

HOLOGIC®



Integriran optični bralnik **ThinPrep™**

Uporabniški priročnik



Integriran optični bralnik ThinPrep™ Uporabniški priročnik

HOLOGIC®



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

EC REP

Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija

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

Za uporabo s programsko opremo različice 1.x.y.

MAN-07956-3301

Integriran optični bralnik ThinPrep™ je avtomatski računalniški sistem za slikanje in pregledovanje, ki se uporablja s preparati z vzorci za cervikalno citologijo ThinPrep. Integriran optični bralnik ThinPrep je citotehniku ali patologu v pomoč pri označevanju delov preparata, ki so primerni za nadaljnji ročni pregled. Izdelek ne nadomešča ročnega pregleda. Ugotavljanje ustreznosti preparatov in bolnikove diagnoze poteka po lastni presoji citotehnikov in patologov, ki jih je družba Hologic usposobila za ocenjevanje preparatov, pripravljenih s sistemom ThinPrep. Če in samo če pristojno sodišče dokončno ugotovi, da je imel izdelek, ki je bil stranki prodan po tej pogodbi, okvarjeno zasnovano ali da je prišlo do napake v proizvodnji in da je bila taka napaka izključno odgovorna za napako pri diagnozi, ki je bolniku povzročila škodo, bo družba Hologic stranki povrnila odškodnino za škodo, ki jo je stranka v zvezi z izdelkom plačala na podlagi sodbe zaradi telesne poškodbe.

© Hologic, Inc., 2021. Vse pravice pridržane. Poustvarjanje, prenos, prepisovanje, hranjenje v sistemu za priklic podatkov in prevajanje tega dokumenta v kateri koli jezik ali računalniški jezik, v kakršni koli obliki ali na kakršen koli način, naj bo elektronski, mehanski, magnetni, optični, kemijski, ročni ali drugačen, je prepovedano brez predhodnega pisnega dovoljenja družbe Hologic, 250 Campus Drive, Marlborough, Massachusetts, 01752, Združene države Amerike.

Čeprav je bil ta priročnik pripravljen z vsemi previdnostnimi ukrepi, da se zagotovi točnost, družba Hologic ne prevzema nobene odgovornosti za nobene napake ali opustitve in za nobeno škodo, ki bi nastala zaradi aplikacije ali uporabe teh informacij.

Ta izdelek je lahko zajet v enem ali več ameriških patentih, navedenih na naslovu <http://hologic.com/patentinformation>.

Hologic, PreservCyt in ThinPrep so registrirane blagovne znamke družbe Hologic, Inc. v Združenih državah Amerike in drugih državah. Vse druge blagovne znamke so last njihovih podjetij.

Spremembe ali predelave te enote, ki jih izrecno ne odobri stranka, odgovorna za skladnost, lahko razveljavijo uporabnikovo dovoljenje za upravljanje opreme.

Številka dokumenta: AW-22851-3301 Rev. 001

7-2021



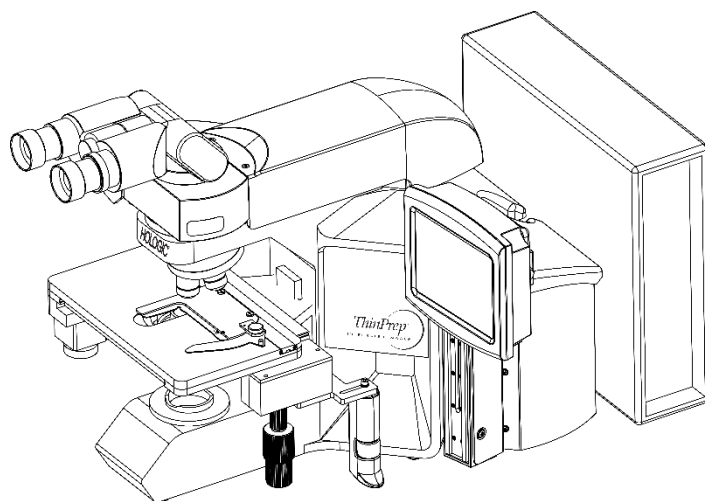
Zgodovina revizij

| Revizija | Datum | Opis |
|------------------------|--------|---|
| AW-22851-3301 Rev. 001 | 7-2021 | Pojasnitev navodil. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih. Administrativne spremembe. Izbrišite pogoje shranjevanja za vzorce v raztopini PreservCyt. |

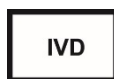
Ta stran je namenoma prazna.



Povzetek delovanja in klinične informacije



Integriran optični bralnik ThinPrep™



A. PREDVIDENA UPORABA

Integriran optični bralnik ThinPrep™ je polavtomatski pripomoček, ki uporablja računalniško tehnologijo slikanja za pomoč pri primarnem presejanju raka materničnega vratu s testnimi preparati ThinPrep Pap za prisotnost atipičnih celic, cervikalne neoplazije, vključno z njenimi predhodnimi lezijami (skvamozne intraepitelne lezije nizke stopnje, skvamozne intraepitelne lezije visoke stopnje) in karcinomomom ter vsemi drugimi citološkimi merili, kot jih opredeljuje *sistem za poročanje o cervikalni citologiji Bethesda*¹. Za profesionalno uporabo.

B. POVZETEK IN RAZLAGA SISTEMA

Integriran optični bralnik ThinPrep je samodejni sistem za slikanje in pregledovanje, ki se uporablja s testnimi preparati ThinPrep Pap. Združuje tehnologijo slikanja za identifikacijo mikroskopskih diagnostičnih polj z avtomatiziranim premikanjem mikroskopske mizice, kar omogoča lociranje teh polj. Pri rutinski uporabi integrirani optični bralnik ThinPrep izbere 22 polj, ki jih pregleda citotehnik (CT). Po pregledu teh polj bo citotehnik bodisi zaključil diagnozo, če ne bodo ugotovljene nepravilnosti, ali pregledal celoten preparat, če bodo ugotovljene kakršne koli nepravilnosti. Integriran optični bralnik ThinPrep omogoča tudi fizično označevanje lokacij, ki so zanimive za citopatologa.

C. NAČELA DELOVANJA

Integriran optični bralnik ThinPrep je kombiniran sistem, ki uporablja računalniško analizo slik in samodejno lociranje med mikroskopijo, kar citotekniku ali patologu pomaga pri prepoznavanju območij največjega interesa na preparatu. Preparete, ki se uporabljajo s tem sistemom, je treba najprej pripraviti na procesorju ThinPrep™ Genesis™, sistemu ThinPrep™ 2000 ali procesorju ThinPrep™ 5000, in jih obarvati z barvilom ThinPrep™. Integriran optični bralnik ThinPrep se lahko uporablja kot običajni mikroskop, kadar se ne uporablja za slikanje ThinPrep™.

Integriran optični bralnik ThinPrep celotno celično točko preparata zajame v približno 90 sekundah. Sistem pridobiva in obdeluje slikovne podatke iz preparatov, ki omogočajo identifikacijo diagnostično pomembnih celic ali skupin celic na podlagi slikovnega algoritma, ki upošteva celične značilnosti in temno obarvano celično jedro. Med slikovnim prikazom preparata se zabeleži alfanumerični referenčni identifikator preparata, v sistemu pa se shranijo koordinate x in y za 22 interesnih polj.

Po obdelavi slike pripomoček deluje kot samodejni mikroskop, ki predstavlja 22 polj interesnih celic, ki jih pregleda citotehnik. Citotehnik se po interesnih poljih pomika s krmilnikom za pregled ali zaslonom na dotik (funkcija Samodejno lociranje). Poleg tega obseg pregleda ponuja metodo za samodejno označevanje objektov za nadaljnji pregled. Če citotehnik v katerem koli od teh polj prepozna nenormalnosti, se lahko to polje označi elektronsko. Integriran optični bralnik citoteknika vodi skozi pregled celotne celične točke za kateri koli preparat z elektronsko označenimi polji (Samodejno optično branje).

Citoteknik ustreznost vzorca in prisotnost okužb določi med pregledom 22 vidnih polj, ki jih je predstavil integrirani optični bralnik ThinPrep. Za določitev ustreznosti vzorca se lahko uporabita obe metodi. Prva metoda je štetje celic in določitev povprečnega števila celic v 22 vidnih poljih, ki jih predstavi optični bralnik. Druga metoda je štetje in določanje povprečnega števila celic v 10 vidnih poljih po celotnem premeru celične točke. Obe metodi citotekniku omogočata, da ugotovi, ali je na preparatu prisotno najmanjše dovoljeno število celic, kot je priporočeno v merilih sistema Bethesda. Ob zaključku pregleda preparata citoteknik na preparatu ročno označi elektronsko označene objekte. Podatki o preparatu se shranijo v računalniško zbirko podatkov, vključno s koordinatama x in y , ki predstavljata elektronsko označene lokacije, stanje preparata pa je označeno kot »popolno«.

Citotehnik lahko preparate pregleda takoj po vsakem slikanju preparata (zaporedna modaliteta) ali pa, kot alternativni delovni proces za laboratorije, preparate slika zaporedoma, koordinate pa shrani v računalniško zbirko podatkov za kasnejši pregled citotehnika ali patologa (serijska modaliteta).

Povzetek varnosti in učinkovitosti tega pripomočka lahko najdete na spletnem mestu družbe Hologic, in sicer na naslovu hologic.com/package-inserts, ter v zbirki podatkov EUDAMED na naslovu ec.europa.eu/tools/eudamed.

Če v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, uporabljenimi s tem pripomočkom, pride do kakršnega koli resnega zapleta, o tem poročajte tehnični službi družbe Hologic ter pristojnemu lokalnemu organu na mestu delovanja uporabnika in/ali bivanja bolnice.

D. OMEJITVE

- Optični bralnik ThinPrep lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje.
- Vsi preparati, ki so predmet primarnega avtomatskega presejanja z integriranim optičnim bralnikom, zahtevajo ročno ponovno presejanje izbranih vidnih polj s strani citotehnika ali patologa.
- Integriran optični bralnik ThinPrep je indiciran samo za uporabo s testom ThinPrep PAP.
- Integriran optični bralnik ThinPrep je indiciran samo za uporabo s testnimi preparati ThinPrep PAP, pripravljenimi s procesorjem ThinPrep™ Genesis™, sistemom ThinPrep™ 2000 ali procesorjem ThinPrep™ 5000. Integriran optični bralnik ThinPrep ni indiciran za uporabo s testnimi preparati ThinPrep PAP, pripravljenimi s procesorjem ThinPrep™ 3000.
- Uporabiti je treba preparate ThinPrep™ z izhodiščnimi oznakami.
- Preparate je treba obarvati z uporabo barvila ThinPrep v skladu z veljavnim protokolom za obarvanje preparatov za integriran optični bralnik ThinPrep.
- Pred namestitvijo na sistem morajo biti preparati čisti in brez umazanije.
- Krovno stekelce mora biti suho in pravilno nameščeno.
- Preparatov, ki so zlomljeni ali nepopolno prekriti s krovnim stekelcem, ne smete uporabljati.
- Preparati, ki se uporabljajo z integriranim optičnim bralnikom ThinPrep, morajo vsebovati ustrezno oblikovane identifikacijske podatke o referenčni številki, kot je opisano v priročniku za uporabo.
- Preparatov, ki so bili uspešno posneti z integriranim optičnim bralnikom, ni mogoče posneti ponovno.
- Učinkovitost integriranega optičnega bralnika ThinPrep ob uporabi preparatov, pripravljenih iz ponovno obdelanih vial z vzorci, ni bila ovrednotena, zato je priporočljivo, da se ti preparati pregledajo ročno.

E. OPOZORILA

- Integrirani optični bralnik ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči motnje v radijskih komunikacijah.
- Integriran optični bralnik ThinPrep mora namestiti pooblaščen servisni zastopnik družbe Hologic.

F. PREVIDNOSTNI UKREPI

- Pri nameščanju in odstranjevanju objektnih stekelc s preparati v optični bralnik ThinPrep bodite previdni, da preprečite lomljenje objektnih stekelc in/ali poškodbe.
- Integriran optični bralnik je treba namestiti na ravno, trdno površino stran od vseh vibracijskih strojev, da se zagotovi pravilno delovanje.

G. ZNAČILNOSTI DELOVANJA

Integriran optični bralnik je tehnološko podoben sistemu za slikanje ThinPrep. Značilnosti delovanja integriranega optičnega bralnika ThinPrep so v multicentrični klinični študiji primerjali s sistemom za slikanje ThinPrep. Sistem za slikanje ThinPrep™ so v ločeni multicentrični klinični študiji primerjali z ročnim pregledom. Obe klinični študiji sta opisani v naslednjih poglavjih.

G.1 Sistem za slikanje ThinPrep v primerjavi z ročnim pregledom

V enajstih (11) mesecih so na štirih (4) lokacijah citološkega laboratorija v Združenih državah Amerike izvedli multicentrično klinično študijo z dvema krakoma². Cilj študije z naslovom »Multicentrična študija za oceno primarne presejalne zmožnosti sistema za slikanje ThinPrep™« (»Multi-Center Trial Evaluating the Primary Screening Capability of the ThinPrep™ Imaging System«) je bil pokazati, da je rutinski pregled testnih preparatov ThinPrep PAP z uporabo sistema za slikanje ThinPrep enakovreden ročnemu pregledu preparatov ThinPrep za vse kategorije, ki se uporabljajo v citološki diagnozi (primernost vzorca in opisna diagnoza), kot je opredeljeno v kriterijih sistema Bethesda¹.

Pristop študije z dvema krakoma je omogočal primerjavo citološke interpretacije (opisna diagnoza in ustreznost vzorca) enega preparata, pripravljenega s pripomočkom ThinPrep, ki je bil najprej pregledan ob upoštevanju standardne laboratorijske cervikalne prakse (*ročni pregled*) in nato po 48-dnevem zamiku s pomočjo sistema za slikanje ThinPrep (*pregled z optičnim bralnikom*). Trije (3) neodvisni citopatologi so pregledali in presodili podmnožico preparatov iz študije, da bi diagnozo postavili soglasno. Soglasna diagnoza je bila v oceni rezultatov študije uporabljena kot »zlati standard« resničnosti.

G.1.1 Laboratorijske in bolnikove značilnosti

Od 10.359 preiskovancev v študiji jih je 9550 izpolnilo zahteve za vključitev v deskriptivno diagnostično analizo. Med študijo z optičnim bralnikom ni bilo mogoče prebrati 7,1 % (732/10.359) preparatov, zato je bil zanje v kraku študije *pregled z optičnim bralnikom* potreben ročni pregled. Glavni dejavnik je bilo preveliko število zračnih mehurčkov na preparatih. Dodatni dejavniki so vključevali težave z ostrino ali gostoto preparatov, napake pri prepoznavanju preparatov, preparate izven pravega položaja, več preparatov na kaseto in preparate, ki so že bili slikani. V študiji so sodelovali citološki laboratoriji štirih centrov. Vsa izbrana mesta so imela bogate izkušnje z obdelavo in vrednotenjem ginekoloških preparatov ThinPrep in so bila usposobljena za uporabo sistema za slikanje ThinPrep. Študijska populacija je predstavljala različne geografske regije in populacije žensk, pri katerih je bil pri normalni klinični uporabi s sistemom za slikanje ThinPrep opravljen presejalni pregled materničnega vratu. Ta mesta so vključevala tako ženske, ki so bile pregledane rutinsko (presejalna populacija), kot tudi bolnice z nedavno predhodno nenormalnostjo materničnega vratu (napotena populacija). Značilnosti študijskih mest so povzete v preglednici 1.

PREGLEDNICA 1. Lokacijske značilnosti

| Lokacija | 1 | 2 | 3 | 4 |
|---|---------|--------|---------|---------|
| Presejalna populacija (z nizkim tveganjem) | 88 % | 82 % | 90 % | 94 % |
| Napotena populacija (z visokim tveganjem) | 12 % | 18 % | 10 % | 6 % |
| Prevalenca HSIL+ | 1,1 % | 0,7 % | 0,4 % | 0,6 % |
| Letno opravljene testi ThinPrep PAP | 120.000 | 70.200 | 280.000 | 105.000 |
| Število citoteknikov | 14 | 9 | 32 | 11 |
| Število citoteknikov v študiji | 2 | 2 | 2 | 2 |
| Število citopatologov | 6 | 5 | 6 | 14 |
| Število citopatologov v študiji | 1 | 2 | 1 | 2 |

G.1.2 Občutljivost opisne diagnoze in ocene specifičnosti

Komisija treh neodvisnih citopatologov je presodila preparate iz vseh neskladnih (eno- ali večstopenjskih citoloških razlik) primerov deskriptivne diagnoze (639), vseh konkordančnih pozitivnih primerov (355) in naključnih 5 % podskupine od vseh 8550 konkordančnih negativnih primerov (428). Citopatologi v presojevalni komisiji so bili certificirani s strani odbora, vsi pa so imeli certifikat podspecializacije v citopatologiji. Njihove izkušnje s citopatologijo so se gibale od 6 do 12 let. Dva presojevalca sta bila iz univerzitetne prakse, eden pa iz zasebnega medicinskega centra. Ustanove, iz katerih so bili izbrani presojevalci, letno opravijo od 12.000 do 30.000 testov ThinPrep PAP Test.

Soglasna diagnoza je bila opredeljena kot soglasje vsaj dveh od treh citopatologov. Vsi preparati, ki so bili poslani odboru citopatologov, niso bili identificirani po lokaciji niti na kakršen koli način naročeni. Kadar soglasne diagnoze nista mogla postaviti vsaj 2 od 3 citopatologov, je celotna komisija citopatologov z večglavim mikroskopom hkrati pregledala vsak primer, da bi postavila soglasno diagnozo.

Rezultati presojanja so bili uporabljeni kot »zlato standard« za opredelitev naslednjih večjih »resničnih« opisnih klasifikacij diagnoze po sistemu Bethesda: negativno, ASCUS, AGUS, LSIL, HSIL, ploščatocelični karcinom (SQCA) in karcinom žleznihih celic (GLCA). Ocene občutljivosti in specifičnosti so bile skupaj s 95-% intervali zaupanja izračunane za študijska kraka *ročni pregled* in *pregled z optičnim bralnikom*. Izračunane so bile tudi razlike med obema krakoma v občutljivosti in specifičnosti, prav tako s 95-% intervali zaupanja. V naključni podskupini 5 % izmed 8550 primerov (428 preparatov), za katere je bilo ugotovljeno, da so bili negativni v obeh krakih in vključeni v presojanje, je bilo 425 »resničnih« negativnih in 3 »resnični« ASKUS preparati. Za prilagoditev števila resničnih pozitivnih in resničnih negativnih primerov pri 8550 negativnih konkordančnih primerih je bila uporabljena tehnika večkratne imputacije, ki je temeljila na 5 % presojanjih primerov².

Preglednica 2 povzema ocene občutljivosti in specifičnosti za opisno diagnozo s 95-% intervali zaupanja na vseh mestih skupaj za kategorije »resnično«, ASKUS+, LSIL+ in HSIL+.

Preglednica 2. Ročni pregled v primerjavi s pregledom z optičnim bralnikom, povzetek opisne diagnoze

| Prag | Občutljivost | | | Specifičnost | | |
|--------|------------------------------|------------------------------|-------------------------------|------------------------------|------------------------------|------------------------------|
| | Ročno (95-% IZ) | Optični bralnik (95-% IZ) | Razlika (95-% IZ) | Ročno (95-% IZ) | Optični bralnik (95-% IZ) | Razlika (95-% IZ) |
| ASCUS+ | 75,6 % (72,2 % do 78,8 %) | 82,0 % (78,8 % do 84,8 %) | +6,4 % (2,6 % do 10,0 %) | 97,6 % (97,2 % do 97,9 %) | 97,8 % (97,4 % do 98,1 %) | +0,2 % (-0,2 % do 0,6 %) |
| LSIL+ | 79,7 % (75,3 % do 83,7 %) | 79,2 % (74,7 % do 83,2 %) | -0,5 % (-5,0 % do 4,0 %) | 99,0 % (98,8 % do 99,2 %) | 99,1 % (98,9 % do 99,3 %) | +0,09 % (-0,1 % do 0,3 %) |
| HSIL+ | 74,1 % (66,0 % do 81,2 %) | 79,9 % (72,2 % do 86,2 %) | +5,8 % (-1,1 % do 12,6 %) | 99,4 % (99,2 % do 99,6 %) | 99,6 % (99,5 % do 99,7 %) | +0,2 % (0,06 % do 0,4 %) |
| UNSAT | 29,3 % (18,1 % do 42,7 %) | 13,8 % (6,1 % do 25,4 %) | -15,5 % (-25,9 % do 5,0 %) | 99,5 % (99,3 % do 99,6 %) | 99,8 % (99,7 % do 99,9 %) | +0,3 % (0,2 % do 0,4 %) |

Rezultati, predstavljeni v preglednici 2, kažejo, da je bilo povečanje občutljivosti v kraku *pregled z optičnim bralnikom* v primerjavi s krakom *ročni pregled* statistično pomembno, pri čemer je bila spodnja meja 95-odstotnega intervala zaupanja 2,6 % za vse lokacije skupaj. Opazovana razlika med občutljivostmi za ASCUS+ se je med lokacijami razlikovala od -2,8 % s 95-odstotnim intervalom zaupanja (-10,6 %; 5,0 %) do +14,4 % s 95-% intervalom zaupanja (8,2 %; 20,5 %). Razlika v rezultatih specifičnosti med krakoma *pregled z optičnim bralnikom* in *ročni pregled* ni bila statistično pomembna s 95-odstotnim intervalom zaupanja od -0,2 % do +0,6 %. Opažene razlike med specifičnostmi so se med lokacijami razlikovale od -0,3 % do +0,4 %.

Rezultati, predstavljeni v preglednici 2, kažejo, da razlika v občutljivosti med krakoma *pregled z optičnim bralnikom* in *ročni pregled* za kategorijo LSIL+ na vseh lokacijah ni bila statistično pomembna s 95-odstotnim intervalom zaupanja -5,0 % do +4,0 %. Opazovana razlika med občutljivostmi za LSIL+ se je med lokacijami razlikovala od -6,3 % s 95-odstotnim intervalom zaupanja (-14,7 %; 2,1 %) do +8,1 % s 95-% intervalom zaupanja (-4,0 %; 20,1 %). Razlika v rezultatih specifičnosti med krakoma *pregled z optičnim bralnikom* in *ročni pregled* ni bila statistično pomembna s 95-odstotnim intervalom zaupanja od -0,1 % do +0,3 %. Opažene razlike med specifičnostmi so se med lokacijami razlikovale od -0,4 % do +0,6 %.

Rezultati, predstavljeni v preglednici 2, kažejo, da razlika v občutljivosti med krakoma *pregled z optičnim bralnikom* in *ročni pregled* za kategorijo HSIL+ na vseh lokacijah ni bila statistično pomembna s 95-odstotnim intervalom zaupanja -1,1 % do +12,6 %. Opazovana razlika med občutljivostmi za HSIL+ se je med lokacijami razlikovala od -2,5 % s 95-odstotnim intervalom zaupanja (-15,4 %; 10,4 %) do +13,6 % s 95-% intervalom zaupanja (-0,7 %; 28,0 %). Povečanje specifičnosti v kraku *pregled z optičnim bralnikom* v primerjavi s krakom *ročni pregled* je bilo statistično pomembno s 95-odstotnim intervalom zaupanja od +0,06 % do +0,4 %. Opažene razlike med specifičnostmi so se med lokacijami razlikovale od -0,1 % do +0,7 %.

Preglednica 3 prikazuje nepresojane podatke o mejnih frekvencah za benigne celične spremembe za vse lokacije skupaj.

Preglednica 3. Nepresojane mejne frekvence – Povzetek opisne diagnoze za benigne celične spremembe – vse lokacije

| | Ročni pregled | | Pregled z optičnim bralnikom | |
|--|---------------|------------|------------------------------|------------|
| | N | % | N | % |
| Število bolnic: 7223 | 9550 | | 9550 | |
| Opisna diagnoza | N | % | N | % |
| Benigne celične spremembe: | 405 | 4,2 | 293 | 3,1 |
| Okužba: | | | | |
| Trichomonas Vaginalis | 8 | 0,1 | 8 | 0,1 |
| Glivični organizmi, skladni s Candida spp. | 47 | 0,5 | 31 | 0,3 |
| Prevlada kokobacilov | 71 | 0,7 | 60 | 0,6 |
| Bakterije, skladne z Actinomyces spp. | 1 | 0,0 | 1 | 0,0 |
| Celične spremembe, povezane z virusom herpesa | 1 | 0,0 | 1 | 0,0 |
| Druge okužbe | 1 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Reaktivne celične spremembe, povezane z naslednjim: | | | | |
| Vnetje | 218 | 2,3 | 156 | 1,6 |
| Atrofično z vnetjem (atrofični vaginitis) | 68 | 0,7 | 46 | 0,5 |
| Sevanje | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Intrauterini kontracepcijski pripomoček (IUD) | 0 | 0,0 | 0 | 0,0 |
| Druge reaktivne celične spremembe | 34 | 0,4 | 14 | 0,1 |

Opomba: Nekaterе bolnice so imele več kot eno diagnostično podkategorijo.

Ročni pregled je pokazal višjo stopnjo benignih celičnih sprememb (405) kot pregled z optičnim bralnikom (293).

Za podrobnejše informacije o upravljanju sistema za slikanje ThinPrep™ glejte Povzetek upravljanja sistema in klinične informacije (MAN-03938-001).

G.2 Integriran optični bralnik ThinPrep v primerjavi s sistemom za slikanje ThinPrep

Na treh (3) mestih v Združenih državah Amerike so izvedli multicentrično klinično študijo z dvema krakoma. Cilj študije z naslovom »Multicentrična ocena integriranega optičnega bralnika ThinPrep™« (»Multi-Center Evaluation of the ThinPrep Integrated Imager«) je bil pokazati, da je rutinski pregled testnih preparatov ThinPrep Pap, pripravljenih s sistemom ThinPrep™ 2000 in procesorjem ThinPrep™ 5000 z uporabo integriranega optičnega bralnika ThinPrep, podoben pregledu preparatov ThinPrep z uporabo sistema za slikanje ThinPrep za vse kategorije, ki se uporabljajo v citološki diagnozi (primernost vzorca in opisna diagnoza), kot je opredeljeno v kriterijih sistema Bethesda¹.

Pristop študije z dvema krakoma je omogočal primerjavo citološke interpretacije (opisna diagnoza in ustreznost vzorca) enega preparata, pripravljenega s pripomočkom ThinPrep (z znano diagnozo), ki je bil najprej pregledan z integriranim optičnim bralnikom in nato po dvotedenskem zamiku s pomočjo sistema za slikanje ThinPrep. Presojena diagnoza ob vpisu je bila v oceni rezultatov študije uporabljena kot »zlati standard« resničnosti.

Preparati, uporabljeni v tej študiji, so bili obdelani s sistemom ThinPrep™ 2000 in procesorjem ThinPrep™ 5000. Študijski preparati so bili izdelani, pregledani ročno in ocenjeni med izvedbo prejšnje študije².

Vsi preparati so bili pregledani neodvisno v obeh študijskih skupinah. Preparati so bili randomizirani pred pregledom preparatov v posamezni študijski skupini. V obeh krakih študije so bile citološke diagnoze in ustreznost vzorca določene v skladu s kriteriji sistema Bethesda.

G.2.1 Značilnosti laboratorija in bolnice

V študiji so sodelovali citološki laboratoriji treh (3) centrov. Vse izbrane lokacije so imele bogate izkušnje z obdelavo in vrednotenjem ginekoloških preparatov ThinPrep in so bile usposobljene za uporabo integriranega optičnega bralnika ThinPrep.

Število bolnic (načrtovano in analizirano)

V to študijo je bilo vključenih 2520 preparatov (840 na vsaki lokaciji). Šest (6) od 2520 (0,2 %) preparatov je bilo izključenih iz pregleda in analize, saj so bili zlomljeni in nečitljivi.

Zbrane so bile osnovne demografske informacije za vsak preparat, ki je bil vpisan na posamezni lokaciji, da je bilo citotehniku lažje postaviti diagnozo za nastale preparate. Povzetek teh demografskih podatkov za vse lokacije je predstavljen v preglednici 4.

Preglednica 4. Demografski podatki lokacije

| Številka lokacije | Starost (v letih) Mediana | Št. histerektomij (% vpisanih) | Št. v postmenopavzi (% vpisanih) |
|-------------------|------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 | 36 let | 11 (2,6 %) | 30 (7,1 %) |
| 2 | 33 let | 15 (3,6 %) | 25 (6,0 %) |
| 3 | 37 let | 25 (6,0 %) | 51 (12,1 %) |
| Skupno | 35 let | 51 (4,0 %) | 106 (8,4 %) |

Vsak preparat so neodvisno pregledali trije (3) ločeni pari citotehnikov in patologov, in sicer v skladu z običajno laboratorijsko prakso in kliničnimi postopki. Skupaj je bilo ustvarjenih 7542 diagnostičnih rezultatov. Noben od teh rezultatov ni bil izključen iz analize.

Glavna merila za upravičenost

Merila za vključitev

Študijski preparati (dva preparata na primer, en preparat je bil pripravljen s sistemom ThinPrep 2000 in drug preparat s procesorjem ThinPrep 5000) so bili izdelani, pregledani ročno in presojeni v predhodni študiji². Testni preparati ThinPrep PAP s treh lokacij so vključevali naslednje:

- NLIM: 1260 preparatov iz 630 primerov
- ASC-US: 300 preparatov iz 150 primerov
- LSIL: 300 preparatov iz 150 primerov
- ASC-H: 300 preparatov iz 150 primerov
- AGUS: 30 preparatov iz 15 primerov
- HSIL: 300 preparatov iz 150 primerov
- Rak: 30 preparatov iz 15 primerov

Merila za izključitev

Preparat, ki je zlomljen ali nečitljiv, ni primeren za namen te študije.

Merila za ocenjevanje

Primarni cilj te študije je bil oceniti občutljivost, specifičnost in verjetnostna razmerja pri diagnosticiranju preparatov, slikanih in pregledanih z integriranim optičnim bralnikom (zaporedna modalnost), ter jih primerjati s sistemom za slikanje ThinPrep (TIS).

Referenčni standard za preparate v tej študiji je bila soglasna diagnoza patologov iz predhodne študije².

G.2.2 Občutljivost opisne diagnoze in ocene specifičnosti

Okrajšave za pragove diagnoz:

Delitev kategorij

| Prag | Negativno | Pozitivno |
|--------|--------------------------------|-------------------------------------|
| ASCUS+ | NILM | ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rak |
| LSIL+ | NILM, ASCUS | LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL, rak |
| ASC-H+ | NILM, ASCUS, LSIL | ASC-H, AGUS, HSIL, rak |
| HSIL+ | NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS | HSIL, rak |

Rezultati študije so predstavljeni v preglednici 5. V vseh nenormalnih kategorijah je bila občutljivost za integriran optični bralnik višja od občutljivosti sistema za slikanje ThinPrep v vseh mejnih vrednostih, navedenih v preglednici 5. Specifičnost integriranega optičnega bralnika je bila nekoliko nižja v primerjavi s sistemom za slikanje ThinPrep.

Preglednica 5. Sistem za slikanje ThinPrep (TIS) proti integriranemu optičnemu bralniku, povzetek opisne diagnoze (vsi preparati)

| Prag | Občutljivost | | | Specifičnost | | |
|--------|------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------|--|------------------------------|
| | TIS (95-% IZ) | Integriran optični bralnik (95-% IZ) | Razlika (95-% IZ) | TIS (95-% IZ) | Integriran optični bralnik (95-% IZ) | Razlika (95-% IZ) |
| ASCUS+ | 86,0 % (84,7 % do 87,3 %) | 89,8 % (88,6 % do 90,9 %) | 3,8 % (2,6 % do 5,0 %) | 89,8 % (88,9 % do 90,6 %) | 87,9 % (86,9 % do 88,8 %) | -1,9 % (-2,8 % do -1,0 %) |
| LSIL+ | 77,8 % (76,0 % do 79,6 %) | 83,7 % (82,0 % do 85,2 %) | 5,8 % (4,1 % do 7,5 %) | 92,5 % (91,7 % do 93,2 %) | 90,6 % (89,8 % do 91,4 %) | -1,9 % (-2,6 % do -1,2 %) |
| ASC-H+ | 73,3 % (70,4 % do 75,9 %) | 80,7 % (78,1 % do 83,0 %) | 7,4 % (4,7 % do 10,1 %) | 92,7 % (92,0 % do 93,3 %) | 91,1 % (90,4 % do 91,8 %) | -1,6 % (-2,1 % to -1,0 %) |
| HSIL+ | 59,6 % (55,9 % do 63,3 %) | 67,5 % (63,9 % do 70,9 %) | 7,9 % (4,5 % do 11,2 %) | 95,1 % (94,6 % do 95,6 %) | 94,0 % (93,4 % do 94,6 %) | -1,1 % (-1,6 % do -0,6 %) |
| UNSAT | 78,9 % (71,6 % do 84,7 %) | 77,6 % (70,2 % do 83,5 %) | -1,4 % (-7,3 % do 4,5 %) | 98,4 % (98,1 % do 98,6 %) | 98,4 % (98,1 % to 98,7 %) | 0,1 % (-0,2 % do 0,3 %) |

Poleg tega so podatki, predstavljeni spodaj, stratificirani glede na vrsto uporabljenega procesorja (sistem ThinPrep 2000 in procesor ThinPrep 5000). Pri vseh nenormalnih primerih je bila občutljivost za integriran optični bralnik višja od občutljivosti sistema za slikanje ThinPrep v vseh mejnih vrednostih. Specifičnost integriranega optičnega bralnika je bila nekoliko nižja v primerjavi s sistemom za slikanje ThinPrep.

Preglednica 6. Sistem za slikanje ThinPrep (TIS) proti integriranemu optičnemu bralniku (I2), povzetek opisne diagnoze (samo preparati, obdelani s sistemom ThinPrep 2000)

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

Preglednica 7. Sistem za slikanje ThinPrep (TIS) proti integriranemu optičnemu bralniku (I2), povzetek opisne diagnoze (samo preparati, obdelani s procesorjem ThinPrep 5000)

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

Preglednice 8 do 14 prikazujejo učinkovitost pregleda TIS in pregleda z integriranim optičnim bralnikom v primerjavi s presojeno diagnozo, ki jo je postavila presojevalna komisija (resnično, iz predhodne študije), za naslednje glavne opisne razvrstitve diagnoze po sistemu Bethesda: NILM, ASCUS, LSIL, ASC-H, AGUS, HSIL in rak.

Preglednica 8. Kontingenčna preglednica »Resnično negativno« (NILM) (za vse lokacije skupaj)
Skupno št. presojenih NILM
TIS v primerjavi z I2

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

Preglednica 9. Kontingenčna preglednica »Resnično ASCUS« (za vse lokacije skupaj)
Skupno št. presojenih ASCUS
TIS v primerjavi z I2

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

Preglednica 10. Kontingenčna preglednica »Resnično LSIL« (za vse lokacije skupaj)
Skupno št. presojenih LSIL
TIS v primerjavi z I2

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

Preglednica 11: Kontingenčna preglednica »Resnično ASC-H« (za vse lokacije skupaj)
Skupno št. presojenih ASC-H
TIS v primerjavi z I2

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

Preglednica 12. Kontingenčna preglednica »Resnično AGUS« (za vse lokacije skupaj)
Skupno št. presojenih AGUS
TIS v primerjavi z I2

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

Preglednica 13. Kontingenčna preglednica »Resnično HSIL« (za vse lokacije skupaj)
Skupno št. presojenih HSIL
TIS v primerjavi z I2

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

Preglednica 14. Kontingenčna preglednica »Resnično rak« (za vse lokacije skupaj)
Skupno št. presojenih primerov raka
TIS v primerjavi z I2

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

Preglednica 15 prikazuje opisne diagnoze mejnih frekvenc za benigne celične spremembe za vse lokacije skupaj. Vsak preparat je bil prebran trikrat, najprej s strani citotehnika in nato s strani patologa.

Preglednica 15. Nepresojane mejne frekvence –
povzetek opisnih diagnoz za benigne celične spremembe –
vse lokacije skupaj

| Število branj | Pregled s TIS | | Pregled z I2 | |
|--|---------------|--------------|--------------|--------------|
| | 7542 | | 7542 | |
| Opisna diagnoza | N | % | N | % |
| Benigne celične spremembe | 402 | 5,3 % | 420 | 5,6 % |
| Organizmi: | | | | |
| Trichomonas vaginalis | 20 | 0,3 % | 28 | 0,4 % |
| Glivični organizmi, skladni s Candida spp. | 122 | 1,6 % | 128 | 1,7 % |
| Sprememba bakterijske flore z bakterijsko vaginozo | 183 | 2,4 % | 208 | 2,8 % |
| Bakterije, skladne z Actinomyces spp. | 2 | 0,0 % | 3 | 0,0 % |
| Celične spremembe, skladne z virusom herpesa | 2 | 0,0 % | 1 | 0,0 % |
| Druga okužba | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Druge neneoplastične ugotovitve | | | | 0,0 % |
| Reaktivne celične spremembe, povezane z vnetjem | 34 | 0,5 % | 16 | 0,2 % |
| Atrofija | 33 | 0,4 % | 26 | 0,3 % |
| Reaktivne celične spremembe, povezane s sevanjem | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Reaktivne celične spremembe, povezane z IUD | 0 | 0,0 % | 1 | 0,0 % |
| Stanje žlezni celic po histerektomiji | 0 | 0,0 % | 0 | 0,0 % |
| Endometrijske celice pri ženskah ≥ 45 let | 6 | 0,1 % | 9 | 0,1 % |

Integriran optični bralnik je pokazal nekoliko višjo stopnjo benignih celičnih sprememb (420 od 7542 ali 5,6 %) kot pregled s TIS (402 od 7542 ali 5,3 %), vendar to ni bilo statistično pomembno.

Sklep

Občutljivost in specifičnost integriranega optičnega bralnika za pregled preparatov ThinPrep 2000 in ThinPrep 5000 sta podobni občutljivosti in specifičnosti sistema za slikanje ThinPrep.

G.2.3 Analitična učinkovitost integriranega optičnega bralnika

Instrumentalna ponovljivost

Analitična učinkovitost je bila ocenjena s pregledom vsebine 22 vidnih polj (FOV), ki jih je predstavil integrirani optični bralnik. Ocene so opravili citotehniki. FOV ni pregledal noben patolog. Popolni pregledi preparatov za to oceno niso bili izvedeni.

Rezultate instrumentalne ponovljivosti so zbrali trije (3) citotehniki, ki so na istem instrumentu z obdobjem izpiranja najmanj 14 dni trikrat (3) pregledali preparate.

260 preparatov, uporabljenih v tej študiji, je bilo predhodno pripravljenih iz vzorcev pripomočka ThinPrep in so imeli ocenjeno citološko diagnozo.

Najvišje razvrščena diagnoza iz pregleda 22 vidnih polj (FOV) in število nenormalnih vidnih polj (FOV) sta bila zabeležena za vsako od treh serij, tako za pregled s TIS kot za pregled z I2.

V preglednici 16 so rezultati znotraj instrumenta povzeti za vsako diagnostično kategorijo preparatov (glede na rezultate presojanja resnice). Za vsako skupino se poročajo naslednje meritve:

- % nenormalno
Delež preparatov, pri katerih so opazili nenormalna FOV
(Pri preparatih NILM ali UNSAT se za beleženje deleža, ki ni nenormalen, uporabi stolpec % normalno.)
- % kategorija+
Delež preparatov, za katere je bil opažen vsaj en FOV z vsebino resnične kategorije preparata ali več
- % ne velja
Delež preparatov v tej kategoriji, ki so izključeni iz analize (preparatov ni mogoče slikati z optičnim bralnikom ali pa manjkajo podatki)
- Nenormalno FOV, % nič
Delež preparatov, pri katerih so opazili nenormalna FOV
- Nenormalno FOV, mediana
Srednje število opazovanih nenormalnih FOV (od skupno 22)

Preglednica 16. Povzeti rezultati študije znotraj instrumenta

| Dx | Optični bralnik | % nenormalno | % kategorija+ | % normalno | % ni na voljo | Nenormalno vidno polje | |
|-------|-----------------|--------------|---------------|------------|---------------|------------------------|---------|
| | | | | | | % nič | Mediana |
| 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 |
| RAK | 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 |

Ponovljivost med instrumenti

Rezultati instrumentalne ponovljivosti izhajajo iz klinične študije. V klinični študiji so trije (3) pari citoteknikov/patologov preparate pregledali na različnih instrumentih.

V preglednici 17 so rezultati med instrumenti povzeti za vsako diagnostično kategorijo preparatov (glede na rezultate presojanja resnice). Za vsako skupino se poročajo naslednje meritve:

- % nenormalno
Delež preparatov, pri katerih so postavili kakršno koli nenormalno diagnozo (Pri preparatih NILM ali UNSAT se za beleženje deleža, ki ni nenormalen, uporabi stolpec % normalno.)
- % kategorija+
Delež preparatov, za katere je bila diagnoza lokacije enaka ali višja od presojanje kategorije preparata

Preglednica 17. Povzeti rezultati študije med instrumenti

| Dx | Optični bralnik | % nenormalno | % kategorija | % normalno |
|--------------|----------------------------|-------------------------|-------------------------|-----------------------|
| 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 % | -- |
| RAK | TIS | 100 % | 63,2 % | -- |
| | I2 | 100 % | 63,2 % | -- |
| UNSAT | TIS | -- | -- | 95,2 % |
| | I2 | -- | -- | 93,2 % |

G.2.4 Stopnje citološkega presejanja med klinično študijo

Med študijo je devet (9) citotehnologov (CT) beležilo število ur, ki so jih oddelali vsak dan, in število preparatov, pregledanih v pregledih s TIS in I2. Citologi so imeli od 4 do 30 let izkušenj. Med študijo so časi citološkega presejanja med pregledom TIS in pregledom I2 vključevali samodejni pregled 22 vidnih polj, popoln pregled preparata, če samodejnega pregleda ni bilo mogoče uporabiti, in samodejni pregled 22 vidnih polj, ki mu je sledil popoln pregled preparata, kadar so bile med samodejnim presejanjem najdene nenormalne celice. Število ur na dan, ko je vsak citoteknik pregledoval preparate, se je razlikovalo zaradi logističnih razlogov in delovnega urnika. Med klinično študijo so ovrednotili samo zaporedno modalnost pregleda z I2.

Ti podatki so povzeti v spodnji preglednici 18.

Opomba: Te številke predstavljajo skupno število preparatov in ne upoštevajo vrste pregleda; samo vidno polje (FOV), popolni ročni pregled (FMR) ali FOV+FMR. Te stopnje so nižje, kot bi jih rutinsko opazili v klinični praksi, saj je bilo število nenormalnih primerov v tej klinični študiji veliko večje, kot je običajno opaženo v običajni klinični praksi (50 % v primerjavi z 10 do 20 %).

Preglednica 18. Stopnje presejalnih testov s strani CT

| | TIS Povprečno št. preparatov na uro | I2 Povprečno št. preparatov na uro |
|----------------------------|--|---|
| Lokacija 1 | | |
| CT 1 | 9,8 | 9,9 |
| CT 2 | 10,4 | 9,7 |
| CT 3 | 11,1 | 8,1 |
| Lokacija 2 | | |
| CT 1 | 6,2 | 6,1 |
| CT 2 | 9,0 | 6,4 |
| CT 3 | 9,1 | 6,5 |
| Lokacija 3 | | |
| CT 1 | 9,2 | 6,6 |
| CT 2 | 9,9 | 6,8 |
| CT 3 | 10,1 | 6,5 |
| Kombinirana mediana | 9,8 | 6,6 |
| | 100 % | 67 % |

V tej študiji ni bilo mogoče določiti števila enakovredno pregledanih preparatov, saj ni bilo mogoče slediti vrstam pregledov.

Citotehniki, ki so uporabljali integrirani optični bralnik, so optično prebrali in pregledali 67 % preparatov, ki so jih citotehniki pregledali z uporabo TIS.

Opomba: Čas, zabeležen za preparate, pregledane s TIS, ne upošteva časa optičnega branja. Čas optičnega branja pri uporabi zaporedne modalnosti integriranega optičnega bralnika je za vsak preparat približno 90 sekund daljši.

G.2.5 Časovna študija citoteknikov (serijska in zaporedna modalnost)

Izvedena je bila dodatna študija »Študija presejalnih časov citoteknikov ob uporabi integriranega optičnega bralnika ThinPrep™« (»Cytotechnologist Screening Time Study ThinPrep™ Integrated Imager«), da bi opredelili zmožnosti presejanja citoteknikov (CT), kadar je podporno slikanje izvedeno kot del postopka za pregled preparatov. Ti podatki so bili zbrani z uporabo integriranega optičnega bralnika, in sicer na dva načina:

1. Vsak diapozitiv je bil slikan in nato pregledan s strani CT z uporabo integriranega optičnega bralnika. Ta način se v tej študiji imenuje *zaporedna modalnost* (tj. slikanje in pregled diapozitivov se izvajata zaporedno s strani CT).
2. Vsi preparati so bili z uporabo integriranega optičnega bralnika prikazani kot serija, nato pa je CT preparate pregledal v seriji. To se v tej študiji imenuje *serijska modalnost*. Pri serijski modalnosti se slikanje preparatov izvede vnaprej, ločeno od pregleda preparatov.

V tej študiji so sodelovali trije (3) citotehniki. Citotehniki so preparate pregledali v obdobju treh (3) dni (presejanje je trajalo 8 ur dnevno) za vsak krak študije. Preparate je neodvisno slikal in pregledal vsak od treh citoteknikov.

Vsi preparati so bili s procesorjem ThinPrep pripravljeni iz vzorcev ThinPrep™ z znanimi citološkimi diagnozami in obarvani z barvilom ThinPrep. Zagotovljeni so bili kompleti 400 naključno izbranih preparatov na citoteknika, od katerih je vsak prejel približno 10 % tistih z nenormalno diagnozo, da bi bil citoteknik popolnoma zaseden tri (3) cele dni presejanja. Citoteknikom diagnoza ni bila razkrita.

V obeh študijskih krakih je imel vsak citotehnik vsaj enotedensko »obdobje izpiranja«.

Preglednica 19 prikazuje celotno razčlenitev vrst pregledov, opravljenih v časovni študiji citotehnikov.

Preglednica 19. Skupno število pregledanih preparatov glede na vrsto pregleda/CT (% samodejno optično branje = št. FOV+FMR/skupno število pregledanih preparatov v 3 dneh)

| | Zaporedni pregled | | | | Serijski pregled | | | |
|--|-------------------|----------|----------|--------|------------------|----------|----------|--------|
| | CT št. 1 | CT št. 2 | CT št. 3 | Skupno | CT št. 1 | CT št. 2 | CT št. 3 | Skupno |
| Skupno št. pregledanih preparatov | 255 | 285 | 300 | 840 | 365 | 340 | 353 | 1058 |
| Št. samo FOV | 212 | 179 | 239 | 630 | 308 | 226 | 265 | 799 |
| Št. FOV+FMR | 42 | 100 | 37 | 179 | 51 | 109 | 75 | 235 |
| Št. samo FMR | 1 | 6 | 4 | 11 | 6 | 5 | 13 | 24 |
| % napotitev na Samodejno optično branje | 16 % | 35 % | 19 % | 24 % | 14 % | 32 % | 21 % | 22 % |

Rezultati so prikazani v **preglednici 20**. Srednje število dnevno pregledanih preparatov, ko je bil integrirani optični bralnik v zaporedni modalnosti uporabljen za presejanje in pregledovanje preparatov, je bilo **92** preparatov. Citotehniki, ki so integrirani optični bralnik uporabljali v serijski modalnosti, so pregledali 86 % največjega števila preparatov, ki so jih citotehniki pregledali z uporabo TIS.

Preglednica 20. Stopnja dnevno pregledanih preparatov s strani citotehnika

| | CT | Št. pregledanih preparatov | | | | |
|----------------------------|-----------------|----------------------------|--------|--------|----------------|-----------------------|
| | | 1. dan | 2. dan | 3. dan | Dnevna mediana | Skupna dnevna mediana |
| Zaporedna modalnost | CT št. 1 | 87 | 80 | 88 | 87 | 92 (67 %*) |
| | CT št. 2 | 90 | 100 | 95 | 95 | |
| | CT št. 3 | 92 | 108 | 100 | 100 | |
| Serijska modalnost | CT št. 1 | 119 | 123 | 123 | 123 | 119 (86 %*) |
| | CT št. 2 | 124 | 106 | 110 | 110 | |
| | CT št. 3 | 119 | 120 | 114 | 119 | |

* Odstotek glede na TIS JE 100 %.

Ujemanje z diagnozo CT so primerjali s presojenimi rezultati in je prikazano v preglednici 21. Visoke stopnje ujemanja diagnoz s presojenimi rezultati preparatov podpirajo klinično uporabnost te študije.

**Preglednica 21. Rezultati PPA in NPA s strani citotehnika na podlagi presojenih rezultatov
(Srednja vrednost ASC-US+ za pozitivne rezultate)**

| | Zaporedna modalnost | | Serijska modalnost | |
|-----------------|---------------------|------|--------------------|------|
| | PPA | NPA | PPA | NPA |
| CT št. 1 | 100 % | 97 % | 97 % | 96 % |
| CT št. 2 | 100 % | 76 % | 100 % | 79 % |
| CT št. 3 | 91 % | 94 % | 100 % | 90 % |
| Skupno | 97 % | 89 % | 99 % | 89 % |

Delovna obremenitev je opredeljena s CLIA kot največja omejitev 100 preparatov v najmanj 8-urnem delovnem dnevu. To se nanaša na popoln ročni pregled 100 preparatov.

Pri uporabi samodejnih sistemov za slikanje bodo uporabniki morda morali pregledati le del preparata, da bi postavili diagnozo NILM in tako skrajšali čas, potreben za pregled s strani CT. Nasprotno pa v primerih, ko je prisotna nenormalnost, delnemu pregledu preparata sledi popoln ročni pregled, ki vodi do daljšega časa pregleda s strani CT. V obeh primerih se za upoštevanje razlike v času pregleda uporabljajo različne vrednosti, da se doseže ocenjena delovna obremenitev s preparati. (Glejte preglednici 22 in 23.)

Pri uporabi zaporedne modalnosti integrirani optični bralnik optično prebere preparat v približno 90 sekundah. Ta čas je treba upoštevati pri določanju vrednosti, uporabljene za izračun delovne obremenitve.

Pri uporabi serijske modalnosti se čas optičnega branja v času pregleda ne upošteva, zato je mogoče v 8-urnem dnevu pregledati več preparatov.

Da bi laboratoriji lažje določili delovno obremenitev svojih citotehnikov pri uporabi integriranega optičnega bralnika na podlagi števila preparatov, pregledanih samo s FOV in FOV+FMR, bi morali pri izračunu delovne obremenitve uporabiti naslednjo metodo, predstavljeno v **preglednici 22 in preglednici 24 za zaporedno modalnost, ter v preglednici 23 in preglednici 25 za serijsko modalnost.**

Preglednici 24 in 25 sta v pomoč posameznim citotehnikom pri tekočem seštevanju preparatov samo FOV in FOV+FMR, ki se pregledujejo vsak delovni dan.

**Preglednica 22. Vrednosti za izračun delovne obremenitve,
integrirani optični bralnik, zaporedna modalnost**

| |
|--------------------------------------|
| FMR = 1 preparat |
| FOV = 0,85 preparata |
| FMR+FOV = 1,85 preparata |
| Zgornja meja = 100 preparatov |

Pri uporabi zaporedne modalnosti uporabite naslednjo enačbo za določanje delovne obremenitve:

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

**Preglednica 23. Vrednosti za izračun delovne obremenitve,
integrirani optični bralnik, serijska modalnost**

| |
|---|
| <p>FMR = 1 preparat FOV = 0,65 preparata FMR+FOV = 1,65 preparata Zgornja meja = 100 preparatov</p> |
|---|

Pri uporabi serijske modalnosti uporabite naslednjo enačbo za določanje delovne obremenitve:

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

Opomba: Omejitev delovne obremenitve pri uporabi integriranega optičnega bralnika ThinPrep™ v 8-urnem delovnem dnevu vključuje vse dejavnosti, potrebne za obdelavo primerov, in ne zgolj časa, porabljenega za uporabo mikroskopa:

- pregled 22 vidnih polj;
 - popoln ročni pregled preparata z uporabo funkcije Samodejno optično branje;
 - pregled klinične zgodovine;
 - ustrezno beleženje rezultatov in triaže.
- Preparate, kjer se za diagnozo uporablja samo 22 vidnih polj (FOV), je treba obravnavati kot manjše od celotnega preparata.
 - Pri uporabi *zaporedne modalnosti* je treba preparat šteti kot 0,85 preparata.
 - Pri uporabi *serijske modalnosti* je treba preparat šteti kot 0,65 preparata.
 - Preparate, pri katerih se popoln ročni pregled (FMR) izvede z uporabo ročnega indeksiranja stopenj ali s funkcijo Samodejno optično branje, je treba obravnavati kot en (1) preparat (kot to zahteva CLIA'88 za ročne preglede).
 - Preparate, ki **obsegajo** FOV in FMR, je treba obravnavati kot:
 - 1,85 preparata pri uporabi zaporedne modalnosti;
 - 1,65 preparata pri uporabi serijske modalnosti.
 - Če se izvaja manj kot 8-urni delovni dan, je treba za določitev največjega števila preparatov, ki jih je treba pregledati v delovnem dnevu, uporabiti naslednjo formulo:

$$\left(\frac{\text{Število ur pregledovanja preparatov}}{8} \right) \times 100$$

- **Opomba:** VSI laboratoriji bi morali imeti jasen standardni operativni postopek za dokumentiranje svoje metode računanja delovne obremenitve in za določanje omejitev delovne obremenitve.

- Tehnični nadzornik je odgovoren za ocenjevanje in določanje omejitev delovne obremenitve za posamezne citotehnikе na podlagi laboratorijske klinične učinkovitosti.
- **Opomba:** Ročna omejitev delovne obremenitve ne nadomesti zahteve CLIA za 100 preparatov v 24-urnem obdobju v najmanj 8-urnem dnevu. Pri ročnem pregledu glejte zahteve CLIA za izračun omejitev delovne obremenitve. Ročni pregled vključuje naslednje vrste preparatov:
 - preparati, pregledani s sistemom za slikanje ThinPrep z uporabo funkcije Samodejno optično branje;
 - preparati, pregledani brez sistema za slikanje ThinPrep;
 - neginekološki preparati.
 - V skladu s CLIA '88 bi bilo treba te omejitve delovne obremenitve ponovno oceniti vsakih šest mesecev.

Preglednica 24. Preglednica za zaključek presejalnega dela – integriran optični bralnik, zaporedna modalnost

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

Preglednica 25. Preglednica za zaključek presejalnega dela – integriran optični bralnik, serijska modalnost

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

H. Zaključki kliničnih raziskav

- Če integriran optični bralnik ThinPrep primerjamo s sistemom za slikanje ThinPrep, so recenzenti dosegli večjo občutljivost v vseh nenormalnih kategorijah. Specifičnost se je nekoliko zmanjšala.
 - Pri preparatih ASCUS+ je bilo povečanje občutljivosti 3,8 % s 95-% intervalom zaupanja 2,6 % do 5,0 %, zmanjšanje specifičnosti pa -1,9 % s 95-% intervalom zaupanja -2,8 % do -1,0 %.
 - Pri preparatih LSIL+ je bilo povečanje občutljivosti 5,8 % s 95-% intervalom zaupanja 4,1 % do 7,5 %, zmanjšanje specifičnosti pa -1,9 % s 95-% intervalom zaupanja -2,6 % do -1,2 %.
 - Pri preparatih HSIL+ je bilo povečanje občutljivosti 7,9 % s 95-% intervalom zaupanja 4,5 % do 11,2 %, zmanjšanje specifičnosti pa -1,1 % s 95-% intervalom zaupanja -1,6 % do -0,6 %.
- Glede na tehnološko podobnost sistema za slikanje ThinPrep in rezultate primerjalne klinične študije je mogoče zaključiti, da je integriran optični bralnik ThinPrep podoben sistemu za slikanje ThinPrep in se lahko uporablja kot nadomestek za ročni pregled preparatov ThinPrep™ PAP, pripravljenih s sistemom ThinPrep 2000 in procesorjem ThinPrep 5000 za prisotnost atipičnih celic, cervikalne neoplazije, vključno z lezijami prekursorjev (intraepitelijske lezije z nizko stopnjo ploščatoceličnosti, intraepitelijske lezije z visoko stopnjo ploščatoceličnosti) in karcinoma ter vseh drugih citoloških meril, kot so opredeljena v sistemu Bethesda.
- Obseg presejalnega pregleda za citotehniko pri uporabi integriranega optičnega bralnika za slikanje in pregled preparatov je v okviru smernic za spremembe izboljšav kliničnega laboratorija (CLIA) za skupno število preparatov, ki jih je mogoče pregledati v enem dnevu.
- Da bi povečali število preparatov, ki jih lahko citotehnik pregleda v enem dnevu, lahko preparate slikamo vnaprej (v serijskem načinu), nato pa jih CT pregleda v seriji.
- Število preparatov, ki jih lahko citotehnik skenira in pregleda v enem dnevu, je z integriranim optičnim bralnikom manjše kot s sistemom za slikanje ThinPrep.
 - Učinkovitost se lahko razlikuje od lokacije do lokacije, kar je posledica razlik med populacijami bolnic in praksami branja. Zato bi moral vsak laboratorij, ki uporablja ta pripomoček, uporabljati sisteme zagotavljanja in kontrole kakovosti, da se zagotovi pravilna uporaba in izbira ustreznih omejitev delovne obremenitve.
 - Za ta klinična mesta in te študijske populacije podatki iz kliničnega preskušanja kažejo, da je uporaba integriranega optičnega bralnika ThinPrep za pomoč pri primarnem presejanju raka materničnega vratu s preparati ThinPrep™ PAP Test za ugotavljanje prisotnosti atipičnih celic, cervikalne neoplazije, vključno s predhodnimi lezijami in karcinomom, ter vseh drugih citoloških meril, kot so opredeljena v sistemu Bethesda, varna in učinkovita za odkrivanje nenormalnosti materničnega vratu.

Bibliografija

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.

Zgodovina revizij

| Revizija | Datum | Opis |
|------------------------|--------|--|
| AW-22850-3301 Rev. 001 | 5-2021 | Zamenjana oznaka CE. Dodani so podatki klinične študije. Dodana so navodila v zvezi s poročanjem o resnih zapletih. Administrativna sprememba. |



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



Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem, Belgija

AW-22850-3301 Rev. 001
5-2021
© 2021 Hologic, Inc. Vse pravice
pridržane

Kazalo vsebine

Kazalo vsebine



K a z a l o v s e b i n e

Prvo poglavje

UVOD

| | |
|---|------|
| RAZDELEK A: Pregled | 1.1 |
| RAZDELEK B: Postopek slikanja in pregleda ThinPrep | 1.2 |
| RAZDELEK C: Priprava vzorcev | 1.7 |
| RAZDELEK D: Specifikacije integriranega optičnega bralnika | 1.9 |
| RAZDELEK E: Notranja kontrola kakovosti | 1.13 |
| RAZDELEK F: Nevarnosti integriranega optičnega bralnika | 1.14 |
| RAZDELEK G: Odstranjevanje | 1.19 |

Drugo poglavje

NAMESTITEV

| | |
|---|-----|
| RAZDELEK A: Splošno | 2.1 |
| RAZDELEK B: Postopanje ob dostavi | 2.1 |
| RAZDELEK C: Priprava pred namestitvijo | 2.1 |
| RAZDELEK D: Premeščanje integriranega optičnega bralnika | 2.2 |
| RAZDELEK E: Povezovanje komponent integriranega optičnega bralnika | 2.4 |
| RAZDELEK F: Vklon integriranega optičnega bralnika | 2.7 |
| RAZDELEK G: Sistemske nastavitve | 2.9 |
| RAZDELEK H: Uporabniške nastavitve | 2.9 |
| RAZDELEK I: Shranjevanje in rokovanje – po namestitvi | 2.9 |
| RAZDELEK J: Izklop sistema | 2.9 |

Tretje poglavje

UPORABNIŠKI VMESNIK

| | |
|---|------|
| RAZDELEK A: Pregled | 3.1 |
| RAZDELEK B: Zagon | 3.3 |
| RAZDELEK C: Skrbniške možnosti | 3.4 |
| RAZDELEK D: Prijava | 3.32 |
| RAZDELEK E: Glavni meni (ob prijavi) | 3.33 |



VSEBINA

| | |
|---|------|
| RAZDELEK F: Uporabniške nastavitve | 3.34 |
| RAZDELEK G: Shranjevanje v pomnilnik USB | 3.46 |
| RAZDELEK H: Začni (začne uporabo integriranega optičnega bralnika) | 3.48 |

Četrto poglavje

UPRAVLJANJE

| | |
|---|------|
| RAZDELEK A: Pregled | 4.1 |
| RAZDELEK B: Materiali, potrebni pred upravljanjem | 4.5 |
| RAZDELEK C: Uporaba zaslonov na dotik in krmilnikov za pregled | 4.6 |
| RAZDELEK D: Slikanje preparatov | 4.8 |
| RAZDELEK E: Pregled preparata | 4.12 |
| RAZDELEK F: Pregled preparatov, ki niso namenjeni za slikanje ThinPrep | 4.23 |

Peto poglavje

VZDRŽEVANJE

| | |
|--|-----|
| RAZDELEK A: Splošno čiščenje | 5.1 |
| RAZDELEK B: Koehlerjeva poravnava | 5.2 |

Šesto poglavje

ODPRAVLJANJE TEŽAV

| | |
|--|-----|
| RAZDELEK A: Samodejno varnostno kopiranje zbirke podatkov ni bilo uspešno | 6.1 |
| RAZDELEK B: Varnostno kopiranje zbirke podatkov s strani uporabnika ni bilo uspešno | 6.2 |
| RAZDELEK C: Neveljaven ID preparata | 6.3 |
| RAZDELEK D: Branje ID preparata ni uspelo | 6.3 |
| RAZDELEK E: Neujemanje ID preparata med zaključevanjem pregleda | 6.5 |
| RAZDELEK F: Postopanje ob napakah | 6.6 |

Sedmo poglavje

| | |
|----------------------|-----|
| SERVISNE INFORMACIJE | 7.1 |
|----------------------|-----|

Osmo poglavje

| | |
|--------------------------|-----|
| INFORMACIJE ZA NAROČANJE | 8.1 |
|--------------------------|-----|

Stvarno kazalo

Prvo poglavje

Uvod

RAZDELEK
A

PREGLED

Integriran optični bralnik ThinPrep™ je samodejni mikroskop za citološke preglede s funkcijo slikanja preparatov ThinPrep. Posebej je zasnovan za slikanje in pregledovanje mikroskopskih preparatov ThinPrep PAP Test na zahtevo. Prav tako lahko deluje kot običajni mikroskop, kadar se ne uporablja v povezavi s slikanjem ThinPrep.

Integriran optični bralnik je sestavljen iz naslednjih elementov:

mikroskop – prilagojen mikroskop s kamero za slikanje, bralnikom ID preparatov, avtomatizirano mizico, ročnimi krmilniki in nastavljivim uporabniškim vmesnikom na dotik;

krmilnik – nadzoruje elektromehanske in slikovne podsisteme;

računalnik – računalnik z zaslonom na dotik, ki gosti sistemsko aplikacijo in zbirko podatkov.



Slika 1-1 Integriran optični bralnik (prikazani sta dve konfiguraciji ohišja mikroskopa)

Opomba: Ilustracije v tem priročniku prikazujejo dve različni ohišji mikroskopa integriranega optičnega bralnika ThinPrep. Ta priročnik vsebuje navodila za uporabo vsake konfiguracije mikroskopa.



Predvidena uporaba

Integriran optični bralnik

Integriran optični bralnik ThinPrep je polavtomatski pripomoček, ki uporablja računalniško tehnologijo slikanja za pomoč pri primarnem presejanju raka materničnega vratu s testnimi preparati ThinPrep Pap za prisotnost atipičnih celic, cervikalne neoplazije, vključno z njenimi predhodnimi lezijami (skvamozne intraepitelne lezije nizke stopnje, skvamozne intraepitelne lezije visoke stopnje) in karcinomomom ter vsemi drugimi citološkimi kategorijami, kot jih opredeljuje *sistem za poročanje o cervikalni citologiji Bethesda*¹. Za profesionalno uporabo.



POSTOPEK SLIKANJA IN PREGLEDA THINPREP

Slikanje

Pripravljen mikroskopski preparat ThinPrep™ PAP Test se naloži na mizico pripomočka. Kamera za identifikacijo preparata z nalepke odčita ID preparata in ga primerja z ID preparatov, ki so že shranjeni v računalniški zbirki podatkov.

- Če gre za nov ID preparata, je preparat slikan.
- Če je ID preparata že v bazi podatkov, programska oprema zahteva pregled preparata.
- Če je bil preparat že pregledan, ga je mogoče pregledati ponovno.

Da bi zagotovil izpolnjevanje zahtev glede ostrine in osvetlitve in preprečil motnje med optičnim branjem, sistem onemogoči ročno upravljanje krmilnikov za mizico, ostrino in osvetlitev. Instrument za osvetlitev optične poti do celice uporablja svetlobni vir LED. Celotna celična točka je posneta v približno 90 sekundah. Sistem na podlagi integrirane optične gostote identificira interesne objekte na preparatu. Koordinate 22 od teh objektov se zabeležijo in se z ID-jem diapozitiva shranijo v sistemsko bazo podatkov. (Glejte sliko 1-3.)

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

Pregled

Pripomoček se nato obnaša kot samodejni mikroskop, ki citotehniku (CT) predstavi 22 interesnih polj in zagotavlja dodaten pregled preparatov, kadar so zaznane sumljive celice. Ta funkcija se imenuje »Samodejno lociranje«. Ročno upravljanje mizice, ostrine in osvetlitve s strani CT je nato ponovno omogočeno. Instrument za osvetlitev med pregledom preparata uporablja svetlobni vir LED. CT s krmilnikom za pregled komunicira z ročnimi kontrolami pod mizico in preko zaslona na dotik.

Vsako vidno polje je CT predstavljeno s povečavo 10X. Revolver ponuja tudi objektiva s povečavo 4X in 40X, ki ju lahko CT uporabi ročno. Pred predstavitvijo naslednjega vidnega polja integriran optični bralnik preveri, ali je v svetlobno pot vključen objektiv s povečavo 10X. V nasprotnem primeru sistem CT pozove, da ponovno nastavi povečavo 10X. Vseh 22 vidnih polj bo CT predstavljeno s povečavo 10X.

Med pregledom preparata ima CT možnost elektronskega označevanja območja za naknadni pregled in/ali možnost fizičnega označevanja. Če je narejena ena ali več elektronskih oznak, je potreben pregled celotne celične točke. Ta funkcija se imenuje »Samodejno optično branje«.

Med pregledom v načinu Samodejno optično branje lahko CT elektronske oznake doda ali izbriše. Fizično označevanje teh območij na objektnem stekelcu preparata s pisalom lahko CT opravi ročno.

CT lahko položaj mizice spreminja ročno, kar mu ponuja vso svobodo pri premikanju katere koli celične točke v vidno polje in omogoča izvajanje pregleda.

1

UVOD

Delo, ki ga opravi integriran optični bralnik

Pripravljeno za sprejem naslednjega preparata

Slika preparat

Krmilnik mizice, ki ga uporablja CT

Krmilnik mizice, ki ga uporablja CT

Pripravljeno za odstranitev preparata

Delo, ki ga opravi citotehnik

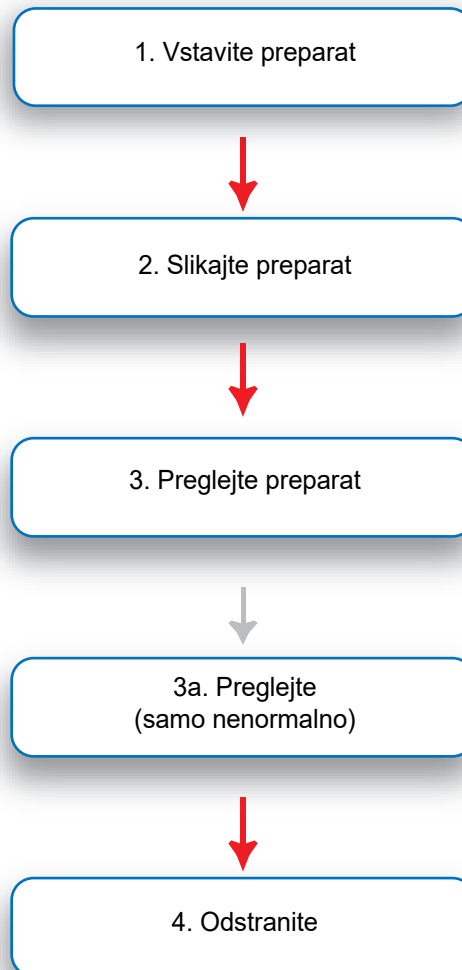
Izberite naslednji preparat na pladnju, vstavite

Zapišite pregled prejšnjega preparata

Funkcija Samodejno lociranje in pregled preparata

Optično preberite celotno celično točko in dodatni pregled preparata

Odstranite preparat in ga odložite na pladenj



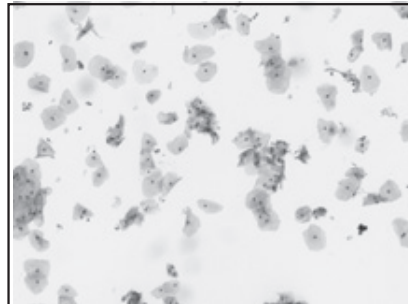
Slika 1-2 Potek dela z integriranim optičnim bralnikom

Pripravljen preparat ThinPrep™ PAP Test se naloži na mizico integriranega optičnega bralnika



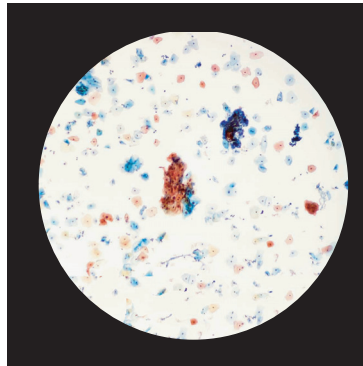
- Odčitani je ID preparata.
- Če gre za nov ID v zbirki podatkov, bo preparat slikan.
 - Če je ID že v zbirki podatkov, bo uporabnik pozvan, naj pregleda preparat.

Celična točka je slikana.



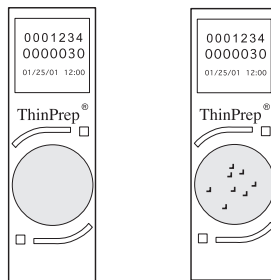
- Sistem za slikanje preparatov skenira celotno celično točko. Sistem identificira interesne objekte, najdene na preparatu.
- Koordinate 22 interesnih objektov z največjo integrirano optično gostoto bodo shranjene v računalniški zbirki podatkov.

Pregled preparata s strani citotehnika



- Med funkcijo Samodejno lociranje sistem citotehnika v geografskem zaporedju predstavi 22 izbranih vidnih polj.
- CT lahko elektronsko označi suspektne celice, nakar se izvede pregled celotne celične točke.
- CT ročno označi preparat.
- Po zaključku se podatki o preparatu posodobijo z lokacijo elektronsko označenih območij in informacijami o seji pregleda.

Običajen preparat



- Nenormalne preparate pregleda citopatolog, ki preparate interpretira in postavi diagnozo.

Slika 1-3 Postopek slikanja ThinPrep



Omejitve

- Optični bralnik ThinPrep lahko uporablja le ustrezno usposobljeno osebje.
- Vsi preparati, ki so predmet primarnega avtomatskega presejanja z integriranim optičnim bralnikom, zahtevajo ročno ponovno presejanje izbranih vidnih polj s strani citotehnika ali patologa.
- Integriran optični bralnik ThinPrep je indiciran samo za uporabo s testom ThinPrep PAP Test.
- Integriran optični bralnik ThinPrep je indiciran samo za uporabo s testnimi preparati ThinPrep PAP, pripravljenimi s procesorjem ThinPrep™ Genesis™, sistemom ThinPrep™ 2000 in procesorjem ThinPrep™ 5000. Integriran optični bralnik ThinPrep ni indiciran za uporabo s testnimi preparati ThinPrep PAP Test, pripravljenimi s procesorjem ThinPrep™ 3000.
- Uporabiti je treba preparate ThinPrep™ z izhodiščnimi oznakami.
- Preparate je treba obarvati z uporabo barvila ThinPrep v skladu z veljavnim protokolom za obarvanje preparatov za integriran optični bralnik ThinPrep.
- Pred namestitvijo na sistem morajo biti preparati čisti in brez umazanih.
- Krovno stekelce mora biti suho in pravilno nameščeno.
- Preparatov, ki so zlomljeni ali nepopolno prekriti z objektnim stekelcem, ne smete uporabljati.
- Preparati, ki se uporabljajo z integriranim optičnim bralnikom ThinPrep, morajo vsebovati ustrezno formatirane identifikacijske podatke o pristopni številki, kot je opisano v priročniku za uporabo.
- Preparatov, ki so bili uspešno posneti z integriranim optičnim bralnikom, ni mogoče posneti ponovno.
- Učinkovitost integriranega optičnega bralnika ThinPrep ob uporabi preparatov, pripravljenih iz ponovno obdelanih vial z vzorci, ni bila ovrednotena, zato je priporočljivo, da se ti preparati pregledajo ročno.

Opozorila

- Integrirani optični bralnik ustvarja, uporablja in lahko oddaja radiofrekvenčno energijo ter lahko povzroči motnje v radijskih komunikacijah.
- Integriran optični bralnik ThinPrep mora namestiti pooblaščen servisni zastopnik družbe Hologic.

Previdnostni ukrepi

- Pri nameščanju in odstranjevanju objektnih stekelc s preparati v optični bralnik ThinPrep bodite previdni, da preprečite lomljenje objektnih stekelc in/ali poškodbe.
- Integriran optični bralnik je treba namestiti na ravno, trdno površino stran od vseh vibracijskih strojev, da se zagotovi pravilno delovanje.

RAZDELEK
C

PRIPRAVA VZORCEV

Vzorke za citološki preparat ThinPrep™ PAP Test odvzame zdravnik, ki jih potopi in spere v viali za vzorce z raztopino PreservCyt™. Vzorec se nato zapre, označi in pošlje v laboratorij, ki je opremljen s procesorjem ThinPrep. Po obdelavi se preparati obarvajo z barvilom ThinPrep in prekrijejo z enim od naslednjih potrošnih materialov:

- stekleno objektno stekelce debeline št. 1, široko 24 mm in dolgo 40–50 mm;
- objektna folija Sakura Tissue-Tek® SCA™, dolga 45 mm, ki ne prekriva nobenega dela matiranega območja (št. dela Sakura 4770);
- trak Klinipath KP-Tape, dolg 45 mm, ki ne prekriva nobenega dela matiranega območja (št. dela Klinipath 3020).

Za več informacij o pripravi in obdelavi preparatov ThinPrep glejte navodila za uporabo teh instrumentov.

Posebni previdnostni ukrepi

Določeni pogoji lahko povzročijo neuspešno slikanje preparata. Nekatere pogoje je mogoče preprečiti ali popraviti z upoštevanjem naslednjih smernic.

- Uporabiti je treba mikroskopske preparate ThinPrep z izhodiščnimi oznakami. Izhodiščne oznake ne smejo biti opraskane ali okvarjene.
- Medij krovnega stekelca je suh (vlažen medij lahko povzroči okvaro opreme).
- Preparati so čisti (brez prstnih odtisov, prahu, umazanije, mehurčkov). Preparate prijemajte na robovih.
- Prevleka in nalepka ne smeta segati prek površine objektnega stekelca.
- Preparat mora biti za uporabo z integriranim optičnim bralnikom ThinPrep ustrezno označen.

1 UVOD

Integriteta vzorca

Preparate, obdelane s procesorjem ThinPrep, je treba obarvati v 5 dneh.

Integriran optični bralnik mora pravočasno poslikati obarvane diapozitive v skladu z običajno laboratorijsko prakso. Učinkovitost slikanja po 4 mesecih ni bila ocenjena.

Vzorec – pred odvzemom vzorcev je treba uporabljati čim manjšo količino maziv (npr. gela KY). Maziva se lahko oprimejo membrane filtra in lahko povzročijo šibek prenos celic na preparat.

Barvanje – raztopin ne zamešajte z raztopinami za obarvanje ThinPrep. Protokolom za barvanje sledite točno tako, kot so zapisani. Glejte navodila za uporabo barvila ThinPrep.

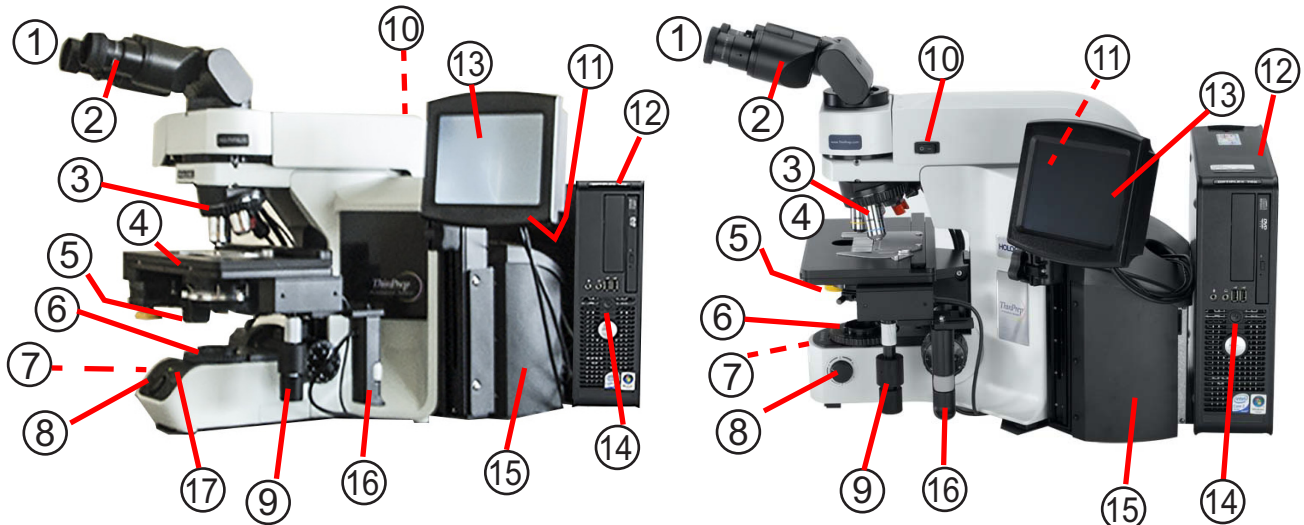
Ravnanje z vzorci

Preparate ThinPrep je treba shranjevati, transportirati in z njimi ravnati tako kot z običajnimi citološkimi preparati. Za ravnanje z vzorci upoštevajte smernice vašega laboratorija.

RAZDELEK
D

SPECIFIKACIJE INTEGRIRANEGA OPTIČNEGA BRALNIKA

Pregled komponent

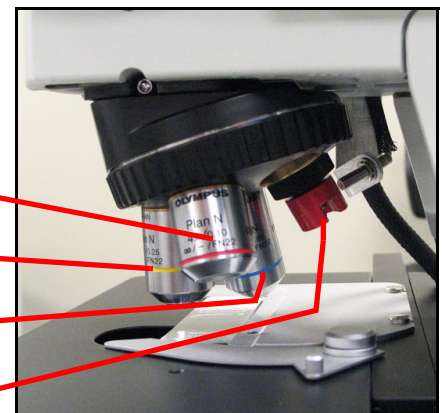


1. Okularja
2. Binokularna cevka
3. Revolver z objektivami (4X, 10X, 40X in senzor položaja)
4. Motorizirana mizica
5. Kondenzator (pod mizico)
6. Zbiralnik
7. Gumb za grobo/fino ostrenje (na levi strani mikroskopa)
8. Gumb za prilagoditev svetilnosti
9. Gumbi za krmiljenje mizice po oseh X, Y (krmilnika mizice)
10. Stikalo za napajanje mikroskopa (na zadnji levi strani mikroskopa s črno stransko ploščo)

11. Imbus ključ (v bližini krmilnika na zadnji strani mikroskopa s črno stransko ploščo)
12. Računalnik
13. Vmesnik zaslona na dotik
14. Stikalo za napajanje računalnika
15. Krmilnik
16. Krmilnik za pregled

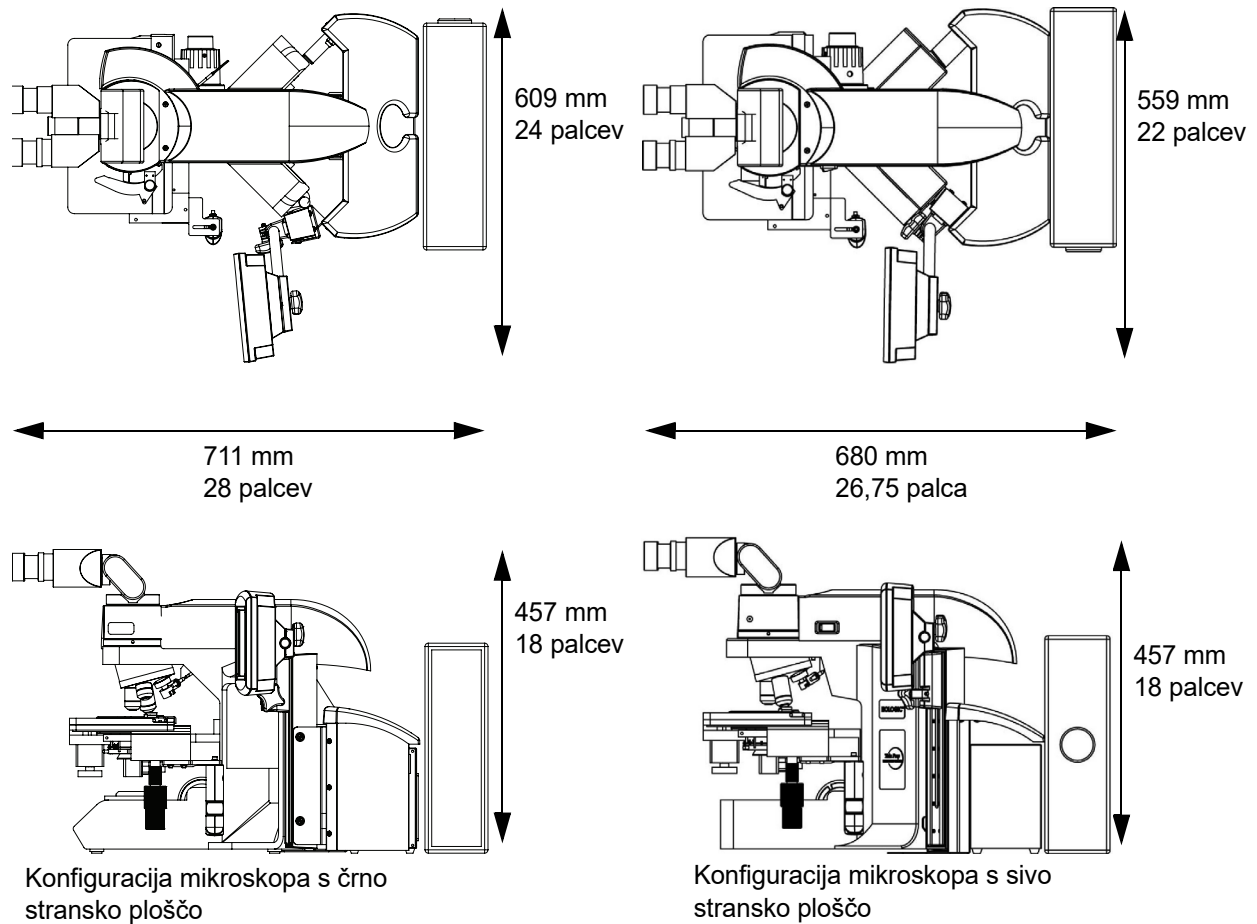
17. **Opomba:** Gumb »SET« na mikroskopu s črno stransko ploščo, prikazano na levi, se ne uporablja. Gumb »LIM« se prav tako ne uporablja in bo ob pritisku zasvetil brez kakršnega koli učinka.

- Objektiv s povečavo 4X (rdeča črtica)
- Objektiv s povečavo 10X (rumena črtica)
- Objektiv s povečavo 40X (modra črtica)
- Senzor položaja z objektivom s povečavo 10X



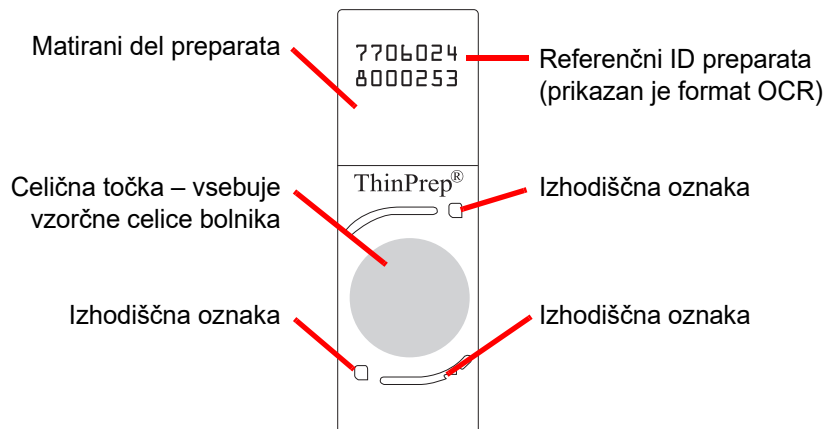
Revolver z objektivami

Slika 1-4 Komponente integriranega optičnega bralnika

Mere**Slika 1-5 Mere integriranega optičnega bralnika (prikazani sta dve konfiguraciji mikroskopa)**

Mikroskopski preparat ThinPrep™ za uporabo s sistemom za slikanje

Procesor ThinPrep mikroskopski preparat ThinPrep uporablja za pripravo preparata z vzorcem bolnika. Preparat uporablja izhodiščne oznake ali fiksne referenčne točke, ki so funkcije, trajno natisnjene na preparat in se uporabljajo za registracijo položaja preparata na mizici. Koordinatni sistem temelji na izhodiščnih oznakah za lociranje interesnih objektov v celični točki.



Slika 1-6 Mikroskopski preparat ThinPrep

Masa

Integriran optični bralnik – vključno z mikroskopom, krmilnikom, računalnikom in vsemi kablji – tehta približno 32 kg (70 lbs).

Okoljski pogoji

Razpon delovne temperature

Od 16 °C do 32 °C (60 °F do 90 °F)

Temperaturni razpon ob neuporabi

Od -29 °C do 50 °C (-20 °F do 122 °F)

Razpon delovne vlažnosti

Od 20 % do 80 % relativna vlažnost brez kondenzacije

Razpon vlažnosti ob neuporabi

Od 15 % do 95 % relativna vlažnost brez kondenzacije

Stopnja onesnaževanja II, ki je skladna z IEC 61010-1

Kategorija II. Integriran optični bralnik je namenjen samo uporabi v zaprtih prostorih, v pisarni ali čistem laboratorijskem okolju.

1 UVOD

Nadmorska višina

Od 0 metrov (gladina morja) do 2000 metrov

Atmosferski tlak

Od 1100 milibarov do 500 milibarov

Raven hrupa

Največja A-vrednotena raven zvočnega tlaka na mestu upravljavca in na mestu opazovalca je 66,2 dBA.

Moč

Napetost

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

Napajanje

Manj kot 150 vatov (512 Btu/h) za mikroskop in krmilnik brez računalnika

Napajalni kabli

Največja dolžina mora biti krajša od 3 m (9,8 čevlja).

Varovalka

Dve varovalki 3,15 A, 250 VAC, časovni zamik, nizka lomna kapaciteta (instrument)

Opomba: Varovalke so uporabniku nedostopne in jih ne sme zamenjati. Če instrument ne deluje, se obrnite na tehnično podporo. Ne odstranjujte pokrovov komponent.

Priključki za zunanje tokokroge

Zunanji priključki računalnika so skladni z zahtevami PELV (zaščitena nizka napetost), kot je opredeljeno v standardu IEC 61140. Tudi izhodi drugih pripomočkov, povezanih z računalnikom, morajo ustrezati zahtevam PELV ali SELV (varna ločena nizka napetost). V računalnik so lahko priključeni samo pripomočki, ki jih je kot varne odobrila ustrezna agencija.

Opomba: Dokumentacijo za računalnik priskrbi proizvajalec računalnika. Za tehnične specifikacije glejte to dokumentacijo. Ne zavržite.

Standardi glede varnosti, elektromagnetnih motenj in elektromagnetne združljivosti

Integriran optični bralnik je bil testiran in certificiran s strani ameriškega nacionalno priznanega preskusnega laboratorija (NRTL) za doseganje skladnosti s trenutnimi standardi varnosti, elektromagnetnih motenj (EMI) in elektromagnetne združljivosti (EMC). Za prikaz varnostnih certifikacijskih oznak glejte oznako modela/nazivnih vrednosti, ki se nahaja na zadnji strani krmilnika. Ta oprema izpolnjuje posebne varnostne zahteve za *in vitro* diagnostično opremo IEC 61010-2-101.

Ta oprema izpolnjuje zahteve glede emisij in odpornosti iz standarda IEC 61326-2-6.

Ta oprema je bila zasnovana in testirana glede izpolnjevanja zahtev iz CISPR 11, razreda A.

V domačem okolju lahko povzroči radijske motnje; v tem primeru boste morda morali sprejeti ukrepe za blažitev motenj. Pred uporabo opreme je treba oceniti elektromagnetno okolje. Tega pripomočka ne uporabljajte v neposredni bližini virov močnega elektromagnetnega sevanja (npr. nezaščitene radiofrekvenčnih virov), ker lahko ti ovirajo pravilno delovanje.

Ta izdelek je *in vitro* diagnostična (IVD) medicinska oprema.

Ta izdelek vsebuje pripomoček, ki je v skladu z EN 60825-1:1994, 2. izdaja, junij 1997 razvrščen kot izdelek LED razreda I.



NOTRANJA KONTROLA KAKOVOSTI

Samodejno testiranje vklopa (POST)

Ko je napajanje integriranega optičnega bralnika vklopljeno, sistem opravi samodiagnostični test. Vse električne, mehanske in programske/komunikacijske sisteme se preskuša, da se potrdi pravilno delovanje vsakega od njih. Upravljaivec je na kakršne koli okvare opozorjen s sporočilom v uporabniškem vmesniku zaslona na dotik. Če sistem ne deluje ali obstajajo trajne napake, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic (glejte poglavje 7, Servisne informacije).

Funkcionalni pregledi po optičnem branju

Po zaključku slikanja in pregleda preparatov bo instrument opravil funkcionalni pregled, da bi zagotovil celovitost podatkov, zbranih med slikanjem ali pregledom. Upravljaivec je na kakršne koli okvare opozorjen s sporočilom v uporabniškem vmesniku zaslona na dotik. Če sistem ne deluje ali obstajajo trajne napake, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic (glejte poglavje 7, Servisne informacije).



NEVARNOSTI INTEGRIRANEGA OPTIČNEGA BRALNIKA

Integriran optični bralnik naj bi deloval na način, določen v tem priročniku. Ne pozabite pregledati in razumeti spodaj navedenih informacij, da bi se izognili telesnim poškodbam upravljavcev in/ali škodi na instrumentu.

Če se to opremo uporablja na način, ki ga ni določil proizvajalec, se lahko zmanjša zaščita, ki jo zagotavlja oprema.

Povzetek varnosti in učinkovitosti tega pripomočka lahko najdete na spletnem mestu družbe Hologic, in sicer na naslovu hologic.com/package-inserts, ter v zbirki podatkov EUDAMED na naslovu ec.europa.eu/tools/eudamed.

Če v povezavi s tem pripomočkom ali katerimi koli komponentami, uporabljenimi s tem pripomočkom, pride do kakršnega koli resnega zapleta, o tem poročajte tehnični službi družbe Hologic ter pristojnemu lokalnemu organu na mestu delovanja uporabnika in/ali bivanja bolnice.


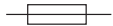







Opozorila, svarila in opombe

Izrazi **OPOZORILO**, **POZOR** in **Opomba** imajo v tem priročniku posebne pomene.

- **OPOZORILO** odsvetuje določena dejanja ali situacije, ki bi lahko povzročile telesne poškodbe ali smrt.
- **POZOR** odsvetuje dejanja ali situacije, ki bi lahko poškodovale opremo, povzročile netočne podatke ali razveljavile postopek, čeprav je telesna poškodba malo verjetna.
- **Opomba** vsebuje koristne informacije v okviru zagotovljenih navodil.



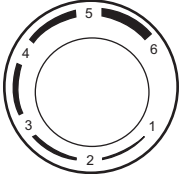






Simboli, uporabljeni na instrumentu

Na vašem instrumentu se lahko pojavijo naslednji simboli:

| | |
|---|---|
|  | <p>Pozor: Glejte navodila za uporabo</p> |
|  | <p>Varovalka (ni dostopna uporabniku)</p> |
|  | <p>Odpadna električna in elektronska oprema Ne odlagajte med komunalne odpadke Za navodila, kako zavreči instrument, se obrnite na družbo Hologic</p> |
|  | <p><i>In vitro</i> diagnostični medicinski pripomoček</p> |
|  | <p>Kataloška številka</p> |
|  | <p>Serijska številka</p> |
|  | <p>Proizvajalec</p> |
|  | <p>Datum izdelave</p> |
|  | <p>Pooblaščen zastopnik za Evropsko skupnost</p> |

1

UVOD

| | |
|---|--|
|  | <p>Vklop (stikalo za napajanje mikroskopa)</p> |
|  | <p>Izklop (stikalo za napajanje mikroskopa)</p> |
|  | <p>Nastavitev svetilnosti svetilke</p> |
|  | <p>Napajanje v stanju pripravljenosti (računalnik)</p> |
|  | <p>Ikona vrat USB (računalnik)</p> |
|  | <p>Ikona vrat Ethernet (računalnik)</p> |
|  | <p>Zaslon monitorja (računalnik)</p> |
|  hologic.com/IFU | <p>Glejte navodila za uporabo</p> |
|  | <p>Izdelano v ZDA</p> |

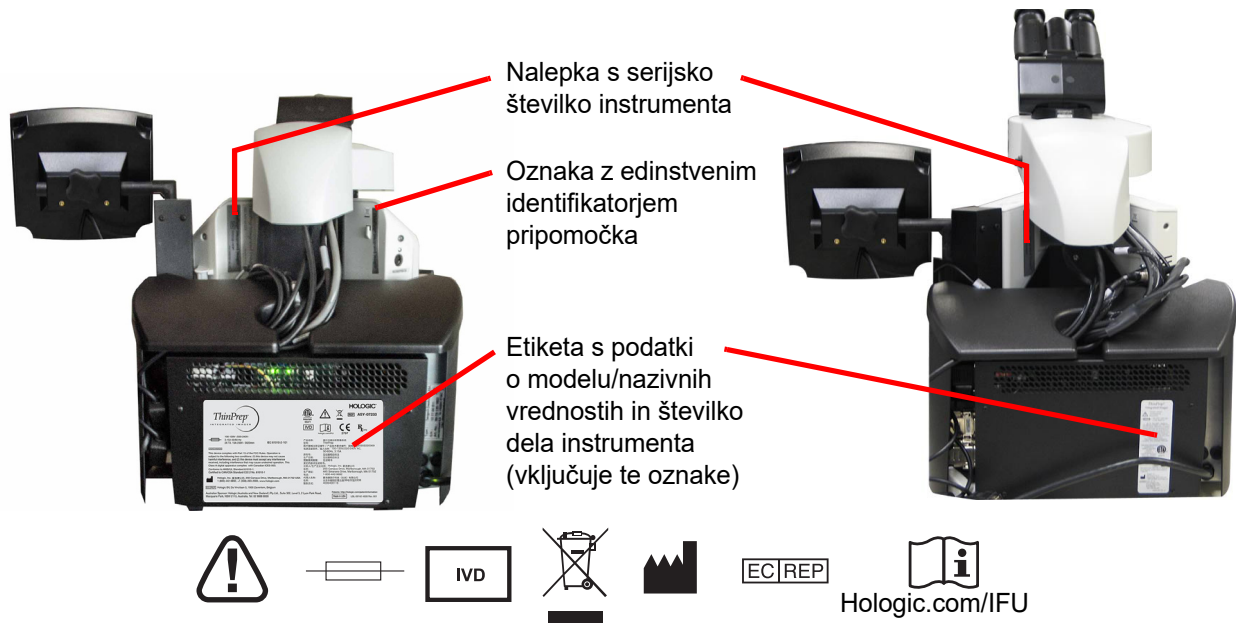
| | |
|---|---|
|  | <p>Pozor: Zvezni zakon (ZDA) omejuje prodajo tega pripomočka na zdravnika ali njegovo naročilo ali katerega koli drugega licenciranega zdravnika v skladu z zakonom zvezne države, v kateri zdravnik uporablja ali naroča uporabo pripomočka, ki je usposobljen za in ima izkušnje z uporabo izdelka.</p> |
|  | <p>Znak ETL je dokaz o skladnosti izdelka s severnoameriškimi varnostnimi standardi. Pristojni organi (AHJ) in uradniki po vsej ZDA in Kanadi sprejemajo oznako ETL kot dokazilo o skladnosti izdelkov z objavljenimi industrijskimi standardi.</p> |
|  | <p>Izdelek izpolnjuje zahteve za oznako CE v skladu z Uredbo EU 2017/746 (IVDR), priglasi organ pa je BSI (Nizozemska).</p> |
|  | <p>Materiali oz. blago so skladni z Direktivo RoHS 2002/95/ES.</p> |
|  | <p>Izdelek vsebuje nekatere snovi ali elemente, ki so po predpisih SJ/T 11364-2014 na Kitajskem razvrščene kot strupene ali nevarne snovi. Izdelek se lahko varno uporablja v obdobju varovanja okolja, ki traja 50 let od datuma izdelave. Izdelek je treba reciklirati takoj po izteku obdobja uporabe za varstvo okolja.</p> |

Slika 1-7 Simboli, uporabljeni na instrumentu

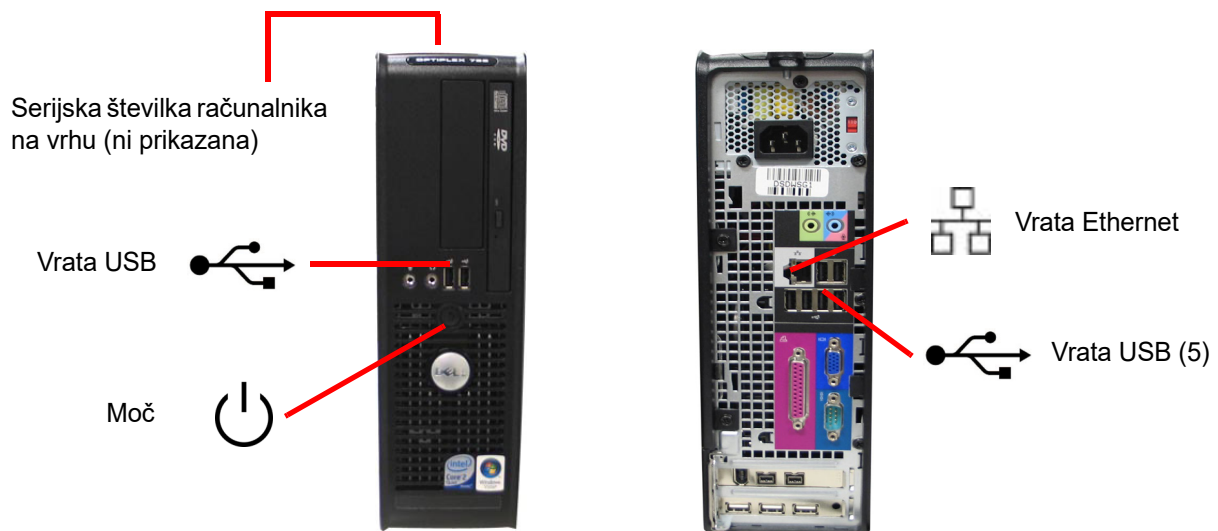
1

UVOD

Lokacija oznak



Zadnji del instrumenta (računalnik odstranjen za bolj jasen prikaz)



Sprednji in zadnji del računalnika

(**Opomba:** Število in natančna lokacija vrat se lahko razlikujeta, odvisno od modela računalnika, ki ga uporabljate.)

Slika 1-8 Lokacija oznak

Opozorila, ki se pojavljajo v tem priročniku

OPOZORILO: Samo servisna namestitvev. Ta instrument sme namestiti samo usposobljeno osebje družbe Hologic.

OPOZORILO: Premični deli. Instrument vsebuje premične dele. Ne približujte jim rok, ohlapnih oblačil, nakita itd.

OPOZORILO: Ozemljena vtičnica. Za zagotovitev varnega delovanja instrumentov uporabite trižilno ozemljeno vtičnico.

OPOZORILO: Steklo. Instrument uporablja mikroskopske preparate, ki imajo ostre robove. Poleg tega se lahko preparati zlomijo v embalaži za shranjevanje ali na instrumentu. Pri ravnanju z objektnimi stekelci in čiščenju instrumentov bodite previdni.



ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje potrošnih materialov

Odstranjevanje varovalk instrumenta. Ni posebnih navodil; uporabljenih varovalk ne smete zavreči skupaj z laboratorijskimi smetmi.

Razbito steklo. Zavrzite v vsebnik za ostre predmete.

Odstranjevanje pripomočka

Obrnite se na servisno službo družbe Hologic Service (glejte poglavje 7, Servisne informacije).

Ne odlagajte med komunalne odpadke.



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 ZDA
Tel.: 1-800-442-9892
1-508-263-2900
Faks: 1-508-229-2795
Spletno mesto: www.hologic.com

Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija



UVOD

Ta stran je namenoma prazna.

Drugo poglavje

Namestitev

OPOZORILO: Samo servisna namestitev.

RAZDELEK A

SPLOŠNO

Integriran optični bralnik ThinPrep™ mora namestiti servisno osebje Hologic. Ko je namestitev končana, upravljavce z uporabo uporabniškega priročnika kot vodnika za usposabljanje usposobi osebje družbe Hologic.

RAZDELEK B

POSTOPANJE OB DOSTAVI

Pred namestitvijo odstranite in preberite *navodila za uporabo*, priložena embalažni škatli.

Preglejte embalažne škatle glede poškodb. O morebitni škodi takoj obvestite pošiljatelja in/ali čim prej tehnično podporo družbe Hologic. (Glejte poglavje 7, Servisne informacije.)

Instrument pustite v embalažnih škatlah, da ga namesti servisno osebje družbe Hologic.

Instrument hranite v primernem okolju do namestitve (hladen, suh prostor brez vibracij).

Opomba: Dokumentacijo za računalnik priskrbi proizvajalec računalnika. Za tehnične specifikacije se obrnite na to dokumentacijo. Ne zavržite.

RAZDELEK C

PRIPRAVA PRED NAMESTITVIJO

Ocena lokacije pred namestitvijo

Oceno lokacije pred namestitvijo opravi osebje servisa družbe Hologic. Prepričajte se, da ste pripravili vse zahteve za konfiguracijo lokacije, kot vam je naročilo servisno osebje.

Integriran optični bralnik za napajanje instrumenta potrebuje dve vtičnici. Zagotovite ustrezno napajanje instrumenta na razdalji 2 metrov. Priključiti ga je treba v ozemljeno vtičnico s tremi priključki. Odklop iz vira napajanja se izvede z odklopom napajalnega kabla.

Opomba: Instrumenta ne postavljajte tako, da je odklapanje napajalnih kablov oteženo.

2

NAMESTITEV

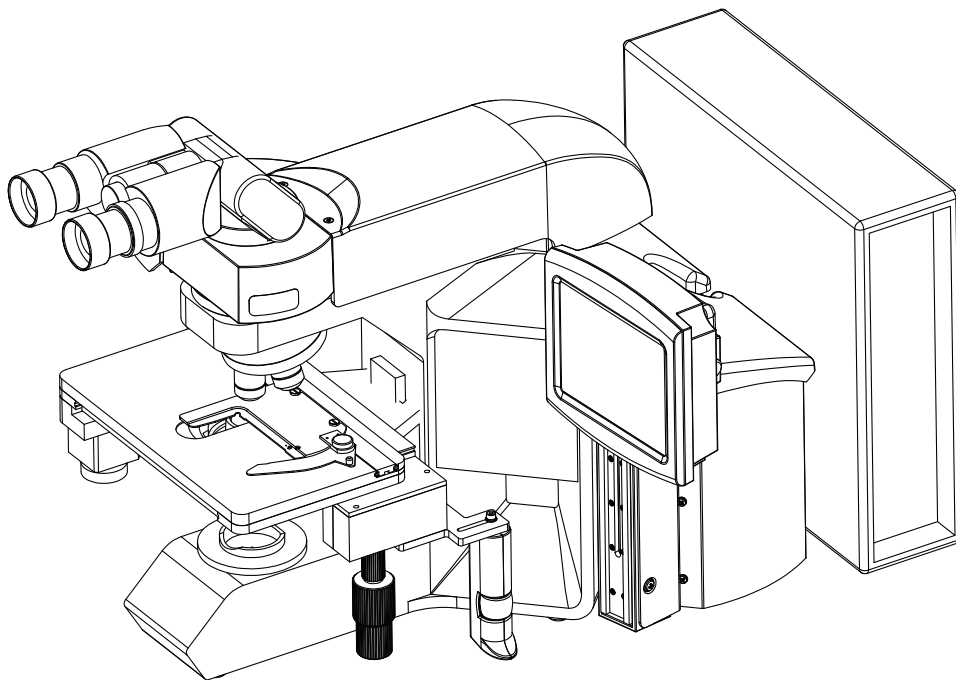
Lokacija

Prostor, ki ga zasede integriran optični bralnik, je velik približno 76,2 cm x 61 cm in visok < 76,2 cm (30 palcev x 24 palcev in visok < 30 palcev). Prepričajte se, da je na mizi dovolj prostora za odlaganje preparatov ali posod. (Glejte sliko 2-1.) Instrument tehta približno 32 kg (70 funtov). Prepričajte se, da lahko miza podpira njegovo težo.

POZOR: Priključke priključite tako, da preprečite stiskanje kablov. Da bi preprečili spotikanje ali odklop kablov, kablov ne postavljajte na površine, kjer se hodi.

Integriran optični bralnik je občutljiv na vibracije. Nameščen mora biti na plosko in trdno površino, stran od kakršne koli opreme, ki oddaja vibracije.

Če je vaš sistem konfiguriran tako, da je računalnik nameščen ločeno od mikroskopa, se prepričajte, da je nameščen na območje brez prahu, in sicer z razumnim dostopom do stikala za napajanje.



Slika 2-1 Običajna konfiguracija integriranega optičnega bralnika

RAZDELEK D

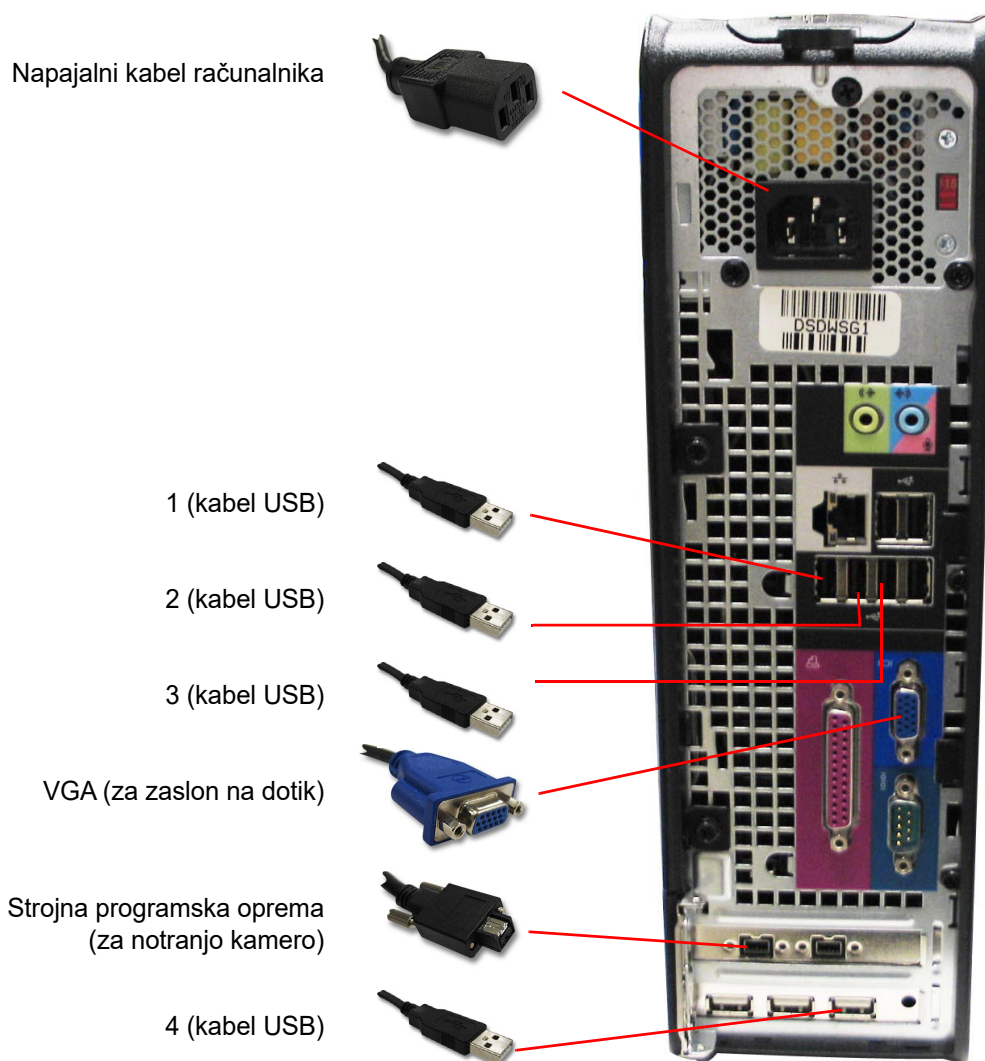
PREMEŠČANJE INTEGRIRANEGA OPTIČNEGA BRALNIKA

Integriran optični bralnik je precizen instrument, s katerim je treba ravnati previdno. Če je treba sistem premestiti, morata biti krmilnik in računalnik odklopljena en od drugega, premeščena ločeno in ponovno povezana na novi lokaciji.

Mikroskop in krmilnik sta mehansko in elektronsko povezana in ju NE smete ločevati.

Kabli med krmilnikom in računalnikom se lahko odklopijo in ponovno priključijo; glejte sliko 2-2.

Pred odklopom katere koli komponente si zapomnite, kako je bila prvotno priključena. Glejte sliko 2-2.



Slika 2-2 Medsebojne povezave integriranega optičnega bralnika

Opomba: Računalnik je lahko postavljen na eno ali drugo stran ali pa ga je z uporabo kompleta podaljškov mogoče namestiti dlje od mikroskopa in krmilnika. Vaša končna konfiguracija je lahko videti nekoliko drugačna od slike 2-2. Kableske povezave z računalniškimi vrati morajo biti enake.

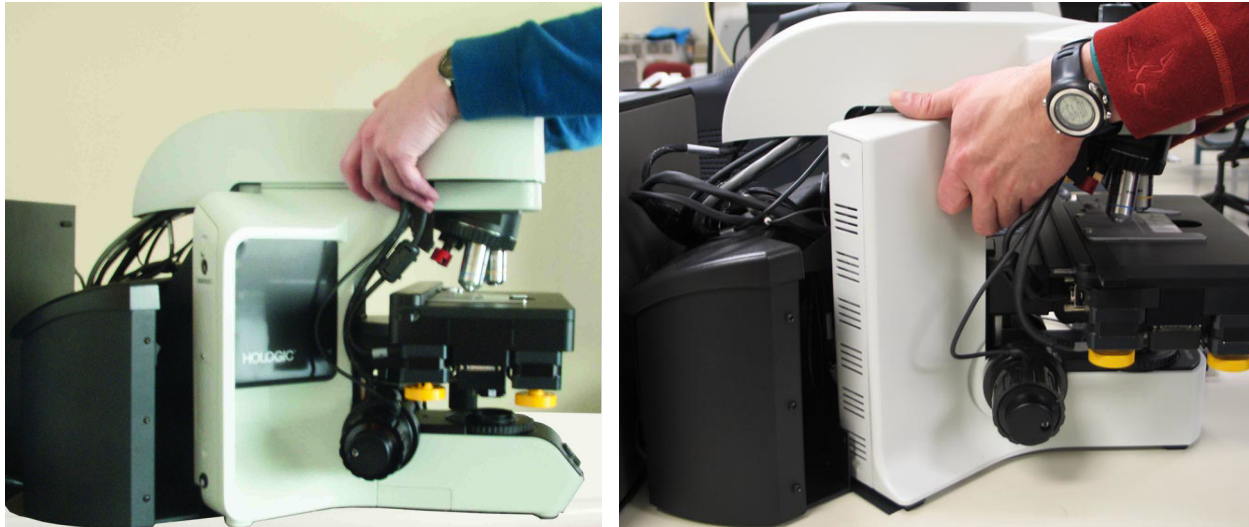
2

NAMESTITEV

Mikroskop je treba prijeto in dvigniti za ohišje okvirja. Primite okvir za revolver z objektivami, kot je prikazano na sliki 2-3.

POZOR: Instrument tehta 32 kg (70 lbs) in ga morata premeščati vsaj dve osebi.

POZOR: Dvigovanje instrumenta za motorizirano mizico ali zgornji pokrov bo povzročilo poškodbe mikroskopa, ki ga lahko naredijo neuporabnega.



Slika 2-3 Premeščanje integriranega optičnega bralnika (prikazani sta dve konfiguraciji ohišja mikroskopa)

RAZDELEK E

POVEZOVANJE KOMPONENT INTEGRIRANEGA OPTIČNEGA BRALNIKA

Komponente integriranega optičnega bralnika je treba pred vklopom napajanja in uporabo instrumenta v celoti sestaviti. Instrument bo sestavilo servisno osebje družbe Hologic:

- Krmilnik
- Računalnik
- Mikroskop
- Sestavite distančnike, trinokularno glavo (opsijska teleskopska glava ali dvižna glava)
- Okularja
- Objektivni
- Uporabniški vmesnik na dotik in montažna tirnica

Krmilnik, ki upravlja elektromehanske in slikovne podsisteme

Računalnik, ki gosti sistemsko aplikacijo in zbirko podatkov

Mikroskop – posebej prilagojen mikroskop s kamero za slikanje, kamero za ID preparatov, samodejno mizico, krmilnikom za mizico in vmesnikom na dotik

Trinokularna **glava** – nagibna binokularna opazovalna cev in fiksna ravna cev za kamero za slikanje. Pot svetlobe in izostritev kamere sta optimizirana z distančniki, nameščenimi v sklop optičnih komponent. Ne dodajajte ali odstranjujte distančnikov in dvigal.

Če uporabljate dodatno **teleskopsko glavo**, obvezno uporabite posebno dvigalo, ki ga dobavlja Hologic.

En okular je opremljen z obročkom za prilagoditev dioptrije, ki omogoča funkcijo skupnega ostrenja.

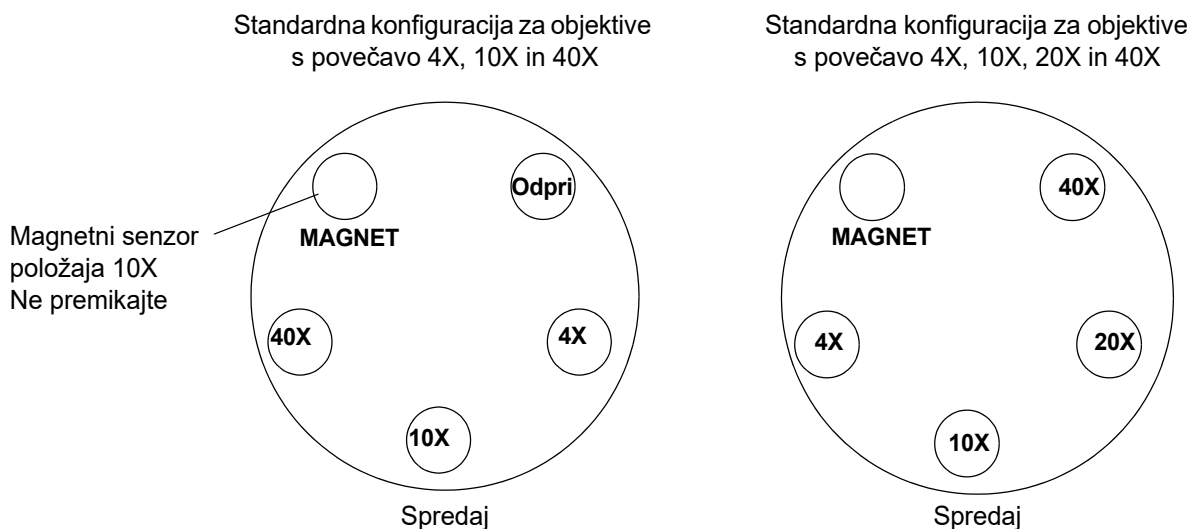
POZOR: Uporabljajte samo okularje in objektivne, ki jih dobavlja družba Hologic. Okularjev ali objektivov NE nadomeščajte.

Okularji – povečava 10X z velikostjo polja 22 mm

Objektivi – objektivi s povečavo 4X, 10X in 40X so ob izdelavi nameščeni na revolver. Ti so posebej združljivi s priloženimi okularji in kamero slikovnega sistema. Ne nadomeščajte jih z nobenimi drugimi objektivi.

Drugi element revolverja je magnetni senzor položaja s povečavo 10X. Ta se ne sme odstraniti.

Na voljo je izbirni objektiv s povečavo 20X. (Glejte Poglavje 8, Informacije za naročanje.) Namesti ga lahko upravljavec. Če je nameščen objektiv s povečavo 20X, je treba objektivne namestiti, kot je prikazano na sliki 2-4.



Slika 2-4 Položaji objektivov na revolverju

Uporabniški vmesnik **zaslona na dotik** in montažna tirnica – višino zaslona na dotik lahko prilagodite tako, da zaslon premaknete navzgor ali navzdol po montažni tirnici. Kot nagiba in usmeritev zaslona lahko prilagodite tako, da sprostite prilagoditevena gumba, spremenite nagib in usmeritev ter ponovno privijete vsak gumb.

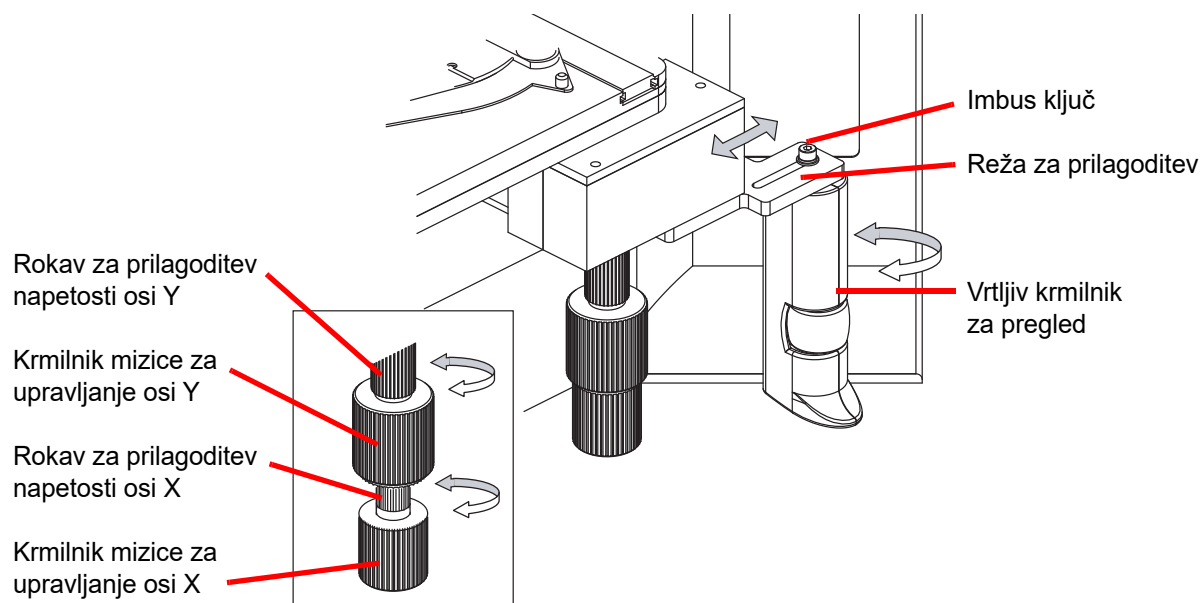
POZOR: Na kolektorju ali v objektivih ne uporabljajte filtrov.

2

NAMESTITEV

Filtri – da bi zagotovili, da slikovna kamera slika celično točko s pravilno lestvico sivih odtenkov glede na namen slikanja, *filtrrov ne postavljajte* v pot svetlobe na kolektorju ali v objektivih. Prilagoditev napetosti in višine gumba za krmiljenje mizice po oseh X, Y.

Napetost in višina gumba za krmiljenje mizice po oseh X in Y je mogoče prilagoditi glede na potrebe uporabnika. Glejte sliko 2-5.



Slika 2-5 Prilagoditev krmilnika za območje pod mizico

Položaj na osi Y se prilagaja z dostopom do rokava za prilagoditev nad gumbom. Za prilagoditev položaja na osi X gumba za krmiljenje mizice po oseh X in Y povlecite narazen, da razkrijete prilagoditveni rokav za krmiljenje mizice po osi X. Če želite sprostiti napetost, rokava za prilagoditev obrnite v nasprotni smeri urinega kazalca. Za večjo napetost rokav katerega koli krmilnika obrnite v smeri urinega kazalca.

Za nastavitve višine lahko gumba za krmiljenje mizice po oseh X in Y pomaknete navzdol ali navzgor po navpični osi sklopa.

Med gumboma za krmiljenje mizice po oseh X in Y pustite majhno vrzel, da preprečite morebitne motnje pri premikanju enega ali drugega gumba.

Prilagoditev položaja krmilnika za pregled

Krmilnik za pregled se lahko z uporabo nastavitvene reže namesti bližje ali dlje od krmilnikov mizice. Glejte sliko 2-5.

Z uporabo imbus ključa, ki je priložen integriranemu optičnemu bralniku (glejte sliko 1-4), odvijte navoj, vendar pri tem ne odstranite imbus vijaka, ki krmilnik za pregled drži na nosilcu za pritrditev.

Potisnite krmilnik za pregled vzdolž reže do mesta, v katerem je položaj vaše roke najudobnejši.

Po želji se lahko krmilnik za pregled prilagodi tudi z vrtenjem. Ko končate, privijte imbus vijak z izvijačem.

RAZDELEK
F

VKLOP INTEGRIRANEGA OPTIČNEGA BRALNIKA

OPOZORILO: Ozemljena vtičnica

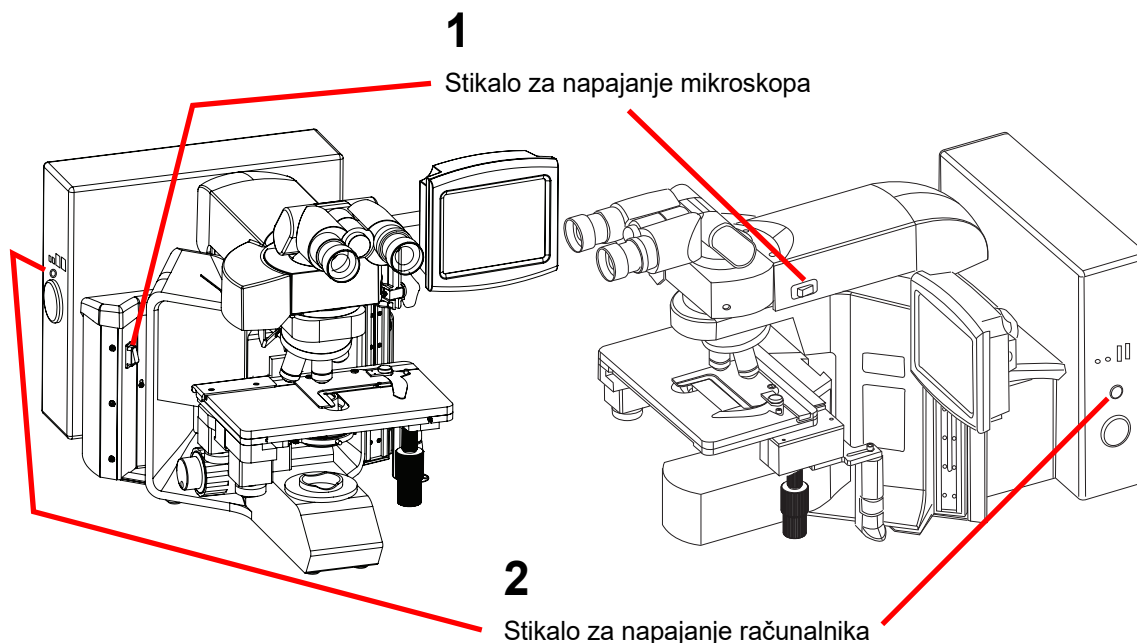
Če je oprema poškodovana, je ne vklopljajte ali upravljajte.

Za zagotovitev varnega delovanja instrumenta uporabite trižilno ozemljeno vtičnico.

Opomba: Vsi napajalni kabli morajo biti priključeni v ozemljeno vtičnico. Odklop iz vira napajanja se izvede z odklopom napajalnega kabla.

Pomembno je, da napajanje integriranega optičnega bralnika vklopite v pravilnem vrstnem redu.

1. Najprej vklopite mikroskop.
2. Nato vklopite računalnik.



Slika 2-6 Stikala za napajanje (prikazani sta dve konfiguraciji mikroskopa)

Na ohišju mikroskopa s črno ploščo se stikalo za vklop integriranega optičnega bralnika nahaja na zadnji levi strani mikroskopa. Na ohišju mikroskopa s sivo ploščo se stikalo za vklop integriranega optičnega bralnika nahaja na desni strani ohišja, tik za binokularjema. Pomaknite stikalo v položaj za vklop.

2

NAMESTITEV

Nato na računalniku pritisnite gumb za vklop. Počakajte, da se instrument zažene. Medtem ko se instrument zaganja in opravlja samodejne preglede, se prikaže pozdravni zaslon, slika 2-7. Med zagonom se sporočila o stanju prikažejo v spodnjem levem kotu zaslona (npr. izvajanje samodejnega pregleda ali samodejnega varnostnega kopiranja podatkov itd.). Različica systemske programske opreme se prikaže na spodnji desni strani zaslona.

OPOZORILO: Premični deli



Slika 2-7 Zagonski zaslon integriranega optičnega bralnika

Instrument je pripravljen za uporabo, ko se prikaže glavni zaslon aplikacije (slika 2-8).



Slika 2-8 Glavni zaslon aplikacije

RAZDELEK
G

SISTEMSKE NASTAVITVE

Glejte poglavje Uporabniški vmesnik, »Sistemske nastavitve« na strani 3.8.

RAZDELEK
H

UPORABNIŠKE NASTAVITVE

Glejte naslov »Uporabniške nastavitve« v poglavju Uporabniški vmesnik na stran 3.34.

RAZDELEK
I

SHRANJEVANJE IN ROKOVANJE – PO NAMESTITVI

Integriran optični bralnik lahko shranjujete na lokaciji, kjer je nameščen. Ko ni v uporabi, je treba izklopiti napajanje. Instrument pokrijte s priloženim pokrovom za mikroskop proti prahu.

RAZDELEK
J

IZKLOP SISTEMA

Običajen izklop

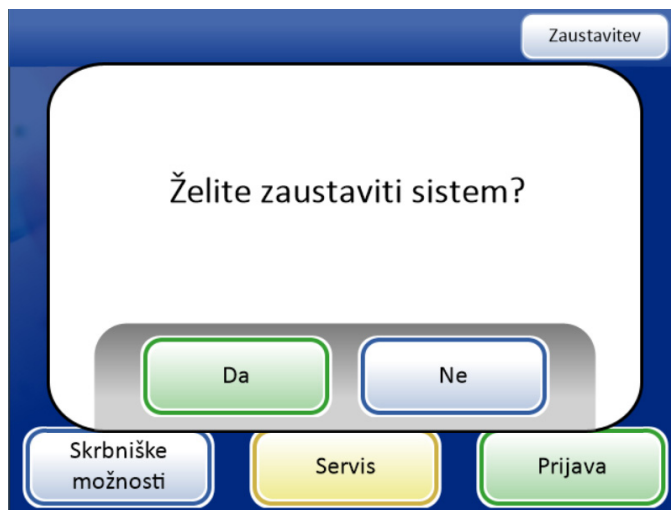
Slika 2-9 Izklop

2

NAMESTITEV

Pomembno je, da sistem izklopite v pravilnem vrstnem redu. Če želite izklopiti integriran optični bralnik:

1. Odjavite se, če se še niste.
2. Na zagonskem zaslonu pritisnite gumb **Zaustavitev** v zgornjem desnem kotu.



Slika 2-10 Potrdite izklop.

3. Prikaže se poziv za potrditev. (Glejte sliko 2-10.)
Pritisnite gumb **Ne**, da prekličete izklop in se vrnete na glavni zaslon.
4. Za izklop sistema pritisnite gumb **Da**. To bo zaprlo aplikacijo in izklopilo računalnik.
5. Izklopite stikalo za napajanje na instrumentu. (Glejte sliko 2-6.)

Razširjen izklop

Če instrument izklapljate za daljše obdobje ali če več ne bo v uporabi, ga izklopite, kot je opisano pod naslovom Običajni izklop. Odstranite vse preparate, ki bi lahko bili na mizici. Povsem odstranite napajanje, in sicer tako, da napajalni kabel krmilnika in računalnika izklopite iz vtičnice. Instrument pokrijte s priloženim pokrivalom proti prahu.

Tretje poglavje

Uporabniški vmesnik

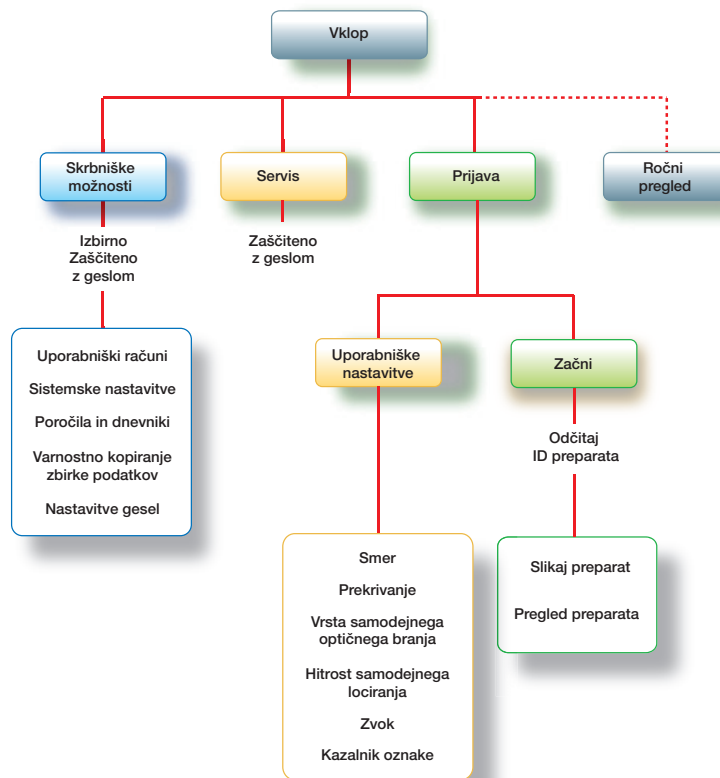
RAZDELEK
A

PREGLED

Integriran optični bralnik ThinPrep™ slika pripravljene mikroskopske preparate za cervikalno citologijo ThinPrep PAP Test. Preparate pregleda citoteknik. Instrument se lahko uporablja tudi kot konvekcijski mikroskop za pregledovanje preparatov, ki niso povezani s slikovnimi postopki ThinPrep.

Integriran optični bralnik uporabniku omogoča upravljanje določenih funkcij, kot so uporabniške nastavitve, sistemske nastavitve in varnostno kopiranje zbirke podatkov. Uporabnik instrument upravlja preko grafičnega vmesnika zaslona na dotik.

Za pregled različnih možnosti poteka dela glejte sliko 3-1.



Slika 3-1 Pregled menija integriranega optičnega bralnika

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

To poglavje predstavlja module uporabniškega vmesnika integriranega optičnega bralnika in opisuje uporabo posameznega modula. Priporočljivo je, da se uporabniki pred uporabo instrumenta seznanijo z vsebino tega poglavja.

Vsebina tega poglavja:

| | |
|--|------|
| ZAGON | 3.3 |
| SKRBNišKE MOŽNOSTI | 3.4 |
| • Uporabniški računi | 3.5 |
| • Sistemske nastavitve | 3.8 |
| Datum | |
| Čas | |
| Ime laboratorija | |
| Ime instrumenta | |
| Oblika nalepke | |
| Jezik | |
| • Poročila in dnevniki | 3.18 |
| • Varnostna kopija zbirke podatkov | 3.24 |
| • Nastavitve gesel | 3.28 |
| PRIJAVA | 3.32 |
| GLAVNI MENI | 3.33 |
| UPORABNIŠKE NASTAVITVE | 3.34 |
| • Smer optičnega branja | 3.34 |
| • Prekrivanje optičnega branja | 3.35 |
| • Vrsta optičnega branja | 3.35 |
| • Hitrost | 3.41 |
| • Zvok | 3.43 |
| • Kazalnik oznake | 3.44 |
| SHRANI V POMNILNIK USB | 3.46 |
| ZAČETEK | 3.48 |

**Slika 3-2 Začetni zaslon**

Ko je integriran optični bralnik vklopljen in pripravljen za uporabo, se prikaže tak zaslon, kot je prikazan na sliki 3-2.

Možnosti, ki so na voljo v tem vmesniku, so:

- **Skrbniške možnosti** – sistemske nastavitve in uporabniški računi se upravljajo v tem modulu. Za dostop do tega področja lahko uporabite izbirno nastavitvev gesla. Glejte »Skrbniške možnosti« na strani 3.4.
- **Servis** – to je modul, zaščiten z geslom, ki ga uporablja samo servisno osebje družbe Hologic.
- **Prijava** – vnesite ID uporabnika za dostop do sistema in uporabo funkcij Slikanje ThinPrep in Pregled preparata. Glejte »Prijava« na strani 3.32.
- **Izklop** – s to možnostjo izklopite integriran optični bralnik. Glejte »Izklop sistema« na strani 2.9.
- **Ročni pregled preparatov** – uporabnik si lahko preparate ogleda brez prijave tako kot na običajnem mikroskopu. Krmiljenje mizice se izvaja z gumbi za krmiljenje mizice. Podatkov ni mogoče pridobiti ali poslati v zbirko podatkov.

Opomba: Integriran optični bralnik mora biti za ročni pregled preparatov vklopljen. Gumbi svetlobnega vira in gumbi za krmiljenje mizice po oseh X in Y se napajajo preko sistema krmilnika.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

RAZDELEK C

SKRBNIŠKE MOŽNOSTI



Slika 3-3 Zaslona Skrbniške možnosti

Zaslona Skrbniške možnosti omogoča nastavitve in prilagoditve integriranega optičnega bralnika. V tem meniju lahko upravljavec:

- upravlja uporabniške račune;
- potrjuje ali spreminja sistemske nastavitve;
- pregleduje sistemske dnevnike in jih shranjuje v pomnilnik USB;
- ustvarja varnostne kopije sistemske zbirke podatkov na CD ROM-u ali v pomnilniku USB;
- potrjuje ali odstranjuje dostop z geslom do vmesnika s skrbniškimi možnostmi.

Uporabniški računi



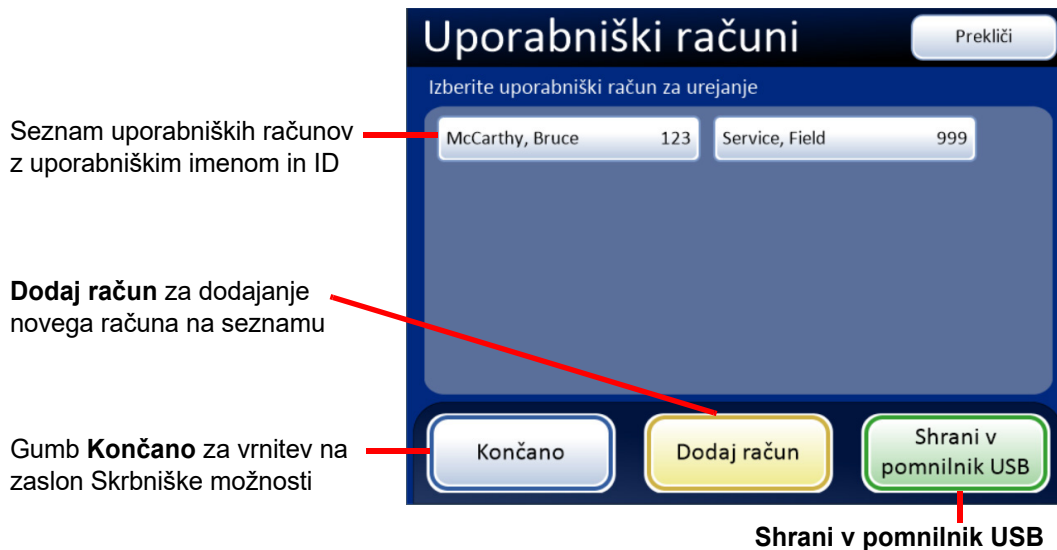
Slika 3-4 Gumb Uporabniški računi

Vmesnik Uporabniški računi se uporablja za ustvarjanje novih in odstranjevanje obstoječih ID uporabnikov. Ko oseba pritisne gumb **Prijava**, je za začetek seje z integriranim optičnim bralnikom zahtevan ID uporabnika.

Informacije, povezane z ID uporabnika, postanejo del dnevnika s podatki o preparatu, ko je preparat slikan in ko je preparat pregledan z uporabo integriranega optičnega bralnika.

Opomba: Za ohranjanje celovitosti dnevnika s podatki o preparatu se ID uporabnikov ne smejo izdati ponovno. Dodeljeni so lahko samo edinstveni ID uporabnikov.

Ko se prikaže zaslon Uporabniški računi, je prikazan seznam vseh ustvarjenih računov: ime uporabnika in prijavna številka ID. (Glejte sliko 3-5.)



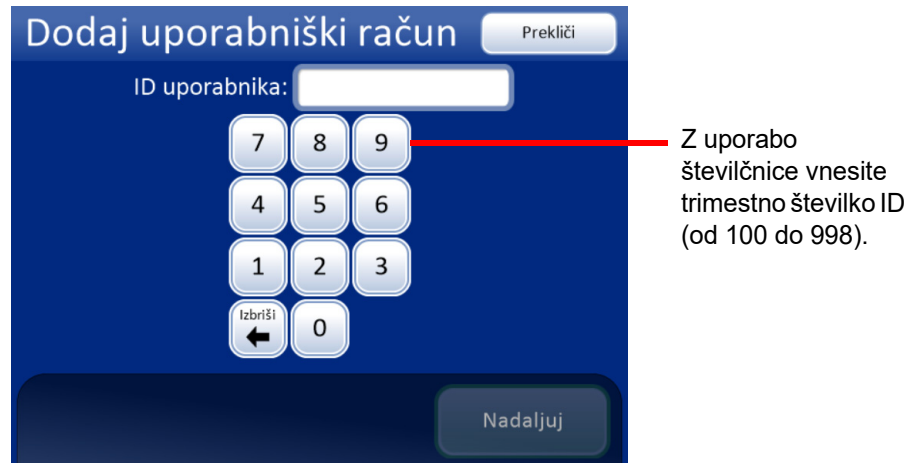
Slika 3-5 Zaslon Uporabniški računi

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Dodajanje računa

Če želite dodati nov uporabniški račun, pritisnite gumb **Dodaj račun**. Prikaže se zaslon s številčnico (slika 3-6). Vnesite edinstveno trimestno številko in se dotaknite gumba **Nadaljaj**. Če je zelena številka ID že dodeljena, se prikaže sporočilo »neveljavna številka ID« in vnesti je treba novo številko ID.

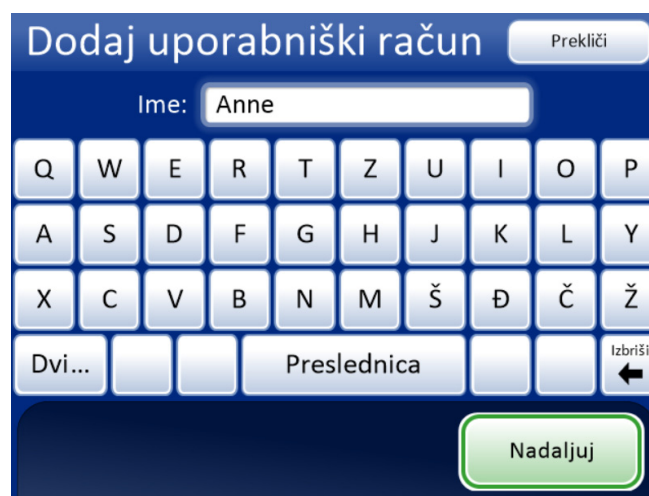


Slika 3-6 Zaslon Dodaj uporabniški račun

Če številka ID ni dodeljena, se prikaže zaslon s tipkovnico za vnos imena uporabniškega računa. Glejte sliko 3-7.

Opomba: ID številke uporabnikov morajo biti med 100 in 998. Številke, ki se začnejo z ničlo, bodo povzročile napako.

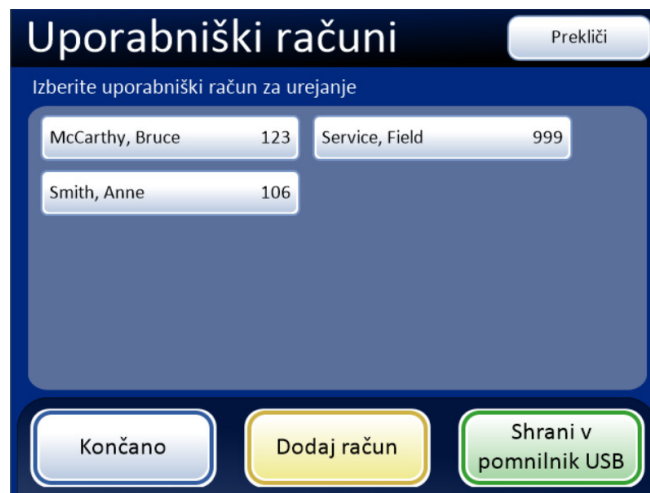
Opomba: ID uporabnika 999 je rezerviran za servisno osebje družbe Hologic. Te številke ID ne uporabljajte.



Slika 3-7 Zaslon Vnesite ime uporabnika

S črkovnimi tipkami vnesite ime. Če želite ustvariti veliko črko, pritisnite gumb **Shift** in nato pritisnite črko. Pri naslednji črki bo sistem ponovno uporabil majhno črko. Za presledek uporabite gumb **Preslednica**, za izbris vnesenih črk pa **Izbriši**.

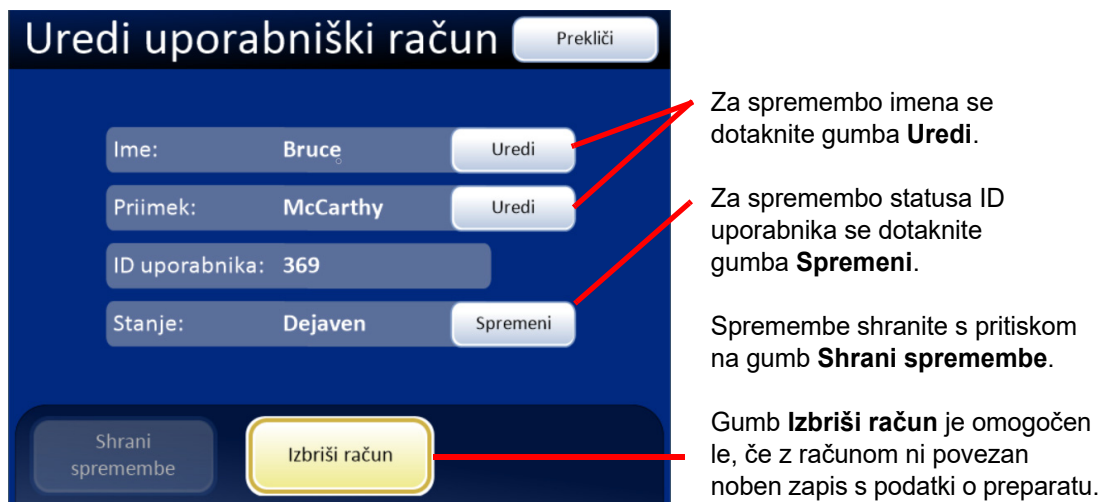
Pritisnite gumb **Nadaljuj**, da po isti metodi nadaljujete z vnosom priimka. Ko zaključite, pritisnite gumb **Končano**, da se vrnete na glavni zaslon Uporabniški računi. Novi račun bo naveden na seznamu. Glejte sliko 3-8.



Slika 3-8 Zaslon Uporabniški računi

Urejanje/odstranjevanje računa

Če si želite ogledati ali urediti stanje uporabniškega računa, se na zaslonu Uporabniški računi dotaknite polja s tem računom.



Slika 3-9 Zaslon Uredi uporabniški račun

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Če želite urediti ime ali priimek, pritisnite polje **Uredi** s tem imenom. Na zaslonu se bo prikazala tipkovnica. Naredite želene spremembe in pritisnite gumb **Končano**.

Za odstranitev ID uporabnika se dotaknite polja **Spremeni** v vrstici Stanje. Stanje se bo spremenilo v »Odstranjeno«.

Opomba: Trimestnega ID uporabnika po ustvarjanju ni mogoče spremeniti. Lahko se ga le odstrani. Uporabniškega računa ni mogoče urediti ali izbrisati, ko je z njim povezan zapis s podatki o preparatu (po slikanju ali pregledu enega ali več preparatov).

Sistemske nastavitve



Slika 3-10 Gumb Sistemске nastavitve

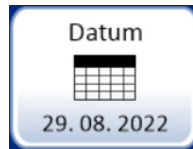


Slika 3-11 Zaslon Sistemске nastavitve

Vmesnik Sistemске nastavitve omogoča nastavitve ali posodobitve nastavitve integriranega optičnega bralnika. Nastavitve lahko naslednje parametre:

- datum;
- ura;
- ime laboratorija;
- ime instrumenta;
- oblika nalepke;
- jezik.

Nastavitev datuma



Slika 3-12 Gumb Nastavi datum

Za spremembo datuma (meseca, dneva, leta) se dotaknite gumba za pomik navzgor ali navzdol po tem polju, dokler se ne prikaže zelena vrednost. Pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve. Glejte sliko 3-13.



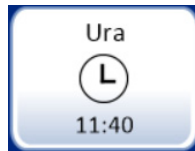
Slika 3-13 Zaslon Uredi datum

Opomba: Glede na izbrani jezik se lahko vrstni red meseca in dneva na zaslonu spremeni, da odraža običajno uporabo.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

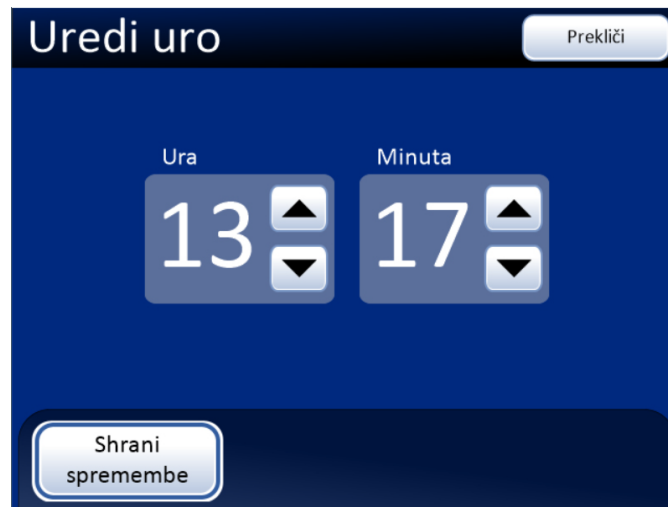
Nastavitev ure



Slika 3-14 Gumb Ura

Za spremembo časa (ure, minut in časovnega pasu) se dotaknite gumba za pomik navzgor ali navzdol po tem polju, dokler se ne prikaže želena vrednost. Pri časovnem pasu po potrebi pritisnite gumb AM ali PM. Pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve. Glejte sliko 3-15.

Opomba: Glede na izbrani jezik se lahko prikaz ure na zaslonu spremeni iz 12-urnega v 24-urni format, da odraža običajno uporabo.



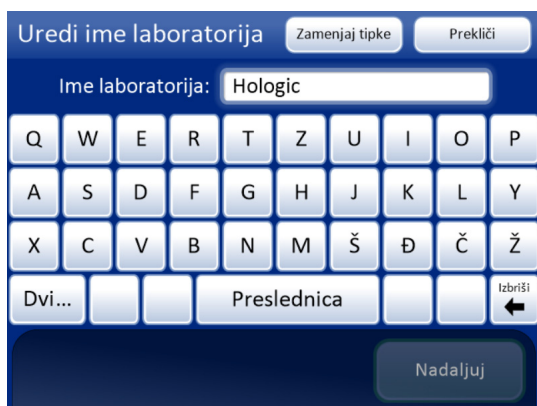
Slika 3-15 Zaslon Uredi uro

Ime laboratorija**Slika 3-16 Gumb Ime laboratorija**

Če želite vnesti ali urediti ime ustanove, v kateri se nahaja integriran optični bralnik, pritisnite gumb **Ime laboratorija**. S črkovnimi tipkami vnesite ime, ki vključuje do 20 znakov. Glejte sliko 3-17.

Če želite ustvariti veliko črko, pritisnite gumb **Shift** in nato pritisnite črko. Pri naslednji črki bo sistem ponovno uporabil majhno črko. Za presledek uporabite gumb **Preslednica**, za izbris vnesenih črk pa **Izbriši**.

Za prikaz zaslona s številčnico ter vnos števil pritisnite gumb **Zamenjaj tipke**. Pred shranjevanjem sprememb lahko med tipkovnico in številčnico preklopite tako pogosto, kot želite.

**Zaslon s tipkovnico**

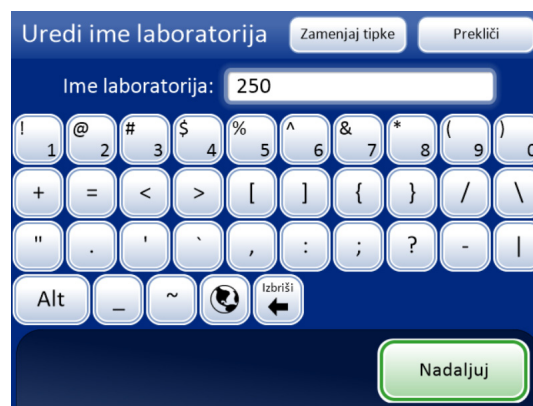
Gumb **Dvigalka** za veliko črko

Gumb **Izbriši** za odstranitev vnosov

Gumb **Zamenjaj tipke** za prikaz številčnice

Gumb **Prekliči** za vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve. Povrne prejšnji vnos (če obstaja).

Gumb **Nadaljuj** za shranjevanje vnosa in vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve

**Zaslon s številčnico**

Vnesite številke

Gumb **Izbriši** za odstranitev vnosov

Gumb **Zamenjaj tipke** za prikaz tipkovnice

Gumb **Prekliči** za vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve. Povrne prejšnji vnos (če obstaja).

Gumb **Nadaljuj** za shranjevanje vnosa in vrnitev na zaslon Sistemske nastavitve

Slika 3-17 Zaslona Uredi ime laboratorija, Tipkovnica in Številčnica

3

UPORABNIŠKI VMESNIK



Slika 3-18 Vnesite primer imena laboratorija

Pritisnite gumb **Nadaljuj**, da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Sistemske nastavitve.

Opomba: Če je uporabljeno ime laboratorija, bo ime prikazano v vsakem poročilu, ki ga ustvari integriran optični bralnik (zgodovina uporabe, sistemske napake). Imena laboratorija ni treba omogočiti.

Ime instrumenta**Slika 3-19 Gumb Ime instrumenta**

Za vnos ali urejanje imena integriranega optičnega bralnika pritisnite gumb **Ime instrumenta**. S črkovnimi tipkami vnesite ime, ki vključuje do 20 znakov. Glejte sliko 3-20. Če želite ustvariti veliko črko, pritisnite gumb **Shift** in nato pritisnite črko. Pri naslednji črki bo sistem ponovno uporabil majhno črko. Za presledek uporabite gumb **Preslednica**, za izbris vnesenih črk pa **Izbriši**.

Za prikaz zaslona s številčnico ter vnos števil pritisnite gumb **Zamenjaj tipke**. Pred shranjevanjem sprememb lahko med tipkovnico in številčnico preklopite tako pogosto, kot želite.

Pritisnite gumb **Nadaljuj**, da shranite spremembe in se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve.

**Slika 3-20 Zaslon Uredi ime instrumenta**

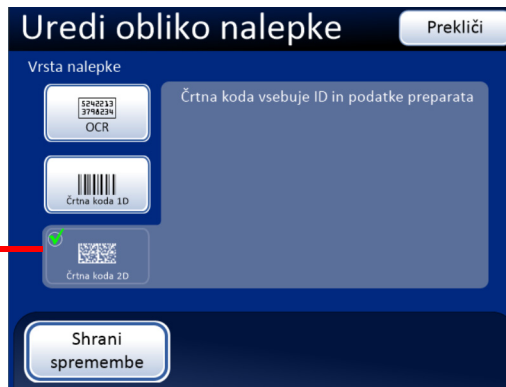
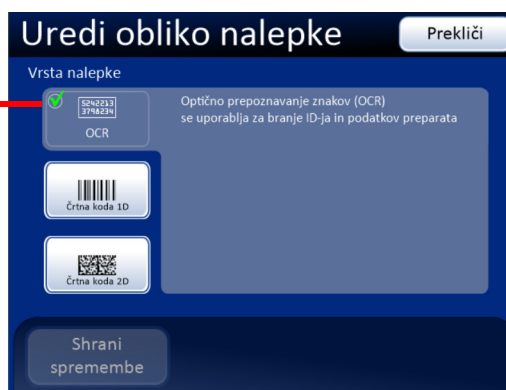
Oblika nalepke**Slika 3-21 Gumb Oblika nalepke**

Kamera, ki optično prebere referenčni ID na nalepki preparata, prepozna 1-dimenzionalno ali 2-dimenzionalno obliko črtno kodo (1D ali 2D) ter obliko OCR (optično prepoznavanje znakov). Uporaba več oblik hkrati ni podprta. Izberite obliko za optično branje nalepk in po zaključku pritisnite gumb **Shrani spremembe**. Glejte sliko 3-22.

Izberite obliko nalepke **OCR**. Ta oblika vedno obsega 14 znakov (ni je mogoče spremeniti).

Izberite obliko nalepke s **črtno kodo 1D**.

Za obliko nalepke s črtno kodo 1D izberite vrsto črtno kodo 1D, ki se uporablja v vaši ustanovi.



Izberite obliko nalepke **Črtna koda 2D**.

Za več informacij glejte preglednico 3.1, »Omejitve za preparate temeljijo na uporabljeni simbologiji s črtno kodo«, na strani 3.15.

Slika 3-22 Zaslou Uredi obliko nalepke

Oblika OCR mora biti 14-mestna in potekati mora v dveh vrsticah, 7 števk nad 7 števki, pri čemer mora ID bolnice vsebovati 11 števk in 3-mestni CRC na koncu. Pisava mora biti 12-točkovni OCR-A. Samo številke, brez črk.

Opomba: Pri obliki OCR so številke »9999« kot zadnje štiri številke pred CRC rezervirane za uporabo s strani terenskega servisa. ID-je preparatov s temi rezerviranimi številkami se odstrani iz podatkovne baze bolnic med servisnim obiskom, zato tega zaporedja ne uporabljajte.

Nalepke preparatov so lahko 1-dimenzionalne ali 2-dimenzionalne. Črtne kode 1D morajo izpolnjevati specifikacije iz standarda ANSI X3.182 s kakovostjo razreda B ali boljšo. Za morebitne omejitve glejte spodnjo preglednico. Nalepke preparatov se lahko natisnejo in namestijo ali pa se natisnejo ali vgravirajo neposredno na preparat. (Glejte sliko 3-23.) V vsakem primeru zagotovite zadosten kontrast, da optični bralnik prebere nalepko.

Preglednica 3.1 Omejitve za preparate temeljijo na uporabljeni simbologiji s črtno kodo

| | |
|------------------------|--|
| 1-D koda 128 | Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Širina črtne kode se razlikuje glede na vsebino. Zahteva se najmanj 5 znakov, na preparatu pa je prostora za največ 8 črkovnih ali 14 številčnih znakov. Kombiniranje bo skrajšalo največjo dolžino. |
| 1-D Interleaved 2 of 5 | Podprte so samo številke. 5, 7, 9 ali 11 znakov + 1 (izbirna) kontrolna številka predstavljajo format. |
| Koda 39 1-D | Podprti znaki so A–Z, 0–9, – + . \$ / % »presledek«. Zahtevanih je najmanj 5 znakov, na preparatu pa je prostora za največ 6 znakov. (Ena kontrolna številka je izbirna.) |
| Koda 93 1-D | Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Zahtevanih je najmanj 5 znakov, na preparatu pa je prostora za največ 8 znakov. |
| DataMatrix 2-D | Podprti so vsi znaki ASCII 128, ki jih je mogoče natisniti. Podprtih je največ 16 znakov. |

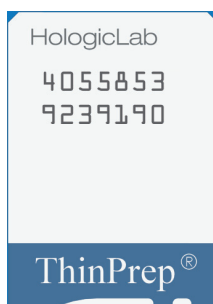
3

UPORABNIŠKI VMESNIK



Primeri 1-dimenzionalne črtne kode

Primer s črtno kodo 2D



Oblika OCR

Slika 3-23 Primeri črtnih kod na preparatu ThinPrep

Jezik**Slika 3-24 Gumb Nastavitve jezika**

Pritisnite gumb **Nastavitve jezika**, da spremenite jezik, ki je prikazan v uporabniškem vmesniku in poročilih.

Pritisnite gumb za želeni jezik uporabniškega vmesnika in pritisnite **Končano**, da ga izberete. (V tem prikazu je izbrana angleščina.)

**Slika 3-25 Zaslón Izberite jezik**

Z gumbom **Prekliči** zapustite zaslón za izbiro jezika in se vrnete na zaslón Nastavitve. Uveljavljene ne bodo nobene spremembe.

Pritisnite gumb z želenim jezikom in svojo izbiro potrdite z gumbom **Končano**.

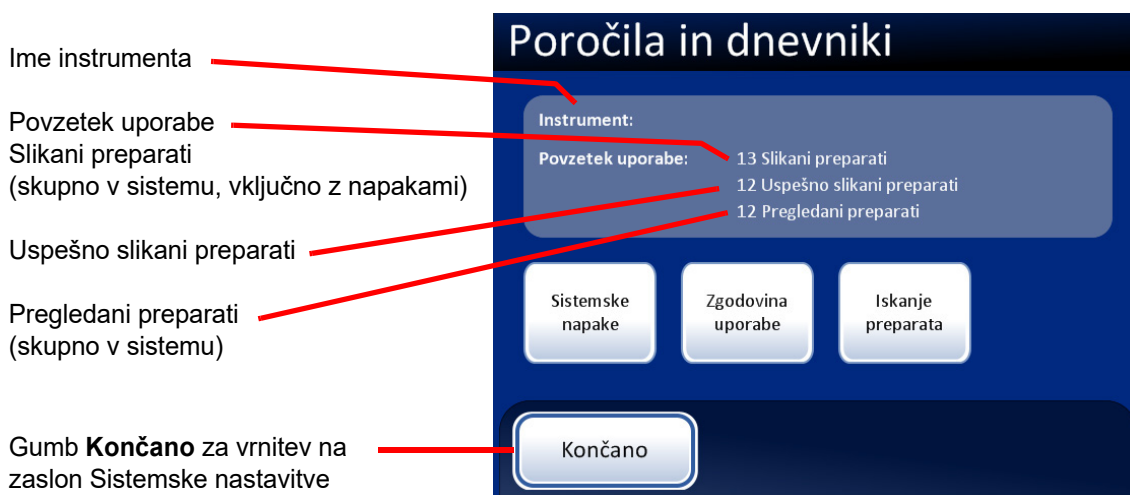
Poročila in dnevniki



Slika 3-26 Gumb Poročila in dnevniki

Vmesnik Poročila in dnevniki predstavlja sistemske informacije v treh oblikah:

- Sistemske napake – dnevnik vseh 200 najnovjših sistemskih napak, od najstarejših do najnovjših. Ko je zabeleženih 200 napak, so na seznam uvrščene novejšje napake, starejše pa so odstranjene.
- Zgodovina uporabe – navaja število preparatov, slikanih in pregledanih z integriranim optičnim bralnikom.
- Iskanje preparata – s tem iskanjem lahko najdete določen ID preparata ali obseg ID preparatov ter vse pripadajoče podatke o preparatu iz zbirke podatkov.



Slika 3-27 Zaslon Poročila in dnevniki

Sistemske napake



Slika 3-28 Gumb Poročilo o sistemskih napakah

Poročilo o sistemskih napakah prikazuje vse napake, ki so se pojavile med slikanjem in pregledom preparata (naenkrat je lahko shranjenih do 200). Glejte sliko 3-29. Dogodki so naštetih v vrstnem redu od najnovejšega do najstarejšega. Za pomikanje po seznamu uporabite puščici navzgor/navzdol na zaslonu na dotik. Za prenos tega poročila vstavite pomnilnik USB v ustrezna vrata računalnika in pritisnite gumb **Shrani v pomnilnik USB**.



Slika 3-29 Zaslon Poročilo o sistemskih napakah

Zgodovina uporabe**Slika 3-30 Gumb Poročilo o zgodovini uporabe**

Poročilo o zgodovini uporabe vsebuje povzetek ali podrobno poročilo o vseh dejavnostih na integriranem optičnem bralniku v določenem časovnem obdobju.

Pritisnite gumb **Zgodovina uporabe**. Najprej opredelite, ali naj poročilo o zgodovini uporabe obsega obdobje enega tedna ali obdobje enega dneva. Glejte sliko 3-31.

Zaslona Tedenska zgodovina

Izberite, kateri teden si želite ogledati, in sicer tako, da se dotaknete izbranega tedna.

Uporabite puščico za drsenje, da prikazate drug mesec.

Za ogled poročila pritisnite gumb **Končano**.



Gumb **Dnevna zgodovina** za prikaz zaslona Dnevna zgodovina

Zaslona Dnevna zgodovina

Izberite, kateri dan si želite ogledati, in sicer tako, da se dotaknete izbranega datuma.

Uporabite puščico za drsenje, da prikazate drug mesec.

Za ogled poročila pritisnite gumb **Končano**.



Gumb **Tedenska zgodovina** za prikaz zaslona Tedenska zgodovina

Slika 3-31 Zaslona Izbira tedenske/dnevne zgodovine

Pritisnite gumb **Končano** na zaslonu Zgodovina, da ustvarite poročilo, prikazano na naslednji strani. Privzeti pogled je zaslon Povzetek uporabe. Spremenite ga lahko na zaslonu Podrobnosti uporabe.

Zaslon Povzetek uporabe

Časovno obdobje tega povzetka

Povzetek slikanih preparatov

Povzetek pregledanih preparatov

Gumb **Končano** za vrnitev na zaslon Poročila in dnevniki



Gumb **Prekliči** za vrnitev na zaslon Koledar

Pomaknite se na drug teden (ali dan)

Prikaži podrobnosti spremeni prikaz na zaslonu Podrobnosti

Shrani v pomnilnik USB

Slika 3-32 Zaslon Povzetek uporabe (prikazana je tedenska zgodovina)

Na zaslonu Povzetek uporabe so naštetni vsi preparati, slikani v tem tednu (ali dnevu), in število preparatov, ki so bili uspešno slikani.

Opomba: Pri preparatih, ki niso bili uspešno slikani, je lahko do napake prišlo zaradi biološke kakovosti, ki je preprečila uspešno slikanje, napake izhodiščne oznake ali sistemske napake. V skupno število niso všteti primeri, ko je upravljavec preklical postopek.

Na Povzetku pregleda so navedene naslednje informacije:

- vsi uporabniki, ki so se v tem tednu (ali dnevu) prijavili v integriran optični bralnik;
- skupno število pregledanih preparatov;
- število preparatov, obdelanih le s funkcijo Samodejno lociranje (vidna polja, ki jih je predstavil integriran optični bralnik);
- število preparatov, ki so bili popolno pregledani (funkcija Samodejno lociranje in funkcija Samodejno optično branje po celotni celični točki).

Ta povzetek lahko v pomnilnik USB shranite s pritiskom na gumb **Shrani v pomnilnik USB**.

3


UPORABNIŠKI VMESNIK

Podroben seznam pregledanih preparatov se prikaže s pritiskom na gumb **Prikaži podrobnosti**. Glejte naslednji razdelek.



Slika 3-33 Zaslon Podrobnosti uporabe (prikazana je tedenska zgodovina)

Zaslon Podrobnosti uporabe prikazuje vse preglede preparatov, opravljene v tem tednu (ali dnevu). Za vsak preparat so navedene naslednje informacije:

- številka ID preparata;
- datum in ura slikanja preparata;
- stanje slike (V redu ali Neuspešno);
- ID uporabnika (ki je bil prijavljen v integriran optični bralnik);
- datum in čas pregleda (čas je čas zaključka);
- izveden je bil popoln pregled preparata ().

Ta povzetek lahko v pomnilnik USB shranite s pritiskom na gumb **Shrani v pomnilnik USB**.

Iskanje preparata



Slika 3-34 Gumb Poročilo o iskanju preparata

V zbirki podatkov lahko poiščete določeno številko preparata ali obseg številke preparatov. Po pritisku na gumb **Iskanje preparata** se prikaže številčnica. Glejte sliko 3-35.



Slika 3-35 Za začetek iskanja vnesite ID preparata

Za iskanje določenega preparata s tipkami na številčnici vnesite ID preparata. Po potrebi preklopite med tipkovnico in številčnico, če ID vsebuje črkovne in številčne znake. Ko ste pripravljeni na iskanje, pritisnite gumb **Nadaljuj**.

Če želite poiskati obseg preparatov, vnesite prve številke dela ID, ki jim je skupen. Na primer, vnesite »01234« in nato pritisnite gumb **Končano**.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Iz zbirke podatkov bo pridobljen ID preparata ali obseg ID preparatov in njihovi sezname, kot je prikazano spodaj, slika 3-36.



Slika 3-36 Zaslon Poročilo o iskanju preparata

ID-ji preparata so navedeni z vsemi razpoložljivimi podatki za ta ID:

- številka ID preparata;
- datum in ura slikanja preparata;
- stanje slike (uspešno, neuspešno);
- ID uporabnika (ki je bil prijavljen v integrirani optični bralnik);
- opravljen je bil popoln pregled preparata – da ali ne.

Ta povzetek lahko v pomnilnik USB shranite s pritiskom na gumb **Shrani v pomnilnik USB**.

Varnostno kopiranje zbirke podatkov

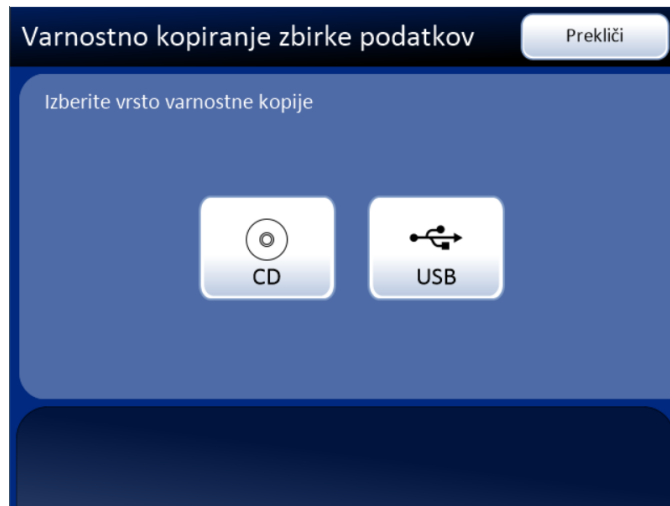
Integriran optični bralnik vsak dan ob 2.00 samodejno ustvari načrtovano varnostno kopijo zbirke podatkov. Če je instrument izklopljen, se varnostna kopija zbirke podatkov ustvari naslednjič, ko je vklopljen po 2.00. Samodejna varnostna kopija je shranjena interno v sistemu.

Po želji lahko upravljavec naredi varnostno kopijo zbirke podatkov in jo shrani na CD ROM ali v pomnilnik USB.



Slika 3-37 Gumb Varnostna kopija zbirke podatkov

Na zaslonu Skrbniške možnosti se dotaknite gumba **Varnostna kopija zbirke podatkov**, da se prikaže zaslon za ustvrjanje varnostne kopije.



Izberite vrsto nosilca, **CD** ali pomnilnik **USB**.

Pritisnite gumb **Prekliči**, da prekličete ustvarjanje varnostne kopije in se vrnete na zaslon Skrbniške možnosti.

Slika 3-38 Varnostna kopija zbirke podatkov, Izberite vrsto varnostne kopije



Pritisnite gumb **Prekliči**, da prekličete ustvarjanje varnostne kopije in se vrnete na zaslon Skrbniške možnosti.

Po nalaganju praznega CD-ja ali pomnilnika USB v pogon pritisnite gumb **Nadaljuj**.

Slika 3-39 Zaslon Varnostna kopija zbirke podatkov

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Če želite odpreti pogon CD, pritisnite gumb na vratih pogona. (Glejte sliko 3-40.)



Slika 3-40 USB in CD: Odprite pogon CD – vstavite disk

Ko boste pozvani, vstavite prazen disk v pogon CD in zaprite vrata ali pa vstavite pomnilnik USB v vrata USB. Integriran optični bralnik bo ustvaril varnostno kopijo na prvem pomnilniku, ki ga bo integriran optični pomnilnik zaznal. Priporočljivo je, da je v integriran optični bralnik vstavljen le en pomnilnik USB.

Opomba: Pogon CD tega računalnika podatke zapisuje le na CD ROM (ne uporabljajte diska DVD, ker ga sistem ne bo prepoznal).

Opomba: CD ROM mora biti prazen, sicer ga bo sistem zavrnil. Na enem disku ni mogoče zbirati več varnostnih kopij. Kljub temu pa ni treba, da je pomnilnik USB prazen. Na pomnilniku USB je potrebnega le dovolj prostora za ustrezno shranjevanje varnostne kopije zbirke podatkov.

Pritisnite gumb **Nadaljuj**. Sistem preveri nosilce, zapiše podatke in po zaključku prikaže sporočilo o uspešnem ustvarjanju varnostne kopije. Glejte sliko 3-41.

Integriran optični bralnik lahko za shranjevanje poročil uporabi drug pomnilnik USB. Glejte »Shranjevanje v pomnilnik USB« na strani 3.46.

Glejte poglavje 6, Odpravljanje težav, če se med varnostnim kopiranjem prikažejo druga sporočila.



Slika 3-41 Varnostna kopija zbirke podatkov

Nastavitve gesel



Slika 3-42 Gumb Nastavitve gesel

Za omejitev dostopa do zaslona Skrbniške možnosti lahko nastavite skrbniško geslo. Zaslون se prikaže in je na voljo za uporabo le, če vnesete pravilno geslo.

Pritisnite gumb **Nastavitve gesel**, da se prikaže zaslon Geslo (slika 3-43).



Slika 3-43 Zaslon Nastavitve gesel

Nastavitev gesla



Slika 3-44 Tipkovnica za nastavitve gesel

Pritisnite gumb **Omogočeno**. Prikaže se zaslon s tipkovnico, ki vas pozove, da vnesete geslo. Beseda je lahko dolga do 20 črkovnih znakov, razlikuje pa se tudi med malimi in velikimi črkami. Pritisnite gumb **Nadaljuj** za vrnitev na zaslon Nastavitve gesel. Geslo je vidno v polju z geslom.



Slika 3-45 Geslo je omogočeno

Ko zapustite zaslon Skrbniške možnosti, sistem prikaže tipkovnico in vas ponovno pozove, da vnesete geslo za dotop do tega zaslona. Glejte sliko 3-46.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Če ste izgubili ali pozabili geslo, se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic (poglavje 7, Servisne informacije).



Slika 3-46 Zahtevano je geslo

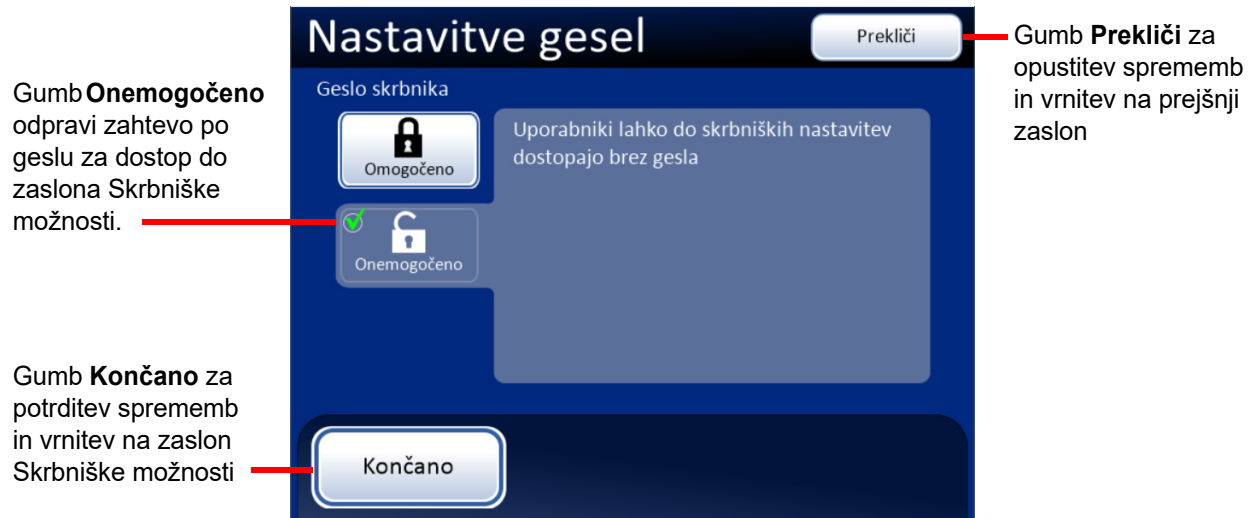
Spremenite geslo

Odprite zaslon Skrbniške možnosti tako, da vnesete zahtevano geslo. Pritisnite gumb **Nastavitve gesel**, da prikažete zaslon z gesli. (Glejte sliko 3-45.)

Pritisnite gumb **Spremeni** in s pomočjo prikazane tipkovnice vnesite novo besedo. Pritisnite gumb **Končano**, da nastavite novo geslo in se vrnete na zaslon Sistemске nastavitve.

Odstranitev gesla

Če želite odstraniti geslo, z uporabo trenutnega gesla odprite zaslon Skrbniške možnosti. Na zaslonu Nastavitve gesel pritisnite gumb **Onemogočeno**. Nato pritisnite gumb **Končano**, da potrdite spremembo.



Slika 3-47 Onemogočite geslo

Opomba: Geslo je odstranjeno. Če se pozneje uporabi skrbniško geslo, je treba geslo ponovno nastaviti, kot je opisano v »Nastavitve gesla« na strani 3.29.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

RAZDELEK D

PRIJAVA



Slika 3-48 Zaslon Prijava

Za dostop do funkcij slikanja in pregledovanja preparatov z integriranim optičnim bralnikom je treba vnesti trimestni ID uporabnika.

Pritisnite številke na zaslonu s številčnico in se po zaključku dotaknite gumba **Nadaljuj**.

Za popravljanje napak uporabite tipko **Izbriši**. Če želite preklicati prijavo in se vrniti na začetni zaslon, pritisnite gumb **Prekliči**.

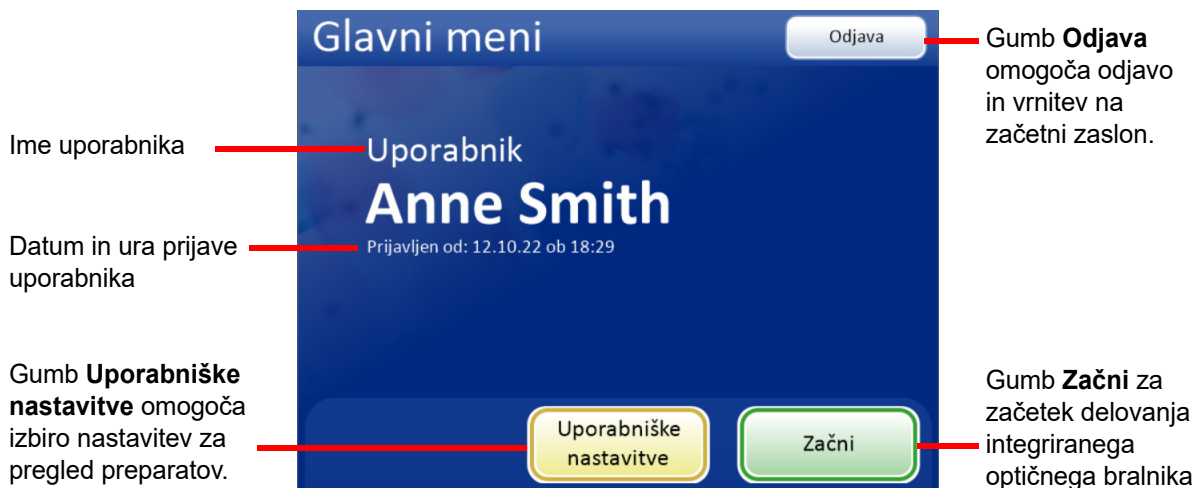
Takoj po vnosu številke sistemska zbirka podatkov preveri, ali je bil vnesen veljaven ID upravljavca. Aktivirane bodo vse uporabniške nastavitve, ki so bile shranjene s tem ID.

Pojavi se lahko sporočilo »Neveljaven ID uporabnika«, če je bila vnesena napačna trimestna številka, če ta številka ni povezana z ID uporabnika ali če je bila ta številka odstranjena.

Za ustvarjanje ID uporabnika glejte »Dodajanje računa« na strani 3.6.

Za izbiro uporabniških nastavitvev glejte »Uporabniške nastavitve« na stran 3.34.

GLAVNI MENI (ob prijavi)



Slika 3-49 Zaslonski Glavni meni

Na zaslonu je prikazan podatek o uspešni prijavi. Na zaslonu je prikazano ime prijavljenega uporabnika. Tik pod imenom sta navedena datum in čas prijave. Ko je uporabnik prijavljen, se sistem po zaključku katerega koli opravila (slikanje in pregled preparatov, prilagajanje nastavitve) vrne na glavni zaslon. Možnosti, ki so na voljo v tem vmesniku, so:

- **Uporabniške nastavitve** – ta modul citotekniku omogoča, da prilagodi nekatere parametre samodejnega pregleda preparatov, kot so smer optičnega branja, prekrivanje, vrsta, hitrost in zvočna opozorila. Glejte »Uporabniške nastavitve« na strani 3.34.
- **Začni** – če želite začeti uporabljati integriran optični bralnik in pregledati preparat, pritisnite gumb **Začni**. Glejte poglavje 4, Upravljanje.
- **Odjava** – če želite končati sejo z integriranim optičnim bralnikom, pritisnite gumb **Odjava**. Sistem se bo vrnil na začetni zaslon. Instrument lahko izklopite ali pa se vanj prijavi nov uporabnik in začne novo sejo.

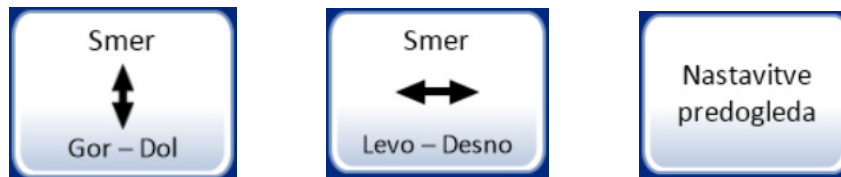


Slika 3-50 Zaslon Uporabniške nastavitve

Uporabniške nastavitve citotekniku omogočajo, da prilagodi nastavitve za pregled preparatov. To so nastavitve za smer optičnega branja, prekrivanje, samodejno optično branje in največja hitrost funkcije Samodejno lociranje, glasnost zvočnega piska in kazalnik oznake. Ko so nastavitve prilagojene, bodo ostale od seje do seje nespremenjene, dokler jih ponovno ne spremenite. Vsakokratne nastavitve so povezane ID uporabnika. Če integriran optični bralnik uporablja več uporabnikov, bodo ob prijavi naložene nastavitve, povezane z dano ID številko.

Nastavitve samodejnega optičnega branja

Smer



Slika 3-51 Izberite smer gibanja mizice

Izberete lahko smer gibanja mizice med izvajanjem funkcije Samodejno optično branje. Pritisnite gumb **Smer**, da preklopite med izbiro smeri od zgoraj navzdol ali od leve proti desni (slika 3-51). Če si želite izbor ogledati skozi okularja, se prepričajte, da je v uporabi objektiv s povečavo 10X, za referenco v držalo za preparate naložite preparat in pritisnite gumb **Predogled**.

Na zaslonu Uporabniške nastavitve pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da ohranite trenutne nastavitve, ali pa nadaljujte z urejanjem naslednjih nastavitvev.

Prekrivanje



Slika 3-52 Izberite možnost Prekrivanje pri samodejnem optičnem branju

Izberete lahko možnost prekrivanja med izvajanjem funkcije Samodejno optično branje. To določa, koliko se vidna polja med izvajanjem funkcije Samodejno optično branje celične točke prekrivajo med seboj ali od vrstice do vrstice. (Privzeta je minimalna vrednost.)

Pritiskajte na gumb **Prekrivanje**, da izbirate med najmanjšo, srednjo in najvišjo stopnjo prekrivanja (slika 3-52). Če si želite izbor ogledati skozi okularja, se prepričajte, da je v uporabi objektiv s povečavo 10X, za referenco v držalo za preparate naložite preparat in pritisnite gumb **Predogled**.

Na zaslonu Uporabniške nastavitve pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da ohranite trenutne nastavitve, ali pa nadaljujte z urejanjem naslednjih nastavitvev.

Vrsta

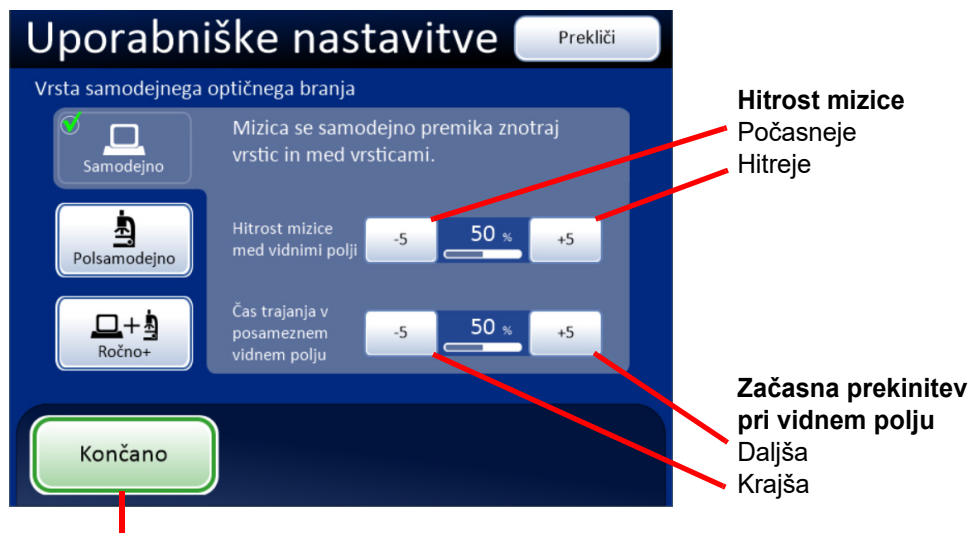
Funkcija Samodejno optično branje predstavi celotno celično točko po definirani poti ob uporabi objektiva s povečavo 10X. Na voljo so tri vrste optičnega branja:

- Samodejni začetek/konec
- Polsamodejni začetek/konec
- Ročno +

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Samodejno optično branje – Samodejni začetek/konec



Končano. Shranite prilagojene nastavitve in se vrnite na zaslon Uporabniške nastavitve.

Slika 3-53 Izberite možnost Samodejni začetek/konec optičnega branja

Gibajoče slikanje sproži integriran optični bralnik, tvori pa ga serija diskretnih, prekrivajočih se vidnih polj, ki vključuje premor za pregled vsakega polja.

Hitrosti premikanja mizice od vidnega polja (FOV) do vidnega polja se lahko pospeši ali upočasni z večkratnim pritiskom na gumb -5 ali +5, ki upočasni ali pospeši hitrost premikanja (slika 3-53).

Dolžina premora za posamezno vidno polje se lahko skrajša ali podaljša tako, da večkrat pritisnete na gumb -5 ali +5, da določite dolžino premora (slika 3-53).

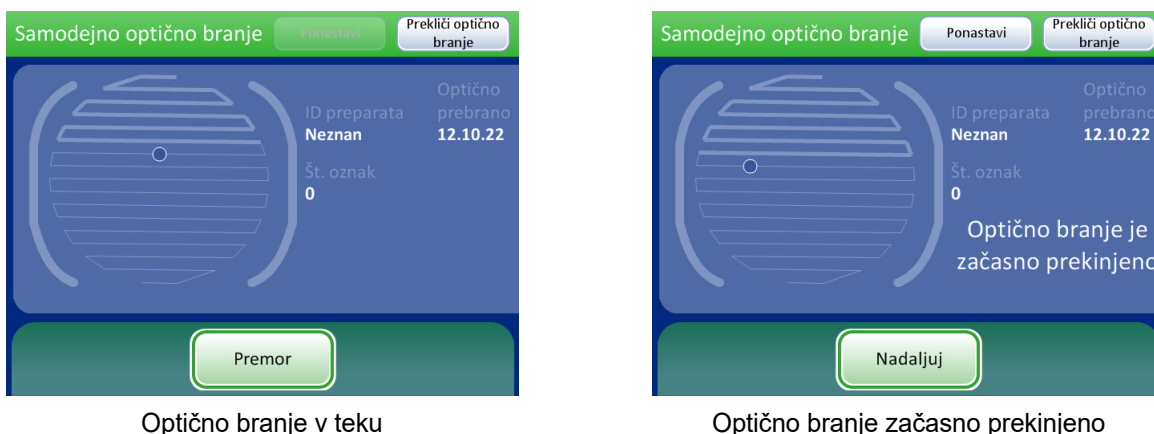
Če si želite ogledati nastavitve, pritisnite gumb **Končano** in nato pritisnite gumb **Predogled** na zaslonu Uporabniške nastavitve.

Če si želite izbor ogledati skozi okularja, se prepričajte, da je v uporabi objektiv s povečavo 10X, za referenco v držalo za preparate naložite preparat in pritisnite gumb **Predogled**. Opazujte gibanje mizice.

Če želite začasno prekiniti optično branje, pomaknite drsni gumb krmilnika za pregled naprej ali pritisnite gumb **Začasno prekini** na zaslonu na dotik. Za nadaljevanje optičnega branja se z drsnim gumbom pomaknite naprej. Optično branje bo začasno prekinjeno tudi, če spremenite povečavo. Če želite nadaljevati z optičnim branjem, pomaknite drsni gumb krmilnika za pregled naprej ali pritisnite gumb **Nadaljaj** na zaslonu na dotik.

Med začasno prekinitvijo optičnega branja je na voljo krmiljenje mizice po oseh X in Y, s katerim premikate pogled po celični točki. Po nadaljevanju se bo območje pregleda vrnilo na del celične točke, kjer ste bili nazadnje, in nadaljevalo s predstavitvijo preostale celične točke. Prikaz na zaslonu na dotik je prikazan spodaj.

Pritisnite gumb **Prekliči optično branje** na zaslonu na dotik, da ustavite predogled.



Optično branje v teku

Optično branje začasno prekinjeno

Slika 3-54 Predogled v načinu Samodejno optično branje

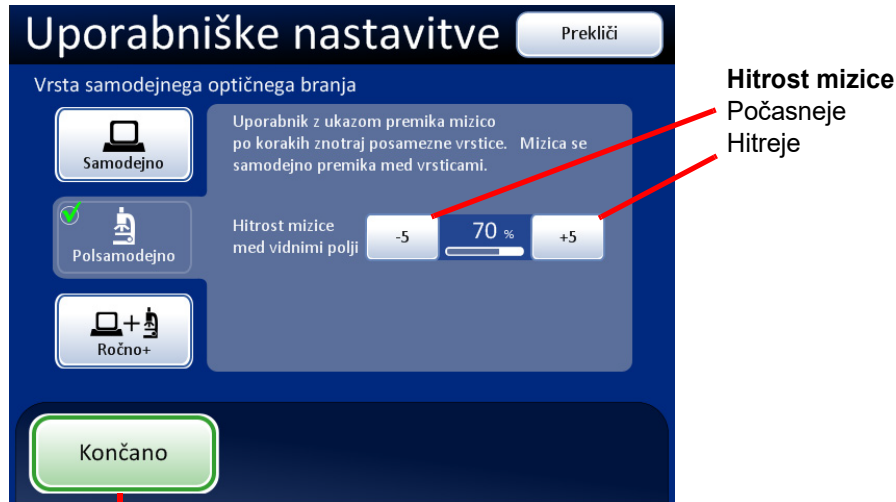
Nadaljujte s prilagoditvami in predogledom hitrosti mizice in dolžine premora za pregled, dokler ne dosežete zelenih nastavitvev. Pritisnite gumb **Končano**, da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon Uporabniške nastavitve.

Na zaslonu Uporabniške nastavitve pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da ohranite trenutne nastavitve, ali pa nadaljujte z urejanjem naslednjih nastavitvev.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Samodejno optično branje – Polsamodejni začetek/konec



Končano. Shranite prilagojene nastavitve in se vrnite na zaslon Uporabniške nastavitve.

Slika 3-55 Izberite polsamodejni začetek/konec optičnega branja

Uporabnik s funkcijo **Naslednji** na ročnem krmilniku sproži gibanje z optičnim branjem, ki je serija diskretnih, prekrivajočih se vidnih polj. Funkcija Samodejno optično branje se ustavi ob vsakem vidnem polju in tam ostane, dokler uporabnik ponovno ne pritisne funkcije **Naslednji**.

Hitrosti premikanja mizice od vidnega polja (FOV) do vidnega polja se lahko pospeši ali upočasni z večkratnim pritiskom na gumb **-5** ali **+5**, ki upočasni ali pospeši hitrost premikanja (slika 3-55).

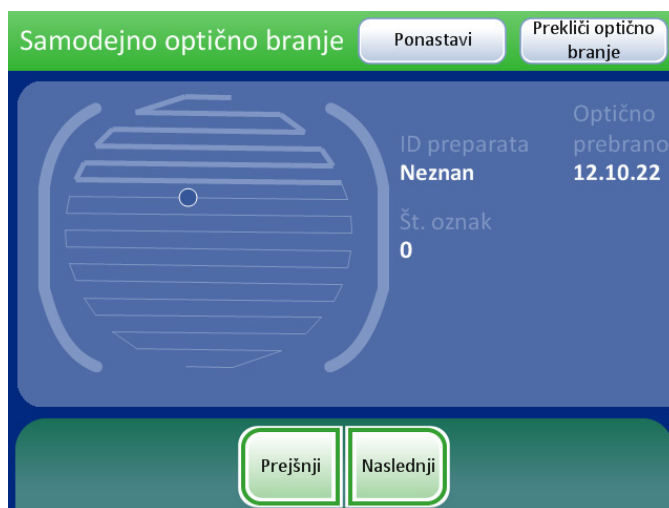
Če si želite ogledati nastavitve, pritisnite gumb **Končano** in nato pritisnite gumb **Predogled** na zaslonu Uporabniške nastavitve.

Če si želite izbor ogledati skozi okularja, za referenco v držalo za preparate naložite preparat in pritisnite gumb **Predogled**. Opazujte napredovanje mizice vsakič, ko se krmilnik za pregled pomakne naprej (**Naslednji**) ali nazaj (**Prejšnji**).

Med gibi mizice so na voljo gumbi za krmiljenje mizice po oseh X in Y, ki omogočajo pomikanje po celični točki. Po nadaljevanju se bo vidno polje vrnilo na del celične točke, kjer ste bili nazadnje, in optično branje se bo nadaljevalo vzdolž vrstice.

Pritisnite gumb **Prekliči optično branje** na zaslonu na dotik, da ustavite predogled.

Prikaz na zaslonu na dotik je prikazan spodaj.



Optično branje je vedno ustavljeno. Nadaljuje se le v primeru, ko je s krmilnikom za pregled ali na zaslonu na dotik aktivirana funkcija **Naslednji** ali **Prejšnji**.

Slika 3-56 Predogled v načinu Polsamodejno optično branje

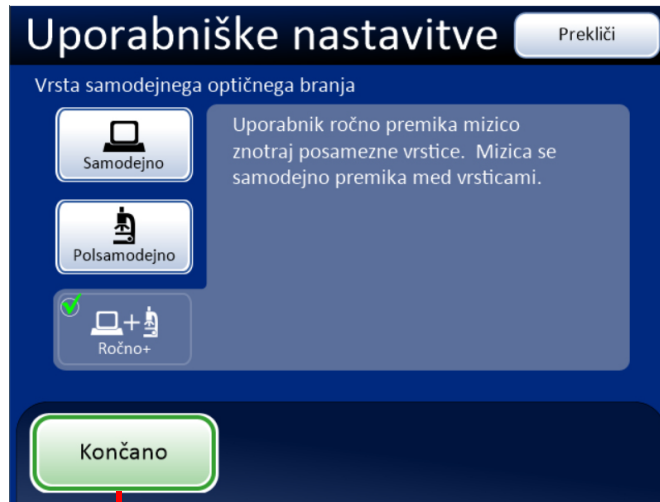
Še naprej prilagajajte hitrost gibanja mizice in jo preverjajte v predogledu, dokler ni zadovoljiva. Pritisnite gumb **Končano**, da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon Uporabniške nastavitve.

Na zaslonu Uporabniške nastavitve pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da ohranite trenutne nastavitve, ali pa nadaljujte z urejanjem naslednjih nastavitvev.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Samodejno optično branje – Ročno +



Uporabnik se z gumbom za krmiljenje mizice ročno pomika vzdolž vrstice in po želji ustavi. Nastavitve hitrosti niso potrebne.

Končano. Shranite prilagojene nastavitve in se vrnite na zaslon Uporabniške nastavitve.

Slika 3-57 Izberite Samodejno optično branje Ročno +

Gibanje z optičnim branjem upravlja uporabnik, in sicer z uporabo gumba za krmiljenje mizice po osi X ali Y (odvisno od izbrane Smeri optičnega branja), s katerim prečka vrstico. Drugi gumb je onemogočen. Na koncu vrstice se mizica samodejno pomakne v naslednjo vrstico.

Če si želite ogledati nastavitve, pritisnite gumb **Končano** in nato pritisnite gumb **Predogled** na zaslonu Uporabniške nastavitve.

Če si želite izbor ogledati skozi okularja, za referenco v držalo za preparate naložite preparat in pritisnite gumb **Predogled**. Med uporabo gumba za krmiljenje po osi X (ali Y) opazujte gibanje mizice.

Optično branje lahko začasno prekinete na enega od treh načinov:

- krmilnik za pregled pomaknite naprej;
- spremenite povečavo;
- dotaknite se gumba **Začasno prekini** na zaslonu na dotik.

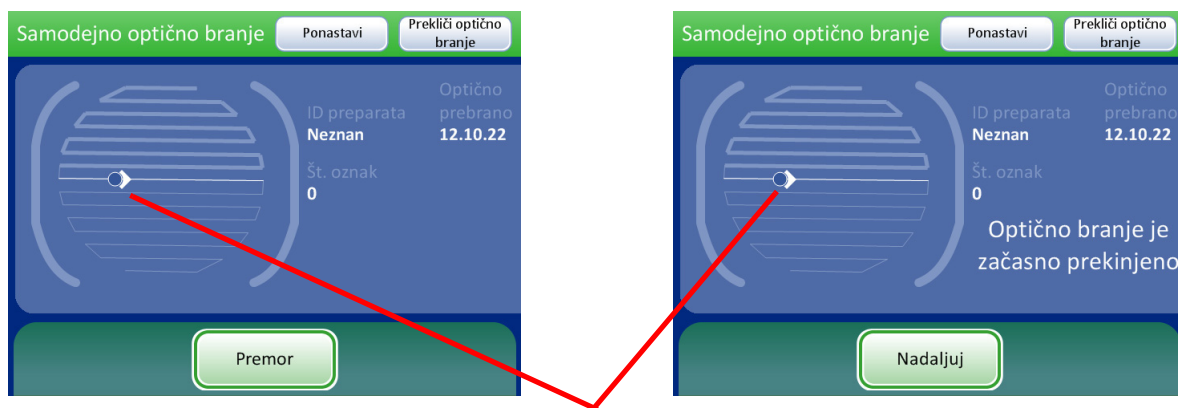
Aktivirana bosta oba gumba za krmiljenje mizice po oseh, uporabnik pa bo se lahko pomikal po celični točki.

Opomba: Za dokončanje optičnega branja je treba po začasni prekinitvi ponovno zagnati funkcijo Samodejno optično branje.

Za nadaljevanje funkcije Samodejno optično branje:

- krmilnik za pregled pomaknite naprej
- ali pa se dotaknete gumba **Nadaljuj** na zaslonu na dotik.

Če želite ustaviti predogled, na zaslonu na dotik pritisnite gumb **Prekliči optično branje**.



Optično branje v teku

Opomba: Ikona puščice med optičnim branjem označuje smer naprej v vsaki vrstici.

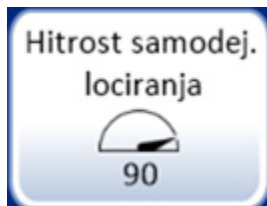
Optično branje začasno prekinjeno

Slika 3-58 Predogled v načinu optičnega branja Ročno +

Pritisnite gumb **Končano**, da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon Uporabniške nastavitve.

Na zaslonu Uporabniške nastavitve pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da ohranite trenutne nastavitve, ali pa nadaljujte z urejanjem naslednjih nastavitvev.

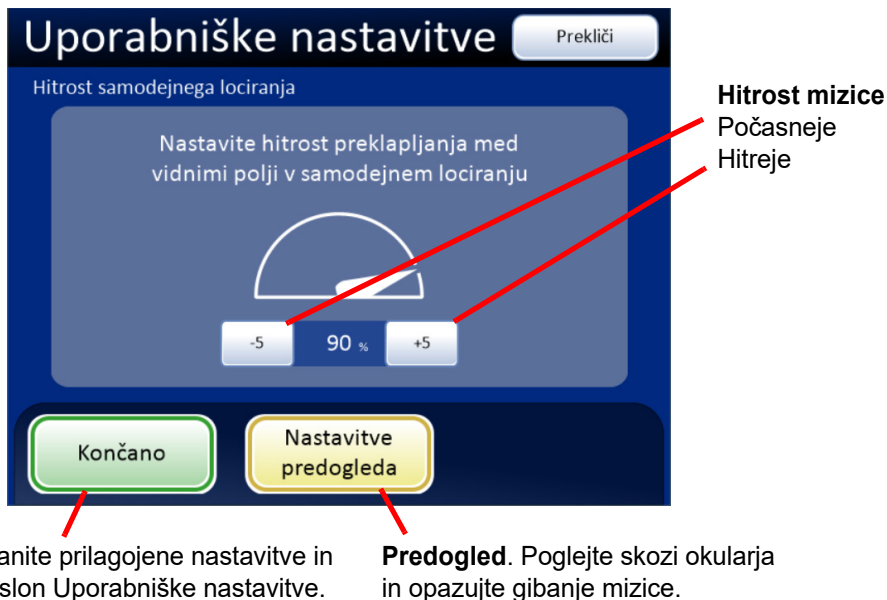
Hitrost funkcije Samodejno lociranje



Hitrost funkcije Samodejno lociranje omogoča prilagoditev hitrosti gibanja mizice od polja do polja med predstavitvijo 22 vidnih polj. Mizica se pomakne v vsako vidno polje, kjer se ustavi, dokler uporabnik postopka ne nadaljuje z uporabo funkcije **Naslednji**.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK



Slika 3-59 Prilagoditev hitrosti funkcije Samodejno lociranje

Hitrosti premikanja mizice od vidnega polja (FOV) do vidnega polja se lahko pospeši ali upočasni z večkratnim pritiskom na gumb -5 ali +5, ki upočasni ali pospeši hitrost premikanja (slika 3-59).

Če si želite izbor ogledati skozi okularja, za referenco v držalo za preparate naložite preparat in pritisnite gumb **Predogled**. Upoštevajte hitrost, s katero napreduje mizica. Predogled na zaslonu na dotik je prikazan spodaj.



Slika 3-60 Zaslon Hitrost predogleda v načinu Samodejno lociranje

Če želite ustaviti predogled, na zaslonu na dotik pritisnite gumb **Prekliči**.

Še naprej prilagajajte hitrost gibanja mizice in jo preverjajte v predogledu, dokler ni zadovoljiva. Pritisnite gumb **Končano**, da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon Uporabniške nastavitve.

Na zaslonu Uporabniške nastavitve pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da ohranite trenutne nastavitve, ali pa nadaljujte z urejanjem naslednjih nastavitvev.

Zvok



Glasnost zvočnih piskov lahko zvišate ali znižate.



Končano. Shranite prilagojene nastavitve in se vrnite na zaslon Uporabniške nastavitve.

Predogled. Pritisnite ta gumb, da slišite trenutno nastavljen glasnost piskanja.

Slika 3-61 Zaslon Prilagoditev zvoka

Pritisnite gumb **Predogled**, da zaslišite pisk.

Glasnost piska se lahko nastavi tišje ali glasneje tako, da večkrat pritisnete na gumb **-5** ali **+5**, da zmanjšate ali povečate glasnost (slika 3-61). Glasnost lahko preizkusite s pritiskom na gumb **Predogled**, da zaslišite pisk. Če želite onemogočiti zvočni pisk, ga nastavite na najnižjo nastavitev.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

Še naprej prilagajajte glasnost piska in jo preverjajte v predogledu, dokler ni zadovoljiva. Pritisnite gumb **Končano**, da shranite nastavitve in se vrnete na zaslon Uporabniške nastavitve.

Na zaslonu Uporabniške nastavitve pritisnite gumb **Shrani spremembe**, da ohranite trenutne nastavitve, ali pa nadaljujte z urejanjem naslednjih nastavitvev.

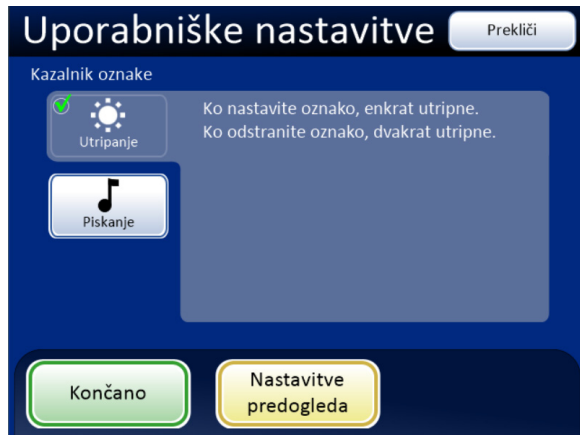
Opomba: Če piska ne želite slišati, glasnost nastavite na najnižjo nastavitvev.

Kazalnik oznake

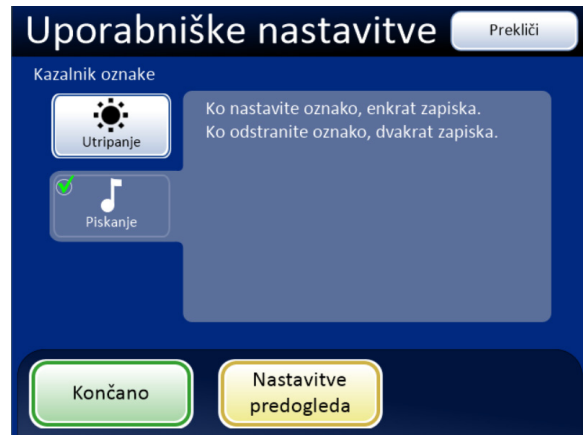


Slika 3-62 Gumb Kazalnik oznake

Elektronsko oznako, narejeno s krmilnikom za pregled ali preko zaslona na dotik, označuje utripanje instrumenta (ki ga skozi binokularja vidite kot utripajočo lučko) ali piskanje (ki ga slišite kot zvočno opozorilo). S to nastavitvijo izberite, kateri kazalnik želite omogočiti.



Kazalnik oznake – izbrano je utripanje



Kazalnik oznake – izbrano je piskanje

Slika 3-63 Izberite kazalnik oznake z utripanjem ali piskanjem

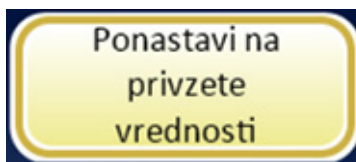
Ko s pritiskom na gumb na krmilniku za pregled ali zaslonu na dotik naredite oznako, bo kazalnik enkrat utripnil ali zapiskal. Ob ponovnem pritisku za odstranitev oznake z območja bo kazalnik utripnil ali zapiskal dvakrat, kar omogoča lažje razlikovanje.

Opomba: Glasnost piska je enaka glasnosti zvoka, nastavljeni v uporabniških nastavitvah.

Če torej želite slišati zvočni signal, ki označuje konec funkcije Samodejno lociranje in konec funkcije Samodejno optično branje, boste ta zvok slišali tudi med označevanjem in odstranjevanjem oznak.

Če je zvočni signal pretih, da bi ga slišali, bo neslišen tudi med funkcijami Samodejno lociranje, Samodejno optično branje in med označevanjem/odstranjevanjem oznak.

Ponastavitev privzetih vrednosti



Slika 3-64 Gumb Ponastavi privzete vrednosti

Uporabniške nastavitve lahko ponastavite na tovarniško privzete vrednosti, in sicer s pritiskom na gumb **Ponastavi privzete vrednosti**. Privzete sistemske vrednosti so:

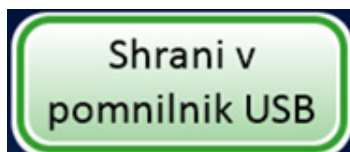
- smer – levo/desno;
- prekrivanje – najmanjše;
- vrsta samodejnega optičnega branja – samodejni začetek/konec;
- hitrost samodejnega lociranja – 90 % (največje hitrosti gibanja mizice);
- hitrost pomikanja mizice med vidnimi polji – 50 %;
- čas, namenjen vsakemu vidnemu polju – 50 %;
- zvok – 50 % glasnost piskanja;
- kazalnik oznake – utripanje.

3

UPORABNIŠKI VMESNIK

RAZDELEK G

SHRANJEVANJE V POMNILNIK USB

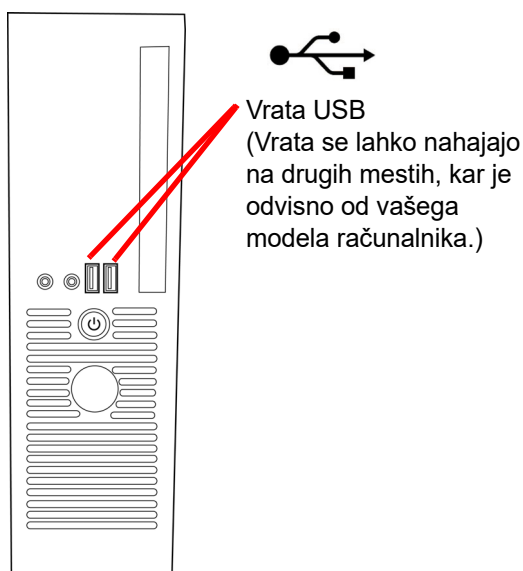


Slika 3-65 Gumb Shrani v pomnilnik USB

Vsak modul, ki poroča o poizvedbi v zbirki podatkov, ponuja funkcijo **Shrani v pomnilnik USB**, kar omogoča prenos poročila v pomnilnik USB, če je to željeno. Ti moduli so:

- uporabniški računi;
- sistemski dogodki;
- povzetek uporabe;
- iskanje preparata.

Integriran optični bralnik ima dvojna vrata USB. Uporabite lahko ena ali druga. (Glejte sliko 3-66.)



Slika 3-66 Vrata za pomnilnik USB

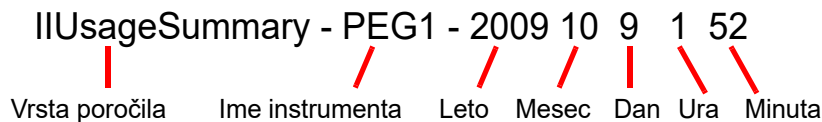
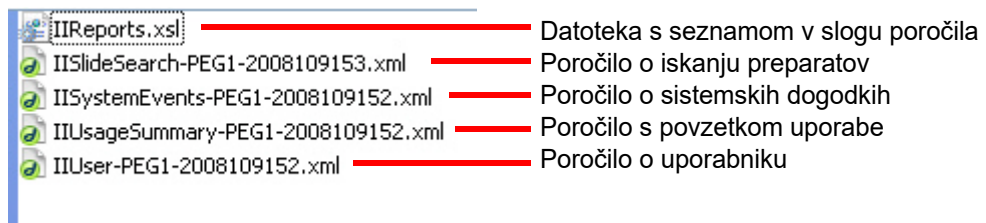
Vstavite pomnilnik USB v katera koli vrata na računalniku. Na zaslonu na dotik pritisnite gumb **Shrani v pomnilnik USB**. Prikaže se sporočilo, da je bilo poročilo shranjeno.



Slika 3-67 Sporočilo Poročilo je shranjeno

Pomnilnik USB lahko nato odstranite in priklopite v kateri koli računalnik.

Sistem v pomnilniku USB ustvari mapo z naslovom »IIReports«. Vsako poročilo je shranjeno v svojo mapo. Poročila so samodejno poimenovana po konvenciji »Vrsta poročila – ime instrumenta – leto, mesec, datum, ura, minuta. XML«. To je prikazano spodaj. V pomnilnik USB se zapiše tudi datoteka »IIReports.xml«. Ta je potrebna za ogled poročila v brskalniku.



Slika 3-68 Poročila, shranjena v pomnilnik USB



Poročila se lahko v pomnilnik USB shranijo kadar koli, ko je instrument v prostem teku. Ker imajo imena poročil zaveden datum/čas, bodo dodana v isto mapo in ne bodo nikoli prepisala prejšnjih poročil iste vrste.

Integrated Imager Povzetek uporabe

Čas poročila: 18.10.22 ob 14:28
Laboratorij: Hologic
Instrument: 123
Serijska številka: 2XMYN22:

Povzetek slikanja:

- 5 Slikani preparati
- 5 Uspešno slikani preparati

Povzetek pregleda:

| ID uporabnika | Samo vidno polje | Popoln pregled | Skupaj pregledano |
|---------------|------------------|----------------|-------------------|
| 999 | 3 | 2 | 5 |

Slika 3-69 Primer Poročila s povzetkom uporabe

Integriran optični bralnik lahko za shranjevanje varnostne kopije zbirke podatkov uporabi pomnilnik USB. Glejte »Varnostno kopiranje zbirke podatkov« na strani 3.24.



ZAČNI (začne uporabo integriranega optičnega bralnika)



Pritisnite gumb **Začni**, da začnete slikanje in pregled preparata.

Za navodila za uporabo integriranega optičnega bralnika glejte poglavje 4, Upravljanje.

Četrto poglavje

Upravljanje



PREGLED

Integriran optični bralnik ThinPrep™ pripravlja mikroskopske preparate za cervikalno citologijo ThinPrep PAP Test. Preparata pregleda citoteknik. Instrument se lahko uporablja tudi kot konvencionalni mikroskop za pregledovanje preparatov, ki niso povezani s slikovnimi postopki ThinPrep.

Priprava preparata

Pravilna priprava preparata je ključnega pomena za uspešno slikanje preparata ThinPrep PAP Test. Pred slikanjem z integriranim optičnim bralnikom mora biti preparat:

- obdelan s procesorjem ThinPrep ob uporabi mikroskopskih preparatov za integriran optični bralnik (z izhodiščnimi oznakami);
- obarvan z uporabo barvila ThinPrep;
- pokrit z objektivnim stekelcem (pri čemer je treba pustiti, da se to temeljito posuši);
- označen v formatu, združljivim z integriranim optičnim bralnikom.

Za zgoraj navedene postopke glejte ustrezno uporabniško dokumentacijo, ki je priložena opremi.

Slikanje

Integriran optični bralnik bo preparat slikal samodejno po skeniranju veljavnega referenčnega ID preparata, ki še ni vključen v zbirko podatkov.

Po tem, ko so uspešno slikani z integriranim optičnim bralnikom, preparatov ni mogoče slikati ponovno.

POZOR: Med slikanjem ne upravljajte instrumenta.

Pravilna osvetlitev in ostrina preparata sta ključnega pomena za uspešno slikanje. Sistem ne omogoča uporabe ročnih krmilnikov za mizico, ostrino in osvetlitev. Upravljevec med slikanjem preparata, ki traja približno 90 sekund, ne sme komunicirati z integriranim optičnim bralnikom.



Pregled diapozitiva

Samodejni pregled

V tem priročniku se samodejni pregled nanaša na pregled preparata, pri katerem integrirani optični bralnik:

- optično prebere ID številko preparata, ki se nahaja na preparatu;
- komunicira z zbirko podatkov, da lahko ustrezno zapiše podatke o preparatu;
- uporablja funkcijo Samodejno lociranje (ki citotehniku [CT] predstavi 22 vidnih polj, odkritih s postopkom slikanja);
- uporablja funkcijo Samodejno optično branje po potrebi ali želji;
- zapis podatkov o preparatu ob zaključku pregleda preparata zapiše v podatkovno zbirko.

(Glejte sliko 4-1 za grafični prikaz običajnega postopka pregleda preparatov.)

Nadaljnji pregled

Preparat, ki je bil pregledan samodejno, je mogoče ponovno pregledati s funkcijami Samodejno lociranje, Pregled in Samodejno optično branje. Dodati je mogoče še več elektronskih oznak (največ 30 oznak na preparat), vendar prejšnjih oznak ni mogoče odstraniti. Zapis podatkov o preparatu je ob zaključku pregleda revidiran v zbirki podatkov.

Opomba: Preparate, ki so že bili pregledani, bodisi z avtomatskim pregledom bodisi ročno, je vedno mogoče ponovno pregledati ročno.

Ročni pregled

Ročni pregled se nanaša na pregled preparata, pri katerem:

- podatkov o bolnikovem preparatu ni mogoče pridobiti iz zbirke podatkov ali jih posredovati v njo;
- pregled celotne celične točke izvaja CT, ki ročno izvaja osvetlitev, ostrenje, povečavo in pomikanje mizice;
- v zbirki podatkov ni posodobljenega zapisa podatkov o preparatu.

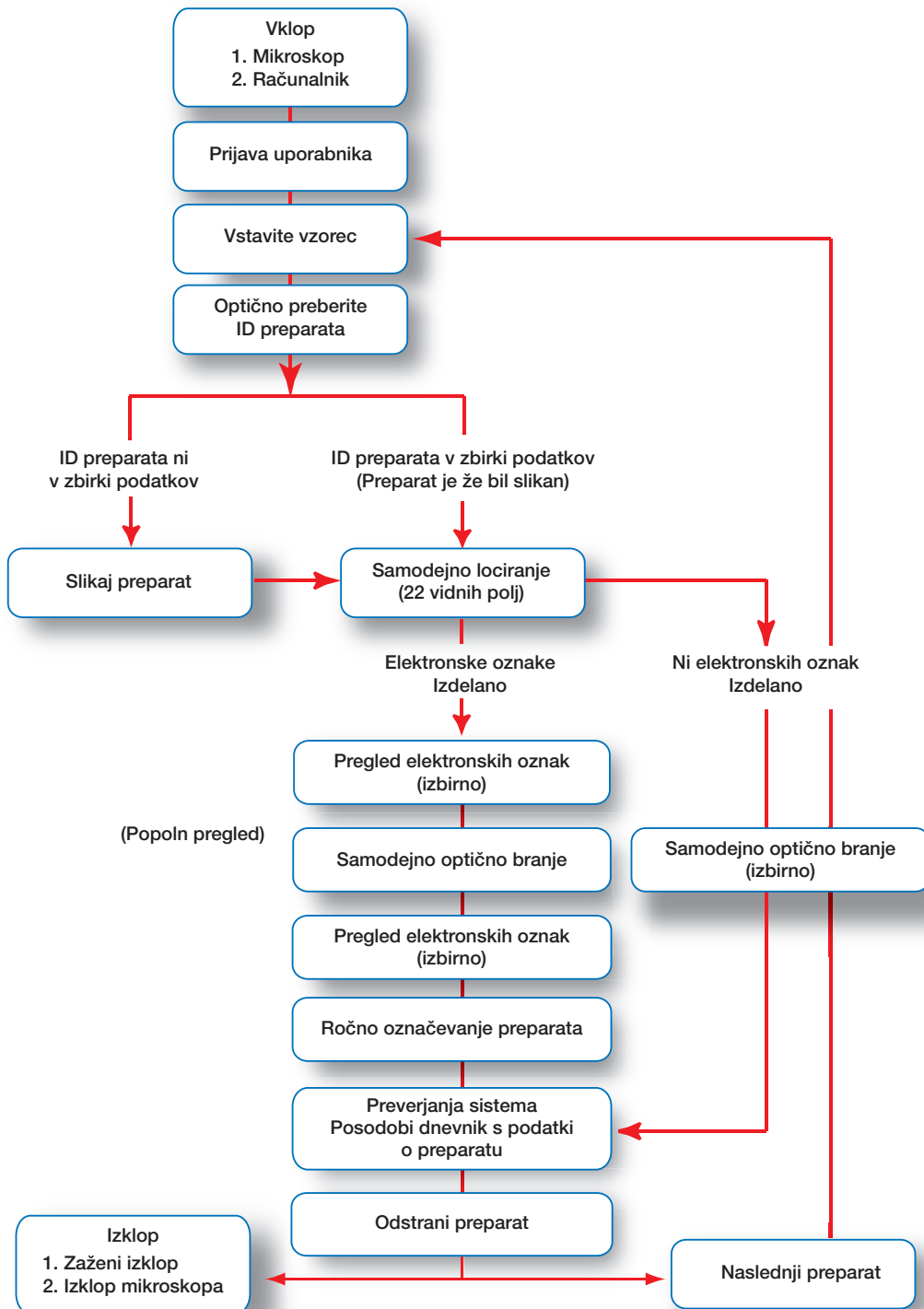
Dnevnik s podatki o preparatu

Dnevnik s podatki o preparatu je zbirka vseh slik in pregledov, v katerih je vključen dani preparat. Poročili Povzetek uporabe in Iskanje preparata se ustvarita na podlagi podatkov iz dnevnika s podatki o preparatu. Dnevnik s podatki o preparatu se ustvari, ko je veljaven ID preparata potrjen v zbirki podatkov integriranega optičnega bralnika. Elementi, ki so povezani z dnevnikom s podatki o preparatu, vključujejo:

- datum/čas, ko se je slikanje začelo in končalo (tudi če slikanje ni bilo uspešno);
- serijsko številko integriranega optičnega bralnika, s katerim je bil preparat slikan;
- koordinate izhodiščnih oznak;
- koordinate vidnega polja;
- datum/čas, ko se je pregled preparata začel in končal (vključno z nadaljnjimi pregledi);
- serijsko številko integriranega optičnega bralnika, s katerim je bil preparat pregledan;
- ID upravljavca za vsak pregled preparata (vključno z nadaljnjimi pregledi);
- opredelitev, ali je bilo Samodejno optično branje končano pri vsakem pregledu;
- koordinate elektronskih oznak.

4

UPRAVLJANJE



Slika 4-1 Postopek pri običajnem pregledu preparata

MATERIALI, POTREBNI PRED UPRAVLJANJEM

Pripravljeni mikroskopski preparati ThinPrep™ PAP Test

Integriran optični bralnik

Markirno pisalo za označevanje preparatov

Pomembna opomba glede upravljanja:

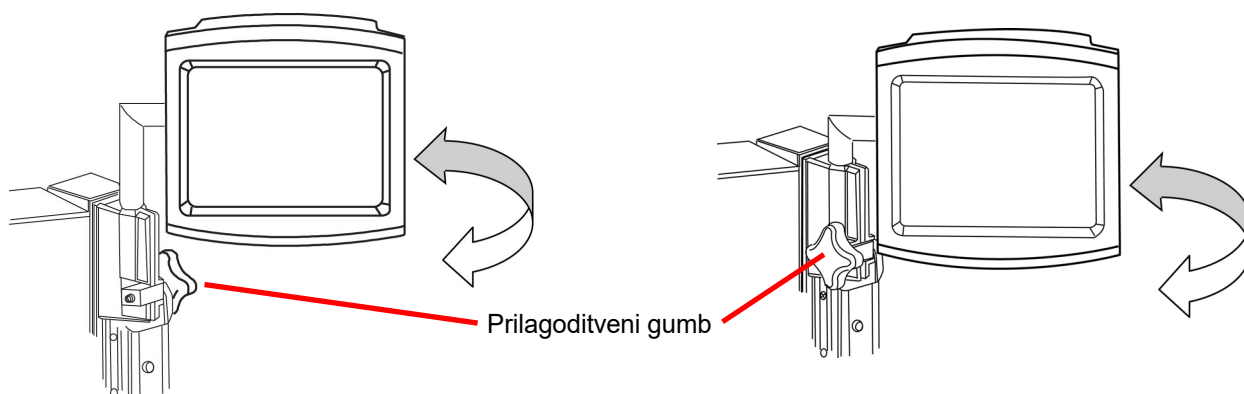
- Preparat lahko na integriranem optičnem bralniku slikate samo enkrat.
- Fiksirni medij mora biti povsem suh.
- Etiketna mora biti primerna za uporabo z integriranim optičnim bralnikom ThinPrep™ (glejte stran 3.14).
- Instrument naj bo vedno v pravilni Koehlerjevi poravnavi (glejte stran 5.2).
- Ne uporabljajte filtrov na zbiralniku ali objektivih – ti namreč otežujejo pravilno slikanje preparata.
- Med slikanjem preparata poskrbite za čim manj gibanja ali vibracij v bližini instrumenta.
- Preparat je treba pregledati na istem integriranem optičnem bralniku, ki je bil uporabljen za slikanje.
- Označevanje preparata – preparate ročno označuje CT. Pri označevanju preparatov upoštevajte smernice vašega laboratorija. Priporočljivo je, da pred kakršnimi koli fizičnimi oznakami opravite vsaj Samodejno lociranje.

UPORABA ZASLONOV NA DOTIK IN KRMILNIKOV ZA PREGLED

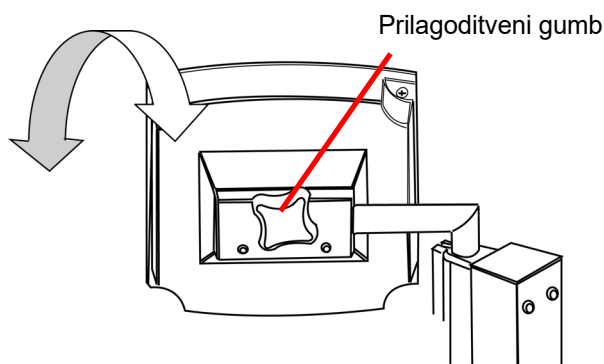
Zaslon na dotik

Zaslon na dotik lahko nastavite višje ali nižje glede na površino mize, in sicer tako, da ga potisnete gor ali dol po montažni tirnici. Zaslon bo ostal na višini, na kateri ga pustite. Razpon znaša približno 12 do 30 cm (5 do 12 palcev) nad površino mize.

Vodoravni ali navpični nagib zaslona na dotik se lahko prilagodi potrebam uporabnika. Glejte sliko 4-2. Zavrtite prilagoditveni gumb, da se sprost, in nastavite nagib; ko je zaslon v želenem položaju, ponovno zategnite gumb.



Nagib navpične osi prilagodite s prilagoditvenim gumbom na vrhu tirnice.

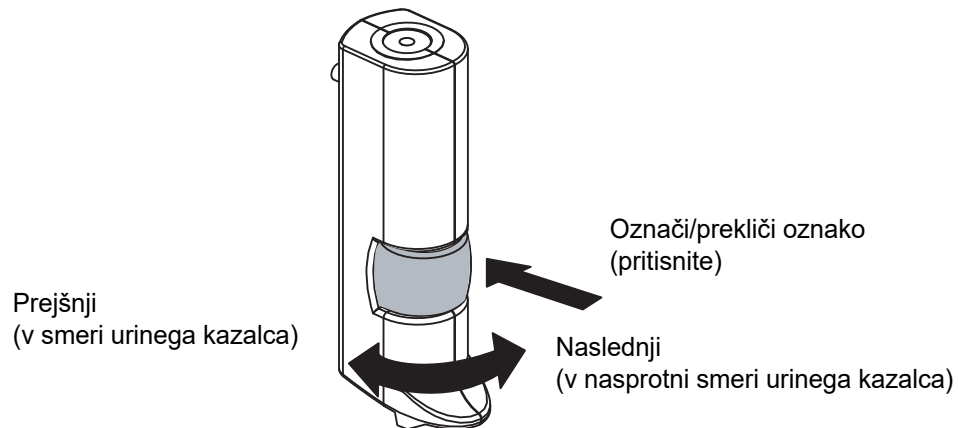


Nagib vodoravne osi prilagodite s prilagoditvenim gumbom na zadnji strani zaslona.

Slika 4-2 Prilagoditev vodoravnih in navpičnih osi na zaslonu na dotik (prikazani sta dve konfiguraciji ohišja mikroskopa)

Krmilnik za pregled

Krmilnik za pregled ima drsno kolesce, ki deluje kot drsno kolesce na računalniški miški. Upravljavcu omogoča izvajanje glavnih funkcij pregleda (Naslednji, Prejšnji, Označi) brez potrebe po umikanju pogleda z binokularja.



Slika 4-3 Krmilnik za pregled

Funkcije pregleda so:

- Naslednji** uporablja se za napredovanje po funkcijah;
uporablja se za začasno prekinitev/nadaljevanje gibanja med funkcijo Samodejno optično branje;
uporablja se za spreminjanje uporabniških nastavitev;
- Prejšnji** med pregledom se uporablja za vrnitev na vidna polja;
uporablja se za spreminjanje uporabniških nastavitev;
- Označi** uporablja se za elektronsko označevanje ali odstranjevanje oznak za pregled ali označevanje s pikami.

4

UPRAVLJANJE

RAZDELEK D

SLIKANJE PREPARATOV

Za začetek slikanja preparata se v sistem prijavite z veljavnim uporabniškim ID. Pritisnite gumb **Začni**.



Pritisnite gumb **Začni**.

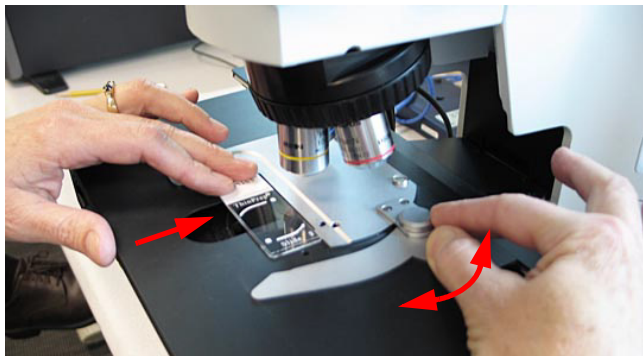
Slika 4-4 Prijava in začetek

Sporočilo na zaslonu zahteva, da preparat položite na mizico.



Slika 4-5 Zaslona Vstavite vzorec

Naložite preparat v držalo za preparate na mizici. (Glejte sliko 4-6.) Z desnim palcem na sponki za preparat razprite sponko za preparat. Z levo roko naložite preparat na mizico, in sicer tako, da je etiketa na levi strani. Spustite sponko, ki bo preparat pritrdila na držalo in omogočila najboljšo možno registracijo. Potrebne niso nobene druge prilagoditve preparata ali sponke.



Sponko za preparat razprite z gumbom.
Vstavite vzorec. Spustite sponko za preparat.



Vstavljen vzorec

Slika 4-6 Vstavite vzorec

Ko ste pripravljeni, pritisnite gumb **Nadaljuj**. Sistem optično prebere ID preparata in ga primerja z zbirko podatkov. Če je ID preparata v sprejemljivem formatu in ga ni v bazi podatkov, sistem takoj začne slikanje preparata. (Slika 4-7.)

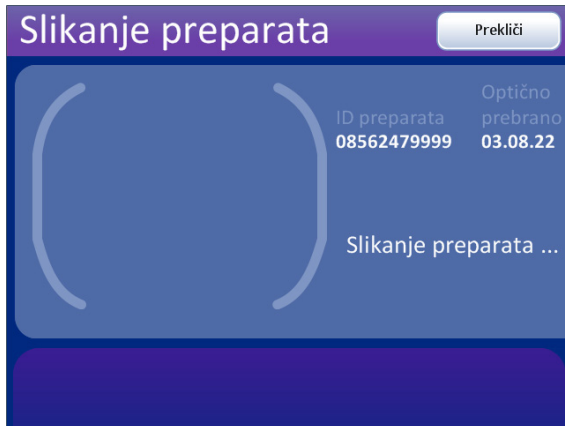


Slika 4-7 Odčitavanje ID preparata

4

UPRAVLJANJE

Če je ID preparata že v zbirki podatkov, bo to navedeno v sporočilu. Na voljo imate možnost pregleda ali prekinitve pregleda preparata. Glejte sliko 4-8.



Če je ID preparata uspešno prebran in ga ni mogoče najti v zbirki podatkov, začne integriran optični bralnik preparat slikati takoj. Pritisnite gumb **Prekliči**, da prekinete postopek in se vrnete na zaslon Vstavite vzorec.

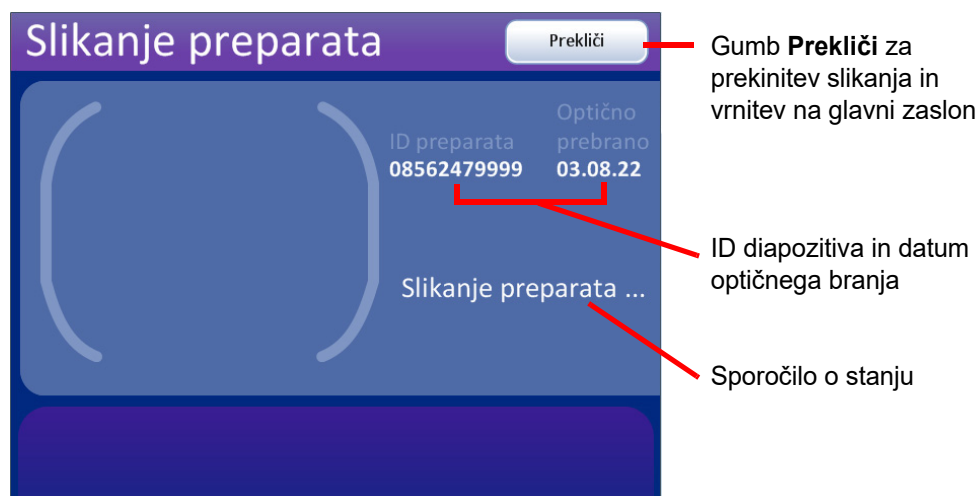


Če je ID preparata uspešno prebran, vendar je že v zbirki podatkov, lahko izbirate med pregledom preparata ali preklicem. Glejte »Pregled preparata« na strani 4.12. Glejte poglavje 6, Odpravljanje težav, če se prikazuje še kako drugo sporočilo.

Slika 4-8 Preberite rezultate za ID preparata

Opomba: Preparat je lahko slikan in že pregledan, lahko pa je slikan, vendar še ni bil pregledan. V obeh primerih lahko preparat pregledate ali pa ga prekličete.

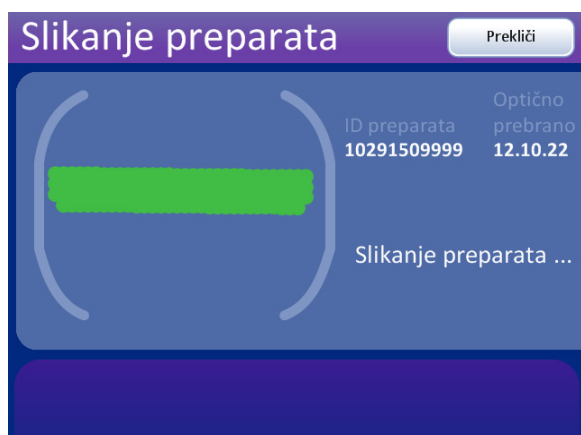
Medtem ko poteka slikanje preparata, ne glejte skozi binokular. Med slikanjem lučka na instrumentu hitro utripa. Med slikanjem preparata bodite pozorni, da ne udarite ob instrument.



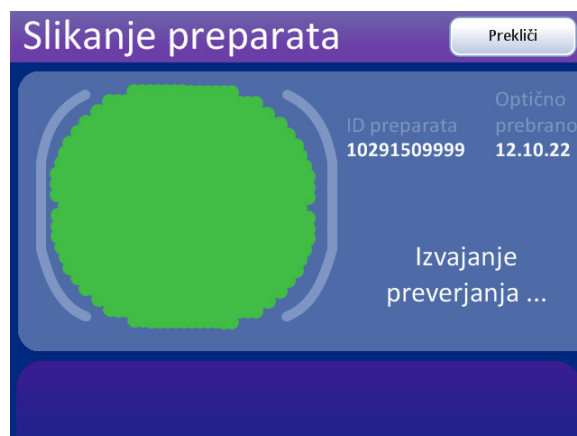
Slika 4-9 Zaslon Slikanje preparata

Integriran optični bralnik slika celično točko.

Opomba: Da bi zagotovili izpolnjevanje zahtev glede ostrine in osvetlitve med slikanjem, sistem onemogoči ročno upravljanje gumbov za krmiljenje mizice po oseh X in Y ter prilagajanje svetlosti. Ročno upravljanje s strani upravljavca je ponovno omogočeno, ko je postopek slikanja končan.



Med slikanjem zelena vrstica za prikaz napredka prikazuje, kolikšen del celične točke je zajet.



Ko je slikanje celične točke končano, integriran optični bralnik pred zaključkom izvede funkcionalno preverjanje.

Slika 4-10 Slikanje preparata v teku

Med slikanjem preparata ne odstranjajte z mizice. Za preklic slikanja pritisnite gumb **Prekliči**.



Slika 4-11 Slikanje končano



UPRAVLJANJE

Sporočilo Slikanje končano se prikaže po uspešnem zaključku slikanja celične točke. Glejte poglavje 6, Odpravljanje težav za morebitna druga sporočila, ki se lahko prikažejo. Za nadaljevanje se dotaknite gumba **Pregled preparata**.

Programska oprema takoj preide na pregled preparata, ki ga začne z zaporedjem Samodejno lociranje.

Če obstaja razlog proti takojšnjemu nadaljevanju pregleda, pritisnite gumb **Prekliči**, s katerim zaključite sejo in se vrnete na glavni zaslon. Preparat lahko odstranite z mizice. Preparat lahko pregledate pozneje. Zapis podatkov o preparatu bo pokazal, da je bilo slikanje končano, vendar pregled preparata ni bil opravljen.

Če želite pregledati preparat, glejte naslednji razdelek.



PREGLED PREPARATA

Opomba: Med pregledom preparata lahko CT v načinu Samodejno lociranje pregleda vsa vidna polja, ne da bi umaknil pogled z mikroskopa. Krmilno drsno kolesce ima enake funkcije kot gumbi na dotik v uporabniškem vmesniku. Uporabniški vmesnik je le grafični prikaz postopka za pregled. Vnos z zaslonom na dotik je potreben le pri prehodu iz načina Samodejno lociranje v način Samodejno optično branje, kot je opisano v tem razdelku.

Samodejno lociranje

Funkcija Samodejno lociranje predstavlja 22 interesnih polj, ki jih je prepoznal integriran optični bralnik. Polja so predstavljena v geografskem vrstnem redu, kot so razporejena po preparatu, in niso razvrščena po pomembnosti. CT mora optično prebrati celotno vidno polje pri vsakem od 22 prikazanih polj.

POZOR: Skenirajte celotno vidno polje.

Vsako polje je prikazano s povečavo 10X. Na vsaki lokaciji lahko upravljavec:

- po potrebi izostri sliko;
- ročno preklopi na drug objektiv;
- z uporabo gumbov za krmiljenje mizice pogled pomika po celotni celični točki;
- s krmilnikom za pregled ali na zaslonu na dotik izbere možnost **Prejšnji**, kar uporabnika vrne na prejšnjo lokacijo;
- z uporabo krmilnika za pregled ali zaslona na dotik dodaja in odstranjuje elektronske oznake s pritiskom na gumb **Označi**.

Napreduje na naslednjo lokacijo, pri čemer mora biti v uporabi objektiv s povečavo 10X. S krmilnikom za pregled ali na zaslonu na dotik izberite možnost **Naslednji**.

Opomba: Hitrost, s katero se mizica pri uporabi funkcije **Naslednji** ali **Prejšnji** pomika od lokacije do lokacije, se lahko prilagodi potrebam uporabnika. Glejte »Hitrost funkcije Samodejno lociranje« na strani 3.41.

Grafično je predstavljenih 22 interesnih polj.

Ob ogledu posamezne lokacije se barva pike spremeni iz zelene v modro:

Z gumbom **Prejšnji** se vrnete v prejšnje vidno polje.

Z gumbom **Naslednji** nadaljujete v naslednjo vidno polje.

Z gumbom **Označi** elektronsko označite interesno področje.

Samodejno lociranje v teku; elektronske oznake se prikažejo kot rumena pika s črko »x«.



Z gumbom **Prekliči** končate pregled preparata in se vrnete na zaslon Vstavite vzorec.

ID preparata in datum slikanja

Število narejenih elektronskih oznak

Trenutno področje – vidno polje, ki je predstavljeno



Število narejenih elektronskih oznak

Trenutno področje – vidno polje, ki je predstavljeno

Med funkcijo Samodejno lociranje preparata ne odstranjujte z mizice. Če želite pregled preparata končati pred zaključkom, pritisnite gumb **Prekliči**.

Slika 4-12 Zaslon Samodejno lociranje



Kazalnik oznake

Kazalnik oznake se lahko v uporabniških nastavitvah nastavi kot utripanje v vidnem polju ali zvočno piskanje (stran 3.44).

Ko je s pritiskom na krmilnik za pregled ali zaslon na dotik ustvarjena oznaka, bo kazalnik enkrat utripnil ali zapiskal. Če gumb pritisnete ponovno, da bi odstranili oznako z območja, bo kazalnik utripnil ali dvakrat zapiskal, kar omogoča enostavno razlikovanje.

Opomba: Isti pisk, ki označuje oznako/odstranjevanje oznake, je tudi pisk zvočnega alarma. Glasnost piska lahko uporabnik po želji spremeni (stran 3.43). Istočasno utripanje in piskanje ni mogoče.



Samodejno lociranje zaključeno z oznakami



Samodejno lociranje zaključeno brez oznak

Slika 4-13 Samodejno lociranje končano

Ko si ogledate vseh 22 polj, boste zaslišali pisk. Na zaslonu se prikaže sporočilo, da je funkcija Samodejno lociranje končana. Sistem je v stanju mirovanja. Vrnite se lahko na prejšnje lokacije in nadaljujete z označevanjem oz. odstranjevanjem oznak. Glejte sliko 4-13.

Opomba: Če je indicirano preverjanje ustreznosti vzorca ali endocervikalne komponente, to storite na tej točki, preden zapustite zaslon Samodejno lociranje. Oglejte si naslednji razdelek.

Primernost vzorca

Po tem, ko mizica v načinu Samodejno lociranje predstavi 22 interesnih polj, celično točko postavi v položaj 6:00 (na mizici) in se ustavi. (Pot skozi vidna polja v uporabniškem vmesniku je odstranjena.) Glejte sliko 4-14.



Slika 4-14 Mizica v položaju za preverjanje ustreznosti vzorca

Sistem ne določa ustreznosti vzorca; sledite vaši standardni laboratorijski praksi. Za ocenjevanje celičnosti preparata pri pomanjkljivih celičnih vzorcih se lahko opravi preverjanje ustreznosti vzorca. V skladu z merili Bethesda¹ je treba šteti najmanj 10 polj vzdolž premera celične točke skozi središče. Ob upoštevanju uporabljenega mikroskopskega objektiva z uporabo spodnje preglednice preštejte povprečno število celic v vsakem polju.

Uporabite gumba za krmiljenje mizice, da prečkate celično točko.

| PREM PREP (mm) | POVRŠINA (mm ²) | Okular FN 22/objektiv 10X | | Okular FN 22/objektiv 40X | |
|-------------------|--------------------------------|---------------------------|---|---------------------------|---|
| | | Skupno število polj | Število celic na polje do skupne vrednosti 5000 | Skupno število polj | Število celic na polje do skupne vrednosti 5000 |
| 20 | 314,2 | 82,6 | 60,5 | 1322 | 3,8 |

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

4

UPRAVLJANJE

Ko je funkcija Samodejno lociranje končana, lahko upravljevec pritisne gumb **Nadaljuj**, da:

- izvede funkcijo Samodejno optično branje, če so bile narejene kakršne koli oznake ali če je zaželen nadaljnji pregled;
- pregleda elektronske oznake;
- z zaključkom pregleda, če ni bila narejena nobena oznaka in če ni zaželen nadaljnji pregled (glejte stran 4.20);
- pritisne gumb **Prekliči**, da prekliče pregled (v zbirko podatkov ne bodo zapisani nobeni podatki o pregledu preparata).



Slika 4-15 Samodejno lociranje Končaj – Nadaljuj

Pregled oznak

Če so bile med pregledom 22 interesnih polj narejene elektronske oznake, jih je mogoče pred nadaljevanjem s funkcijo Samodejno optično branje pregledati. Ta korak ni obvezen. Pritisnite gumb **Pregled oznak** na zaslonu na dotik. Na mizici bodo oznake predstavljene v vrstnem redu, v katerem so bile narejene. Za pomikanje po lokacijah uporabite gumba **Naslednji** in **Prejšnji**. Zdaj lahko dodajate ali brišete oznake.



Slika 4-16 Zaslon Pregled oznak



Samodejno optično branje

POZOR: Samodejno optično branje mora biti izvedeno, če so bile narejene kakršne koli elektronske oznake.

Če so bile med pregledom 22 interesnih polj narejene elektronske oznake, je treba izvesti pregled celotne celične točke. Če oznake niso bile narejene, je optično branje celotne celične točke na voljo, vendar ni potrebno.

Funkcija Samodejno optično branje predstavi celotno celično točko po definirani poti ob uporabi objektiv s povečavo 10X. Med izvajanjem funkcije Samodejno skeniranje lahko upravljavec:

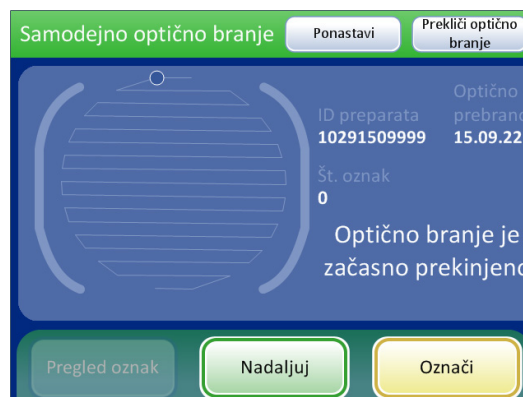
- po potrebi izostri sliko;
- začasno prekine in nadaljuje s pomikanjem mizice;
- ročno preklopi na drug objektiv;
- z uporabo gumbov za krmiljenje mizice pogled pomika po celotni celični točki;
- nadaljuje na naslednjo lokacijo, tako da s pomočjo krmilnika za pregled ali zaslona na dotik pritisne na gumb **Naprej**;
- s krmilnikom za pregled ali na zaslonu na dotik (v samodejnem ali polsamodejnem načinu) izbere možnost **Prejšnji**, kar upravljavca vrne na prejšnjo lokacijo;
- z uporabo krmilnika za pregled ali zaslona na dotik dodaja in odstranjuje elektronske oznake s pritiskom na gumb **Označi**.

Opomba: Nastavitve za način optičnega branja morajo biti nastavljene vnaprej, in sicer v meniju z uporabniškimi nastavitvami (npr. vrsta skeniranja, hitrost, prekrivanje itd.). Glejte razdelek »Uporabniške nastavitve« na strani 3.34.

Za začetek na zaslonu Samodejno lociranje končano pritisnite gumb **Nadaljaj**.



Med optičnim branjem



Med začasno prekinitvijo optičnega branja

Slika 4-17 Zaslonski prikaz Samodejno optično branje (prikazana je vrsta samodejnega optičnega branja)

Odvisno od izbrane vrste optičnega branja lahko gibanje mizice izvaja uporabnik ali pa je samodejno. Po potrebi uporabite drsno kolesce na krmilniku za pregled ali gumb na zaslonu na dotik, da začasno prekinete in nadaljujete s pomikanjem mizice. Sprememba objektiva bo v vseh načinih delovanja začasno prekinila optično branje. Optično branje se ne more nadaljevati, dokler ni uporabljen objektiv s povečavo 10X. Elektronske oznake lahko dodate, odstranite ali pustite takšne, kot so.

- **Samodejni začetek/konec:** Mizica se pomika in ustavlja samodejno; če želite preglasiti samodejno delovanje in začasno prekiniti gibanje mizice ali pogled ročno pomikati po celični točki, drsno kolesce zavrtite naprej za začasno prekinitev in ponovno naprej za nadaljevanje; Če želite narediti elektronsko oznako, prekinite optično branje in pritisnite na drsno kolesce.
- **Polsamodejni začetek/konec:** Mizica se na pobudo upravljavca pomakne samo do naslednjega vidnega polja. Za vsak premik mizice drsno kolesce zavrtite naprej. Za vrnitev na prejšnji pogled drsno kolesce zavrtite nazaj. Za elektronsko označevanje pritisnite na drsno kolesce.
- **Ročno + :** Upravljaev se vzdolž posamezne vrstice pomika z gumbom za krmiljenje mizice. Na trenutno vrstico ste omejeni, dokler ne dosežete konca, nato pa se instrument samodejno pomakne v naslednjo vrstico. Če želite v načinu Samodejno optično branje ročno upravljati z objektom, za začasno prekinitev funkcije Samodejno skeniranje drsno kolesce zavrtite naprej. Drsno kolesce zavrtite naprej, da nadaljujete s funkcijo Samodejno optično branje. Če želite narediti elektronsko oznako, prekinite optično branje in pritisnite na drsno kolesce.

Ko bo optično prebrana celotna celična točka, boste zaslišali pisk. Če želite končati pregled, na zaslonu na dotik izberite možnost **Dokončaj pregled**. Glejte sliko 4-18.

Opomba: Med izvajanjem funkcije Samodejno optično branje preparata ne umikajte z mizice. Za predčasni zaključek funkcije Samodejno optično branje pritisnite gumb **Prekliči optično branje**.

Uporabniški vmesnik se vrne na zaslon Samodejno lociranje končano.



Z gumbom **Prekliči optično branje** izklopite Samodejno optično branje in se vrnete na zaslon Samodejno lociranje.

Z gumbom **Pregled oznak** pregledate narejene elektronske oznake.

Gumb **Dokončaj pregled** – sistem opravi funkcionalno preverjanje, preveri ID preparata in podatke o preparatu zapiše v zbirko podatkov. Glejte stran 4.20.

Slika 4-18 Samodejno optično branje končano



UPRAVLJANJE

Upravljavec lahko:

- pritisne gumb **Pregled oznak**, da si ponovno ogleda elektronsko označene lokacije;
- ročno označi preparat;

Opomba: Za lažje označevanje preparata z markirnim pisalom, pritisnite gumb **Pregled oznak** in označite vsako lokacijo, ki vam je predstavljena.

- pritisne gumb **Dokončaj pregled**, da podatke o pregledu preparata shrani v zbirko podatkov in se vrne na zaslon Vstavite vzorec;
- pritisne na gumb **Prekliči**, da zaključi pregled preparata in se vrne na glavni zaslon. Dnevnik s podatki o preparatu ne bo posodobljen z nobenimi podatki iz te pregledovalne seje.

Dokončanje pregleda

Če je pregled preparata končan, pritisnite gumb **Dokončaj pregled**.

Opomba: Če v načinu Samodejno lociranje ni bila narejena nobena elektronska oznaka, lahko po ogledu 22 interesnih polj končate pregled.

Če so bile v načinu Samodejno lociranje narejene elektronske oznake, je treba pred dokončanjem pregleda izvesti funkcijo Samodejno optično branje.

Instrument bo preveril izhodiščne oznake in optično prebral ID preparata. Podatki o pregledu preparata se zapišejo v zbirko podatkov. Mizica se pomakne v položaj za nalaganje/odstranjevanje preparata in prikazal se bo zaslon Vstavite vzorec. Glejte sliko 4-19. Preparat lahko odstranite z mizice.



Instrument izvaja funkcionalne preglede.



Zaslon vas pozove, da naložite naslednji preparat.

Slika 4-19 Dokončanje pregleda preparata

Če je naslednji diapozitiv pripravljen za pregled, ga naložite na mizico in pritisnite gumb **Nadaljuj**.

Če preparata še niste slikali, ga bo integriran optični bralnik slikal samodejno. (Glejte »Slikanje« na strani 4.1.)

Če je bil preparat že slikan, se prikaže gumb **Pregled preparata**. (Glejte sliko 4-8.)

Nadaljnji pregled

Preparat, ki je že bil slikan in pregledan, je mogoče pregledati ponovno. Ko je ID preparata optično prebran, se iz zbirke podatkov pridobi dnevnik s podatki o preparatu. Glejte sliko 4-20.



Slika 4-20 Vzorec je že bil pregledan

Pritisnite gumb **Pregled preparata**, da nadaljujete s pregledom preparata. Pregled poteka v enakem vrstnem redu kot začetni pregled: funkcija Samodejno lociranje in nato funkcija Samodejno optično branje, pri čemer imate možnost, da pregledate oznake. funkciji Samodejno optično branje in Samodejno lociranje sta med nadaljnjim pregledom izbirni.



Slika 4-21 Samodejno lociranje med nadaljnjim pregledom

4

UPRAVLJANJE

Funkcija Samodejno lociranje predstavlja 22 interesnih polj, ki jih je prepoznal integriran optični bralnik. (Koordinate so shranjene kot del dnevnika s podatki o preparatu.) Če so bile med prejšnjimi pregledi narejene elektronske oznake, so v grafičnem vmesniku prikazane kot označena področja.

Dodate lahko še več elektronskih oznak, in sicer do skupno 30 na preparat. Predhodnih elektronskih oznak ni mogoče odstraniti.

Upravlavec lahko pregleda oznake, izvede funkcijo Samodejno optično branje, dokonča pregled ali preskoči do zaslona Samodejno lociranje.

Če želite zapustiti zaslon Samodejno iskanje, preden si ogledate vseh 22 polj, pritisnite gumb **Preskoči**. Prikazal se bo zaslon Samodejno lociranje končano (slika 4-22).

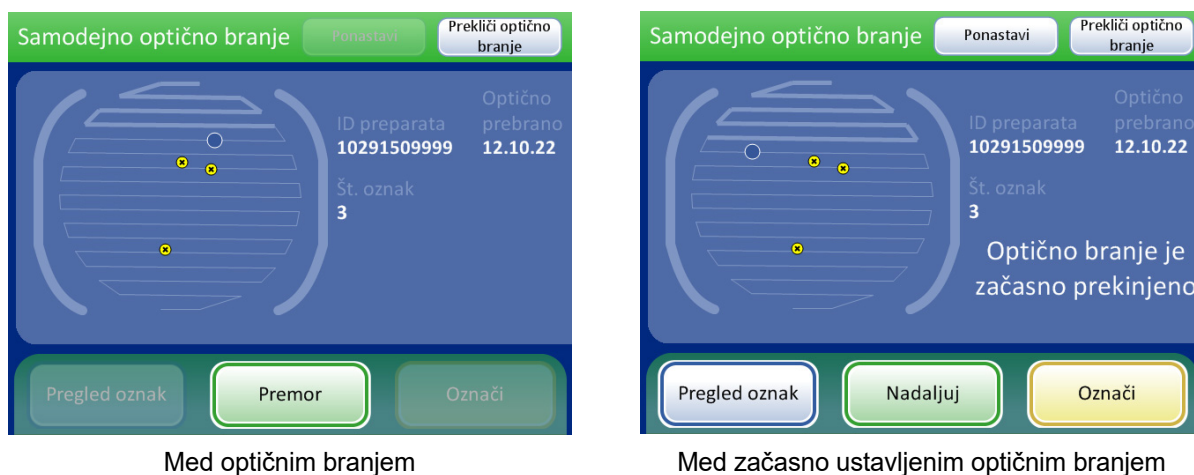
Po nadaljnem zaključku funkcije Samodejno lociranje lahko upravljavec:

- izvede funkcijo Samodejno optično branje, če so bile narejene kakršne koli oznake ali če je zaželen nadaljnji pregled;
- pregleda elektronske oznake;
- dokonča pregled, če ni bila narejena nobena elektronska oznaka in če ni zaželen nadaljnji pregled;
- pritisne gumb **Prekliči**, da prekliče pregled (v zbirko podatkov ne bodo zapisani nobeni podatki o pregledu preparata).



Slika 4-22 Samodejno lociranje končano – nadaljnji pregled

Med izvajanjem funkcije Samodejno optično branje med nadaljnjim pregledom lahko upravljavec pregleda oznake, začasno prekine in nadaljuje optično branje ter elektronsko označuje nove lokacije oz. jih odstranjuje. (Elektronskih oznak iz prejšnjih pregledov ni mogoče izbrisati.) Z gumbom **Prekliči** optično branje lahko prekličete optično branje in preskočite do zaslona Samodejno lociranje končano. Glejte sliko 4-23.



Slika 4-23 Samodejno optično branje – nadaljnji pregled

Dnevnik s podatki preparatov bo posodobljen tako, da odraža:

- informacijo o času/datumu, ki je v zbirko podatkov zapisan v času pregleda preparata;
- ID uporabnika upravljavca, ki je opravil pregled;
- koordinate vseh elektronskih oznak, ki so bile med pregledom dodane.

RAZDELEK
F

PREGLED PREPARATOV, KI NISO NAMENJENI ZA SLIKANJE THINPREP

Če se integriran optični bralnik uporablja za pregled preparatov, ki niso primerni za optični bralnik, mora biti vklopljeno napajanje, da lahko s krmilniki nadzirate osvetlitev ter položaj mizice na oseh X in Y.

Uporabnik lahko položaj mizice, ostrenje, povečavo in osvetlitev prilagaja ročno. Pri pregledovanju in ravnanju s preparati, ki niso namenjeni za uporabo z integriranim optičnim bralnikom, upoštevajte protokol vašega laboratorija.



UPRAVLJANJE

Ta stran je namenoma prazna.

5. Vzdrževanje

5. Vzdrževanje

Peto poglavje

Vzdrževanje



SPLOŠNO ČIŠČENJE

POZOR: Na pobarvanih ali plastičnih površinah ne uporabljajte močnih topil.

Ko mikroskopa ne uporabljate, ga pokrijte s priloženim pokrovom proti prahu.

Zunanje ohišje mikroskopa mesečno ali po potrebi obrišite s krpo, ki se ne kosmiči, navlaženo z vodo.

Okularja in leče po potrebi očistite s papirjem za čiščenje leč.

Držalo za preparate, robove za registracijo preparatov in zgornjo površino mizice očistite z bombažno ali vatirano palčko in s ksilenom ali ustreznim topilom, ki bo odstranilo fiksirni medij. (Sredstva za čiščenje ne kapljajte na pobarvane površine ali plastiko.) S teh območij odstranite ves stekleni prah.

Zgornja površina držala za preparate ima perforacije, ki se uporabljajo za izvajanje funkcionalnih preverjanj med slikanjem preparatov z integriranim optičnim bralnikom. Ključno je, da v teh perforacijah ni prahu ali umazanije. Glejte sliko 5-1. Uporabite pločevinko stisnjenega zraka, da odpihnete vse snovi, ki se lahko naberejo v teh luknjah ali jih zamašijo.

Poleg tega uporabite stisnjen zrak tudi za odstranjevanje prahu z leče zbiralnika in zgornje površine leče kondenzatorja.

Opomba: Pri sistemih z belim plastičnim obročkom, ki pokriva lečo kondenzatorja, pazite, da obročka ne izgubite. Pred razpihovanjem z zrakom ga odstranite ali pa ga držite s prstom med čiščenjem.

5

VZDRŽEVANJE



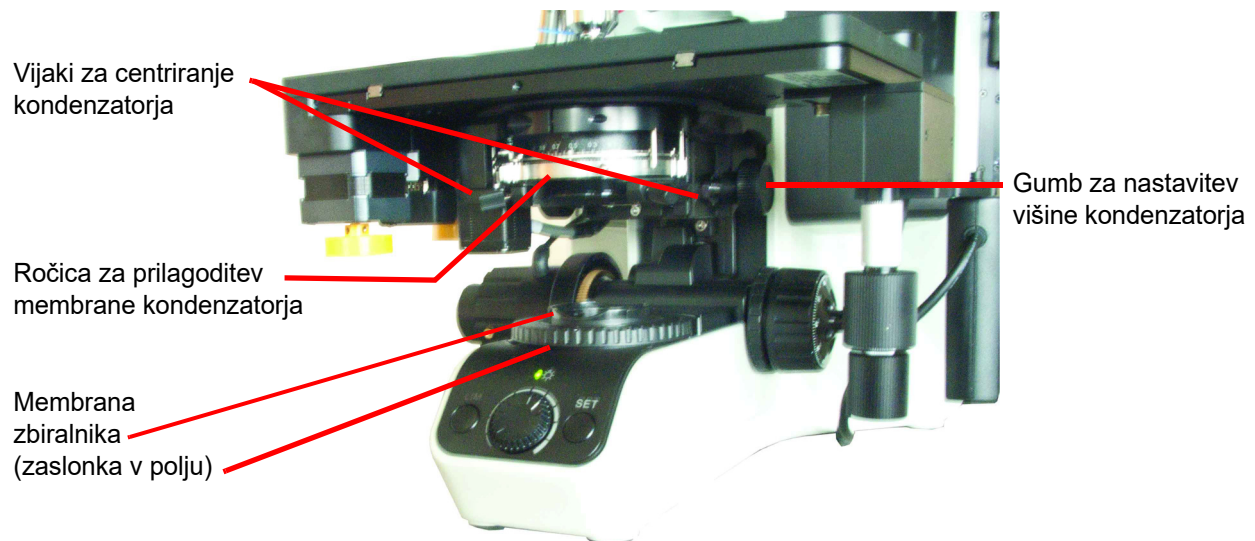
Slika 5-1 Funkcije funkcionalnega preverjanja, ki jih je treba ohranяти čiste

Opomba: Pokrovov ali plošč na mikroskopu, krmilniku ali računalniku ne smete sneti ali odstraniti.

RAZDELEK B

KOEHLERJEVA PORAVNAVA

Ohranjanje integriranega optičnega bralnika v dobri Koehlerjevi poravnavi bo pomagalo zagotoviti optimalno osvetlitev in kontrast za slikanje preparatov. Zmanjšanje svetlobe iz drugih virov je v pomoč pri CT-pregledih preparatov.



Slika 5-2 Koehlerjeva poravnava

1. V držalo za preparate naložite preparat z obarvanimi celicami (nalepka preparata naj bo na levi strani).
2. Celice izostrite z uporabo objektiva 10X in opazujte skozi fiksni okular na desni strani.
3. Z vrtenjem okvirja membrane zmanjšajte zbiralnik na najmanjši premer reže.
4. Sliko (kontrast robov reže) izostrite tako, da višino kondenzatorja z gumbom za nastavitev višine kondenzatorja pomaknete navzgor ali navzdol.
5. Režo zbiralnika (zaslonka polja) odpirajte, dokler ni nekoliko manjša od vidnega polja.
6. Režo centrirajte z vrtenjem obeh primežev kondenzatorja.
7. Odpirajte režo zbiralnika, dokler ne izgine iz vidnega polja.
8. Prilagodite režo kondenzatorja, da dosežete želeni kontrast, in sicer tako, da ročico za nastavitev membrane kondenzatorja pomaknete levo ali desno za zapiranje ali odpiranje reže.



VZDRŽEVANJE

Ta stran je namenoma prazna.

6. Odpravljanje težav

6. Odpravljanje težav

Šesto poglavje

Odpravljanje težav

Napaka, ki se pojavi med delovanjem integriranega optičnega bralnika, je lahko rešljiva ali nerešljiva. Sporočilo je upravljavcu predstavljeno v uporabniškem vmesniku zaslona na dotik. Nerešljive napake zahtevajo ponovni zagon sistema.

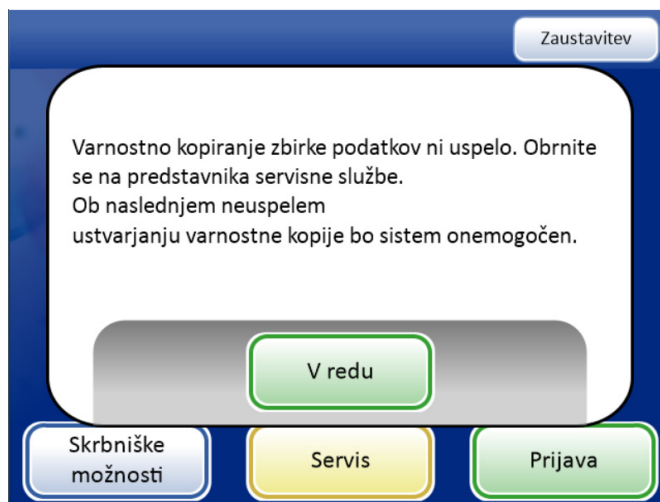


SAMODEJNO VARNOSTNO KOPIRANJE ZBIRKE PODATKOV NI BILO USPEŠNO

Integriran optični bralnik vsak dan ob 2.00 samodejno ustvari načrtovano varnostno kopijo zbirke podatkov. Če je instrument izklopljen, se varnostna kopija zbirke podatkov ustvari naslednjič, ko je vklopljen po 2.00.

Če samodejno varnostno kopiranje zbirke podatkov ni uspelo, se prikaže sporočilo (slika 6-1).

POZOR: Obrnite se na predstavnika servisne službe.

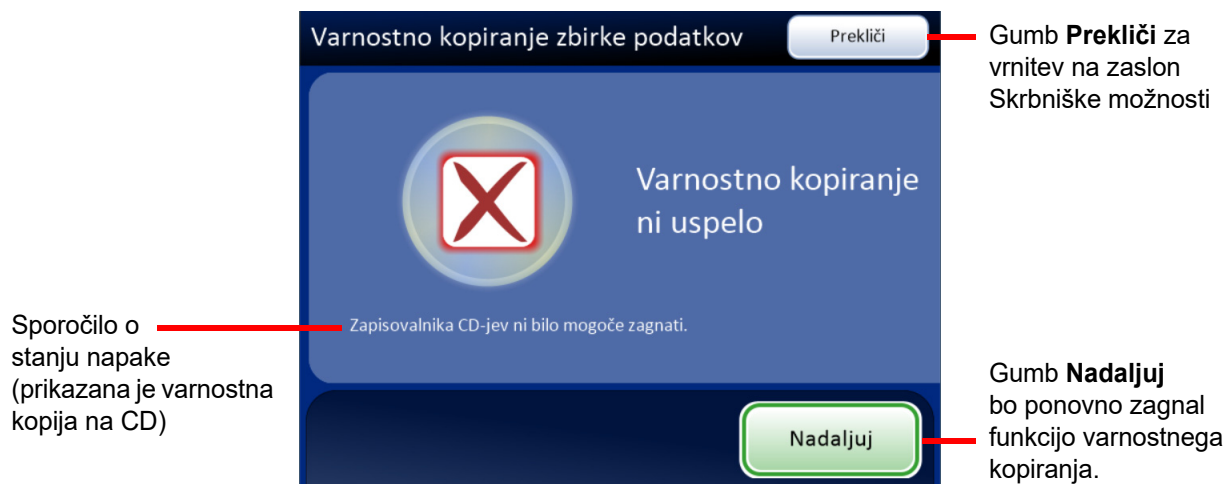


Slika 6-1 Sporočilo Varnostno kopiranje ni uspelo

Kot je navedeno, se obrnite na svojega predstavnika servisne službe. (Glejte poglavje 7, Servisne informacije, za stik s tehnično podporo.)

Ko pritisnete na gumb **V redu**, lahko pričnete izvajati slikanje in pregled preparata. Če težava ni razrešena do naslednjega varnostnega kopiranja, se bo sistem zaklenil in bo zahteval tehnični servis.

VARNOSTNO KOPIRANJE ZBIRKE PODATKOV S STRANI UPORABNIKA NI BILO USPEŠNO



Slika 6-2 Zaslon Varnostno kopiranje ni bilo uspešno

| Sporočilo o stanju napake | Možen vzrok/ukrep |
|---|---|
| Zapisovalnika CD-jev ni bilo mogoče zagnati | Težave z računalnikom. Obrnite se na tehnično podporo družbe Hologic. |
| Med varnostnim kopiranjem je prišlo do napake zbirke podatkov | Težave z računalnikom. Obrnite se na tehnično podporo družbe Hologic. |
| Zapisovanje podatkov na nosilec ni uspelo | Prepričajte se, da je zgoščenka CD ROM in ne DVD. Preverite, ali je prazen in pravilno nameščen v pogonu. V nasprotnem primeru se obrnite na tehnično podporo družbe Hologic. |
| V pogon vstavite zapisljiv CD | CD pogon je prazen ali pa sistem ne prepozna diska. |
| Nosilec podatkov je zaklenjen | Pogon CD ali pomnilnik USB je trenutno v uporabi. Počakajte, da ga računalnik odklene. |
| Nosilec podatkov ni prazen | Uporabi se lahko le prazen CD. |
| Nosilec podatkov ni pripravljen | Pogon CD ali pomnilnik USB je prazen ali pa sistem ne prepozna diska. Pomnilnik USB nima dovolj prostora. Uporabite pomnilnik USB z dovolj prostega prostora. |
| Nosilec podatkov ni zapisljiv | CD ali pomnilnik USB ne sme biti samo za branje. Uporabite zapisljiv nosilec. |
| Nepričakovana napaka varnostnega kopiranja | Težave z računalnikom. Obrnite se na tehnično podporo družbe Hologic. |

RAZDELEK
C

NEVELJAVEN ID PREPARATA

Če je preparat položen na mizico in pritisnete na gumb **Začni**, bo integriran optični bralnik odčital ID preparata z optičnim bralnikom ID. Preparat, katerega ID je prebran, vendar ni veljaven, ne bo slikan ali pregledan. Razlogi za neveljaven ID so lahko naslednji:

- Neustrezno število znakov v številki ID preparata
Oblika OCR zahteva 14 števk s 7 znaki v vsaki od vrstic (glejte »Oblika nalepke« na strani 3.14).
Oblika nalepke s črtno kodo zahteva posebne znake in dolžino, odvisno od vrste črtne kode (glejte preglednico 3.1, »Omejitve za preparate temeljijo na uporabljeni simbologiji s črtno kodo«, na strani 15).
- Nalepka je poškodovana, nečitljiva ali pa je ni.
- Oblika nalepke OCR je lahko pomanjkljiva ali pa vsebuje slab CRC (zadnje tri številke 14-mestnega formata).

Pritisnite gumb **V redu**, da izbrišete sporočilo, prikazano na zaslonu. Preverite obliko nalepke.

RAZDELEK
D

BRANJE ID PREPARATA NI USPELO

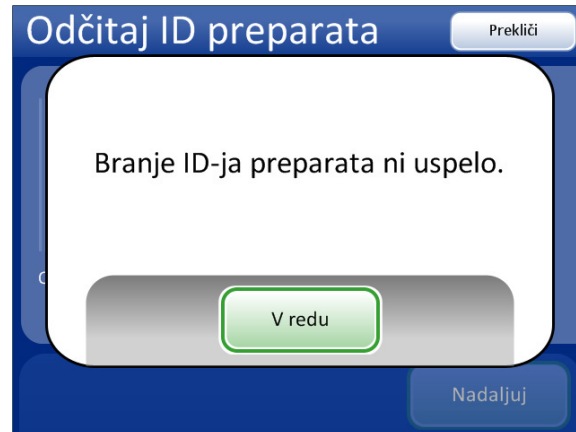
Če je preparat položen na mizico in pritisnete na gumb **Začni**, bo integriran optični bralnik odčital ID preparata z optičnim bralnikom ID. ID preparata je lahko neberljiv, če:

- Oblika nalepke ni v skladu z obliko, izbrano v modulu Sistemске nastavitve. (Glejte »Oblika nalepke« na strani 3.14.) Izberete lahko denimo format črtne kode, vendar je preparat opremljen z nalepko OCR.
- Oblika nalepke ni združljiva s sistemom.
- Nalepka je poškodovana, nečitljiva ali pa je ni.
- Mehanska okvara pripomočka za branje ID preparatov



ODPRAVLJANJE TEŽAV

Po spodletelem poskusu branja ID preparata se prikaže sporočilo:



Slika 6-3 Branje ID preparata ni bilo uspešno

Pritisnite gumb **V redu**. Sistem bo ponudil številčnico za ročni vnos veljavnega ID preparata.

S pomočjo številčnice vnesite celoten ID preparata. Če ID preprata vsebuje črkovne znake, uporabite gumb **Zamenjaj tipke**, da prikažete tipkovnico. Ko zaključite, pritisnite gumb **Nadaljuj**. Glejte sliko 6-4.

S tipkovnico vnesite ID preparata.

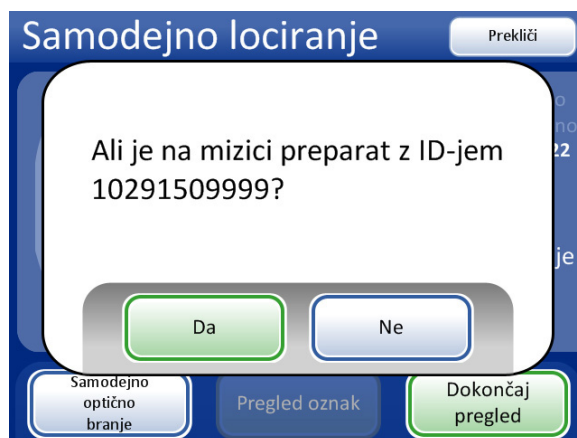


Slika 6-4 Ročno vnesite ID preparata

Opomba: ID preparata mora biti v veljavni obliki za uporabo z integriranim optičnim bralnikom. Glejte »Oblika nalepke« na strani 3.14.

Če gre za nov ID preparata v zbirki podatkov, bo sistem začel s slikanjem preparata. Če je ID preparata že v bazi podatkov, se bo prikazal zaslon Branje ID preparata s sporočilom »preparat je že bil slikan«. (Glejte sliko 4-8.)

Nadaljujte z običajnim pregledom preparata. Ob koncu pregleda preparata, ko sistem za potrjevanje identitete preparata običajno prebere ID, sporočilo uporabnika pozove, naj potrdi ID preparata.



Slika 6-5 Potrdite ID preparata

Pritisnite **DA**, če je ID preparata pravilen. Pregled preparata se konča in prikaže se zaslon Vstavite vzorec.

Pritisnite **NE**, če ID preparata ni pravilen. Podatki za pregled preparata ne bodo zapisani v zbirko podatkov. ID preparata mora biti usklajen z vašo evidenco.

Če napake ne odpravite, se obrnite na tehnično podporo.

RAZDELEK
E

NEUJEMANJE ID PREPARATA MED ZAKLJUČEVANJEM PREGLEDA

Ob koncu pregleda preparata sistem prebere ID preparata in ga primerja z ID, ki ga je prebral na začetku pregleda. Če se ID preparata ne ujema ali če sistem ne more prebrati ID preparata, se podatki o pregledu ne shranijo v zbirko podatkov in prikaže se to sporočilo o napaki. To je lahko posledica:

- odstranitve preparata z mizice med pregledom;
- napake bralnika ID preparatov.



POSTOPANJE OB NAPAKAH

Opomba: Pravilna priprava preparata je ključnega pomena za uspešno slikanje z integriranim optičnim bralnikom. Če vaš laboratorij izvaja kateri koli postopek priprave preparatov ThinPrep™, si oglejte ustrezno uporabniško dokumentacijo, ki je priložena opremi.

Rešljive napake

Rešljive napake so sistemske napake, od katerih si lahko integriran slikovni sistem opomore ob ukrepanju uporabnika. Običajno so to napake, ki se pojavijo med postopkom slikanja preparatov. Lahko so posledica:

- priprave preparata (kakovost preparata);
 - prstnih odtisov ali prahu na preparatu;
 - manjkajoče, poškodovane ali nečitljive nalepke preparata;
 - fiksirnega medija z mehurčki ali fiksirnega medija pod objektnim stekelcem;
 - pretemnega ali presvetlega obarvanja celice;
 - napačne velikosti ali debeline objektnega stekelca;
- postavitve preparata na mizico;
 - preparata, ki ni dovolj tesno nameščen ob robove držala za preparate;
 - napačne usmerjenosti preparata;
 - nagnjenega ali neenakomernega preparata;
 - premikanja preparata zaradi umazane mizice;
- biologije preparata;
 - pregostega vzorca;
 - preredkega vzorca;
 - vzorca s slabo oblikovanimi artefakti;
- napake instrumenta ali upravljavca;
 - neustrezne prilagoditve mizice;
 - neuporabe objektiva s povečavo 10X;
 - ovire na poti svetlobe;
 - ovire na bralniku ID preparatov;
 - neujemajočega ID preparata ob zaključku slikanja;
 - okvare instrumenta;
- napake umerjanja.

Ko instrument zaznana takšno napako, bo ustavil delovanje in v uporabniškem vmesniku prikazal sporočilo. Sistemska napaka se zabeleži v dnevnik sistemskih napak. Napake, povezane s preparati, so navedene v poročilu o zgodovini uporabe. Preparat ne bo slikan.

Preparat lahko poskusite slikati ponovno. Če se med drugim poskusom pojavi ista napaka, morate preparat pregledati ročno.

Nerešljive napake

Nerešljive napake so sistemske napake, ki preprečujejo pravilno delovanje integriranega optičnega bralnika. Sistem bo ustavil delovanje in napako zabeležil v zbirko podatkov. Sistem zaženite ponovno, da si opomore. Nekatere od teh napak ali ponavljajoče se napake bodo zahtevale pomoč terenskega servisnega osebja. Slika 6-6 je primer sporočila o napaki.



Slika 6-6 Primer nerešljive napake

6

ODPRAVLJANJE TEŽAV

Če morate sistem zagnati ponovno, da si ta opomore od napake, sporočilo o napaki potrdite s pritiskom na gumb **V redu**. Uporabniški vmesnik prikaže omejeno različico glavnega zaslona, kjer so omogočeni le gumbi **Ponovni zagon**, **Izklop** in **Servis**. Glejte sliko 6-7.



Slika 6-7 Zaslonski zaslon Sistem onemogočen

Če želite ponovno zagnati integrirani optični bralnik, pritisnite gumb **Ponovni zagon**. Aplikacija se zapre in ponovno zažene. (Računalnik ostane vklopljen.) Ko sistem izvede samopreizkus ob zagonu, se prikaže začetni zaslon. Sistem je pripravljen za uporabo, ko se prikaže glavni zaslon in sta gumba **Skrbniške možnosti** in **Prijava** ponovno aktivna.

Če je napaka še vedno prisotna ali če se instrument ne more ponovno zagnati, se obrnite na tehnično podporo.

Če želite instrument namesto ponovnega zagona raje izklopiti, pritisnite gumb **Izklop** in počakajte, da sistem zapre aplikacijo in izklopi računalnik. Med tem ne posegajte v instrument. Ko se računalnik izklopi, izklopite stikalo za napajanje mikroskopa. Napako je treba odpraviti ob naslednjem zagonu sistema. Če je napaka še vedno prisotna ali če se instrument ne more uspešno zagnati, se obrnite na tehnično podporo.

Gumb **Servis** je na voljo servisnemu osebju družbe Hologic, ki preko njega dostopa do servisnega načina, kadar je potrebna pomoč servisnega osebja.

Preglednica 6.1 Integriran optični bralnik Kode napak

| Številka napake | Prikazano sporočilo | Vrsta napake | Ukrep |
|-----------------|--|--------------|---|
| 4600 | Potekla časovna omejitev pri čakanju na konec izvajanja obdelovalnika sličic | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite morfologijo preparata (pregosto). Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6200 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite kakovost preparata. Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6201 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite kakovost preparata. Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6354 | Napaka v algoritmu za obdelavo slike | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Izklopite optični bralnik in ga ponovno zaženite. |
| 6357 | Neveljavna referenca sličice objekta | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Izklopite optični bralnik in ga ponovno zaženite. |
| 6371 | Napaka pri zagonu procesorja sličic | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Izklopite optični bralnik in ga ponovno zaženite. |
| 6615 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite morfologijo preparata (artefakte). Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6617 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite kakovost preparata (mehurčki). Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6621 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite morfologijo preparata (redkost). Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6623 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite morfologijo preparata (previsoko število celic). Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6628 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite morfologijo preparata (pregosto). Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6630 | Preparata ni mogoče slikati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite morfologijo preparata. Preverite kakovost barvila. Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6907 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6910 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6911 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6913 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |

**Preglednica 6.1 Integriran optični bralnik Kode napak**

| Številka napake | Prikazano sporočilo | Vrsta napake | Ukrep |
|------------------------|---|---------------------|---|
| 6914 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6930 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6933 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6936 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6951 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 6960 | Obdelava slik za preverjanje ni uspela | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Izklopite optični bralnik in ga ponovno zaženite. |
| 8010 | Povezava z zbirko podatkov ni uspela | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite optični bralnik ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11200 | Optični bralnik ne more nadaljevati, dokler ni v uporabi objektiv s povečavo 10X. | Upravljevec | Nastavite objektiv s povečavo 10X. Pritisnite V redu in nadaljujte. |
| 11300 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11301 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11302 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11303 | Napaka umerjanja | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11304 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11305 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11306 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11307 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11308 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11309 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11310 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11311 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11312 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11400 | Neujemajoč ID preparata med zaključevanjem pregleda | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite, ali se je preparat med pregledom premaknil. Preverite za morebitne obstrukcije optičnega bralnika ID preparata. |

Preglednica 6.1 Integriran optični bralnik Kode napak

| Številka napake | Prikazano sporočilo | Vrsta napake | Ukrep |
|-----------------|---|--------------|--|
| 11401 | Preparat je pretemen za obdelavo | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite za morebitne ovire na poti svetlobe. Preverite Koehlerjevo poravnavo. Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11402 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite čistočo in kakovost preparata. Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11403 | Preparata ni mogoče obdelati | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preverite čistočo in kakovost preparata. Ponovno poskusite slikati preparat. |
| 11500 | Napaka kamere za slikanje | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11501 | Napaka čitalnika nalepk | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11502 | Napaka krmilnika | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11503 | Napaka mizice | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11504 | Napaka kamere za slikanje | Rešljivo | Pritisnite V redu in nadaljujte z ročnim pregledom ali pritisnite Prekliči in poskusite ponovno slikati preparat. |
| 11600 | Napaka v povezavi kamere za slikanje | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11601 | Napaka v povezavi čitalnika nalepk | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11602 | Napaka v povezavi krmilnika | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 11603 | Napaka v povezavi mizice | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 12100 | Napaka pri zagonu funkcije Samodejno optično branje | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 12200 | Napaka zbirke podatkov | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 12201 | Neveljaven argument zbirke podatkov | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |

**Preglednica 6.1 Integriran optični bralnik Kode napak**

| Številka napake | Prikazano sporočilo | Vrsta napake | Ukrep |
|------------------------|--|---------------------|--|
| 12202 | Neveljaven postopek zbirke podatkov | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 12203 | Neveljaven sklic na zbirko podatkov | Nerešljivo | Pritisnite V redu . Ponovno zaženite instrument ali ga izklopite in ponovno vklopite. |
| 12500 | Zapis preparata vsebuje neveljavne podatke | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preparat je mogoče pregledati samo ročno. |
| 12501 | Zapis preparata vsebuje neveljavne podatke | Rešljivo | Pritisnite V redu . Preparat je mogoče pregledati samo ročno. |



Sedmo poglavje

Servisne informacije

Naslov družbe

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

Služba za pomoč strankam

Naročila izdelkov, ki vključujejo trajne naloge, se prek Službe za pomoč strankam odda po telefonu med delovnim časom. Obrnite se na lokalnega predstavnika družbe Hologic.

Garancija

Kopijo omejene garancije družbe Hologic in druge prodajne pogoje lahko dobite tako, da se obrnete na službo za pomoč strankam.

Tehnična podpora

Za tehnično podporo se obrnite na lokalno pisarno tehničnih rešitev družbe Hologic ali lokalnega distributerja.

Za vprašanja o težavah z integriranim optičnim bralnikom ThinPrep™ in povezanih težavah z aplikacijami so predstavniki tehnične podpore na voljo v Evropi in Združenem kraljestvu po telefonu od 8.00 do 18.00 po srednjeevropskem času, od ponedeljka do petka, na naslovu TScytology@hologic.com in prek brezplačnih števil, navedenih tukaj:

| | |
|----------------------------|-----------------------|
| Finska | 0800 114829 |
| Švedska | 020 797943 |
| Irska | 1 800 554 144 |
| Združeno kraljestvo | 0800 0323318 |
| Francija | 0800 913659 |
| Luksemburg | 8002 7708 |
| Španija | 900 994197 |
| Portugalska | 800 841034 |
| Italija | 800 786308 |
| Nizozemska | 800 0226782 |
| Belgija | 0800 77378 |
| Švica | 0800 298921 |
| EMEA | 0800 8002 9892 |



SERVISNE INFORMACIJE

Protokol za vrnjeno blago

Glede vračil dodatkov in potrošnega materiala za integriran optični bralnik ThinPrep™, ki jih obsega garancija, se obrnite na tehnično podporo.

Prek tehnične podpore se lahko naroči tudi servisne pogodbe.



Osmo poglavje

Informacije za naročanje

Poštni naslov

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

Naslov za nakazila

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

Delovni čas

Delovni čas družbe Hologic je od 8.30 do 17.30 (vzhodni standardni čas), od ponedeljka do petka, brez praznikov.

Služba za pomoč strankam

Naročila izdelkov, ki vključujejo trajne naloge, se prek Službe za pomoč strankam odda po telefonu med delovnim časom. Obrnite se na lokalnega predstavnika družbe Hologic.

Garancija

Kopijo omejene garancije družbe Hologic in druge prodajne pogoje lahko dobite tako, da se obrnete na službo za pomoč strankam na predhodno navedenih številkah.



Protokol za vrnjeno blago

Glede vračil dodatkov in potrošnega materiala za integriran optični bralnik ThinPrep[®], ki jih obsega garancija, se obrnite na tehnično podporo.

Preglednica 8.1 Ponovno naročanje potrošnega materiala za integriran optični bralnik

| Artikel | Opis | Količina | Številka dela |
|---|---|----------|----------------|
| Komplet podaljškov | 3-metrski (10-čveljski) podaljšek kabla za priključitev na računalnik | En kos | 53033-001 |
| Okular, 10X, 24 mm | Nadomestni okular (uporabljajte v paru) | En kos | 51815-001 |
| Objektiv, 4X | Nadomestni objektiv 4X | En kos | 52462-001 |
| Objektiv, 10X | Nadomestni objektiv 10X | En kos | 52463-001 |
| Objektiv, 40X | Nadomestni objektiv 40X | En kos | 51200-001 |
| Pokrov proti prahu | Pokrov mikroskopa proti prahu | En kos | 06210-001 |
| Uporabniški priročnik za integriran optični bralnik | Dodaten uporabniški priročnik | En kos | MAN-07956-3301 |

Preglednica 8.2 Izbirni dodatki

| Artikel | Opis | Številka dela |
|--------------------|-------------------------------|---------------|
| Teleskopska glava* | Teleskopska binokularna cevka | 52029-001 |
| Dvigalo | Dvigalo Hologic (10 mm) | ASY-03268 |
| Dvigalo** | Olympus (30 mm) | OEM-00585 |
| Objektiv, 20X | Izbirni objektiv | ASY-03287 |

* Če je teleskopska glava nameščena, mora biti konfigurirana z ENIM dvigalom Hologic. Teleskopske glave se ne sme uporabljati z dvigalom Olympus.

** Standardna nagibna binokularna glava je združljiva le z ENIM dvigalom Olympus.



Stvarno kazalo

B

barvanje 1.8

Č

čas, nastavi 3.10

črtna koda 1D 3.14, 3.15

črtna koda 2D 3.14, 3.15

D

datum, nastavi 3.9

dnevnik s podatki o preparatu 4.3

dodatki 8.3, 8.2

E

etikete, lokacija na instrumentu 1.18

F

filtri 2.6

format črtne kode 3.14

funkcija Naslednji 4.7

funkcija Označi 4.7

funkcija Prejšnji 4.7



G

| | |
|-------------------------------------|------|
| glasnost (zvok) | 3.43 |
| glasnost piska | 3.43 |
| glava | |
| teleskopska | 2.5 |
| trinokularna | 2.5 |
| glavni meni | 3.33 |
| gumb za krmiljenje mizice, napetost | 2.6 |
| gumb za krmiljenje mizice, višina | 2.6 |
| gumb za prilagoditev svetilnosti | 1.9 |
| gumbi za ostrenje | 1.9 |

H

| | |
|---|------|
| hitrost funkcije Samodejno lociranje | 3.41 |
| http://hologic.com/patentinformation | 8.2 |

I

| | |
|--------------------------|------|
| ime instrumenta | 3.13 |
| ime laboratorija | 3.11 |
| informacije za naročanje | 8.1 |
| integriteta vzorca | 1.8 |
| interesni objekt | 1.5 |
| iskanje preparata | 3.23 |
| izbira jezika | 3.17 |
| izhodiščna oznaka | 1.11 |
| izklop | 2.9 |
| izvijač (nameščen) | 2.6 |
| izvijač (vključen) | 1.9 |



K

kazalnik oznake 3.44, 4.14
koehlerjeva poravnava 5.2
kondenzator 1.9
krmilnik 2.4
krmilnik za pregled 1.9, 4.7
krmilnik za pregled, prilagoditev 2.6

M

masa 1.11
mere 1.10
mikroskop 2.5
mikroskopski preparat 1.11
mizica, mikroskop, motorizirana 1.9
moč 1.12, 2.1

N

nadaljnji pregled 1.3, 4.2, 4.21
namestitev 2.1
napajalni kabli 1.12
napaka, nerešljiva 6.8
napaka, rešljiva 6.7
napetost 1.12
napetost gumba za krmiljenje mizice po oseh X, Y 2.6
nastavi čas 3.10
nastavi datum 3.9
nastavitve funkcije Samodejno optično branje 3.34
nastavitve gesel 3.28
nerešljive napake 6.8
neujemanje ID preparata 6.6
nevarnosti 1.14



O

| | |
|-----------------------------------|---------------|
| običajen izklop | 2.9 |
| objektiv | 1.3 |
| objektiv 10X | 8.2 |
| objektiv 40X | 8.2 |
| objektiv 4X | 8.2 |
| objektiv s povečavo 10X | 1.9 |
| objektiv s povečavo 40X | 1.9 |
| objektiv s povečavo 4X | 1.9 |
| objektivi 4X, 10X, 40X | 2.5, 8.2 |
| objektivi s povečavo 4X, 10X, 40X | 1.9 |
| objektna stekelca | 1.7 |
| oblika nalepke | 3.14 |
| odčitaj ID preparata | 4.9 |
| odpravljanje težav | 6.1 |
| okularja | 1.9, 2.5, 8.2 |
| opozorila | 1.14 |
| oznaka | 1.3 |

P

| | |
|--|----------|
| podrobnosti uporabe | 3.22 |
| pogon CD | 3.26 |
| pokrov proti prahu | 8.2 |
| polsamodejni začetek/konec funkcije Samodejno optično branje | 3.38 |
| pomnilnik USB | 3.25 |
| ponastavi privzete nastavitve | 3.45 |
| ponovno zaženite integrirani optični bralnik | 6.9 |
| poročila in dnevniki | 3.18 |
| poročilo dnevne zgodovine | 3.20 |
| poročilo tedenske zgodovine | 3.20 |
| posebni previdnostni ukrepi | 1.7 |
| postopek pregleda | 1.3 |
| postopek slikanja | 1.2, 1.5 |



| | |
|---|-----------|
| postopek za pregled preparata | 4.4 |
| potrdite ID preparata | 6.5 |
| potrebni materiali | 4.5 |
| povzetek uporabe | 3.21 |
| pregled komponent | 1.9 |
| pregled oznak | 4.17 |
| pregled preparata | 4.2, 4.12 |
| prekrivanje funkcije Samodejno optično branje | 3.34 |
| prekrivanje, Samodejno optično branje | 3.34 |
| preverjanje celičnosti | 4.15 |
| prijava | 3.32 |
| primernost vzorca | 4.15 |
| priprava preparata | 4.1 |
| priprava vzorca | 1.7 |

R

| | |
|---------------------------------------|-----------|
| računalnik | 2.4 |
| ravnanje z vzorcem | 1.8 |
| različica systemske programske opreme | 2.8 |
| razpon vlažnosti | 1.11 |
| razširjen izklop | 2.10 |
| rešljive napake | 6.7 |
| revolver | 1.3 |
| ročni pregled | 4.2, 4.23 |
| ročni vnos ID preparata | 6.4 |

S

| | |
|---|-----------|
| samodejni pregled | 4.2 |
| samodejni začetek/konec funkcije Samodejno optično branje | 3.36 |
| samodejno lociranje | 1.3, 4.12 |
| samodejno optično branje | 1.3, 4.18 |
| samodejno optično branje Ročno + | 3.40 |
| samodejno varnostno kopiranje zbirke podatkov | 6.1 |



STVARNO KAZALO

| | |
|---|----------|
| senzor položaja z objektivom s povečavo 10X | 1.9 |
| senzor položaja, objektiv s povečavo 10X | 1.9 |
| shrani v pomnilnik USB | 3.46 |
| sistemske napake | 3.19 |
| sistemske nastavitve | 3.8 |
| skrbniške možnosti | 3.4 |
| slikanje | |
| upravljanje | 4.1 |
| slikanje preparata | 4.8 |
| služba za pomoč strankam | 7.1, 8.1 |
| smer funkcije Samodejno optično branje | 3.34 |
| sporočila o napakah | 6.10 |
| stikalo za napajanje | |
| mikroskop | 1.9, 2.7 |
| računalnik | 1.9, 2.7 |

T

| | |
|---------------------|------|
| tehnična podpora | 7.1 |
| temperaturni razpon | 1.11 |
| teža | 2.2 |

U

| | |
|------------------------|------|
| uporabniški računi | 3.5 |
| uporabniške nastavitve | 3.34 |
| uporabniški priročnik | 8.2 |
| uporabniški vmesnik | 3.1 |

V

| | |
|---|------|
| varnostna kopija zbirke podatkov, samodejna | 6.1 |
| varnostni list za materiale | |
| raztopina CytoLyt | 1.19 |
| raztopina PreservCyt | 1.19 |



| | |
|---|-----------|
| varnostni standardi | 1.13 |
| varnostno kopiranje ni uspelo | 6.1 |
| varnostno kopiranje zbirke podatkov, ki ga sproži uporabnik | 3.24 |
| varovalke | 1.12 |
| vidno polje | 1.5, 4.12 |
| vklop integriranega optičnega bralnika | 2.7 |
| vrata USB | 3.46 |
| vrsta CD | 3.26 |
| vrsta funkcije Samodejno optično branje | 3.34 |

Z

| | |
|-----------------------------|----------|
| zagon samotestiranja (POST) | 1.13 |
| zaslon na dotik | 2.5, 4.6 |
| zaslon sistem onemogočen | 6.9 |
| zbiralnik | 1.9, 5.3 |
| zgodovina uporabe | 3.20 |
| zvok | 3.43 |



STVARNO KAZALO

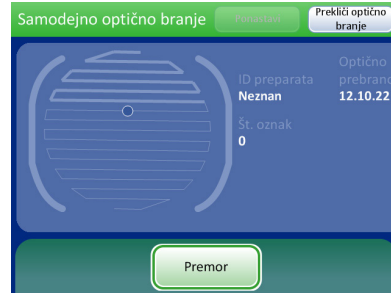
Ta stran je namenoma prazna.

Načini samodejnega optičnega branja – za uporabo pri popolnem pregledu preparata

Samodejen začetek/konec



Mizica se samodejno premika po diskretnih, prekrivajočih se vidnih poljih. Uporabnik lahko prilagaja stopnjo prekrivanja od vrstice do vrstice in hitrost gibanja mizice. Uporabnik lahko začasno ustavi in ponovno sproži gibanje mizice.



Polavtomatski začetek/konec



Uporabnik priključijo fazo, da preide na naslednje vidno polje. Uporabnik lahko prilagaja stopnjo prekrivanja od vrstice do vrstice in hitrost gibanja.



Ročno +

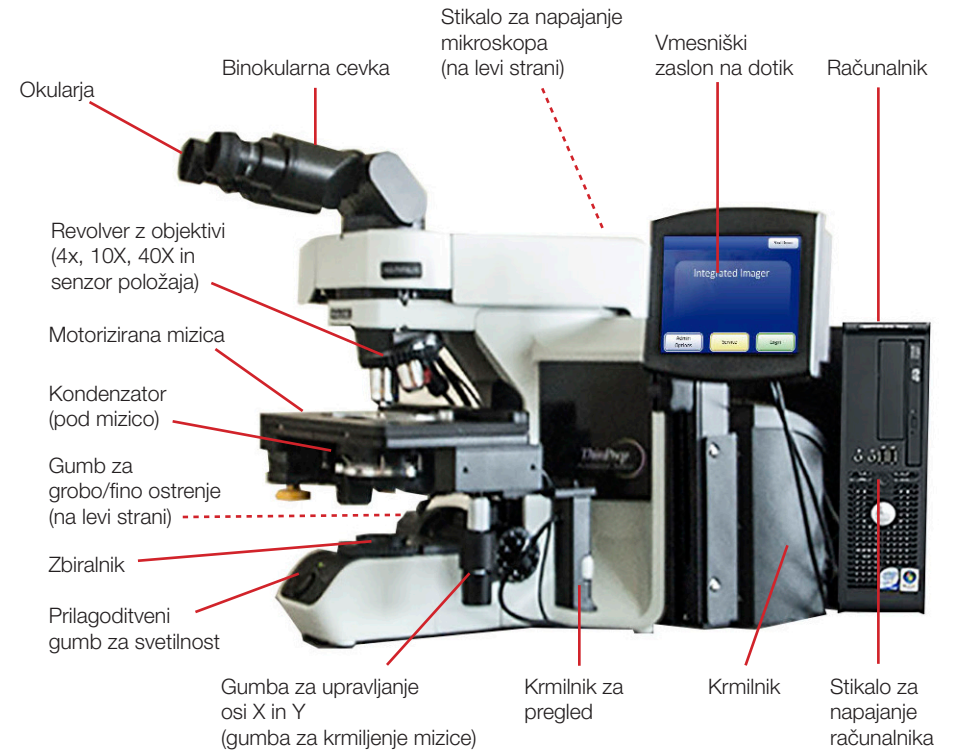


Uporabnik mizico po vsaki vrstici ročno pomika z gumbom za upravljanje mizice. Uporabnik lahko prilagaja stopnjo prekrivanja od vrstice do vrstice. Mizica se samodejno premika po vrsticah. Nastavljanje hitrosti ni potrebno.



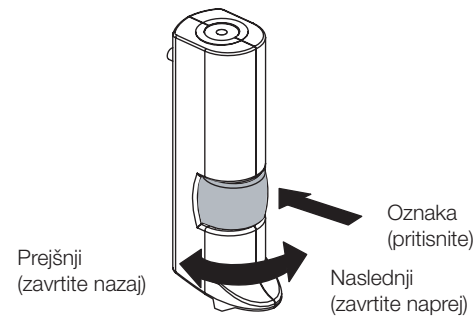
Referenčni priročnik za integriran optični bralnik ThinPrep™

Komponente integriranega optičnega bralnika



Integriran optični bralnik se lahko razlikuje od konstrukcije mikroskopa, prikazane na ilustraciji. Glejte priročnik za uporabo.

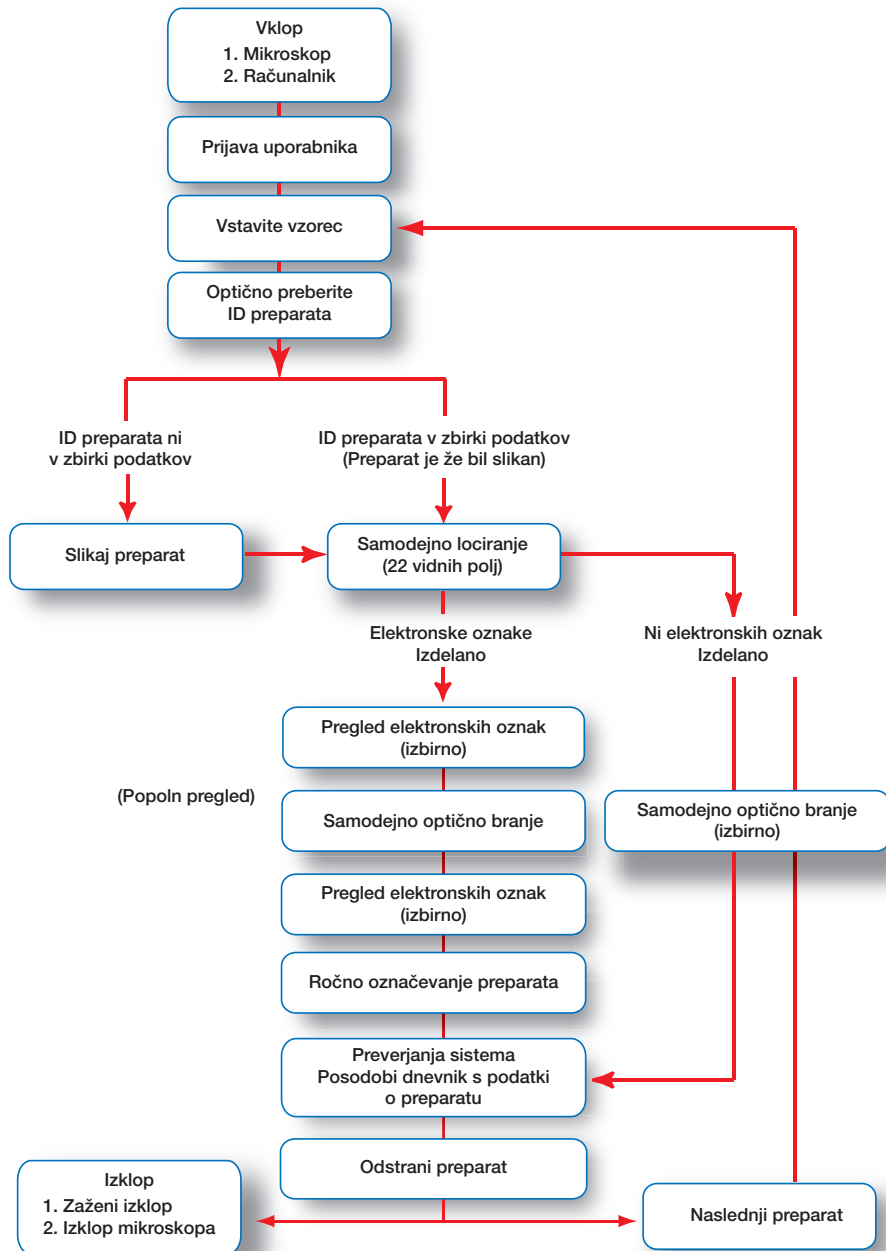
Krmilnik za pregled



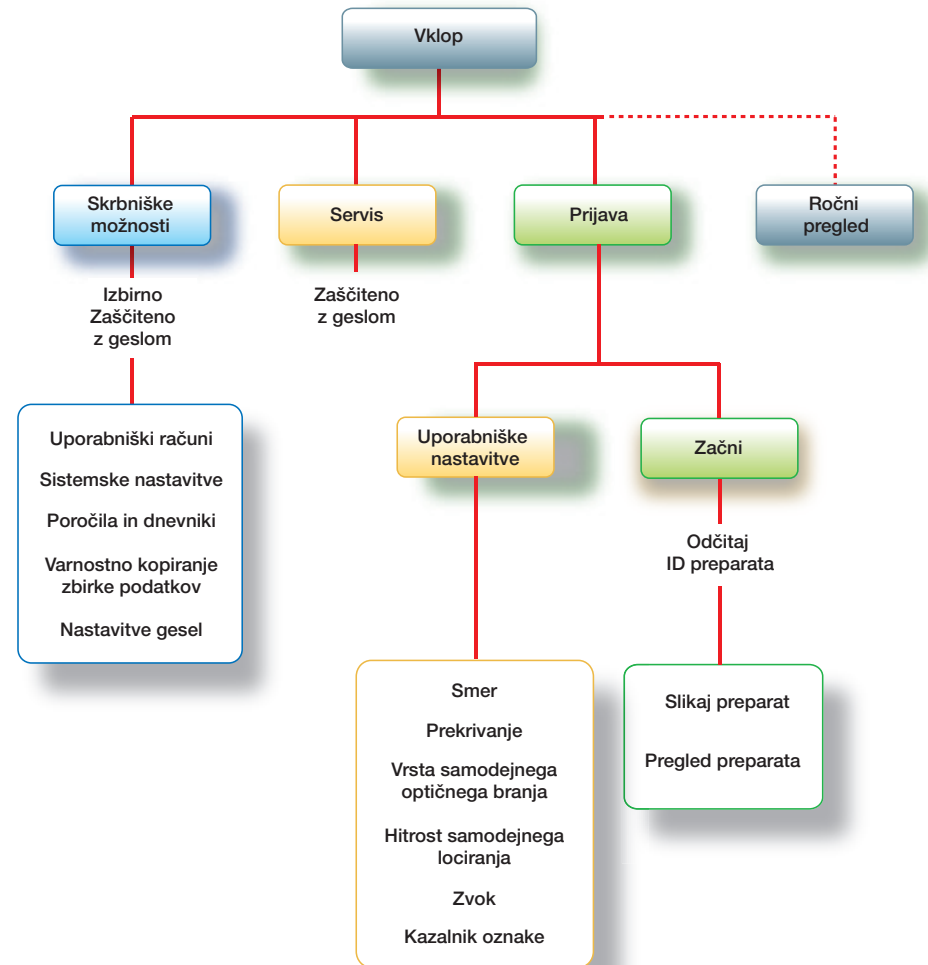
Krmilnik za pregled z drsnim kolescem

Zaslon na dotik (primer)

Običajni postopek pregleda preparatov



Pregled menija programske opreme



Hologic® Integriran optični bralnik **ThinPrep™** | Uporabniški priročnik



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



Hologic BV
Da Vinciaan 5
1930 Zaventem
Belgija



MAN-07956-3301 Rev. 001