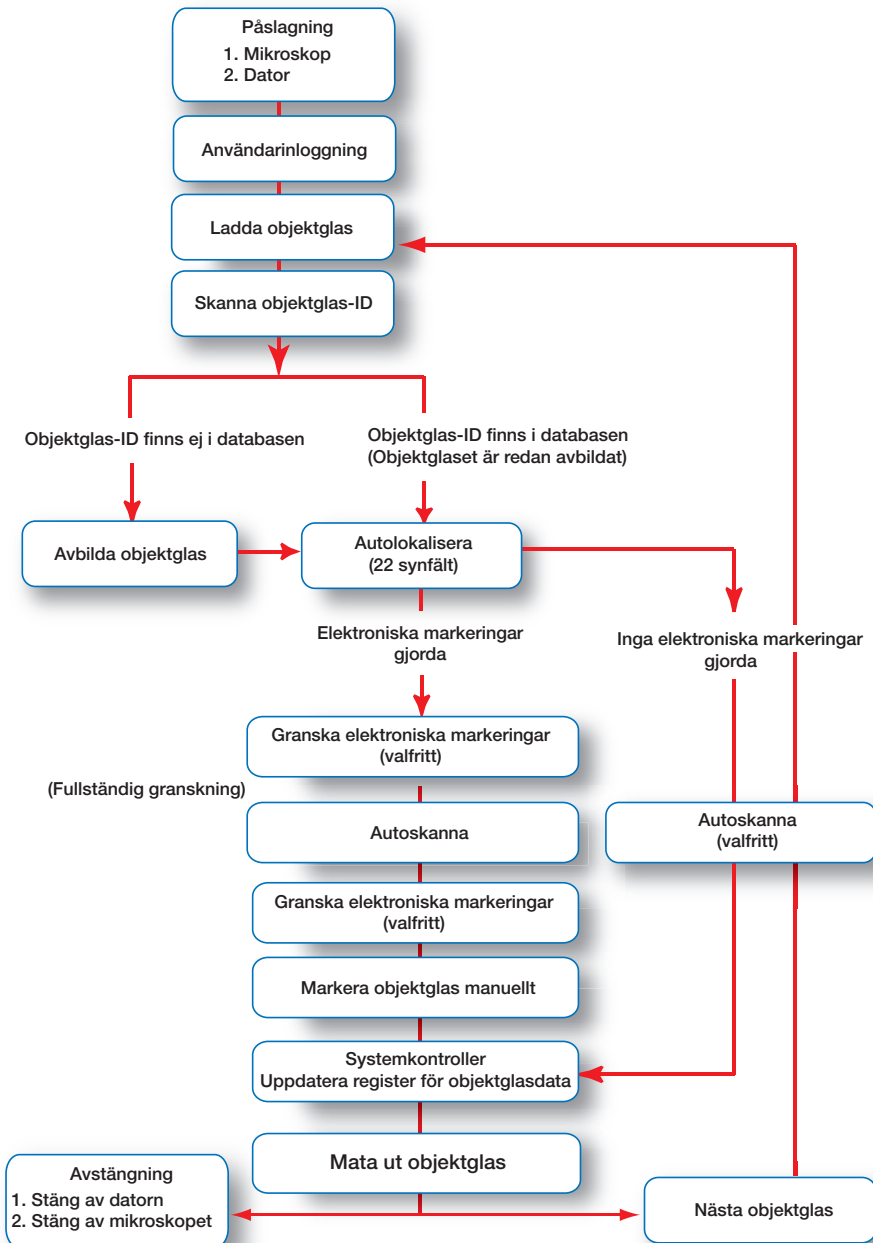


Granskingskontroll med rullningshjul

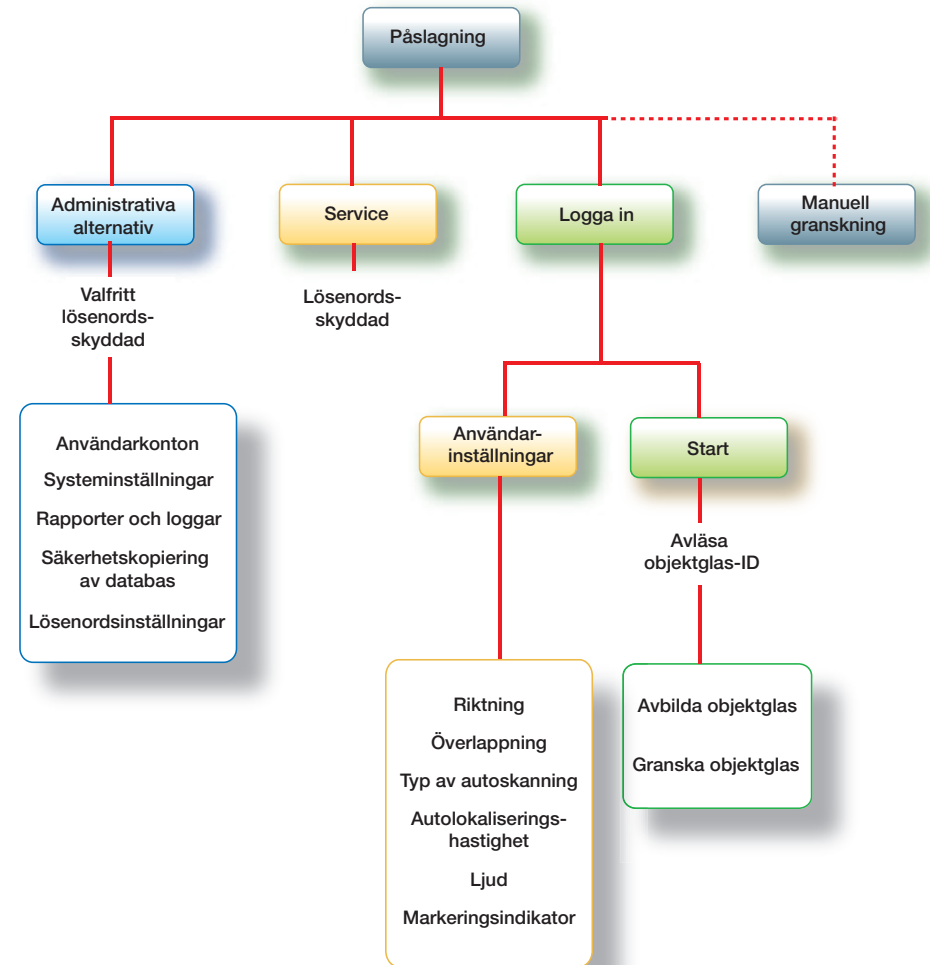


Pekskärm (exempel)

Typisk process för objektglasgranskning



Översikt av programmenyn



HOLOGIC®

ThinPrep™
Integrated Imager

Användarhandbok



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgien



MAN-07956-1601 Rev. 001